

Możliwości realizacji programu redukcji szkód u osób palących tytoń. Stan aktualny i rekomendacje

Possibilities of implementing harm reduction program for smokers. Current status and recommendations

**Bartosz Łoza¹, Karina Jahnz-Różyk², Dorota Karkowska³,
Wojciech Kozubski⁴, Artur Mamcarz⁵, Robert Mróz⁶,
Sergiusz Nawrocki⁷, Napoleon Waszkiewicz⁸, Maja Herman¹**

¹ Klinika Psychiatrii Wydziału Medycznego Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego

² Klinika Chorób Wewnętrznych, Pneumonologii, Alergologii i Immunologii Klinicznej, Wojskowy Instytut Medyczny, Centralny Szpital Kliniczny MON

³ Uniwersytet Jagielloński, Fundacja Ius Medicinæ

⁴ Katedra i Klinika Neurologii Uniwersytetu Medycznego im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu

⁵ III Klinika Chorób Wewnętrznych i Kardiologii Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego

⁶ II Klinika Chorób Płuc i Gruźlicy Uniwersytetu Medycznego w Białymstoku

⁷ Klinika i Katedra Onkologii, Wydział Lekarski, Collegium Medicum Uniwersytetu Warmińsko-Mazurskiego w Olsztynie

⁸ Klinika Psychiatrii Uniwersytetu Medycznego w Białymstoku

NAJWAŻNIEJSZE

Nowatorskie wyroby tytoniowe umożliwiają realizację programów redukcji szkód.

HIGHLIGHTS

Novel tobacco products enable harm reduction programs.

STRESZCZENIE

W dniu 30 września 2019 r. w Warszawie odbyła się debata redakcyjna kwartalnika „Neuropsychiatria. Przegląd Kliniczny”, poświęcona możliwościom realizacji programów redukcji szkód w uzależnieniu od nikotyny. Organizatorem naukowym było Polskie Towarzystwo Neuropsychiatryczne. Publikacja jest wynikiem tego spotkania. Debata, oprócz ustalenia *status praesens*, analizy badawczej, zrozumienia kontrowersji, zarysowała perspektywę praktycznej realizacji programów redukcji szkód. Ponadto wskazano możliwości zmian prawnych i ustanowienia nowych standardów medycznych.

Palenie tytoniu jest najważniejszą, możliwą do modyfikacji, przyczyną wielu chorób i przedwczesnej umieralności. Osoby palące tytoń uzależniają się nie tylko od nikotyny, ale też od innych substancji zawartych w dymie papierosowym, na co utrwalający wpływ mają czynniki kulturowe i społeczne. Szereg nowych wyrobów tytoniowych, nie działających poprzez „palenie”, charakteryzuje się obniżonym o 90–95% poziomem toksycznych składników w porównaniu ze składem dymu papierosowego. O ile obniżenie poziomu karcynogenów jest z oczywistych względów korzystne, o tyle nie ustalono jeszcze długoterminowych skutków stosowania nowych wyrobów. Ograniczona skuteczność dostępnych metod farmakoterapii uzależnienia od nikotyny tworzy przesłanki do realizacji programów redukcji szkód przy wykorzystaniu nowych wyrobów, o zmodyfikowanym ryzyku. Takie koncepcje wspierają regulatorzy w krajach rozwiniętych, tworząc ścieżki specjalnych rejestracji, uwzględniających fakt ograniczonej toksyczności nowych produktów. Precedensowe rejestracje produktów o zredukowanym ryzyku szkód (FDA, USA) stwarzają warunki, by w sposób pragmatyczny zastępować wyroby tytoniowe, w których dochodzi do palenia tytoniu, innymi, mniej szkodliwymi.

Słowa kluczowe: wyroby tytoniowe o zmodyfikowanym ryzyku, podgrzewacze tytoniu, nowatorskie wyroby tytoniowe, programy redukcji szkód

ABSTRACT

On September 30, 2019, the editorial debate of the quarterly “Neuropsychiatria. Clinical Review” took place in Warsaw, dedicated to the possibilities of implementing the harm reduction programs in nicotine addiction. The scientific organizer was the Polish Neuropsychiatric Association. The publication is the result of this meeting. The debate was to establish the *status praesens*, to review research analyses and understand controversies, as well as to outline the perspectives of practical implementation of harm reduction programs. In addition, the possibilities of legal changes and new medical standards were indicated.

Smoking is the most important, modifiable, cause of many diseases and premature mortality. Tobacco smokers become addicted not only to nicotine, but also to other substances included in cigarette smoke. Addiction is also influenced by cultural and social factors. A number of new tobacco products that do not work by smoking have a 90–95% reduction of toxic ingredients comparing to the composition of cigarette smoke. While lowering level of carcinogens is obviously beneficial, the long-term effects of these new products have not yet been established. The low effectiveness of the available methods of pharmacotherapy for nicotine addiction creates premises for the implementation of harm reduction programs using new products with modified risk. Such concepts are supported by state regulators in developed countries, creating special registration paths, taking into account the fact that the toxicity of new products is reduced. Precedent registrations of the products with reduced risk of harm (FDA, USA) create conditions to replace pragmatically smoking tobacco products – with other, less harmful ones.

Key words: modified risk tobacco products, heat-not-burn products, novel tobacco products, harm reduction programs



WPROWADZENIE

Biorąc pod uwagę praktycznie każdy punkt odniesienia, szkody zdrowotne wynikające z palenia papierosów należą do najpoważniejszych [1]. Z powodu palenia zmarło 100 mln osób w XX w., a prognoza na XXI w. to 1 mld zgonów [1]. W celu właściwego bilansu tych szkód należy rozpatrywać je w odniesieniu nie tylko do kwestii medycznych, ale także spraw gospodarczych, kulturowych oraz prawnych [2]. Podstawowa ambiwalencja, polegająca na czerpaniu przez poszczególne państwa korzyści gospodarczych z wytwarzania papierosów, przy równoczesnym generowaniu strat zdrowotnych, nie została jak dotychczas nigdzie zadowalająco rozstrzygnięta i rozwiązana. Palenie papierosów stanowi obecnie drugą przyczynę śmierci na świecie (po nadciśnieniu tętniczym), przy czym bierne palenie zajmuje niezależnie na tej liście pozycję trzynastą [3].

W tej sytuacji każda możliwa redukcja tych zagrożeń wydaje się godna rozważenia [4]. Precedensowa rejestracja przez FDA w kwietniu 2019 r. pierwszego wyrobu podgrzewającego tytoń, „wytwarzającego mniej lub niższe poziomy określonych toksyn w porównaniu z papierosami, w których palony jest tytoń” [5], otwiera takie możliwości. FDA proceduje obecnie nad jeszcze dalej idącą rejestracją „produktu tytoniowego o zmodyfikowanym ryzyku” [6], co oznaczałoby już *de facto* praktyczną realizację programu redukcji szkód. Nowe wyroby tytoniowe, jak pokazują badania prowadzone przy współpracy z publicznymi systemami ochrony zdrowia [7], pozwalają już nie tylko na ograniczenie zagrożeń, ale mogą się również przyczynić do zaprzestania przyjmowania nikotyny, niezależnie od formy, w jakiej jest dostarczana.

EPIDEMIOLOGIA PALENIA

W roku 2017 w Polsce papierosy paliło codziennie 24% populacji w wieku 15+ [8]. Jest to ustalenie ankietowe, a więc niezależne od tego, czy papierosy pochodziły ze źródeł legalnych, czy nielegalnych. Udział osób palących zaczął spadać w naszym kraju praktycznie dopiero w latach 90. XX w., gdy na świecie nastąpiło to już w latach 70. [9]. Z kolei tempo tego spadku w Polsce jest obecnie raczej malejące lub mamy do czynienia ze stagnacją [8]. Natomiast biorąc pod uwagę poziom poboru akcyzy od wyrobów tytoniowych, liczba wypalonych, legalnie zakupionych papierosów wzrasta od roku 2016 i w 2018 wpływy państwa z tego tytułu osiągnęły 19,8 mld zł. Ten wzrost można zrelatywizować – odnosząc do faktycznej liczby osób palących, że jest to raczej efekt zmniejszania się szarej strefy, zmniejszania przemytu, rezygnacji z „samoróbek” tytoniowych czy wynik napływu emigrantów zarobkowych ze Wschodu, jednak sam wzrost pozostaje faktem [10].

W Polsce mamy pięć poradni antynikotynowych [9]. Sporadycznie ogłaszane są przez NFZ dodatkowe programy anty-

nikotynowe. Łącznie wydatkujemy ok. 1 mln złotych na tego typu poradnictwo. Te niewielkie środki nie mogą wywoływać jakiegokolwiek efektu populacyjnego. Dostępne leki antynikotynowe nie są refundowane. Faktycznie więc nie dysponujemy systemem leczenia antynikotynowego.

VAT i podatek akcyzowy od sprzedaży wyrobów tytoniowych należą do istotnych źródeł dochodów państwa polskiego: dochody z akcyzy od wyrobów tytoniowych to aż 1/3 wszystkich wpływów z tego podatku [10]. Po branży paliwowej branża tytoniowa plasuje się na drugim miejscu donatorów finansów publicznych. Dostarcza 8% całkowitych rocznych wpływów budżetowych i tworzy ponad 500 tys. miejsc pracy w rolnictwie, przetwórstwie, produkcji i handlu [10]. Krytycy tego stanu rzeczy wskazują, że koszty bezpośrednie i pośrednie palenia nie rekompensują jednak tych korzyści gospodarczych [4]. Największe rozpowszechnienie palenia papierosów dotyczy Indonezji (39,9%), Rosji (30,3%), Grecji (27,3%) i Turcji (26,3%) [11]. Warto wskazać, że Polacy palą więcej niż Niemcy (18,8%), Brytyjczycy (17,2%) czy Amerykanie (10,5%) [11]. Można założyć, że w porównaniu z sytuacją z lat 70. XX w. ograniczono palenie motywowane stylem życia, a pozostali ci, którzy byli już uzależnieni lub są szczególnie podatni psychobiologicznie na wpływ nikotyny. Udział osób palących na świecie wprawdzie stopniowo spada (procentowo), ale skala medycznych konsekwencji pozostaje bez zmian, ponieważ bezwzględnie wzrasta liczba ludności.

PAPIEROSY, E-PAPIEROSY I PODGRZEWACZE TYTONIU

Nikotyna jest dostarczana do organizmu przede wszystkim wziewnie – to wymaga wytworzenia aerozolu, ten zaś do powstania – podgrzania. Możliwe jest także dostarczanie nikotyny wprost poprzez śluzówki albo przez jamę ustną (snus), albo przez jamę nosową (tabaka). Z punktu widzenia medycznego najważniejszym ryzykiem ze strony wyrobów tytoniowych jest temperatura, w której następuje uwolnienie nikotyny do aerozolu [12]. Trzy najważniejsze grupy wyrobów to:

1. papierosy tradycyjne – tytoń spala się w temperaturze > 750 stopni Celsjusza; w dymie występuje faza cząstek stałych i gazowych, wdychane są tlenek węgla i liczne karcynogeny
2. produkty *heat-not-burn*, zaliczane według polskiej nomenklatury do nowatorskich wyrobów tytoniowych (NWT) [13]; w podgrzewaczach tytoniu umieszczane są specjalne wkłady („sticksy”); temperatura pracy tych urządzeń to ok. 300 stopni Celsjusza, dochodzi wówczas do pirolizy tytoniu; nie ma jednak jego spalania w wysokiej temperaturze, nie ma dymu, tworzy się o 90–95% mniej toksycznych produktów w porównaniu z klasycznymi papierosami [5, 14]

3. papierosy elektroniczne (e-papierosy) – tu uwolnienie nikotyny dokonuje się z pływu w temperaturze niższej niż 300 stopni Celsjusza, zazwyczaj 150–180 stopni, wyjątek stanowią e-papierosy z regulacją temperatury.

Liczba dostępnych na świecie podgrzewaczy tytoniu (*heat-not-burn*) jest niewielka (łącznie kilkanaście modeli), z tego tylko dwa zarejestrowane są w Polsce. Wynika to z tego, że faktycznie najważniejsza nie jest konstrukcja samych podgrzewaczy, ale odpowiednio prefabrykowanych, wystandaryzowanych wkładów tytoniowych („sticksów”).

Zupełnie inna sytuacja dotyczy e-papierosów, których liczbę (urządzeń) na świecie można tylko ogólnie szacować na ok. 10 tys., zaś zupełnie niemożliwa jest do policzenia liczba dostępnych wariantów substancji wykorzystywanych w tych urządzeniach. W zasadzie każdy może stworzyć „liquid” o własnym składzie. Nierzadko nie zawiera on w ogóle nikotyny. „E-papieros” jest więc tylko uniwersalnym dozownikiem i faktycznie nie jest powiązany z konkretnym „liquidem”. Bywa też wykorzystywany jako dozownik narkotyków, dopalaczy etc. W konsekwencji takich indywidualnych „eksperymentów” użytkownicy padają ofiarą ciężkich zatruć [15].

Występują zasadnicze różnice w sposobie rejestracji nowatorskich wyrobów tytoniowych i papierosów elektronicznych. W Polsce w przypadku podgrzewaczy wymagane jest uzyskanie zezwolenia w formie specjalnej decyzji Inspektora ds. Substancji Chemicznych (agencji Ministerstwa Zdrowia), obejmującej przedstawienie dostępnych badań naukowych dotyczących toksyczności, właściwości uzależniających i atrakcyjności takiego wyrobu, badań rynku na temat preferencji różnych grup konsumentów oraz analizy stosunku ryzyka do korzyści związanych z takim wyrobem. Natomiast w przypadku e-papierosów wystarczająca jest notyfikacja (zgłoszenie), obejmująca odpowiednie oświadczenia. Ponadto, zgodnie z przepisami Ustawy o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych z 1995 r., „liquidów” niezawierających nikotyny notyfikacja nie obowiązuje. W praktyce więc w przypadku e-papierosów zdajemy się na dobrą wolę i etyczną poprawność dostawców „liquidów”. Podobna sytuacja, odpowiednio: większej (podgrzewacze) bądź mniejszej (e-papierosy) restrykcyjności dopuszczania na rynek, ma miejsce w innych krajach [15]. Należy więc podkreślić, że nowatorskie wyroby tytoniowe w porównaniu z elektronicznymi papierosami przechodzą nieporównanie bardziej restrykcyjną procedurę rejestracyjną. Pozostaje to w zasadzie odwrotnie proporcjonalne do działań niepożądanych, jakie związane są ze stosowaniem obu grup wyrobów [15].

Współczesne podgrzewacze tytoniu oraz e-papierosy mogą przyjmować formę skomplikowanych urządzeń elektronicznych, pozwalających na precyzyjną regulację fizycznych

i chemicznych parametrów tworzenia aerozolu, a w szczególności ilości dostarczanej nikotyny. Otwiera to możliwość regulacji dawkowania nikotyny, co z kolei otwiera możliwości do indywidualizacji i stopniowej redukcji spożywanego alkaloidu [7].

DLACZEGO NIKOTYNA UZALEŻNIA?

Nikotyna pozwala na „domknięcie bramek informacyjnych” w ośrodkowym układzie nerwowym, zwłaszcza w hipokampie; to część teorii „filtra informacyjnego” [16]. Filtrowanie bodźców zachodzi na poziomie potencjałów P50, z udziałem receptorów nikotynowych, głównie $\alpha 7$ i $\alpha 4\beta 2$. W wyniku tego zmniejsza się poczucie przeładowania informacjami, pojawia się dystans do problemów, spada napięcie. Przywrócone zostaje poczucie kompetencji w działaniu. Pojawiają się krótkotrwała euforia i efekt prokognitywny. Dochodzi więc do typowego, pozytywnego sprzężenia zwrotnego, gdzie wskutek emocjonalnych, poznawczych i społecznych korzyści palacz „uczy się” uzależniającego zachowania – palenia papierosów. Im bardziej nasilone są zaburzenia psychiczne, a więc i deficyty kompetencji, tym większa skłonność pacjentów do tego typu autoterapii [17].

Sposób przyjmowania nikotyny ma znaczący wpływ na kliniczny rozwój uzależnienia; w skład dymu z palonych papierosów wchodzi także inne substancje – nie tylko nikotyna, które zwiększają ryzyko uzależnienia [18]. Ponadto klasyczne papierosy hamują aktywność monoaminooksydaz (MAO) – doprowadzając do wzrostu aktywności amin biogennych, gdy tymczasem e-papierosy i podgrzewacze nie wywołują znaczącego hamowania MAO [19]. Sugerowałoby to niższy potencjał ryzyka uzależnienia od e-papierosów i nowatorskich wyrobów tytoniowych.

Ponadto w paleniu papierosów niezależną, ale także uzależniającą rolę odgrywa behawioralny rytuał. Palenie „odgrywa się” w ważnych sytuacjach społecznych, jest częścią kodów kulturowych. Zabranie palaczowi tego świata symboli i wzmocnień będzie utrudniało skuteczną terapię. To także wyjaśnia, dlaczego popularność zdobywają produkty, które wpisują się w rytuał palenia papierosów, jak nowatorskie wyroby tytoniowe i elektroniczne papierosy, a wyroby tylko uzupełniające nikotynę (jak plastry czy gumy) nie okazują się wystarczająco skuteczne [9].

MOŻLIWOŚCI FARMAKOTERAPII UZALEŻNIENIA OD NIKOTYNY

Skuteczność farmakoterapii uzależnienia od nikotyny, przy założeniu utrzymania abstynencji przez 6 miesięcy, można szacować w przypadku podstawowych terapii na następującym poziomie [20]:

- 14% placebo
- 27% nikotyna – sprej donosowy
- 25% wareniklina – 1 mg dziennie
- 25% nikotyna – inhalator
- 25% klonidyna
- 24% bupropion SR
- 23% nikotyna – plaster
- 23% nortryptylina
- 19% nikotyna – guma.

Przy spełnieniu ponadstandardowych warunków można uzyskać pewnego stopnia wzrost skuteczności farmakoterapii [20]:

1. zwiększając dawki leków, np. warenikliny do 2 mg dziennie → 33%, plastrów nikotyny > 25 mg → 27%
2. wydłużając okres terapii, np. w przypadku gumy z nikotyną > 14 tygodni → 24%, plastrów z nikotyną > 14 tygodni → 24%
3. stosując kombinacje różnych leków antynikotynowych, np. plastrów z nikotyną z dodatkowym jeszcze innym lekiem, odpowiednio:
 - + bupropion → 29%
 - + nortryptylina → 27%
 - + inhalator z nikotyną → 26%
 - + leki przeciwdepresyjne (SSRI, SNRI) → 24%
4. nagłe przerwanie palenia z równoczesną suplementacją nikotyną może być skuteczniejsze dla osiągnięcia abstynencji w porównaniu ze stopniowym odstawianiem + stosowaniem suplementacji [21].

Powyższe wyniki, osiągnięte w wyselekcjonowanych grupach badawczych, oferują jak widać jedynie ograniczone efekty końcowe; w istocie niewiele odbiegające od efektu placebo (14%) [20]. Co więcej, szereg leków tak popularnych w terapii zaburzeń emocji i uzależnień, jak leki przeciwdepresyjne z grupy SSRI czy naltrekson, nie są w stanie wykazać nawet numerycznej przewagi nad placebo (skuteczność odpowiednio: 14% i 7%) [20].

Ostatnio pojawiają się próby wykorzystania e-papierosów i nowatorskich wyrobów tytoniowych w ograniczeniu palenia. Roczne badanie przy użyciu klasycznych metod suplementacji nikotyną w porównaniu z e-papierosami (*TEC study*) wykazało dwukrotną przewagę tych ostatnich w utrzymaniu rocznej abstynencji, odpowiednio: 9,9% i 18%, a także większą efektywność kosztową e-papierosów [7].

Wielodyscyplinarny panel uniwersyteckich ekspertów (psychiatria, onkologia, rehabilitacja, terapia uzależnień i farmakologia) wskazał jako optymalną strategię nowych terapii antynikotynowych kombinację dwóch czynników: wykorzystanie nowych wyrobów tytoniowych – zapewniających

redukcję ryzyka zdrowotnego w porównaniu z paleniem papierosów, a równocześnie obniżanie – co umożliwiają te produkty – poziomu nikotyny [22]. Jest ponadto możliwe łączenie farmakoterapii z psychoterapią, hipnozą czy metodami awersyjnymi.

Umieszczanie obrazkowych ostrzeżeń na opakowaniach papierosów tylko początkowo redukowało skłonność do palenia – u ok. 1/5 osób, co zresztą nie znaczy, że prowadziło do rezygnacji z palenia w ogóle. Niewykluczone, iż współcześnie obrazki te nie działają już wprost awersyjnie, ale długoterminowo blokują kojarzenie papierosów z jakimś atrakcyjnym stylem życia, co praktykowano powszechnie w reklamach w latach 50. i 60. z tak fatalnym skutkiem dla zdrowia populacji [9].

NA CZYM POLEGAJĄ PROGRAMY REDUKCJI SZKÓD?

Programy redukcji szkód pozostają standardem w psychiatrii od dziesięcioleci. Polegają na substytucyjnym podawaniu środków psychoaktywnych. Akceptując fakt „kontrolowanego uzależnienia”, redukujemy potencjalnie jeszcze większe zagrożenia zdrowotne i społeczne. W każdym tego typu programie domniemana jest też ostateczna rezygnacja z przyjmowania wszelkich substancji psychoaktywnych.

Pierwszym historycznie przykładem było odstawianie barbituranów. Leki te redukowano bardzo powoli, np. przez rok, przy czym wstępnie dawka barbituranów mogła być nawet zwiększona. Dziś podobnie odstawiamy benzodiazepiny.

W roku 1999 zaakceptowano w Polsce stosowanie metadonu u pacjentów uzależnionych od opioidów. Metoda ta początkowo była uważana za kontrowersyjną, jako że nie usuwała pierwotnego uzależnienia. Korzyści zdrowotne i społeczne ze stosowania metadonu potwierdziły się jednak w praktyce. Już z mniejszymi oporami wprowadzano więc kolejne programy redukcji szkód – w uzależnieniu od alkoholu (naltrekson, nalmefen) i uzależnieniu od nikotyny (substytucyjne preparaty z nikotyną).

Programy redukcji szkód polegają na podawaniu:

- mniejszych ilości tej samej substancji, która wywołała uzależnienie (np. plastry, spreje lub gumy z nikotyną)
- lub substancji podobnych (np. metadon vs opiaty, cytryzyna vs nikotyna),
- lub „zastępczym” podawaniu substancji korygujących zaburzenia emocji wywołane przyjmowaniem środków psychoaktywnych (np. naltrekson vs alkohol, leki przeciwdepresyjne vs uzależnienia).

Terapie te nie zakładają wprost „wyleczenia”, jednak dzięki stabilizacji ułatwiają w perspektywie zrezygnowanie z przyjmowania środków psychoaktywnych.

Programy te dają wymierne korzyści, jak poprawę/stabilizację stanu psychicznego, poprawę funkcjonowania społecznego/rodzinnego, kontynuację nauki, utrzymanie się w pracy/szkole, redukcję agresji/przemocy, dekryminalizację, przeciwdziałanie prostytucji, poprawę stanu somatycznego, ograniczenie ryzyka chorób infekcyjnych, a wreszcie – zmniejszenie liczby zgonów. Stosuje się je u osób uzależnionych od substancji psychoaktywnych – tych legalnych, jak i nielegalnych.

Precedensowa rejestracja przez FDA pierwszego systemu *heat-not-burn* otwiera możliwości zastosowania podgrzewaczy tytoniu w programach redukcji szkód [5].

ZAGADNIENIA PRAWNE

Przepisy zawarte w Ustawie o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych z 1995 r. (dalej: Ustawa [13]) były wielokrotnie modyfikowane; w nowelizacji z dnia 26.08.2016 [23] wydzielono z wyrobów tytoniowych „nowatorskie wyroby tytoniowe” (NWT) oraz „elektroniczne papierosy” (e-papierosy). Postęp technologiczny, nowe badania naukowe oraz zmiany prawne i organizacyjne na świecie zachęcają do przeglądu i rewizji tych zapisów.

Cytowana Ustawa zbędnie łączy nowatorskie wyroby tytoniowe i e-papierosy z procesem palenia („Zabrania się palenia wyrobów tytoniowych, w tym palenia nowatorskich wyrobów tytoniowych, i palenia papierosów elektronicznych”). Tymczasem, jak podkreślono powyżej, kluczowe jest rozróżnienie wyrobów, w których biodostępność nikotyny łączy się faktycznie z paleniem jako takim (tradycyjne papierosy, fajka, cygaro), oraz wyrobów, w których dochodzi jedynie do podgrzewania wkładów lub płynów (produkty „bezdymne”: e-papierosy, podgrzewacze). Rozróżnienie to ma podstawowe znaczenie dla debaty zdrowotnej.

Ponadto zapis art. 5 ust. 1 Ustawy, bez niezbędnej precyzji, definiuje przesłanki, na podstawie których określone zostały grupy wyrobów tytoniowych. W ramach wyrobów tytoniowych wymieniono papierosy elektroniczne (a nie płyny/„liquidy” do nich). Tymczasem e-papierosów nie można przebież „palić”, bo są tylko środkiem dostarczającym substancje do organizmu. W szczególnych przypadkach płyny te nie muszą nawet zawierać nikotyny. *De facto* zapis art. 5 ust. 1 nie zakazuje więc stosowania „liquidów”, lecz ogranicza stosowanie samego technicznego systemu ich podawania.

Określenie *nowatorskie wyroby tytoniowe* należy uznać za nie dość jasne w przypadku aktu prawnego, którego treść ma być podstawą do określonych decyzji. To, co było w danym momencie nowatorskie, z czasem przestaje nim być. Termin ten został przeniesiony z Dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 3 kwietnia 2014 r., implementowanych od dnia 20 maja 2016 r. [24]. Obecne niejasności wokół NWT wynikają z czterech sposobów jego definiowania [13, 23]:

- NWT jako wszelkie wyroby nietradycyjne; w tym ujęciu elektroniczne papierosy byłyby także nowatorskimi wyrobami tytoniowymi (art. 2, pkt 11 [13]): „nowatorski wyrób tytoniowy – wyrób tytoniowy inny niż papieros, tytoń do samodzielnego skręcania papierosów, tytoń fajkowy, tytoń do fajki wodnej, cygaro, cygaretki, tytoń do żucia, tytoń do nosa lub tytoń do stosowania doustnego”
- NWT jako dowolny wyrób tytoniowy (niebędący wyrobem tradycyjnym), ale wprowadzony po dniu 19 maja 2014 (Art. 2.1. „Nowatorskim wyrobem tytoniowym, o którym mowa w art. 2 pkt 11 ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, jest wyrób tytoniowy wprowadzony do obrotu po dniu 19 maja 2014 r.”) [23]
- NWT jako szczególna część wyrobów tytoniowych, po wyłączeniu wyrobów tradycyjnych i elektronicznych papierosów („art. 5.1. Zabrania się palenia wyrobów tytoniowych, w tym palenia nowatorskich wyrobów tytoniowych, i palenia papierosów elektronicznych...” [13]); w tym rozumieniu NWT byłyby tożsame znaczeniowo z podgrzewaczami typu *heat-not-burn*
- NWT jako grupa produktów, którym nadano odrębną ścieżkę rejestracyjną, w szczególności odmienną od ścieżki rejestracyjnej dla e-papierosów (art. 11a vs art. 11b [13]).

Legislacyjny termin *nowatorskie wyroby tytoniowe* nie ma odzwierciedlenia w pozaunijnych systemach prawnych i medycznych. W pewnym sensie najbliższym, chociaż zarazem węższym określeniem byłby termin stosowany w systemie amerykańskim – *wyrób tytoniowy o zmodyfikowanym ryzyku* (MRTP, *modified risk tobacco product*) [14]. Amerykańska koncepcja MRTP eksponuje korzystniejszą charakterystykę zdrowotną niektórych wyrobów tytoniowych. Mamy w tym przypadku do czynienia z odmiennymi podejściami UE i USA w kwestiach informacyjnych, tj. czy lepiej jest generalnie zakazywać różnicowania wyrobów [24S, art. 13], czy jednak lepiej jest różnicować je według charakterystyki biochemicznej [14]. Za unijną dyrektywą stoi założenie, by poprzez zakaz informowania chronić użytkowników przed możliwą dezinformacją. W rezultacie jednak nie ma też na opakowaniach rzeczywistych danych o parametrach wyrobów (np. zawartość nikotyny, ciąż smolistych czy koncentracja tlenu węgla). Z drugiej strony z oczywistych względów pożądane i etyczne jest właśnie

ujawniać faktyczne różnice w charakterystykach wyrobów. W świetle nowych, niezależnych badań poziomu tlenku węgla w aerozolu z nowatorskich wyrobów tytoniowych jest o 98–99% niższy, a poziom aldehydów o 80–95% niższy niż w dymie papierosowym [25, 26]. Najkorzystniej byłoby „edukować” (a nie tylko „informować”) pacjentów i personel medyczny w ramach profesjonalnych kampanii. Wydaje się, że zakazy informacji we współczesnym świecie nie są ani możliwe, ani etycznie poprawne.

To, jak złożony wpływ ma zmiana przepisów, warto przeanalizować na podstawie nowelizacji z roku 2016 [23]. Wbrew intencjom tej nowelizacji, pogorszyły się wówczas warunki hospitalizacji osób z zaburzeniami psychicznymi, ponieważ przywrócono (zalegalizowano) na oddziałach całodobowych działanie palarni tradycyjnych papierosów. Była to próba usankcjonowania faktu, że i tak nie przestrzegano całkowitego zakazu palenia. Tymczasem doświadczenia z lat 2010–2016 – kiedy samo „palenie” było zakazane, a nie były zakazane wyroby „bezdymne” – pozwoliło zebrać pozytywne rezultaty stosowania tych ostatnich (Klinika Psychiatrii Wydziału Medycznego Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego, Klinika Psychiatrii Uniwersytetu Medycznego w Białymstoku). Dopuszczając stosowanie podgrzewaczy i e-papierosów, realizowano tam typowy program redukcji szkód, chroniący przed skutkami czynnego i biernego palenia. Obecnie tego typu programy są wprowadzane systemowo w innych krajach, np. w Wielkiej Brytanii w 2019 r. uruchomiono w dwóch szpitalach kioski z e-papierosami dla pacjentów i dla osób odwiedzających [27]; jednocześnie tradycyjne palenie jest w tych szpitalach zakazane i karane.

ROZWIĄZANIA MIĘDZYKRAJOWE

- USA. Amerykańska agencja FDA (*Food and Drug Administration*) 30.04.2019 dokonała precedensowej rejestracji pierwszego NWT („IQOS – system podgrzewania tytoniu”) z uzasadnieniem w urzędowym komunikacie, że wyrób dostarcza „mniejszą zawartość lub niższy poziom toksyn” w porównaniu z typowymi papierosami. Podkreślono również, że FDA w procesie rejestracji brała pod uwagę możliwości redukcji chorób i śmierci powiązanych z paleniem tytoniu, a także – co sama FDA uznaje za „część misji tego urzędu” – „ochronę zdrowia publicznego”. Podkreślono, że w zarejestrowanym NWT zredukowany został poziom wielu szkodliwych substancji, w tym takich karcynogenów, jak akroleina i formaldehyd (odpowiednio o maksymalnie 95% i 91%), a poziom tlenku węgla pozostaje taki sam jak w otaczającym środowisku. Podkreślono otwierające się możliwości przechodzenia od palenia papierosów do stosowania wyrobów typu *heat-not-burn*. Jak wspomniano, w systemie amery-

kańskim istnieje specjalna ścieżka rejestracyjna dla grupy „wyrobów tytoniowych o zmodyfikowanym ryzyku” (MRTP) [14]. Notabene, przepisy o MRTP sformułowano na długo przed wprowadzeniem produktów *heat-not-burn*. Przepisy te są na tyle restrykcyjne, że w latach 2011–2018 z aplikujących 19 produktów żaden nie uzyskał akceptacji. W roku 2019 pierwszy raz w ogóle doszło do rejestracji (tradycyjny skandynawski „snus”, podawany doustnie). Aktualnie prowadzone postępowania kwalifikacyjne dotyczą: papierosów o „bardzo niskiej zawartości nikotyny”, kolejnych produktów typu „snus” (w USA nazywanych też „snuff”), a także – i co potencjalnie będzie mieć największy efekt – uzyskania przez IQOS statusu MRTP. O ile wyroby typu snus/snuff mają charakter niszowy, o tyle IQOS staje się produktem globalnym. Uprawdopodobniona rejestracja IQOS jako MRTP – biorąc pod uwagę zapowiedź zawartą w pierwotnej rejestracji [5], a także tempo obecnej weryfikacji [6] – oznaczałaby wejście na rynek wyrobu zakwalifikowanego wprost do prowadzenia programu redukcji szkód.

- Wielka Brytania. Agencja *Public Health England* (instytucja publiczna odpowiadająca za doradztwo naukowe dla całego brytyjskiego systemu ochrony zdrowia) postuluje, że obecnie jednym z głównych celów – wobec zaistnienia produktowych alternatyw – jest rezygnacja z tych wyrobów, które łączą się z „paleniem” [18]. Podkreśla się, że to nie tylko kwestia toksykologiczna, ale również fakt, iż w klasycznych papierosach uzależniająco działa nie tylko nikotyna, ale i inne substancje zawarte w dymie. Odnotowano jednocześnie, że dotychczas nie zarejestrowano w systemie brytyjskim żadnego wyrobu tytoniowego poprzez rejestrację medyczną (analogicznie do ścieżki FDA [14]). Sformułowano listę postulatów/wątpliwości, które należy rozstrzygać za pomocą badań. Przytoczono dotychczasowe badania. Podkreślono, że zaledwie 1% nowych „palaczy” rozpoczyna od e-papierosów (najwięcej w Hiszpanii 1,2%), co nie uzasadnia obaw przed nowymi wyrobami. Zgromadzone obecnie dane wskazują na niższą szkodliwość podgrzewaczy tytoniu w porównaniu z klasycznymi papierosami. W roku 2016 Królewskie Towarzystwo Lekarskie [4] sformułowało 3-punktowe rekomendacje związane z obecnością na rynku wyrobów tytoniowych alternatywnych do klasycznych papierosów: 1. przerwanie palenia wymaga od państwa wsparcia organizacyjnego, w tym refundacji produktów; 2. wszystkie metody wspomagające przerwanie palenia powinny być implementowane w najszerszym zakresie; 3. należy zachęcać palaczy do przechodzenia na nowe, mniej szkodliwe wyroby tytoniowe; szkodliwość nowych wyrobów oceniono na 5% tej, która ma miejsce przy stosowaniu klasycznych papierosów. Wyceniono

roczne koszty spowodowane paleniem papierosów: zdrowotne bezpośrednie (leczenie) – 2,5 mld funtów oraz całkowite koszty dla gospodarki, takie jak utrata produktywności, absencje chorobowe – 9,4 mld funtów.

- Japonia. W Japonii użycie e-papierosów jest zakazane. W związku z tą wyjątkową sytuacją dochodzi do konkurencji jedynie pomiędzy klasycznymi papierosami i podgrzewaczami tytoniu (są dostępne 3 rodzaje na rynku japońskim). Z badań monitorujących wynika jednoznacznie, że wejście na rynek podgrzewaczy tytoniu nie spowodowało wzrostu częstości stosowania wyrobów tytoniowych w ogóle, a jedynie stopniową wymianę klasycznych papierosów na podgrzewacze tytoniu [28].

PODSUMOWANIE

Programy redukcji szkód oferują racjonalny kompromis w celu ochrony pacjentów przed poważniejszymi skutkami zdrowotnymi i społecznymi. Przebadane nowatorskie wyroby tytoniowe i elektroniczne papierosy (o zweryfikowanym składzie „liquidów”) zmniejszają ilość wchłanianych substancji szkodliwych o 90–95% w porównaniu z klasycznymi papierosami, co daje czynnym palaczom szansę na ograniczenie katastrofalnych szkód somatycznych. W przypadku bezdymnych wyrobów tytoniowych zminimalizowane zostaje także zagrożenie spowodowane biernym paleniem (choć zawsze należy się z nim liczyć [29]).

W krajach rozwiniętych dokonuje się stopniowa konwersja z klasycznych papierosów na NWT i e-papierosy. Jednocześnie w krajach rozwijających się, w ostatniej perspektywie lat 1990–2017 [1], liczba przypadków śmierci spowodowanych paleniem papierosów wzrosła, np. w Chinach o ok. 1 mln zgonów rocznie. Wobec tej skali należy zgodzić się z brytyjskim kolegium lekarzy, postulującym, by stosować w pełni wszystkie możliwe metody ograniczające skutki palenia papierosów, w tym nowe wyroby nieoparte na procesie spalania [4]. Dla osób niemogących w ogóle zrezygnować z nikotyny postuluje się pragmatyczną eliminację samego „palenia”, będącego głównym źródłem szkód dla organizmu.

W medycynie prewencyjnej wiele troski poświęca się kontroli, by nowe wyroby tytoniowe nie stawały się bramą do uzależnienia młodych ludzi [30]. W tej specyficznej populacji tradycyjne przepisy antynikotynowe są zazwyczaj wystarczające dla prawidłowej profilaktyki. Budzi jednak niepokój fakt niewystarczającej kontroli nad internetowym handlem „liquidami” do e-papierosów (często o nieokreślonym składzie, wbrew zakazom związanych z wiekiem) oraz traktowanie samego „wapowania” w kategoriach pokoleniowej mody i w zasadzie analogicznie do neutralnego przyjmowania produktów spożywczych [15]. W niektórych przypadkach nazwy

„liquidów” mogą wręcz sugerować związek z konkretnym produktem spożywczym, np. płyny do e-papierosów o smaku „cukierków lodowych” czy „ciastek kokosowych”.

Dostępne w Polsce w sprzedaży aptecznej leki antynikotynowe są drogie, nierfundowane i oferują tylko niewielką skuteczność. 80% osób próbujących zaprzestać z ich pomocą palenia powraca do niego w ciągu pół roku [20]. Brakuje sieci poradni, świadczeń psychoterapeutycznych, wreszcie – przekonującej promocji stylu życia, którego aktywności nie wymagają wzmocnienia poprzez palenie. Komunikacja z wykorzystaniem awersyjnych bodźców (jak na opakowaniach papierosów) jest tylko w ograniczonym stopniu skuteczna. Pragmatyczne podejście do wykorzystania nowych wyrobów tytoniowych, ograniczających szkody zdrowotne, przybliża wszystkich do celu ostatecznego, jakim jest rezygnacja w ogóle ze stosowania wszelkich wyrobów tytoniowych [7].

Utrzymuje się anachroniczne i naiwne przekonanie, że uzależnienie od nikotyny (czy szerzej – od palenia) jest wynikiem jakiejś prostej pomyłki poznawczej i wystarczyłoby to palaczom objaśnić, a tych bardziej opornych na komunikaty postraszyć metodami awersyjnymi. Tymczasem uzależnienie to, podobnie jak i inne uzależnienia, wynika z „korzyści”, jakie jednostka czerpie z palenia, np. dostosowania się do funkcjonowania w warunkach cywilizacyjnego przeciążenia.

Stanowisko polskie jest niekonsekwentne i także są regulacje prawne. Symbol stanowi wymienione przywrócenie tradycyjnych palarni na oddziałach psychiatrycznych zamiast wykorzystania alternatywnych wyrobów tytoniowych. Nieakceptowalne jest przy tym to, że równocześnie przywrócono narażenie personelu na bierne palenie. Rynek powszechnie dostępnych w Polsce, łatwych do zarejestrowania e-papierosów jest regulowany w sposób niewystarczający, co powoduje, że w części wykorzystywany jest przez substancje nieokreślone co do składu, w tym „dopalacze”, co wiąże się z bezpośrednim zagrożeniem dla zdrowia i życia. Z kolei regulacje co do nowatorskich wyrobów tytoniowych są kontrolowane w sposób nieproporcjonalnie większy, w tym z gromadzeniem referencyjnych badań naukowych, co byłoby oczywiście zasadne, gdybyśmy wzorem USA czy Wielkiej Brytanii promowali zróżnicowanie wyrobów tytoniowych na podstawie mniejszej lub większej szkodliwości (MRTP). Obecnie gromadzenie tej dokumentacji jest tylko wynikiem ogólnoeuropejskich przepisów, których znaczenia faktycznie albo nie rozumiemy, albo nie umiemy wykorzystać, bo dwa podgrzewacze tytoniu na polskim rynku są traktowane praktycznie tak samo jak wszystkie pozostałe, tradycyjne wyroby tytoniowe.

Jedynie polskie badanie epidemiologiczne nie wykazało [31], by e-papierosy i podgrzewacze tytoniu stały się realną al-

ternatywą dla palących papierosy. Przeciwnie, stosowanie np. cygar w Polsce jest częstsze niż e-papierosów, podobnie jak użycie fajek – częstsze niż podgrzewaczy tytoniu [31]. Badanie ujawniło, że znacząca liczba użytkowników e-papierosów i podgrzewaczy tytoniu (większa lub równa aktualnej) ostatecznie przerywa przyjmowanie nikotyny w ogóle (w jakiegokolwiek postaci). W przypadku papierosów klasycznych proporcja jest odwrotna – więcej nadal pali niż ostatecznie przerywa palenie. Oznaczałoby to, że polscy palacze tylko w niewielkim stopniu korzystają z potencjału nowych wyrobów tytoniowych, które mogłyby ograniczyć ryzyko zdrowotne. Brakuje w tym zakresie pragmatycznych programów informacyjnych.

Doświadczenia krajów rozwiniętych nie potwierdzają, by wyroby o zmodyfikowanym ryzyku zwiększały przyjmowanie nikotyny w generalnej populacji. Ich wejście na rynek odbywa się przede wszystkim poprzez zmniejszenie niszy rynkowej papierosów, tak jak w Japonii [28]. W Wielkiej Brytanii jedynie 5% użytkowników wyrobów o zmodyfikowanym ryzyku wcześniej nie paliło papierosów [9]. Oznacza to, że nowe wyroby nie zwiększają częstości palenia w ogólnej populacji. Precedensowe rejestracje amerykańskie [5, 14], identyfikujące na podstawie procedur badawczych wzrost bezpieczeństwa nowych wyrobów tytoniowych, zachęcają do zmian w polityce informacyjnej [32].

WNIOSKI

1. Kilkudziesięcioletni trend spadkowy w zakresie palenia papierosów w Polsce uległ w ostatnich latach wyhamowaniu.
2. Obecnie nie oferujemy skutecznego systemu (sieci poradni, tanich i/lub refundowanych leków/wyrobów medycznych) dla leczenia osób uzależnionych od nikotyny. Niezależnie od braków instytucjonalnych, dostępne formy leczenia mają ograniczoną skuteczność. Leczenie odgrywa marginalną rolę w kształtowaniu polityki antynikotynowej.
3. Pomimo istnienia przekonujących badań naukowych nie korzystamy obecnie z możliwości wskazywania palaczom wyrobów tytoniowych o zmodyfikowanym ryzyku. Tym samym ograniczamy wykorzystanie takich narzędzi, jak programy redukcji szkód dla osób uzależnionych od palenia papierosów, u których nieskuteczne okazały się terapie antynikotynowe, a nadal osoby te pozostają eksponowane na niekorzystne czynniki związane z paleniem. Potrzebna jest wielostronna edukacja pacjentów i personelu medycznego, ale też publiczna polityka informacyjna nt. wyrobów tytoniowych o zmodyfikowanym ryzyku.
4. Nie przyjmując w pełni doświadczeń innych krajów, Polska nie prowadzi własnych, reprezentatywnych badań od-

nośnie do bezpieczeństwa stosowania wyrobów tytoniowych. Nie prowadzimy w szczególności prac badawczych nad własnymi programami redukcji szkód w uzależnieniu od nikotyny.

PIŚMIENNICTWO

1. Ritchie H, Roser M. *Smoking. Our World Data.* <https://ourworldindata.org/smoking> [XI 2019].
2. Perez-Warnisher MT, Carballosa de Miguel MP, Seijo LM. *Tobacco Use Worldwide: Legislative Efforts to Curb Consumption.* *Ann Glob Health.* 2018; 84(4): 571-579.
3. *Global Burden of Disease Collaborative Network. Global Burden of Disease Study 2017 (GBD 2017) Results.* Seattle, United States: Institute for Health Metrics and Evaluation (IHME), 2018. <http://ghdx.healthdata.org/gbd-results-tool> [XI 2019].
4. RCP. *What the RCP thinks about tobacco.* <https://www.rcplondon.ac.uk/projects/outputs/what-rcp-thinks-about-tobacco> [XII 2019].
5. FDA1. *FDA permits sale of IQOS Tobacco Heating System through premarket tobacco product application pathway.* <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-permits-sale-iqos-tobacco-heating-system-through-premarket-tobacco-product-application-pathway> [XII 2019].
6. FDA2. *Philip Morris Products S.A. Modified Risk Tobacco Product (MRTP) Applications.* <https://www.fda.gov/tobacco-products/advertising-and-promotion/philip-morris-products-sa-modified-risk-tobacco-product-mrtp-applications> [XII 2019].
7. Li J, Hajek P, Pesola F et al. *Cost-effectiveness of e-cigarettes compared with nicotine replacement therapy in stop smoking services in England (TEC study): a randomised controlled trial.* *Addiction.* 2019 Oct 9. doi: 10.1111/add.14829.
8. *Kantar Public dla Głównego Inspektoratu Sanitarnego. Raport z ogólnopolskiego badania ankietowego na temat postaw wobec palenia tytoniu.* Warszawa, październik 2017.
9. Górski P. *W paleniu papierosów najbardziej uzależnia rytuał.* *Rzeczpospolita, Rzecz o zdrowiu,* 18 grudnia 2018. <https://archiwum.rp.pl/artykul/1392932-W-paleniu-papierosow-najbardziej-uzależnia-rytual.html>.
10. Gwiazdowski R. *Siła nałogu i podatki.* *Rzeczpospolita,* 1 grudnia 2019. <https://www.rp.pl/Opinie/312019950-Sila-na-logu-i-podatki.html>.
11. *OECD Data. Daily smokers.* 01.12.2019. <https://data.oecd.org/healthrisk/daily-smokers.htm>.
12. Steller S, Roth K. *Starker Tobak.* *Chemie in Unserer Zeit* 2013; 47(4): 248-268.
13. *Ustawa z dnia 9 listopada 1995 r. o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych.* Dz.U. 1996 Nr 10 poz. 55. *Tekst jednolity:* <http://prawo.sejm.gov.pl/>

- isap.nsf/download.xsp/WDU19960100055/U/D19960055Lj.pdf.*
14. FDA3. MRTP. Modified Risk Tobacco Products. <https://www.fda.gov/tobacco-products/advertising-and-promotion/modified-risk-tobacco-products> [XII 2019].
 15. Robinson R. The way you vape could make it even more dangerous. *CNN Health, The Conversation*, 17.09.2019. <https://edition.cnn.com/2019/09/16/health/how-a-person-vapes-partner/index.html> [XII 2019].
 16. Adler LE, Hoffer LD, Wiser A et al. Normalization of auditory physiology by cigarette smoking in schizophrenic patients. *Am J Psychiatry* 1993; 150(12): 1856-1861.
 17. Smucny J, Tregellas JR. Targeting neuronal dysfunction in schizophrenia with nicotine: Evidence from neurophysiology to neuroimaging. *J Psychopharmacol.* 2017; 31 (7): 801-811.
 18. McNeill A, Brose LS, Calder R et al. Evidence review of e-cigarettes and heated tobacco products 2018. *Public Health England*, 2018. https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/684963/Evidence_review_of_e-cigarettes_and_heated_tobacco_products_2018.pdf [XII 2019].
 19. Van der Toorn M, Koshihbu K, Schlage WK et al. Comparison of monoamine oxidase inhibition by cigarettes and modified risk tobacco products, *Toxicology Reports* 2019. doi: <https://doi.org/10.1016/j.toxrep.2019.11.008>.
 20. The Clinical Practice Guideline Treating Tobacco Use and Dependence 2008 Update Panel, Liaisons, and Staff. A Clinical Practice Guideline for Treating Tobacco Use and Dependence: 2008 Update. A U.S. Public Health Service Report. *Am J Prev Med.* 2008; 35(2): 158-176.
 21. Tan J, Zhao L, Chen H. A meta-analysis of the effectiveness of gradual versus abrupt smoking cessation. *Tob Induc Dis.* 2019; 17(2): 9.
 22. Smith TT, Hatsukami DK, Benowitz NL et al. Whether to push or pull? Nicotine reduction and non-combusted alternatives – Two strategies for reducing smoking and improving public health. *Prev Med.* 2018; 117(12): 8-14.
 23. Ustawa z dnia 22 lipca 2016 r. o zmianie ustawy o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych. *Dz.U.* 2016 poz. 1331. <http://prawo.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20160001331>.
 24. Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/40/UE z dnia 3 kwietnia 2014 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych państw członkowskich w sprawie produkcji, prezentowania i sprzedaży wyrobów tytoniowych i powiązanych wyrobów oraz uchylająca dyrektywę 2001/37/WE. *Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej* L 127/1. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/HTML/?uri=CELEX:32014L0040&from=EN>.
 25. Simonavicius E, McNeill A, Shahab L et al. Heat-not-burn tobacco products: a systematic literature review. *Tobacco Control.* 2019; 28(5): 582-594.
 26. Mallock N, Böss L, Burk R et al. Levels of selected analytes in the emissions of "heat not burn" tobacco products that are relevant to assess human health risks. *Arch Toxicol.* 2018; 92(6): 2145-2149.
 27. Taylor R. First hospital vaping shops to help smokers kick habit. *The Times* 2019; July 10. <https://www.thetimes.co.uk/article/hospitals-open-vaping-shops-in-bid-to-stub-out-smoking-9q9g3g5lr>.
 28. Stoklosa M, Cahn Z, Liber A et al. Effect of IQOS introduction on cigarette sales: evidence of decline and replacement. *Tob Control.* 2019 Jun 17.
 29. Glantz SA, Bareham DW. E-Cigarettes: Use, Effects on Smoking, Risks, and Policy Implications. *Annu Rev Public Health.* 2018; 39: 215-235.
 30. La Torre G, Dorelli B, Ricciardi M et al. Smoking E-Cigarette and HEat-noT-burn products: validation of the SECRHET questionnaire. *Clin Ther.* 2019; 170(4): e247-e251.
 31. CBOS. Konsumpcja nikotyny. Raport z badań ilościowych dla Biura do Spraw Substancji Chemicznych. Warszawa, październik 2018.
 32. Beaglehole R, Bates C, Youdan B et al. Nicotine without smoke: fighting the tobacco epidemic with harm reduction. *Lancet Journal* 2019; 394(10200): 718-720.

Adres do korespondencji:

Polskie Towarzystwo Neuropsychiatryczne
00-870 Warszawa, ul. Wronia 45/U1