

# بيان موقف اللجنة الاستشارية العلمية المعنية بتنظيم منتجات التبغ (SACTob) بشأن النيكوتين وتنظيمه في منتجات التبغ والمنتجات غير المحتوية على التبغ

## معلومات عامة

على مدى العقدين الماضيين أشارت وفرة من نتائج البحوث إلى النيكوتين باعتباره العامل الفارماكولوجي الرئيسي وراء تعاطي التبغ. وقد عرّف تقرير مدير الخدمات الصحية العمومية في الولايات المتحدة لعام ١٩٨٨ تدخين السجائر بأنه إدمان النيكوتين (١)؛ وخلصت كلية الأطباء الملكية بالمثل إلى أن النيكوتين هو عقار يؤدي إلى الإدمان شأنه في ذلك شأن الهيروين والكوكايين، وأن الغرض الأساسي من تدخين التبغ هو إيصال جرعة من النيكوتين على وجه السرعة إلى الدماغ (٢). ويصنف المرجع التشخيصي والإحصائي للاضطرابات النفسية الاضطرابات المتصلة بالنيكوتين إلى فئات فرعية من الاعتماد [ 305.10 ] والإقلاع [ 292.0 ] يمكن أن تتطور مع تعاطي جميع أشكال التبغ (٣). كما حدد التصنيف الإحصائي الدولي للأمراض والمشاكل الصحية المتصلة بها آثار التبغ والنيكوتين فيما يتعلق بخلق الاعتماد والإقلاع باعتبارها مرضاً في الفئة [ T 65.2 ] المعنونة "الأثر السمي للمواد الأخرى والمواد غير المحددة" (٤).

ولئن كان من المسلم به أن النيكوتين هو المعزّز الأساسي للتدخين (٥ و ٦)، وأن ترويج السجائر الخالية من النيكوتين قد أخفق دوماً في الأسواق (٧)، فإن المعتقد هو أن التعرض للنيكوتين في حد ذاته غير مسؤول سوى عن أكثر من نسبة ضئيلة من الأمراض المتصلة بالتبغ (٨). والواقع أن الغازات والجسيمات الدقيقة التي يمكن الاعتقاد بأنها المواد الملوثة للسجائر باعتبارها وسائل الكمية المأخوذة من النيكوتين (٩) تسبّب الأغلبية الكبرى من الأمراض المتصلة بالتدخين، كما أن دورها المحدد في تعزيز آثار التدخين ليس مفهوماً فهماً جيداً.

وعلى الرغم من سمية منتجات التبغ فإنها تمتعت بدرجة غير مسبوقه من التحرر من اللوائح التي تطبق على المنتجات الغذائية ومنتجات العقاقير وعلى المنتجات الاستهلاكية بوجه عام (١٠ و ١١). ومن المفارقات أن منتجات النيكوتين النقي التي تستهدف مساعدة المدخنين الذين يحاولون الإقلاع عن التدخين (١٢) تخضع لنظام صارم، ويقتضى منها الوفاء بنفس معايير السلامة والمعلومات المتعلقة بالمنتج التي تتطلب من أي مستحضر صيدلاني آخر (١٣ و ١٤ و ١٥ و ١٦).

ومن الممكن من الناحية النظرية أن تؤدي التغييرات في تصميم السجائر إلى خفض تعرض المدخنين للمكونات الضارة الكائنة في الدخان، لكن الجهود التي بذلت من أجل تحقيق ذلك عن طريق ما يسمى بالسجائر "المنخفضة الحاصلات" قد أخفقت (٢ و ١٧). ويحدد المدخنون جرعتهم من النيكوتين ذاتياً، وهم يدخنون بشكل أكثر كثافة أو يدخنون مزيداً من السجائر يومياً للحصول على الجرعة التي ترضيهم (٩ و ١٥ و ١٦ و ١٧ و ١٨). ويصمّم معظم ما يسمى بالسجائر "المنخفضة الحاصلات" بحيث تؤدي هذه التغييرات في سلوك المدخنين إلى إعادة الكمية المأخوذة من النيكوتين وغيره من مكونات الدخان إلى

مستويات مماثلة لمستويات الكمية المأخوذة مما يسمى بالسجائر "الكاملة النكهة" أو "المرتفعة الحاصل" (١٩). ويشكل الاعتماد على النيكوتين قوة بيولوجية تقود هذا السلوك (١ و ٢ و ٢٠).

وقد تراوحت المقترحات المتعلقة بوضع نظام أكثر فعالية بشأن النيكوتين بدءاً من تقليل توافر النيكوتين في السجائر إلى الحد الذي لا تغدو عنده معززة للتدخين (٦ و ٢١) وصولاً إلى تقييد المكونات غير المرغوب فيها لمرحلة الجسيمات الدقيقة والغازات مع إقرار نهج في الوقت نفسه يقوم على ترك مفعول النيكوتين حراً (٧ و ٢٢ و ٢٣ و ٢٤). وهناك رابطة مشتركة تتمثل في الاعتراف بضرورة تمهيد الأرضية التنظيمية مثلما هو الحال بين منتجات النيكوتين الاستهلاكية ومنتجاته العقاقيرية (١٤ و ٢٥ و ٢٦)، بالإضافة إلى ضرورة ضمان عدم استمرار الهيمنة على سوق النيكوتين في المستقبل من قبل أكثر المنتجات تلويثاً وهي السجائر (٢٧).

واستناداً إلى القرائن العلمية القائمة تقدم اللجنة الاستشارية العلمية المعنية بتنظيم منتجات التبغ  
(SACTob) التوصيات التالية:

- ١- لا يمكن من منظور الصحة العمومية قبول الوضع الحالي وهو أن أكثر أشكال الكميات المأخوذة من النيكوتين سميّة هو أقلها تنظيمياً.
- ٢- نظراً لأن النيكوتين مسؤول، فيما يبدو، عن نسبة ضئيلة من الأمراض التي يسببها التبغ والمتعلقة بمكونات وانبعاثات أخرى للتبغ، فهناك مجال كبير لتحقيق تطورات تقلل من المخاطر التي يكابدها من يتعاطون التبغ وذلك بدون تقويض الجهود المبذولة لمنع بدء تعاطي التبغ والتشجيع على الإقلاع عن تعاطيه بين متعاطيه الثابتين.
- ٣- في حالة انعدام البيانات المناقضة القوية، فإن للمسؤولين عن اتخاذ القرارات المتعلقة بالسياسة العمومية الحق في استخدام الافتراضات المحافظة التي مؤداها أن تفضيل المدخنين لجرعة نيكوتين يستمر بمضي الوقت ولا يتأثر بالتغيرات في المنتج المتعاطى، وأن المدخنين سيعوضون الانخفاض في الحصائل للإبقاء على تعاطيهم جرعة من النيكوتين ثابتة نسبياً.
- ٤- يتعين وضع إطار تنظيمي عام وشامل لتمكين خيارات السياسة العامة من مكافحة النيكوتين من أجل السير قدماً بطرائق تؤدي إلى تقليل المخاطر المحتملة إلى أدنى حد.

## المراجع:

- (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 1989 ;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, Primates 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.