

Informe sobre los cigarrillos electrónicos

Diciembre 2013

El cigarrillo electrónico (e-cig) es un dispositivo en forma de cigarrillo convencional (también hay dispositivos con forma de puro o pipa) que libera determinadas dosis de nicotina sin mediar combustión sino a través de un proceso de calentamiento electrónico que genera vapor de nicotina (Wayne 2006)ⁱ. Actualmente este dispositivo se clasifica dentro de los Dispositivos Electrónicos de Liberación de Nicotina (ENDS en inglés). El llamado “vapeo” -- nuevo estilo de una antigua forma de administración de drogas por vía inhalada -- es un fenómeno emergente, debido a una expansiva estrategia comercial que aprovecha la novedad del dispositivo y la desregulación del sector. Puede ser utilizado para inhalar nicotina pero igualmente puede serlo para cualquier otra droga de abuso y de hecho la vaporización de cánnabis es un mecanismo de administración que viene siendo utilizado con profusión en los últimos años, en ciertos entornos.

El aparato consta de una batería recargable, un atomizador y un depósito o cartucho con el líquido a vaporizar que contiene generalmente nicotina (habitualmente entre 6 y 24 mg), glicerina o propilenglicol (un alcohol volátil usado entre otros en algunas presentaciones farmacológicas) y aditivos alimentarios que dan diferentes sabores (menta, chocolate, regaliz, etc) que pueden ser particularmente atractivos para los adolescentes. Algunas compañías tabaqueras, que están entrando en la industria del cigarrillo electrónico, están empezando a producir cigarrillos con sabor a marcas de cigarrillos conocidas.

Debido a la falta de regulación y controles de calidad, la composición puede variar mucho entre diferentes marcas y dentro de una misma marca. Algunos contienen dosis detectables de otros tóxicos (nitrosaminas, metales pesados, etc...) que no aparecen en el etiquetado, como ha demostrado la Agencia de Medicamentos y Alimentos (FDA) de EEUUⁱⁱ. Algunos estudios han mostrado efectos fisiológicos adversos a corto plazo sobre la función pulmonar de voluntarios sanos, sin que sea posible establecer claramente la relevancia clínica, y sin poder documentar por ahora los efectos de la exposición continuada, ni los efectos a medio y largo plazo (Vardavas 2012ⁱⁱⁱ, McCauley 2012^{iv}).

La eficacia de los cigarrillos electrónicos para ayudar a las personas a dejar de fumar no se ha demostrado científicamente. No hay suficientes estudios que muestren que pueden ser una ayuda efectiva y la mayoría de las afirmaciones que se hacen son inexactas, engañosas o están insuficientemente probadas. Se trata generalmente de estudios de pequeña envergadura (Polosa 2011^v, Caponnetto 2013^{vi}), con limitaciones metodológicas claras y/o conflictos de intereses por parte de sus autores. Un estudio reciente realizado en Nueva Zelanda ha comparado la eficacia para ayudar a dejar de fumar de los cigarrillos electrónicos con los parches de nicotina, y estos fueron moderadamente eficaces para ayudar a los fumadores a dejar de fumar, con un logro similar de abstinencia (Bullen 2013^{vii}). Los autores concluyen que se necesita más investigación para establecer claramente sus beneficios generales y los daños a nivel individual y poblacional.

C/ Fuencarral 18, 1º B. 28004 Madrid. Tlf.: 91 522 99 75. Fax: 91 522 99 79

E-mail: infocnpt@gmail.com Página web: www.cnpt.es

Entidad declarada de utilidad pública según orden de 26/10/2006 del Ministerio del Interior

El último informe de Julio 2013 de la Organización Mundial de la Salud (OMS) ^{viii} da una señal de alerta importante. Se comenta que se desconoce si el mecanismo mediante el cual la inhalación pulmonar de nicotina a través de e-cigs puede ayudar a vencer la adicción o por el contrario puede ayudar a mantenerla o iniciarla entre los menores. Se recuerda que no hay evidencia científica consistente para apoyar el uso terapéutico de estos productos y de manera contundente concluye así: *"Hasta que no haya datos, certificados por un organismo regulador nacional competente, que demuestren que los cigarrillos electrónicos son productos seguros, eficaces y de calidad aceptable, se debería advertir seriamente a los consumidores que se abstengan de utilizarlos"*

Uno de los aspectos no resueltos del cigarrillo electrónico es su posible utilidad dentro de una estrategia de reducción de daños. Al usar cigarrillos electrónicos en vez de cigarrillos con tabaco se podría evitar la inhalación de sustancias tóxicas como el alquitrán y otras. Esta visión del uso del cigarrillo electrónico para disminuir el daño cuenta con sus defensores dentro de la profesión sanitaria, como la organización británica Action on Smoking and Health (ASH 2013^{ix}) que los contempla como una estrategia de reducción de daños. De la misma opinión son en una editorial reciente de la revista Thorax (Britton 2013^x), que afirma que estos productos representan una oportunidad para mejorar las perspectivas de salud de millones de fumadores que no se debe perder, pese a los desafíos y problemas que presentan. Sin embargo, hay que tener en cuenta que la evidencia para promocionar el tabaco sin humo como estrategia de salud pública es débil e inconsistente (Tomar, 2007)^{xi}.

Varios investigadores han señalado que las noticias de que estos cigarrillos reducen el riesgo, como informan algunas marcas, puede tener el efecto adverso de impedir el cese definitivo del consumo de tabaco o animar a los jóvenes y a los exfumadores a probar estos nuevos productos, al verse atraídos por los sabores y la falsa imagen de seguridad. En el año 2012 ha habido un aumento significativo en USA de jóvenes que han probado el cigarrillos electrónico según los CDC ^{xii}, y en Francia una encuesta entre escolares mostró que el 8 % los habían probado. Esto indica que los cigarrillos electrónicos podrían ser utilizados como una iniciación al consumo de nicotina. Los precios, el atractivo de los productos, la presión social y la falta de límites de edad pueden contribuir a un mayor uso entre los jóvenes. En algunos países anglosajones, se empiezan a utilizar personajes célebres para el lanzamiento y glamurización de estos productos, tal como se ha venido haciendo durante décadas por parte de la industria del tabaco y concentrando poco a poco su objetivo en población cada vez más joven (Lee 2013 ^{xiii}). Es de temer que la actual desregulación va a dar como resultado la incorporación de cientos de miles de menores de edad a la adicción nicotínica y que la promoción de estos productos pueda minar las estrategias de eficacia demostrada en el control del tabaco e inducir un proceso de renormalización de la conducta de fumar. Además, logros tan importantes como las legislaciones de espacios sin humo, pueden verse seriamente afectadas por los conflictos y discusiones que puede acarrear el uso de cigarrillos electrónicos en lugares públicos cerrados.

En el Unión Europea, los Estados miembros adoptan diferentes enfoques en la regulación de los cigarrillos electrónicos que van desde la prohibición total hasta ser considerados productos del tabaco, pasando por la regulación como medicamento o simplemente como producto de consumo

general. La nicotina es un producto adictivo de consumo humano por lo que debería estar regulada, especialmente si se comercializa a altas dosis y así ocurre ya varios estados europeos como Francia o Alemania y a partir de 2016, en el Reino Unido. En España, en cambio, los cigarrillos electrónicos, sólo están sujetos de momento, a la legislación aplicable a los productos de consumo.

Para intentar armonizar esta heterogénea situación, el Parlamento Europeo votó, en Octubre 2013, a favor de la propuesta de directiva sobre productos de tabaco en la que se acuerda que los ecigs serán regulados como medicamentos, cuando las empresas distribuidoras invoquen propiedades terapéuticas en la deshabituación. En el resto de los casos seguirán siendo de venta libre y sin controles externos aunque se prohibirá su publicidad y la venta a menores. Todo indica que el grueso de la regulación de los e-cigs quedará en manos de los estados miembros. Ante este escenario de incertidumbre, han surgido múltiples iniciativas de regulación por parte de organismos y administraciones de diferente índole. En España, primero Cataluña y luego Andalucía y C. Valenciana, optan por “homologar” de momento estos dispositivos a los productos tabáquicos, y quedarán sometidos a las mismas regulaciones restrictivas (de venta, publicidad y consumo) que afectan a los productos tabáquicos convencionales^{xiv}.

Finalmente el CNPT recuerda a los fumadores que existen en las farmacias productos de nicotina medicinal limpia en diversos formatos (goma de mascar, comprimido para chupar y parche), con plenas garantías sanitarias, y que han demostrado su eficacia para paliar los síntomas de abstinencia a la nicotina y aliviar el deseo compulsivo de fumar.

Conclusiones

- *El cigarrillo electrónico contiene nicotina pero no está demostrado que sea un dispositivo eficaz para dejar de fumar. Su utilidad como estrategia para reducir daños en fumadores que no quieren dejarlo definitivamente no está tampoco avalada científicamente. Por el contrario puede tener el efecto poco deseable de retener a fumadores en su adicción y además inducir una peligrosa “renormalización” de la conducta de fumar.*
- *El vapor de los cigarrillos electrónicos puede contener sustancias tóxicas y nocivas para la salud y no deberían utilizarse en espacios públicos cerrados.*
- *La situación de desregulación que sufrimos en España, debería resolverse rápidamente --al margen de lo que se legisle en Europa -- ya que el creciente mercado y uso de estos dispositivos, pone en peligro muchos de los avances más preciados logrados recientemente.*

Por todo ello, el CNPT considera *que mientras no se disponga de más evidencia científica, los profesionales de la salud deben desaconsejar el uso de los cigarrillos electrónicos entre sus pacientes sean o no fumadores. Además, es necesario y urgente aplicar a estos dispositivos idénticas regulaciones a las de los productos del tabaco: adecuar su fiscalidad, prohibir cualquier forma de publicidad o promoción y la venta a menores y prohibir el consumo en los espacios públicos, en las mismas condiciones que recoge la legislación vigente (ley 42/2010).*

-
- ⁱ Wayne GF. *Potencial reduced exposure products (Prep.) in industry trial testimony. Tobacco Control 2006; 15 (Suppl IV): iv90-iv97*
- ⁱⁱ FDA. *E.Cig Technology Inc. Update 9/09/2010.* <http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/ucm225187.htm>
- ⁱⁱⁱ Vardavas CI, Anagnostopoulos N, Kougias M, Evangelopoulou, V Connolly G and, Behrakis P. *Short-term Pulmonary Effects of Using an Electronic Cigarette. Impact on Respiratory Flow Resistance, Impedance, and Exhaled Nitric Oxide. CHEST 2012; 141(6):1400–1406*
- ^{iv} McCauley L, Markin C, Hosmer D. *An unexpected consequence of electronic cigarette use. Chest (2012) 141:1110–3.doi:10.1378/chest.11-1334*
- ^v Polosa R, Caponnetto P, Morjaria JB, Papale G, Campagna D, Russo C. *Effect of an electronic nicotine delivery device(e-cigarette) on smoking reduction and cessation: a prospective 6-month pilot study. BMC Public Health (2011) 11:786.doi:10.1186/1471-2458-11-786*
- ^{vi} Caponnetto P, Campagna D, Cibella F, Morjaria JB, Caruso M, Russo C, et al. *Efficiency and Safety of an eElectronic cig AreTte(ECLAT) as tobacco cigarettes substitute: a prospective 12-month randomized control design study. PLoSOne (2013) :e66317.doi :10.1371/ journal.pone.0066317*
- ^{vii} Bullen C, Howe C, Laugesen M, McRobbie H, Parag V, Williman J, Walker N *Electronic cigarettes for smoking cessation: a randomised controlled trial. Lancet. 2013 Sep 9. doi:pii: S0140-6736(13)61842-5. 10.1016/S0140-6736(13)61842-5.*
- ^{viii} WHO. *Questions and answers on electronic cigarettes or electronic nicotine delivery systems (ENDS), Statement. WHO. Geneva, 9 July 2013.* http://www.who.int/tobacco/communications/statements/electronic_cigarettes/en/
- ^{ix} *Electronic cigarette. Action on Smoking and Health 2013.* http://ash.org.uk/files/documents/ASH_715.pdf
- ^x Britton J. *Electronic cigarette. Thorax. 2013 Oct;68(10):904-5. doi: 10.1136/thoraxjnl-2013-203973.*
- ^{xi} Tomar SL. *Epidemiologic perspectives on smokeless tobacco marketing and population harm. Am J Prev Med 2007;33 (6 Suppl) S387-S397*
- ^{xii} *Notes from the Field: Electronic Cigarette Use Among Middle and High School Students — United States, 2011–2012. Morbidity and Mortality Weekly Report (MMWR). September 6, 2013 / 62(35);729-730.*
- ^{xiii} Lee S, Grana RA, Glantz SA. *Electronic Cigarette Use Among Korean Adolescents: A Cross-Sectional Study of Market Penetration, Dual Use, and Relationship to Quit Attempts and Former Smoking, Journal of Adolescent Health xxx 2013, 1-7*
- ^{xiv} *Salud propone que se limite el uso de los cigarrillos electrónicos. Departament de Salut, Generalitat de Catalunya. 21-11-2013.* http://premsa.gencat.cat/pres_fsyp/AppJava/notapremsavw/detall.do?id=232294&idioma=1