



## **Sigarette elettroniche: servono garanzie su sicurezza e divieto ai minori di 18 anni**

*Le sigarette elettroniche dovrebbero essere considerate medicinali e sottoposte alle regole e ai controlli di sicurezza dei farmaci*

*Per evidenze sperimentali su presenza di fattori di rischio certi, AIFA supporta la scelta di vietare la vendita e l'uso ai minori di 18 anni*

*Anche per sigarette elettroniche prive di nicotina si ravvisano problemi di sicurezza legati al loro uso, in particolare relativi ai prodotti formati nella combustione delle sostanze utilizzate*

Negli scorsi mesi l'AIFA ha supportato mediante i propri pareri le attività dei NAS riguardo alcuni materiali facenti parte delle sigarette elettroniche sottoposti a sequestro e ha partecipato attivamente anche alla discussione relativa al tema delle sigarette elettroniche in occasione delle sedute della sezione III del Consiglio Superiore di Sanità.

Al termine delle sedute è stato prodotto un documento che rappresenta la posizione dell'Agenzia sull'argomento.

Per l'AIFA risulta indispensabile definire le quantità di nicotina, unica sostanza farmacologicamente attiva tra quelle presenti nelle cartucce di ricarica, in quanto pur riportata tra gli ingredienti come "conforme alla Farmacopea internazionale" da alcuni controlli non risulta esserlo. A tal proposito l'AIFA ritiene che tutto ciò che contiene materie prime farmacologicamente attive debba essere considerato farmaco e che anche le sigarette elettroniche dovrebbero essere regolamentate secondo la Direttiva 2001/83/CE del D.L.vo 219/2006 concernente i prodotti medicinali.

Considera, inoltre, indispensabile anche stabilire delle specifiche qualitative minime per il dispositivo poiché le sostanze inalate variano non solo in base al liquido inserito ma anche alla composizione del materiale plastico e alla temperatura raggiunta dal dispositivo stesso, basti pensare alla possibile produzione di ftalati come residui della combustione. Le particelle formate al momento della somministrazione penetrano negli alveoli polmonari raggiungendo diversi livelli di profondità a seconda delle loro dimensioni.

Anche per le sigarette elettroniche prive di nicotina si ravvisano problemi di sicurezza legati al loro uso. In particolare si riferiscono ai prodotti formati nella combustione delle sostanze utilizzate ma anche all'induzione di comportamenti a rischio dovuti alla falsa convinzione che si tratti di prodotti sicuri. Pertanto l'AIFA sottolinea che il liquido da utilizzare nelle sigarette elettroniche, anche qualora privo di sostanze farmacologicamente attive, dovrebbe essere chiaramente etichettato con riferimento al contenuto e all'esposizione durante la somministrazione, tenendo conto che le

modalità di classificazione ed etichettatura delle sostanze pericolose non sono adeguate per sostanze che vengono intimamente a contatto con l'uomo, come in questo caso, in cui la via di somministrazione è quella inalatoria.

Inoltre, il messaggio ingannevole sul vantato effetto disassuefacente dall'abitudine del fumo non dovrebbe accompagnare tali prodotti se non sotto controllo medico e si dovrebbe informare l'opinione pubblica attraverso campagne di sensibilizzazione sui possibili rischi dovuti sia alla presenza di sostanze dannose, sia per l'induzione di deviazioni comportamentali (ad es. possibilità di fumare in ambienti in cui prima non era possibile, quali chiese, ospedali, caserme, scuole, ecc. ) che possono al contrario riattivare e/o incrementare l'abitudine al fumo e favorire l'utilizzo del dispositivo come nuova via di assunzione di sostanze da abuso.

L'AIFA ritiene che rispetto alle sigarette classiche quelle elettroniche, se opportunamente regolamentate, possiedano un minor rischio per la salute qualora utilizzate per la disassuefazione medica del fumo. Sono invece da bandire nell'uso in persone che non abbiano mai fumato o abbiano già smesso poiché questo impiego può aggravare la dipendenza da nicotina.

Considerando le evidenze sperimentali sulla presenza di fattori di rischio certi, l'Agenzia supporta la scelta di vietare la vendita e l'uso ai minori di 18 anni.