



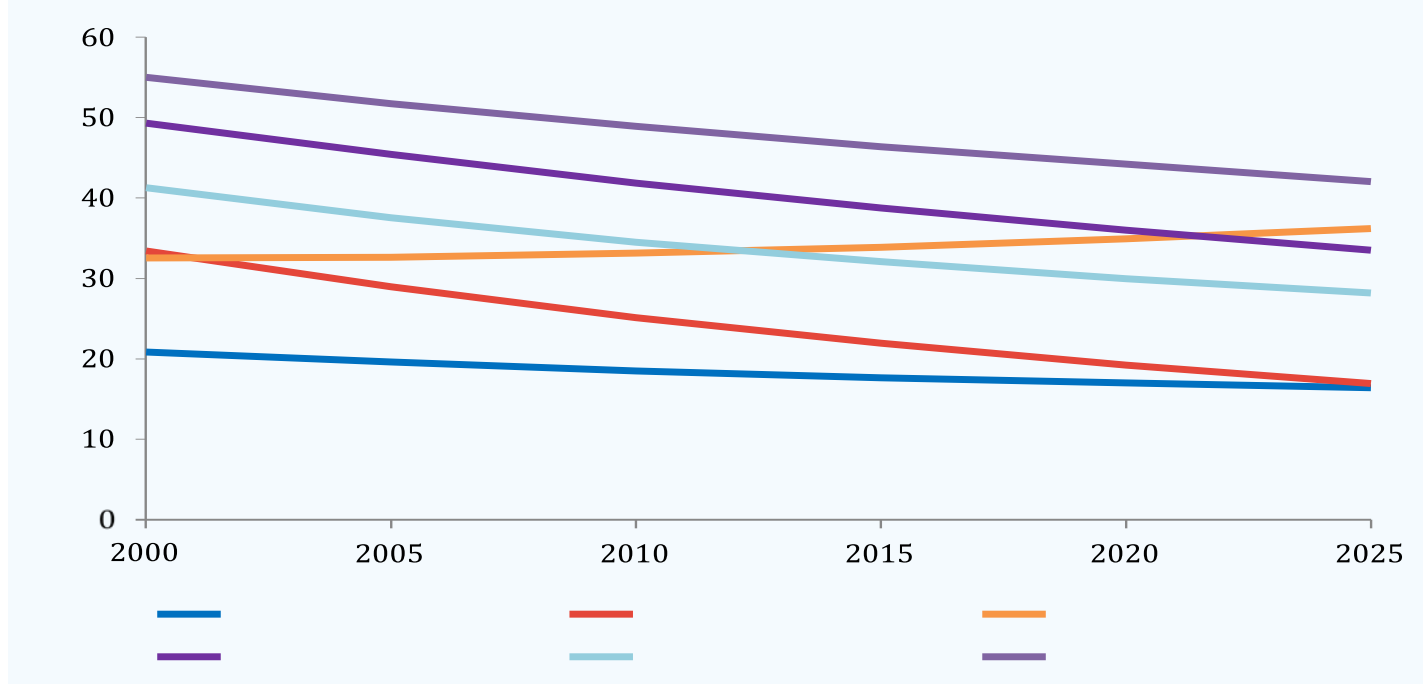
# **РЕГУЛИРАНЕ НА НОВИТЕ ПРОДУКТИ И НЕОБХОДИМОСТТА ЗА ВКЛЮЧВАНЕТО ИМ В ЗАБРАНАТА**

**Доц. др. А. МАНОЛОВА, дм  
Национален център по общественото здраве и анализи**



- През последните години тютюневата индустрия създава и започва да предлага на пазара нови видове бездимни тютюневи изделия, които **АГРЕСИВНО** рекламира като „по-малко рискови за здравето“ на употребяващите, но които обаче доказано представляват потенциална заплаха за общественото здраве.
- Този ход от страна на отрасъла е част от стратегията му за поддържане на голям брой зависими към тютюна и насърчаване на младите хора да започнат да употребяват тютюневи изделия.

**□ Създаването на тази нова продуктова линия също така е в отговор на намаляването на продажбите на цигари и тютюнопушенето през последното десетилетие** (WHO global report on trends in prevalence of tobacco smoking 2000-2025 - Second edition. 2018)



African  
European

Americas  
South-East Asian

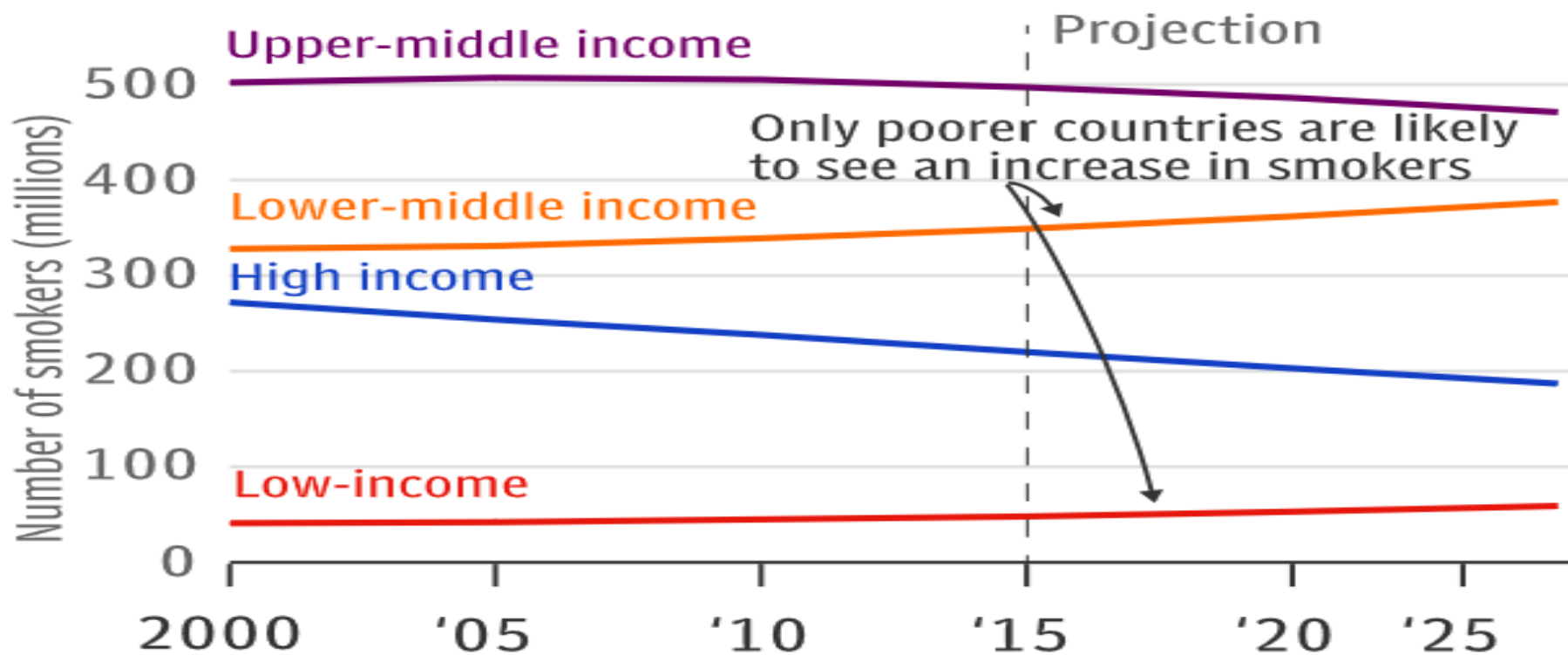
Eastern Mediterranean  
Western Pacific



Създаването на тази нова продуктова линия също така е в отговор на намаляването на продажбите на цигари и тютюнопушенето през последното десетилетие в страните с по-високи доходи

## Less wealthy countries will see an increase in smokers

*Number of smokers (millions) aged 15+ by country income level*



SOURCE: WORLD HEALTH ORGANIZATION



**Пускането на пазара на новите бездимни тютюневи изделия при които тютюнът се нагрива до температури значително по-ниски от тези при горенето му в традиционните цигари показва, че тютюневата индустрия се опитва да противодейства на политиките за контрол на тютюнопушенето, особено на законите за забрана на тютюнопушенето в закрити обществени места.**



# Електронагреваеми тютюневи изделия (ЕНТИ)

**ЕНТИ представляват най-новите от дълга поредица продукти, разработени и пуснати на пазара от тютюневите компании като „по-малко вредни“ от обикновените цигари, като се започне с така наречените "по-безопасни цигари" през 60-те години на миналия век.**

**На българския пазар навлязоха 2 тютюневи компании предлагащи:**

- ✓ Филип Морис Интернешънъл – IQOS с Heets**
- ✓ Бритиш Американ Табако – Glo с Neostik**

**GLO**

**IQUOS**



# IQUOS

# GLO







# Електронагреваеми тютюневи изделия - IQOS

- И докато ЕНТИ са представени като "нови тютюневи продукти", те са просто последното въплъщение на технология, която тютюневите компании развиват от десетилетия.
- В публикацията на Elias et al. са анализирани по-рано засекретени документи на "Филип Морис Интернешънъл" (ФМИ) и съобщения в медиите за да се направи сравнение между IQOS и Accord, по-ранно ЕНТИ, което ФМИ неуспешно предлага на пазара в САЩ и Япония, съответно през 1998 и 2006 г.



# Електронагреваеми тютюневи изделия IQOS

- Публичните изявления на ФМИ тогава изглеждат противоречиви, с твърденията, че Accord намалява експозицията на вредни и потенциално вредни съставки (ВПВС), характерни за тютюневия дим, като същевременно подчертават, че това не означава, че Accord е по-безопасно тютюнево изделие от конвенционалните цигари.
- По отношение на аерозолната химия, Accord показва по-ниски нива от IQOS на някои токсиканти, но по-високи на други. ФМИ изглежда се възползват от технологията на „тютюнев продукт с модифициран риск“ (ТПМР), за да направи декларации за намалена експозиция на ВПВС при IQOS въпреки факта, че като цяло общата експозиция на токсични вещества не е по-различна от тази при Accord.



# Електронагреваеми тютюневи изделия IQOS

- ❑ **Наскоро ФМИ подава заявление пред Американската Агенция за храни и лекарства (FDA). Основният аргумент на заявката на ФМИ по отношение на IQOS е твърдението, че те са значително по-малко опасни/вредни от конвенционалните цигари.**
- ❑ **След прегледа на данните на ФМИ за системата за нагряване IQOS и на наличните независими проучвания, на 25 януари 2018 г., Научно-консултативният комитет на FDA единодушно гласува (с един въздържал се), че ФМИ не може да претендира че тяхното ново електронагреваемо тютюнево изделие - нагряваем тютюнев продукт - IQOS (I-Quit-Ordinary-Smoking – Аз-отказах-традиционното-пушене) би намалил риска от заболявания, свързани с тютюна.**



# Електронагреваеми тютюневи изделия IQOS

Комитетът стига до заключението, че да, продуктът излага потребителите на по-ниски нива на вредни химикали, но заявява, че компанията **не е доказала, че намаляването на експозицията на тези химикали е вероятно да доведе до измеримо намаляване на заболяемостта и смъртността, от болести, свързани с тютюна .**

ФМИ трябва да докаже и двете, за да може да твърди, че продуктът променя/намалява риска от употребата му



# Електронагреваеми тютюневи изделия

- От друга страна, не съществуват неоспорими доказателства относно ползите за здравето при употреба на ЕНТИ независимо от по-ниските количествени показатели на ВПВС.
- В този контекст е наложително провеждането на независими проучвания с по-голяма продължителност и с по-голям брой изследвани лица, които трябва допълнително да оценят здравния риск и късните последиците за здравето следствие на употребата на ЕНТИ.



# Електронагреваеми тютюневи изделия IQOS – здравен риск

- ❑ Въпреки че сърдечно-съдовите и метаболитните болести убиват почти толкова пушачи, колкото рака, дискусиата, свързана с ЕНТИ (както и електронните цигари) основно е фокусирана върху онкологичните заболявания.
- ❑ Изчислен е канцерогенният "потенциал" на аерозола на IQOS в сравнение с тютюневия дим, който е с поне една степен по-нисък, но е по-висок от този при електронните цигари.



# Електронагреваеми тютюневи изделия IQOS – здравен риск

- В друго независимо проучване са сравнени нивата на нитрозамините, специфични за тютюна (TSNA) в аерозолите на IQOS, електронни цигари MarkTen и конвенционални цигари Marlboro Red 100.
- Резултатите показват, че при сравними нива на никотин, TSNA от вдишания аерозол на IQOS е с порядък по-нисък от този в цигарения дим на Marlboro, но с порядък по-висок от този на изследваните електронни цигари.
- Накратко, IQOS не намалява експозицията на тази група канцерогени толкова, колкото електронните цигари.





# **Електронагреваеми тютюневи изделия IQOS – здравен риск**

**За разлика от рака, зависимостта доза-отговор за сърдечно-съдовите заболявания е нелинейна.**

**Важен механизъм, чрез които употребата на тютюн увеличава риска от сърдечно-съдови заболявания е чрез нарушаване на способността на артериите за дилатация, когато е необходимо, за да се приспособят към увеличаването на кръвния поток (дилатация, медирана от потока - ДМП).**





# Електронагреваеми тютюневи изделия IQOS – здравен риск

- ❑ Дали излагането на аерозола, генериран при употребата на IQOS уврежда ДМП е изследвано чрез експериментален модел, в който плъхове вдишват аерозол от един HeetStick (цигарата IQOS), дим от една цигара Marlboro Red, или чист въздух.
- ❑ В отличие от данните в Заявлението на ФМИ, в което се твърди, че IQOS причинява по-малко увреждания в сравнение с конвенционалните цигари, независимо проучване доказва остри ефекти на аерозола на IQOS, сравними с тези на цигарения дим при увреждане на васкуларната ендотелна функция (измерена с ДМП).



# Електронагреваеми тютюневи изделия IQOS – здравен риск

- Независимо изследване потвърждава неблагоприятните ефекти на аерозола от IQOS върху белодробните клетки.
- Авторите излагат човешки бронхиални епителни клетки *in vitro* на аерозоли от три продукта IQOS (тютюнев вкус), електронна цигара (MarkTen, тютюнев аромат) и конвенционална цигара (Marlboro Red).
- При съпоставими никотинови нива във въздуха. IQOS показва значително по-висока цитотоксичност от е-цигарите, но по-ниска от конвенционалните цигари.



# Електронагреваеми тютюневи изделия IQOS – здравен риск

- Данните на ФМИ сочат, че при експонирани на аерозол от IQOS плъхове се установяват белодробно възпаление и имуномодулация.
- ФМИ не съобщава данни за белодробно възпаление при хора.
- На този фон, обаче при функционалното изследване на дишането не се откриват доказателства за подобрене на белодробните функции при пушачи, преминали изцяло към IQOS.



# Електронагреваеми тютюневи изделия

## IQOS – здравен риск

- Възможно е ЕНТИ да причиняват и някои заболявания, които не са свързани с употребата на конвенционалните цигари. В приложението на ФМИ, са представени данни, които предполагат, че IQOS може да причини чернодробна токсичност, която не се наблюдава при употребяващите цигари.
- В експериментално проучване се сравнява чернодробната токсичност при плъхове, изложени на аерозола на IQOS или цигарен дим. Установено е, че няколко показатели за чернодробна токсичност (тегло на черния дроб, нива на аланин аминотрансфераза в кръвта и хепатоцелуларна вакуолизация) се увеличават при женски (но не мъжки) плъхове, експонирани на аерозола на IQOS, но не и на цигарен дим.



# Електронагреваеми тютюневи изделия

## IQOS – пасивна експозиция

- Поради генерирането на значимо по-ниски нива на ВПВ при употреба на ЕНТИ може да се приеме, че рискът, свързан с негативното повлияване на качеството на въздуха в затворени помещения, е по-нисък в сравнение с този при употребата на конвенционални цигари.
- Медицинската общност е доказала, обаче, че няма безопасно ниво на експозиция на емисиите от съдържащи тютюн изделия и поради това компонентите на страничния поток, включително никотина, освободени по време на активирането и употребата на iQOS, могат да доведат до излагане на непушачите; което е предмет на обществен интерес и изисква допълнителни независими проучвания



# Електронагреваеми тютюневи изделия - НИКОТИН

**От друга страна най-голямото безпокойство по отношение на ЕНТИ произлиза от съдържанието на никотин, установен в стикове/цигари, в количества близки до тези на конвенционалните цигари, съответно:**

- IQOS - 62% спрямо референтната цигарра 3R4F**
- Glo - 77.1% и 81.9 % спрямо 3R4F**



# Електронагреваеми тютюневи изделия - НИКОТИНОВА ЗАВИСИМОСТ

- Причината поради, които хората, които консумират тютюн ежедневно за най-малко няколко седмици и не могат да се откажат лесно от тютюна е в зависимостта, основно дължаща се на никотина, съдържащ се в него.
- Никотиновата зависимост има мултифакторно определение, в което основната характеристика е желанието да се опита фармакологичния ефект на никотина и да се избегнат възможните явления на абстиненция и условни асоциации било то положителни (никотинът произвежда психоактивна стимулация) или негативни (липсата на никотин поражда дискомфорт).





# **Електронагреваеми тютюневи изделия - НИКОТИНОВА ЗАВИСИМОСТ**

- Тютюневата зависимост е включена в „Психични и поведенчески разстройства, дължащи се на употреба на тютюн” и има код на заболяването F17. Съществуват доказателства, че инхалираният никотин е способен да индуцира зависимост най-малко толкова силна, колкото са хероина и кокаина.**
- Поради тази причина, употребата на тютюневи изделия, не може да се разглежда като свободен и информиран избор, тъй като повечето пушачи започват да пушат в юношеството (преди 15-годишна възраст), тоест много преди да са в състояние да разберат, за вредите от употребата или опасността от развиване на зависимост към никотина.**





# Електронагреваеми тютюневи изделия - НИКОТИНОВА ЗАВИСИМОСТ

- Организмът на юношите е по-чувствителен към никотина, и е доказано, че те по-лесно развиват зависимост от възрастните.**
- Пушачите, които започват да пушат като тийнейджъри са обикновено по-зависими от онези, които започват в по-зряла възраст.**
- Много юноши и млади хора също така надценяват способността си да се откажат от тютюнопушенето в бъдеще и са склонни да се фокусират върху краткосрочните причини за започване на тютюнопушенето, като придобиването на социално желаната идентичност.**



# Електронагреваеми тютюневи изделия - юноши и млади хора

**И докато никотинът е ключовото химическо съединение, което причинява и поддържа зависимостта към тютюневите изделия,**

- ✓ другите съставки (ментол, аромати и овкусители),**
- ✓ имитацията на пушене на цигара,**
- ✓ дизайнерските характеристики на продуктите**

**ги правят още по-привлекателни за юношите и младите хора.**



# **Електронагреваеми тютюневи изделия - юноши и млади хора**

**Тъй като ЕНТИ имитират и придават нормалност на акта на пушене те могат да се превърнат в „мост“ към никотиновата зависимост и в крайна сметка към традиционната употреба на тютюн.**

**По тази причина е уместно въвеждане режим за забрана за рекламиране на ЕНТИ, която стриктно трябва да се спазва.**



**ЕНТИ са „нови тютюневи изделия“ според определението на член 2 от ДИРЕКТИВА 2014/40/ЕС, транспонирана в ЗТТИ, като продуктът попада в категорията на ново тютюневи изделия за пушене**

**Поради това, с цел опазване на общественото здраве е необходимо разгледаните продукти да бъдат регламентирани според изискванията за продажби, опаковане и етикетирание, реклама на Чл. 30., (2) Чл. 31а., Чл. 35., Чл. 35а. Т.2, Чл. 35е, Чл. 35ж., Чл. 35к. , Чл. 35л. от Закона за тютюна, тютюневите и свързаните с тях изделия (Загл. изм. – ДВ, бр. 28 от 2016 г., в сила от 8.04.2016 г.).**



**Трябва да бъдат предприети законодателни мерки за недопускане на употребата на ЕНТИ във всички закрити обществено места по смисъла на чл. 56 от Закона за здравето.**

**По този начин ще бъде избегната т.н. двойна употреба - на ЕНТИ за заобикаляне на забраната на тютюнопушене закрити обществени места и пушенето на цигари през останалото време.**



**БЛАГОДАРЯ ЗА ВНИМАНИЕТО**