



Declaración oficial de la Organización Médica Colegial

SISTEMAS ELECTRÓNICOS DE ADMINISTRACIÓN DE NICOTINA

Ponentes: Pedro Hidalgo, Carlos Molina, Javier Font, José A. González Correa, Galo A. Sánchez, Juan José Torres, Pedro Cabrera Navarro

Asamblea General, Madrid, 14-15 de Diciembre, 2018

I. INTRODUCCIÓN

El tabaquismo es una adicción, que algunas personas consideran enfermedad y otras no, con independencia de lo cual sí son enfermedades algunas de sus consecuencias posteriores. En este sentido, el consumo de tabaco es el principal factor de mortalidad poblacional prevenible en el mundo occidental y de muerte prematura en la población de consumidores.

En los países más desarrollados se está produciendo en los últimos años un gran descenso del consumo de tabaco. Esto, junto con el aumento de demandas millonarias por los daños en salud que origina el hábito tabáquico, hace que las industrias tabaqueras busquen salidas a las pérdidas de sus cuotas de mercado con productos que modifiquen esta tendencia. Para ello intentan rediseñar y mejorar el concepto de cigarrillos electrónicos.

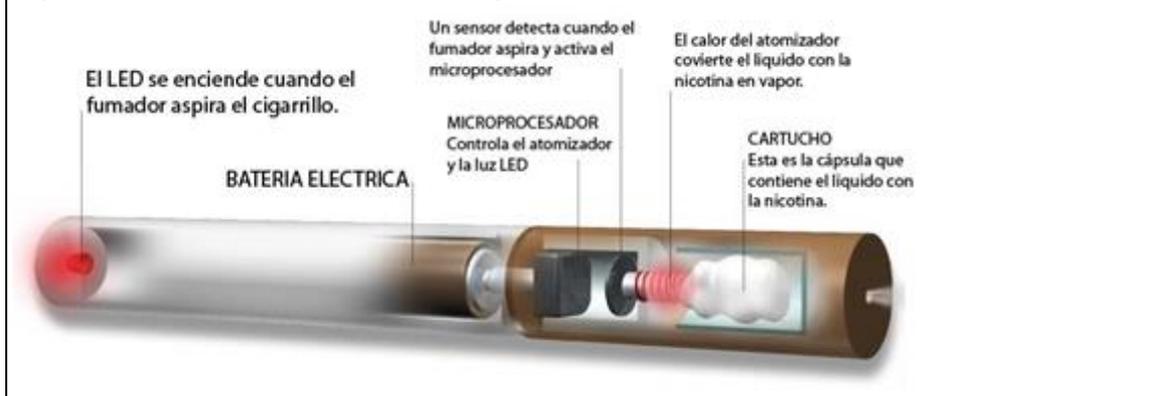
Ante la campaña publicitaria que está desarrollando la empresa Philip Morris Internacional para la promoción y venta de su nuevo dispositivo para consumo de tabaco, la Organización Médica Colegial ha elaborado un informe para expresar su postura oficial sobre dichos dispositivos a médicos, autoridades sanitarias y público general.

II. RESUMEN SOBRE EL MODO DE ACCIÓN DE LOS SISTEMAS ELECTRÓNICOS DE ADMINISTRACIÓN DE NICOTINA (SEAN)

De estos dispositivos hay tres modelos. El cigarrillo electrónico (CE) propiamente dicho, el sistema JUUL y el dispositivo IQOS.

El cigarrillo electrónico (CE) permite inhalar el vapor producido al evaporar los líquidos que contiene. Está formado por una batería que alimenta una resistencia en el interior del tanque donde se encuentra el líquido que se pretende calentar. Al ser calentado, se evapora y puede ser inhalado por la boquilla.

Figura 1: Elementos básicos del cigarrillo electrónico



Respecto a las sustancias químicas que están presentes en los CE, hay que considerar dos aspectos. Por un lado, las sustancias que contiene el líquido con el que se carga el cigarrillo, y por otro lado, los que se producen como consecuencia del calentamiento de dicho líquido y que son vehiculizadas a través del vapor que emite el CE.

El líquido con el que se cargan los CE contiene: propilenglicol (componente fundamental), glicerina, nicotina (en dosis entre 0 y 36 mg/ml), saborizantes (menta, fruta, canela, etc.) y otros aditivos. No lleva tabaco, pero el vapor que emite el CE va cargado de sustancias químicas que puede poner en riesgo la salud. Entre ellas destacan: formaldehído, acetaldehído y acroleínas. Por otro lado, metales como níquel, cromo y plomo han sido encontrados en el vapor de los CE.

Una alternativa a estos vaporizadores es **el sistema JUUL**. Se trata de un vaporizador que utiliza un sistema de regulación de temperatura para calentar el líquido a base de nicotina. Tiene una forma alargada y delgada, que utiliza pequeñas capsulas con extracto de nicotina. Estas capsulas o cartuchos que se aplican, vienen con sabores como mango, tabaco de Virginia o *crème Brûlée*. Hay quienes los llaman "*el iPhone de los vapeadores*" por su diseño minimalista con aspecto de *pen drive*. Se carga en cualquier puerto USB y proporciona entre 150 y 200 caladas. La carga dura aproximadamente una hora y un dispositivo LED avisa constantemente del estado de la batería del JUUL para no tener que estar pendiente del estado de la carga.

Este dispositivo, como todos los vaporizadores, calienta el líquido aromatizado con extracto de nicotina para generar un vapor que es inhalado por el usuario. Sus fabricantes presumen de haber diseñado un "cigarrillo inteligente", que a pesar de funcionar como un vaporizador común, tiene la capacidad de regular por sí mismo la intensidad de la nicotina en cada emisión.

Dentro del mercado americano, el sistema JUUL (también conocido como “pod-mod”) ya ocupa el 50% de los cigarrillos electrónicos y está alcanzando proporciones epidémicas entre los adolescentes (1).

Figura 2: Cigarrillo electrónico JUUL



Sistema IQOS.

Se trata de un dispositivo desarrollado y lanzado recientemente, que funciona calentando el tabaco sin quemarlo. Comercializado por la compañía tabaquera Philip Morris, propone una nueva forma de fumar y el abandono del cigarrillo de combustión. Así lo expresa la propia denominación del producto: IQOS (*I Quit Ordinary Smoking*). Para su lanzamiento, han creado una fundación con falsa apariencia de organización de defensa medio ambiental (*Foundation for a Smoke-Free World*) contra la que ya han advertido la OMS y prestigiosas sociedades médicas (2).

La principal diferencia entre el IQOS y el cigarrillo electrónico es que no vaporiza un líquido; sino que al calentar el tabaco, de forma invisible, volatiliza nicotina y otras sustancias para inhalar.

El dispositivo está formado por tres elementos: un dispositivo cilíndrico hueco de acetato en el que se inserta el “cigarrillo”, un cargador rectangular para el dispositivo y el propio cigarrillo de tabaco. Los cigarrillos están compuestos de tabaco procesado en polvo reconstruido e impregnado de propilenglicol y glicerina, que se inserta entre dos filtros y recubiertos por una lámina de aluminio.

Funciona calentando el tabaco por debajo de los 350°C, a diferencia de los 800°C de un cigarrillo convencional. El aerosol generado, contiene nicotina y otras

sustancias tóxicas del tabaco, por lo que el IQOS se considera un producto adictivo con efectos nocivos para la salud. De hecho, en el propio envase se refleja la leyenda *“este producto del tabaco es nocivo para la salud y crea adicción”*.

Figura 3: Sistema IQOS



III. UNA REVISIÓN NARRATIVA DE LOS DAÑOS ASOCIADOS A FUMAR TABACO.

En 1950 Doll y Hill realizaron un estudio de 1357 casos y 1357 controles, en el que encontraron una asociación con el cáncer 9,1 veces mayor entre fumar frente a no fumar. Como las críticas a la imposibilidad de descartar los sesgos de este diseño no convencieron a los expertos, comenzaron en 1951 el más importante estudio de cohortes prospectivo hasta la actualidad, de los que publicaron cortes a los 29 meses (3), 10 años (4) y 20 años (5), que alcanzó una validez de evidencia moderada-alta en la asociación entre la exposición al tabaco y el cáncer de pulmón.

En 2013, Pirie, Peto y col publicaron un estudio prospectivo sobre un millón de mujeres del Reino Unido, que mide 30 causas de mortalidad asociadas a fumar, durante 11 años de seguimiento. Tras analizar los resultados, el estudio concluyó que entre las mujeres del Reino Unido, dos tercios de todas las muertes de fumadoras en sus 50, 60 y 70 años son asociadas al tabaquismo; las fumadoras pierden al menos 10 años de vida útil. Aunque los riesgos de fumar hasta los 40 años de edad y luego abandonarlo son sustanciales, los riesgos de continuar son diez veces mayores. Parar antes de los 40 años (y preferiblemente mucho antes de

los 40 años) evita más del 90% del exceso de mortalidad asociado con continuar fumando; detenerse antes de los 30 años de edad evita más del 97% de la misma (6).

En 2015 Carter y col hicieron público la agrupación de 5 grandes estudios prospectivos, que incluían un millón de personas de Estados Unidos, que mide 52 causas de mortalidad asociadas a fumar, durante 11 años de seguimiento. Si excluimos la muy baja magnitud de riesgo evitado en la muerte por enfermedad de Parkinson, los daños añadidos son considerables, aglutinándose en la mortalidad por todas las causas con un NND de 4 a 6 en 11 años, que equivalen a 44 a 66 por año durante 11 años (7).

En 2018, un metaanálisis que incluyó 141 estudios de cohortes, para estudiar la asociación entre fumar y enfermedad cardiovascular mostró que:

1) Entre los hombres, el riesgo relativo agrupado de enfermedad coronaria fue 1,48 por fumar un cigarrillo por día y 2,04 por 20 cigarrillos por día, utilizando todos los estudios, pero 1,74 y 2,27 entre los estudios en los que el riesgo relativo se ajustó por los factores de confusión múltiples. Entre las mujeres, los riesgos relativos combinados fueron 1,57 y 2,84 para 1 y 20 cigarrillos por día (2,19 y 3,95 usando riesgos relativos ajustados por múltiples factores).

2) Para el accidente cerebrovascular, los riesgos relativos combinados para los hombres fueron 1,25 y 1,64 para los subgrupos fumar uno o 20 cigarrillos por día (1,30 y 1,56 usando riesgos relativos ajustados por múltiples factores). En las mujeres, los riesgos relativos combinados fueron de 1,31 y 2,16 para los subgrupos fumar uno o 20 cigarrillos por día (1,46 y 2,42 usando riesgos relativos ajustados por múltiples factores).

Los autores concluyeron que fumar solo alrededor de un cigarrillo por día conlleva un riesgo de desarrollar enfermedad coronaria y ACV mucho mayor de lo esperado: aproximadamente la mitad que para las personas que fuman 20 por día. No existe un nivel seguro de fumar para las enfermedades cardiovasculares. Por ello recomendaron que los fumadores deben tratar de dejar de fumar en lugar de ir bajando para reducir significativamente el riesgo de estos dos trastornos principales comunes (8).

IV. UNA REVISIÓN NARRATIVA DE LOS DAÑOS QUE OCASIONA LA NICOTINA CONTENIDA EN E-CIGARRILLOS.

Los cambios recientes en la supervisión reguladora de los CE subrayan la importancia de sintetizar el conocimiento actual sobre los factores comunes que pueden afectar la exposición a la nicotina: la topografía de la bocanada, modificaciones en el rendimiento de nicotina (cantidad de nicotina que sale de la boquilla del cigarrillo electrónico, incluida la nicotina exhalada en forma de vapor) o, más directamente, alterando la absorción de nicotina y su biodisponibilidad. En cualquier caso, es importante tener en cuenta también los componentes o características del líquido utilizado en el dispositivo: aditivos de sabor (por ejemplo, mentol), ingredientes básicos de e-líquido (propilenglicol, glicerina vegetal), componentes comúnmente usados para disolver sabores (por ejemplo, etanol) y propiedades resultantes del líquido disolvente (p. ej., pH), características del dispositivo de CE o el comportamiento del usuario (p. ej., topografía de la bocanada) que puede afectar la exposición a la nicotina (9).

Se ha comprobado que la concentración de nicotina en plasma del usuario está relacionada con la concentración de nicotina líquida del CE. Los fumadores de cigarrillos sin experiencia en CE pueden, desde su primer uso, obtener perfiles de administración de nicotina similares a los cigarrillos convencionales (10). Aunque algunos estudios afirman que solo en fumadores habituales y "entrenados", los niveles de nicotina alcanzados con el CE son equiparables al consumo de cigarrillos convencionales (11).

En una revisión publicada en 2014 de 44 artículos, se recogen los siguientes hechos: Los aerosoles de CE pueden contener propilenglicol, glicerol, saborizantes, otros químicos y, generalmente, nicotina. El propilenglicol y el glicerol en aerosol producen irritación de boca y faringe y tos seca. No se identificaron datos sobre los efectos de la inhalación del aromatizante. Los datos sobre los efectos a corto plazo sobre la salud son limitados y no existen datos adecuados sobre los efectos a largo plazo. La exposición a aerosoles puede estar asociada con el deterioro de la función respiratoria, y los niveles de nicotina sérica son similares a los de los fumadores de cigarrillos tradicionales. Las altas concentraciones de nicotina de algunos productos aumentan los riesgos de exposición para los no usuarios, especialmente los niños. Los peligros de la exposición a aerosoles no se han evaluado a fondo (12).

Existe un problema de fondo, principalmente entre los más jóvenes, es habitual el desconocimiento de la concentración de nicotina presente en los líquidos de los CE. Por tanto, es preocupante que muchos adolescentes no sean conscientes de la concentración de nicotina en el líquido que emplean, lo que aumenta la preocupación por la exposición inadvertida a la nicotina entre los jóvenes.

Las concentraciones de nicotina usadas por los jóvenes son importantes por varias razones. En primer lugar, la exposición a la nicotina tiene efectos perjudiciales sobre el cerebro en desarrollo (13). Por lo tanto, el uso de nicotina en el CE expone a los no fumadores a los efectos negativos para la salud, que de otra manera no estarían expuestos, y puede aumentar la exposición total a la nicotina entre los fumadores. Aunque cualquier exposición a la nicotina puede conferir riesgo de resultados negativos de salud y dependencia a la nicotina, la exposición a mayores concentraciones de nicotina presumiblemente aumenta aún más el riesgo (14). En segundo lugar, los fumadores adolescentes son susceptibles a la dependencia de la nicotina a menores niveles de exposición en comparación con los adultos (15,16), lo que sugiere que el uso de CE, aun con niveles bajos de nicotina, puede producir adicción. En tercer lugar, los cigarrillos electrónicos exponen a los usuarios a una amplia gama de tóxicos, carcinógenos y partículas metálicas, por lo que incluso el uso de líquidos sin nicotina puede conllevar riesgos para la salud. Finalmente, como se ha comentado anteriormente, algunos adolescentes pueden estar exponiéndose a la nicotina inadvertidamente porque no conocen el contenido de nicotina de los cigarrillos electrónicos que usan (17).

Por otro lado, la nicotina está relacionada con el síndrome metabólico, alteraciones en el metabolismo lipídico y glucídico, así como el estrés oxidativo, la inflamación vascular y la disfunción endotelial. Por lo que su consumo, independientemente si se realiza mediante cigarrillo convencional o e-cigarrillo, se relaciona con la enfermedad cardiovascular (18).

V. UN RESUMEN DE LA NORMATIVA ESPAÑOLA SOBRE EL TABACO.

Durante años, la regulación del uso del tabaco en España quedaba circunscrita a criterios de seguridad, ya que, suponía riesgos en determinados trabajos y contextos. (gasolineras, teatros o transportes colectivos). Es a través de la nueva legislación cuando se plantea la necesidad de proteger a las personas contra un agente nocivo para la salud además de ser un contaminante atmosférico, así como, las consecuencias para la salud del tabaquismo pasivo, regulando más rigurosamente su consumo e impulsando especialmente la extensión de espacios sin humo en recintos públicos.

El Real Decreto 709/1982 puede considerarse el primer intento de regular la publicidad y consumo del tabaco. Posteriormente a este tímido intento, la prohibición de fumar se ha ido extendiendo en España desde el RD 192/1988, sobre la limitación en la venta y uso del tabaco para la protección de la salud de la población. A partir del RD 510/1992 se prohibió fumar en las aeronaves que realizaban vuelos comerciales con origen y destino en territorio nacional y cuya duración programada de vuelo fuera inferior a 90 minutos. El RD 1293/1999, lo endurece más en las aeronaves, e incluye también a barcos, trenes y autocares. La prohibición de fumar en el trabajo comenzó en enero de 2006. A partir de 2011 se prohíbe en bares, restaurantes, transporte público, centros escolares, hospitales y centros de salud, comercios, mercados, cocinas, salas de teatro y cines y lugares de trabajo.

En cuanto a la restricción de la publicidad, la primera fue con la Ley 34/1988, General de Publicidad, que prohibió la publicidad en televisión de tabaco y bebidas alcohólicas de más de 20 grados. Seis años más tarde, la Ley 25/1994 prohibió la publicidad indirecta del tabaco. La Ley 22/1999 amplió la prohibición también a la televenta. La Ley 28/2005, de medidas sanitarias frente al tabaquismo, prohíbe también el patrocinio de productos del tabaco y toda clase de publicidad y promoción de éstos en máquinas expendedoras y medios de comunicación.

En otros aspectos, El Real Decreto 1185/1994 prohibió determinados tabacos de uso oral y actualizó el régimen sancionador en materia de tabaco.

El Real Decreto 1079/2002 regula los contenidos máximos de nicotina, alquitrán y monóxido de carbono de los cigarrillos, el etiquetado y las medidas sobre ingredientes y denominación de los productos. Dos años después, el Real Decreto 2198/2004 establece que los sanitarios y profesores sean las colectividades

a las que deben orientarse políticas de cohesión destinadas a prevenir el tabaquismo y promocionar estilos de vida saludables.

Aunque desde 1988 un trabajador podía exigir que no se fumara a su alrededor, lo cierto es que tuvo que cambiar la legislación para que esta situación acabara convirtiéndose en una realidad, excepto en bares y restaurantes donde se podía seguir fumando. Fue la Ley 28/2005, de medidas sanitarias frente al tabaquismo y reguladora de la venta, el suministro, el consumo y la publicidad de los productos del tabaco, la que cambió la situación a partir del 1 de enero de 2006. Desde entonces, la imagen de fumadores *"echando un cigarrillo"* a la puerta de la oficina se convirtió en una estampa habitual. Según esta ley, se prohíbe fumar en: centros de trabajo, centros docentes y formativos (La prohibición pasa a ser total), centros sanitarios (no podrá haber zonas para fumadores), transporte público. (Se añaden vehículos de transporte de empresa, taxis, ambulancias, funiculares y teleféricos), y Metro (el tabaco queda prohibido en vagones, andenes, pasillos, escaleras, estaciones, etc.).

Los únicos trabajadores que seguían respirando humo tras la ley de 2005 eran los camareros, cuya normativa distinguía entre bares y restaurantes según su tamaño: a) locales menores de 100 m² (el dueño del bar o restaurante era quien decidía si permitía o no fumar en su establecimiento); y b) locales de más de 100 m² (la ley les obligaba a establecer zonas reservadas para fumadores que en ningún caso podían superar un 30% de la superficie total).

La reforma de la Ley Antitabaco que entró en vigor el 1 de enero de 2011 prohibió fumar sin excepciones en bares y restaurantes. El Senado introdujo una enmienda para que al menos se permitiera fumar en casinos, bingos y salas de juego, matiz que eliminó el Congreso de los Diputados. Así mismo hubo otro intento de modificar la ley, a raíz de una solicitud para la instalación de un macrocentro de juego y ocio, en una Comunidad Autónoma, que no prosperó.

Finalmente, en el marco legislativo, hay que hacer referencia al Real Decreto 579/2017, por el que se regulan determinados aspectos relativos a la fabricación, presentación y comercialización de los productos del tabaco y los productos relacionados, y el Real Decreto-Ley 17/2017, por el que se modifica la Ley 28/2005.

En el marco de la Unión Europea, la trasposición de la Directiva 2014/40/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, ha sido el instrumento normativo mediante el que se han incorporado a nuestro ordenamiento jurídico las limitaciones y prohibiciones, establecidas en dicha Directiva, en materia de fabricación,

presentación y venta de los productos del tabaco y los productos relacionados quedando derogada la Directiva 2001/37/CE.

La actual Directiva 2014/40/UE sobre los productos del tabaco, y aplicable en los países de la UE desde el 20 de mayo de 2016, establece las normas aplicables a la fabricación, presentación y venta de los productos del tabaco y los productos relacionados: cigarrillos, tabaco de liar, tabaco de pipa, puros, puritos, tabaco de uso oral, cigarrillos electrónicos y productos a base de hierbas para fumar.

España ha pasado en poco más de dos décadas de poder fumar en todos los sitios, incluidos hospitales y colegios, a prohibirlo en todos los lugares públicos cerrados, y algunos abiertos, con el consiguiente beneficio para la salud, que es evaluable y cuantificable.

VI. ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD Y TABAQUISMO

La Organización Mundial de la Salud lleva desde hace años, alertando del daño que origina el consumo de tabaco, ya que es considerado como uno de los principales agentes de enfermedad no transmisible y muerte evitable que afecta a la humanidad (19).

El consumo de tabaco constituye el factor de riesgo fundamental de seis de las ocho principales causas de mortalidad en el mundo. Fumar tabaco produce cáncer de pulmón, laringe, riñón, vejiga, estómago, colon, cavidad oral, esófago, así como leucemia, enfermedad pulmonar obstructiva crónica, cardiopatía isquémica, infarto, aborto y parto prematuro, defectos de nacimiento en infertilidad, entre otras enfermedades (20,21). Esto es causa de sufrimiento prevenible y pérdida de muchos años de vida productiva.

El tabaco pues, es una de las mayores amenazas para la salud pública que tiene que afrontar la humanidad (22). Casi el 80% de los más de mil millones de fumadores que hay en el planeta, viven en países de ingresos bajos o muy bajos. Los consumidores de tabaco sufren muertes prematuras, privando a sus familias de ingresos, aumentando el coste de la atención sanitaria y dificultando el desarrollo económico de los pueblos (23), contribuyendo de este modo a cerrar el círculo de la pobreza.

Si las tendencias actuales siguen su curso, para 2030 el tabaco matará a más de ocho millones de personas cada año. Para finales de este siglo, el tabaco podría haber matado a más de 1000 millones de personas. Se estima que más de las tres cuartas partes de esas defunciones se producirán en países de ingresos bajos y medianos.

El humo ajeno que se inhala en ambientes cerrados y lugares públicos, contiene más de 4000 productos químicos, de los cuales se sabe que al menos 250 son nocivos, y más de 50 causan cáncer. No hay nivel seguro de exposición al humo del tabaco ajeno, pues este es causa de graves trastornos cardiovasculares y respiratorios, en particular coronariopatías y cáncer de pulmón. En los lactantes causa muerte súbita. En las embarazadas ocasiona bajo peso ponderal en el recién nacido (24).

Casi la mitad de los niños respiran normalmente aire contaminado por el humo del tabaco en lugares públicos. En el año 2004, los niños representaron el 28% de las defunciones atribuibles al humo del tabaco ajeno (25). En este sentido, cabe destacar que sólo el 18% de la población mundial, está protegida por leyes nacionales integrales sobre espacios sin humo.

Por otra parte, los efectos del tabaco no solo afectan a la salud humana mediante la inhalación del humo que produce su aspiración activa o pasiva. Además, su presencia produce un gran daño al medio ambiente, ya que los residuos del tabaco contienen más de 7000 sustancias químicas tóxicas que envenenan el medio ambiente, productos cancerígenos para el ser humano, sustancias tóxicas y gases de efecto invernadero.

Los residuos de los productos del tabaco son el tipo de basura más numeroso. Cerca de 10.000 millones, de los 15.000 millones de cigarrillos vendidos diariamente en el mundo, se desechan al medio ambiente. Las colillas representan entre el 30% y el 40% de los objetos recogidos en las actividades de limpieza costera y urbana (26).

Con frecuencia, y de forma equivocada, se considera que el consumo de tabaco es una opción exclusivamente personal. Contradice esta percepción el hecho de que la mayoría de los fumadores desean abandonar su hábito cuando adquiere la plena consciencia de los efectos del tabaco en la salud, aunque le resulte difícil dejarlo debido a que la nicotina es fuertemente adictiva.

El asesoramiento y la medicación pueden duplicar con creces la probabilidad de que un fumador que desea abandonar el tabaco lo consiga. Solo 24 países, que representan en 15% de la población mundial, disponen de servicios nacionales

integrales para ayudar a los consumidores a dejar de fumar, y no hay ningún tipo de asistencia para dejar de fumar en una cuarta parte de los países de bajos ingresos.

En la lucha contra la epidemia del tabaquismo, la vigilancia de su consumo, distribución y venta, son las formas más eficaces para determinar la amplitud de la misma y la mejor manera de adaptar las políticas para su control. Sólo uno de cada cinco países, que representan un tercio de la población mundial, hace un seguimiento del consumo de tabaco, para lo cual realizan sistemáticamente, cada cinco años, encuestas representativas entre jóvenes y adultos de todo el país.

Por todo lo anterior, la respuesta de la OMS ante las graves consecuencias para la salud y la economía de los pueblos del planeta es la de luchar contra la epidemia del tabaco. Para ello se publicó en 2005 el Convenio Marco para el Control del Tabaco (CMCT) (27). En la actualidad hay 180 países suscritos que representan más del 90% de la población mundial.

Este convenio es un hito en la promoción de la salud pública. Es un tratado basado en pruebas científicas que reafirma el derecho de las personas a disfrutar del nivel más alto de salud, estableciendo perspectivas jurídicas para la cooperación sanitaria internacional fijando criterios rigurosos en lo relativo a su cumplimiento.

Con el fin de ayudar a los países a cumplir con el CMCT y convertir ese consenso mundial en una realidad a escala planetaria, la OMS adoptó en 2008 un plan de medidas conocida como **MPOWER** con el fin de convertir el consenso mundial en una realidad (27).

El plan MPOWER, representa el acrónimo de seis medidas que se resumen en: (**M**onitor) vigilar el consumo, (**P**rotect) proteger a la población del humo del tabaco, (**O**ffer) ofrecer ayuda para el abandono del tabaco, (**W**arn) advertir de los peligros del tabaco, (**E**nforce) hacer cumplir las prohibiciones, y por último, (**R**aise) aumentar los impuestos al tabaco.

Este plan de medidas facilita a los políticos a que, junto con el resto de la sociedad, incluida la sociedad civil, los servicios de salud y otros, conciban en mundo libre de tabaco. Además, el plan MPWER proporciona los instrumentos necesarios para crear un mundo donde disminuya el consumo de este hábito tóxico, al promover un contexto jurídico y socioeconómico que favorezca la vida sin humos. La meta es un mundo en el que ningún niño o adulto esté expuesto al humo del tabaco.

Contra esta tarea informativa que lleva a cabo la Organización Mundial de la Salud, se contraponen los intereses comerciales de los fabricantes de tabaco que

han emprendido grandes campañas en contra. Entre las medidas que tomaron las tabacaleras, hubo una campaña sostenida que documentó con todo detalle la investigación titulada: *Estrategias de la industria tabacalera para minar las actividades de control del consumo de tabaco en la Organización Mundial de la Salud* (28).

En 1996 Philip Morris envió comunicados a la prensa en los que compararon el riesgo de cáncer de pulmón en fumadores pasivos con otras actividades diarias tales como comer bizcochos o beber leche. Las conclusiones fueron que el aumento del 20% del riesgo de desarrollar cáncer de pulmón en fumadores pasivos es despreciable comparado con el riesgo de comer alimentos con grasas altamente saturadas. Estas publicaciones fueron retiradas luego que la *Advertising Standards Authority* dispuso que estas afirmaciones contenían datos erróneos y comprobarse que las industrias tabaquera pagaron miles de dólares a científicos para que escribieran cartas a publicaciones influyentes desacreditando las informaciones científicas que evidenciaban los daños que origina el tabaco (29,30).

VII. DISCUSIÓN.

En 2017, Auer y col publicaron los resultados de un análisis de las sustancias contenidas en el dispositivo IQOS y en el cigarrillo convencional (Lucky Strike Blue Lights). Los compuestos orgánicos volátiles, los hidrocarburos aromáticos policíclicos y el monóxido de carbono estaban presentes en el humo de IQOS (ver tabla adjunta). La temperatura del IQOS era más baja (330° C) que el cigarrillo convencional (684° C). El humo IQOS tenía el 84% de la nicotina encontrada en el humo del cigarrillo convencional. Los investigadores añadieron que *“El humo liberado por IQOS contiene elementos de pirólisis y degradación termogénica que son los mismos componentes dañinos del cigarrillo de fumar el tabaco convencional. (...). Bailar alrededor de la definición de humo para evitar las prohibiciones de fumar en interiores no es ético. (...). El Principio 1 para implementar el artículo 8 de la convención de la Organización Mundial de la Salud sobre el control del tabaco pone de relieve que debemos rechazar las ideas de que existe un valor umbral para los efectos tóxicos del humo de segunda generación. Estudios independientes deberían evaluar más a fondo los efectos sobre la salud del IQOS. Mientras tanto, los productos de tabaco calentados como IQOS deberían*

caer bajo las mismas prohibiciones de fumar en interiores que para los cigarrillos de tabaco convencionales” (31).

En relación al uso de los dispositivos CE e IQOS, la OMS recomienda el NO inicio en estas nuevas formas de fumar (ALTO RIESGO DE ADICCIÓN Y DAÑOS). Añade que: a) no está demostrado como forma terapéutica para dejar de fumar; b) debe restringirse el uso de los SEAN a los espacios reservados convencionales; y c) se debe exigir a los fabricantes que las etiquetas detallen: componentes, productos liberados al medio ambiente, y advertencia sobre su toxicidad.

La Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica (SEPAR) también ha emitido las siguientes consideraciones:

1) La cantidad de nicotina que se obtiene con el consumo de IQOS es muy similar a la que se obtiene con el consumo de los cigarrillos normales (32,33). Este hecho habla en favor de que la utilización de IQOS es tan adictiva como lo es el consumo de cigarrillos normales.

2) La cantidad de Nitrosaminas específicas del tabaco que es detectada en el humo liberado por el IQOS es menor que la encontrada en el humo liberado por los cigarrillos normales. No obstante, esta cantidad es suficiente para causar toxicidad en el organismo de aquellos que lo consumen (31).

3) La cantidad de componentes orgánicos volátiles presentes en el vapor liberado por IQOS es menor que la encontrada en el humo liberado por los cigarrillos normales. No obstante, esta cantidad es suficiente para causar toxicidad en el organismo de aquellos que lo consumen (31).

4) La cantidad de hidrocarburos aromáticos policíclicos presentes en el humo liberado por IQOS es menor que la encontrada en el humo liberado por los cigarrillos normales. No obstante, esta cantidad es suficiente para causar toxicidad en el organismo de aquellos que lo consumen. Además, uno de estos hidrocarburos aromáticos policíclicos, el acenafteno, se encontró en el humo del IQOS en una concentración sensiblemente superior (más del doble) a la encontrada en el humo de los cigarrillos normales (31).

5) Los profesionales sanitarios no deben colaborar con la Industria Tabaquera en sus actividades de promoción y venta de sus productos mediante acciones formativas o informativas (33, 34).

En cuanto a la idea de regular estos dispositivos como medicamentos, deliberamos y exponemos a continuación en el **cuadro 1** las razones por las cuales las agencias reguladoras ni siquiera deben admitir la solicitud de autorización.

Cuadro 1: ¿Se debería regular los dispositivos tipo e-cigarrillos como medicamento?

Las Agencias Reguladoras autorizan la comercialización de medicamentos y otros productos sanitarios para tratar enfermedades, a las que se refieren como "indicaciones". Los fabricantes, por su parte, tienden a etiquetar como enfermedades el mayor número de "experiencias que las personas, en un contexto sociocultural, conciben como sufrimientos, dolencias, molestias o incomodidades". No debe obviarse que lo que llamamos enfermedad es un constructo humano. La categorización de un conjunto de experiencias como enfermedad pertenece originariamente al estudio de la *inducción categórica*, dentro de la lógica formal. Pero, las excepciones y otro tipo de alejamiento del prototipo de la categoría, provocan en las prácticas sesgos y falacias de la inducción, que son uno de los motivos de estudio de la psicología del pensamiento. Una paloma se corresponde con el prototipo del constructo o categoría "ave", pero el kiwi se aleja del prototipo porque no tiene alas, y el murciélago vuela pero no es considerado como miembro de la categoría.

En el libro "*¿Una práctica para el florecimiento?*" (35), publicado en 2014 por el Colegio de Médicos Generales del Reino Unido, Peter Toon sugiere que una categoría de enfermedad típica cumple los siguientes cinco criterios:

1) Es un conjunto de características de un individuo: experiencias, apariencias, comportamientos y limitaciones funcionales, incluida la disminución de la esperanza de vida, asociadas con el dolor, la discapacidad o algún otro tipo de angustia.

2) Estas características tienen una causa común que puede entenderse en términos biomédicos, y para las cuales un tratamiento biomédico es el curso de acción más apropiado.

3) Tener estas características es "platónica" y estadísticamente anormal: marcan una desviación de la forma humana ideal, y no se comparten con la gran mayoría de los seres humanos.

4) Es cualitativamente diferente de la "normalidad": se puede trazar fácilmente una línea entre los que entran en la categoría y los que no.

5) La causa de la condición está claramente fuera del control de la persona involucrada, por lo que no puede responsabilizarse por ella.

Peter Toon sugiere que cuando una condición obviamente cumple con todos estos criterios, rara vez hay un debate sobre su estado como una enfermedad y si debe tratarse o no a expensas del público. Este es, por ejemplo, el caso de afecciones como el infarto de miocardio, la mayoría de los cánceres, las lesiones accidentales, y las infecciones como la neumonía y la gastroenteritis.

Sin embargo, las disputas surgen cuando: a) sólo se cumplen algunos de los criterios; b) sólo se cumplen en parte; o c) cuando hay opiniones diferentes sobre si se cumple un criterio. Por ejemplo, el alcoholismo, el tabaquismo y otras adicciones son claramente platónicas y estadísticamente anormales, pero no hay acuerdo sobre si están o no están fuera del control del individuo en cuestión.

No debe confundirse, sin embargo, el tabaquismo con algunas de sus consecuencias posteriores, que sí cumplirían para la mayoría los cinco criterios de la categoría enfermedad, y que, a su vez, para esa u otra mayoría serían objeto de tratarse a expensas de lo público. Esta premisa es condición necesaria (aunque no suficiente) para justificar el procedimiento de regulación de medicamentos y productos sanitarios por las Agencias Reguladoras, como la EMA.

La regulación de las tabletas, gotas, parches y otros productos para terapia de reemplazo de nicotina, sólo es justificable tras la evaluación del balance de beneficios y daños con el propósito de abandonar absolutamente el tabaco. No todos los aspirantes lo consiguen, pero el resultado final de todos los solicitantes de autorización está condicionado a la intención de dejar de fumar, y el número de los que consiguen dejar de fumar es el objeto de deliberación para la autorización. No se justificaría la legitimidad de la autorización como medicamento si los estudios pivotaes hubieran tenido como intención originaria seguir fumando un poco menos (6).

Esta misma es una de las razones para no justificar la solicitud, y aún menos la autorización, de los calentadores de tabaco y otros sistemas electrónicos de administración de nicotina.

VIII. CONCLUSIONES.

No hay pruebas que descarten en los cigarrillos electrónicos y dispositivos aquí citados, las cualidades tóxicas del fumar tabaco quemado en cigarrillo convencional, ni las adictivas de la nicotina.

Por ello, mientras no se demuestre lo contrario, los cigarrillos electrónicos (CE) pueden conducir al inicio del consumo de nicotina en adultos y jóvenes no fumadores, al reinicio de la dependencia de la nicotina en los exfumadores, o a una mayor gravedad de la dependencia de la nicotina en los consumidores "dobles" de cigarrillos y CE. (de la pág. 5).

La experiencia y estudios deberán comprobar la disminución del daño.

IX. RECOMENDACIONES.

1) En un uso racional del principio de precaución, a los cigarrillos electrónicos y dispositivos aquí citados se les debe aplicar toda la normativa nacional e internacional del tabaco para fumar en cigarrillo convencional.

2) De entre todas las intervenciones en cada uno de los niveles de administración, gestión, prevención y atención sanitaria, en términos de beneficios que justifiquen los daños, inconvenientes y costes, recomendamos como prioritarios a fecha de hoy:

*Advertir a la juventud del alto riesgo de drogadicción a la nicotina, independientemente del dispositivo utilizado para su inhalación.

*Recalcar los efectos negativos de la nicotina en sus distintas formas de administración, señalando que las dosis de nicotina liberadas por los sistemas IQOS no son significativamente distintas a las de los cigarrillos de combustión.

*Informar que el uso de los Sistemas Electrónicos de Administración de Nicotina (SEAN) para la deshabituación tabáquica no está demostrada.

*Exigir a los fabricantes que el etiquetado incluya: lista detallada de componentes, productos liberados al medioambiente y advertencias sobre la toxicidad del producto.

*Exhortar a los médicos para que se informen por fuentes independientes y exhaustivas y que no acepten colaborar con la industria tabaquera.

REFERENCIAS

1. Barrington-Trimis JL, Leventhal AM. Adolescents' Use of Pod Mod E-Cigarettes - Urgent Concerns. *N Engl J Med*. 2018 Sep 20;379(12):1099-1102.
2. Koh HK, Geller AC. The Philip Morris International–Funded Foundation for a Smoke-Free World. *JAMA*. 2018 Jul 10;320(2):131-132.
3. Doll R, Hill AB. The mortality of doctors in relation to their smoking habits; a preliminary report. *Br Med J*. 1954 Jun 26;1(4877):1451-5.
4. Doll R, Hill AB. Mortality in relation to smoking: Ten years' observations of british doctors. *Br Med J*. 1964 May 30;1(5395):1399-410.
5. Doll R, Peto R. Mortality in relation to smoking: 20 years' observations on male British doctors. *Br Med J*. 1976 Dec 25;2(6051):1525-36.
6. Pirie K, Peto R, Reeves GK, Green J, Beral V. The 21st century hazards of smoking and benefits of stopping: a prospective study of one million women in the UK. *Lancet* 2013 Jan 12; 381: 133-41.
7. Carter BD, Abnet CC, Feskanich D, Freedman ND et al. Smoking and mortality--beyond established causes. *N Engl J Med*. 2015 Feb 12;372(7):631-40.
8. Hackshaw A, Morris JK, Boniface S, Tang JL, Milenkovic D. Low cigarette consumption and risk of coronary heart disease and stroke: meta-analysis of 141 cohort studies in 55 study reports. *BMJ* 2018 Jan 24;360:j5855.
9. DeVito EE, Krishnan-Sarin S. E-cigarettes: Impact of E-Liquid Components and Device Characteristics on Nicotine Exposure. *Curr Neuropharmacol*. 2018; 16(4):438-459.
10. Lopez AA, Hiler MM, Soule EK, Ramoa CP, Karaoghlanian NV, Lipato T, Breland AB, Shihadeh AL, Eissenberg T. Effects of Electronic Cigarette Liquid Nicotine Concentration on Plasma Nicotine and Puff Topography in Tobacco Cigarette Smokers: A Preliminary Report. *Nicotine Tob Res*. 2016;18(5):720-3.
11. Schroeder MJ, Hoffman AC. Electronic cigarettes and nicotine clinical pharmacology. *Tob Control*. 2014;23 Suppl 2:ii30-5.
12. Callahan-Lyon P. Electronic cigarettes: human health effects. *Tob Control*. 2014;23 Suppl 2:ii36-40.
13. England, L.J., Bunnell, R.E., Pechacek, T.F., Tong, V.T., McAfee, T.A. Nicotine and the developing human. *Am. J. Prev. Med*. 2015; 49: 286-293.
14. Slotkin, T.A. Nicotine and the adolescent brain: insights from an animal model. *Neurotoxicol. Teratol*. 2002; 24: 369-384.
15. Kandel, D.B., Hu, M., Griesler, P.C., Schaffran, C. On the development of nicotine dependence in adolescence. *Drug Alcohol Depend*. 2007; 91: 26-39
16. Doubeni, C.A., Reed, G., DiFranza, J.R., 2010. Early course of nicotine dependence in adolescent smokers. *Pediatrics* 2010; 125: 1127-1133.

17. Morean ME, Kong G, Cavallo DA, Camenga DR, Krishnan-Sarin S. Nicotine concentration of e-cigarettes used by adolescents. *Drug Alcohol Depend.* 2016;167:224-7
18. Verhaegen A, Van Gaal L. Etiology and Pathophysiology/Obesity Comorbidity. Do E-cigarettes induce weight changes and increase cardiometabolic risk? A signal for the future. *Obesity Reviews* 2017; 18: 1136-1146.
19. Who Report on the global tobacco Epidemic, 2015. Número de referencia OMS: WHO/NMH/PND/15.5. Descargable en http://www.who.int/tobacco/global_report/2015/summary/es/
20. Ramírez-Elías A. Marco legal contra el tabaquismo: Referente obligado para la lucha antitabáquica, *Revista Enfermería Universitaria ENEO-UNAM.* Vol 8. Año 8, No. 2, Abril-Junio 2011. Disponible en: <http://www.scielo.org.mx/pdf/eu/v8n2/v8n2a7.pdf>
21. Hoffmann D, Hoffmann I. The changing cigarette, 1950- 1995. *J Toxicol Environ Health* 1997; 50: 307-64. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/9120872>
22. Informe sobre la situación mundial de las enfermedades no transmisibles 2010 Resumen de orientación OMS. Disponible en: http://www.who.int/nmh/publications/ncd_report2010/es/
[http://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/tobacco.](http://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/tobacco)
23. OMS. ¿Afecta el humo de tabaco a los no fumadores. [http-](http://www.who.int/features/qa/60/es/) Disponible en: www.who.int/features/qa/60/es/
24. OMS Tabaco. Datos y cifras. Disponible en: www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/tobacco
25. Tobacco and its environmental impact: an overview ISBN 978-92-4-151249-7. World Health Organization 2017. Disponible en: <http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/255574/9789241512497-eng.pdf?sequence=1>
26. Convenio Marco de la OMS para el Control del Tabaco. ISBN 978 92 4 359101 8 (Clasificación LC/NLM: HD 9130.6) Organización Mundial de la Salud 2003, reimpresión actualizada, 2004, 2005. Disponible en: http://www.who.int/tobacco/framework/WHO_fctc_spanish.pdf
27. MPOWER: un plan de medidas para hacer retroceder la epidemia de tabaquismo. Organización Mundial de la Salud. ISBN 978 92 4 359663 1. Disponible en: <http://www.who.int/tobacco/mpower/package/es/>
28. Hanners, D. Scientists were paid to write letters: tobacco industry sought to discredit EPA report, *Pioneer Planet*, agosto de 1998. Disponible en: <http://junksciencearchive.com/news3/pioneer.html>
29. Smith GD. Effect of passive smoking on health. More information is available, but the controversy still persists. *BMJ* 2003; 326: 1048-9. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1125974/>

30. David Hanners. A los científicos se les pagó por escribir cartas: la industria del tabaco intentó desacreditar el informe de la EPA. St. Paul Pioneer Press 4-ago-1998. Disponible en: <http://junksciencearchive.com/news3/pioneer.html>
31. Auer R, Concha-Lozano N, Jacot-Sadowski I, Cornuz J, Berthet A. Heat-Not-Burn Tobacco Cigarettes: Smoke by Any Other Name. *JAMA Intern Med.* 2017 Jul 1;177(7):1050-1052.
32. Bekki K, Inaba Y, Uchiyama S, Kunugita N. Comparison of Chemicals in mainstream smoke in heat not burn Tobacco and combustion cigarettes. *J UOEH* 2017; 39:201-207
33. Convenio Marco para el Control del Tabaquismo. Disponible en: http://www.who.int/fctc/text_download/es/
34. Consejo de Profesionales Sanitarios y Sociedades Científicas (junio 2018). Declaración de Madrid–2018 por la salud y para el avance de la regulación del tabaco en España. ENSP-CNPT International Conference on Tobacco Control 2018.
35. Peter D Toon. *A Flourishing Practice?* London. Published by the Royal College of General Practitioners, 2014. Chapter 4: Concepts of disease and a narrative of flourishing.