



La variedad de cigarrillos electrónicos y su impacto en salud pública según agencias especializadas

Autor

Eduardo Goldstein B.
Email: egoldstein@bcn.cl
Tel.: (56) 32 226 3906

María Pilar Lampert Grassi
Email: mlampert@bcn.cl
Tel.: (56) 32 226 3901

N°SUP: 121560

Comisión

Elaborado para la Comisión de Salud, Cámara de Diputados.

Disclaimer

Este documento es un análisis especializado realizado bajo los criterios de validez, confiabilidad, neutralidad y pertinencia que orientan el trabajo de Asesoría Técnica Parlamentaria para apoyar y fortalecer el debate político-legislativo. El tema y contenido del documento se encuentra sujeto a los criterios y plazos acordados previamente con el requirente. Para su elaboración se recurrió a información y datos obtenidos de fuentes públicas y se hicieron los esfuerzos necesarios para corroborar su validez a la fecha de elaboración.

Resumen

Los cigarrillos electrónicos (vapeador o e-cigarrillos) son dispositivos que contienen un líquido compuesto por un solvente, saborizantes y, en algunos de casos también nicotina, que al ser calentado se vaporiza, siendo aspirado por el usuario. Estos fueron introducidos hace poco más de 10 años como una alternativa más saludable que los cigarrillos convencionales y un instrumento para dejar de fumar. Estos dispositivos, han tenido una rápida evolución. Actualmente coexisten diferentes generaciones de dispositivos, contabilizándose más de 500 marcas, que se comercializan con más de 8.000 diferentes sabores.

En general, se reconoce que el número y nivel de sustancias tóxicas que emiten son inferiores al de los cigarrillos tradicionales; sin embargo, también es ampliamente aceptado el hecho que la exposición varía según el tipo de dispositivo, el e-líquido y la forma en que estos se usan. De aquí, que al evaluar sus efectos, se requiere especial cuidado, para no extrapolar los resultados de estudios que utilizan e-cigarrillos de distinta generación. Además, considerando su reciente introducción, y constante renovación, tampoco se conocen los efectos que estos puedan acarrear a largo plazo (de hecho, se estima que demoró cerca de 50 años conocer los provocados por el cigarrillo convencional).

La incertidumbre y disparidad de resultados en las investigaciones sobre los efectos de su utilización, ha dado lugar a intensas controversias, y a que los países hayan adoptado una amplia diversidad de políticas al respecto. Esto es, con recomendaciones más o menos restrictivas respecto a su utilización. Ejemplo de ello son las estrategias de reducción de daño (cesación e iniciación) adoptadas por las agencias de salud públicas de EEUU y Reino Unido. Así, en EEUU actualmente hay un fuerte énfasis en prevenir que el uso de vaporizadores no se convierta en la puerta de entrada de adicción a la nicotina y otras drogas. En Inglaterra en cambio la política está orientada a establecer sin ambigüedad que los cigarrillos electrónicos son menos dañino que los convencionales, con la recomendación de que estén disponibles para todos los fumadores en los programas de cesación para dejar de fumar. En EEUU, los e-cigarrillos no se cuentan entre los productos aprobados por la FDA para dejar de fumar.

Introducción

Para identificar los aspectos benéficos y los posibles aspectos perjudiciales del uso de los sistemas electrónicos de administración de nicotina (SEAN) y sistemas similares sin nicotina (SSSN), se consideraran las recomendaciones de las agencias especializadas en la salud, con especial atención a las características que la evidencia científica fundamenta.

Las consecuencias que tiene el humo de tabaco para la salud ha sido ampliamente documentado, como lo refleja el consenso mundial del Convenio Marco de la OMS para el Control del Tabaco (CMCT)¹. En contraste con la antigüedad de los productos de tabaco convencionales, los SEAN/SSSN. entran en los grandes mercados sólo hace poco más de 10 años, como una alternativa más saludable que los cigarrillos combustibles tradicionales, siendo promocionados también como un método para dejar de fumar y un instrumento para la reducción del daño en fumadores, que no lo han conseguido por otros medios. Sin embargo, a la fecha, la evidencia acumulada sobre los daños y beneficios de los SEAN/SSSN contiene muchas incertidumbres y los expertos advierten de que no es posible categorizar su uso simplemente como beneficioso o dañino.

Así, mientras bajo algunas perspectivas hay buenos fundamentos para promover los beneficios de su utilización en el corto plazo, también se advierte que en muchos aspectos sus efectos aún son inciertos y no se puede garantizar que en el largo plazo no sean dañinos a la salud. De aquí que su utilización como estrategia de reducción de daño no haya sido ampliamente aceptada entre investigadores y agencias especializadas en salud, lo que se expresa en que hayan igualmente llamados a la prudencia y al desarrollo de más estudios con altos estándares de calidad sobre su efectividad.

I. Evolución y diversidad de SEAN/SSSN

Los sistemas electrónicos de administración de nicotina (SEAN) y sistemas similares sin nicotina (SSSN) reciben muchos nombres: cigarrillos electrónicos; vaporizadores; narguile electrónico o e-hookah; hookah bolígrafo; vapeador; vaps; bolígrafo; mods (vaporizadores más poderosos que se pueden ajustar a las preferencias personales) y más recientemente JUUL, pero en términos genéricos se usa e-cigs o e-cigarretes.

Los cigarrillos electrónicos son dispositivos que contienen un líquido compuesto por un solvente, saborizantes y, en algunos de casos también nicotina. Este líquido, al ser calentado en el dispositivo, se vaporiza, siendo aspirado por el usuario². Pueden tener el aspecto de los cigarrillos de tabaco tradicionales (...), de un cigarro, de una pipa o hasta de artículos de uso diario como bolígrafos o memorias USB portátiles (...). (NIH; 2018).

¹ Este convenio ostenta haberse convertido en el tratado más ampliamente aceptado en la historia de las Naciones Unidas.

² Es común que sean denominados genéricamente como *vaping* (*vapeo*), debido a su producción de vapor en vez de humo procedente de la combustión.

Si bien hay antecedentes de que los primeros cigarrillos electrónicos de la historia fueron patentados a mediados de los años 60³, su producción masiva no se inició hasta 40 años después, cuando son introducidos en China⁴, posterior a lo cual estos dispositivos han tenido una rápida evolución, presentando una multiplicidad de formas. En este sentido, pueden tener el aspecto de los cigarrillos de tabaco tradicionales (en ese caso, se usa el término *cig-a-likes* en inglés), de un cigarrillo, de una pipa o hasta de artículos de uso diario como bolígrafos o memorias USB portátiles (NIH; 2018).

Figura 1: Variedad de dispositivos



Fuente: CDC⁵.

Si bien este mercado estuvo impulsado originalmente por firmas independientes de las multinacionales, como es la gran industria tabacalera, estas han venido aumentando rápidamente su participación en este mercado⁶. Con estos sistemas, la OMS ha advertido que la industria del tabaco planea reinventarse y desplegar la antigua estrategia de “reducción de daño” (OPS; 2018).

La OMS en el Convenio Marco para el Control del Tabaco (CMTTC) diferencia entre sistemas electrónicos de administración de nicotina, (SEAN) y sistemas similares sin nicotina (SSSN), en función de si la solución caliente que el dispositivo administra en forma de aerosol contiene o no nicotina. Sin embargo, todos los SEAN/SSSN generan un aerosol que suele contener aromatizantes, normalmente disueltos en propilenglicol o glicerina, mediante el calentamiento de una solución (líquido).

La falta de regulación de este mercado ha favorecido el que en pocos años proliferen estos dispositivos. Hay estudios que contabilizan más de 500 marcas de e-cigarrillos en los mayores mercados, EEUU y

³ Así, la patente estadounidense número 3.200.819, Gilbert, H. presentó en 1963 bajo el título "Cigarrillo sin tabaco y libre de humos" 'Smokeless Non-Tobacco Cigarette'.

⁴ El año 2003 dicha patente fuera adquirida por el Chino Hon Lik

⁵ Disponible en <https://www.drugabuse.gov/es/publicaciones/drugfacts/cigarrillos-electronicos-e-cigs>

⁶ Según el Instituto Nacional de Abuso de Drogas (NIH) de los Estados Unidos, en dicho país un solo dispositivo llegó a dominar el mercado en un par de años.

Europa⁷, los que estarían siendo comercializados con más de 8.000 diferentes sabores. (Pisinger; 2015; Unger, M y Unger, D; 2018). En cuanto a los dispositivos, cabe señalar que su rápida evolución ya ha dado lugar a diferentes generaciones de dispositivos, los que siguen siendo objeto de frecuentes modificaciones (Unger, M y Unger, D; 2018). Así, actualmente en el mercado coexisten varios tipos de dispositivos: los de primera generación o cigarrillos electrónicos (similares a los convencionales), los sistemas de tanque de segunda generación, e incluso vaporizadores personales más grandes o de tercera generación (OMS; 2016). A estos, algunos añaden una categoría de cuarta generación, caracterizados por los sistemas computacionales que llevan incorporados.

Junto a la renovación de estos dispositivos, los cuales siguen coexistiendo en el mercado, más recientemente ha aparecido una nueva clase, como son los denominados productos de tabaco sin combustión “Heat not burn”. Estos dispositivos trabajan calentando tabaco en lugar de quemarlo y a veces el tabaco se trata con un humectante, como propilenglicol, para producir un aerosol inhalado por el usuario. Los fabricantes afirman que este método de entrega es sustancialmente menos dañino que los cigarrillos tradicionales, pero datos actuales sobre los efectos en la salud de estos dispositivos son escasos (y la mayor parte de lo publicado ha sido por científicos de la industria del tabaco, en particular la Philip Morris International)⁸.

Figura 2: Evolución de dispositivos SEAN/SSSN



Fuente: Mathur A, Dempsey OJ. Electronic cigarettes: a brief update⁹.

⁷ En la actualidad, estos son los mayores mercados de estos dispositivos, cuya mercantilización se inició alrededor del año 2006.

⁸ True Initiative. E-cigarettes. Disponible en: https://truthinitiative.org/sites/default/files/media/files/2019/03/Truth_E-Cigarette_FactSheet_FINAL.pdf (Septiembre; 2019).

⁹ Disponible en [doi:10.4997/JRCPE.2018.415](https://doi.org/10.4997/JRCPE.2018.415) (Septiembre; 2019).

De acuerdo con otras clasificaciones, estos dispositivos se dividen en sistemas abiertos y cerrados, dependiendo fundamentalmente del grado de control que los usuarios tienen sobre la solución líquida y el voltaje y resistencia aplicados para calentarla (OMS; 2016). Entre los primeros, un producto de última generación que se ha posicionado como el más vendido actualmente EEUU¹⁰, es un dispositivo de dispensación de solución de nicotina líquida “*salt nicotine*” denominada Juul (ver figura 3)¹¹. Este nuevo tipo de SEAN permite una absorción rápida de nicotina, cuya concentración es mayor aún que la de un cigarrillo estándar (Unger, M y Unger, D; 2018).

Figura 3: Tipos de vapeadores JUUL
(Marca dominante en mercado de EEUU)



Fuente: <https://vaping.com/blog/guides/juul-alternatives-that-dont-suck/>

Respecto a esta variedad, los expertos de OMS, han advertido que

” ... Aunque, por lo general, se considera que pertenecen a una misma clase, estos productos constituyen un grupo diverso con diferencias potenciales apreciables en la producción de sustancias tóxicas y la administración de nicotina” (OMS; 2016).

Esta variabilidad de efectos, es un aspecto incuestionado, como lo indica revisiones sistemáticas de la literatura científica posteriores a la encomendada por OMS, como la realizada por la academia nacional de ciencias de EEUU, cuando señala que “Hay evidencia concluyente en cuanto a que aparte de la nicotina, el número, la cantidad y las características de las sustancias potencialmente tóxicas emitidas por los cigarrillos electrónicos son muy variables y dependen de las características del producto (incluidas las características del dispositivo y del e-líquido) y de cómo es ocupado el dispositivo. (NAS; 2018).

¹⁰ Los JUUL salieron a la venta en los Estados Unidos en el 2015, y a partir de diciembre del 2017 ya se habían convertido en la marca de cigarrillos electrónicos más vendida en los Estados Unidos.

¹¹ Si bien JUUL es la marca de cigarrillos electrónicos que más se vende en los Estados Unidos, según FDA hay otras compañías que también venden cigarrillos electrónicos que parecen una memoria USB. Algunos ejemplos son el MarkTen Elite (un dispositivo que suministra nicotina) y el PAX Era (un dispositivo que suministra marihuana y que es parecido al JUUL).

II. Limitación de los estudios y desafíos a la investigación

Actualmente existe un gran cúmulo de investigaciones sobre los e-cigarrillos, SEAN y otros dispositivos, constatándose que las publicaciones sobre estos productos y sus implicancias sanitarias crecen a tasas exponenciales (Polosa, R et al, 2019).

De los muchos aspectos que se han investigado desde una perspectiva de salud pública, se encuentran estudios que incluyen la evaluación de los efectos en diferentes grupos de población: adultos, jóvenes y grupos más específicos (como son las embarazadas, usuarios de servicios de salud mental, entre otros). También hay investigaciones que incluyen la distinción entre tipos de uso (experimental/regular, dual/exclusivo, y frecuencia), relevando así distintos resultados según las definiciones adoptadas.

Sin embargo, en diferentes revisiones sistemáticas de la literatura científica, se ha puesto de relieve el que dentro de este cúmulo de investigaciones **son pocos los estudios que demuestran altos estándares de calidad** (Pisinger; C. 2015; NAS; 2018; Klein, 2019).

Luego, para evaluar el nivel de evidencia que tienen los estudios sobre los efectos que tiene el uso de estos dispositivos, conviene tener en cuenta algunas consideraciones sobre las limitaciones metodológicas que presenta gran parte de la investigación sobre esta materia.

Entre los principales problemas que se dan en esta perspectiva, siguiendo a Pisinger, cabe destacar los siguientes:

- El sesgo que presentan los estudios auspiciados por la industria del tabaco, dado que tiene severos conflictos de interés. En este sentido, la revisión de las publicaciones científicas realizadas por C. Pisinger, para OMS hasta fines del 2015¹², muestra que en general más estudios con conflictos de interés encuentran menor daño en el efecto de las sustancias que los estudios sin conflicto de interés (Pisinger, C; 2015)¹³.
- Si bien los fumadores de una marca de cigarrillos convencionales tienen más o menos el mismo daño que el fumador de otra marca, el usuario de un tipo de e-cigs puede tener un riesgo completamente distinto al de usuarios de otro tipo de e-cigs. No existe un “vapeador estándar”¹⁴.
- Considerando que estos dispositivos siguen siendo objeto de frecuentes modificaciones, y a la inmensa variedad de posibles combinaciones de los líquidos y saborizantes, es muy difícil determinar los potenciales efectos de la inhalación del aerosol generado, ya que no será muy

¹² Del análisis de 105 estudios donde se evaluaba la seguridad de los e cigs, Pisinger encontró que en el 30% de ellos a los autores se podía atribuir un conflicto de interés (hayan sido declarados, o no, por los autores).

¹³ Una revisión más reciente de estudios experimentales, pronta a ser publicada, confirman lo anterior, en cuanto a que los estudios con un conflicto de interés o con un sesgo sustancial evalúan los cigarrillos electrónicos de manera notoriamente más favorable, en lo que respecta a los efectos cardiovasculares (Kennedy, C et al; 2019).

¹⁴ En esto influye la marca, el tipo de dispositivo y fluido (e-liquido), sino que también el sabor, el calentador, la suciedad, el vaporizador y muchos otros factores.

exacto extrapolar los resultados de estudios que han utilizado e-cigarrillos de distinta generación¹⁵ (Ivear, T et al; 2017).

A su vez, el estudio sobre los fluidos no considera que los e-cigarrillos pueden generar nuevos compuestos que no existen en la solución original y subestimar, por tanto, el riesgo de vapear¹⁶.

III. La evaluación de la OMS

El año 2014 la *Framework Convention on Tobacco Control* (FCTC) solicitó a la OMS preparar un informe sobre los sistemas electrónicos de administración de nicotina y sistemas similares sin nicotina (SEAN/SSSN) que incluyera una actualización de las pruebas relativas a las repercusiones sobre la salud del uso de los SEAN/SSSN, su posible papel en el abandono del consumo de tabaco y el impacto en las actividades de control del tabaco.

En cuanto los riesgos sanitarios, conviene distinguir las repercusiones del uso exclusivo de SEAN/SSSN y las correspondientes al uso combinado con productos de tabaco combustible (uso dual con cigarro convencional).

1. Riesgos potenciales del uso exclusivo

En cuanto a los riesgos sanitarios del uso exclusivo, cabe destacar las siguientes repercusiones identificadas por la Organización Mundial de la Salud (OMS; 2016).

- a) El uso típico de SEAN/SSSN no adulterados produce un **aerosol** que normalmente contiene una diversidad de compuestos¹⁷, respecto a los cuales, la OMS asevera que “Muchos de estos componentes son sustancias tóxicas, con efectos sobre la salud conocidos, que inducen una variedad de cambios patológicos significativos” (OMS; 2016).
- b) “El número y el nivel de **sustancias tóxicas** conocidas que los SEAN/SSSN no adulterados es, en promedio, inferior o muy inferior al del humo de los cigarrillos¹⁸. No obstante, los niveles de

¹⁵ Lo que se acentúa con la cuarta generación de estos dispositivos, considerando que ahora cuentan con más opciones para que los consumidores modulen variables como son los líquidos, la dispensación de nicotina y la temperatura, ampliando más aun la variedad de efectos posibles

¹⁶ Se han descubierto más de 80 compuestos en el aerosol de los e-cigarrillos y existe un vacío en el conocimiento de las interacciones entre todos estos químicos

¹⁷ Las sustancias más típicas son glicoles, aldehídos, compuestos orgánicos volátiles (COV), hidrocarburos aromáticos policíclicos, nitrosaminas específicas del tabaco (TSNA, por sus siglas en inglés), metales, partículas de silicato y otros componentes. Los dicarbonilos (glioxal, metilglioxal, diacetilo) e hidroxicarbonilos (acetol) también se consideran compuestos importantes del aerosol

¹⁸ Esto, no obstante que los SEAN incluyen algunas sustancias tóxicas nuevas específicas como es el glioxal.

sustancias tóxicas pueden variar notablemente entre las marcas y dentro de ellas, en ocasiones, alcanzar valores superiores a los del humo de tabaco¹⁹.

- c) El aerosol de los SEAN contiene **nicotina**, el componente adictivo de los productos de tabaco. Si bien la nicotina no es carcinógena en sí misma, puede funcionar como «promotor tumoral» y parece desempeñar una función en la biología de enfermedades malignas y neurodegenerativas. (...) Existen pruebas suficientes para alertar a los niños y adolescentes, así como a las mujeres embarazadas y en edad reproductiva, contra el uso de la nicotina y, por tanto, de los SEAN.
- d) Por el momento, no se han estudiado en profundidad los efectos sanitarios del calentamiento y la inhalación de los **aromatizantes** presentes en los líquidos, y la limitada información disponible respecto de su uso a largo plazo apunta a que la mayoría de los aromatizantes, en especial los de aroma dulce, representan un riesgo considerable para la salud. Muchas de estas sustancias son irritantes que podrían aumentar la inflamación de las vías respiratorias, y algunas son más citotóxicas que el aerosol no aromatizado, aunque menos que el humo de tabaco.
- e) Para el caso del uso típico de los SEAN/SSSN no adulterados y fabricados con ingredientes de calidad farmacéutica, es muy posible que su toxicidad sea inferior a la del humo de cigarrillo, sin embargo, es poco probable que sean inocuos (...). La magnitud de estos riesgos probablemente sea menor que con el humo de tabaco, aunque no existen estudios suficientes para cuantificar el riesgo relativo que plantean los SEAN/SSSN frente al de los productos combustibles²⁰.
- f) Otros riesgos a tener en cuenta son los relacionados con los envases defectuosos, y los e-líquidos adulterados o manipulados²¹.

2. Potencialidad para reducir el daño de fumar

La reducción de daño en este ámbito ha tenido históricamente dos objetivos principales, como son el prevenir el inicio de fumar y promover la cesación. Ambos considerados en las recomendaciones de OMS, y respecto a los cuales esta hace un llamado a la prudencia.

a) Cesación o reducción

Del análisis de la evidencia proporcionada por ensayos clínicos y estudios longitudinales sobre la eficacia de los SEAN/SSSN para ayudar a dejar de fumar, la OMS, se concluye que “dada la escasez y la poca calidad de las pruebas científicas, no es posible determinar si los SEAN pueden ayudar a la mayoría de los fumadores a dejar de fumar o, por el contrario, impedir que abandonen el tabaco.” (OMS; 2016).

¹⁹ Esto se explica por la mayor descomposición térmica de los ingredientes de la solución líquida a causa del aumento de las temperaturas aplicadas en los dispositivos de sistema abierto (puede ser el caso de metales como plomo, cromo, níquel y formaldehído).

²⁰ OMS estima que para obtener un beneficio sanitario neto potencial derivado del uso de los SEAN/SSSN, estos productos deberían ser, como mínimo, tres veces «más seguros» que los cigarrillos.

Respecto a la incertidumbre en esta materia, la OMS considera que:

“Las pruebas científicas sobre la eficacia de los SEAN/SSSN para ayudar a dejar de fumar son escasas y dan pie a una certidumbre baja²², por lo que es difícil extraer conclusiones convincentes.” Por otro lado, esta apreciación igualmente se matiza cuando señala que: [en algunos estudios longitudinales]... se observó que el uso de los SEAN de tercera generación en condiciones de frecuencia de uso específicas²³ podía reportar beneficios a la hora de dejar de fumar”

En relación a la eficacia de los SEAN, los autores de revisión sistemática encomendada por OMS, considera la posibilidad de que el tipo de SEAN y la dosis de nicotina influyan en las tasas de cesación, y que los nuevos modelos en este sentido podrían ser más efectivos. Pero sobre este respecto, los autores del estudio no encontraron suficiente información, por lo cual recomienda que sea materia de futuras investigaciones (El Dib; 2016).

b) Precursor del hábito de fumar (iniciación de jóvenes)

Respecto al riesgo de que los SEAN/SSSN constituyan una puerta de acceso a los cigarrillos convencionales para los no fumadores, las conclusiones de la OMS se basan en las tendencias observadas en estudios con muestras aleatorias de unos pocos países²⁴, donde se identifican dos grupos: países donde la prevalencia de uso los SEAN/SSSN es baja y no aumenta; y otro como EEUU, donde la prevalencia aumenta rápidamente. Estas diferencias han dado lugar a un intenso debate sobre la posibilidad de que el uso de SEAN/SSSN entre los jóvenes constituya un precursor del hábito de fumar.

A este respecto la OMS señala:

“Los estudios longitudinales disponibles, indican que el uso de SEAN/SSSN entre menores que no han fumado nunca, duplica como mínimo la probabilidad de que empiecen a fumar. No está claro si la asociación del uso de SEAN/SSSN y el hábito de fumar se debe a que el uso de esos sistemas conduce al tabaquismo, o a que los fumadores y los usuarios jóvenes de SEAN/SSSN comparten rasgos sociales y de comportamiento semejantes que los hacen más vulnerables al consumo de nicotina”. (OMS; 2016)

²² En la revisión se encontraron sólo dos ensayos clínicos controlados que sugerían un posible aumento de cesación al comparar el uso de SEAN con SSSN. El compromiso del usuario de SEAN con la cesación puede ser un factor contundente con respecto al éxito de dejar de fumar

²³ El uso diario en algunos estudios es más efectivo que el uso intermitente de ellos.

²⁴ EEUU, Italia, Polonia.

IV. Políticas Públicas: Inglaterra y Estados Unidos²⁵

Debido a la variabilidad en los datos necesarios para tener una estadística confiable y la dispersión de resultados en las diversas investigaciones, se hace difícil hacer recomendaciones generales de salud pública sobre cigarrillos electrónicos, de ahí la gran diversidad de políticas públicas que los diferentes países han adoptado a su respecto (Dawson, A., et al; 2017).

En este escenario se ha provocado la formación de “bandos”, que se alinean a uno u otro extremo del espectro de resultados, que se expresa en un debate respecto a sus efectos de largo plazo sobre la salud, su potencial de adicción y como facilitador del tabaquismo^{26, 27, 28}.

Para ilustrar el estado del debate, se pueden citar entre las autoridades más permisivas al *Public Health England (PHE)*, organismo gubernamental, cuya misión declarada es “...proteger y mejorar el bienestar y la salud de la nación, y reducir las inequidades en el acceso a los servicios de salud”, que ha declarado que los e-cigarrillos son un 95% más seguros que los cigarrillos convencionales, ya que no contienen los derivados de la combustión del tabaco responsables de un espectro de enfermedades broncopulmonares que afectan a los fumadores consuetudinarios. Además, arguyen que los principales químicos presentes en el vapor de los e-cigarrillos, aún no se han asociado a ningún efecto serio sobre la salud (Mc Neill; 2015)²⁹.

En cuanto a su efectividad para dejar de fumar, el *Public Health England (PHE)* promueve activamente la utilización de e-cigarrillos dentro de los programas de cesación tabáquica con soporte conductual (apoyo terapéutico cara a cara). Esta política, “amigable con los e-cigarrillos”³⁰, se ha fortalecido con la reciente publicación de los resultados de un ensayo desarrollado en los servicios de apoyo para dejar de fumar (*Stop Smoking Service*), donde se muestra que un e-cigarrillo estándar³¹ tendría el doble de efectividad para ayudar a un fumador a dejar de fumar, en comparación a quienes utilizan una combinación de otras terapias de reemplazo de nicotina como son los chicles, parches y pastillas (Hajek,

²⁵ Actualización realizada sobre un capítulo extraído del informe “El cigarrillo Electrónico” elaborado por Rafael Torres. Área Recursos Naturales. Asesoría Técnica Parlamentaria en BCN. de Abril 2019.

²⁶ “*The Role of Nicotine in the Effects of Maternal Smoking during Pregnancy on Lung Development and Childhood Respiratory Disease Implications for Dangers of E-Cigarettes*”. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4824926/>. Septiembre 2019.

²⁷ “*E-Cigarettes, vaping and youth*”. Disponible en: <https://scholarship.law.georgetown.edu/cgi/viewcontent.cgi?referer=https://scholar.google.cl/&httpsredir=1&article=2366&context=facpub>. Septiembre 2019.

²⁸ “*E-cigarettes: a scientific review*”. Disponible en: <https://www.ahajournals.org/doi/full/10.1161/CIRCULATIONAHA.114.007667>. Septiembre 2019.

²⁹ Esta apreciación ha sido ratificada en las actualizaciones posteriores de la revisión evidencia que han conducido los mismo expertos (puesta al día del año 2018 y 2019).

³⁰ *E-cigs. friendly*

³¹ Corresponde a e-cigarrillos de segunda generación

P. et al.; 2019). Esta investigación es reseñada por el PHE como uno de los mayores estudios realizados en Reino Unido, sobre la materia, con cerca de 900 participantes³²

En cuanto al riesgo de iniciación entre los jóvenes, las encuestas muestran que se mantiene bajo, si bien el vapeo regular entre los jóvenes del Reino Unido se ha incrementado en los últimos años³³ (Mc Neill; 2019), y según la revisión de la evidencia publicada por PHE, este no parece estar menoscabando la declinación a largo plazo del cigarro convencional entre los jóvenes (Mc Neill et al; 2018³⁴).

Con un contexto y fundamentos distintos, las recomendaciones de las agencias especializadas en EEUU tienden a ser más restrictivas. En lo que respecta a la iniciación del consumo en población joven, por ejemplo, la *Food and Drug Administration (FDA)*, recientemente ha fortalecido las medidas para combatir lo que ha denominado la “epidemia del vapeo” entre los jóvenes del país³⁵. Esto es, luego que se conocieran los resultados de la última encuesta nacional del tabaco entre los jóvenes, publicada el año 2018 por la Center for Disease Control and Prevention (CDC) de EEUU, donde se muestra el fuerte incremento que ha tenido el consumo de cigarrillos electrónicos entre los jóvenes. Fenómeno que aquí coincide con una reversión de la disminución que había tenido el consumo de tabaco entre ellos en años anteriores (FDA; 2019a).

Así también, en las recomendaciones que hace el Instituto Nacional de Abuso de Drogas (NIH por sus siglas en inglés) se advierte que “hasta el momento, las investigaciones sugieren que los cigarrillos electrónicos podrían ser menos perjudiciales que los cigarrillos de tabaco, cuando una persona que fuma regularmente reemplaza completamente el tabaco con cigarrillos electrónicos. Pero la nicotina, en cualquiera de sus formas, es una droga sumamente adictiva. Las investigaciones sugieren que hasta puede cebar o predisponer el sistema de recompensa del cerebro y, de esa manera, poner a quienes usan cigarrillos electrónicos en riesgo de volverse adictos a otras drogas” (NIH; 2018).

En cuanto a la reducción de daño, la Academia Nacional de Ciencias de Estados Unidos, que evaluó la evidencia científica disponible sobre los e-cigarrillos hasta el año 2017³⁶, entre sus principales resultados señala que si bien el uso de cigarrillos electrónicos pueden promover a que los jóvenes empiecen a fumar, en adultos también puede aumentar la cesación del cigarro convencional. En este aspecto, se reconoce que hay evidencia concluyente de que la total sustitución de cigarrillos

³² <https://publichealthmatters.blog.gov.uk/2018/02/20/clearing-up-some-myths-around-e-cigarettes/> (Septiembre; 2019).

³³ 1,7% en el grupo de 11 a 18 años, el año 2018.

³⁴ McNeill A, et al (2018). Evidence review of e-cigarettes and heated tobacco products 2018. A report commissioned by Public Health England. London: Public Health England. Disponible en 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

³⁵ FDA (2019) *Statement on the agency's actions to tackle the epidemic of youth vaping and court ruling on application submission deadlines for certain tobacco products, including e-cigarettes*. Disponible en <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/statement-agencys-actions-tackle-epidemic-youth-vaping-and-court-ruling-application-submission>

³⁶ Para ello la Academia revisó más de 800 estudios científicos que contaban con revisión de pares, donde se consideraron entre aspectos, el inicio, la cesación y la reducción de daño.

convencionales por e-cigarettes reduce a los usuarios a la exposición de muchos tóxicos y cancerígenos presentes en cigarros convencionales.

En cuanto a utilidad terapéutica de los cigarrillos electrónicos para dejar de fumar, el NIH sigue a la FDA en cuanto a la falta de pruebas científicas concluyentes sobre su efectividad a largo plazo, dando en consecuencia la preferencia a otros productos de ayuda para dejar de fumar que cuentan con la aprobación de la FDA³⁷ (NIH;2018).

En el año 2016, FDA amplió su autoridad para regular todos los productos de tabaco, incluyendo los cigarrillos electrónicos y sus soluciones líquidas. Como los cigarrillos electrónicos contienen nicotina derivada del tabaco, estos quedaron sujetos a reglamentación gubernamental tal como sucede con los productos de tabaco³⁸, lo que incluye el requisito de venta sólo a personas mayores o iguales 18 años de edad.

V. Séptima reunión de la Conferencia de las Partes en el Convenio Marco de la OMS para el Control del tabaco (2016)

En la séptima reunión de la Conferencia de las Partes en el Convenio Marco de la OMS para el Control del tabaco, se da cuenta del informe de la OMS (FCTC/COP/7/11) sobre sistemas electrónicos de administración de nicotina y sistemas electrónicos sin nicotina. Atendiendo a que la evidencia acumulada sobre los daños y beneficios de los SEAN/SSSN contiene incertidumbres, este informe entrega una serie de **opciones para regular** estos dispositivos, que las Partes podrían estudiar, **de conformidad con su legislación nacional** (OMS; 2016b).

Para los países que no han prohibido la venta y distribución de los SEAN/SSSN las **propuestas de regulaciones** están agrupadas en cuatro (4) objetivos:

- a) Objetivo: prevenir la iniciación a los SEAN/SSSN de no fumadores y jóvenes, con especial atención a los grupos vulnerables. A pesar de que aún no se ha resuelto el debate sobre si el uso de los SEAN/SSSN es una vía de iniciación al tabaquismo, evitar esta eventualidad requiere que el inicio y el mantenimiento del hábito de fumar sea lo más difícil posible.

En este objetivo se agrupan medidas tales como:

- prohibir la venta, distribución y posesión de SEAN/SSSN en menores;
- prohibir o restringir la publicidad, promoción y patrocinio de SEAN/SSSN;

³⁷ La FDA ha aprobado diversos productos que ayudan a reducir la dependencia a la nicotina, como son los chicles, los parches cutáneos, las pastillas, los inhaladores orales y los aerosoles nasales a base de nicotina, así como los medicamentos que no contienen esta sustancia, vareniclina y bupropión.

³⁸ Sugiriendo así, que son productos que podrían producir los mismos efectos, o similares sobre la salud, que los cigarrillos convencionales.

- imponer un tipo impositivo a los SEAN/SSSN que los convierta en productos inasequibles para los menores;
- prohibir o restringir el uso de aromatizantes que resulten atractivos a los menores.

b) Objetivo: minimizar en la medida de lo posible los potenciales riesgos para la salud de los usuarios de SEAN/SSSN, y proteger a los no usuarios contra la exposición a sus emisiones.

Dentro de las medidas consideradas para proteger a los usuarios se consideran medidas; tales como:

- comprobar la seguridad de los aromatizantes, y prohibir o restringir las cantidades de aquellos que plantean gran preocupación por sus efectos toxicológicos³⁹;
- requerir el uso de ingredientes que no representen un riesgo sanitario y, cuando esté permitido, sean de la máxima pureza;
- establecer normas de etiquetado adecuado de los productos (donde se declaren los efectos adversos) y la necesidad de que los fabricantes comuniquen el contenido de los productos a las autoridades públicas pertinentes.

Por su parte, dentro de las medidas para los no usuarios contra la exposición a sus emisiones se encuentran:

- prohibir por ley el uso de los SEAN/SSSN en espacios cerrados o al menos donde no esté permitido fumar;
- requerir el uso de advertencias sanitarias sobre los posibles riesgos para la salud que se derivan de su uso y de la naturaleza adictiva de la nicotina en los SEAN; y
- reducir el riesgo de intoxicación grave accidental por nicotina mediante la introducción de un requisito conforme al cual el empaquetado de los líquidos debe ser hermético y resistente a la manipulación de los niños.

c) Objetivo: evitar que se hagan reclamos sanitarios no comprobados sobre los SEAN/SSSN.

Dentro de las medidas consideradas se encuentran: prohibir las declaraciones implícitas o explícitas sobre la eficacia de los SEAN/SSSN como ayuda para dejar de fumar o su de carácter no adictivo en comparación con otros productos, a menos que cuenten con la autorización de un organismo gubernamental experto.

d) Objetivo: proteger las actividades de control del tabaco contra cualesquiera intereses comerciales y otros intereses creados relacionados con los SEAN/SSSN, por ejemplo intereses de la industria tabacalera.

Dentro de las medidas consideradas se encuentran:

³⁹ diacetilo, el acetilo propionil, el cinamaldehído o el benzaldehído

- sensibilizar sobre la posible interferencia de la industria en las políticas de control del tabaco;
- establecer medidas para limitar las interacciones con la industria y asegurar la transparencia de las que se produzcan;
- rechazar las alianzas con la industria;
- solicitar que la información facilitada por la industria sea transparente y exacta;
- prohibir las actividades de la industria descritas como «socialmente responsables», incluidas, entre otras, las actividades que se definen como de «responsabilidad social empresarial»;
- rehusar dar un trato preferencial a la industria; y
- proceder de la misma manera con la industria de propiedad estatal que con las de cualquier otro tipo.

En relación a estas propuestas **las Partes estimaron “que su regulación entrañaba dificultades”** — dada la amplia variedad y la evolución constante de la gama de productos— y se consideró útil la lista de opciones normativas. Muchas de las medidas ya tomadas por las Partes en favor de los objetivos relativos a los SEAN/SSSN eran congruentes con las opciones normativas expuestas en el informe. Si bien algunas Partes consideraban que, del mismo modo que los alimentos, los medicamentos o los productos de tabaco, los SEAN/SSSN debían someterse a la legislación nacional, otras solicitaron su prohibición total. Se propuso pedir a la OMS que promoviera la investigación científica continuada con base empírica y preparara un informe de expertos para la octava reunión de la Conferencia de las Partes” (OMS; 2016b).

Referencias

- Civiletto CW, Aslam S, Hutchison J. (2019). *Electronic Delivery (Vaping) Of Cannabis And Nicotine*. [Abstract] StatPearls Publishing; 2019 Jan-. Disponible en <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK545160/> (Septiembre; 2019)
- CDC - Centers for Disease Control and Prevention. (https://www.cdc.gov/tobacco/basic_information/e-cigarettes/Quick-Facts-on-the-Risks-of-E-cigarettes-for-Kids-Teens-and-Young-Adults.html) (Septiembre; 2019)
- El Dib R, Suzumura EA, et al. *Electronic nicotine delivery systems and/or electronic non-nicotine delivery systems for tobacco smoking cessation or reduction: a systematic review and meta-analysis*. *BMJ Open*. 2017 Feb 23; 7(2):e012680. Disponible en doi: 10.1136/bmjopen-2016-012680. (Septiembre; 2019).
- Farrimond, H.; Abraham, Ch. (2018). *Developing E-cigarette friendly smoking cessation services in England: staff perspectives*. *JO - Harm Reduction Journal*- 38 VL 15. Disponible <https://doi.org/10.1186/s12954-018-0244-8> (Septiembre; 2019).
- Farsalinos, K.; Lagoumintzis, G. (2019) *Toxicity classification of e-cigarette flavouring compounds based on European Union regulation: analysis of findings from a recent study*. *Harm Reduction Journal* <https://doi.org/10.1186/s12954-019-0318-2> (Septiembre; 2019).
- FDA- Food and Drug Administration. (2019) *Statement on the agency's actions to tackle the epidemic of youth vaping and court ruling on application submission deadlines for certain tobacco products, including e-cigarettes*. Disponible en <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/statement-agencys-actions-tackle-epidemic-youth-vaping-and-court-ruling-application-submission> (Septiembre; 2019).
- FDA (2016) *Puntos principales sobre la nueva regulación del tabaco de la FDA*. <https://www.fda.gov/consumers/articulos-en-espanol/puntos-principales-sobre-la-nueva-regulacion-del-tabaco-de-la-fda> (Septiembre; 2019).
- FDA (2019) *2018 NYTS Data: A Startling Rise in Youth E-cigarette Use*. Disponible en <https://www.fda.gov/tobacco-products/youth-and-tobacco/2018-nyts-data-startling-rise-youth-e-cigarette-use> (Septiembre; 2019)
- Hartmann-Boyce J, McRobbie H, et al. (2016) *Electronic cigarettes for smoking cessation*. *Cochrane Database Syst Rev*. 2016 Sep 14; 9:CD010216. Disponible en doi: 10.1002/14651858.CD010216.pub3. (Septiembre; 2019)
- Hajek, P. et al. (2019) *A Randomized Trial of E-Cigarettes versus Nicotine-Replacement Therapy*. *N Engl J Med* 2019; 380:629-37. Disponible en <https://www.nejm.org/doi/10.1056/NEJMoa1808779> (Septiembre; 2019)
- Ivear T., Santibáñez S., et al (2017). *Cigarrillos electrónicos. ¿Podemos recomendar su uso?* *Revista chilena de enfermedades respiratorias*, 33(2), 118-130. Disponible en <https://dx.doi.org/10.4067/s0717-73482017000200118> (Septiembre; 2019)
- Jenssen BP, Wilson KM. (2019). *What is new in electronic-cigarettes research?* *Curr*

- Opin Pediatr. 2019 Apr; 31(2):262-266. Disponible en doi: 10.1097/MOP.0000000000000741. (Septiembre; 2019)
- Klein MD, Sokol NA, Stroud LR. (2019) [Abstract] Electronic Cigarettes: Common Questions and Answers. Am Fam Physician. 2019. 100(4):227-235. Disponible en <https://europepmc.org/abstract/med/31414771> (Septiembre; 2019)
- Matthew C. Fadus, T. et al (2019) The rise of e-cigarettes, pod mod devices, and JUUL among youth: Factors influencing use, health implications, and downstream effects, Drug and Alcohol Dependence, Volume 201, 2019, Pages 85-93, Disponible en <https://doi.org/10.1016/j.drugalcdep.2019.04.011>. (Septiembre; 2019).
- McNeill A, et al (2015). E-cigarettes: An Evidence Update". Disponible en: <https://www.gov.uk/government/publications/e-cigarettes-an-evidence-update>. (Septiembre 2019).
- McNeill A, et al (2018). Evidence review of e-cigarettes and heated tobacco products 2018. A report commissioned by Public Health England. London: Public Health England. Disponible en 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 (Septiembre 2019).
- McNeill A, et al (2019). Vaping in England: an evidence update February 2019. A report commissioned by Public Health England. London: Public Health England. Disponible en https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/821179/Vaping_in_England_an_evidence_update_February_2019.pdf (Septiembre 2019).
- NAS- National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine. (2018). *Public Health Consequences of E-Cigarettes*. Washington, DC: The National Academies Press. Disponible en <https://doi.org/10.17226/24952>. (Septiembre 2019).
- NIH-Instituto Nacional de Abuso de Drogas de Estados Unidos (2018). ¿Que son los cigarrillos electrónicos? Disponible en <https://www.drugabuse.gov/es/publicaciones/drugfacts/cigarrillos-electronicos-e-cigs> (Septiembre; 2019).
- OMS-Organización Mundial de la Salud (2016 a1) Sistemas electrónicos de administración de nicotina y sistemas similares sin nicotina Informe de la OMS. Conferencia de las Partes en el Convenio Marco de la OMS para el Control del Tabaco. Séptima reunión. Delhi (India), 7-12 de noviembre de 2016. FCTC/COP/7/11 [https://www.who.int/fctc/cop/cop7/FCTC COP 7 11 ES.pdf?ua=1](https://www.who.int/fctc/cop/cop7/FCTC_COP_7_11_ES.pdf?ua=1) (Septiembre; 2019).
- OMS (2016 a2) Electronic nicotine delivery systems and electronic non-nicotine delivery systems (ENDS/ENNDs) - Appendices to WHO report (FCTC/COP/7/11). Disponible en https://www.who.int/tobacco/industry/product_regulation/appendices_who_ends_report_cop7_12Sep2016.pdf?ua=1 (Septiembre; 2019).
- OMS (2016 b) Informe de la séptima reunión de la Conferencia de las Partes en el Convenio Marco de la OMS para el Control del Tabaco Delhi (India), 7-12 de noviembre de 2016. [https://www.who.int/fctc/cop/cop7/COP7 REPORT ESFinal.pdf?ua=1](https://www.who.int/fctc/cop/cop7/COP7_REPORT_ESFinal.pdf?ua=1) (Septiembre; 2019).

- OMS- FCTC/COP/7/11. (2016c) Conferencia de las Partes en el Convenio Marco de la OMS para el Control del Tabaco. Séptima reunión. Delhi (India), 7-12 de noviembre de 2016. <https://www.who.int/fctc/cop/cop7/Documentation-Main-documents/es/> (Septiembre; 2019)
- OPS - Pan American Health Organization (2018). *Report on Tobacco Control in the Region of the Americas*, 2018. Washington, D.C.: PAHO; 2018. Disponible en <http://iris.paho.org/xmlui/handle/123456789/49237> (Septiembre; 2019).
- PHE-Public Health England. *E-cigarettes evidence reviews. Vaping in England: an evidence update February 2019*. Disponible <https://www.gov.uk/government/publications/vaping-in-england-an-evidence-update-february-2019/vaping-in-england-evidence-update-summary-february-2019> (Septiembre; 2019).
- Pisinger C. (2015) Systematic review of health effects of electronic cigarettes. Disponible en https://www.who.int/tobacco/industry/product_regulation/BackgroundPapersENDS3_4November-.pdf (Septiembre; 2019).
- Pisinger C, Døssing M. (2014). A systematic review of health effects of electronic cigarettes. *Prev Med*. 2014 Dec;69:248-60. Review. PubMed PMID: 25456810. Disponible en <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0091743514003739> (Septiembre; 2019).
- Polosa, R., et al (2017). A critique of the US Surgeon General's conclusions regarding e-cigarette use among youth and young adults in the United States of America. *Harm reduction journal*, 14(1), 61. Disponible en doi:10.1186/s12954-017-0187-5 (Septiembre; 2019).
- U.S. Department of Health and Human Services.(2016) *E-Cigarette Use Among Youth and Young Adults:A Report of the Surgeon General—Executive Summary*. Atlanta, GA: U.S. Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention, National Center for Chronic Disease Prevention and Health Promotion, Office on Smoking and Health, 2016. Disponible en https://e-cigarettes.surgeongeneral.gov/documents/2016_SGR_Exec_Summ_508.pdf (Septiembre; 2019).
- U.S. Preventive Service Task Force (2015). *Tobacco Smoking Cessation in Adults, Including Pregnant Women: Behavioral and Pharmacotherapy Interventions*. Disponible <https://www.uspreventiveservicestaskforce.org/Page/Document/draft-recommendation-statement147/tobacco-use-in-adults-and-pregnant-women-counseling-and-interventions1> (Septiembre; 2019).
- Stone E, Marshall H. Tobacco and electronic nicotine delivery systems regulation. *Transl Lung Cancer Res* 2019; 8(Suppl 1):S67-S76. Disponible en doi: 10.21037/tlcr.2019.03.13 (Septiembre; 2019).
- Unger, M., & Unger, D. W. (2018). E-cigarettes/electronic nicotine delivery systems: a word of caution on health and new product development. *Journal of thoracic disease*, 10(Suppl 22), S2588–S2592. Disponible en doi:10.21037/jtd.2018.07.99 (Septiembre; 2019).
- Weaver SR, Kim H, Glasser AM, Sutfin EL, Barrington-Trimis J, Payne TJ, Saddleson M, Loukas A. (2017). Establishing consensus on survey measures for electronic nicotine and non-nicotine delivery system use: Current challenges and considerations for researchers. *Addict Behav*. 2018 Apr; 79:203-212. Disponible en doi:10.1016/j.addbeh.2017.11.016. Epub 2017 Nov 16. Review. <https://journal.copdfoundation.org/jcopdf/id/1243/Journal-ClubElectronic-Cigarettes-and-Vaping-as-a-Harm-Reduction-Alternative-Really> (Septiembre; 2019).

Disclaimer

Asesoría Técnica Parlamentaria, está enfocada en apoyar preferentemente el trabajo de las Comisiones Legislativas de ambas Cámaras, con especial atención al seguimiento de los proyectos de ley. Con lo cual se pretende contribuir a la certeza legislativa y a disminuir la brecha de disponibilidad de información y análisis entre Legislativo y Ejecutivo.



Creative Commons Atribución 3.0
(CC BY 3.0 CL)