

**A visão da Souza Cruz
sobre produtos de
nova geração:
VAPORIZADORES e THP**

*Dr. Christopher Proctor,
Cientista – Chefe da British
American Tobacco*

DECLARAÇÃO DE CONFLITO DE INTERESSES

Declaro que o presente trabalho foi custeado pela British American (Investments) Ltd. e que eu e meus colegas fomos empregados em tempo integral da British American (Investments) Ltd. ao longo da duração das pesquisas apresentadas.

**“PAINEL PARA DISCUSSÃO SOBRE DEF´s”
Brasília, 11 DE ABRIL DE 2018**



TRANSFORMANDO A INDÚSTRIA DO TABACO



BRITISH AMERICAN
TOBACCO

- Apesar dos riscos associados, **muitos fumantes adultos continuam a fumar**
- No entanto, produtos como os **CIGARROS ELETRÔNICOS** oferecem outro caminho – uma maneira de consumir nicotina com **riscos potencialmente menores do que o cigarros tradicionais**
- Entretanto, os **CIGARROS ELETRÔNICOS** e os **PRODUTOS DE TABACO AQUECIDO** não foram utilizados por tempo suficiente para uma coleta de dados epidemiológicos de longo prazo. Porém, esses produtos **podem ter um papel importante na redução dos riscos do tabagismo** como ratificado pelo RCP, PHE e não apenas através de nossos dados científicos
- É por isso que estamos **investindo significativamente** nesses produtos com riscos potencialmente reduzidos
- Temos o compromisso de **transformar a indústria de tabaco**, construindo um negócio baseado na excelência dos nossos produtos, na escolha consciente do consumidor e direcionada para um portfólio de produtos de risco reduzido



PRODUTOS DE NOVA GERAÇÃO (NGPs)

Disponibilizamos um portfólio de produtos de potencial risco reduzidos aos consumidores

VAPORIZADORES

dispositivo + e-liquid



DISPOSITIVOS DE SISTEMA FECHADO



- Garantia dos padrões de qualidade dos dispositivos e e-liquids



DISPOSITIVOS DE SISTEMA ABERTO



- Escolha do consumidor

PRODUTO DE TABACO AQUECIDO

dispositivo + barra de fumo



- Garantia dos padrões de qualidade dos dispositivos e acessórios

RECONHECIMENTO DO MODELO DE “RISK CONTINUUM”

O NOSSO PORTFÓLIO SUPORTA O MODELO DA “RÉGUA DE RISCOS”



Cigarros

epidemiologia^a



THP

Posição
a ser
confirmada*



Snus

Posição
confirmada
pela
epidemiologia^c



Vapor

Posição proposta
por Autoridades
de Saúde
Pública**



TRN

Terapia de
Reposição
de Nicotina

100

0

Estas modelagens não significam necessariamente que nossos produtos são de menor risco do que os cigarros

* Dados clínicos sugerem exposição reduzida^b

** Autoridades de Saúde pública do Reino Unido sugerem risco reduzido^d

a. Doll & Hill (1954) *BMJ* 1954:1451-1455

b. Fearon *et al* 2017 Poster 113 GFN Conference <http://bit.ly/2xRPVvD>

c. Lee (2013) *Harm Reduct J* 10:36, doi: 10.1186/1477-7517-10-36

d. PHE Report 2015 bit.ly/1lyp57N; RCP Report 2016 <http://bit.ly/244IizV>; CRUK 2016 <http://bit.ly/2yVZlq0>

EXISTE UM CRESCENTE CONSENSO SOBRE O POTENCIAL DE REDUÇÃO DE RISCOS DOS PRODUTOS DE NOVA GERAÇÃO

REINO UNIDO –UM ESTUDO DE CASO CONVINCENTE



ash briefing
action on smoking and health



Public Health
England



Royal College
of Physicians

The National
Academies of

SCIENCES
ENGINEERING
MEDICINE



Electronic Cigarettes: “Comparados aos produtos de tabaco, os cigarros eletrônicos são significativamente mais seguros”

2015 report: Kevin Fenton, Public Health Director of Health and Wellbeing:

“O conjunto de evidências mais amplo verifica que os cigarros eletrônicos são menos prejudiciais do que cigarros de tabaco” E-cigarettes: an evidence update: “A melhor estimativa atual é de que cigarros eletrônicos são cerca de 95% menos prejudiciais do que os cigarros tradicionais” 2018: John Newton, Director for Health and Improvement:

“Nossa nova revisão reforça o dado que “vapear” é uma fração do risco de fumar, pelo menos 95% menos prejudicial, e de risco diminuto para terceiros. Entretanto, mais da metade dos fumantes erradamente acredita que “vapear” é tão prejudicial quanto o cigarro ou simplesmente não sabem.”

2016 report: Nicotine without smoke: tobacco harm reduction:

“Promover os cigarros eletrônicos amplamente como substitutos do cigarro convencional”, diz o novo relatório do RCP do Reino Unido

2017 report: Public Health consequences of E-Cigarettes: “A evidência sugere que, enquanto os cigarros eletrônicos não são isentos de riscos para a saúde, eles provavelmente são muitíssimo menos prejudiciais do que os cigarros convencionais. Eles contêm número menor e níveis mais baixos de substâncias tóxicas do que os cigarros convencionais.”

“Para verdadeiramente proteger a população, a abordagem do FDA deve levar em consideração a régua de risco dos Produtos contendo nicotina” – Scott Gottlieb, M.D. (FDA Commissioner)

“Encontrar o equilíbrio certo entre uma regulação adequada que encoraje produtos de risco reduzidos satisfatórios;

Mitch Zeller

O MERCADO GLOBAL

VAPORIZADORES

- ~5% dos fumantes do mundo estão fazendo uso de VAPORIZADORES
- 55 milhões de usuários de VAPORIZADORES no mundo



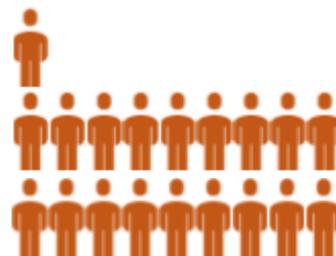
BRITISH AMERICAN
TOBACCO

PRODUTO DE TABACO AQUECIDO

- Produtos de Tabaco aquecidos já estão presentes em mais de 40 países do mundo
- A BAT já vendeu mais de 2.000.000 de dispositivos eletrônicos no Japão e mais de 100.000 na Coreia do Sul



- Atualmente, 1 em cada 10 japoneses fumantes migrou para os PRODUTOS DE TABACO AQUECIDO



- Projeção de 2020 é de 20 milhões de consumidor de PRODUTOS DE TABACO AQUECIDO no mundo

A close-up photograph of a mechanical device, possibly a vaporizer, with a blue banner overlaid in the center. The device features several cylindrical components, some with silver-colored rings. The banner contains the text "A CIÊNCIA DOS VAPORIZADORES" in yellow. In the foreground, two black cylindrical components are visible, one with the text "VAPOR" and a power button symbol, and another with "VAPOR" and a USB symbol.

A CIÊNCIA DOS VAPORIZADORES

UMA JORNADA CIENTÍFICA EM 3 ETAPAS PARA AVALIAR O PERFIL DE RISCO À SAÚDE NOS NGPS

01. EMISSÕES

A ciência não mostra combustão
Emissões não-alvo
Emissões alvo
Emissões ambientais

02. EXPOSIÇÃO

Comportamento da tragada
Consumo médio diário
Farmacocinética clínica
BoE (Biomarcador de Exposição)

03. RISCO

BoBE (Biomarcador de Efeito Biológico)
Percepção do risco
Vigilância pós-mercado

TOXICIDADE REDUZIDA EM MODELOS DE LABORATÓRIO

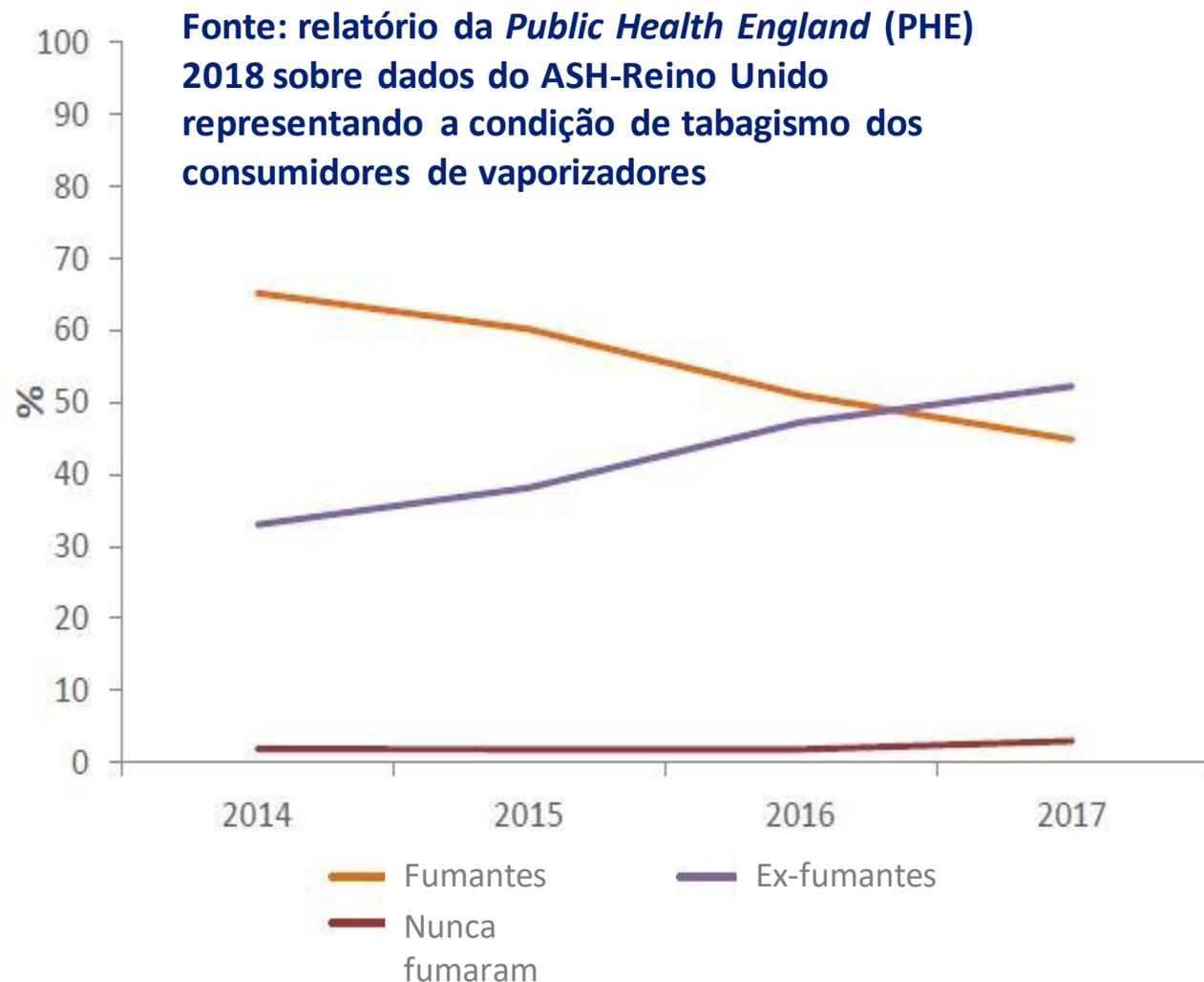
toxicologia regulatória
in vitro

modelos de avaliação de doenças
in vitro

Sistemas biológicos
in vitro

TENDÊNCIA DE CONSUMIDORES NO REINO UNIDO

MIGRAÇÃO DE CIGARROS TRADICIONAIS PARA VAPORIZADORES



- No Reino Unido, há cerca de **3 milhões de consumidores** de cigarros eletrônicos
- O número de **consumidores de cigarros eletrônicos que agora são ex-fumantes** cresceu as custas de consumidores duais
- O número de consumidores que nunca fumaram e que usam cigarros eletrônicos **continua baixo e no mesmo nível** dos que nunca fumaram e que fazem uso de repositores de nicotina (TRN)*

* McNeill A, Brose LS, Calder R, Bauld L & Robson D (2018). Evidence review of e-cigarettes and heated tobacco products 2018. A report commissioned by Public Health England. London: Public Health England.

A TEORIA DA INICIAÇÃO

(THE GATEWAY THEORY)



Conclusões de pesquisa no Reino Unido com pessoas de 11 a 18 anos:

- Utilização de cigarros por indivíduos de 11 a 15 em taxa de 3% (mais baixa da história)
- 2,4% usam vaporizadores em bases regulares

Hazel Cheeseman (Diretor de Regulamentação):

‘Esses resultados deveriam reassegurar ao público que cigarros eletrônicos não estão ligados a qualquer aumento entre os adolescentes fumantes’

Conclusões de pesquisa com 60.000 indivíduos entre 11 e 16 anos no Reino Unido sugerem:

- 3% usam cigarros eletrônicos semanalmente;
- Esse uso estava altamente concentrado em quem já havia fumado cigarros
- Dos adolescentes que nunca fumaram, 0,1 a 0,5% regularmente utilizava cigarros eletrônicos

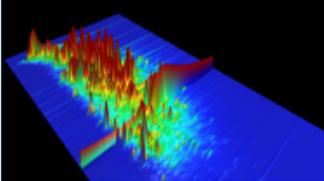
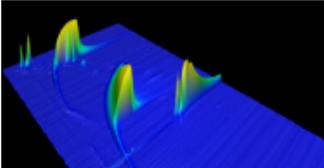
Prof. Linda Bauld:

“Nossa análise das últimas pesquisas de todas as partes do Reino Unido, envolvendo milhares de adolescentes, mostram claramente que, para aqueles adolescentes que não fumam, a experimentação de cigarros eletrônicos simplesmente não está se traduzindo em uso regular”



Public Health
England

A ORIGEM DOS CONSTITUINTES DO AEROSOL

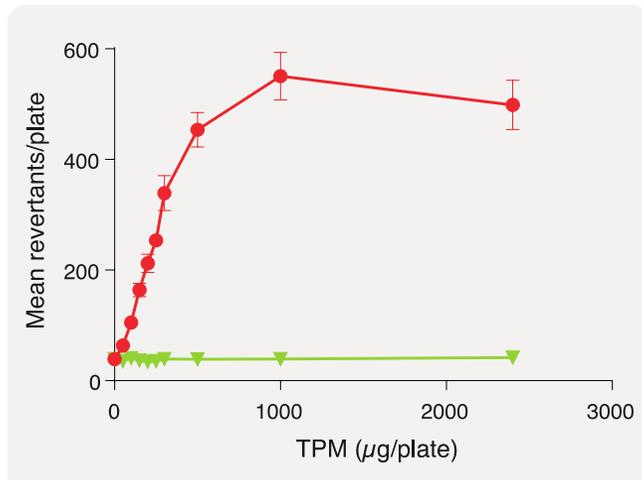
PRODUTO	TABACO PRESENTE	MECANISMO DE FORMAÇÃO DO AEROSSOL	Nº DE COMPOSTOS NO AEROSSOL	Nº TÍPICO DE CONTITUENTES	MECANISMOS DE FORMAÇÃO DOS HPHC (lista FDA)	EMISSÕES NÃO-ALVO	CONDENSADO DO AEROSSOL GERADO EM MÁQUINA
CIGARRRO	Sim	Combustão e pirólise do tabaco	>7000	100–150	<ul style="list-style-type: none"> • Transferência do tabaco • Pirossíntese do tabaco 		
VAPORIZADORES	Não	Vaporização do <i>e-liquid</i>	10–100	<5	<ul style="list-style-type: none"> • Má gestão de <i>e-liquids</i> e/ou <i>e-liquids</i> de baixa qualidade (por ex., contendo contaminantes, <i>CMRs</i>) • Degradação térmica de umectantes ('pavio seco') • Subst. extraíveis do dispositivo durante estocagem ou aquecimento 		

4. Rawlinson *et al.*
(2017) *J Chrom A*, 1497:
144-154

CIGARROS ELETRÔNICOS TÊM TOXICIDADE REDUZIDA EM RELAÇÃO AOS CIGARROS*

OECD TG 471: TESTE DE MUTAÇÃO REVERSA BACTERIANA, *S. TYPHIMURIUM* TA98

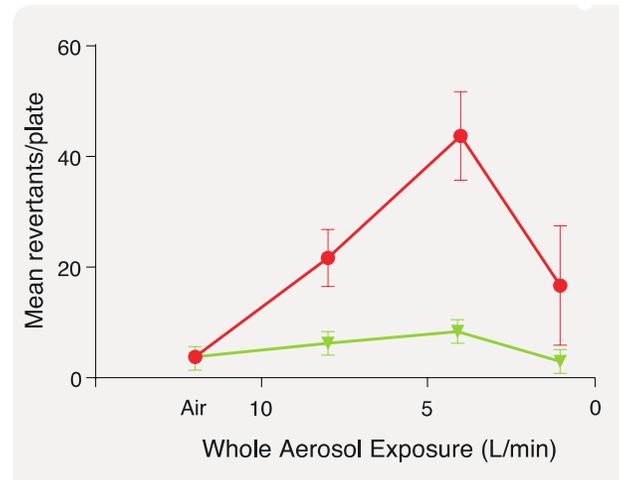
Cigarro referência versus Vype e Pen



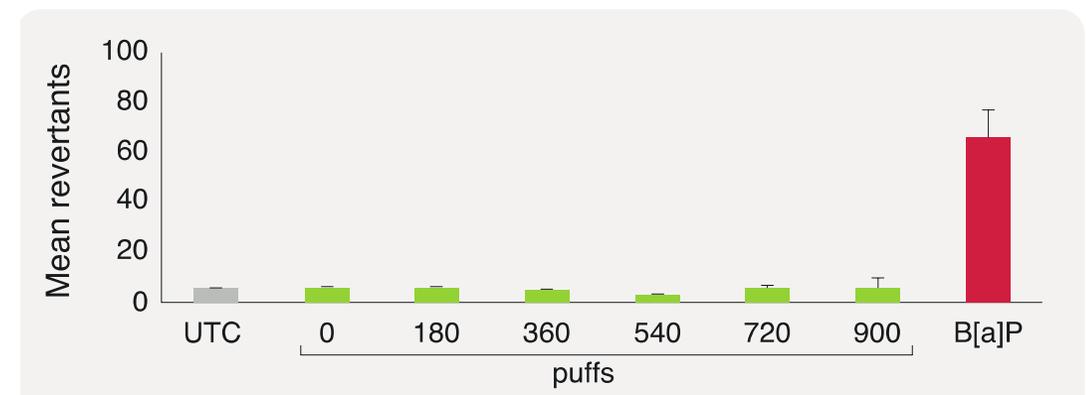
MUTAGENICIDADE (material particulado)

Exposição à fumaça do cigarro referência causou mutações de maneira dependente da dose

Cigarros eletrônicos não deram resposta



MUTAGENICIDADE (aerossol completo)

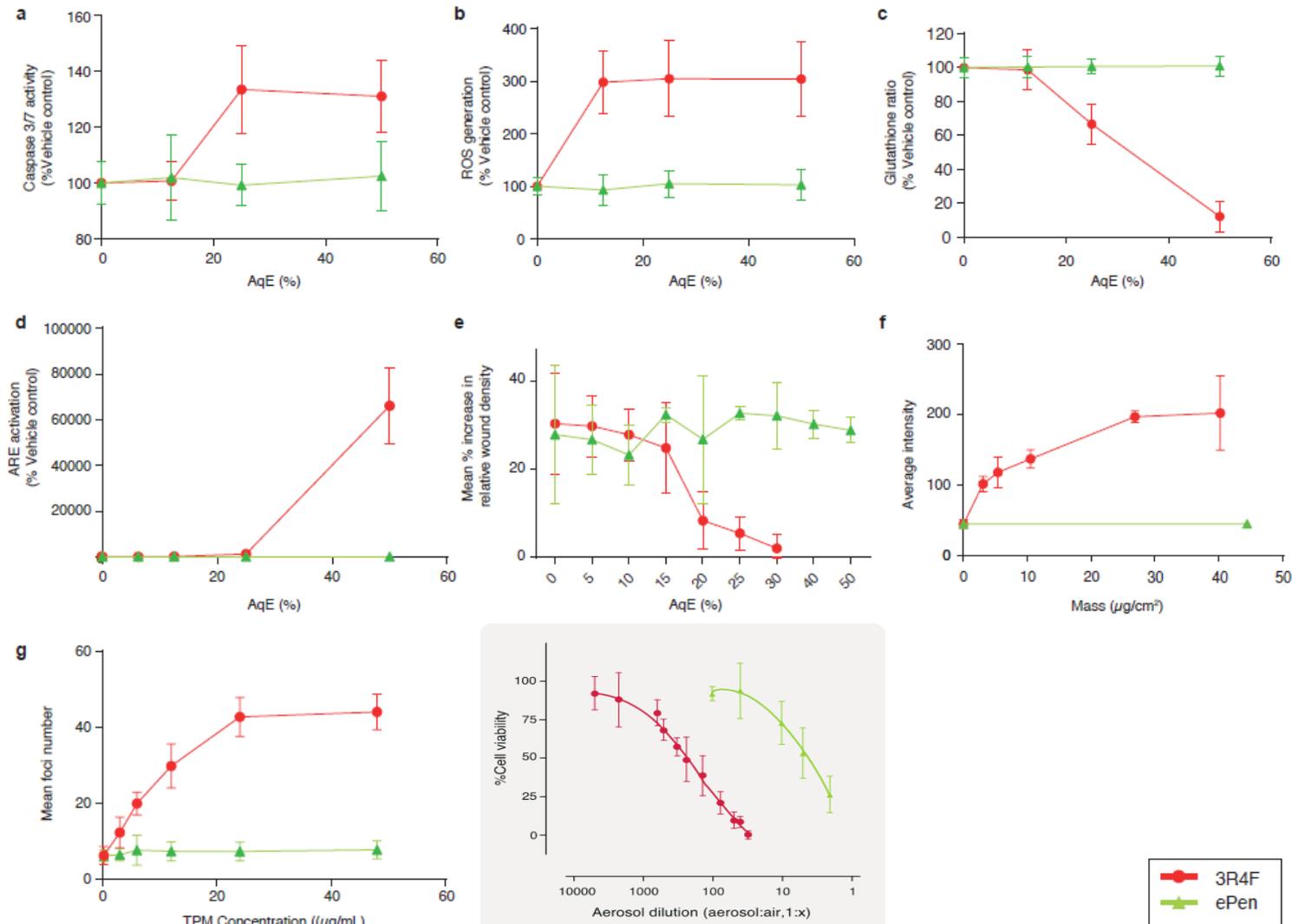


MUTAGENICIDADE (aerossol completo)

Cigarros eletrônicos não deram resposta mesmo após 900 tragadas

* Estas qualidades não necessariamente significam que este produto gere efeitos na saúde menos adversos do que produtos de tabaco

VAPORIZADORES APRESENTARAM RESPOSTAS REDUZIDAS PARA MODELOS DE DOENÇAS RELEVANTES



Reduções substanciais em testes relevantes a estresse oxidativo, doença cardio-vascular, genotoxicidade, promoção tumoral e citotoxicidade

- Taylor M et al. (2016). Toxicology Mechanisms and Methods, 26: 465-476
- Taylor M et al. (2017). Toxicology Letters, 277, 123-128.
- Breheny, et al. (2017). Environmental and Molecular Mutagenesis, 58(4), 190-198.
- Thorne D et al. (2017). Toxicology Letters, 265: 170–178.
- Azzopardi et al (2016) Toxicol. Mech. Methods 26:477–491

* Estas respostas não necessariamente significam que este produto gere efeitos na saúde menos adversos do que produtos de tabaco

IMPACTO POTENCIAL NA PRODUÇÃO DE TABACO

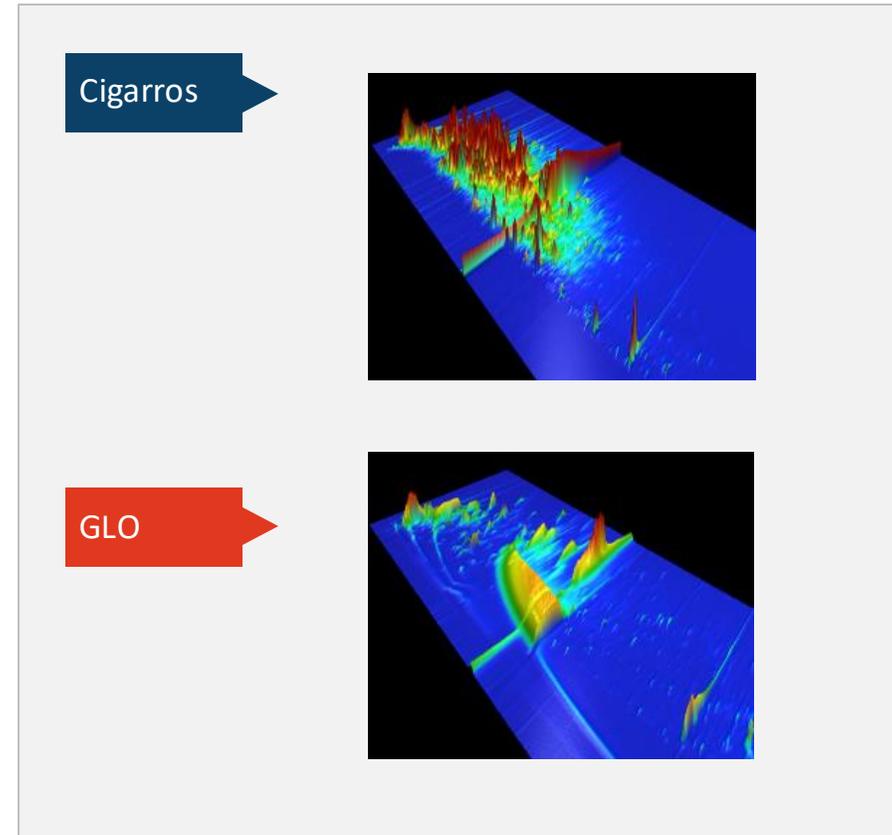
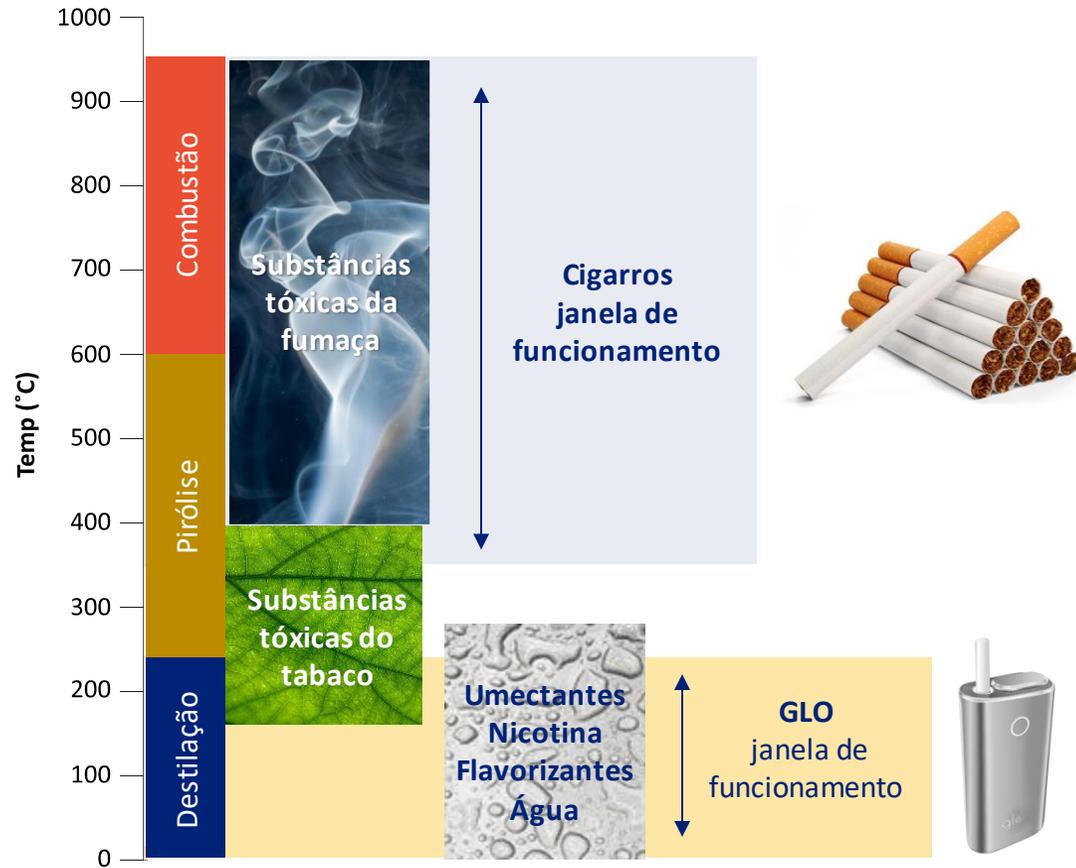


- Uma proporção significativa do nosso negócio continuará a ser cigarros por muitos anos devido a demanda. Por isso, nós **não prevemos qualquer impacto material na demanda de tabaco no futuro próximo**
- A BAT tem um **programa de pesquisas** na área de fumo no Sul do Brasil
- **A nicotina usada em nossos produtos vaporizadores é extraída do tabaco** e tem grau farmacêutico. Trata-se da mesma matéria-prima usada na fabricação de medicamentos de TRN. O Brasil poderia, por exemplo, tornar-se um exportador
- **Os produtores já praticam a diversificação da cultura em suas fazendas altamente** onde mais de 90% dos parceiros já cultivam outras culturas juntamente ou em rotação com o plantio do fumo

A CIÊNCIA DOS PRODUTOS DE TABACO AQUECIDO (THP)



OS THPs FORMAM UM AEROSSOL, O QUE É DIFERENTE DA FUMAÇA DO CIGARRO^a



Cigarros queimam a cerca de 900°C **b**
GLO aquece o tabaco até um máximo de 240°C **c**

GLO produz um aerossol muito mais simples
contendo menos constituintes que os cigarros

^a Estas qualidades não necessariamente significam que este produto gere efeitos na saúde menos adversos do que outros produtos de tabaco;

^b RR Baker, (2006) *Progress in Energy and Combustion Science*, 32 (4), 373; ^c Método retirado de: Forster *et al*, (2015) *Chemistry Central Journal*, 9, 20

OS THPs NÃO QUEIMAM O TABACO E NÃO PRODUZEM CINZAS

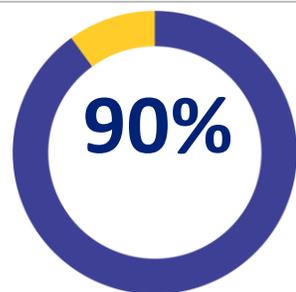


BRITISH AMERICAN
TOBACCO

GLO neostick retém mais do peso do tabaco após aquecimento

GLO neostick produz muito menos substâncias químicas marcadoras de combustão ^A

GLO neostick mantém sua integridade física após aquecimento



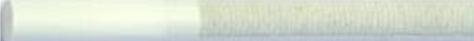
A massa do tabaco diminui em 90%



A massa do GLO neostick diminui em 30%

Marcador	% de redução de marcador no aerossol do GLO versus a fumaça de cigarro
CO ^B	99,8
CO ₂	97,7
NO ^C	98,1
NO ₂ ^C	97,7

CIGARRO

ANTES 

DEPOIS 

GLO

ANTES 

DEPOIS 

A massa do GLO neostick sofre 30% de redução quando água e glicerol evaporam, enquanto >90% da massa do cigarro tornam-se cinza durante o uso.

Cigarros produzem grandes quantidades de óxidos orgânicos a em comparação com as quantidades-traço no GLO neostick.

A combustão do tabaco do cigarro resulta em completa transformação em cinzas, enquanto GLO neosticks ficam intactos após o uso.

^ATragada em máquina realizada pelo regime Health Canada Intense (HCI). Estas qualidades não necessariamente significam que este produto gere efeitos na saúde menos adversos do que outros produtos de tabaco; ^BISO 4387:2000; ^CMétodo Health Canada: T110

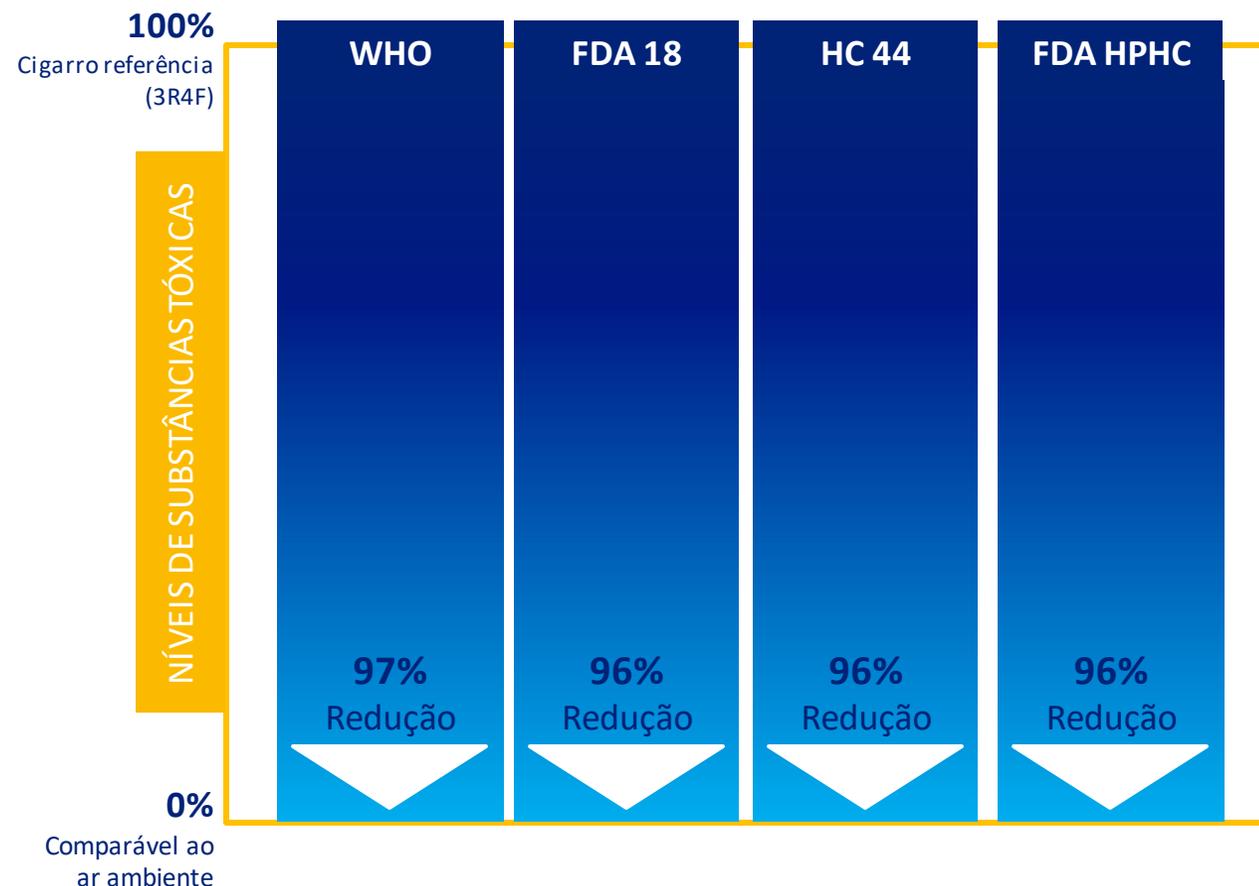
ESTUDOS DE CONSTITUINTES QUÍMICOS

EMISSÕES-ALVO DE GLO*



ÓRGÃOS REGULADORES E AUTORIDADES DE SAÚDE PÚBLICA PROPUSERAM VÁRIAS LISTAS DE SUBSTÂNCIAS TÓXICAS PRIORITÁRIAS

- Usando máquinas de laboratório, foram comparadas as emissões de **GLO** contra emissões de cigarros referência, para listas prioritárias propostas por:
 - **WHO** TobReg (OMS) (9 substâncias)
 - **Food & Drug Administration** (18 substâncias)
 - **Health Canada** (44 substâncias)
 - **Food & Drug Administration HPHC** (lista de >90 constituintes)



As emissões do GLO relevantes a cada uma das listas regulatórias foram reduzidas de 96% a 97%, em relação ao cigarro referência 3R4F (*)

(*)Tragada em máquina realizada pelo regime health canada intenso (hci). Estas qualidades não necessariamente significam que este produto gere efeitos na saúde menos adversos do que outros produtos de tabaco

A VISÃO DO *PUBLIC HEALTH ENGLAND* SOBRE PRODUTOS DE AQUECIMENTO DE TABACO – MARÇO 2018



- “A evidência disponível sugere que os **PRODUTOS DE TABACO AQUECIDO** podem ser consideravelmente menos prejudiciais do que os cigarros de tabaco e mais prejudiciais do que **OS CIGARROS ELETRÔNICOS (VAPORIZADORES)**.”
- Dependendo da crescente evidência quanto a seu risco relativo, em comparação com cigarros tradicionais e **CIGARROS ELETRÔNICOS**, os mecanismos regulatórios, como taxaço e restrições à acessibilidade, deverão ser aplicadas para favorecer as opções menos prejudiciais juntamente com contínuos esforços para estimular e apoiar a completa cessação do uso de tabaco.”
- McNeil et al, 2018

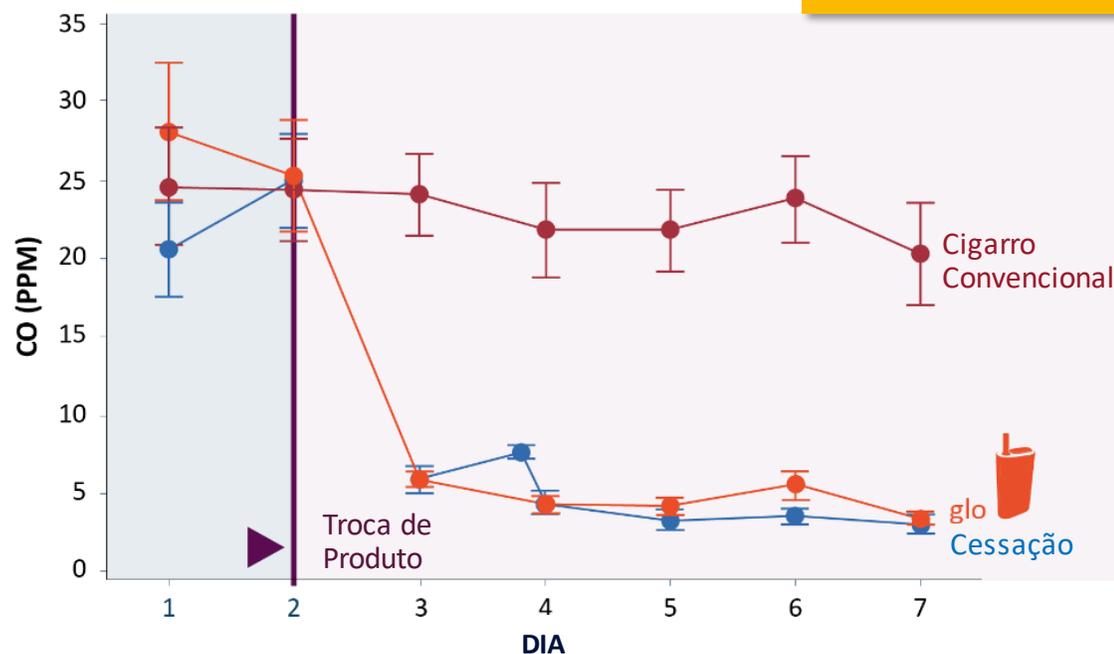
GLO - ESTUDOS CLÍNICOS DE SUBSTITUIÇÃO DE PRODUTOS DE NOVA GERAÇÃO APOIAM O 'GOLD STANDARD' DO INSTITUTO DE MEDICINA^A



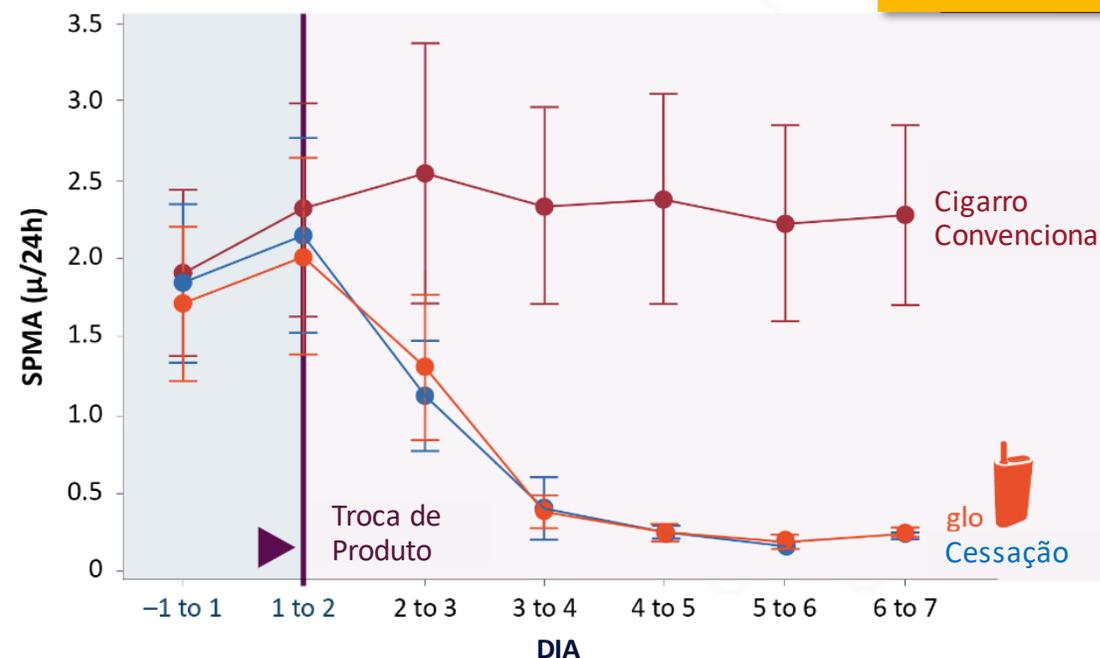
BRITISH AMERICAN TOBACCO

NENHUMA DIFERENÇA ESTATISTICAMENTE SIGNIFICATIVA EM CERTOS BIOMARCADORES DE EXPOSIÇÃO ENTRE FUMANTES QUE MUDARAM PARA GLO E OS QUE PARARAM DE FUMAR^{B,C,D}

Monóxido de Carbono



Benzeno



^A Normas Científicas do Instituto de Medicina (2012) para estudos sobre produtos de tabaco com risco modificado

^B Estes resultados não necessariamente significam que este produto seja menos prejudicial do que outros produtos de tabaco

^C Gale *et al* (2017) *BMC Public Health* doi.org/10.1186/s12889-017-4678-9

^D Fearon *et al* (2017) Poster 113 GFN Conference <http://bit.ly/2xRPVvD>

MARCO REGULATÓRIO EQUILIBRADO

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

www.camara.leg.br

DEFINIÇÕES PROPOSTAS

PRODUTO DE TABACO PARA FUMAR

Quaisquer produtos combustíveis derivados do tabaco, que contenham folha de tabaco ou extrato de folha de tabaco em sua composição, destinado a ser fumado.

Exemplo: cigarros, tabaco de enrolar, cachimbo, charutos, fumo para narguilés



PRODUTOS DE TABACO SEM FUMAÇA

PRODUTO AQUECIDO COM CARVÃO:

produtos que não são queimados via combustão durante seu uso, destinado a ser inalado.

PRODUTOS DE TABACO ORAL:

produtos que não são queimados via combustão durante seu uso, destinado a ser mascarado (snus ou fumo de mascar) para liberar um extrato ou inalado (rapé).

PRODUTO DE TABACO AQUECIDO:

Produtos que produzem um aerossol contendo nicotina através de um processo de aquecimento, e não de combustão, incluindo ou não seus próprios dispositivos de aquecimento, recargas e acessórios.



VAPORIZADORES

Produto caracterizado por um dispositivo que gera um aerossol contendo ou não nicotina, a partir de um *e-liquid*, podendo incluir cartuchos, recargas e acessórios, para vaporização e inalação.



REQUISITOS REGULATÓRIOS E SANITÁRIOS DE NGPs

- Para maximizar impactos positivos saúde pública, a **regulação deveria facilitar que os fumantes migrem para esses produtos**, enquanto restringem o acesso a menores de 18 anos e requer:
 - Necessidade do estabelecimento **dos procedimentos de registro** dos produtos junto à GG TAB/ANVISA
 - O Estabelecimento de **normas/padrões de segurança e de qualidade** dos produtos incluindo os dispositivos, *e-liquids* e seus componentes elétricos-eletrônicos
 - Ex.: Vaporizadores de sistema fechado
 - A garantia de canais de acesso de informação ao consumidor para que **os riscos relativos dos diferentes** produtos disponíveis no mercado sejam compreendidos
 - O desenvolvimento de **Políticas fiscais** alinhadas com o conceito “régua de risco” (Produto de tabaco aquecido ≠ Vaporizadores)

PAS 54115:2015

Vaping products, including electronic cigarettes, e-liquids, e-shisha and directly-related products – Manufacture, importation, testing and labelling – Guide



bsi.



CONCLUSÕES



- Nossos dados são consistentes com a revisão de 2018 do *Public Health England* de que os CIGARROS ELETRÔNICOS ou VAPORIZADORES são provavelmente substancialmente de menor risco à saúde do que os cigarros tradicionais
- Existe um número menor de estudos independentes acerca dos PRODUTOS DE TABACO AQUECIDO. Entretanto, parecem demonstrar que esses produtos também são substancialmente menos prejudiciais do que os cigarros tradicionais, podendo ser uma opção para fumantes que não aceitam CIGARROS ELETRÔNICOS
- FONTES NÃO COMBUSTÍVEIS DE NICOTINA (NGPs) devem ser estimulados e regulamentados de maneira equilibrada (normas da qualidade, canais de informação ao consumidor adequados e políticas fiscais congruentes)