## Plano Nacional de Saúde 2021 - 2030

### Resposta à Consulta Pública

#### Albarraque, 6 de maio 2022

Exmos. Senhores,

A Tabaqueira, subsidiária da Philip Morris International em Portugal, agradece a oportunidade para apresentar a sua resposta ao processo de consulta pública da Direção-geral de Saúde ao Plano Nacional de Saúde para os próximos 10 anos, e a possibilidade de contribuir, com as suas respetivas perspetivas, para a definição da política de saúde dos Portugueses. Nesta exposição, apresentamos a nossa visão e ambição rumo a um futuro sem fumo, e reforçamos a importância de uma estratégia de redução de riscos no controlo do tabagismo em Portugal, como uma abordagem complementar às políticas de prevenção e cessação tabágicas já implementadas.

# Encontrar soluções para ajudar os fumadores portugueses

Não há dúvidas que a melhor solução para os fumadores é deixar de fumar completamente. Mas a realidade é que muitos não o fazem. Estima-se que existam hoje mais de 1,1 mil milhões de fumadores a nível mundial, dos quais 1,7 milhões são portugueses. Para além disso, a Organização Mundial da Saúde (OMS) estima que existam mil milhões de fumadores em 2025.¹

Na nossa opinião, estas pessoas que, de outra forma continuariam a fumar, merecem uma abordagem pragmática e uma solução concreta que as afaste definitivamente dos cigarros, e que seja cientificamente reconhecida como uma forma menos nociva de consumo de nicotina e de tabaco.

Hoje, essa solução existe. Nos últimos anos, houve desenvolvimentos tecnológicos e científicos significativos relacionados com os produtos de tabaco e que constituem uma alternativa menos nociva, quando comparada com os cigarros. Embora contenham nicotina, que é aditiva, estes produtos não queimam tabaco, não libertam fumo e estão disponíveis nas categorias de produtos de tabaco aquecido e de cigarros eletrónicos.

Atualmente já existe um consenso entre a comunidade científica que, embora a nicotina provoque dependência, o seu consumo não é a principal causa de doenças relacionadas com o tabagismo, e que estes produtos, que não queimam o tabaco, podem reduzir significativamente os riscos associados ao tabagismo.<sup>2</sup>

O processo de combustão é responsável pela formação de muitos dos constituintes nocivos ou potencialmente nocivos presentes no fumo dos cigarros e que estão associados as doenças relacionadas ao tabagismo. Os produtos que eliminam a combustão, como os cigarros eletrónicos e os produtos de tabaco aquecidos, constituem uma melhor alternativa para os fumadores adultos.

Conforme referido por muitas organizações internacionais na área da saúde, nomeadamente o *Office for Health Improvement and Disparities in the UK* (outubro 2021), "as evidências mostram que, embora a nicotina seja a substância que provoca dependência nos cigarros, é relativamente inócua. Na verdade,

<sup>&</sup>lt;sup>1</sup> https://www.thelancet.com/infographics/tobacco

<sup>&</sup>lt;sup>2</sup> https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMp1707409

quase todos os riscos causados pelo fumo provêm dos milhares de outros constituintes químicos que estão igualmente presentes no fumo do tabaco, muitos dos quais são tóxicos".

Infelizmente, muitas pessoas não têm esta informação.

Neste sentido, informar os fumadores adultos acerca dos riscos associados aos produtos que contêm nicotina é fundamental para os ajudar a parar de fumar³ ou, como refere o Professor *Riccardo Polosa*, "A chave para reduzir os efeitos negativos do consumo de cigarros associados à saúde passa por evitar a exposição crónica a constituintes químicos que são libertados durante a combustão do tabaco de cigarros convencionais. Isso pode ser alcançado através de programas de cessação tabágica, que incluem medicamentos de receita médica (vareniclina, bupropiona, terapias de substituição de nicotina), aconselhamento médico ou farmacêutico, ou a substituição do cigarro por produtos sem combustão, onde se incluem as categorias de produtos de cigarros eletrónicos e de tabaco aquecido"<sup>4</sup>.

Infelizmente, muitos fumadores, inclusive os fumadores portugueses, não têm a informação necessária para tomar decisões informadas sobre a sua saúde. Na nossa opinião, é fundamental que o Plano de Controlo do Tabagismo possa incuir informação factual e credível sobre as alternativas de risco modificado disponíveis em Portugal e que apresentam menor risco de nocividade do que o consumo de cigarros.

## A redução de riscos na prática

Os princípios de redução de riscos também podem ser aplicados ao tabaco, como tem vindo a ser defendido por muitas organizações com elevada reputação internacional, nomeadamente a *Food and Drug Administration (FDA) dos EUA*<sup>5</sup>, a UK Public Health England (Office for Health Improvement and Disparities)<sup>6</sup>, o Royal College of Physicians<sup>7</sup> do Reino Unido, o NICE no Reino Unido<sup>8</sup> ou o Ministério da Saúde da Nova Zelândia<sup>9</sup>.

Com efeito, existem dados internacionais que confirmam que as abordagens de redução de riscos são uma ferramenta eficaz para acelerar a redução da prevalência do tabagismo, para além das políticas de prevenção e de cessação tabágicas, e que podem ser confirmados através dos diferentes exemplos que agora apresentamos.

### O exemplo do Japão

O potencial de redução de riscos é evidenciado pelo caso do Japão, onde a comercialização de cigarros foi reduzida em 1 ponto percentual entre 2013 e 2016. No entanto, entre 2016 e 2019, essa mesma comercialização foi reduzida em 5,2 pontos percentuais, na medida em que quase três em cada dez fumadores japoneses deixaram completamente de fumar cigarros. Tal facto, coincidiu com o lançamento no país do produto de tabaco aquecido, colocando-se a hipótese, mais tarde confirmada, que esta

<sup>&</sup>lt;sup>3</sup> Office for Health Improvement and Disparities (2021): <a href="https://www.gov.uk/government/publications/smoking-and-tobacco-applying-all-our-health/

<sup>&</sup>lt;sup>4</sup> (PDF) Examining the evidence for the health impact of combustion-free products: progress and prospects for tobacco harm reversal and reduction (researchgate.net)

<sup>5</sup> https://www.fda.gov/AboutFDA/ReportsManualsForms/Reports/ucm591993.htm; FDA Authorizes Marketing of IQOS Tobacco Heating System with 'Reduced Exposure' Information | FDA

<sup>&</sup>lt;sup>6</sup> PHE (2015) <a href="https://www.gov.uk/government/news/e-cigarettes-around-95-less-harmful-than-tobacco-estimates-landmark-review#:"text=An%20expert%20independent%20evidence%20review,to%20help%20smokers%20quit%20smoking.">https://www.gov.uk/government/news/e-cigarettes-around-95-less-harmful-than-tobacco-estimates-landmark-review#:"text=An%20expert%20independent%20evidence%20review,to%20help%20smokers%20quit%20smoking."

 $<sup>^{7}\,\</sup>underline{\text{https://www.rcplondon.ac.uk/projects/outputs/nicotine-without-smoke-tobacco-harm-reduction}}$ 

<sup>8</sup> https://www.nice.org.uk/guidance/ng209

<sup>&</sup>lt;sup>9</sup> Position statement on vaping | Ministry of Health NZ; Smokefree Environments and Regulated Products (Vaping) Amendment Bill 222-2 (2020), Government Bill Commentary – New Zealand Legislation; Vaping to quit smoking | Vaping Facts

redução deve-se ao abandono dos cigarros e uma transição para o tabaco aquecido sem, no entanto, aumentar o consumo total de produtos de tabaco.

Um estudo realizado por investigadores da American Cancer Society, publicado no 'Tobacco Control' do British Medical Journal concluiu que "as vendas de cigarros começam a diminuir substancialmente no momento da introdução do produto de tabaco aquecido em 11 regiões japonesas (...) A introdução deste produto reduziu provavelmente as vendas de cigarros no Japão<sup>10</sup>."

Este exemplo é ainda mais interessante após os resultados apresentados por um estudo recente da Philip Morris International<sup>11</sup> que analisou as taxas de hospitalização aguda observada versus esperada relativamente ao agravamento da doença pulmonar obstrutiva crónica (DPOC) antes e após a introdução de produtos de tabaco aquecido no Japão. O estudo utilizou dados de 200 milhões de doentes internados em mais de 300 hospitais públicos japoneses.

Embora a prevalência da doença pulmonar obstrutiva crónica (DPOC) seja relativamente baixa no Japão, verificou-se uma redução significativa nas taxas de hospitalização, após o ano de 2017. Esta tendência de redução verifica-se depois da introdução dos produtos de tabaco aquecido no final de 2014, numa cidade Japonesa, e que foram alargados a todo o país, em 2016. Durante dois anos foi possível observar-se a evidência científica necessária que confirma esta tendência.

É, no entanto, muito importante salientar que estes resultados não indicam uma relação causal entre a utilização de produtos de tabaco aquecido e a redução das taxas de hospitalização. Para esta afirmação, são necessários estudos adicionais que determinem se a redução nas taxas de hospitalização por DPOC foi causada por esta alteração do consumo para os produtos de tabaco aquecido.

### O exemplo da Suécia

O perfil de menor nocividade dos produtos de tabaco aquecido na redução dos riscos associados ao tabagismo é também evidente na Suécia. O *snus* é proibido em todos os países da União Europeia, excepto na Suécia, onde ultrapassou os cigarros em popularidade entre os homens em 1996. Este produto tem uma taxa de conversão muito elevada - um estudo que analisou um conjunto de dados recolhidos entre 2003 e 2011 revelou que 87% dos homens e 86% das mulheres fumadoras que mudaram para o uso diário de *snus* deixaram de fumar na Suécia<sup>12</sup>, tendo outros estudos chegado a resultados semelhantes<sup>13</sup>. Esta mudança fez com que a Suécia registasse a mais baixa taxa de tabagismo da Europa (7%). Tal prevalência compara com uma média de de 25% na União Europeia, e taxas de 15% e 16% nos seus vizinhos nórdicos, Finlândia e Dinamarca, respectivamente<sup>14</sup>.

#### O exemplo do Reino Unido

Uma tendência semelhante tem sido observada em Inglaterra. Desde que os cigarros eletrónicos se tornaram populares, há cerca de uma década, a redução da prevalência do tabagismo acelerou, o que levou muitos peritos britânicos, e o próprio Governo, a considerar os cigarros eletrónicos como um instrumento estratégico de redução de riscos para as politicas de controlo do tabagismo. Em 2011, a prevalência do tabagismo era de 19,8%, e em 2019 tinha diminuído para 13,9% (ou seja, 5,9 pontos

<sup>&</sup>lt;sup>10</sup> Stoklosa, M. et al., 2020. Effect of IQOS introduction on cigarette sales: Evidence of decline and replacement. Tob. Control. 29, 381–387. http://dx.doi.org/10.1136/tobaccocontrol-2019-0549

<sup>11</sup> https://www.pmiscience.com/whats-new/pmi-science-srnt-2021/angela-van-der-plas-srnt-2021-real-world-data

<sup>&</sup>lt;sup>12</sup> Ramstrom et al (2016) https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5129320/

<sup>&</sup>lt;sup>13</sup> Clarke et al (2019) https://harmreductionjournal.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12954-019-0335-1

<sup>&</sup>lt;sup>14</sup> Eurostat: <a href="https://ec.europa.eu/eurostat/databrowser/view/sdg">https://ec.europa.eu/eurostat/databrowser/view/sdg</a> 03 30/default/table?lang=en

percentuais, eliminando quase um terço em oito anos)<sup>15</sup>. Como declarado pela *Public Health England*, "o vaping está associado a deixar de fumar com sucesso" e "as taxas de abandono do vaping foram mais elevadas do que com qualquer outro método em todas as regiões de Inglaterra<sup>116</sup>.

#### A decisão da FDA

Relativamente ao produto de tabaco aquecido da Philip Morris International existem evidências concretas do impacto positivo que este tipo do produto pode ter, tal como demonstrado no caso do Japão. O potencial de menor nocividade do produto foi também reconhecido pela Food and Drug Administration dos EUA (a FDA), quando em Julho de 2020<sup>17</sup>, e Março de 2022<sup>18</sup>, autorizou a comercialização de duas categorias de produtos de tabaco aquecidos, nos Estados Unidos, como Produtos de Tabaco de Risco Modificado (MRTP), com a informação de modificação de exposição. Nesta autorização, a FDA concluiu que a mudança completa dos cigarros para produtos de tabaco aquecido reduz significativamente a exposição do organismo a componentes químicos nocivos ou potencialmente nocivos e considerou que a autorização de comercialização deste produto com a informação de modificação de exposição, "é apropriada para a promoção da saúde pública, esperando-se também que traga benefícios para a saúde da população no geral".

# O impacto negativo do tabagismo em Portugal

A redução de riscos é um conceito que, para além de estabelecido há décadas, é igualmente bem-sucedido em diferentes áreas.

Portugal, por exemplo, foi pioneiro na sua aplicação, no início deste século, na luta contra a droga e na epidemia de SIDA. À data, o país tinha uma altíssima taxa de prevalência de consumo de estupacientes, e era um dos países com os números mais elevados de novas infeções pelo VIH da União Europeia, se não mesmo o mais elevado<sup>19</sup>.

De acordo com os últimos dados públicos disponíveis, segundo o Inquérito Nacional de Saúde de 2019, em Portugal, a prevalência de fumadores diários e ocasionais é de 17% entre as pessoas com 15 anos ou mais anos, o que equivale a mais de 1,5 milhões de portugueses. Entre os inquiridos, 14,2% confirmam que fumam regularmente, o que representa um decréscimo de 2,6 pontos percentuais desde 2014. Para além disso, de acordo com o Programa Nacional de Prevenção e Controlo do Tabagismo (PNPCT) da DGS, "em 2019, segundo dados recolhidos no Dia Nacional da Defesa, 58,4% dos jovens de 18 anos de ambos os sexos disseram já ter fumado; 37,4% disseram ter consumido tabaco nos últimos 30 dias, o que representa uma variação relativa de -13,0% em relação a 2015"<sup>20</sup>.

Em Portugal, as duas estratégias consideradas para reduzir a prevalência do tabagismo em Portugal, e que merecem o nosso total apoio, são:

a prevenção, através do combate à iniciação, via imposição de limites de idade;

<sup>15</sup> UK: Adult smoking habits in the UK - Office for National Statistics (ons.gov.uk)

<sup>&</sup>lt;sup>16</sup> Vaping in England: an evidence update including vaping for smoking cessation, February 2021 (publishing.service.gov.uk)

<sup>&</sup>lt;sup>17</sup> FDA Authorizes Marketing of IQOS Tobacco Heating System with 'Reduced Exposure' Information | FDA

<sup>18</sup> Philip Morris Products S.A. Modified Risk Tobacco Product (MRTP) Applications | FDA

<sup>&</sup>lt;sup>19</sup> https://www.pnvihsida.dgs.pt/estudos-e-estatisticas111111/relatorios1/internacionais-resto-do-mundo1/publicacao-conjunta-da-cplp1/cplp-epidemia-do-vih-nos-paises-de-lingua-oficial-portuguesa-3-edicao-nao-publicada-pdf.aspx

<sup>20</sup> https://www.dgs.pt/portal-da-estatistica-da-saude/diretorio-de-informacao/diretorio-de-informacao/por-serie-1219790-pdf.aspx?v=%3d%3dDwAAAB%2bLCAAAAAAABAArySzItzVUy81MsTU1MDAFAHzFEfkPAAAA

 a cessação, através da distribuição de materiais de apoio, consultas médicas de cessação tabágica para dissuasão de consumo de cigarros.

Nos últimos anos, Portugal fez um percurso muito positivo na prevenção e na cessação tabágicas, tendo, por um lado, desencorajado a iniciação, através de campanhas, ações de sensibilização, e estabelecimento de protocolos, entre outras medidas e, por outro, encorajado os fumadores a deixarem de fumar completamente, através de um reforço das consultas de cessação tabágica.

Apesar destes consideráveis progressos, tendo em conta os dados disponíveis no Plano Nacional de Saúde, serão necessários 20 anos até que se consiga alcançar uma prevalência inferior a 5% dos fumadores diários, um número considerado pela Comissão Europeia como um objetivo da Política de Controlo do Tabaco, e que vem estabelecido na Comunicação da Comissão Europeia sobre "O Plano Europeu de Luta contra o Cancro".

Embora se deva assumir que parte da diminuição da prevalência se deve também às medidas de prevenção e cessação tabágicas implementadas, entendemos que, enquanto sociedade, somos capazes de fazer mais e melhor para alcançar os restantes 1,5 milhões de fumadores adultos portugueses que continuam a fumar.

O Programa Nacional de Saúde estabelece como objetivo uma prevalência de 0% de tabagismo "a longo prazo" em cumprimento do disposto no 3º Objetivo de Desenvolvimento Sustentável das Nações Unidas, "Saúde e Bem-estar", nomeadamente o 3.a que inclui "Reforçar a implementação da Convenção-Quadro da Organização Mundial de Saúde para o Controlo do Tabaco em todos os países, conforme apropriado".

A este propósito, é importante mencionar o *Plano Europeu de Luta contra o Cancro*, recentemente publicado, que visa sensibilizar e endereçar fatores de risco significativos, tais como, "os cancros provocadas pelo tabagismo, consumo de álcool, obesidade e falta de atividade física, exposição à poluição, substâncias cancerígenas e radiação, bem como outro tipo de cancros desencadeados por agentes infeciosos"<sup>21</sup>.

Em resposta à comunicação da Comissão Europeia sobre o *Plano Europeu de Luta contra o Cancro*, o Parlamento Europeu (PE) adotou, por iniciativa própria, o relatório *Reforçar a Europa na Luta contra o Cancro* e, entre outras recomendações, expôs a sua visão sobre a luta antitabaco na UE.

O Parlamento Europeu sugere uma multiplicidade de medidas para alcançar os objetivos propostos pela Comissão até 2040. Entre outras medidas, o PE sugere "acompanhar as avaliações científicas dos riscos para a saúde relacionados com os cigarros eletrónicos, os produtos de tabaco aquecidos e novos produtos do tabaco, incluindo a avaliação dos riscos da utilização destes produtos em comparação com o consumo de outros produtos do tabaco, (...)"<sup>22</sup>. A este respeito, o PE aponta para o que poderá ser o contributo positivo que este produtos sem combustão pode dar à Política Europeia de Controlo do Tabaco.

O progresso da ciência e da tecnologia significa que, atualmente, os fumadores, que de outra forma continuariam a fumar, podem ter acesso a produtos alternativos menos nocivos do que os cigarros. A disponibilidade destes produtos pode acelerar a redução da prevalência do tabagismo em Portugal e ser um complemento às medidas estratégias já implementadas.

\_

<sup>21</sup> https://ec.europa.eu/health/system/files/2022-02/eu cancer-plan en 0.pdf

<sup>&</sup>lt;sup>22</sup> EP Report 2020/2267(INI) No. 12

## A redução de riscos como uma oportunidade de saúde pública para Portugal

A Tabaqueira, subsidiária da Philip Morris International em Portugal, está totalmente empenhada e comprometida com a ambição do Governo em acelerar a redução da prevalência do tabagismo em Portugal.

Estamos convictos que a ciência e a inovação tecnológica podem dar um contributo fundamental para o desenvolvimento de alternativas menos nocivas, em particular, os referidos produtos de tabaco aquecido ou os cigarros eletrónicos, cujo perfil de menor nocividade tem o potencial de reduzir os danos causados pelo tabagismo, e são a oportunidade de saúde pública deste século, uma vez que contribuem para uma redução significativa da carga de doença associada ao consumo de cigarros.

Desde 2008, a Philip Morris International investiu mais de 9 mil milhões de dólares em Ciência e na Investigação e Desenvolvimento de produtos sem fumo, e conta com uma equipa de mais de 930 cientistas, engenheiros e técnicos para desenvolver estes produtos. Todo este trabalho desenvolvido, ao longo destes últimos anos, tem-nos permitido concluir que estes produtos podem desempenhar um papel fundamental para que os fumadores adultos deixem completamente de fumar cigarros.

O foco do nosso trabalho tem sido desenvolver, consubstanciar cientificamente e comercializar, de forma responsável, produtos sem combustão e fumo, menos nocivos do que os cigarros, com o objetivo de os substituir completamente, e o mais rápido possível.

Por conseguinte, acreditamos que, através do diálogo e em conjunto com o Governo português, as autoridades de saúde portuguesas e a sociedade em geral, podem ser criaadas as condições regulamentares adequadas que permitam a Portugal tornar-se um país livre de fumo no médio prazo, seguindo os exemplos de outros países, onde a disponibilidade de alternativas menos nocivas aos cigarros contribuiu para a aceleração da redução do tabagismo, onde se inclui o Japão, o Reino Unido, a Nova Zelândia, e a Suécia.

A indústria, que tem vindo a investir em ciência para desenvolver um conjunto de novos produtos menos nocivos, em substituição dos cigarros, poderá ter um papel a desempenhar na aceleração desta transição para uma sociedade sem fumo, o que não poderá ser feito sem o enquadramento regulamentar adequado, por forma a incentivar e fomentar esta mudança.

Estamos totalmente disponíveis para contribuir para uma estratégia de redução de riscos para o tabaco em Portugal, incluindo um enquadramento regulamentar ainda mais restritivo dos produtos mais nocivos - cigarros e outros produtos de combustão -, assegurando simultaneamente que os fumadores adultos, que continuam a fumar, possam aceder e receber informação factual e cientificamente fundamentada sobre as alternativas menos nocivas aos produtos de combustão já existentes no mercado.

Ao mesmo tempo, defendemos a existência de um equilíbrio entre a maximização do potencial de uma mudança positiva graças à disponibilidade de alternativas menos nocivas aos cigarros para os fumadores adultos, e a minimização do risco das consequências que não são intencionais, onde se inclui o risco de acesso a estes produtos por parte dos jovens.

É também da maior importância a existência de estudos de mercado de pós-comercialização que monitorizem, de forma precisa, a prevalência da utilização de todos os produtos de tabaco e de nicotina, a fim de medir o progresso versus os objetivos para intervir em caso de necessidade. Esta abordagem tem

sido já implementada em diferentes países, sobretudo nos Estados Unidos, sob a liderança da FDA<sup>23</sup>, que reconheceu, por um lado, que se deve aumentar as restrições à venda de cigarros, enquanto, por outro, se deve fomentar a inovação relativamente ao desenvolvimento de alternativas anti-tabágicas.

Estamos convictos que a redução de riscos pode e deve desempenhar um papel fundamental e complementar às políticas de prevenção e cessação tabágicas, por forma a alcançar a ambição da Direção Geral de Saúde (DGS) estabalecida no Plano Nacional de Saúde.

Acreditamos que, com o enquadramento regulamentar adequado para os produtos sem combustão, e com o apoio de todos os intervenientes políticos, incluindo o governo e a comunidade científica, a sociedade civil e a indústria, as vendas de cigarros podem acabar dentro de 10 a 15 anos em muitos países<sup>24</sup>.

Acreditamos que este é um objetivo exequível, e a nossa ambição é que possamos contribuir ativamente com as autoridades de saúde nacionais para a concretização de uma política de redução de riscos em saúde pública para o controlo do tabagismo em Portugal.

Com os nossos melhores cumprimentos,

A Tabaqueira

<sup>&</sup>lt;sup>23</sup> https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-announces-comprehensive-regulatory-plan-shift-trajectory-tobacco-related-disease-death

<sup>&</sup>lt;sup>24</sup> PMI, Integrated Report 2020 (published in 2021): <a href="https://www.pmi.com/docs/default-source/pmi-sustainability/pmi-integrated-report-2020.pdf">https://www.pmi.com/docs/default-source/pmi-sustainability/pmi-integrated-report-2020.pdf</a>