

COMMENTAIRES SUR LE RAPPORT DE L'OMS RELATIF AUX INHALATEURS ÉLECTRONIQUES DE NICOTINE ET AUX INHALATEURS ÉLECTRONIQUES NE CONTENANT PAS DE NICOTINE

John Britton

Centre britannique d'études sur le tabac et l'alcool (UK Centre for Tobacco and Alcohol Studies - UKCTAS), Université de Nottingham

Izle Bogdanovica

Centre britannique d'études sur le tabac et l'alcool, Université de Nottingham

Ann McNeill

Centre britannique d'études sur le tabac et l'alcool, King's College, Londres

Linda Bauld

Centre britannique d'études sur le tabac et l'alcool, Université de Stirling

(logo : UKCTAS

Centre britannique d'études sur le tabac et l'alcool)

Document disponible en ligne à l'adresse : <http://ukctas.net/news/commentary-on-WHO-report-on-ENDSbENNDS.html>

DÉCLARATION D'INTÉRÊTS DES AUTEURS

John Britton est professeur d'Épidémiologie à l'Université de Nottingham. Il occupe également les fonctions non rémunérées de Président du Groupe consultatif sur le tabac du Collège Royal des médecins britannique (*Royal College of Physicians*) et de membre du conseil d'administration de l'association ASH (*Action on Smoking and Health*). Il ne se trouve dans aucune situation de conflit d'intérêts.

Ilze Bogdanovica travaille en tant que chercheuse à l'Université de Nottingham grâce au Programme d'Évolution Professionnelle (*Career Development Fellow*) de l'association Cancer Research UK (centre de recherche britannique contre le cancer). Elle ne se trouve dans aucune situation de conflit d'intérêts.

Ann McNeill est professeur de Tabacologie au King's College de Londres. Elle est administratrice de la *Society for the Study of Addiction and Healthier Futures* (société d'étude des addictions pour un avenir plus sain). Elle ne se trouve dans aucune situation de conflit d'intérêts.

Linda Bauld est professeur de Politique de santé à l'Université de Stirling et est détachée à temps partiel auprès de l'organisation Cancer Research UK où elle est titulaire d'une Chaire de Recherche comportementale pour la prévention du cancer pour le CRUK/BUPA. Elle ne se trouve dans aucune situation de conflit d'intérêts.

REMERCIEMENTS

Les auteurs remercient Clive Bates, Jean-François Etter, Konstantinos Farsalinos, Peter Hajek, Riccardo Polosa et David Sweanor pour avoir revu et commenté la version préliminaire de ce rapport, ainsi que Chris Hill (UKCTAS), pour son aide en matière de mise en page et de publication en ligne.

CONFORMITÉ À LA FCTC (Convention-cadre de l'OMS pour la lutte antitabac)

Le présent rapport a été préparé en stricte conformité avec l'Article 5.3 de la Convention-cadre pour la lutte antitabac.

SYNTHÈSE

L'Organisation mondiale de la santé a commandé un rapport d'évaluation scientifique et d'options stratégiques concernant les cigarettes électroniques (dénommées « Inhalateurs électroniques de nicotine » (IEN) et « Inhalateurs électroniques ne contenant pas de nicotine » (IEPN) dans le rapport en question¹) en vue de la Septième session de la Conférence des Parties à la Convention-cadre de l'OMS pour la lutte antitabac (FCTC COP-7). Le présent document a pour objet une critique de cette évaluation. Les principaux motifs de préoccupation concernant le rapport de l'OMS sont les suivants :

- **Considérer les IEN davantage comme une menace que comme une opportunité.** En règle générale, le rapport de l'OMS ne considère pas les IEN comme étant principalement une *alternative* au tabac et souligne au contraire, de manière excessive, les risques liés à l'utilisation des IEN sans prendre le soin de reconnaître, à leur juste valeur, les risques sanitaires considérablement moindres auxquels s'expose un fumeur lorsqu'il choisit d'abandonner la cigarette au profit des IEN. La FCTC reconnaît elle-même la stratégie de « réduction des effets nocifs » comme essentielle dans le cadre de la lutte antitabac. Cependant, à quelques exceptions près, le rapport de l'OMS envisage les IEN comme une menace, alors que ceux-ci constituent en réalité une opportunité majeure en matière de santé publique.
- **Mauvaise quantification des risques.** Le document de l'OMS contient une évaluation inadéquate des risques liés aux IEN. En ce qui concerne les effets toxicologiques, les arguments avancés sont naïfs et mettent trop l'accent sur des risques insignifiants liés à des taux d'exposition très faibles. En matière toxicologique, la présence d'un agent potentiellement nocif ne dénote pas nécessairement d'un risque élevé. En effet, le niveau d'exposition est déterminant et « c'est la dose qui fait le poison ».
- **Des comparaisons inadéquates avec le tabac.** Le document de l'OMS s'abstient systématiquement de faire des comparaisons pertinentes avec le taux d'exposition résultant de l'inhalation de fumée de tabac ou de s'appuyer sur d'autres critères de comparaison pertinents, comme par exemple les limites d'exposition professionnelle. Les données rassemblées au quatre coins du globe montrent cependant que les utilisateurs d'IEN sont presque tous des fumeurs, d'anciens fumeurs ou des fumeurs potentiels. La comparaison avec le tabagisme est la plus pertinente en termes de politique sanitaire.
- **Affirmations non fondées sur les risques liés à l'aérosol secondaire des IEN.** La section consacrée aux risques liés à l'exposition des tiers à l'aérosol des IEN ne fournit aucune preuve quant à la dangerosité de cette exposition. L'affirmation selon laquelle les IEN seraient « *susceptible[s] d'entraîner des effets néfastes sur la santé* » des tiers n'est fondée sur aucune des données scientifiques exposées dans le document de référence cité, à moins que l'adjectif « susceptible » se rapporte ici à *toutes sortes d'expositions*, y compris les plus insignifiantes. Nous rappelons que ce n'est pas la présence de substances chimiques données qui importe, mais l'ampleur de l'exposition à celles-ci.
- **Minimisation de l'importance des preuves selon lesquelles les IEN contribuent réellement au sevrage tabagique.** Le document de l'OMS ne prend pas correctement la mesure de la contribution des IEN au sevrage tabagique et s'appuie, sans les remettre en question, sur plusieurs erreurs méthodologiques provenant d'ouvrages de référence. En tenant compte de l'ensemble des preuves disponibles, y compris des essais contrôlés, des études d'observation, de l'évolution du nombre de fumeurs et d'utilisateurs d'IEN, des traitements de substitution nicotiques et du nombre important de retours d'expérience de la part des utilisateurs, nous sommes raisonnablement en mesure d'affirmer que les IEN aident de nombreux fumeurs à arrêter de fumer et ne produisent pas d'effets négatifs tels que la remise du tabagisme au goût du jour, la réduction du taux de réussite du sevrage tabagique ou la création d'effets de passerelle.
- **La commercialisation des IEN peut favoriser la lutte antitabac.** Dans la grande majorité des cas, la commercialisation des IEN met honnêtement en avant le caractère moins dangereux de ce produit par rapport aux autres produits du tabac. Les preuves citées par l'OMS ont été déformées et ne démontrent

¹ Le rapport de l'OMS établit une distinction entre les inhalateurs électroniques de nicotine et les inhalateurs électroniques ne contenant pas de nicotine, et reconnaît donc que les cigarettes électroniques ne contiennent pas toutes de la nicotine. Bien que cette affirmation soit correcte, nous utiliserons uniquement le sigle IEN dans le cadre de nos réponses au rapport de l'OMS, sauf à des fins de clarté lorsque nous souhaitons faire une distinction entre les différentes catégories de produits.

aucune faute professionnelle systématique de la part des fournisseurs d'IEN. Le document de l'OMS néglige cependant le point le plus fondamental, à savoir que la commercialisation des IEN fait la promotion d'une *alternative au tabac* et est donc susceptible de faire évoluer le comportement des fumeurs dans le bon sens. Elle peut également éveiller l'intérêt de personnes pour lesquelles les méthodes de sevrage traditionnelles sont inefficaces.

- **Les arômes sont essentiels pour faire des IEN une alternative attrayante au tabac.** La section consacrée aux « caractéristiques du produit » tente de démontrer que les arômes constituent un problème en raison de leur aspect attrayant pour les plus jeunes. En réalité, les arômes contribuent en grande partie à rendre les IEN attrayants aux yeux des adultes en tant qu'alternative au tabac. Les citations étant sélectives et les conclusions déformées, elles ne plaident pas en faveur de cet argument. Plusieurs citations ne sont que le reflet d'opinions ou de spéculations, alors que dans le même temps des études importantes ont été ignorées. Celles-ci démontrent qu'il n'existe aucun lien de cause à effet entre l'intérêt suscité par les arômes d'IEN chez les adolescents et l'utilisation régulière d'IEN par ces derniers.
- **Mauvaise description du marché des IEN et du rôle des multinationales du tabac.** Le document de l'OMS a une image biaisée du marché des IEN, formule des affirmations trompeuses et infondées au sujet du rôle qu'y jouent les multinationales du tabac et ne saisit pas correctement le fonctionnement d'un marché concurrentiel. Le rapport de l'OMS échoue à prendre la mesure du danger que représente la rupture technologique des IEN pour la viabilité commerciale du marché de la cigarette classique. Les publications citées dans le rapport soulignent ironiquement comment les réglementations, comme celles préconisées par l'OMS, favorisent en réalité les ventes de cigarettes. L'OMS devrait se rendre compte du danger que représentent ses propositions politiques, dans le sens où elles sont susceptibles d'accorder un double avantage à l'industrie traditionnelle du tabac : (1) ralentir la perte de terrain du marché de la cigarette par rapport aux IEN ; (2) adapter les marchés des IEN au business model privilégié par l'industrie du tabac.
- **Soutien injustifié en faveur d'une interdiction des IEN.** Dans le paragraphe d'introduction de chacune des mesures qu'elle préconise, l'OMS prend implicitement position en faveur de l'interdiction des IEN, comme l'illustre ce passage : « *Les Parties qui n'ont pas interdit l'importation, la vente et la distribution des inhalateurs électroniques contenant ou non de la nicotine peuvent envisager les solutions suivantes* ». L'interdiction, une option parmi de nombreuses autres en matière de régulation, mérite d'être débattue en soi mais ne doit pas faire figure de solution par défaut. L'interdiction présente bien peu d'intérêt étant donné la facilité avec laquelle il est possible de se procurer des cigarettes sur tous les territoires. L'OMS n'a pas pour mission de s'exprimer en faveur d'une interdiction, que ce soit explicitement ou implicitement. Priver les fumeurs d'alternatives moins dangereuses aux cigarettes est contraire à l'éthique, d'autant plus qu'aucune donnée scientifique ne justifie d'interdire les IEN pour des raisons de santé publique. Selon les termes employés par l'OMS, l'interdiction peut être perçue comme un objectif vers lequel les Parties devraient tendre, et comme une mesure qui devrait être irréversible. En réalité, il convient de la remettre en question.
- **Les propositions formulées sur le plan politique ne reposent sur aucune analyse.** De nombreuses mesures sont proposées sans *aucune* justification concernant leur efficacité, notamment par rapport à leur coût. Une proposition politique, quelle qu'elle soit, devrait être étayée par des preuves, être comparée à d'autres alternatives et faire l'objet d'une analyse concernant ses inconvénients/avantages ou ses effets distributifs, ainsi que d'une analyse d'impact. Il convient de soumettre chaque mesure politique à un contrôle de proportionnalité et à une simulation concernant ses effets pervers. En matière d'élaboration de mesures politiques, l'OMS n'a pas fait preuve de rigueur au moment de faire ses propositions.
- **Aucune évaluation des effets pervers.** Les politiques proposées dans le document de l'OMS ne tiennent compte d'aucun « effet pervers » éventuel. Il est pourtant hautement probable que certaines des mesures proposées auraient pour effet *d'augmenter* le tabagisme. Dans un rapport publié en 2016 et intitulé *Nicotine without Smoke* (Nicotine sans fumée), le Royal College of Physicians² explique ce qui suit :

« *Il est possible de proposer une approche prudente en matière de régulation des cigarettes électroniques*

² Tobacco Advisory Group of the Royal College of Physicians : *Nicotine without smoke - tobacco harm reduction*. RCP 2016. <https://www.rcplondon.ac.uk/file/3563/download?token=uVOR0Twz>

afin de réduire d'autant que possible le risque d'effets nocifs évitables, comme par exemple l'exposition aux toxines présentes dans l'aérosol des cigarettes électroniques, la remise du tabac au goût du jour, la création d'un effet de passerelle vers le tabagisme ou d'autres risques réels ou potentiels. Cependant, s'il s'avère qu'une telle approche a également pour effet de rendre les cigarettes électroniques moins accessibles, moins savoureuses ou acceptables, plus chères, moins intéressantes pour le consommateur ou moins efficaces sur le plan pharmacologique, ou d'interdire l'innovation et le développement de produits nouveaux et de meilleure qualité, elle serait donc néfaste dans le sens où elle permettrait au tabagisme de rester prédominant. Trouver un juste milieu entre ces différents effets n'est pas une mince affaire. » (Section 12.10, page 187)

Les politiques énumérées dans le document de l'OMS peuvent presque toutes avoir pour effet de protéger la place forte occupée par le marché de la cigarette, en favorisant le tabagisme au détriment du « vapotage », et d'augmenter la prévalence des maladies non-transmissibles. Il est hautement probable que l'adoption généralisée des mesures préconisées par l'OMS « réduirait la réduction des effets nocifs », ce qui reviendrait à augmenter ces effets.

- **Transparence et qualité.** Le rapport de l'OMS a été publié sans les quatre documents de référence sur lesquels il est supposé fondé. Ces documents sont toujours en cours de révision dans le cadre d'un examen par les pairs. Cette pratique scientifique, peu fiable, ne constitue pas un fondement approprié en matière de conseil politique.