

Заявление в отношении позиции НКК по ТП в отношении никотина и регулирования его содержания в табачных и не относящихся к табачным продуктам

Исходная информация

На протяжении последних двух десятилетий результаты научных исследований указывали на никотин как основной фармакологический фактор, связанный с потреблением табака. В докладе за 1988 г. Руководителя медицинской службы Соединенных Штатов Америки указывается на курение сигарет как на никотиновую зависимость (1); аналогично этому Королевская гильдия врачей указывает на то, что никотин является вызывающим зависимость препаратом наряду с героином и кокаином, и что главная цель курильщика табака заключается в том, чтобы быстро обеспечить поступление дозы никотина в мозг (2). Диагностическое и статистическое руководство по психическим расстройствам [D.S.M-IV] относит связанные с никотином расстройства к подгруппам определенной зависимости [305.10] и абстиненции [292.0], которые могут возникать при использовании всех видов табака (3). Действие табака и никотина, вызывающее зависимость и абстиненцию, Международной статистической классификацией болезней и связанных со здоровьем проблем [I.C.D-10] также относится к заболеваниям категории [Т 65.2] "Токсическое воздействие других и неизвестных веществ" (4).

В то время как никотин признается основополагающим фактором, усиливающим воздействие курения (5, 6), а несодержащие никотина сигареты неоднократно терпели фиаско на рынке (7), воздействие никотина само по себе, как полагают многие, связано с лишь небольшой частью, вызываемых табаком заболеваний (8). Опасные для здоровья газы и частицы, которые рассматриваются в качестве загрязнителей сигарет, как средства доставки никотина в организм (9), приводят к наибольшему числу связанных с курением заболеваний, однако их роль, связанная с усилением воздействия курения, еще не полностью изучена.

Несмотря на свою токсичность, табачные изделия оказались свободными от ограничений со стороны законодательства, регулирующего производство пищевых и фармацевтических продуктов, а также потребительских товаров в целом (10, 11). Парадоксально, но изделия, содержащие чистый никотин, предназначенные для оказания помощи курильщикам в попытках бросить курить (12), регулируются строжайшим образом и должны соответствовать тем же стандартам безопасности и информации об изделиях, как и любые другие фармацевтические препараты (13, 14, 15, 16).

Теоретически возможно, что изменения в дизайне сигарет сократят воздействие опасных составляющих в дыме для курильщиков, но пока все попытки сделать это на основании сигарет, содержащих "низкие дозы", провалились (2, 17). Установленная самостоятельно курильщиками доза никотина ведет к тому, что они курят более активно или потребляют большее число сигарет в день для получения дозы, которая даст им удовлетворение (9, 15, 16, 17, 18). Большинство сигарет с "низким содержанием никотина" ведут к таким изменениям в поведении курильщиков, что они возвращаются к дозам никотина и других ингредиентов, аналогичных тем, которые

имеются в сигаретах с полной дозой никотина (19). Зависимость от никотина является биологическим фактором, который определяет такое поведение (1, 2, 20).

Предложения в отношении более эффективного регулирования содержания никотина варьировались от предложений по сокращению содержания никотина в сигаретах до уровня, который не является более обязательным (6, 21), до предложений об ограничении нежелательного содержания частиц и компонентов газов и одновременном более терпимом отношении к никотину (7, 22, 23, 24). Общепризнана при этом необходимость воздействовать на уровень содержания никотина в отношении как потребителей, так и продуктов фармакологии, содержащих никотин (14, 25, 26), а также необходимости обеспечить такое положение, при котором рынок для никотина в будущем не будет зависеть в наибольшей степени от наиболее загрязненного продукта - **сигарет** (27).

С учетом имеющихся научных данных НКК по ТП делает следующие рекомендации:

1. Положение дел в настоящее время, когда наиболее токсичная форма проникновения никотина в организм является менее всего контролируемой, является неприемлемым с точки зрения общественного здравоохранения.
2. С учетом того, что никотин, как представляется, является причиной относительно небольшого числа заболеваний, вызываемых табаком, которые связаны с другими составляющими и эмиссией, существуют значительные возможности для нововведений, которые сократят угрозу, которой подвергаются потребители табака, без каких-либо при этом помех для усилий, связанных с предупреждением начала курения и борьбы за отказ от курения среди тех, кто курит давно.
3. При отсутствии иных проверенных данных те, кто отвечают за решения в области общественной политики, как представляется, правы, исходя из консервативной предпосылки о том, что предпочтения курильщиков в отношении определенной дозы никотина сохраняются длительное время и на них не оказывают влияния изменения в потребляемом продукте, и что курильщики компенсируют сокращения содержания никотина для поддержания относительно постоянной его дозы.
4. Необходимо наличие широкой и комплексной системы регулирования, для того чтобы дать возможность политике, направленной на контролирование содержания никотина, развиваться и далее таким образом, чтобы свести до минимума существующую угрозу.

Библиография:

- (1) US Department of Health and Human Services. The health consequences of smoking: nicotine addiction. A Report of the Surgeon General. Washington DC: US Government Printing Office; 1988.
- (2) Royal College of Physicians. Nicotine Addiction in Britain. London: Royal College of Physicians; 2000.
- (3) American Psychiatric Association. Substance-Related Disorders. Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders. Washington D.C; Fourth edition 1994: 242-247.
- (4) World Health Organization. Injury, Poisoning and certain other consequences of External Causes. International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems 1992 ;Volume–I. Chapter XIX: 985.
- (5) Balfour DJ. The neurobiology of tobacco dependence: a commentary. Respiration 2002; 69(1): 7-11.
- (6) Henningfield J.E, Benowitz N.L, Slade J, Houston T.P, Davis R.M, Deitchman S. Reducing the addictiveness of cigarettes. Tobacco Control 1998;7: 281-293.
- (7) Bates C. Taking the nicotine out of cigarettes- why it is a bad idea. Bulletin of the World Health Organization 2000; 78(7) : 944.
- (8) Benowitz, N. L., Ed. (1998). Nicotine safety and toxicity. New York, Oxford University Press.
- (9) Stratton, K., P. Shetty, Wallace R, Bondurant S. (Eds). Clearing the Smoke: Assessing the Science Base for Tobacco Harm Reduction. Washington, D.C., National Academy Press. 2000.
- (10) Slade J, Henningfield J. Tobacco product regulation: context and issues. Food and Drug Law Journal 1998; 53:43-74.
- (11) Bates C, McNeill A, Jarvis M, Gray N. The future of tobacco product regulation and labelling in Europe: implications for the forthcoming European Union Directive. Tobacco Control 1999; 8: 225 – 235.
- (12) Kunze U, Schoberberger R, Schmeiser- Rieder A, Groman E, Kunze M. Alternative nicotine delivery systems (ANDS) – public health aspects. Wiener Klinische Wochenschrift 1998 Dec 11; 110 (23) : 811-6.
- (13) Page J. Federal regulation of tobacco products and products that treat tobacco dependence: are the playing fields level? Food and Drug Law Journal 1998; 53:11-42.
- (14) McNeill A, Foulds J, Bates C. Regulation of nicotine replacement therapies (NRT): a critique of current practice. Addiction 2001; 96: 1757-1768.

- (15) West R. Addressing regulatory barriers to licensing nicotine products for smoking reduction. *Addiction* 2000 Jan; 95 Supple 1: S29-34.
- (16) Henningfield J.E, Slade J. Tobacco dependence medications : Public health and regulatory issues. *Food and Drug Law Journal*. 1998 53, Supple. : 75-114.
- (17) National Institutes of Health (2001). Risks associated with smoking cigarettes with low machine-measured yields of tar and nicotine. Bethesda, MD, Department of Health and Human Services, National Institutes of Health, National Cancer Institute.
- (18) Hoffman D, Hoffman I, El-Bayoumy K. The less harmful cigarette: a controversial issue. A tribute to Ernst L. Wynder. *Chemical research in toxicology*.2001; 14(7) : 767-990.
- (19) Jarvis M, Primatesta P, Boreham R, Feyerabend C. Nicotine yield from machine smoked cigarettes and nicotine intakes in smokers : evidence from a representative population survey. *Journal of the National Cancer Institute* 2001 ; 93:134-138.
- (20) Djordjevic MV, Hoffman D, Hoffman I. Nicotine regulates smoking patterns. *Preventive Medicine*.1997 ; 26(4) : 435-40.
- (21) Benowitz NL, Henningfield JE. Establishing a nicotine threshold for addiction – The implications for tobacco regulation. *New England Journal of Medicine* 1994; 331(2): 123-125.
- (22) Russell MA. Realistic goals for smoking and health. A case for safer smoking. *Lancet* ,1974;16 ; 1(851):254-8.
- (23) Russell MAH. The future of nicotine replacement. *British Journal of Addiction* 1991; 86(5):653-658.
- (24) Bates C. What is the future for the tobacco industry? *Tobacco Control* 2000;9: 237-238.
- (25) Warner K E, Slade J, Sweanor DT. The emerging market for long-term nicotine maintenance. *JAMA* 1997; 278: 1087-1092.
- (26) Warner K.E, Peck C.C., Woosley R.L, Henningfield J.E, Slade J. Treatment of tobacco dependence :innovative regulatory approaches to reduce death and disease, Preface. *Food and Drug Law Journal* July 1998 53 Supple. 1-9.
- (27) Hurt RD, Robertson CR. Prying open the door to the tobacco industry's secrets about nicotine: the Minnesota Tobacco Trial. *JAMA* 1998; 280(13): 1173-81.