

Dispositivos electrónicos para inhalar tabaco.

Las mismas estrategias tabacaleras con ropa nueva

Un mercado en expansión

Muchos productos de tabaco alternativos han ingresado al mercado en las últimas tres décadas. Estos incluyen los cigarrillos electrónicos que calientan una solución de nicotina, así como los productos que calientan el tabaco sin combustión, llamados productos de tabaco calentado (PTC o sus siglas en inglés HTP) o productos calentados que no se queman (HNB).

Los cigarrillos electrónicos tuvieron una rápida expansión a partir de 2007 y hacia 2012-2013 las grandes tabacaleras entraron en este negocio. Aproximadamente el 6.7% de los adultos en los EE. UU. han usado cigarrillos electrónicos en los últimos 30 días, lo que se traduce en aproximadamente 16.1 millones de estadounidenses.

Respecto de los PTC Un documento interno de 2000 de R J Reynolds dio las razones para la búsqueda de un producto aceptable:

*Dado que a ningún agente o grupo de agentes se les puede asignar definitivamente el riesgo carcinogénico asociado con los cigarrillos, la estrategia más efectiva para reducir el riesgo de cáncer de pulmón en la población fumadora es una reducción general tanto en el número como en la concentración de los componentes de la fase de partículas y vapor. Esta estrategia se puede lograr principalmente calentando, en lugar de quemar, tabaco para formar aerosol de humo de cigarrillo.*¹

Ya en el año 1988 la tabacalera RJ Reynolds sacó al mercado un primer producto denominado Premier al cual le siguieron otros, pero no tuvieron éxito en el público. A pesar de los repetidos fracasos en la producción de un PTC comercialmente viable, las compañías tabacaleras continuaron investigando y desarrollando estos productos. En los últimos años, Philip Morris International (PMI), British American Tobacco (BAT) y Japan Tobacco International (JTI) vienen promoviendo agresivamente sus “productos de tabaco calentados” y otros productos “menos riesgosos” en todo el mundo. Con una inversión millonaria, Philip Morris Products SA, una subsidiaria de Philip Morris International, Inc. (PMI), desarrolló IQOS ('I Quit Ordinary Smoking') como un PTC que consiste en una barra de tabaco (HeatStick) y un dispositivo de calentamiento de tabaco alimentado por batería. A partir de mayo de 2018, IQOS se vende en más de 37 países, incluidos Japón, el Reino Unido y Canadá. Philip Morris Products SA presentó una solicitud de producto de tabaco de riesgo modificado (MRTP) ante la Administración de Drogas y Alimentos (FDA) de EE. UU para obtener autorización de venta en ese país (St.Helen G , Jacob III P , Nardone N , et al. 2018).² En Japón, IQOS ganó rápidamente participación de mercado, alcanzando el 10% del mercado de tabaco en menos de 1 año. En 2017, JTI respondió con el lanzamiento de *Ploom TECH*, seguido de *glo* de la BAT. BAT declaró en su sitio web en 2017 que planeaba tener sus "productos de riesgo potencialmente reducido" en 40 mercados para fines de 2018 (Bialous SA, Glantz SA, 2018).³

Conquistando el mismo mercado: adolescentes en la mira

Ya la FDA había alertado hace años sobre la atracción que se estaba ejerciendo sobre los adolescentes para el consumo de cigarrillos electrónicos. Confirmando los temores, recientemente hubo un dramático aumento en el uso de cigarrillos electrónicos entre los jóvenes en Estados Unidos (entre 2017 y 2018 aumentó un 78% en el nivel de secundaria superior, y 48% en el nivel medio) que ha dado como resultado un aumento en el uso general de productos de tabaco para jóvenes, revirtiendo la disminución observada en los últimos años, y ello ha hecho sonar la alarma en la FDA para frenar las tendencias de uso de los jóvenes. “Estos nuevos datos muestran que Estados Unidos enfrenta una epidemia de uso de cigarrillos electrónicos en los jóvenes, que amenaza con hundir a una nueva generación en la adicción a la nicotina”, advirtió Alex Azar, secretario del Departamento de Salud y Servicios Sociales (HHS, por sus siglas en inglés).⁴

Los datos más recientes disponibles (NYTS 2018) muestran que la prevalencia en los 30 días anteriores del uso de cigarrillos electrónicos fue de 4,9 % entre los estudiantes de nivel medio y de 20,8% entre los estudiantes de escuela secundaria superior.⁵

Una de los incentivos que se han promovido entre los adolescentes, además del uso de distintos saborizantes, es la creencia de que son menos dañinos para la salud. Sin embargo, como veremos luego, estos dispositivos entregan nicotina por vía inhalada, lo que produce adicción, además de otras sustancias peligrosas.

En el 2018, más de 3,5 millones de jóvenes en la escuela secundaria media y superior — incluidos cerca de 1 de cada 5 estudiantes de escuela secundaria superior— habían usado cigarrillos electrónicos en el mes anterior. Más de una cuarta parte de los jóvenes en la escuela secundaria media y superior habían probado cigarrillos electrónicos.⁵

De acuerdo a los datos epidemiológicos para Argentina aportados por la Sedronar del “Sexto Estudio nacional sobre consumo de sustancias psicoactivas en población de 12 a 65 años” realizado en el 2017, el 4,5% de los encuestados ha usado cigarrillo electrónico alguna vez en la vida. Entre los adolescentes de 12 a 17 años, lo probó el 2,3%. En cuanto a la prevalencia de consumo al mes fue de apenas el 0,7%. Al indagar sobre las razones del uso de cigarrillo electrónico más de la mitad de los usuarios encuestados refirió hacerlo porque representa “una ayuda para dejar de fumar cigarrillos” (60,6%) pero este valor es significativamente alto en los tramos etarios superiores, mientras que la respuesta “simplemente porque sí” con un 39,8% promedio (42,4% mujeres y 37,4% hombres), alcanzó al 82,8% de los adolescentes de 12-17 años. Cabe destacar que la mitad de los adolescentes usuarios de cigarrillos electrónicos manifestaron no saber si el dispositivo contenía nicotina (Sedronar, 2018).⁶

El aumento en el uso de cigarrillos electrónicos durante 2017-2018 en Estados Unidos es probable debido a la reciente popularidad de los cigarrillos electrónicos con forma de unidad flash USB; estos productos se pueden usar discretamente, tienen un alto contenido de nicotina y vienen en sabores que atraen a los jóvenes. Los cigarrillos electrónicos están disponibles en una amplia variedad de sabores, incluidos muchos que son especialmente llamativos para la juventud. Más del 85 % de los usuarios de cigarrillos electrónicos de 12 a 17 años en Estados Unidos usan cigarrillos electrónicos con sabor y los sabores son la principal razón del uso entre ellos. Más de 9 de cada 10 adultos jóvenes usuarios de cigarrillos electrónicos dijeron que usan cigarrillos electrónicos con sabores como mentol, alcohol, frutas, chocolate y otros dulces.⁷

Estrategias de marketing

Tanto en los sitios web como en las declaraciones a los medios de comunicación, los PTC se presentan como menos dañinos, con reducciones de 90 a 95% de componentes dañinos, pero no como exentos de riesgos. Este discurso engañoso de las tabacaleras no es nuevo, sino que acompañó en su momento el lanzamiento de los filtros de cigarrillos, los cigarrillos reducidos en alquitrán y los productos de tabaco que no son cigarrillos, como el snus y otros tabacos sin humo.

En algunos casos, como todavía ocurre en el caso de los cigarrillos electrónicos, los materiales de marketing afirman que el PTC es potencialmente útil para los fumadores que desean dejar de fumar.⁸

Otras afirmaciones de marketing destacan que los PTC no producen humo, es decir, son libres de humo y que los fumadores deben cambiar de los cigarrillos a estos nuevos productos, supuestamente menos dañinos. De este modo la declaración de que es un producto libre de humo se ubicaría en sintonía con las políticas libres de humo de los países. Es decir que las compañías tabacaleras están promoviendo el PTC a nivel mundial como un producto de daño reducido y una opción para controlar la epidemia del tabaco, de modo de ubicarse como "socios" del control del tabaco (Bialous SA, Glantz SA, 2018).

La industria plantea la necesidad de marcos regulatorios adecuados para esos productos, diferentes de los que hoy existen para cigarrillos, tanto en impuestos como en etiquetado y publicidad, dado que según su argumento, la comunicación es necesaria para que los fumadores tengan la información que necesitan para alentarlos a cambiar a una alternativa libre de humo.

Los PTC son una extensión de las estrategias de la industria para socavar los esfuerzos regulatorios del gobierno por el tabaco, ya que se están promoviendo como parte de la solución para la epidemia del tabaco. Bajo el nombre de "reducción de daños", las compañías tabacaleras están intentando rehabilitar su reputación para que puedan influir de manera más efectiva en los gobiernos y en la comunidad académica, al tiempo que renormalizar y aumentar la aceptación social de todos sus productos.

¿Cuán seguros o dañinos son?

Los aerosoles de cigarrillos electrónicos pueden contener propilenglicol, glicerol, saborizantes, otros químicos y, generalmente, nicotina. El propilenglicol y el glicerol en aerosol producen irritación de boca y garganta y tos seca. No se identificaron datos sobre los efectos de la inhalación de saborizantes. Los datos sobre los efectos en la salud a corto plazo son limitados y no hay datos adecuados sobre los efectos a largo plazo. La exposición al aerosol puede estar asociada con un deterioro de la función respiratoria, y los niveles séricos de cotinina son similares a los de los fumadores tradicionales de cigarrillos (Callahan-Lyon P 2014).⁹

El uso exclusivo de los cigarrillos electrónicos parece resultar en una exposición medible a tóxicos conocidos relacionados con el tabaco, generalmente a niveles más bajos que fumar cigarrillos. La exposición a sustancias tóxicas es mayor entre los usuarios duales, y la frecuencia de uso de cigarrillos combustibles se correlaciona positivamente con la concentración de sustancias tóxicas del tabaco. Estos hallazgos proporcionan evidencia de que el uso de cigarrillos de tabaco quemados solo o en combinación con los cigarrillos electrónicos se asocia

con concentraciones más altas de componentes de tabaco potencialmente dañinos en comparación con el uso de los cigarrillos electrónicos solos. (Goniewicz ML, Smith DM, Edwards KC, et al. 2018) ¹⁰

El uso de productos que contengan nicotina como el cigarrillo electrónico, peligros para la salud (empeoramiento del asma, parto prematuro, aumento de infecciones respiratorias, etc.) para los jóvenes, las mujeres embarazadas y los fetos.⁷

Entre los fumadores que continúan y no pueden o no quieren dejar de fumar, quedan dudas sobre el daño potencial de estos productos de tabaco alternativos. En rigor, la reducción de los riesgos para la salud relacionados con el tabaquismo requiere un cese completo.

En la presentación que hizo Philip Morris en 2016 a la FDA, si bien los datos presentados parecen respaldar la afirmación de que IQOS reduce la exposición a algunos componentes dañinos y potencialmente dañinos, también muestran niveles significativamente más altos de varias otras sustancias en comparación con el humo del cigarrillo combustible y no se conoce el impacto de estas sustancias en la toxicidad general o el daño del IQOS (St.Helen G , Jacob III P , Nardone N , et al. 2018). ¹¹

La investigación ha demostrado que a pesar de las afirmaciones de que en los PTC no se quema el tabaco, la pirólisis y la carbonización se producen cuando se usa IQOS, liberando formaldehído cianohidrina altamente tóxica (Davis B, Williams M, Talbot P, 2019). ¹² Otros estudios han demostrado que, si bien hay una reducción en algunos compuestos tóxicos, al comparar el IQOS con los cigarrillos normales, estos no se eliminan y el impacto clínico de la exposición aún no se ha evaluado (Auer R, Concha-Lozano N, Jacot-Sadowski I, Cornuz J, Berthet A, 2017). ¹³

Son peligrosos para los no usuarios?

Las altas concentraciones de nicotina de algunos productos aumentan los riesgos de exposición para los no usuarios en los ambientes donde se consume, especialmente los niños. Los peligros de la exposición a aerosoles de segunda mano y de tercera aún no se han evaluado a fondo.

Si bien el aerosol para cigarrillos electrónicos puede contener menos tóxicos que el humo del cigarrillo, los estudios que evalúan si los cigarrillos electrónicos son menos dañinos que los cigarrillos, no son concluyentes.

Una reciente revisión sistemática de estudios sobre el contenido y la exposición a los aerosoles de segunda mano (ASM, SHA en sus siglas en inglés) de los cigarrillos electrónicos y otros sistemas de inhalación electrónica de fumar (Fernández, E., Fu, M., Martínez-Sánchez, JM, Tigova, O., Peruga, A. 2018),¹⁴ concluyó que el contenido y la concentración de los productos químicos tóxicos emitidos por estos sistemas son muy variables e incluyen propilenglicol, partículas, compuestos orgánicos volátiles, metales pesados y nicotina. Estos químicos podrían ser llevados a los cuerpos de los transeúntes, como lo demuestran las mediciones de cotinina. Los niveles de algunos metales, como el níquel y el cromo, son más altos en el ASM de los dispositivos electrónicos que en el humo de tabaco de segunda mano y ciertamente en el aire de fondo. El ASM es una nueva fuente de contaminación del aire para químicos tóxicos. Su concentración es más alta que los niveles de fondo y los riesgos para la salud asociados aún son empíricamente desconocidos.

Ayuda para dejar de fumar?

No hay evidencias de que los cigarrillos electrónicos sean un método adecuado para dejar de fumar sino que además hay evidencias en el sentido contrario. Sostiene la adicción y el proceso conductual asociado a la adicción al cigarrillo convencional.

Si bien se dice que los cigarrillos electrónicos podrían ayudar a algunas personas a dejar de fumar, para la mayoría de los fumadores *reducen la probabilidad de dejar de fumar*. Un metaanálisis reciente (Kalkhoran S y Glantz SA, 2016) mostró que, en promedio, las probabilidades de dejar de fumar cigarrillos fueron un 28% más bajas en aquellos que usaron cigarrillos electrónicos en comparación con aquellos que no lo hicieron.¹⁵

Es cierto que algunas personas se cambian de los cigarrillos comunes a estos dispositivos, pero los cigarrillos electrónicos reducen las probabilidades de que dejen de fumar la mayoría de los fumadores que los usan. Es por eso que un estudio de cohorte longitudinal de base poblacional en los Estados Unidos en 2013-2014 muestra que el 75% de los usuarios seguían siendo usuarios duales (Goniewicz ML, Smith DM, Edwards KC, et al. 2018), lo que es peor que seguir fumando.

El hallazgo de que los no fumadores y los ex fumadores están usando IQOS ilustra cómo la introducción de PTC puede aumentar los daños causados por otros productos de tabaco.

¿Qué establece la legislación argentina?

Los cigarrillos electrónicos fueron regulados por Anmat que en el año 2011 mediante una disposición que prohibió en todo el territorio nacional la importación, distribución, comercialización, publicidad o cualquier modalidad de promoción del cigarrillo electrónico y de sus accesorios, la cual fue ratificada por el mismo organismo en el año 2016, basada en la escasa evidencia científica disponible sobre seguridad y eficacia terapéutica y los potenciales daños en la salud. Sin embargo se comercializan ilegalmente en nuestro país, y aún se utilizan en lugares no permitidos “libres de humo”.

Cabe resaltar que está prohibido el uso de estos u otros dispositivos electrónicos para fumar o inhalar tabaco en lugares de uso público o sitios de trabajo, por la Ley Nacional 26.687 (artículo 3 y art. 23 de la ley y su correspondiente reglamentación).

Con respecto a los productos de tabaco calentado, aún no se ha expedido el Ministerio de Salud sobre su autorización o prohibición de venta, y de cualquier manera estarían comprendidos en los alcances regulatorios de la legislación nacional (Ley 26.687 de Control del Tabaco, Ley 24.240 de Defensa del Consumidor artículo 5 y Constitución de la Nación, artículo 42).

Las respuestas de la salud pública

La evidencia disponible hasta la fecha no demuestra de manera convincente que los PTC disponibles simplemente reemplazarán los cigarrillos convencionales entre los fumadores actuales sin atraer a los jóvenes o incluso que estos productos reducirán sustancialmente los riesgos de salud entre los usuarios.

Las compañías tabacaleras siguen siendo el vector de la epidemia causada por el tabaco y no pueden ser parte de la solución global de control del tabaco.

El CMCT proporciona un marco legal que alienta a los países a tomar una serie de medidas con respecto a nuevos productos de tabaco, desde prohibir la entrada al mercado, a regular la publicidad, las ventas, el empaque y el uso, y permite a las Partes abordar el PTC antes de que estos productos ingresen al mercado de manera no regulada.

En el caso de la Argentina debe ratificar este tratado internacional, e igualmente siguiendo el espíritu de las reglamentaciones vigentes, no autorizar la comercialización de los dispositivos para calentar tabaco ni otros productos similares, que contribuyan a mantener en la población la adicción a la nicotina.

Dra. Susana Nahabedian
Lic. Mario Virgolini
Comisión Directiva de UATA

Referencias

-
- ¹ Smith C , Swauger J . Lung cancer risk and cigarettes which primarily heat but do not burn tobacco. 2000. Truth Tobacco Industry Documents.
<https://www.industrydocumentslibrary.ucsf.edu/tobacco/docs/#id=lsbj0091> (accessed 16 Feb 2018).
 - ² St.Helen G , Jacob III P , Nardone N , et al. IQOS: examen de la afirmación de Philip Morris International de exposición reducida Control del Tabaco 2018; 27: s30-s36.
 - ³ Bialous SA, Glantz SA. Heated tobacco products: another tobacco industry global strategy to slow progress in tobacco control. *Tob Control* 2018;27:s111-s117.
 - ⁴ Food and Drug Administration. FDA News Release. Results from 2018 National Youth Tobacco Survey show dramatic increase in e-cigarette use among youth over past year. November 15, 2018 (<https://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm625917.htm>)
 - ⁵ Center for Disease Control and Prevention (CDC). Morbidity and Mortality Weekly Report (MMWR). Notes from the Field: Use of Electronic Cigarettes and Any Tobacco Product Among Middle and High School Students — United States, 2011–2018. *Weekly* / November 16, 2018 / 67(45);1276–1277
 - ⁶ Secretaría de Políticas Integrales sobre Drogas de la Nación Argentina (Sedronar). Cigarrillo electrónico. Uso, regulación legal y sus implicancias en la salud. Argentina, 2018. Disponible en http://www.observatorio.gov.ar/media/k2/attachments/cigarrilloZelectrnicoZversinZfinalZ3ZdeZabril_1.pdf (acceso 25/01/2019)
 - ⁷ Departamento de Salud y Servicios Humanos de los EE. UU. *Uso de cigarrillos electrónicos entre los jóvenes y adultos jóvenes: Un informe de la Dirección General de Servicios de Salud — Resumen ejecutivo*—. Atlanta, GA: Departamento de Salud y Servicios Humanos de los EE. UU., Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades, Centro Nacional para la Prevención de Enfermedades Crónicas y Promoción de la Salud, Oficina de Tabaquismo y Salud, 2016.
 - ⁸ Philip Morris International. Alternatives to smoking: our smoke-free products. 2018 https://www.pmi.com/smoke-free-products?utm_exp=LC8-1iT_RhifJZ0hRCQSRQ.0&utm_referrer=https%3A%2F%2Fwww.pmi.com%2Fsmoke-free-products%2Fiqos-our-tobacco-heating-system (accessed 10 Jan 2018).
 - ⁹ Callahan-Lyon P Electronic cigarettes: human health effects *Tobacco Control* 2014;23:ii36-ii40.
 - ¹⁰ Goniewicz ML, Smith DM, Edwards KC, et al. Comparison of Nicotine and Toxicant Exposure in Users of Electronic Cigarettes and Combustible Cigarettes. *JAMA Netw Open*. 2018;1(8):e185937. doi:10.1001/jamanetworkopen.2018.5937

¹¹ St.Helen G , Jacob III P , Nardone N , et al. IQOS: examen de la afirmación de Philip Morris International de exposición reducida Control del Tabaco 2018; 27: s30-s36.

¹² Davis B, Williams M, Talbot P. iQOS: evidence of pyrolysis and release of a toxicant from plastic.

Tob Control. 2019 Jan;28(1):34-41. doi: 10.1136/tobaccocontrol-2017-054104. Epub 2018 Mar 13.

¹³ 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;177(7):1050–1052. doi:10.1001/jamainternmed.2017.1419

¹⁴ Fernández, E., Fu, M., Martínez-Sánchez, JM, Tigova, O., Peruga, A. (2018). Exposición al aerosol de segunda mano producido por los cigarrillos electrónicos: una revisión sistemática. Enfermedades inducidas por el tabaco , 16 (1),496. <https://doi.org/10.18332/tid/84730>

¹⁵ Kalkhoran S and Glantz SA. E-cigarettes and smoking cessation in real-world and clinical settings: a systematic review and meta-analysis. Lancet Respir Med. 2016 Feb; 4(2): 116–128. Published online 2016 Jan 14. doi: 10.1016/S2213-2600(15)00521-4