



Región de Murcia
Consejería de Sanidad y Política Social
Dirección General de Salud Pública

Servicio de Promoción y Educación
para la Salud

PROGRAMA DE INFORMACIÓN SOBRE TABAQUISMO



INFORMACIÓN Y RECOMENDACIONES SOBRE CIGARRILLOS ELECTRÓNICOS



Murcia, 23 de diciembre de 2013

Programa de Información sobre Tabaquismo

**Servicio de Promoción y Educación para la Salud
Dirección General de Salud Pública
Consejería de Sanidad y Política Social**



I. Introducción:

Los cigarrillos electrónicos¹ o ENDS (sistemas de entrega de nicotina electrónicos) son dispositivos cuya función consiste en vaporizar y facilitar a los pulmones una mezcla química, normalmente compuesta por la nicotina, propilenglicol y otros productos químicos. Se utiliza el término “vaping” para hacer referencia al uso de los cigarrillos electrónicos intentando así diferenciarlo del hecho de fumar². Estos dispositivos surgieron en China en 2006³ y su uso se ha ido extendiendo en los últimos años, convirtiéndose en 2013 en todo un fenómeno social al proliferar de forma exponencial el número de puntos de venta, así como el marketing y promoción de estos productos. Sin embargo los dispositivos y el término “vaping” ya eran usados con anterioridad por los consumidores de marihuana, que utilizaban vaporizadores herbales para consumir la droga con mucha más eficacia y sin producir olores incriminatorios². Esta situación tanto la fabricación, uso y promoción se han producido sin estar regulada por ninguna normativa nacional ni europea.

Los datos disponibles muestran controversia respecto a su seguridad, y sobre su influencia en el consumo de tabaco⁴, tal y como más adelante mostraremos en este informe. Aún así el número de personas que usan los cigarrillos electrónicos se ha incrementado. De hecho en el año 2012 ha habido un aumento significativo en Estados Unidos (EEUU) de jóvenes que han probado el cigarrillo electrónico, según el Centro de Control de Enfermedades (CDC)⁵. Igualmente en Francia una encuesta entre escolares mostró que el 8 % lo había probado.

Ante la incertidumbre legal y sanitaria de estos productos y con la finalidad de proporcionar la información científica disponible a la población se ha decidido realizar un informe técnico, que incluye recomendaciones sobre su uso. Los objetivos del informe son:

1. Recopilar la información científica disponible sobre los cigarrillos electrónicos.
2. Proporcionar información fiable sobre los cigarrillos electrónicos.
3. Facilitar la toma de decisiones sobre el uso y regulación de los cigarrillos electrónicos.
4. Establecer unas recomendaciones de uso de los cigarrillos electrónicos.

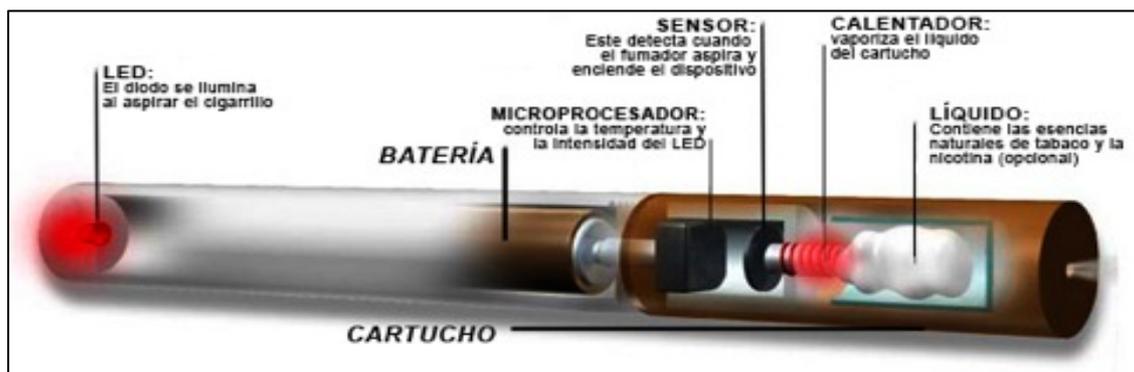
A lo largo de este informe técnico se proporcionará información sobre los cigarrillos electrónicos, el contenido de los vaporizadores, la fabricación del dispositivo, los puntos de venta, así como las técnicas utilizadas para la publicidad y promoción de estos productos. También se facilita los datos que muestran los efectos perjudiciales en la salud y la evidencia disponible acerca de su eficacia como método para dejar de fumar. Además se incorpora un apartado sobre la normativa existente y para finalizar se establecen unas recomendaciones de uso.

II. Composición del dispositivo:

Los ENDS, sistemas electrónicos de administración de nicotina, constituyen una categoría de productos de consumo que liberan nicotina en los pulmones. Están diseñados con el objeto de extraer una mezcla de aire y vapores del dispositivo y liberarla directamente en el aparato respiratorio. Abarca productos que contienen sustancias derivadas del tabaco pero no requieren tabaco para su funcionamiento. Se comercializan con distintos nombres, entre ellos el tipo de dispositivo más usual es el cigarrillo electrónico².

El mecanismo del cigarrillo electrónico está compuesto por un sistema electrónico de vaporización, una batería recargable, un cargador, controles electrónicos, y cartuchos reemplazables que pueden contener nicotina y otros productos químicos².

Figura 1: Mecanismo de los cigarrillos electrónicos



BATERÍA DE LITIO: esta batería consta de un microprocesador que al activarse mediante la aspiración, activa el atomizador integrado en el cartucho que mezcla el aire aspirado con el líquido que contiene, transformándolo en vapor. Además incorpora un LED en la punta que se enciende al dar la calada.

CARTUCHO: este incorpora un atomizador y el líquido, que se compone de Nicotina (cantidad a escoger), esencias naturales y propilenglicol, que permite crear el vapor con efecto "humo".

Fuente: Saltó E. Taller Vaping & eCigarettes. En XII Jornadas SEDET: Abordaje del tabaquismo. Lo que hemos cambiado. Valencia: SEDET. 2013,

El funcionamiento del cigarrillo electrónico consiste en calentar el aire a medida que se extrae a través de él al inhalar. En este aire caliente se volatiliza supuestamente los productos químicos contenidos en el cartucho. Los productos químicos volatilizados son entonces inhalados por la persona que lo consume⁶.

El depósito o cartucho con el líquido a vaporizar contiene habitualmente nicotina con dosis que pueden ir desde 6 mg a 24 mg, pero que a veces pueden contener más de 100 mg¹, así como glicerina o propilenglicol (alcohol volátil) y otros aditivos que dan diferentes sabores como pueden ser menta, chocolate, regaliz⁴, frutas...

Los cartuchos de nicotina tienen mucha variabilidad en la cantidad de nicotina liberada³. En un estudio de la Agencia de Medicamentos y Alimentos (FDA) de EEUU, se ha detectado otros tóxicos que no estaban indicados en el etiquetado, como pueden ser nitrosaminas, metales pesados, etc...(ver Figura 2)⁴. Además, los estudios sobre los componentes refieren que las dosis de nicotina varían de la cantidad informada por la industria. Así mismo hay cigarrillos electrónicos que se venden como libres de nicotina en los que se ha detectado su presencia³.



Figura 2: Componentes de los cigarrillos electrónicos detectados en 4 dispositivos diferentes (Recipe 1 - 4)

Substance	Recipe 1	Recipe 2	Recipe 3	Recipe 4
Propylene glycol	85%	80%	90%	80%
Nicotine	1.6%	2.4%	3.2%	0.1%
Glycerol	2%	5%	-	5%
Tobacco essence	-	4%	4.5%	1%
Essence	2%	-	1%	1%
Organic acid	1%	-	-	2%
Anti-oxidation agent	1%	-	-	-
Butyl valerate	-	1%	-	-
Isopentyl hexonate	-	1%	-	-
Lauryl laurate	-	0.6%	-	-
Benzyl benzoate	-	0.4%	-	-
Methyl octynicate	-	0-5%	-	-
Ethyl heptylate	-	0.2%	-	-
Hexyl hexanoate	-	0.3%	-	-
Geranyl butyrate	-	2%	-	-
Menthol	-	0.5%	-	-
Citric acid	-	0.5%	2.5%	-
Water	-	-	-	2.9%
Alcohol	-	-	-	8%

FDA. E.Cig Technology Inc. Update 9/09/2010. <http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/ucm225187.htm>

Fuente: Saltó E. Taller Vaping & eCigarettes. En XII Jornadas SEDET: Abordaje del tabaquismo. Lo que hemos cambiado. Valencia: SEDET. 2013,

Además, según informa la Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica (SEPAR), en el vapor liberado por los cigarrillos electrónicos se han detectado también diversas sustancias iguales a las encontradas en el humo de tabaco, tales como formaldehído, acetaldehído y acroleínas. Así mismo se ha detectado en este vapor metales como níquel, cromo y plomo. Todas estas sustancias son consideradas carcinogénicas por la International Agency for Reserch on Cancer⁷.

III. Fabricación y venta

En la Unión Europea (UE) no existe ninguna normativa sobre los contenidos de los cigarrillos electrónicos, el etiquetado, la fabricación, ni sobre los mínimos de calidad a cumplir por estos dispositivos. Tampoco existe ninguna regulación sobre la venta de estos productos a menores, ni sobre los establecimientos en los que se puede vender. Por tanto no está restringido ni su venta ni su uso por menores de edad.

A día de hoy en España tampoco hay ninguna normativa al respecto de la fabricación y control de calidad y seguridad de los cigarrillos electrónicos. En cuanto a la venta, se consideran como un producto de consumo, de manera que se pueden vender en cualquier establecimiento con el permiso oportuno.



En EEUU está permitida su venta, aunque con algunas limitaciones en alguno de sus Estados. Por otra parte la FDA está estudiando estos dispositivos, y según un estudio de sus componentes se incumple la regulación sobre el etiquetado⁶.

IV. Publicidad y promoción

La publicidad y promoción de los cigarrillos electrónicos no está regulada en la UE. No existe ningún tipo de restricción hacia la publicidad dirigida a menores, o la promoción del producto entre adolescentes.

A menudo, los ENDS, entre los que se encuentran los cigarrillos electrónicos, se promocionan como sustitutos del tabaco, como alternativas de fumar o como método de ayuda para dejar de fumar. Según la Organización Mundial de la Salud (OMS) los beneficios para la salud de los ENDS que están asociados a estas afirmaciones carecen de fundamento, o pueden estar basados en información inexacta o engañosa¹.

Otro pilar de la promoción de estos productos es el tema económico. Hay que tener en cuenta que estos productos no están grabados por impuestos, al igual que ocurre con el tabaco, y tienen un precio proporcionalmente menor en el mercado que los paquetes de cigarrillos. Por tanto se publicitan como un mecanismo de ahorro económico.

En cuanto a la forma de los dispositivos encontramos gran variedad. Algunos de ellos son similares a los productos de tabaco (cigarrillos, puros, pipas, pipas de agua,...). Sin embargo hay otro tipo de dispositivos con formas atractivas que asemejan a objetos cotidianos, tales como bolígrafos, lápices de memoria (pendrive)...¹.

Las formas de publicidad y promoción utilizadas son múltiples: televisión, prensa, radio y sobre todo Internet y redes sociales. Nos encontramos en ocasiones noticias que pueden ser consideradas publirreportajes, así como carta a los periódicos que son verdaderamente anuncios de publicidad de estos productos. También observamos métodos específicos para captar la atención de adolescentes utilizando sus principales canales de comunicación, con dispositivos de colores atractivos, a través del patrocinio de eventos deportivos...⁸ Además, se empiezan a utilizar personajes célebres para el lanzamiento y "glamorización" 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)⁹.

Otro aspecto a tener en cuenta es que la industria tabaquera está promocionando y comercializando sus propias marcas de cigarrillos electrónicos, y las publicita exponiendo como valor añadido su semejanza con el sabor de los cigarrillos convencionales¹⁰.

Además, no hay que olvidar el rol ejemplarizante de profesionales socio-sanitarios y de las familias. La normalización del uso del cigarrillo electrónico en espacios públicos puede incitar al consumo de estos productos a otras personas, especialmente a menores.



V. Efectos en la salud

La seguridad de los ENDS no ha sido científicamente demostrada, porque los riesgos potenciales que representan para la salud siguen siendo indeterminados¹. Esto es debido a que no se conoce exactamente su composición, por tanto no hay manera de averiguar realmente que sustancias está inhalando la persona que lo consume, y por tanto los efectos que éstas producen en su salud.

Aún así sabemos que estos dispositivos contienen grandes concentraciones de glicol propileno, que es un conocido irritante cuando se inhala¹.

Por su parte, la nicotina es una sustancia química adictiva que en cantidades excesivas puede ser letal (0,5-1,0 mg por kg de peso de la persona)¹. El uso de estos productos cuando contienen nicotina puede suponer un riesgo de envenenamiento por la nicotina.

La nicotina, ya sea por inhalación, ingestión o en contacto directo con la piel, puede ser particularmente peligrosa para la salud y la seguridad de ciertos segmentos de la población, tales como menores, jóvenes, mujeres embarazadas, madres lactantes, personas con enfermedades del corazón y ancianos. (Si un niño de 30 kilos de peso se traga el contenido de un cartucho de nicotina de 24 mg podría causarle una intoxicación aguda de nicotina que probablemente le cause su muerte)¹. La nicotina es además un tóxico cardiovascular capaz de producir vasoconstricción coronaria, aumento del trabajo miocárdico y de las demandas de oxígeno, y puede inducir un estado de hipercoagulabilidad por favorecer la agregación plaquetaria. El consumidor de cigarrillo electrónico podría estar inhalando una cantidad inusitadamente alta de nicotina, pudiendo alcanzar unos niveles en sangre incluso más elevados que los habitualmente alcanzados mediante el consumo de tabaco.

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 2012¹¹, McCauley 2012¹²).

En el estudio de Vardavas 2012 se evaluó si el uso de un cigarrillo electrónico durante 5 minutos en fumadores adultos sanos tenía un impacto en las pruebas de función pulmonar y fracción de óxido nítrico exhalado (Feno), marcador no invasivo de la inflamación bronquial. Como resultado obtuvieron que el uso de un cigarrillo electrónico conllevaba una disminución inmediata en Feno en el grupo experimental por 2,14 ppb ($p= 0.005$) pero no en el grupo control ($p= 0.859$). También se encontró impedancia total respiratoria a 5 Hz en el grupo experimental con un incremento de 0.033 kPa/(L/s) ($p<0.001$). Igualmente aumentó estadísticamente la resistencia al flujo respiratorio a 5 Hz, 10 Hz y 20 Hz. Los autores de este estudio concluyeron que “los cigarrillos electrónicos evaluados tienen efectos fisiológicos adversos inmediatos después de su uso a corto plazo, que son similar a algunos de los efectos observados con el consumo de tabaco. Sin embargo, los efectos sobre la salud a largo plazo del uso del e-cigarrillo son desconocidos, pero potencialmente adversos y dignos de mayor investigación”.

Otro artículo informa que se ha detectado un caso de Neumonía Lipóide Exógena en el que se sospecha que la fuente ha sido la exposición recurrente a los aceites a base de glicerina que se encuentran en el vapor del cigarrillo electrónico¹².



En cuanto a los riesgos para las personas expuestas al vapor de los cigarrillos electrónicos, un estudio muestra que los usuarios de cigarrillos electrónicos exhalan partículas de nicotina y partículas finas al aire. El estudio publicado en *Nicotine & Tobacco Research* refiere que el uso de un cigarrillo electrónico durante 5 minutos produce un aumento significativo en las partículas de nicotina y ultrafinas, aunque los cigarrillos convencionales producen cerca de 10 veces más nicotina y 7 veces estas partículas ultrafinas. El artículo concluye que el uso de cigarrillos electrónicos en entornos interiores podría producir una exposición involuntariamente a la nicotina, en personas no consumidoras de esta sustancia. Los autores también refieren que se necesita más investigación para evaluar las consecuencias sanitarias de la exposición de segunda mano a la nicotina, sobre todo entre las poblaciones vulnerables: menores, mujeres embarazadas y personas con enfermedades cardiovasculares.¹³ Según el profesor Stanton Glantz a la misma densidad de personas “vapeando”, que la que habitualmente hay de fumadores en espacios de ocio donde se permite fumar, conllevaría unos niveles de contaminación de aproximadamente 70 a 140 mcg/m³. Este valor de partículas en el ambiente seguiría siendo de 5 a 10 veces superior que lo que se considera aceptable. Por lo tanto, este estudio se suma a la postura de que los cigarrillos electrónicos no deben ser permitidos en los lugares donde no están permitidos los cigarrillos convencionales¹⁴.

Por otra parte el uso de los cigarrillos electrónicos puede inducir la adicción a la nicotina en no fumadores de tabaco que utilicen estos productos^{1,4}. La nicotina se inhala en las vías aéreas directamente, por lo que su potencial de reforzar la adicción es elevado³.

Un estudio realizado en Corea concluye que los adolescentes pueden estar influidos por la publicidad de cigarrillos electrónicos, que afirma que es una ayuda para dejar de fumar. Los estudiantes que habían hecho un intento de dejar de fumar eran más propensos a usar los cigarrillos electrónicos, sin embargo no se asociaba con la menor utilización del cigarrillo convencional. De tal manera que el uso de los cigarrillos electrónicos en estos adolescentes estaba fuertemente asociada con el tabaquismo actual⁹.

Además en la juventud, las preocupaciones desde el punto de vista de la salud pública respecto al uso de los cigarrillos electrónicos incluyen el potencial impacto negativo de la nicotina sobre el desarrollo del cerebro de los adolescentes¹⁵, así como el riesgo de la adicción a la nicotina y el inicio de la utilización de los cigarrillos convencionales u otros productos de tabaco¹⁶.

Por otra parte, ha de tenerse en cuenta que el uso de los cigarrillos electrónicos mantiene el gesto de fumar, por tanto es posible que dificulte la eliminación de la dependencia gestual en las personas fumadoras, así como que normalice nuevamente la conducta de fumar en espacios públicos.

A la vista de los datos disponibles no podemos concluir que el uso de los cigarrillos electrónicos sea seguro. Hay indicios de que su uso conlleva efectos perjudiciales a nivel respiratorio. Por otra parte, aunque es probable que su potencial de contaminación sea menor que el de los cigarrillos convencionales, el efecto en la inducción al consumo de tabaco y su “seguridad ilusoria” convierten estos productos en un riesgo para la prevención del tabaquismo.



VI. Eficacia para dejar de fumar

El informe publicado por la OMS, en julio de 2013, refiere que no hay evidencia científica consistente para apoyar el uso terapéutico de los cigarrillos electrónicos. Para que los productos para dejar de fumar puedan ser utilizados con más eficacia y con seguridad deben ser usados de acuerdo a las instrucciones elaboradas para cada producto a través de pruebas científicas. A día de hoy no hay instrucciones científicamente probados para el uso de los distintos dispositivo ENDS ni como sustitutos del tabaco, ni para dejar de fumar¹. Ninguno de los métodos regulados para dejar de fumar que han sido aprobados, como los parches de nicotina y chicles, suministran nicotina directamente a los pulmones. El mecanismo biológico por el cual podría lograrse dejar de fumar mediante la administración de nicotina a los pulmones, así como sus efectos, son desconocidos. La OMS refiere que la administración de nicotina directamente al pulmón podría ser peligrosa. Además tal y como se ha referido anteriormente en el informe se desconocen las concentraciones de nicotina que se están administrando por cada dispositivo. Ante este desconocimiento la OMS ha determinado que hasta que los ENDS no sean considerados seguros y eficaces por un organismo regulador nacional competente, no se debe recomendar el uso de estos dispositivos, incluidos los cigarrillos electrónicos, como método para dejar de fumar. Así mismo, la FDA no considera estos productos como válidos para ayudar a dejar de fumar.

Actualmente no hay suficientes evidencias científicas que muestren que los cigarrillos electrónicos pueden ser de ayuda para abandonar el consumo de tabaco. Según el Comité Nacional para la Prevención del Tabaquismo (CNPT) la mayoría de las afirmaciones que se hacen sobre esta supuesta eficacia son inexactas, engañosas o están insuficientemente probadas, siendo la fuente estudios de pequeña envergadura (Polosa 2011¹⁷, Caponnetto 2013¹⁸), con limitaciones metodológicas claras y/o conflictos de intereses por parte de sus autores.

Un reciente estudio ha comparado la eficacia para ayudar a dejar de fumar de los cigarrillos electrónicos con otros métodos aprobados para la cesación tabáquica, en concreto con los parches de nicotina (Bullen 2013¹⁹). El resultado fue que los cigarrillos electrónicos fueron moderadamente eficaces para ayudar a los fumadores a dejar de fumar, con unas tasas similares de abstinencia. Sin embargo los autores concluyen que se necesita más investigación para establecer claramente sus beneficios generales y los daños a nivel individual y poblacional.

Un estudio on-line observó tasas de abandono del consumo de tabaco elevadas a los 6 meses tras el uso de cigarrillos electrónicos. Los autores de este estudio concluyen que “los resultados sugieren que los cigarrillos electrónicos pueden ser prometedores como método para dejar de fumar y que son dignos de estudio adicional utilizando diseños más rigurosos de investigación”.²⁰ Además, según los resultados obtenidos 2 de cada 3 usuarios seguían inhalando nicotina después de ese periodo, por lo que solo un 10% se deshabitó completamente³.

También hay que tener en cuenta que algunos investigadores refieren que las noticias sobre la reducción del riesgo de los cigarrillos electrónicos que informan ciertas marcas, pueden tener el efecto adverso de impedir el cese definitivo del consumo de tabaco o incluso animar a la juventud y a personas que han dejado de fumar a probar estos nuevos productos³.

Por estas cuestiones, todavía no se ha resuelto la duda de si los cigarrillos electrónicos podrían ser útiles como estrategia de reducción de daños. Parece que al



usar estos dispositivos en vez de los cigarrillos convencionales se podría evitar la inhalación de algunas sustancias tóxicas como el alquitrán.

Tal y como recoge el informe recientemente publicado del CNPT sobre los cigarrillos electrónicos “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 2013²¹) que los contempla como una estrategia de reducción de daños. De la misma opinión son en una editorial reciente de la revista Thorax (Britton 2013²²), 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)²³”

En la mayoría de los países, la Terapia Sustitutiva con Nicotina (TSN) se ha aprobado para uso breve (12 semanas) para dejar de fumar, por lo que incluso los riesgos de la nicotina «limpia», libre de cancerígenos, se minimizan. Si el cigarrillo electrónico se incorpora en el futuro a este arsenal, deberá demostrar, al menos, lo mismo que estos productos³. En la misma línea argumenta la OMS refiriéndose a que las afirmaciones sobre la eficacia de los cigarrillos electrónicos como tratamiento de apoyo al abandono del tabaco y como método de reducción de daños se deben fundamentar en estudios rigurosos de su farmacocinética, y análisis de seguridad y eficacia, y en el estudio y aprobación por parte de los principales organismos de reglamentación farmacéutica.

VII. Normativa existente

En el UE, 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 general⁴.

Diez países de la UE, entre ellos España, no tienen ninguna regulación en estos momentos, y otros 11 países los consideran ya productos farmacéuticos y deben someterse a su regulación (ver Figura 3).

A nivel mundial hay países que han prohibido su uso, como es el caso de Australia, Uruguay, Brasil, Noruega, Turquía, Tailandia, Singapur².



Figura 3: Situación de la regulación de los cigarrillos electrónicos en los estados miembros

Unión Europea.: Regulación de los cigarrillos electrónicos en los estados miembros

Bulgaria, Chipre, Chequia, Irlanda, Italia, Letonia, Eslovenia, España, Reino Unido	No existe regulación especial, salvo la que se aplica a cualquier otro producto general del mercado (sin exigencia de evaluación <i>previa</i> antes de su comercialización)
Bélgica, Luxemburgo	Se consideran un producto de tabaco si contiene extracto de tabaco o un producto medicinal o terapéutico si contiene nicotina, pero no extracto de tabaco
Austria, Dinamarca, Estonia, Finlandia, Alemania, Hungría, Holanda, Portugal, Rumanía, Eslovaquia, Suecia	Los consideran un producto medicinal o terapéutico Finlandia prohíbe su publicidad
Francia	Los considera un producto medicinal o terapéutico si el contenido en nicotina excede los 20 mg/ml
Lituania	Prohibido como imitación de un producto de tabaco, independientemente de su contenido en nicotina
Malta	Regulado por las leyes del tabaco (considerado un producto derivado del tabaco)
Polonia	Prohibición de la publicidad

Fuente: Erbach G. Electronic cigarettes. Library briefing. Library of European Parliament, 27/03/2013.

Fuente: Cordoba R. Novedades en...Cigarrillo electrónico. AMF 2013;9(11):622-625.

Actualmente se está debatiendo una nueva actualización de la Directiva de productos del tabaco en la UE que incluye la regulación de los cigarrillos electrónicos.

La regulación de estos dispositivos no se propone como medicamento sino como producto de consumo, pero deja abierta la posibilidad de que los Estados miembros puedan autorizar el uso de los cigarrillos electrónicos como producto farmacéutico y en tal caso deberán acogerse a las disposiciones legislativas farmacéuticas.

El acuerdo adoptado por la Comisión, este 18 de diciembre de 2013, exige que los cigarrillos electrónicos sean objeto de una serie de garantías (por ejemplo, la máxima concentración de nicotina de 20 mg/ml, y un tamaño máximo del cartucho de un solo uso de 2 ml).

Por otra parte, la Comisión tendrá que informar sobre sus riesgos potenciales para la salud pública, a más tardar dos años después de la entrada en vigor de la Directiva. Y si por razones justificadas, relacionadas con un riesgo grave para la salud humana, al menos tres Estados miembros prohíben los cigarrillos electrónicos recargables, se permite a la Comisión a ampliar la prohibición a todos los Estados miembros.²⁴

El acuerdo significa que habrá dos rutas de mercado de los cigarrillos electrónicos en la UE, por un lado como medicamento, o como producto de consumo sujetos a la Directiva de productos del Tabaco. Si las empresas optan por hacer un reclamo de la utilidad del cigarrillo electrónico para ayudar a las personas fumadoras a dejar de fumar, tendrán que solicitar una licencia como medicamentos. De lo contrario, pueden tomar la ruta de los consumidores, y en tal caso serán objeto de:



- Normas de calidad y seguridad
- Una cantidad máxima de nicotina 20mg/ml
- La misma prohibición de la publicidad que la establecida con el tabaco
- Un sistema de notificación previa a la comercialización en línea con nuevos productos del tabaco.
- Un tamaño máximo para los cartuchos y para los tanques rellenables (2 ml), así como para las botellas de líquidos para estos dispositivos (10 ml)
- Exigencia de que los cigarrillos electrónicos y botellas de los líquidos están a prueba de falsificaciones, y protegidos contra la rotura y fugas

Por tanto los cigarrillos electrónicos recargables pueden permanecer en el mercado, y se les permite aromas (aunque esto está sujeto a la legislación nacional y no de la UE)

En España han surgido algunas iniciativas de regulación en el último mes, en concreto en Cataluña, Andalucía y C. Valenciana, optando por “homologar” estos dispositivos a los productos del tabaco. Precisamente en el último Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud realizado el 18 de diciembre de 2013 se ha acordado la necesidad de regular estos productos. Se ha planteado prohibir su uso en centros sanitarios, centros educativos, centros de la administración pública y en el transporte público, de tal manera que quedarán sometidos a las mismas regulaciones restrictivas (de venta, publicidad y consumo) que afectan a los productos del tabaco convencionales.



VIII. Conclusiones

- 1- Los cigarrillos electrónicos son dispositivos que contienen distintas concentraciones de nicotina y otras sustancias químicas potencialmente tóxicas como el propilenglicol y la glicina, entre otras. La nicotina es responsable de provocar adicción física y es causa de problemas cardiovasculares.
- 2- Existen estudios que muestran que usar cigarrillos electrónicos provocan un riesgo para la salud a corto plazo, especialmente en el aparato respiratorio.
- 3- A medio y largo plazo hay que determinar los riesgos que conlleva el uso de cigarrillos electrónicos porque actualmente son inciertos.
- 4- No existen evidencias científicas sólidas sobre la eficacia de los cigarrillos electrónicos para dejar de fumar. En la actualidad su uso como método para la deshabituación tabáquica no ha sido aprobado por una agencia competente.
- 5- El vapor emitido por los cigarrillos electrónicos contiene niveles de nicotina superiores a los considerados como aceptables. Esta situación puede comportar riesgos para la salud para las personas expuestas a este vapor.
- 6- A día de hoy, es preciso determinar la eficacia como método de reducción de daños.
- 7- Diversas investigaciones apuntan a que el cigarrillo electrónico induce al consumo de tabaco, especialmente en jóvenes y adolescentes.
- 8- El uso de cigarrillos electrónicos mantiene el gesto de fumar. Desde el punto de vista de la dependencia, este hecho dificulta la deshabituación tabáquica.
- 9- El uso de estos dispositivos por parte de padres, profesionales (maestros, médicos, sanitarios...) y otros adultos produce una influencia negativa sobre niños, jóvenes y adolescentes que puede llevar a iniciarles al consumo de cigarrillos electrónicos, debido al rol modélico que los adultos ejercen.
- 10- La publicidad utilizada para promocionar la venta de los cigarrillos electrónicos es engañosa porque muestra estos productos como beneficiosos para la salud, sin riesgos añadidos por su consumo o como un método efectivo para dejar de fumar.
- 11- Por la composición de los cigarrillos electrónicos y los efectos que tiene el mantenimiento del gesto de fumar, estos dispositivos se asemejan mucho a los productos del tabaco. Por tanto lo más coherente es que se regulen como productos del tabaco en todas sus vertientes: publicidad y patrocinio, venta, y restricción de uso en espacios públicos.



IX. Recomendaciones:

De acuerdo a la evidencia científica disponible actualmente, hay indicios sobre la toxicidad de los cigarrillos electrónicos para no recomendar su uso. De tal manera que se recomienda a los profesionales de la salud que no fomenten el consumo de cigarrillos electrónicos en su práctica profesional.

Igualmente las investigaciones apuntan hacia la existencia de una interrelación entre el uso de los cigarrillos electrónicos y el consumo de tabaco, de tal manera que puede contribuir a normalizar de nuevo el hecho de fumar en espacios públicos. Por tanto es recomendable no permitir su uso en espacios públicos.

En este sentido se han elaborado unas recomendaciones que incluimos en el Anexo 1 para su difusión.



ANEXO 1:

Recomendaciones sobre los cigarrillos electrónicos.

A. Recomendaciones para profesionales sanitarios:

En base a la evidencia científica disponible, la Dirección General de Salud Pública recomienda:

1. **No promover el uso de cigarrillo electrónico como método para dejar de fumar** en tanto en cuanto no sea aprobado por la Agencia Española de Medicamentos para este fin.
2. **No usar los cigarrillos electrónicos como método de reducción de daños** hasta que no se disponga de evidencias sólidas que avalen esta opción.
3. **Evitar el consumo de cigarrillos electrónicos públicamente**, teniendo en cuenta el rol modélico que ejercen los profesionales de la salud ante la población.
4. **Abogar por espacios públicos sin cigarrillos electrónicos** para evitar que nuevamente se normalice el consumo de tabaco, así como los posibles efectos perjudiciales en terceras personas.
5. **Desaconsejar el uso del cigarrillo electrónico en menores y adolescentes** como método de prevención del consumo de tabaco.



B. Recomendaciones para la población:

El consumo de cigarrillos electrónicos ha proliferado en el último año. Existe mucha información controvertida entre la población sobre los efectos de estos dispositivos.

El Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad ha decidido regular el uso de los cigarrillos electrónicos en algunos espacios de uso público. La Unión Europea también tiene previsto regular la publicidad y venta de los cigarrillos electrónicos dentro de la nueva Directiva de Tabaco.

La Dirección General de Salud Pública, considera necesario aclarar dudas sobre los cigarrillos electrónicos. Tras analizar la información disponible ha consensuado, con un grupo de expertos en tabaquismo, unas recomendaciones sobre estos dispositivos:

1. **Se recomienda a toda la población, muy especialmente a menores y adolescentes, no usar los cigarrillos electrónicos.**

- **¿Por qué?:** El cigarrillo electrónico es un dispositivo que contiene sustancias que al ser inhaladas de forma reiterada son nocivas para la salud, entre ellas la nicotina o el propilenglicol. Los datos de los que disponemos actualmente sobre los cigarrillos electrónicos nos muestran que tienen efectos perjudiciales para la salud, especialmente a nivel respiratorio y, si llevan nicotina, también a nivel circulatorio.

2. **Se recomienda no usar los cigarrillos electrónicos, con o sin nicotina, en ningún espacio de uso público.**

- **¿Por qué?:** El vapor que se elimina al consumir cigarrillos electrónicos contiene componentes químicos que provienen de las sustancias incluidas en los cartuchos recargables. No se trata de simple vapor de agua. Los análisis realizados de estas sustancias muestran que algunas son tóxicas. Por ello se recomienda no usar los cigarrillos electrónicos y evitar la exposición a su vapor especialmente en el caso de menores, embarazadas y personas con problemas cardíacos.

3. **No se recomienda el uso de cigarrillos electrónicos para dejar de fumar.**

- **¿Por qué?:** A día de hoy los cigarrillos electrónicos no han mostrado que sean un método válido para dejar de fumar, y por eso no han sido aprobados por la Agencia Española del Medicamento. Existen métodos que si han demostrado ser eficaces para dejar de fumar y que están autorizados para su uso. Consulte a los profesionales sanitarios. Por otra sabemos que mantiene el gesto de fumar y por tanto dificulta el abandono de esta conducta.



X. Referencias bibliográficas:

- ¹ Questions and answers on electronic cigarettes or electronic nicotine delivery systems (ENDS) [Sede Web] Ginebra: WHO. [9 July 2013, acceso 10 de diciembre de 2013]. Iniciativa Liberarse del Tabaco (TFI). Disponible en : http://www.who.int/tobacco/communications/statements/electronic_cigarettes/en/
- ² Saltó E. Taller Vaping & eCigarettes. En: XII Jornadas SEDET: Abordaje del tabaquismo. Lo que hemos cambiado. Valencia: SEDET. 2013
- ³ Cordoba R. Novedades en...Cigarrillo electrónico. AMF [revista en Internet]. 2013;9(11):622-625. Disponible en: http://www.amf-semfyc.com/web/article_ver.php?id=1206
- ⁴ CNPT. Informe sobre los cigarrillos electrónicos. [monografía en Internet]. Madrid. Comité Nacional para la Prevención del Tabaquismo. 2013. [Acceso 18 de diciembre de 2013]. Disponible en: <http://www.cnpt.es/documentacion/publicaciones/4a0615f922e444ab5117990c3ede662e5ad64f098dfec2909e0fd3abed374295.pdf>
- ⁵ Notes from the Field: Electronic Cigarette Use Among Middle and High School Students — United States, 2011–2012. Morbidity and Mortality Weekly Report (MMWR). 2013; 62(35):729-730.
- ⁶ FDA, US Food and Drug Administration [sede web]. Silver Spring: U.S Food and Drug Administration [actualizado 9 de septiembre de 2010; acceso 2 de diciembre de 2013]. E.Cig Technology Inc [aproximadamente 8 pantallas]. Disponible en : <http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/ucm225187.htm>
- ⁷ Grupo de trabajo del Programa Integrado de Investigación en Tabaquismo y del Área de Tabaquismo de la Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica. SEPAR. Declaración oficial de la Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica, SEPAR sobre la eficacia, seguridad y regulación de los cigarrillos electrónicos. Prevención del Tabaquismo. [revista en Internet]. 2013; 15(4):170-171. Disponible en http://issuu.com/separ/docs/prev_tab_15-4?e=3049452/6173928
- ⁸ Andrade M, Hasting G, Angus K, Dixon D, Purves R. Marketing of Electronic Cigarettes. Commissioned by Cancer Research UK. 2013.
- ⁹ 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 [revista en Internet]. 2013;(13): 1-7. <doi:10.1016/j.jadohealth.2013.11.003>. [Acceso 3 de diciembre de 2013] Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24274973>
- ¹⁰ El fabricante de Marlboro lanza su primer cigarrillo electrónico. El País. Martes 11 de junio de 2013. Disponible en http://economia.elpais.com/economia/2013/06/11/agencias/1370965880_070481.html
- ¹¹ 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
- ¹² McCauley L, Markin C, Hosmer D. An unexpected consequence of electronic cigarette use. Chest. 2012; 141:1110–1113. <doi:10.1378/chest.11-1334>
- ¹³ Czogala E, Goniewicz ML, Fidelus B, Zielinska-Danch W, Travers MJ, Sobczak A. Secondhand Exposure to Vapors From Electronic Cigarettes. Nicotine & Tobacco Research [revista en Internet]. 2013. Disponible en: <http://ntr.oxfordjournals.org/content/early/2013/12/10/ntr.ntt203.abstract.html>
- ¹⁴ Glantz S. New study shows e-cig users exhale nicotine and fine particles into the air where bystanders are breathing. [13Dec 2013; acceso 16 de diciembre de 2013]. In: Center for Tobacco Control Research and Education Blog. [Internet] San Francisco. Disponible en: <http://tobacco.ucsf.edu/new-study-shows-e-cig-users-exhale-nicotine-and-fine-particles-air-where-bystanders-are-breathing>
- ¹⁵ Dwyer JB, McQuown SC, Leslie FM. The dynamic effects of nicotine on the developing brain. Pharmacol Ther [revista en Internet]. 2009; 122: 125–39. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2746456/>
- ¹⁶ Notes from the Field: Electronic Cigarette Use Among Middle and High School Students — United States, 2011–2012. Morbidity and Mortality Weekly Report (MMWR) [revista en Internet]. 2013 [Acceso 18 de diciembre de 2013]; 62(35):729-730. Disponible en: <http://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/mm6235a6.htm>



-
- 17 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 [revista en Internet]. 2011; 11: 786. <doi:10.1186/1471-2458-11-786>
- 18 Caponnetto P, Campagna D, Cibella F, Morjaria JB, Caruso M, Russo C, et al. Efficiency and Safety of an eElectronic cigarette(ECLAT) as tobacco cigarettes substitute: a prospective 12-month randomized control design study. PloSOne [revista en Internet]. 2013; 8(6):e66317. <doi:10.1371/journal.pone.0066317>
- 19 Bullen C, Howe C, Laugesen M, McRobbie H, Parag V, Williman J, et al. Electronic cigarettes for smoking cessation: a randomised controlled trial. Lancet [revista en Internet]. 2013; 9. <doi:pii: S0140-6736(13)61842-5. 10.1016/S0140-6736(13)61842-5>
- 20 Siegel MB, Tanwar KL, Kathleen BA, Wood S. Electronic Cigarettes As a Smoking-Cessation Tool. Results from an Online Survey. Am J Prev Med [revista en Internet]. 2011; 40 (4):472-5. Disponible en: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0749379710007920#>
- 21 Electronic cigarette. Action on Smoking and Health [revista en Internet]. 2013. Disponible en: http://ash.org.uk/files/documents/ASH_715.pdf
- 22 Britton J. Electronic cigarette. Thorax [revista en Internet]. 2013; 68 (10): 904-905. <doi: 10.1136/thoraxjnl-2013-203973>
- 23 Tomar SL. Epidemiologic perspectives on smokeless tobacco marketing and population harm. Am J Prev Med [revista en Internet]. 2007; 33 (6 Suppl): S387-S397.
- 24 Council approves compromise on tobacco directive [documento en línea]. Bruselas: Council of The European Union; 2013. [19 de diciembre de 2013]. Disponible en: http://www.consilium.europa.eu/uedocs/cms_Data/docs/pressdata/en/lsa/140147.pdf