Regularização de Produtos Fumígenos
Agenda Regulatória 2021-2023

Resumo executivo:

- Muitas agências governamentais descobriram que dispositivos eletrônicos para fumar (DEFs) são menos prejudiciais à saúde do que fumar.
- Estudos científicos confirmam a experiência de milhões de usuários de DEFs: eles são um método eficaz no auxílio para fumantes que querem parar de fumar.
- Os sabores usados nos líquidos dos DEFs são essenciais para ajudar fumantes adultos que querem parar de fumar.
- Dados confirmam que os DEFs não são um "porta de entrada" para o tabagismo entre adolescentes.

---

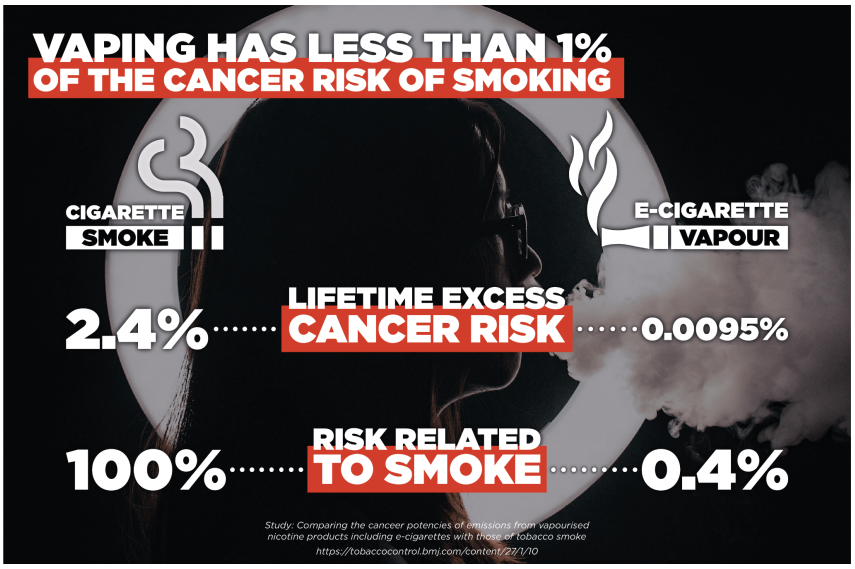
1. **DEFs e efeitos na saúde……** 1
2. **DEFs e secessão do tabagismo……...** 2
3. **Nenhum efeito "porta de entrada" observado entre adolescentes…** 4
4. **Sabores……...** 5
5. **Nicotina……...** 5
6. **Recomendações……...** 6

---

1. DEFs e efeitos na saúde

- Estudo feito pela *Public Health England* afirmou que os DEFs (em particular os dispositivos de *vaping*) são 95% menos prejudiciais à saúde do que fumar.

- O Dr. William E. Stephens, da Universidade de *St. Andrews*, no *British Medical Journal*, mostrou que o risco de câncer dos DEFs em comparação com o de fumar é muito inferior, cerca de meio por cento.

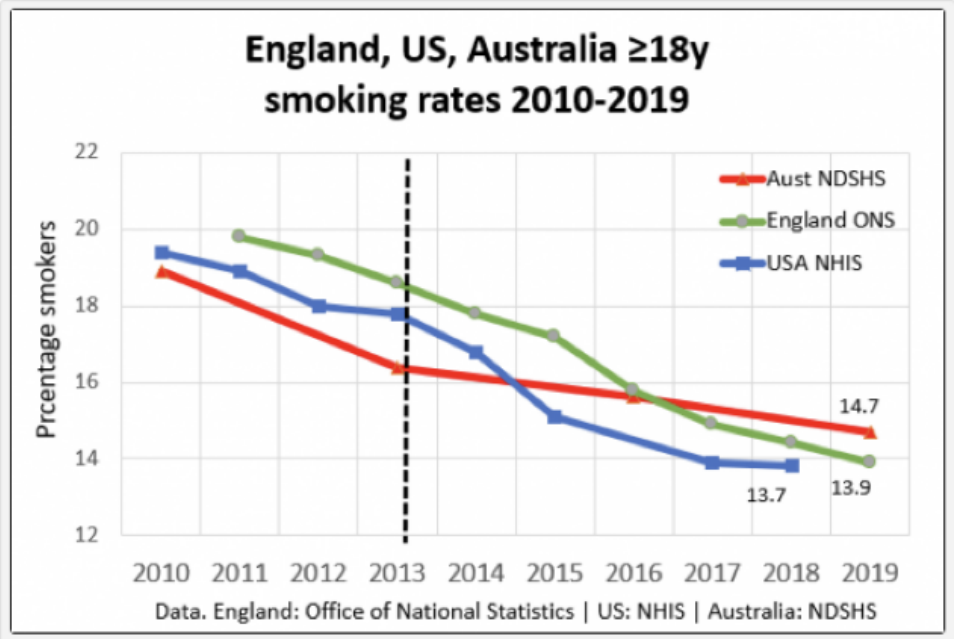


- O Professor Jacob George (Universidade de *Dundee*) encontrou que os fumantes que mudam para DEFs "*demonstraram uma melhora significativa na saúde vascular*". Um estudo similar descobriu que *"os DEFs oferecem benefícios de saúde vascular semelhantes aos da NRT. Isso acontece em um estágio muito inicial do processo de parar de fumar (3 dias)."*
- Um novo estudo replicou com sucesso três estudos principais comparando a toxicidade da fumaça do cigarro e dos DEFs e conclui que os DEFs possuem uma "toxicidade substancialmente reduzida" em comparação com o tabagismo.
- O *Royal College of Physicians* resumiu o papel dos DEFs para a saúde da seguinte maneira: "*Os DEFs atendem a muitos dos critérios para um produto ideal de redução de danos do tabaco. [...], eles podem, em princípio, liberar uma alta dose de nicotina, na ausência da grande maioria dos constituintes nocivos da fumaça do tabaco [...].*"

2. DEFs e secessão de fumar

- Os DEFs são recomendados para fumantes na França como um importante auxílio para largar o tabagismo. Fora da União Europeia, o Reino Unido, Canadá e Nova Zelândia também recomendam os DEFs para fumantes que desejam parar de fumar.
- De acordo com um estudo clínico da *Queen Mary University*, os DEFs são duas vezes mais eficazes para parar de fumar do que outras terapias de reposição de nicotina.

- De acordo com pesquisadores da Universidade de Genebra e da *Virginia Commonwealth University*, os ex-fumantes que mudaram para os DEFs, no longo prazo, são menos dependentes dos dispositivos eletrônicos para fumar, do que os usuários da goma de nicotina eram dependentes da goma.
- O *Royal College of Physicians* afirmou que "*o potencial de dependência dos DEFs atualmente disponíveis provavelmente será baixo. A NRT e os DEFs podem satisfazer os fumantes que já usam nicotina, mas têm pouco apelo para os que nunca fumaram.*"
- Este recente estudo encontrou que, em contraste com as gomas e adesivos de nicotina, os DEFs ajudam as pessoas sem intenção de parar de fumar a largarem o cigarro. Eles também descobriram que os usuários de DEFs eram oito vezes mais propensos do que os não-usuários a parar de fumar e quase dez vezes mais propensos a parar de fumar diariamente.
- Segundo *Colin Mendelsohn* (Universidade de *New South Wales*, *Sydney*) os países que adotam políticas de redução de danos obtêm melhores resultados na redução do tabagismo.



Fonte: athra.org

- No Reino Unido, as taxas de tabagismo caíram 25% desde 2013 (quando os DEFs se tornaram populares). Por outro lado, na Austrália, que possui as regulamentações mais rígidas do mundo para os DEFs, as taxas de tabagismo caíram apenas 8% no mesmo período.

3. Nenhum efeito “porta de entrada” observado entre adolescentes

- Uma explicação muitas vezes ignorada pela ANVISA sobre o uso de DEFs na adolescência é a “responsabilidade comum”. Em outras palavras, adolescentes propensos a utilizar DEFs também são propensos a fumar – por exemplo, por causa de traços de personalidade, predisposição genética, ou fatores sociais e ambientais. O problema é que a maioria dos estudos leva em conta apenas alguns fatores de risco compartilhados. Uma análise aprofundada sobre esse assunto pode ser encontrada aqui.
- De acordo com pesquisadores da Universidade de *New South Wales*, *Sydney* e da Universidade de *Queensland*, *Herston*, pelo menos 70-85% de todos os adolescentes só experimentam os DEFs depois de já terem começado a fumar e que usuários regulares de DEFs são muito raros (abaixo de 0,5%) entre adolescentes não-fumantes.
- O mesmo estudo descobriu que o uso de DEFs parece desviar um subconjunto de jovens com alto risco de fumar, prevenindo que iniciem no tabagismo.
- De acordo com uma revisão de quinze estudos publicados em 2019 o argumento de que os DEFS tenham “*um verdadeiro efeito de ‘porta de entrada’ entre jovens nunca foi demonstrado”. Fatores* como ansiedade, hábitos de tabagismo dos pais, atitudes dos colegas e renda familiar devem ser mais considerados.
- Um estudo conduzido por Kevin Tan, Jordan P. Davis, Douglas C. Smith e Wang Yang, de 2020, constatou que adolescentes menos satisfeitos com a vida, em geral, eram mais propensos a buscar experiências de risco e tinham maior tendência ao uso de substâncias ilícitas regularmente. Como tal, os DEFs não são uma porta de entrada para o tabagismo, mas as más circunstâncias na vida dos adolescentes que levam a vários comportamentos de risco.
- Nos EUA, onde mais se ouviu falar da chamada “epidemia dos dispositivos eletrônicos para fumar”, o uso de DEFs entre jovens caiu 60% nos últimos dois anos.
- No geral, as taxas de tabagismo para adolescentes estão diminuindo desde que os DEFs ganharam popularidade. Um estudo descobriu: *“o uso de cigarros e tabaco sem fumaça diminuiu mais rapidamente desde 2012, quando o uso de cigarros eletrônicos começou a aumentar. O tabagismo e o uso de tabaco sem fumaça atingiram níveis historicamente baixos entre adolescentes nos EUA.”*
- Outro estudo, Ação sobre Tabagismo e Saúde (ASH) do Reino Unido mostrou que as taxas de tabagismo entre os jovens estão em um nível mais baixo e o uso de cigarros eletrônicos pelos jovens é raro e que a maioria dos usuários são fumantes ou ex-fumantes.

- Estudo realizado pela *Royal College of Physicians* afirmou que geralmente *"o potencial de dependência dos cigarros eletrônicos atualmente disponíveis provavelmente será baixo. A NRT e os cigarros eletrônicos podem satisfazer os fumantes que já usam nicotina, mas têm pouco apelo para os que nunca fumaram."*
- Outra indicação de que os DEFs e cigarros são substitutos um do outro é observar o comportamento do consumidor quando os preços mudam. Aumento de preço e de impostos sobre os DEFs aumenta as vendas de cigarros e vice-versa.

4. Sabores

- De acordo com a Escola de Saúde Pública de *Yale*, os DEFs com sabor estão associados com um aumento de 230% de chances de cessação do tabagismo em adultos.
- De acordo com Mendelsohn, Collin, pelo fato de os DEFs com sabores e aromas não lembrarem os usuários do sabor do tabaco, eles são mais propensos a afastar as pessoas dos cigarros tradicionais: *"Os sabores são uma parte importante do apelo dos DEFS para fumantes adultos e tornam os produtos atraentes como uma alternativa ao fumo, assim como sabores também são usados para aumentar o apelo da goma de nicotina. A proibição de sabores provavelmente prejudicaria o uso de cigarros eletrônicos e os benefícios para a saúde pública"*.
- Segundo Friedman (2020) "adultos que utilizam DEFs com sabor eram mais propensos a parar de fumar posteriormente do que aqueles que usaram DEFs sem sabor" e "adultos que começaram a usar DEFs com sabores que não eram de tabaco eram mais propensos a parar de fumar do que aqueles que usavam DEFs com sabores de tabaco".
- De acordo com o mesmo estudo, "em relação aos DEFs com sabores de tabaco, eles não foram associados ao aumento da iniciação ao tabagismo entre jovens, mas foi associado a um aumento nas chances de cessação do tabagismo em adultos".
- A proibição de sabores atingirá desproporcionalmente os consumidores que tentam parar de fumar e vai contra os objetivos de qualquer autoridade de saúde pública.
- Um estudo mostrou que 5 em cada 10 usuários de DEFs que em caso de proibição dos sabores, eles encontrariam uma maneira de obter seu sabor proibido no mercado negro ou voltariam a fumar.
- Uma proibição de sabores em São Francisco resultou no aumento das taxas de tabagismo entre os adolescentes pela primeira vez em décadas.

- Os sabores também são utilizados nas gomas de nicotina pois aumentam o apelo aos usuários. Se eles não são problemáticos nas gomas de nicotina, eles também não devem ser para os DEFs.
- As proibições de sabores vai aumentar o mercado negro, onde os produtos são vendidos sem controles de qualidade ou idade.

5. Nicotina

- Os Britânicos do Serviço Nacional de Saúde (*NHS*) seguem uma abordagem pragmática em relação ao consumo de nicotina e DEFs, afirmando que: *"embora a nicotina seja a substância viciante nos cigarros, é relativamente inofensiva. Quase todos os danos causados pelo fumo vêm dos milhares de outros produtos químicos presentes na fumaça do tabaco, muitos dos quais são tóxicos."*
- A *Yorkshire Cancer Research* afirma a mesma coisa: *"a nicotina não é a causa da morte por fumar. A nicotina não é cancerígena; não há evidências de que o uso sustentado de nicotina isoladamente aumente o risco de câncer. Das três principais causas de morte por tabagismo (câncer de pulmão, doença pulmonar obstrutiva crônica e doença cardiovascular), nenhuma é causada pela nicotina. O dano do fumo vem dos milhares de outros produtos químicos na fumaça do tabaco."*
- Outro estudo também afirma que *"a maior parte dos danos fisiológicos atribuíveis ao tabagismo deriva dos químicos tóxicos do tabaco e da combustão. A morbidade e mortalidade evitáveis têm sido predominantemente relacionadas ao fumo de tabaco queimado, não à nicotina em si. Desacoplada da combustão ou de outros modos tóxicos de liberação, a nicotina, por si só, é muito menos prejudicial".*
- Fumantes que mudam para vaping melhoram sua saúde, independentemente de continuarem consumindo nicotina ou não, de acordo com um estudo recente do professor Jacob George.
- De acordo com um recente estudo, a nicotina é um fator importante para fumantes pararem de fumar. Os autores do estudo descobriram que os DEFs *"que simulam o consumo de nicotina próxima à de um cigarro tradicional são mais eficazes em ajudar os fumantes ambivalentes a pararem de fumar".*

6. Recomendações

- **Um compromisso claro com o conceito de redução de danos:** o objetivo da redução de danos é reduzir as consequências adversas entre as pessoas

que continuam a usar produtos não saudáveis. Foi desenvolvido em resposta à malsucedida “abordagem de tolerância zero”. Em vez de metas idealizadas, o método de redução de danos do Reino Unido, Canadá e Nova Zelândia coloca soluções práticas no centro do palco. Embora o ANVISA se recuse a reconhecer, a redução de danos provou ser eficaz e é aceita em muitos países do mundo com resultados positivos.

- **Incentivar os fumantes atuais a mudar para DEFs:** disponibilizar os DEFs no mercado, como fazem os governos da França, Reino Unido, Canadá e Nova Zelândia, ajudou a reduzir as taxas de tabagismo. Atualmente no Brasil os fumantes que querem deixar de fumar usando os DEFs precisam recorrer ao mercado ilegal na internet - o que coloca os usuários em risco. Produtos legalizados são seguros e devem ser incentivados a fumantes como auxílio para largar o tabagismo.
- **Garantir o acesso dos DEFs para adultos e evitar a proibição de sabores**: é essencial que a acessibilidade e a variedade sejam garantidas. A proibição de sabores prejudicaria a saúde pública, empurrando milhões de usuários de DEFs de volta ao fumo ou ao mercado negro.