

Avis du Comité consultatif scientifique sur la nicotine et sa réglementation dans les produits du tabac et les autres.

Informations générales

Au cours des vingt dernières années, les recherches ont abondamment démontré que la nicotine était le facteur pharmacologique essentiel du tabagisme. Dans son rapport de 1988, le Directeur général de la Santé aux Etats-Unis définissait la consommation de cigarettes comme une dépendance à la nicotine (1). De la même manière, le Royal College of Physicians concluait que, à l'instar de l'héroïne ou de la cocaïne, la nicotine est une substance toxicomanogène, la consommation de tabac ayant pour but principal de délivrer rapidement au cerveau une dose de nicotine. Le Manuel diagnostique et statistique des troubles mentaux (DSM IV) classe les troubles liés à la nicotine dans les catégories de la dépendance [305.10] et du syndrome de sevrage [292.0], qui peuvent apparaître avec la consommation du tabac sous toutes ses formes (3). On retrouve également les effets du tabac et de la nicotine en tant que facteurs induisant la dépendance et des syndromes de sevrage dans la Classification statistique internationale des maladies et des problèmes de santé connexes (CIM-10) comme une maladie classée dans la catégorie (T 65.2) « Effet toxique de substances autres et non précisées ». (4)

Si l'on reconnaît que la nicotine est le premier facteur renforçant le tabagisme (5, 6) et si l'on sait que les cigarettes sans nicotine n'ont jamais eu de succès sur le marché (7), on pense que l'exposition à la nicotine elle-même n'est à l'origine que d'une faible proportion des maladies en relation avec le tabac (8). Ce sont plutôt les gaz et les particules nocives, que l'on peut considérer comme des polluants du système de délivrance de la nicotine qu'est la cigarette (9), qui entraînent la grande majorité des maladies dues au tabagisme et l'on comprend mal leur rôle dans le renforcement des effets du tabagisme.

Malgré leur toxicité, les produits du tabac ont bénéficié d'un degré de liberté sans précédent dans le cadre des réglementations applicables aux denrées alimentaires, aux produits pharmaceutiques et même à tous les produits de consommation courante (10, 11). Paradoxalement, les produits à base de nicotine pure, conçus pour aider les fumeurs à arrêter (12) sont soumis à une

réglementation draconienne et doivent satisfaire aux mêmes normes de sécurité et d'information que toute préparation pharmaceutique (13, 14, 15, 16).

Il est théoriquement possible que des modifications dans la conception des cigarettes puissent diminuer l'exposition des consommateurs aux constituants nocifs de la fumée, mais les efforts pour y parvenir, au moyen des cigarettes dites à faible teneur en goudrons et nicotine ont échoué (2, 17). Les fumeurs dosent la nicotine qu'ils absorbent en fumant chaque jour leurs cigarettes plus intensément ou en plus grandes quantités pour obtenir la dose qui leur donne satisfaction (9, 15, 16, 17, 18). La plupart des cigarettes dites à faible teneur en goudrons et nicotine sont conçues pour que les modifications du comportement tabagique permettent de ramener les doses absorbées de nicotine et d'autres composants de la fumée au niveau des cigarettes « normales » ou à teneur élevée en goudrons et nicotine (19). C'est la dépendance biologique à la nicotine qui suscite ces comportements (1, 2, 20).

Diverses mesures ont été proposées pour rendre la réglementation sur la nicotine plus efficace : diminuer sa disponibilité dans les cigarettes à un niveau tel que l'effet de renforcement disparaît (6, 21), limiter la quantité de particules et de composants non désirés dans la phase gazeuse ou adopter la méthode du laissez faire pour ce qui est de la nicotine (7, 22, 23, 24). Le dénominateur commun en est la reconnaissance du besoin d'harmoniser les réglementations, comme par exemple entre les produits de consommation et les produits pharmaceutiques contenant de la nicotine (14, 25, 26), et de la nécessité de veiller à ce qu'à l'avenir, le marché de la nicotine ne soit plus dominé par le produit le plus contaminé, la **cigarette** (27).

En se basant sur les connaissances actuelles, le Comité fait les recommandations suivantes :

1. La situation actuelle, où la forme la plus toxique de délivrance de la nicotine est aussi la moins réglementée, est inacceptable du point de vue de la santé publique.
2. Comme la nicotine semble n'être à l'origine que d'une faible proportion des maladies en relation avec le tabagisme par rapport aux autres substances émises, un champ très étendu s'ouvre pour une évolution des produits diminuant les risques pour les consommateurs de tabac, sans pour autant saper les efforts de prévention auprès de ceux qui n'ont pas encore commencé à fumer, ni la promotion de l'arrêt du tabagisme pour les autres.
3. En l'absence de données solides établissant le contraire, les responsables prenant les décisions politiques sont tout à fait en droit de partir de l'hypothèse que les préférences des fumeurs pour une certaine dose de nicotine persistent dans le temps et ne sont pas influencées par d'éventuelles modifications des produits consommés : dès lors, ils compenseront toute diminution pour maintenir la dose de nicotine absorbée à une valeur relativement constante.
4. Il faut un cadre réglementaire général et complet pour permettre les choix politiques permettant les progrès du contrôle de la nicotine, de manière à minimiser les risques.

References:

- (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) Organisation mondiale de la Santé. Lésions traumatiques et empoisonnements. Classification statistique internationale des maladies et des problèmes de santé connexes, 1992 ; Volume I, Chapitre XIX : 1059.
- (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.