

NIKÓTÍN – LYF EÐA NEYSLUVARA

MÁLÞING 11. OKTÓBER 2022

VIÐAR GUÐJOHNSEN



Skilgreining á lyfjahugtakinu

Hvers kyns efni eða efnasamsetningar sem:

- a. sögð eru búa yfir eiginleikum sem koma að gagni við meðferð sjúkdóma í mönnum eða við forvarnir gegn sjúkdómum eða
- b. nota má fyrir menn eða gefa þeim, annaðhvort í því skyni að endurheimta, lagfæra eða breyta lífeðlisfræðilegri starfsemi fyrir tilstilli líflyfjafræðilegrar eða ónæmisfræðilegrar verkunar eða verkunar á efnaskipti eða til þess að staðfesta sjúkdómsgreiningu.

Vafavörur (e. borderline products)

- Vafavörur eru vörur, aðrar en þær sem eru framleiddar sem lyf, sem kunna að falla undir gildissvið lyfjalaga
- Leiki vafi á því hvort einstök efni eða efnasambönd teljist lyf fer Lyfjastofnun með úrskurðarvald
- Allmörg fordæmi eru fyrir því að innihaldsefni lyfja séu einnig að finna í vörum sem flokkast ekki sem lyf
 - Vítamín og steinefni
 - Hin og þessi náttúru efni s.s. sortulyng, sólhattur, glúkósamín (finnst í hinum og þessum sjávarafurðum), acetýlcystein (finnst í lauk)
 - Melatónín
 - Nikótín

Flokkun vöru sem ekki er framleidd sem lyf

- Athugun á líflyfjafræðilegri eða ónæmisfræðilegri verkun
 - Má nota vöruna í því skyni að endurheimta, lagfæra eða breyta lífeðlisfræðilegri starfsemi fyrir tilstilli líflyfjafræðilegrar eða ónæmisfræðilegrar verkunar eða verkunar á efnaskipti eða til þess að staðfesta sjúkdómsgreiningu?
- Athugun á tilætluðum notum
 - Er varan sögð búa yfir eiginleikum sem koma að gagni við meðferð sjúkdóma í mönnum eða við forvarnir gegn sjúkdómum?

Flokkun á nikótínvörum

Fyrir gildistöku laga um rafrettur og áfyllingar fyrir rafrettur, nr. 87/2018

- Allar nikótínvörur aðrar en þær sem féllu undir tóbaksvarnarlög flokkaðar sem lyf
- Ástæðan liggur í tilætluðum notum og lífeðlisfræðilegri virkni
- Fyrstu vörurnar fengu leyfi út frá meðferð við fíkn

Eftir gildistöku laga um rafrettur og áfyllingar fyrir rafrettur, nr. 87/2018

- Flokkun eingöngu út frá tilætluðum notum m.t.t. sjúkdómsmeðferðar eða forvarna

Flokkun á nikótín vörum

Nikótínlyf

- Meðferð við tóbaksfíkn hjá einstaklingum eldri en 15 ára með því að draga úr nikótínþörf og fráhrarfseinkennum
- Styrkur nikótíns og meðferð stöðluð
- Eftirfylgni við meðferð, s.s. ráðgjöf hjá lyfjafræðingum eða öðru heilbrigðisstarfsfólki
- Framleiðslan sætir ströngum gæðakröfum og vottuð af opinberum aðilum

Almennar nikótínvörur

- Notaðar til yndisauka með sambærilegum hætti og tóbaksvörur
- Styrkur nikótíns breytilegur
- Vörurnar eru ávanabindandi og framleiðsla þeirra sætir að jafnaði ekki vottun opinberra aðila
- Búnaður breytilegur og misvandaður, s.s. í tilfalli rafretta
- Engin aðkoma heilbrigðisstarfsmanna að notkun

Til umhugsunar

- Sígarettureykingar voru á hröðu undanhaldi áður en rafrettur eða munnpokar komu á markaðinn
- Nikótín neysla, þ. á m. hjá ungum konum, er að aukast
 - Einnig hjá þeim sem aldrei hafa reykt sígarettur
- Litlar rannsóknir hafa farið fram á þessum nýju vörum og tilgangur þeirra m.t.t. lýðheilsusjónarmiða neikvæður
- Betra en að reykja en verra en að sleppa því