

DOCUMENTO DE CONSENSO DEL CNPT

Sobre Dispositivos Susceptibles de Liberar Nicotina



COORDINACIÓN

M^a del Carmen González Carreño.

Adelaida Lozano Polo.

AUTORÍA

Antoni Baena García. Psicólogo. Barcelona.

Rodrigo Córdoba García. Médico de Atención Primaria. Zaragoza.

Regina Dalmau González-Galarza. Médica cardióloga. Madrid.

Rosa Fernández Olmo. Médica cardióloga. Jaén.

M^a del Carmen González Carreño. Enfermera. Avilés

Ángel López Nicolás. Economista. Cartagena.

Adelaida Lozano Polo. Enfermera. Murcia.

Enriqueta Quesada Yáñez. Médica de Atención Primaria. Almería.

Begoña Reyero Ortega. Enfermera. Tenerife.

Juan Miguel Rey Pino. Profesor titular de la Universidad de Granada.

Marta Trapero Bertran. Economista. Barcelona.

Joseba Zabala Galán. Médico de Salud Pública Vitoria-Gasteiz.

REVISIÓN

Francisco Javier Ayesta Ayesta. Médico farmacólogo. Santander.

Marcela Fu Balboa. Psicóloga. Barcelona.

Ana María Furió Martínez. Médica de Atención Primaria. Valencia.

Zulema Gancedo González. Enfermera. Santander.

Leyre Gaztelurrutia Lavesa. Farmacéutica. Bilbao.

Ana Covadonga González Pisano. Enfermera. Oviedo.

Isabel Nerín de la Puerta. Médica. Psicóloga. Zaragoza.

Francisco Rodríguez Lozano. Médico estomatólogo. Tenerife.

Con la colaboración del Grupo EVICT, impulsado por el CNPT y financiado por el Plan Nacional Sobre Drogas.

EDITA

Comité Nacional para la Prevención del Tabaquismo.

Plaza de las Cortes 11 · 28014 Madrid

© Comité Nacional para la Prevención del Tabaquismo – CNPT – 2020

ISBN 978-84-09-24279-5

ACRÓNIMOS

- AECOSAM:** Agencia Española de Consumo Seguridad Alimentaria y Nutrición
- BAT:** British American Tobacco
- CDC:** Centers for Disease Control and Prevention
- CE:** Cigarrillos electrónicos.
- CMCT:** Convenio Marco para el Control del Tabaco
- CNPT:** Comité Nacional Para la Prevención del Tabaquismo
- DSLN:** Dispositivos Susceptibles de Liberar Nicotina
- EDADES:** Encuesta sobre Alcohol y Drogas en España
- ENSP:** European Network for Smoking and Tobacco Prevention
- ENDS:** Electronic Nicotine Delivery Systems
- ESTUDES:** Encuesta sobre Uso de Drogas en Enseñanzas Secundarias en España
- EVICT:** Evidencia Cannabis y Tabaco
- FDA:** Food and Drug Administration
- HAT:** Humo Ambiental de Tabaco
- HTP:** Heated Tobacco Products (ver PTC)
- IARC:** Agencia Internacional para la Investigación del Cáncer
- ITP:** Illicit Trade Protocol in Tobacco Products
- ITI:** Japan Tobacco International
- LC95%:** Límites de confianza del 95%
- OMS:** Organización Mundial de la Salud
- OR:** Odds ratio
- PM25:** Partículas ultrafinas
- PMI:** Philip Morris International
- PNSD:** Plan Nacional Sobre Drogas
- PTC:** Productos de Tabaco Calentado
- SEDET:** Sociedad Española de Expertos en Tabaquismo
- THC:** Tetrahidrocannabinol
- UE:** Unión Europea

Índice

1. PRESENTACIÓN DEL PROBLEMA.	5
1.1.- Tipos de dispositivos y características	5
1.2.- Dimensiones del consumo.	9
1.3.- Estrategias de mercado y marketing de la industria tabaquera	10
2. SEGURIDAD, TOXICIDAD Y EFECTOS SOBRE LA SALUD..	14
2.1.- Componentes	14
2.2.- Toxicidad	16
2.3.- Los cigarrillos electrónicos y la enfermedad de COVID-19	19
2.4.- Exposición involuntaria a los Aerosoles.	20
2.5.- Impacto medioambiental del fenómeno CE.	21
3. ANÁLISIS DE LAS POTENCIALES UTILIDADES TERAPÉUTICAS	23
3.1.- En la cesación tabáquica	23
3.2.- En la reducción de daños	25
4 ASPECTOS REGULATORIOS	27
4.1.- El concepto clave en control del tabaco: Desnormalización	27
4.2.- Regulación actual	28
4.3.- Regulación fiscal.	29
4.4.- Regulación del Marketing	30
4.5.- Otros aspectos a regular	31
5. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	33
5.1.- Conclusiones.	33
5.2.- Propuestas	34
6. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	36

1. Presentación del problema

La aparición en escena de nuevos productos electrónicos relacionados con el hecho de fumar en nuestro medio es una amenaza grave para la salud de la población. La ausencia de regulación o la presencia de una regulación sometida a los intereses de la industria tabaquera (propietaria actual de la mayor parte de estos nuevos productos) amenaza los logros conseguidos en salud pública en los diversos países en la protección de la población frente a los problemas derivados del consumo de tabaco; en concreto en España mediante la ley 28/2005 y sus posteriores modificaciones.

El objetivo de este informe es presentar un documento de consenso, con evidencia contrastada y científica, sobre un tipo concreto de estos dispositivos: aquellos que no contienen tabaco, pero sí nicotina, más comúnmente conocidos como cigarrillos electrónicos (CE).

1.1. TIPOS DE DISPOSITIVOS Y CARACTERÍSTICAS

Debe diferenciarse entre dos tipos de productos: 1) los Heated Tobacco Products (HTP) o Productos de Tabaco Calentado (PTC) que, como su nombre indica, contienen tabaco; 2) los Electronic Nicotine Delivery Systems (ENDS) o Dispositivos Susceptibles de Liberar Nicotina (DSLN), que no contienen tabaco pero que dispensan nicotina en la mayoría de los casos.

Los **HTP o PTC** son dispositivos que contienen tabaco. En ellos el tabaco es sometido a temperaturas menores que las que se dan en la combustión de los cigarrillos convencionales¹, dando lugar a la liberación de un aerosol que contiene nicotina, las otras sustancias del tabaco y las añadidas al mismo¹. El más difundido en España es IQOS, cuya compañía fabricante afirma que su entrega de nicotina es tan satisfactoria como la de los cigarrillos convencionales (o de combustión) y mayor que la de los CE (algo muy probablemente cierto en los CE de las tres primeras generaciones, pero no en los de la cuarta). Los datos aportados por la compañía productora muestran que podrían ayudar a fumadores adultos adictos a dejar de fumar cigarrillos convencionales y reducir su exposición a productos químicos nocivos, pero sólo si cambian por completo a ellos. Intentan promocionarse como menos tóxicos o “más saludables”²; pero emiten productos tóxicos por encima de los niveles considerados de seguridad (aunque la mayor parte de ellos en menor proporción que el tabaco convencional). La FDA autorizó, el 7 de julio de 2020, la comercialización de la marca IQOS como producto que reduce considerablemente la producción de sustancias químicas nocivas, no así como “producto de riesgo modificado” como la empresa quiere hacer pensar. Por lo que la Secretaría del CMCT³ y Stopping Tobacco Organizations & Products⁴ han alertado que este producto no debe ser considerado como un producto seguro. Por su parte, la FDA

1 “Cigarrillos convencionales” o “tabaco convencional” son términos que se utilizan para designar los productos de tabaco manufacturados, también conocidos como tradicionales, clásicos, combustibles o de combustión.

vigilará que no aumente el consumo entre jóvenes y aunque haya aprobado su comercialización no respalda su uso. No se considera probado que sean menos nocivos para la salud, especialmente en quienes han fumado previamente⁵.

La UE considera a los HTP o PTC como “productos del tabaco novedosos”⁶. Por ello, la práctica totalidad de la comunidad de salud pública defiende que deberían estar regulados en todos sus aspectos como el tabaco. En el presente documento, salvo en un párrafo en las conclusiones, no vuelve a hablarse de este tipo de productos, al no ser un DSLN o ENDS.

Tabla 1. Diferencias y semejanzas entre ENDS y los HTP (Actualizada de SEDET, 2019)

	Cigarrillos convencionales	PTC / HTP	DSLN / ENDS
Requiere calentamiento previo	No	Sí (para absorción más rápida)	No (los más recientes sí)
Contiene nicotina	Sí	Sí	Sí (Generalmente sí)
Contiene tabaco	Sí	Sí	No
Produce residuos sólidos	Externos	Internos	Internos
Corriente lateral primaria	Sí	No	No
Corriente lateral secundaria	Sí	Sí	Sí
Promocionados como “más saludables”	No	Sí	Sí
Capacidad de generar adicción	Sí	Sí	Sí (quizás los antiguos menos)
Capacidad de mantener adicción	Sí	Sí	Sí
Promocionados como “útiles para dejar de fumar”	-	No	Sí
Útiles para dejar de fumar	No	No	Evidencia insuficiente (en todo caso, no los más nuevos)

Los **ENDS** o **DSLN** son sistemas de administración de nicotina que se caracterizan por el calentamiento de un líquido, produciéndose un aerosol que es inhalado por la persona consumidora. Este término engloba a los más comúnmente conocidos como CE, e-cigs, e-cigarettes, como a los e-cigars, e-hookah. En ocasiones se les denomina vaporizadores o vaping devices; aunque debe tenerse en cuenta que los vaporizadores pueden usarse para vapear otras sustancias, como THC y otros cannabinoides, sustancias energizantes, salsas, mantequillas, vodka,... Estos productos no contienen tabaco y en la directiva Europea 2014/40/UE se les considera como “productos relacionados” con el tabaco.

Los CE o ENDS consisten en un pequeño depósito o cartucho que se inserta en el interior, que mediante un sistema electrónico con una batería recargable y un atomizador, produce por calentamiento un aerosol, el cual se inhala de manera similar al de los cigarrillos convencionales (acción conocida como vapeo o vapear).

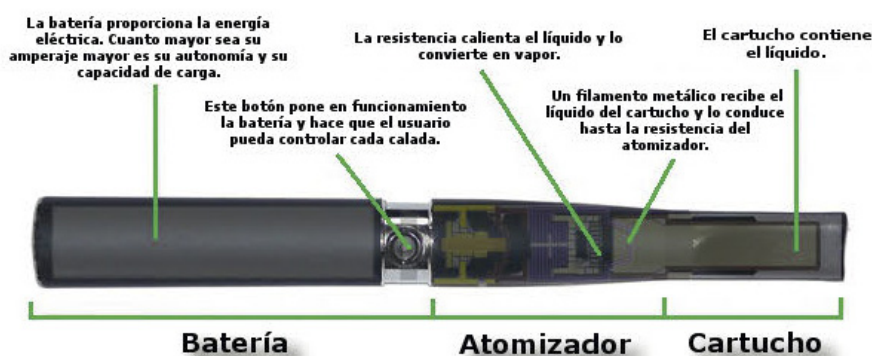


Figura 1. Estructura general de un cigarrillo electrónico

Fuente: Castellar S, Ayesta F; Martín. F. Nuevos productos por calentamiento (ENDS & THPS). (Tema A07). PIUFET 3.0, Universidad de Cantabria, Santander.

Existen en el mercado una amplia variedad de productos y tipos de recarga (figura 1), que han ido evolucionando; aunque no es muy operativo, suelen clasificarse por generaciones (figura 2).



Figura 2. Tipos de ENDS. (Fuente: FDA)

Fuente: Vaporizers, E-Cigarettes, and other Electronic Nicotine Delivery Systems (ENDS). Disponible en: <https://www.fda.gov/tobacco-products/products-ingredients-components/vaporizers-e-cigarettes-and-other-electronic-nicotine-delivery-systems-ends>

Tabla 2. Evolución de los DSNL / ENDS (Elaboración propia).

 1ª Generación	Cig-a-likes. Se parecen externamente a los cigarrillos. También se conoce como desechables o sistemas cerrados.
 2ª Generación	Vape pens. Por lo general, son más grandes que los cigarrillos y parecen plumas estilográficas. También se llaman recargables.
 3ª Generación	Box mods. También conocidos como tanques de vapor y vaporizadores personales mods (VTMS), vaporizadores personales avanzados (APV), unidades medulares o sistemas abiertos.
 4ª Generación	Vape pods. Requieren un calentamiento previo. Sales de nicotina con alta disponibilidad, lo que lo hace muy adictivo.

El aerosol de un CE contiene una combinación de sustancias químicas (algunas presentes en los cigarrillos convencionales), entre las que se encuentran nicotina (en la mayor parte de los casos), propilenglicol, glicerina vegetal, polietilenglicol, agua y saborizantes artificiales. En los CE se utilizan más de 15.500 sabores diferentes, entre los que se encuentran vainilla, tabaco, mentol, chocolate, canela y sabores afrutados⁷. Tras su calentamiento, en el aerosol son detectables sustancias tóxicas y compuestos carcinógenos (acrilaldehído, formaldehído, acetona y otros carbonilos) en menor o igual magnitud que en el humo de cigarrillos, así como diversos metales pesados como níquel, cromo y plomo⁸.

En los países de la UE la concentración de nicotina en estos dispositivos no puede superar los 20 mg/ml, a diferencia de otros países como EEUU en los que Juul, por ejemplo, tiene una concentración de 59 mg/ml. Aquellos dispositivos que contienen nicotina –la inmensa mayoría– mantienen la adicción a la misma. La capacidad de generar un trastorno adictivo depende de los ingredientes de sus cartuchos, de sus concentraciones y del sistema de calentamiento, siendo difícil predecir el nivel de adicción por la gran heterogeneidad de estos productos⁹, aunque la evidencia inclina a concluir que los productos más recientes –los vape pods– son tan adictivos como los cigarrillos convencionales. El IQOS-MESH, desa-

rollado por PMI (que, a pesar de su nombre, es un CE) pertenece a esta última generación y comparte sus características de necesidad de calentamiento previo y gran adictividad. La evidencia muestra que los productos de última generación van específicamente dirigidos a un segmento de población más joven menos interesada en fumar cigarrillos convencionales, pero sí experimentar “algo nuevo”¹⁰.

1.2. DIMENSIONES DEL CONSUMO

Población juvenil. La Encuesta sobre Uso de Drogas en Enseñanzas Secundarias en España (ESTUDES) 2018/19¹¹, que se realiza en estudiantes entre 14 y 18 años, encuentra que el 48,4% refiere haber utilizado en alguna ocasión en la vida CE, cifra muy superior a la del 20,1% que lo habían referido en la encuesta previa del 2016/17. Las prevalencias a los 18 años son de 56,5% en los chicos y de 47,7% en las chicas. Un 61,7% refiere haber usado cigarrillos sin nicotina, un 11,3% lo ha hecho con nicotina y un 21,6% ha usado los dos tipos.

El 86,8% de estudiantes que refieren fumar tabaco a diario, señalan haber usado CE. Se observa una circunstancia similar en quienes refieren haber consumido cannabis en el último mes: el 84,4% refieren también haber utilizado CE. Entre quienes han utilizado CE, sólo un 9,7% lo ha hecho para reducir su consumo de tabaco o para dejar de fumar, siendo el porcentaje similar en ambos sexos.

Entre quienes no han fumado tabaco en los últimos 30 días, un 6,4% refiere haber consumido CE con nicotina. Por otra parte, comparados con quienes nunca han consumido CE, quienes sí lo han hecho alguna vez manifiestan una menor percepción de riesgo asociado al consumo de tabaco (un 70% más —7,9%— no advierten un riesgo importante ante el consumo de un paquete diario)¹¹ y cannabis (un 130% más —17,6%— no advierten un riesgo importante ante el consumo habitual de cannabis¹¹). Estos dos hechos sugieren una mayor probabilidad de inicio y la posibilidad de que sea una puerta de entrada al consumo de nicotina, al tabaco y al cannabis^{8,11,12,13}.

Las motivaciones que llevan a las personas jóvenes a experimentar con CE son múltiples. Entre ellas están la curiosidad y la baja percepción de riesgo propia de la edad, la presión del grupo de iguales y la permeabilidad a los mensajes difundidos por medios de comunicación y redes sociales. Los factores que hacen que esta forma de consumo de nicotina esté presente son: la facilidad con la que se pueden obtener a través de venta por internet o en tiendas con escasa regulación y control; la atractiva publicidad de la industria del vapeo, tanto mediante formatos de medios convencionales como a través de Internet; la variedad de sabores de los e-líquidos y la creencia de que son más seguros que los cigarrillos convencionales¹⁴.

El consumo juvenil es mayor en aquellos países que no han restringido la publicidad y apenas han regulado estos dispositivos, como EEUU¹⁵. En ese país se ha descrito que el uso de

CE no se asocia con una disminución del consumo de cigarrillos entre los jóvenes¹⁶. Aunque el porcentaje varía según los diversos países y su regulación, al menos en un pequeño porcentaje de población infanto-juvenil los CE actúan como un producto de iniciación de un consumo posterior de otros productos de tabaco, incluidos los cigarrillos convencionales, además de experimentar con cannabis y sus derivados¹⁷.

Población adulta. En España, al igual que en otros países, el consumo de CE en población adulta es menor que en población escolar. Según la Encuesta sobre Alcohol y Drogas en España (EDADES), realizada en 2017 a la población española entre 15-64 años (en las anteriores no se preguntó por el consumo de CE), el 8,8% ha consumido CE (con o sin nicotina) alguna vez en la vida, siendo un 9,6% en hombres y un 8,1% en mujeres. El grupo de 15 a 24 años es el de mayor prevalencia, tanto en hombres como en mujeres —15,1% y 10,9% respectivamente (alguna vez en la vida), 1,5% y 1,2% diariamente—. Lógicamente, entre quienes fuman es más frecuente el uso de CE (>18%) que entre quienes nunca han fumado (2,0%)¹⁸.

Debe tenerse en cuenta que, aunque existe un porcentaje de la población adulta que sólo utiliza CE, el consumo mayoritario de CE se produce de manera conjunta con el tabaco combustible: lo más frecuente es el consumo dual.

Perspectivas. Vista la evolución de la prevalencia de consumo y la actividad promocional de quienes fabrican estos productos, es previsible que, sin una adecuada regulación, aumenten estas cifras, como ha ocurrido en aquellos países que apenas han regulado hasta hace muy poco estos productos (caso de EEUU^{19,20}, donde se enfrentan a una epidemia de consumo en jóvenes y un incremento de patología respiratoria asociada al consumo de estos dispositivos^{21,22}). En España, aunque la regulación debe mejorarse, la directiva de la UE 2014/40 ha servido de contención.

1.3. ESTRATEGIAS DE MERCADO Y MARKETING DE LA INDUSTRIA TABAQUERA

A lo largo de la historia de la fabricación y comercialización de los productos del tabaco, la industria tabaquera ha intentado continuamente camuflar, esconder o incluso negar la evidencia del daño producido por el consumo de sus productos. Lo han hecho de cara a las autoridades y a la población general, a través de estrategias publicitarias mediante la utilización de sabores atractivos o exóticos y la asociación de valores diversos y cambiantes como glamour, libertad, sexualidad, masculinidad o feminidad, entre otros²³⁻²⁴.

Adicionalmente, ante los diversos incrementos en la percepción de riesgo de sus productos, publicitaron haber introducido mejoras para la salud, que no eran tales, como la boquilla, los filtros, la reducción en alquitrán y nicotina, utilizando términos-reclamo del tipo natural, bajo, light, mild y otros para vender ese concepto menos nocivo, términos que en la actualidad están prohibidos en la Unión Europea (UE) y en otros países por considerarse engañosos.

La publicación en 1994 de documentos internos y confidenciales de la industria tabaquera sacó a la luz las estrategias y tácticas engañosas utilizadas por la misma para mantener en el consumo los cigarrillos: entre otras, la ocultación de su toxicidad a la opinión pública, así como del daño a la salud del HAT, la manipulación de su contenido para aumentar la adic-tividad y el empleo de estrategias de publicidad dirigidas a su público diana, la población infanto-juvenil.

También se comprobó el uso sistemático de estrategias para desacreditar a la Organización Mundial de la Salud (OMS), para así evitar, retrasar o reducir el impacto de las diversas medidas de control del tabaco que promovía a nivel mundial. Algunas de ellas tuvieron tal impacto que afectó a la reducción de los presupuestos para las actividades científicas y de políticas realizadas por la OMS; otras iban dirigidas a convencer a los países en desarrollo de que el programa de control del tabaco de la OMS era una actividad de los países indus-trializados, realizado a expensas del mundo no industrializado; en otras ocasiones buscaban la tergiversación de los resultados de importantes estudios científicos sobre el tabaco, así como el descrédito de la OMS, en general, como institución²⁵.

El inesperado auge de los CE originales, probablemente debido al incremento en la percep-ción de riesgo asociado al consumo de tabaco, y la pérdida de la credibilidad de la industria tabaquera ha obligado a ésta a reinventarse, aparentando en las sociedades occidentales que se desliga de los cigarrillos convencionales, y apostando por el uso de las nuevas tec-nologías, haciéndose con la mayoría de las patentes de CE y desarrollando nuevos dispo-sitivos, tanto DSLN como PTC. Así, Philip Morris International, ha invertido al menos 6.000 millones de dólares en desarrollar su producto de tabaco calentado (IQOS) y otros 12.800 millones en adquirir el 35% de los CE JUUL; actualmente afirma invertir 300-400 millones anuales en nuevos productos.

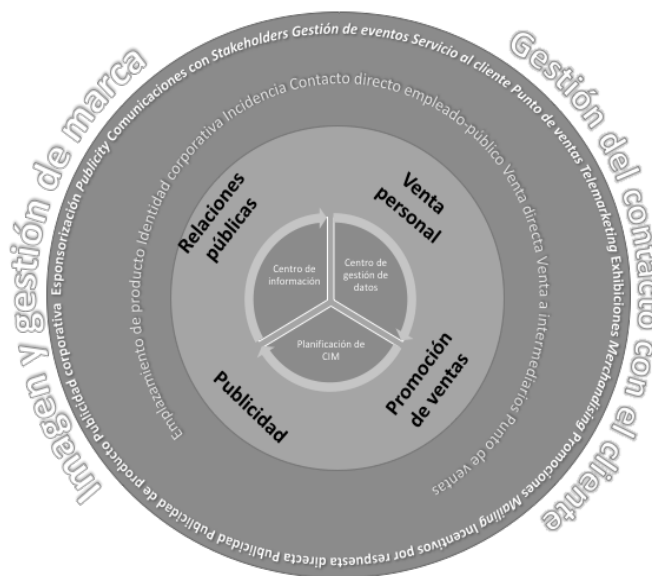
En la última década la cuota de mercado de los CE se ha incrementado gracias a una agre-siva campaña de marketing, en la que se han utilizado ejes temáticos ya manejados en la promoción de los cigarrillos convencionales (sensación y experimentación de libertad, buen gusto, romance, sociabilidad,...), la idea clásica de que éstos sí que son más saludables, así como las ideas novedosas de que sirven para dejar de fumar y de que pueden usarse en entornos libres de humo. Estos argumentos coinciden con las razones que tanto personas adultas como jóvenes exponen como motivaciones para consumir CE²⁶.

Las grandes tabaquerías, con poder de mercado, inteligencia de marketing e inmensos presupuestos, pueden permitirse trabajar con grandes agencias de comunicación y con-seguir tener impacto en los diferentes públicos objetivos reposicionando en el mercado su producto de nuevo. A través de la innovación de producto, está retomando la comunicación integrada de marketing para promocionar nuevos dispositivos para el consumo de nicotina. De hecho, la estética de los productos nuevos se asemeja a una especie de smart device — como podría ser un teléfono móvil— hecho per se que ayuda a alejar la imagen del consumo de nicotina de los cigarrillos. Añadiendo la posibilidad de elegir diferentes colores y sabores,

ofertando, alguno de ellos recarga a través de conexiones USB que permiten conectar los terminales con los ordenadores de los consumidores.

Mediante la utilización de la denominada comunicación integrada de marketing²⁷ (Figura 1), están llegando a los diferentes públicos objetivo, como personas consumidoras (fumadoras, exfumadoras y no fumadoras), profesionales de la salud o entidades sin ánimo de lucro y organismos oficiales.

Figura 3. Esquema de comunicación integrada de marketing



Fuente: Adaptado de Pickton y Broderick (2005)

Los ejes temáticos de las campañas usan estilos recurrentes: centrarse en la posibilidad de volver a consumir en lugares donde no se puede fumar, presentarlos como una alternativa menos tóxica o más saludable²⁸, posibilidad de dejar de fumar, mostrar personas con estilos de vida atractivos²⁹ y complementos de moda²⁶ y todo en asociación con nuevas tecnologías. Los mensajes son del tipo “I like the way you Blu”, “me gusta fumar mejor”, “vapea libertad”, “sin malos humos” o “Kyle fumó durante 35 años”; “en 2018 cambió a Juul”, junto con imágenes “cool”, en entornos limpios, con naturaleza.

De hecho, en la mayor parte de las páginas web promocionales se afirma que los CE ayudan en el proceso de cesación tabáquica, algo que indirectamente también se refleja en las campañas publicitarias de estos productos (campaña de año nuevo de una marca de CE: “Este 2020, lo consigo sin atracar la nevera”; “Este 2020, lo consigo sin perder mi buen humor”).

Entre los medios utilizados se encuentran el punto de ventas (merchandising y fuerza de ventas); las redes sociales a través de influencers y celebrities mediante el marketing de contenidos; la publicidad exterior en mupis (mobilier urbain pour l'information), marquesinas e incluso lonas; las relaciones públicas en eventos diversos, patrocinio, así como fuerza de ventas, para captar y mantener a la clientela. Con todas estas estrategias consiguen reforzar tanto la imagen de marca como las relaciones con los actuales y potenciales consumidores.

Estas estrategias de marketing se apoyan además en la búsqueda continua –y en ocasiones soborno– de legisladores, políticos y clínicos de reputación, creando una imagen corporativa de responsabilidad social y de aparente interés por la salud. Incluso han llegado a realizar propuestas a la OMS, señalando que mediante la promoción y uso de los CE se puede reducir la cantidad de cigarrillos que se consumen a nivel internacional²⁴, algo que en realidad está en su mano hacerlo. Todos estos argumentos pretenden reducir la percepción de riesgo de sus productos, desviando la atención de la adictividad y la toxicidad, intentando presentarlos como atractivos, para así favorecer su consumo.

2. SEGURIDAD, TOXICIDAD Y EFECTOS SOBRE LA SALUD

Como se ha señalado en la Introducción estos productos son muy heterogéneos en su estructura y composición. Probablemente lo sean también en su seguridad y toxicidad.

Dado que la mayor parte de la toxicidad del tabaco se produce a largo plazo, la toxicidad comparativa de estos nuevos productos no va a poder ser determinada con mínima precisión en al menos una o dos décadas. Si bien, en general dan lugar a una menor exposición de la mayor parte de las sustancias contenidas en los cigarrillos convencionales, de esto no se deduce necesariamente que la toxicidad sea necesariamente menor, ya que los diversos efectos deletéreos pueden depender de que se alcance un determinado umbral o de otras sustancias sólo presentes en los CE.

La interpretación de los riesgos para la salud de estos productos se complica debido a que el 35% de los trabajos publicados presentan serios conflictos de interés: se observa que el 95,1% de los estudios sin vinculación con la industria concluyen que son productos peligrosos para la salud, mientras esto sólo ocurre en el 7,7% de los trabajos financiados por la industria (OR 66,9; LC95%: 8,1-552,9)³⁰.

La capacidad de generar sustancias tóxicas en las emisiones de estos productos se relaciona con diversos factores, como el contenido de la solución presente en el cartucho y la intensidad y rapidez de calentamiento de estas soluciones. El riesgo de toxicidad depende no sólo de los efectos en el organismo de cada componente presente en el aerosol, sino también de las posibles interacciones entre ellos y con otros factores ambientales. Así mismo, depende críticamente de otros factores personales, como el consumo previo o simultáneo de tabaco o la duración del vapeo, su frecuencia de uso y la intensidad de la inhalación³¹.

2.1. COMPONENTES

Los principales componentes presentes en los líquidos y en el aerosol de los CE son:

Nicotina. Es una sustancia altamente adictiva³² que los CE contienen en la mayoría de las ocasiones, produce efectos biológicos que se extienden a todos los sistemas corporales. Tras su administración la nicotina aumenta el tono simpático, incrementando la demanda miocárdica de oxígeno, la frecuencia cardíaca, la presión arterial y la vasoconstricción. Estos efectos son mucho más intensos por vía inhalatoria (o intra-arterial como la recibe el feto). Aunque con una menor repercusión poblacional, la nicotina es además un co-carcinógeno reconocido que promueve el crecimiento de tumores³³ y metástasis, aumentando la angiogénesis e inhibiendo la apoptosis (muerte celular programada); se ha descrito también mayor resistencia a los agentes quimioterapéuticos y disminución de la respuesta inmunológica³⁴.

Sustancias facilitadoras de la vaporización. Las más empleadas son el polietilenglicol (PEG) y el glicerol o glicerina vegetal (VG), que frecuentemente se utilizan en combinación; también se utiliza propilenglicol (PG). Tienen usos semejantes como disolventes humectantes en productos farmacéuticos, cosméticos, desinfectantes, anticongelante y para hacer humo artificial. También se emplean como aditivos alimentarios (E-1520, E-422 y E-1520, respectivamente), aunque se desconocen cuáles son los valores límites de seguridad tras calentamiento para consumo por vía inhalatoria, ya que dan lugar a formaldehídos, acetaldehídos y acroleínas (reconocidos cancerígenos y tóxicos pulmonares), lo que justifica que en espacios cerrados se haya descrito que ocasionen irritación ocular, de garganta y de vías respiratorias, y un incremento del riesgo de asma en menores⁵.

La glicerina presenta características y usos parecidos al propilenglicol³¹. Considerada segura en consumo oral no se tiene seguridad para uso inhalatorio. Se han descrito dos casos de neumonía lipoidea relacionada con el vapor con glicerina de CE³⁵, uno de ellos en España publicado en prensa³⁶.

El calentamiento del propilenglicol y la glicerina genera acroleína que causa inflamación pulmonar crónica, reducción de la inmunidad, inflamación de los neutrófilos, hipersecreción de moco y daño del tejido pulmonar mediado por proteasas, que están relacionados con el desarrollo de enfermedad pulmonar obstructiva crónica³⁷.

Saborizantes. Como se ha señalado previamente, se ha constatado la existencia de al menos 15.500 saborizantes en los diversos e-líquidos⁵. Los saborizantes se utilizan para aumentar la palatabilidad del producto e iniciar a las personas jóvenes en el consumo, así como para mantener en el mismo a quienes aún no han desarrollado una dependencia muy intensa de la nicotina. Son sabores frecuentes usados los de frutas, canela, tabaco, alcohol, café, chocolate, mantequilla, caramelo y menta. La descomposición térmica de algunos compuestos saborizantes genera aldehídos (cancerígenos) produciendo niveles que exceden los estándares de seguridad³⁸. Diversos estudios han relacionado algún determinado sabor (canela, cereza,...) o algunos aromatizantes (acetoína, 2,3-pentanodiona y diacetilo) con mayores concentraciones de nicotina o con disfunción vascular o neumonitis^{39,40}.

Mentol. El mentol, además de saborizante (sabor y color que suele asociarse con efectos saludables), confiere una sensación de frescor, reduce la aspereza del humo del líquido de vapeo y suprime el reflejo de la tos, existiendo también evidencia de que puede dar lugar a una más rápida consolidación del trastorno adictivo y de que su empleo se asocia con una menor probabilidad de cesación. Todos los cigarrillos (y gran parte de los nuevos productos) suelen contener mentol, aunque aquellos denominados mentolados lo tienen en mayor cantidad. Desde mayo de 2020 está prohibido el uso de **mentol** en los productos de tabaco en la Unión Europea, no en los CE. La razón fundamental de esta prohibición es que favorece el inicio del consumo regular en los menores de edad.

Otras sustancias. Se han detectado también en los CE otras sustancias tóxicas como carbonilos (formaldehído, acetaldehído, acroleína, glicidol) y nitrosaminas, sustancias re-

lacionadas con procesos de carcinogénesis, así como concentraciones no despreciables de metales pesados (plomo, cromo, níquel, cobre), que se asocian con diversos trastornos neurológicos, cardiovasculares, respiratorios⁴¹, alérgicos⁴² y oncológicos¹³.

Partículas ultrafinas. Estas partículas contenidas en el aerosol transportan la nicotina hasta los alveolos pulmonares. Las más problemáticas son las de tamaño inferior a 2,5 μm ($\text{PM}_{2,5}$). Independientemente de su composición, estas partículas están implicadas en la génesis de patología cardiovascular aguda y crónica⁴³, y de alteraciones pulmonares, neurodegenerativas y oncológicas⁴⁴.

2.2. TOXICIDAD

De acuerdo con la evidencia actualmente disponible es probable que los CE sean menos tóxicos que los cigarrillos convencionales (que producen mortalidad prematura a algo más de la mitad de quienes regularmente los consumen siguiendo las instrucciones de uso del fabricante), pero no está claro que la reducción de la toxicidad sea significativa.

La toxicidad de los cigarrillos convencionales es extraordinaria por lo que algo “menos tóxico” no significa en modo alguno que no sea perjudicial para la salud. A continuación, se expone la toxicidad de los CE:

Patología oncológica. Los biomarcadores de exposición a carcinógenos y toxinas clave se reducen notablemente en quienes, tras fumar cigarrillos, cambian completamente a CE, resultando bastante factible que su uso exclusivo resulte menos cancerígeno que fumar cigarrillos. Aun así, debe recordarse que el cáncer sólo representa un tercio de las muertes relacionadas con el cigarrillo y que, como se ha señalado en apartado previo, determinados carcinógenos del grupo I (evidencia de ser carcinógenos en humanos) de la IARC están presentes —habitualmente a niveles bajos, pero biológicamente relevantes— en los CE⁴⁵.

Patología cardiovascular. Existe una evidencia creciente sobre los CE y su capacidad de incrementar el riesgo cardiovascular. Diversos estudios de cohorte encuentran un incremento del riesgo (incluso hasta del doble) de padecer infarto de miocardio. La mayoría de los estudios independientes sugieren que vapear, usar CE, es potencialmente lesivo para el sistema cardiovascular a través de mecanismos de trombosis y aterosclerosis (ya que producen disfunción endotelial, aumento de la agregabilidad plaquetaria, y aumento de mediadores de inflamación). El riesgo es mayor en quienes presentan enfermedades cardiovasculares subyacentes y en quienes realizan un consumo dual, aunque es factible que los riesgos cardiovasculares del consumo exclusivo de CE sean menos severos que los de fumar cigarrillos^{46, 47, 48, 49}.

A corto plazo no todos los estudios hallan cambios cardiovasculares; en esto conviene recordar que los estudios con conflictos de interés tienen significativamente menos posibilidad de identificar efectos cardiovasculares preocupantes^{30, 50}.

Efectos respiratorios. Como vía de entrada del aerosol el aparato respiratorio se ve especialmente afectado por éste. El uso de CE es un factor de riesgo independiente para la enfermedad respiratoria severa (multiplicando por 1,3 el riesgo). El uso concomitante de cigarrillos convencionales y electrónicos, el patrón más común de uso, produce más daños que el uso de cualquiera de los productos solos⁵¹. El consumo de CE se ha asociado con aumento de la reactividad bronquial, disminución de los mecanismos de defensa, aumento de secreciones respiratorias, así como aumento de los fenómenos de citotoxicidad y necrosis en el compartimento alveolar.

Cada vez aparecen más casos de enfermedades inflamatorias que afectan a las vías respiratorias pequeñas y los alvéolos (neumonía lipoidea, neumonía eosinofílica, hemorragia alveolar difusa, neumonía organizada, alveolar difusa, bronquiolitis respiratoria, enfermedad pulmonar intersticial asociada a bronquiolitis respiratoria, y neumonitis por hipersensibilidad). También se han establecido asociaciones con una mayor sintomatología de bronquitis crónica, tos crónica, flema, exacerbaciones del asma, incremento de la susceptibilidad a las infecciones respiratorias o retraso de la recuperación de las mismas⁵².

Síndrome EVALI o crisis del acetato de vitamina E. En junio de 2019 en Estados Unidos se empezaron a describir una serie de casos de lesiones pulmonares asociadas con productos de vapeo. El pico de incidencia se alcanzó en septiembre; a principios de 2020 aún se seguían detectando casos en las unidades de Urgencias. A fecha de 18 de febrero de 2020 habían sido hospitalizadas 2807 personas (hubo ingreso en los 50 estados), de las cuales habían fallecido 68^{53, 22, 54}.

La mayoría de los pacientes, eran jóvenes (dos tercios varones) previamente sanos en los cuales aparecían gradualmente, durante días o semanas, fiebre, taquicardia, taquipnea e hipoxemia (incluso en pacientes sin síntomas respiratorios en el momento de la presentación), que se acompañaban de otros síntomas respiratorios (tos, dolor en el pecho, falta de aliento), gastrointestinales (dolor abdominal, náuseas, vómitos, diarrea; que a veces precedían a los respiratorios) y sistémicos (fatiga, fiebre, pérdida de peso). El espectro de diagnósticos clínicos y patológicos fueron: lesión pulmonar aguda y síndrome de dificultad respiratoria del adulto, daño alveolar difuso, neumonía lipoidea, neumonitis necrotizante aguda, neumonía organizada con macrófagos cargados de lípidos, inflamación no específica, neumonitis por hipersensibilidad, neumonía eosinofílica. Al final, a este síndrome se le ha denominado síndrome EVALI por el acrónimo de e-cigarette or vaping product use-associated lung injury (daño pulmonar asociado al uso de e-cigs o vapeo)²².

Tres meses después del inicio de los primeros casos se empezó a confirmar que el acetato de tocoferol (acetato de vitamina E), sustancia empleada en la dilución del cannabis podía ser el principal responsable del síndrome, aunque un reciente estudio atribuye la posible causa a las aleaciones de níquel-cromo de los elementos calefactores y atomizadores de ciertos aparatos utilizados por personas afectadas por EVALI⁵⁵.

Varias conclusiones pueden extraerse de esta crisis: 1) la regulación de los productos de vapeo es deficiente; el incidente se produjo porque se intentaba diluir el THC y para ello se utilizó un producto aprobado para su uso en alimentos y cremas, pero a mayores concentraciones y sometido a mayores temperaturas; 2) productos sin antecedentes tóxicos pueden resultar alta o medianamente tóxicos cuando son expuestos a altas temperaturas o se administran en altas concentraciones; 3) existe un amplio solapamiento entre los productos de vapeo para diferentes sustancias (nicotina y cannabis, en concreto); más de la mitad de las personas afectadas refirieron haber consumido, además de THC, productos con nicotina; sólo uno de cada seis afectados refirió haber vapeado solo productos de nicotina (más del 80% dieron positivo a cannabinoides)⁵⁶.

Intoxicaciones y accidentes. La manipulación por niños o adultos de los envases de nicotina líquida utilizados para recargar los CE (u otros DSLN) ha ocasionado un incremento en las incidencias de sintomatología de intoxicación, que van desde mareos y vómitos hasta taquicardia, hipertensión y taquipnea; este riesgo es inexistente en los productos de sistema cerrado desechables; aun así, las llamadas a los centros de intoxicaciones por problemas con los CE aumentan cada año^{57, 26}. Así mismo, la falta de control de calidad en parte de los dispositivos ha originado explosiones que han provocado quemaduras y lesiones oro-faciales en ocasiones graves (en EEUU se ha estimado que entre 2015 y 2017 el número anual de estas lesiones estuvo entre 369 y 988)⁵⁸.

Efectos en el embarazo. Es conocido el perjuicio del consumo de tabaco durante el embarazo, el cual incrementa el riesgo de aborto espontáneo, placenta previa, bajo peso al nacer, parto prematuro, mortalidad perinatal, labio leporino y síndrome de muerte súbita del lactante⁵⁹. De manera no tan inequívoca su uso en el embarazo se ha asociado a un mayor riesgo de déficits cognitivos y anomalías conductuales como hiperactividad y trastorno por déficit de atención en la descendencia^{60, 61}. Respecto al uso de CE durante el embarazo no existen evidencia sobre la toxicidad específica para el feto⁶². Aún así, dado los componentes de los CE y potencial riesgo, las autoridades sanitarias no recomiendan su uso en esta etapa como medida de precaución. Tal y como establece la Declaración de Río⁶³: “Cuando una actividad supone una amenaza de riesgos para la salud humana o el medio ambiente deben tomarse medidas de precaución incluso si sus efectos no están bien establecidos científicamente”.

Otros efectos sobre la salud en la adolescencia. Además de los efectos sobre la salud comentados anteriormente, hay que tener en cuenta que en la época adolescente el uso de CE tiene unos riesgos añadidos. Los años de la adolescencia son críticos para el desarrollo del cerebro, que continúa madurando hasta los 21 o 22 años. La nicotina afecta el desarrollo del sistema de recompensa del cerebro. Al igual que fumar cigarrillos, el uso continuado de los CE no solo puede llevar a la adicción a la nicotina, sino que también puede hacer que otras drogas, como el cannabis⁶⁴, la cocaína y las anfetaminas tengan mayor impacto adictivo^{65, 65}. El consumo regular de nicotina también puede afectar al desarrollo de los circuitos cerebrales que controlan la atención y el aprendizaje.^{67, 68, 69, 70, 39}

2.3. LOS CIGARRILLOS ELECTRÓNICOS Y LA ENFERMEDAD DE COVID-19.

La pandemia actual por COVID-19, producida por la infección del coronavirus SARS.COVID-2, ha provocado más de 27000 fallecimientos en España en menos de 4 meses. Sus principales complicaciones son tanto respiratorias como cardiovasculares produciendo un fallo multiorgánico debido a la agresiva respuesta inmune que provoca.

En cuanto a la transmisión y contagio del virus SARS.COVID-2 se considera que las vías de transmisión más plausibles por las que se transmite de persona a persona son⁷¹:

1. Contacto directo a través de secreciones de personas infectadas: gotas de Flügge de más de 5 micras, capaces de transmitirse a distancia de hasta 2 metros.
2. Contacto indirecto a través de objetos u otros fómites contaminados por el coronavirus (SARS-CoV-2) en los que es capaz de mantenerse desde hora a días, dependiendo del material.

Además, se está valorando, de acuerdo con recientes publicaciones^{72,73} que la vía aérea pueda ser una vía de transmisión a distancia, teniendo en cuenta que la proyección de gotas de tamaño inferior a 5 micras en aerosoles generados por personas infectadas, pueda transmitir el coronavirus a distancias superiores a los 2 metros considerados inicialmente, ya que estas microgotas pueden permanecer y moverse varias horas en suspensión en el aire.

Las gotas emitidas al hablar, toser, o estornudar se depositan fácilmente en objetos del entorno. Si contienen virus, pueden ser llevados a nariz, boca u ojos de las personas al manipularlos, aumentando así sus probabilidades de infección. Por ello, las medidas de protección adoptadas internacionalmente han sido mantener distanciamiento social, de al menos un metro y medio, higiene y desinfección de manos y fómites, así como uso de mascarillas. La confirmación de los aerosoles como factores clave en la transmisión del COVID 19, podría ampliar en varios metros la distancia de seguridad para vapear, pues el metro y medio actual resultaría insuficiente para evitar el contagio.

En el caso de personas consumidoras de CE⁷⁴, para hacer uso del mismo, deben retirar su mascarilla y reiterar continuamente el gesto mano-boca por lo que pueden ocurrir dos cosas:

3. Quedan expuestas a las gotas que exhalan otras personas, en los que puede viajar carga viral.
4. Exponen a las personas y objetos de su entorno a las gotas exhaladas en el uso del CE, cuya velocidad es mayor que con el solo hecho de hablar, como ocurre al toser, estornudar o cantar. Si es portadora de coronavirus esas gotas pueden transmitir virus al entorno. Además, el propio CE se convierte en un fómite contaminado.

Aunque los efectos en la salud del consumo de CE no podrán determinarse hasta que pasen décadas desde el inicio de su consumo, la evidencia emergente sugiere que la exposición a los aerosoles de los CE daña las células del pulmón, disminuye la capacidad de responder a la infección y conlleva un mayor riesgo de patología cardiovascular⁷⁵. Por tanto,

parece prudente suponer que podrían aumentar el riesgo de infección por la manipulación mano boca que conlleva su uso, así como podría aumentar el riesgo de complicaciones severas por COVID-19 ^{76,77,78}.

Un reciente estudio en población joven concluyó que los que usaban CE tenían de cinco a siete veces más probabilidades de infectarse por COVID-19 que aquellos que no usaban CE. Los autores refieren que la COVID-19 está asociada al uso CE y el uso dual con el tabaco convencional en este colectivo⁷⁹.

Por tanto, fumar y vapear en un espacio público podría aumentar el riesgo de contagiarse por COVID-19 a:

1. Las personas que consumen

- a. Al retirarse la mascarilla quedan desprotegidas ante otras personas portadoras.
- b. Ponen en contacto sus mucosas con las manos, en el gesto de fumar o vapear, con las mesas, ceniceros por los que han pasado colillas, CE y sus componentes, etc. que pueden ser vector de transmisión de carga viral.

2. Las personas del entorno: familiares y personas no consumidoras

Cuando las distancias entre personas son pequeñas, no podemos asegurar que 2 metros sea suficiente para que las gotas emitidas al consumir CE no alcancen a otras personas. El humo o aerosol de segunda y de tercera mano se pueden convertir en fuentes potenciales de contagio COVID-19.

3. A los trabajadores de la hostelería.

La ley 42/ 2010 de medidas sanitarias frente al tabaquismo logró convertir su entorno de trabajo en un lugar seguro al evitar que inhalaran las sustancias tóxicas provenientes del humo de tabaco. Ahora quedan expuestos en las terrazas a los aerosoles tanto de los cigarrillos convencionales como de los CE y otros DSLN; y más expuestos a fómites relacionados con su consumo que pueden estar contaminados.

4. Los hosteleros.

El permitir usar CE en época de pandemia convierte a sus locales en lugares peligrosos dónde las personas que acuden a disfrutar de un tiempo de ocio y aquellas que trabajan en ellas multiplican su riesgo de contraer el virus. Los locales de la hostelería y restauración adquirirían un plus de calidad si no permitieran el uso de ningún dispositivo para fumar o vapear que aumente las probabilidades de infección.

En este sentido se han pronunciado el Ministerio de Sanidad⁷⁰, y distintas organizaciones^{80,81,82} (Nofumadores.org, FAECAP, QXNS, SEPAR, OMC, SESPAS, CNPT) recomendando espacios libres de humo ni aerosoles provenientes de DSLN y otras formas de consumo de tabaco.

2.4. EXPOSICIÓN INVOLUNTARIA A LOS AEROSOLES

Aunque los CE no tienen corriente lateral o secundaria que es la emitida por el extremo por el que no se inhala del cigarrillo tradicional durante su combustión, sí poseen corriente principal, que es la que exhala la persona fumadora y llega al aire ambiental^{83,84}. El aerosol exhalado constituye una fuente de exposición pasiva o involuntaria. Los CE no expulsan sólo vapor de agua, como frecuentemente la industria ha intentado hacer creer a la población, sino que contienen otras sustancias, algunas ya identificadas como tóxicas.

Los aerosoles de estos nuevos productos constituyen una fuente de contaminación de diferentes sustancias como la nicotina, partículas ultrafinas $PM_{2.5}$ ⁸⁵, productos de calentamiento de propilenglicol y glicerina (formaldehído, acetaldehído, acroleína), así como metales (plomo, cromo y níquel)⁶. Todas ellas producen daño a la salud con evidencia contrastada⁸⁶; algunas de ellas, como el níquel, están en mayor concentración que en el humo de tabaco.

En la saliva u orina de quienes conviven con personas consumidoras de CE, o están expuestas en recintos cerrados, se encuentran niveles de cotinina (metabolito de exposición a la nicotina) en niveles similares que tras la exposición pasiva al humo del cigarrillo convencional^{87,88}.

Diversos estudios refieren concentraciones de partículas ultrafinas en ambiente expuesto al uso de CE muy superiores al estándar marcado por la Agencia ambiental de EEUU⁸⁹ y a las recomendadas por la OMS y la Unión Europea⁹⁰.

La evidencia disponible en la actualidad parece indicar que la exposición involuntaria es potencialmente dañina para la salud pudiendo concluirse que su exposición no está libre de riesgos^{91,92}, aunque son necesarios más estudios y un seguimiento temporal más prolongado para determinar precisamente las consecuencias debidas a su exposición.

La OMS recomienda a las Partes del Convenio Marco para el Control del Tabaco (CMCT) que consideren prohibir por ley el uso de los CE en espacios cerrados, al igual que los cigarrillos convencionales⁹², por ser los lugares donde las personas no consumidoras están más expuestas. En estudios en condiciones reales, el nivel de partículas finas $PM_{2.5}$ llegó a ser 25 veces superior a las recomendadas por la OMS y la Unión Europea⁹⁰.

Otra preocupación en los científicos sobre la toxicidad de los CE reside en las temperaturas a las que se origina la corriente primaria o principal en quienes fuman cigarrillos convencionales no son muy distintas de aquellas a las que se origina la corriente principal en los CE.

2.5. IMPACTO MEDIOAMBIENTAL DEL FENÓMENO CE

En 2017 la OMS publicó una monografía sobre el impacto generalizado que produce el tabaco desde la perspectiva ambiental⁹³. Un apartado de ella se dedica a los productos objeto de este documento.

Actualmente las principales compañías transnacionales tabaqueras venden principalmente productos desechables y no reutilizables de sistema “cerrado” (Juul, Vuse, Mark Ten,...). Si bien estos productos evitan el riesgo de intoxicación por nicotina en menores de edad, sus daños a la salud ambiental pueden ser significativamente mayores.

La mayoría de los fabricantes independientes de vaporizadores y CE comercializan sistemas abiertos o reutilizables, aunque últimamente también las tabaqueras BAT y JTI los han comenzado a comercializar en el Reino Unido. Sin embargo, la vida media de estos dispositivos tampoco es muy prolongada y relativamente pronto se convierten en basura electrónica.

Los CE representan una amenaza ambiental de proporciones considerables. Estos dispositivos presentan un doble riesgo biológico: por la gran cantidad de nicotina residual contaminante y por ser basura electrónica contaminada⁹⁴. Los dispositivos rotos pueden contaminar al entorno urbano y natural con metales, ácido de las baterías y nicotina⁹⁵. Sus componentes plásticos, pueden alterar el sistema endocrino. Las baterías de iones de litio precisan de una correcta eliminación para evitar contaminación ambiental. Las placas de circuitos electrónicos requieren un desmontaje, clasificación, posterior reciclaje y eliminación adecuada. Estos desechos electrónicos son muy difíciles de reciclar. Actualmente no hay una forma legal de reciclarlos en EEUU ni en muchos otros países. Se calcula que anualmente se venden bastantes más de 60 millones de productos de CE. Prácticamente ninguno contiene instrucciones de eliminación.

El artículo 18 del CMCT establece que todos sus firmantes “acuerdan tener en cuenta la protección del medio ambiente y la salud de las personas”. El número de dispositivos desechados anualmente y su toxicidad medio-ambiental hace urgente abordar en todas sus dimensiones el impacto medioambiental de este fenómeno social, lo que implica establecer una regulación de planes de reciclaje; de no hacerlo, el impacto ambiental de los CE puede crear un problema de mayor envergadura que el actualmente generado por las colillas de tabaco.

3. ANÁLISIS DE LAS POTENCIALES UTILIDADES TERAPÉUTICAS

3.1. EN LA CESACIÓN TABÁQUICA

Hasta el momento no se han realizado muchos estudios controlados con la suficiente calidad sobre la efectividad de los CE para dejar de fumar; la mayoría han sido observacionales. La razón de esto podría ser que sólo el sector sanitario tiene interés en comprobar si determinados CE pueden ser de utilidad en la cesación tabáquica. Las compañías productoras de CE no han mostrado interés en comercializar como farmacéuticos estos productos, ni en realizar los ensayos clínicos controlados necesarios al respecto. Sin embargo, como se ha dicho anteriormente, si proclaman que sirven o pueden servir para dejar de fumar.

En principio, tiene cierta lógica que la administración de nicotina en una presentación cuya velocidad de absorción sea inferior a las de los cigarrillos pueda servir en la cesación tabáquica; es lo que ocurre con la TSN (terapia sustitutiva con nicotina) en sus diversas presentaciones. Surgen aquí dos problemas: 1) hasta ahora, en toda sustancia adictiva, toda terapia utilizaba una vía de administración distinta de la utilizada en el consumo problemático: emplear la vía inhalatoria no parece a priori lo mejor para cambiar la conducta de fumar; 2) la velocidad de absorción de la nicotina en los CE más modernos no es menor que en los cigarrillos: (por cuestiones farmacológicas y porque al negocio de las tabaquerías les interesa mantener a sus clientes permanentemente cautivos)^{96,97}.

En la casi totalidad de los estudios longitudinales poblacionales (realizados fundamentalmente en EEUU y en el Reino Unido) se encuentra que el uso de los CE no se asocia con una mayor cesación^{26,98,99,7,100,101,102} lo cual sugiere fuertemente que habitualmente su uso socava la abstinencia¹⁰². No obstante, en alguna población se ha encontrado que su uso sí se asocia con un aumento en el número de intentos de dejar de fumar^{103,104,98}. El consumo de CE también se asocia con una reducción de cigarrillos, al pasar algunas personas fumadoras a ser consumidoras duales de tabaco convencional y de CE.

La conclusión de casi todos los artículos que abordan esta cuestión^{26,98,105} es que es preciso realizar ensayos bien diseñados que midan los resultados validados bioquímicamente y los efectos adversos, ya que las limitaciones de los estudios de cohorte y los ensayos clínicos existentes no permiten sacar conclusiones fiables. En la misma línea la última revisión de la Cochrane de 2016 que indica que podrían servir para dejar de fumar, concluye que “el escaso número de ensayos, las bajas tasas de eventos y los amplios intervalos de confianza alrededor de las estimaciones significan que la confianza en el resultado se califica “baja” según las normas GRADE”¹⁰².

Aunque existen resultados dispares, en la mayoría de los estudios en los que se ha comparado el CE con los parches de nicotina o con otros CE sin nicotina no se han encontrado diferencias significativas a largo plazo ^{98,99, 13, 106, 107, 7}.

En 2019 se publicó un estudio¹⁰⁸, aleatorizado y relativamente controlado, que comparaba el uso de CE con el uso de TSN de libre elección y en el que se proveía apoyo conductual durante 4 semanas. Hallan que el 18,0% de los pacientes del grupo que usó CE estaban sin fumar cigarrillos convencionales al cabo de un año (aunque el 80% de éstos seguían usando los CE). En comparación, en el grupo que usaba TSN el 9,9% estaba sin fumar cigarrillos convencionales (sólo un 10% de éstos seguían utilizando la TSN). Dependiendo como definamos la cesación, podemos extraer distintas conclusiones. Si consideramos cesación dejar exclusivamente el tabaco convencional aun manteniendo el uso de CE (cuestión no definida hasta el momento dado que hay posturas que la identifican, en todo caso, como una reducción de daños), en este estudio los CE serían más eficaces que la TSN (RR: 1,83; IC95%:1,30-2,58). Si entendemos cesación dejar totalmente el consumo de cigarrillos y otras formas de consumir nicotina, al cabo de un año habían dejado el consumo de cigarrillos convencionales y el del tratamiento empleado un 3,6% del grupo que usó CE y un 9,0% del grupo que utilizó TSN; siendo más eficaz la TSN. Las personas que recibieron TSN tenían 2,63 (LC95%: 1,43-4,76) más probabilidades de conseguir la cesación. De una manera u otra, llama la atención que un 82,0% de quienes usaron CE en este estudio no había abandonado el tabaco e incluso que las tasas de éxito de la TSN están por debajo de la identificadas en una revisión de estudios específicos de utilidad de este producto farmacéutico realizado por la Cochrane en 2018¹⁰⁹.

En relación a su uso cada vez más frecuente durante el embarazo, la última revisión de la Cochrane al respecto, publicada en 2020, concluye que son desconocidas la eficacia y la seguridad de los CE cuando se usan para la cesación tabáquica en el embarazo⁶².

Hasta el momento presente la evidencia de si los CE realmente sirven para conseguir la cesación tabáquica o nicotínica es limitada⁸⁴: no existe evidencia concluyente (sólida e independiente) al respecto. Sí que existen algunos datos, provenientes fundamentalmente de estudios observacionales, de que quizá podrían serlo, pero de momento son sólo sugerentes. Por este motivo, las últimas recomendaciones de la OMS ^{7,110,13, 92} y de sociedades científicas¹⁰⁶ son cautas respecto a la utilidad de los CE para dejar de fumar. De hecho, no se recomiendan los CE como método de cesación tabáquica.

Si se demostrara más adelante la utilidad de los CE para dejar de fumar, los fabricantes de CE deberían solicitar que éstos fueran catalogados como tratamientos clínicos eficaces y cumplir los requisitos establecidos por las agencias de medicamentos, para ser aprobados como tales. Así mismo, su uso debería ser supervisado por diferentes profesionales de la salud, según correspondiese, ya que su empleo sin supervisión se ha relacionado con un retraso en el abandono del tabaco y no como una ayuda. Si este fuese el caso, el escenario actual de los puntos de venta de los CE debería también cambiar radicalmente ya que de-

berían venderse en establecimientos con licencia para la venta de productos sanitarios. A día de hoy ninguna empresa de CE de nuestro entorno ha solicitado los permisos para que sus productos sean considerados como útiles para dejar de fumar.

3.2. EN REDUCCIÓN DE DAÑOS

Históricamente la industria del tabaco ha utilizado diversas modificaciones en los cigarrillos como estrategia para modificar la percepción de daños (que no los daños reales en salud) en la población. El cigarrillo rubio más suave, los filtros, el light,...han sido algunos de los hitos. A éstos podría añadirse más recientemente los DSLN, entre ellos los CE, los PTC y otros¹¹¹. El objetivo siempre ha sido retener a las personas consumidoras en la adicción a la nicotina, ampliar su mercado (captar subgrupos de población, como las mujeres,...) y captar nuevas generaciones de clientes para perpetuar su negocio. Entre las estrategias utilizadas sistemáticamente se encontraban y siguen encontrándose: a) la promoción y publicidad, directas o indirectas, dirigidas fundamentalmente a la población infanto-juvenil; b) la obstrucción de las diversas regulaciones que los gobiernos proponen y c) la manipulación científica, con el objeto de sembrar la duda y así ganar tiempo y conseguir el objetivo previo. Así, por ejemplo, la afirmación, frecuentemente repetida, de que la toxicidad de estos productos es un 95% menor que las de los cigarrillos convencionales carece de toda evidencia científica¹¹²: fue fruto de una reunión no abierta, financiada por la industria tabaquera, en la que una serie de personas, auto-proclamadas expertas (una parte lo eran), publicaron un trabajo sin revisión de pares y con débiles argumentos para que otros medios o instituciones pudieran hacerse eco¹¹³.

Ante los posibles y reales riesgos para la salud derivados del consumo regular de CE, expuestos en un apartado previo, la mayoría de quienes trabajan en este campo consideran que se debe imponer el principio de precaución.

Las estrategias de reducción de daños o de reducción de riesgos son estrategias sanitarias que se emplean en los diversos trastornos adictivos. Aunque en raras ocasiones se realizan a nivel poblacional (si bebes, no conduzcas), habitualmente se realizan a nivel individual —clínico— en personas de alto riesgo que tienen dificultades para cambiar a corto plazo su conducta problema. Precisamente por ésto, y más si implican tratamientos, estas estrategias deben llevarse a cabo en el contexto sanitario y bajo supervisión de profesionales de la salud con productos sanitarios autorizados para esos usos. Quienes son dependientes de la heroína reciben la metadona en centros sanitarios; no la adquieren en estancos o centros comerciales..

Desde una perspectiva individual o asistencial, puede plantearse de forma excepcional esta estrategia con personas adultas fumadoras con patologías asociadas al consumo y que no han conseguido dejar de fumar previamente con intervenciones realizadas en contextos sanitarios y utilizando los métodos para los que existe evidencia científica contrastada.

Ante una demanda de información o de uso de CE por parte de alguien que acude a nuestra consulta y que reúne las condiciones expuestas en el párrafo previo, está el deber ético de todo profesional de aceptar empáticamente dicha solicitud. A continuación, debe analizarse si existe una adecuada percepción de riesgos sobre los diversos consumos de productos con nicotina y, si no existe, que es lo más habitual, debe intentarse promoverla. Si la persona persiste en su intención de consumo de CE puede transmitirsele que: 1) no hay evidencia científica clara de que su uso se relacione con una reducción significativa de los riesgos asociados al consumo de tabaco, por lo que no debe recomendarse de manera proactiva; 2) el uso de CE es una opción del paciente que asume la experimentación de ese dispositivo y sus impredecibles efectos secundarios; 3) en todo caso, se aconsejará un uso limitado en el tiempo (no mayor de 3-6 meses) y se advertirá activamente contra el consumo dual; 4) el manejo de las dosis de nicotina corresponderá al consumidor, dado que no es un producto sanitario que incluya dosis exactas y conocidas de nicotina y demás componentes; y 5) quedamos a su disposición por si algún día decide cambiar su conducta problema. Los profesionales sanitarios no deben ni pueden responsabilizarse del manejo de dispositivos que no están reconocidos como productos sanitarios¹¹⁴ y más, teniendo en cuenta que no han demostrado ser seguros y que se relacionan con un impacto negativo en la prevención del tabaquismo al incitar al consumo en jóvenes y potenciar las recaídas¹¹⁵.

Desde una perspectiva de salud pública quizá en algún momento pueda verse conveniente realizar estrategias poblacionales de reducción de daños en tabaco. La mayor parte de los profesionales no lo ven justificado en el momento presente en el que la prevalencia de consumo en la población es superior al 20% y faltan aún por aplicar una gran parte de las medidas de control de las que hay evidencia científica de utilidad (ver apartado de regulación). Si se viera la conveniencia, esas estrategias deberían reunir dos características fundamentales: 1) serían estrategias controladas por salud pública y no dejadas de la mano del mercado; 2) debería aplicarse en un marco desnormalizador del consumo de los productos de tabaco y de nicotina, como aconseja la OMS en el CMCT, con el fin de evitar un descenso en los intentos de cesación o un incremento en la iniciación infanto-juvenil.

4. ASPECTOS REGULATORIOS

Hay muy diversos aspectos a considerar a la hora de regular los CE o cualquier otro producto de liberación de nicotina, empezando por el propio dispositivo electrónico. Es necesario unificar criterios en cuanto al desecho de sus baterías, resistencias y depósitos; la composición de sus líquidos, así como el control de las sustancias emitidas y liberadas tanto en el llamado vapeo de primera mano como en el de segunda mano. También es necesario regular aspectos relacionados con la promoción y la publicidad, con los espacios permitidos de consumo, con las advertencias que deben llevar y cómo ha de ser su presentación, con el control de la venta y con la carga impositiva que deben soportar.

Debido a la relativa novedad de estos productos y a su estrecha relación con el consumo de tabaco, así como indirectamente con las políticas de medicamentos, la legislación sobre CE está siendo debatida en la mayoría de los países y está en continua evolución. Las grandes tabaquerías presionan a los gobiernos en favor de sus intereses por múltiples mecanismos.

4.1. EL CONCEPTO CLAVE EN CONTROL DEL TABACO: DESNORMALIZACIÓN

El objetivo de la salud pública es que las conductas saludables sean las más fáciles de adquirir. Para ello, intenta que las personas no se vean presionadas –por intereses comerciales o de otra índole– a adquirir conductas que posteriormente lamenten haber adquirido, por los perjuicios que conlleva.

Los diversos aspectos regulatorios persiguen un objetivo definido: “desnormalizar”, hacer que no sean vistas como normales o deseables aquellas conductas que objetivamente (y de acuerdo con las escalas de valores de la población) no son saludables. Por el contrario, el objetivo primordial de quienes promueven un producto es su normalización. Quienes tienen intereses económicos –o de otra índole– en la promoción de conductas no saludables siempre buscan regulaciones aparentemente estrictas, pero que no “desnormalicen” la conducta en cuestión.

El CMCT de la OMS deja claro que difícilmente podrá ser útil todo aquello que no se realice en un marco “desnormalizador”. En este contexto hemos de ampliar las medidas de control hacia la epidemia de dependencia nicotínica.

Cara a conseguir una “desnormalización” del consumo de tabaco y de nicotina, es muy conveniente que los diversos DSLN se regulen como un producto de tabaco. Este tipo de regulación homogénea dificulta el inicio en el consumo, ayuda a quienes han fumado a no recaer en el consumo y facilita los procesos de cesación de quienes fuman.

4.2. REGULACIÓN ACTUAL

La regulación de los CE varía según los países y los estados, y va desde la no regulación hasta la prohibición total (Japón, Brasil, Singapur, Seychelles, Uruguay e India)¹¹⁶; algunos han introducido restricciones estrictas¹¹⁷ y algún otro los regula como medicamentos (Reino Unido).

En Australia la nicotina se clasifica como un “veneno peligroso” y como tal, es ilegal importar, comprar, poseer o usar nicotina para vapear sin receta médica, aunque se puede vender tabaco y CE a personas mayores de edad. Si alguno fuera aprobado para uso terapéutico (como los productos de reemplazo de nicotina, disponibles gratuitamente), la regulación dicta que sería suministrado sólo con receta médica; incluso en este caso, no se podría comercializar al por menor por ser un producto diseñado para parecerse a los productos de tabaco.

En EEUU la FDA en 2016 decretó que los dispositivos de CE y los líquidos electrónicos deben ser regulados como productos de tabaco y que caen bajo su regulación. La FDA ha clasificado a los CE como drug delivery devices (dispositivos de liberación de sustancias químicas) y como tales están sometidos Food, Drug, and Cosmetic Act (FDCA) para lo que concierne a su importación y venta; los productos que ya estaban en el mercado deben presentar una autorización pre-mercado (PMTA) antes de mayo de 2020¹¹⁸: La FDA evaluará diversos parámetros incluidos los ingredientes, las características del producto y los riesgos para la salud, así como su atractivo para menores y personas no consumidoras. La regulación es dispar en los diferentes Estados, en 13 de ellos los equiparan al tabaco en todos sus aspectos¹¹⁹. No pueden usarse CE en vuelos comerciales.

En febrero de 2014, el Parlamento Europeo aprobó una nueva directiva (2014/40/UE), que actualizó la previa de 2001⁴. En ella exige la estandarización y el control de calidad de líquidos y vaporizadores, la divulgación de ingredientes en líquidos y la protección a prueba de menores y de manipulación para envases de líquidos. Desde su entrada en vigor en mayo de 2016 esta Directiva prohíbe la compra y venta a menores de 18 años y limita el nivel de nicotina y los saborizantes utilizados. Respecto a la publicidad, la limita en prensa escrita, televisión y radio, dejando el resto de medios, así como la regulación de su consumo en los diversos espacios públicos a los estados miembros¹²⁰. La Directiva recomienda que la regulación de estos productos debe basarse en un nivel elevado de protección de la salud pública.

La regulación de los CE en el Reino Unido¹²¹ es similar a la de la Unión Europea con algunas recomendaciones diferentes a quienes no consiguen dejar de fumar. Aunque tienen desde 2016 un sistema establecido de cómo regularlos como medicamentos o dispositivos liberadores de medicamentos, todos los CE comercializados lo están como producto de consumo, sujetos por tanto a la Tobacco and Related Products Regulations de 2016 (trasposición de la Directiva Europea).

Siguiendo con la Directiva Europea, España ha establecido limitaciones para la venta a distancia de los DSLN, como los CE, y envases de recarga. También ha establecido que los líquidos contengan como máximo 20 mg/ml de nicotina, que los cartuchos desechables o los depósitos recargables pueden ser como máximo de 2 ml, y que los envases de líquido para la recarga no puedan contener un volumen superior a 10 ml. Adicionalmente se ha establecido que los líquidos de vapeo **no pueden contener determinados aditivos** —como vitaminas, cafeína, taurina u otros— que den a entender que dicho producto aporta beneficios relacionados con la vitalidad o la energía o reduce riesgos para la salud. La Ley de defensa del consumidor prohíbe el uso de DSLN en centros de las administraciones públicas, establecimientos sanitarios, centros docentes (excepto en espacios al aire libre de universidades y otros centros docentes para adultos), medios de transporte y parques infantiles¹²². En la actualidad en todo el territorio del Estado Español —salvo en el País Vasco, que los equipara a los productos de tabaco— no está expresamente prohibido el consumo de DSLN en bares, discotecas, cines, centros comerciales o lugares de trabajo no oficiales.

A diferencia de los PTC, cuya regulación de publicidad, promoción y patrocinio es similar a la del tabaco, la publicidad de DSLN sólo está prohibida en televisión, radio y prensa escrita.

De acuerdo con el RD 579/2017, los fabricantes e importadores de DSLN y envases de recarga están obligados a presentar, previo a su comercialización, el diseño del etiquetado, envasado y el folleto informativo para cada marca y tipo de producto, al Ministerio y la UE en el Portal EU-CEG. También deben presentar datos de venta, preferencias de uso, resultados sobre ingredientes, efectos adversos y riesgos para la salud identificados¹²³. Aunque no limita su venta a estancos o máquinas dispensadoras reguladas, como sí ocurre con los cigarrillos convencionales, sí los equipara con éstos con respecto a la prohibición de su venta a menores, a los que tampoco se podrán ofrecer productos que imiten su forma o características.

Como se ha señalado, la Ley autonómica de Adicciones del País Vasco 1/2016¹²⁴ unificó la regulación del tabaco convencional a los DSLN, tanto en venta a menores, como en la prohibición de la publicidad y de zonas de consumo. Aun teniendo competencias, el resto de autonomías parece estar esperando una regulación nacional.

4.3. REGULACIÓN FISCAL (art. 6 CMCT)

Una fiscalidad bien diseñada sobre las labores del tabaco y productos con nicotina es una de las herramientas clave que contribuye de manera efectiva a la prevención y control de la epidemia de dependencia nicotínica con su morbi-mortalidad asociada.

En España los impuestos para los CE no son equiparables a los de los productos de tabaco, ya que no soportan impuestos especiales. El CNPT, en línea con lo expresado anteriormente por la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia¹²⁵, considera que esta diferencia en fiscalidad entre el tabaco combustible y los CE es perjudicial para la salud pública y recomienda que se apliquen impuestos especiales específicos sobre la cantidad

de nicotina, algo que ya hacen algunos de nuestros vecinos en la Unión Europea, como por ejemplo Italia y Portugal con tasas que oscilan alrededor de los 0,5€/ml¹²⁶. Con esta medida impositiva se pretende que la carga fiscal sea trasladada al precio de venta al público, algo que fundamentalmente desincentivaría el inicio en el consumo, especialmente por parte de la población infanto-juvenil. Adicionalmente, la aplicación de impuestos especiales a los CE contribuiría además a aumentar el control sobre su cadena de oferta, redundando en mayores garantías en lo que atañe a la seguridad y control de calidad de estos productos¹²⁶.

Para ser eficaz, la equiparación fiscal debería ser absoluta, o casi absoluta (85-90%) en el caso de que la evidencia muestre una reducción significativa de la toxicidad en algún tipo de DSLN.

Según el Smoke Free Partnership, una asociación con el objetivo de promover la defensa del control del tabaco y la investigación de políticas a nivel nacional y de la UE, la principal prioridad en los impuestos para los CE es que deben considerarse dentro de un marco regulatorio más amplio para estos productos (incluida la regulación del producto, comercialización, promoción y publicidad, restricciones de uso, etc.)¹²⁷. Los CE se notifican y comercializan de conformidad con las disposiciones del artículo 18 de la Directiva 2014/40/UE sobre productos de tabaco, que extiende los requisitos de la directiva de tabaco a estos productos. Los CE deberían incluirse en el alcance de la revisión de la Directiva sobre el impuesto al tabaco¹²⁷.

4.4. REGULACIÓN DEL MARKETING (art. 13 CMCT)

La regulación de los denominados DSLN, se ha realizado de forma incompleta en cuanto a la publicidad y promoción. Las grandes compañías están aprovechando los vacíos legales con respecto a la posibilidad de usar la publicidad exterior, para crear y mejorar su imagen de marca y reposicionar la nicotina como algo deseable y de moda. Para ello, además de los recursos clásicos que no les han sido aún restringidos, vienen utilizando las redes sociales, páginas web e “Influencers y celebrities”, entre otras estrategias de Marketing integrado.

Las redes sociales y páginas web de las marcas deben ser objeto de monitorizaciones para detectar posibles incumplimientos. También es importante, como en el caso de los PTC (como el IQOS) regulados como el tabaco tradicional, realizar monitorizaciones de su actividad de publicidad y promoción. Se están encontrando ejemplos de incumplimientos por parte de las marcas a través de anuncios en prensa, relaciones públicas y/o patrocinio de eventos. Estas empresas insisten en que solo promocionan la tecnología, la cual carece de ningún uso que no sea el exclusivo del consumo de productos relacionados con el tabaco.

Es muy importante la homogeneización de las restricciones publicitarias entre los productos de tabaco clásicos y los nuevos productos, fundamentalmente porque toda publicidad supone una normalización y porque el gran objetivo –aunque no el único– del negocio de los DSLN es la población infanto-juvenil, que es la que más perspectivas de futuro ofrece (algo que, lógicamente, quienes están en el negocio negarán contra toda evidencia).

4.5. OTROS ASPECTOS A REGULAR

De acuerdo con el manifiesto sobre la epidemia de los CE de European Network for Smoking and Tobacco Prevention (ENSP)¹²⁸ del que el CNPT forma parte junto a 67 miembros de 34 países europeos, no es interés de la salud pública sustituir un producto muy dañino como el cigarrillo convencional por otro potencialmente menos, pero todavía dañino y adictivo, como el CE. Para evitar la renormalización del tabaquismo el ENSP recomienda en relación con la regulación de los CE:

5. Una prohibición completa de la publicidad.
6. Una prohibición de su uso en todos los lugares públicos donde no está permitido fumar.
7. Una prohibición completa de los sabores para limitar la incorporación de niños, niñas y jóvenes al vapeo.
8. Una restricción de la venta a menores.
9. Una exhaustiva regulación de precios.
10. La aplicación del Protocolo de Comercio Ilícito a los CE.

En la misma línea, la **“Declaración de Madrid 2018 por la Salud y para el Avance de la Regulación del Tabaco en España”**¹²⁹ propone aplicar la actual regulación sobre espacios sin humo, a todos los productos relacionados (CE y productos a base de hierbas para fumar). Todo ello con el doble objetivo de, por un lado, evitar la toxicidad pasiva que estos ocasionan, y por otro, conseguir la desnormalización de su consumo en lugares públicos.

Por tanto, el objetivo de un marco regulador más amplio para estos productos debería ser reducir el consumo de todos los productos de tabaco, al tiempo que se desalienta el uso los CE, en particular por parte de los jóvenes y las personas no fumadoras. Es probable que el régimen regulatorio y fiscal para lograr este objetivo difiera entre países, debido a los diferentes desafíos, entornos de políticas, niveles de implementación del CMCT y el impacto potencial de estos productos en el mercado para los productos de tabaco más utilizados. El fortalecimiento de la implementación del CMCT sigue siendo la máxima prioridad en términos de políticas integrales para reducir la carga del consumo de tabaco.

A continuación, destacamos la importancia por la que es preciso ajustar la regulación a los artículos 8, 9 y 18 CMCT:

Art. 8 del CMCT. La toxicidad derivada de la exposición involuntaria de la población no fumadora a los contenidos tóxicos del aerosol emitido por los DSLN puede, en principio, ser menor a los de los cigarrillos convencionales, pero la evidencia muestra que no es inocua. La prevención de esta exposición involuntaria debería ser por ello un objetivo irrenunciable, a tenor del principio de precaución. Además de contribuir a la protección de la población no fumadora, las restricciones de consumo en los lugares cerrados o semi-cerrados contribuyen también a la desnormalización de los diversos consumos.

Cuando se compara cómo es el humo o el vapor de los primeros CE o de los tanques con los más recientes se observa que, gracias a los diversos aditivos empleados, éste último es bastante más transparente, algo encaminado a reducir la percepción de toxicidad de quien los consume (activa o pasivamente).

Art. 9 del CMCT. Si el objetivo fundamental de los DSLN es conseguir que quienes fuman dejen de fumar y se pasen a los nuevos productos, carece de sentido que se permita la utilización de colores y sabores en los nuevos productos (así como en los cigarrillos). Lo que necesita quien es dependiente es la nicotina: la mayor parte de los sabores (a frutas, dulces,...) y colores (llamativos, atractivos,...) van encaminados a captar primero la atención y luego la voluntad (es lo que es un trastorno adictivo en el fondo) de quienes nunca han sido fumadores y de quienes se han planteado no serlo nunca.

Art. 18 del CMCT. Otro aspecto importante pendiente de regulación es el referido a la contaminación medio-ambiental derivada de estos productos. El grupo de investigación de mercado del Euromonitor⁴¹ estima en 55 millones el número de personas que usaran DSLN para 2021. Además del impacto de las emisiones de aerosoles⁹⁵, esto supone una gran acumulación de plástico y basura electrónica (baterías, cartuchos de plástico con contenido tóxico, metales pesados, mercurio y ácido de las baterías...) que implica establecer una regulación de planes de reciclaje; de no hacerlo, el impacto ambiental de los CE puede crear un problema de mayor envergadura que el actualmente generado por las colillas de tabaco.

5. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

5.1. CONCLUSIONES

Aunque las autoridades sanitarias españolas ya han abordado este tema en diversas ocasiones (así, el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud emitió en febrero de 2018 un documento en el que se recomendaba a la población no usar CE ni otros DSLN⁹²; en enero de 2019 el Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social publicó un informe técnico sobre los nuevos productos⁵; y en octubre de 2019 el Ministerio emitió una nota informativa sobre el seguimiento de la alerta producida en EEUU asociada al uso de CE, el CNPT considera que es urgente realizar una regulación más adecuada a la amenaza que la difusión de los nuevos productos están teniendo en la prevención y el control del tabaquismo.

La epidemia del consumo de tabaco está evolucionando hacia el uso dual de tabaco con otros productos asociados, como los DSLN (especialmente los CE) y PTC. Como profesionales se ha de estar alerta ante esta situación y tomar las medidas por el bien de la salud pública con información contrastada y fiable.

Estos nuevos productos novedosos están influyendo negativamente en el control de la epidemia de tabaquismo dado que su promoción, en la mayor parte de los casos, desincentiva el abandono del consumo de tabaco y son promocionados fundamentalmente entre los grupos de edad más jóvenes para introducirlos al consumo de nicotina y a la adicción a la misma.

De acuerdo con el manifiesto sobre la epidemia de CE¹²⁸ de la Red Europea para la Prevención del Tabaquismo (ENSP), del que el CNPT forma parte, sustituir a nivel poblacional un producto muy dañino como el cigarrillo convencional por otro potencialmente menos, pero todavía dañino y adictivo, como el CE, va en contra del interés de la salud pública.

El objetivo de un marco regulador más amplio para estos productos debería ser reducir el consumo de todos los productos de tabaco, al tiempo que se desalienta o desincentiva el uso de los nuevos productos (DSLN, PTC, etc.), en particular por parte de los jóvenes y las personas no fumadoras.

Aunque la toxicidad potencial de los CE no está aún definida, porque su daño es diferido al igual que con el tabaco, la evidencia científica muestra que en ningún caso son inocuos. Es probable que sean menos tóxicos que los cigarrillos convencionales, pero no está claro que la reducción de la toxicidad sea significativa⁹⁷. Se debe regular los CE teniendo en cuenta el principio de precaución, a la luz de la evidencia disponible y a la espera de estudios que muestren los efectos a largo plazo. A día de hoy, no se puede plantear el uso sanitario de los CE puesto que en ningún momento sus fabricantes han solicitado la autorización como producto farmacéutico a la Agencia Española del Medicamento.

La industria tabaquera, más que parte de la solución, es parte responsable del problema. A lo largo de la historia ha usado numerosas artimañas y estrategias para evitar las medidas de control del consumo de tabaco. Actualmente ha ampliado estas estrategias con un más profundo conocimiento del marketing, para posicionar sus nuevos productos en el mercado y potenciar su uso, con un lavado de imagen y un halo de salubridad que recuerda continuamente a las primeras estrategias usadas por la misma. Los actuales “influencers” y los nuevos métodos de publicidad basados en la comunicación integrada, están haciendo llegar a la población más joven y a población interesada en dejar de fumar, una falsa creencia de inocuidad de los CE que puede ser un gran retroceso en el control de la epidemia tabáquica.

Es evidente que en España aún no se han aplicado muchas de las medidas de control que se podrían implantar, pero más evidente es aún que muchas de éstas no se han aplicado a los nuevos productos. Los PTC son productos de tabaco y como tal deben ser regulados. Ahí no hay dudas, aunque sí algún que otro resquicio legal. La mayoría de los profesionales del tabaquismo apoyan que los DSLN deberían ser regulados de la misma manera que el tabaco, por el bien de la salud pública.

5.2. PROPUESTAS

En conformidad con la Declaración de Madrid, de junio de 2018¹²⁹, se propone:

- **Incrementar la presión fiscal** de los nuevos productos y dispositivos, incluidos los DSLN, hasta hacerla similar o casi similar a la de los productos de tabaco.
- **Restringir toda publicidad**, directa e indirecta, promoción y patrocinio de estos dispositivos, hasta hacerla similar a la de los productos de tabaco. Así mismo, restringir la publicidad y promoción, incluso la subliminal, en las Redes Sociales y la realizada por famosos e influencers a través de internet, cine y televisión; responsabilizando a los medios de los contenidos que en ellos se difundan.
- **Expandir y equiparar las políticas de espacios libres de humo** a los CE y otros tipos de DSLN, en todos los entornos de uso público cerrados y en los abiertos en los que pueda estar presente población menor de edad.
- **Monitorizar los consumos de DSLN** y sus implicaciones en los policonsumos de otras drogas, sobre todo fumadas, como el tabaco y el cannabis.
- **Restringir al máximo el uso de saborizantes y colorantes**, ya que su uso va fundamentalmente encaminado a la captación de la población aún no consumidora.
- **Seguir controlando las ventas a menores de edad** de dispositivos, líquidos y parafernalia asociada a DSLN, ya sea a través de tiendas, internet o grow shops cannábicas donde se venden líquidos de vapeo con contenido en cannabinoides.

- **Insistir en la importancia de los modelos ejemplarizantes** que ejercen los progenitores, profesionales de la educación, de la salud, la política y personajes públicos relevantes de la sociedad (deportistas, artistas, influencers,...).
- **Impulsar programas de prevención** de consumos de sustancias adictivas —especialmente de aquellas más normalizadas en nuestra sociedad, como nicotina, cannabis y alcohol— en centros educativos, que incluyan la promoción de hogares libres de emisiones contaminantes derivadas del consumo de sustancias adictivas.
- **Aumentar la sensibilidad social**, ayudando a la población a adquirir una percepción del riesgo adecuada a la realidad frente a las drogas consumidas por vía inhalatoria, como nicotina y cannabis.
- **Regular el reciclaje** de los productos de deshecho que se producen tras el uso de los DSLN.
- **Fomentar el apoyo**, por parte del personal sanitario, para facilitar el abandono a las personas que presentan una dependencia nicotínica instaurada, sea del producto que sea.
- **La aplicación del Protocolo de Comercio Ilícito de Tabaco (TPI)** a los DSLN.
- **Introducir el empaquetado neutro** en todos los productos de tabaco (medida de eficacia contrastada), así como en la medida de lo posible a todos los nuevos productos, incluidos los DSLN.

Estas propuestas podrían resumirse en las siguientes **recomendaciones**:

1. **Equiparar legalmente** los DSLN a los productos de tabaco, tanto en cuestiones de uso, compra-venta, etiquetado, espacios libres de emisiones, publicidad, promoción, patrocinio e impuestos.
2. **Impulsar estrategias dirigidas a proporcionar información** basada en evidencias científicas sobre los DSLN —sin conflictos de interés— por parte de los profesionales de la salud, la educación y los medios de comunicación.
3. **Disminuir el uso y la exposición al aerosol de estos dispositivos** en la población general y en particular, en la juvenil y en mujeres embarazadas.

6. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. World Health Organization. Heated tobacco products (HTPs) information. Market monitoring information sheet. World Health Organization julio 2018 [Consultado el 22 de octubre de 2019]. Disponible en: http://www.who.int/tobacco/publications/prod_regulation/heated-tobacco-products/en/
2. Camilleri LC, Whitson J, Calantzopoulos T. Philip Morris International's CEO Presents at Annual Meeting of Stockholders Conference (Transcript). Call May 2013.
3. Convenio Marco de la OMS para el Control del Tabaco. Decisión de la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos sobre los productos de tabaco calentados. Secretaría del Convenio Marco de Control de Tabaco. Ginebra. 31 de julio de 2020.
4. Braznell S., Gilmore A.B. y Rowell A. et al. La FDA no dictamina que IQOS reduzca el daño relacionado con el tabaco; sin embargo, PMI aún reafirma la victoria. Stopping Tobacco Organizations & Products. 15 de julio de 2020. Disponible en: https://exposetobacco.org/wp-content/uploads/FDA_IQOS_Brief_ES.pdf
5. Ministerio de Sanidad, consumo y bienestar Social. Productos de tabaco por calentamiento. Consideraciones de tipo sanitario y legal. Unidad de Prevención del Tabaquismo. Ministerio de Sanidad, consumo y bienestar Social. 4 febrero 2019. Disponible en: http://www.msccbs.gob.es/va/ciudadanos/proteccionSalud/tabaco/docs/Informe_productos_tabaco_calentado.pdf
6. Directive 2014/40/EU of the European Parliament and of the Council of 3 April 2014 on the approximation of the laws, regulations and administrative provisions of the Member States concerning the manufacture, presentation and sale of tobacco and related products and repealing Directive 2001/37/EC Text with EEA relevance OJ L 127, 29.4.2014, p. 1–38 Disponible en: <http://data.europa.eu/eli/dir/2014/40/oj>
7. World Health Organization. E-cigarettes. [Consultado el 29 January 2020]. Disponible en: <https://www.who.int/news-room/q-a-detail/e-cigarettes-how-risky-are-they>
8. Aherrera A, Olmedo P, Grau-Perez M, Tanda S, Goessler W, Jarmul S, et al. The association of e-cigarette use with exposure to nickel and chromium: A preliminary study of non-invasive biomarkers. Environ Res. 2017; 159: 313–320
9. Grana RA. Electronic cigarettes: a new nicotine gateway? J Adolesc Health 2013; 52: 135-136.
10. McCausland K, Maycock B, Jancey J. The messages presented in online electronic cigarette promotions and discussions: a scoping review protocol. BMJ Open 2017 Nov 8; 7(11): e018633. doi: 10.1136/bmjopen-2017-018633.

11. Observatorio Español de las Drogas y las Adicciones. Delegación del Gobierno para el Plan Nacional sobre Drogas. Encuesta sobre Uso de Drogas en Enseñanzas Secundarias en España (ESTUDES) 2018-19. [Consultado el 25 de junio de 2020]. Disponible en: https://pnsd.sanidad.gob.es/profesionales/sistemasInformacion/sistemaInformacion/pdf/ESTUDES_2018-19_Informe.pdf
12. U. S. Department of health and human services. Cigarrillos electrónicos ¿Cuál es la conclusión? Infografía. Disponible en: https://www.cdc.gov/tobacco/basic_information/e-cigarettes/pdfs/electronic-cigarettes-infographic-spanish-508.pdf
13. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Informe sobre los cigarrillos electrónicos: situación actual, evidencia disponible y regulación. D.G. De Salud Pública, calidad e innovación. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad 2014 [Consultado el 22 de octubre de 2019]. Disponible en: <https://www.mscbs.gob.es/ciudadanos/proteccionSalud/tabaco/docs/InformeCigarrillosElectronicos.pdf>
14. Zhu SH, Sun JY, Bonnevie E, Sharon E Cummins, Gamst A, Yin L, Lee M. Four hundred and sixty brands of e-cigarettes and counting: implications for product regulation. Tob Control 2014; 3 (23) Doi:10.1136/tobaccocontrol-2014-051670.
15. CDC. Se pierde el progreso logrado: aumentó el consumo de tabaco entre los jóvenes durante el 2017-2018. Centers for Disease Control and Prevention. 2019. Disponible en: https://www.cdc.gov/spanish/mediosdecomunicacion/comunicados/p_vs_aumento_consumo_tabaco_jovenes_021119.html
16. Dutra LM, Glantz SA. E-cigarettes and national adolescent cigarette use: 2004-2014. Pediatrics 2017. doi: 10.1542/peds.2016-2450.
17. Villanti AC, Johnson AL, Ambrose BK, Cummings KM, Stanton CA, Rose SW et al. Flavored Tobacco Product Use in Youth and Adults: Findings From the First Wave of the PATH Study (2013-2014). Am J Prev Med March 2017. Doi:10.1016/j.amepre.2017.01.026.
18. Delegación del Gobierno para el Plan Nacional de Drogas. Encuesta sobre Alcohol y otras drogas en España. EDADES 2017. Secretaría de Estado de Servicios Sociales, Delegación del Gobierno para el Plan Nacional de Drogas. Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social. Gobierno de España. 2018 [Consultado el 22 de octubre de 2019]. Disponible en: http://www.pnsd.mscbs.gob.es/profesionales/sistemasInformacion/sistemaInformacion/pdf/EDADES_2017_Informe.pdf
19. Surgeon General, United States Public Health Service. Surgeon General's Advisory on E-cigarette Use Among Youth. Surgeon General, United States Public Health Service 2018 [Consultado el 22 de octubre de 2019]. Disponible en: <https://e-cigarettes.surgeongeneral.gov/documents/surgeon-generals-advisory-on-e-cigarette-use-among-youth-2018.pdf> https://www.cdc.gov/tobacco/basic_information/e-cigarettes/surgeon-general-advisory/index.html

20. Wang TW, Asman K, Gentzke AS, Andrea S, Gentzke PhD, Karen A et al. Tobacco Product Use Among Adults – United States, 2017. MMWR Morb Mortal Wkly Rep 2018 [Consultado el 22 de octubre de 2019]; 67: 1225–1232. DOI: <http://dx.doi.org/10.15585/mmwr.mm6744a2external>
21. Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social. Nota informativa sobre los casos de enfermedad pulmonar grave asociados a cigarrillos electrónicos (dispositivos susceptibles de liberación de nicotina) en Estados Unidos. Secretaría General de Sanidad y Consumo, D.G. De Salud Pública, Calidad e Innovación. Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social. Octubre 2019 [Consultado el 22 de octubre de 2019]. Disponible en: [https://www.mscbs.gob.es/ciudadanos/proteccionSalud/tabaco/docs/NotaInformativa enf_pulmonar_grave cigarillos_electronicos.pdf](https://www.mscbs.gob.es/ciudadanos/proteccionSalud/tabaco/docs/NotaInformativa_enf_pulmonar_grave_cigarillos_electronicos.pdf)
22. CDC. Outbreak of lung injury associated with the use of e-cigarette, or vaping, Products. Centers for Disease control and Prevention. February 25, 2020. Disponible en https://www.cdc.gov/tobacco/basic_information/e-cigarettes/severe-lung-disease.html
23. Davis RM, Gilpin EA, Loken B, Viswanath K, Wakefield MA. The role of the media in promoting and reducing tobacco use. Bethesda 2008. Monografía n° 19.
24. World Health Organization. Tobacco. Worl Health Organization julio 2019 [Consultado el 22 de octubre de 2019]. Disponible en: <https://www.who.int/en/news-room/fact-sheets/detail/tobacco>
25. World Health Organization. Informe del Comité de Expertos sobre documentos de la industria del tabaco. Estrategias de empresas tabacaleras para socavar las actividades de lucha antitabáquica de la Organización Mundial de la Salud. Worl Health Organization Julio 2000 [Consultado el 22 de octubre de 2019]. Disponible en: https://www.who.int/tobacco/resources/publications/general/en/inquiry_sp.pdf
26. Glantz SA, Bareham DW. Annual Review of Public Health E-Cigarettes: Use, Effects on Smoking, Risks, and Policy Implications. Annu Rev Public Health. 2018 Apr 1; 39: 215–235. Published online 2018 Jan 11. doi: 10.1146/annurev-publhealth-040617-013757
27. Broderick A, Pickton D. Integrated marketing communications. Pearson Education UK. 2005.
28. De Andrade M, Hastings G, Angus K. Promotion of electronic cigarettes: tobacco marketing reinvented? BMJ. 2013; 347: f7473. Doi:org/doi:10.1136/bmj.f7473
29. Mackey TK, Miner A, Cuomo RE. Exploring the e-cigarette e-commerce marketplace: Identifying Internet e-cigarette marketing characteristics and regulatory gaps. Drug Alcohol Depend [Internet]. 2015; 156 :97–103.

30. Pisinger C, Godtfredsen N, Bender AM. A conflict of interest is strongly associated with tobacco industry-favourable results, indicating no harm of e-cigarettes. *Prev Med.* 2019 Feb;119:124-131. doi: 0.1016/j.ypmed.2018.12.011. Epub 2018 Dec 1
31. Comité científico, sección de consumo de la Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición (AECOSAN) Informe sobre la seguridad de uso de los cigarrillos electrónicos. 13 de julio de 2016. Revista del comité científico nº 24, 54-76. [Consultado 16 de junio de 2020] Disponible en http://www.aecosan.msssi.gob.es/AECOSAN/docs/documentos/consumo/Calidad_Seguridad/Comite_Cientifico/Informes/rcc24_07cigarrillosElectronicos.pdf
32. Rodríguez CM, Veiga S, Ayesta FJ. Bases de la dependencia /adicción nicotínica. MIT. Módulo 1-tema 2.
33. Chapman S. Public Health Advocacy and Tobacco Control. Australis. Blackwell, 2007
34. Aseem Mishra, Pankaj Chaturvedi, Sourav Datta, Snita Sinukumar, Poonam Joshi, Apurva Garg. Harmful effects of nicotine. *Indian J Med Paediatr Oncol.* 2015 Jan-Mar; 36(1): 24–31. doi: 10.4103/0971-5851.151771
35. McCauley, L., Markin, C. y Hosmer, D., (2012). An unexpected consequence of electronic cigarette use. *Official journal of the American College of Chest Physicians, CHEST*, 141(4), pp: 1110-1113.
36. Tardón, L., (2014). Artículo periodístico: Diagnostican el primer caso de neumonía por 'vapear'. *Diario El Mundo (España)*, fecha: 13/03/2014. Sección Salud. <http://www.elmundo.es/salud/2014/03/13/5321d3d0ca4741eb4f8b4576.html>
37. Nadia Moretto ,Giorgia Volpi Fiorella Pastore Fabrizio Facchinetti. Acrolein effects in pulmonary cells: relevance to chronic obstructive pulmonary disease. *Ana. NY Acad. Sci.* 1259: 39 – 46. First published:03 July 2012, <https://doi.org/10.1111/j.1749-6632.2012.06531.x>
38. Khlystov A, Samburova V *Environ. Sci. Technol.* 2016 , 50 , 23 , 13080-13085. Fecha de publicación: 8 de noviembre de 2016 <https://doi.org/10.1021/acs.est.6b05145>
39. Voos, N., Smith, D., Kaiser, L. et al. Effect of e-cigarette flavors on nicotine delivery and puffing topography: results from a randomized clinical trial of daily smokers. *Psychopharmacology* 237, 491–502 (2020). <https://doi.org/10.1007/s00213-019-05386-x>
40. Joseph Wu et al. E-cigarette use, flavorings may increase heart disease risk, study finds. *Journal of the American College of Cardiology.* 2019 Junio; 73 (21). DOI: 10.1016 / j.jacc.2019.03.476 Disponible en: <https://med.stanford.edu/news/all-news/2019/05/e-cigarette-use-and-flavorings-may-increase-heart-disease-risk.html>

41. U.S. Department of Health, and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention, National Center for Chronic Disease, Prevention and Health Promotion, Office on Smoking and Health. E-Cigarette Use Among Youth And Young Adults: A Report of the Surgeon General–Executive Summary.; 2016. [Consultado el 11 marzo de 2020] Disponible en: https://e-cigarettes.surgeongeneral.gov/documents/2016_SGR_Exec_Summ_508.pdf.
42. Marcela Fu. Toxicidad de los nuevos productos del tabaco. Instituto Catalán de Oncología. En Jornada sobre Nuevos productos por calentamiento (ENDS & THP): realidad, propaganda y utilidad. Madrid. 2019
43. Widlansky ME , Gokce N , Keaney JF Jr. , Vita JA . 2003. Las implicaciones clínicas de la disfunción endotelial . Mermelada. Coll. Cardiol 42: 1149 - 60
44. Carmela Protano Environmental Electronic Vape Exposure from Four Different Generations of Electronic Cigarettes: Airborne Particulate Matter Levels. Int. J. Environ. Res. Public Health 2018, 15, 2172 doi:10.3390/ijerph15102172
45. Castellar S, Ayesta F; Martín. F. Nuevos productos por calentamiento (ENDS & THPS). (Tema A07). PIUFET 3.0, Universidad de Cantabria, Santander.
46. Qasim H, Karim ZA, Ri-vera JO, Khasawneh FT, Alshbool FZ. Impact of Electronic Cigarettes on the Cardiovascular System. J Am Heart Assoc. 2017 Aug 30;6(9). pii: e006353. doi: 10.1161/JAHA.117.006353
47. Parekh T, Pemmasani S, Desai R. risk of stroke with e-cigarette and combustible cigarette use in young adults.Am J Prev Med 2020;58:446-452
48. Alzahrani T, Pena I, Temesgen N, Glantz SA. Association between electronic cigarette use and myocardial infarction. Am J Prev Med 2018;55:455-61
49. Bhatta DN, Glantz SA. Electronic cigarette use and myocardial infarction among adults in the US population assessment of tobacco and health. J Am Heart Assoc 2019b;8:e012317
50. Kennedy CD, van Schalkwyk MCI, McKee M, Pisinger C. The cardiovascular effects of electronic cigarettes: A systematic review of experimental studies. Prev Med. 2019 Oct;127:105770.
51. Dharma N. Bhatta, Phd, MPH. Stanton A. Glantz. American Journal of Preventive Medicine. 2020;58 (2):182-190. DOI:https://doi.org/10.1016/j.amepre.2019.07.028V
52. Jeffrey E Gotts,Sven-Eric Jordt, Rob McConnell, Robert Tarran, What are the respiratory effects of e-cigarettes? BMJ 2019;366:l5275 doi: 10.1136/bmj.l5275
53. Krishnasamy VP, Hallowell BD, Ko JY, et al. Update: Characteristics of a Nationwide Outbreak of E-cigarette, or Vaping, Product Use- Associated Lung Injury –United States, August 2019 –January 2020. MMWR MorbMortal Wkly Rep 2020;69:90-94. DOI: <http://dx.doi.org/10.15585/mmwr.mm6903e2>

54. Aldy K, Cao DJ, Hsu S, McGetrick M, Willcutts D, Verbeck G, De Silva I. Severe e-cigarette, or vaping, product use associated lung injury requiring venovenous extracorporeal membrane oxygenation. *Pediatr Crit Care Med*. 2020 Mar 6. doi: 10.1097/PCC.0000000000002264.
55. Kleinman MT et al. E-cigarette or Vaping Product Use–Associated Lung Injury Produced in an Animal Model From Electronic Cigarette Vapor Exposure Without Tetrahydrocannabinol or Vitamin E Oil. *Journal of the American Heart Association*. 2020;9 (18). <https://doi.org/10.1161/JAHA.120.017368>
56. Ayesta FJ, Benito BM, Martín F, Olano E, Otero M, Rodríguez M, Veiga S. Evidencia actual sobre la toxicidad de los nuevos productos (tema C52). PIUFET 3.0, Universidad de Cantabria, Santander.
57. Tobacco-free kids. Electronic cigarettes: An overview of key issues. 2020. Disponible en: <https://www.tobaccofreekids.org/assets/factsheets/0379.pdf>
58. Rossheim ME, Livingston MD, Soule EK, Zeraye HA, Thombs DL. Electronic cigarette explosion and burn injuries, US Emergency Departments 2015–2017. *Tob Control* 28: 472-474.
59. Steyn K, de Wet T, Saloojee Y, Nel H, Yach D. The influence of maternal cigarette smoking, snuff use and passive smoking on pregnancy outcomes: the Birth To Ten Study. *Paediatr Perinat Epidemiol*. 2006; 20: 90-99.
60. Jacobsen LK, Slotkin TA, Mencl WE, Frost SJ, Pugh KR. Gender-specific effects of prenatal and adolescent exposure to tobacco smoke on auditory and visual attention. *Neuropsychopharmacology*. 2007; 32: 2453-2464.
61. Romano E, Tremblay RE, Farhat A, Côté A. Development and prediction of hyperactive symptoms from 2 to 7 years in a population-wide sample. *Pediatrics*. 2006; 117: 2101-2110.
62. Claire R, Chamberlain C, Davey M, Cooper SE, Berlin I, Leonardi-Bee J, Coleman T. Pharmacological interventions for promoting smoking cessation during pregnancy. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2020, Issue 3. Art. No.: CD010078. DOI: 10.1002/14651858.CD010078.pub3
63. Naciones Unidas. Declaración de Río sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo. Conferencia de las Naciones Unidas sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo. Río de Janeiro del 3 al 14 de junio de 1992. Disponible en: <https://www.un.org/spanish/esa/sustdev/documents/declaracionrio.htm>
64. Comité Nacional para la Prevención del Tabaquismo. Proyecto ÉVICT -evidencia cannabis tabaco-. Grupo de trabajo para el estudio y abordaje de políticas de control del policonsumo de cannabis y tabaco en España. Comité Nacional para la Prevención del Tabaquismo. Madrid.2015. Disponible en: www.evictproject.org

65. Uriguen L. Farmacología de la adicción al tabaco y cannabis. Informe EVICT 2015. Pag 31-34. Comité Nacional para la Prevención del Tabaquismo. Disponible en: <https://evictproject.org>
66. Leventhal AM, Strong DR, Kirkpatrick MG. Association of Electronic Cigarette Use With Initiation of Combustible Tobacco Product Smoking in Early Adolescence. JAMA 2015; 314 (7): 700-707. Doi:10.1001/jama.2015.8950.
67. Bold KW, Kong G, Camenga DR, Simon P, Cavallo DA, Morean ME et al. Trajectories of E-Cigarette and Conventional Cigarette Use Among Youth. Pediatrics. December 2017:e20171832. Doi: 10.1542/peds.2017-1832
68. Food and Drug Administration. Vaporizers, E-Cigarettes, and other Electronic Nicotine Delivery Systems (ENDS). [Consultado el 11 de marzo de 2020] Disponible en: <https://www.fda.gov/tobacco-products/products-ingredients-components/vaporizers-e-cigarettes-and-other-electronic-nicotine-delivery-systems-ends>
69. Levine A, Huang Y, Drisaldi B, et al. Molecular mechanism for a gateway drug: epigenetic changes initiated by nicotine prime gene expression by cocaine. Sci Transl Med 2011;3:107-109.
70. Sleiman M, Logue JM, Montesinos VN, et al. Emissions from Electronic Cigarettes: Key Parameters Affecting the Release of Harmful Chemicals. Environ Sci Technol. 2016;50:9644-9651.
71. Ministerio Sanidad. INFORMACIÓN CIENTÍFICA-TÉCNICA. Enfermedad por coronavirus, COVID-19. Ministerio Sanidad. 3 julio 2020. Disponible en: <https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/ccayes/alertasActual/nCov-China/documentos/ITCoronavirus.pdf>
72. Zhang et al. Identifying airborne transmission as the dominant route for the spread of COVID-19. www.pnas.org/egi/doi/10.1073/pnas.2009637117 Disponible en: <https://www.pnas.org/content/117/26/14857>
73. Lida Morawska, Donald k. Milton. It is Time to Address Airborne Transmission of COVID-19. [Aceptado Manuscrito]. Disponible en: <https://www.nytimes.com/2020/07/04/health/239-experts-with-one-big-claim-the-coronavirus-is-airborne.html>
74. Stanton Glantz. Reduce your risk of serious lung disease caused by corona virus by quitting smoking and vaping. Center for Tobacco Control Research and Education. 12 mayo 2020. Disponible en: <https://tobacco.ucsf.edu/reduce-your-risk-serious-lung-disease-caused-corona-virus-quitting-smoking-and-vaping>
75. World Health Organization. Preguntas y respuestas sobre el tabaco y la COVID-19. World Health Organization. 27 de mayo de 2020. [Consultado 10 de julio de 2020] Disponible en: <https://www.who.int/es/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/question-and-answers-hub/q-a-detail/q-a-on-smoking-and-covid-19>
76. Ministerio de Sanidad. Posicionamiento de las autoridades sanitarias en relación al consumo de tabaco y relacionados durante la pandemia por Covid-19. Comisión de

- Salud Pública. Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. 2 de julio de 2020. Disponible en: https://www.mscbs.gob.es/ciudadanos/proteccionSalud/tabaco/docs/Posicionamiento_TyR_COVID19.pdf
77. The TobaccoAtlas. What do we know about tobacco use and COVID-19?. The Tobacco Atlas. 21 de abril de 2020. Disponible <https://es.tobaccoatlas.org/2020/04/21/what-do-we-know-about-tobacco-use-and-covid-19/>
 78. Mahabee-Gittens, E. M., Merianos, A. L., & Matt, G. E. (2020). Letter to the Editor Regarding: "An Imperative Need for Research on the Role of Environmental Factors in Transmission of Novel Coronavirus (COVID-19)" -Secondhand and Thirdhand Smoke As Potential Sources of COVID-19. *Environmental science & technology*, 54(9), 5309–5310. <https://doi.org/10.1021/acs.est.0c02041>
 79. Mathur Gaiha S., Cheng J., Halpern-Felsher B. Association Between Youth Smoking, Electronic Cigarette Use, and Coronavirus Disease 2019/ *Journal of Adolescent Health* xxx (2020) 1-5. <https://doi.org/10.1016/j.jadohealth.2020.07.002>. Disponible en: <https://reader.elsevier.com/reader/sd/pii/S1054139X20303992?token=F7BD-7D412E7EE6DB9A493ABA5573D931B43C2B7D40B1C9F0A7B4623F0CEE-1C8BC5336CC21DE259964184847CBBC1EAC6>
 80. Documento FAECAP, XQNS, Nofumadores.org, ENSP y Lovexair. Tabaco y hostelería. Disponible en: <http://nofumadores.org/wp-content/uploads/2020/05/2020-05-16-NP-XQNS-Y-NF.org-y-FAECAP.pdf>
 81. Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica (SEPAR). "Fumar en tiempos del COVID-19". Disponible en: <https://suneumo.org/actividades-centrales/fumar-en-tiempos-de-covid-19-documento-de-posicion>
 82. OMC, SESPAS, SEPAR Y CNPT. Informe para posicionamiento de la Comisión Asesora COVID-19 OMC. Disponible en: https://www.cgcom.es/sites/default/files//informe_5_ca_covid19_omc_sobre_tabaco_y_covid_vf2r.pdf
 83. Fernández E, Ballbè M, Sureda X, Fu M, Saltó E, Martínez-Sánchez JM. Particulate matter from electronic cigarettes and conventional cigarettes: a systematic review and observational study. *Curr Environ Heal Rep*. 2015; 2: 423–429.
 84. National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine. Public health consequences of e-cigarettes. Washington, DC: The National Academies Press. Doi: <https://doi.org/10.17226/24952>. 2018.
 85. Sureda X, Martínez-Sánchez JM, López MJ, Fu M, Agüero F, Saltó E, et al. Second hand smoke levels in public building main entrances: outdoor and indoor PM2.5 assessment. *Tob Control*. 2012; 21: 543–548.
 86. O'Connell G, Colard S, Cahours X, Pritchard JD. An assessment of indoor air quality before, during and after unrestricted use of e-cigarettes in a small room. *Int J Environ Res Public Health*. 2015; 12: 4889–4907.

87. Ballbè M, Martínez-Sánchez JM, Sureda X, Fu M, Pérez-Ortuño R, Pascual JA, et al. Cigarettes vs. e-cigarettes: Passive exposure at home measured by means of airborne marker and biomarkers. *Environ Res.* 2014; 135: 76–80.
88. Czogala J, Goniewicz ML, Fidelus B, Zielinska-Danch W, Travers MJ, Sobczak A. Secondhand exposure to vapors from electronic cigarettes. *Nicotine Tob Res.* 2014; 16: 655–662.
89. Ruprecht AA, De Marco C, Pozzi P, Munarini E, Mazza R, Angellotti G et al. Comparison between particulate matter and ultrafine particle emission by electronic and normal cigarettes in real-life conditions. *Tumori.* 2014; 100: 24–27.
90. Soule EK, Maloney SF, Spindle TR, Rudy AK, Hiler MM, Cobb CO. Electronic cigarette use and indoor air quality in a natural setting. *Tob Control* 2017;26:109-112.
91. Saffari A, Daher N, Ruprecht A, De Marco C, Pozzi P, Boffi R et al. Particulate metals and organic compounds from electronic and tobacco-containing cigarettes: comparison of emission rates and secondhand exposure. *Environ Sci Process Impacts.* 2014; 16: 2259–2267.
92. Ministerio de Sanidad. Productos del tabaco y relacionados. Implicación de su consumo en la salud pública. Comisión de salud Pública. Comisión de Salud Pública. Consejo interterritorial. Sistema Nacional de Salud. Ministerio de Sanidad. Madrid. 14 de febrero de 2018. Disponible en: https://www.mscbs.gob.es/ciudadanos/proteccionSalud/tabaco/docs/Acuerdo_Productos_Tabaco.pdf
93. World Health Organization. Tobacco and its environmental impact: an overview. WHO 2017. Disponible en: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/255574/9789241512497-eng.pdf;jsessionid=1711B774F28F9B041184DD571EDA-6F7F?sequence=1>
94. Krause MJ, Twnsed TG. Hazardous waste status of discarded electronic cigarettes. *Science Direct* 2015; 39: 57-62. Doi: 10.1016/j.wasman.2015.02.005.
95. Chang H. Research gaps related to the environmental impacts of electronic cigarettes. *Tobacco Control* 2014 [Consultado el 22 de octubre de 2019]; 2(23): 54-58. Disponible en: https://tobaccocontrol.bmj.com/content/23/suppl_2/ii54
96. Torjesen I. Evidence is insufficient to recommend e-cigarettes for quitting, US committee concludes. *BMJ* 2015;350:h2488
97. Ayesta FJ, Díaz A. Otros fármacos útiles o en fase de desarrollo (tema B30). PIUFET 3.0, Universidad de Cantabria, Santander.
98. Kalkhoran S, Glantz SA. E-cigarettes and smoking cessation in real-world and clinical settings: a systematic review and meta-analysis. *Lancet RespirMed* 2016; 4 (2): 116-28.

99. Bullen C, Howe C, Laugesen M, McRobbie H, Parag V, Williman J et al. Electronic cigarettes for smoking cessation: a randomised controlled trial. *Lancet* 2013 Nov 16; 382 (9905): 1629-37. Doi: 10.1016/S0140-6736(13)61842-5.
100. El Dib R, Suzumura E, Akl EA, Goma H, Agarwal A, Chang Y et al. Electronic nicotine delivery systems and/or electronic non-nicotine delivery systems for tobacco smoking cessation or reduction: a systematic review and meta-analysis. *BMJ Open* 2017;2:e012680
101. McRobbie H, Bullen C, Hartmann Boyce J, Hajek P. Electronic cigarettes for smoking cessation and reduction. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2014, Issue 12. Art. No.: CD010216. DOI: 10.1002/14651858.CD010216.pub2.
102. Hartmann-Boyce J, McRobbie H, Bullen C, Begh R, Stead LF, Hajek P. Electronic cigarettes for smoking cessation. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2016, Issue 9. Art. No.: CD010216. DOI: 10.1002/14651858.CD010216.pub3
103. Brose LS, Hitchman SC, Brown J, et al. Is the use of electronic cigarettes while smoking associated with smoking cessation attempts, cessation and reduced cigarette consumption? A survey with a 1-year follow-up. *Addiction* 2015;110(7):1160-68.
104. Weaver SR, Huang J, Pechacek TF, et al. Are electronic nicotine delivery systems helping cigarette smokers quit? Evidence from a prospective cohort study of U.S. adult smokers, 2015-2016. *PLoS One* 2018;13(7):e0198047. doi: 10.1371/journal.pone.0198047 [published Online First: 2018/07/10]
105. Patil, S , Arakeri, G , Patil, S , y col. ¿Los sistemas electrónicos de suministro de nicotina (END) están ayudando a los fumadores a dejar de fumar? Evidencia actual. *J Oral Pathol Med* . 2019;00: 1 - 9 . <https://doi.org/10.1111/jop.12966> Disponible en: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/pdf/10.1111/jop.12966#accessDenialLayout>
106. European Respiratory Society. Position Paper on Tobacco Harm Reduction. European Respiratory Society. May 2019 [Consultado el 22 de octubre de 2019]. Disponible en: <https://ers.app.box.com/v/ERSTCC-Harm-Reduction-Position>
107. Beard E, McNeill A, Aveyard P, Fidler J, Michie S, West R et al. Association between use of nicotine replacement therapy for harm reduction and smoking cessation: a prospective study of English smokers. *Tob Control*. 2013 Mar; 22 (2): 118-122. Doi: 10.1136/tobaccocontrol-2011-05000
108. Hajek et al. A Randomized Trial of E-Cigarettes versus Nicotine-Replacement Therapy. *N Engl J Med* 2019;380:629-37. DOI: 10.1056/NEJMoa1808779
109. Hartmann-Boyce J, Chepkin SC, Ye W, Bullen C, Lancaster T. Nicotine replacement therapy versus control for smoking cessation. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2018, Issue 5. Art. No.: CD000146. DOI: 10.1002/14651858.CD000146.pub5.

110. World health Organization. Tobacco. Key facts. [Consultado el 6 de julio de 2020] Disponible en: <https://www.who.int/en/news-room/fact-sheets/detail/tobacco>
111. Córdoba R, Nerin I. Estrategias de reducción de riesgos en tabaquismo: ¿oportunidad o amenaza? Archivos de Bronconeumología 2009 [Consultado en octubre de 2019]; 12 (45): 611-616. Disponible en: <https://www.archbronconeumol.org/es-estrategias-reduccion-riesgos-tabaquismo-oportunidad-articulo-S0300289609003378>
112. Nutt DJ, Phillips LD, Balfour D, Curran HV, Dockrell M, Foulds J et al. Estimación de daños de productos que contienen nicotina. Eur Addict Res 2014; 20: 218–225. <https://doi.org/10.1159/000360220>
113. Gornall J. Public Health England's troubled trail. BMJ 2015. <https://doi.org/10.1136/bmj.h5826>
114. Pisinger C, Vestbo J; ERS Tobacco Control Committee. Response to Brittonet al. Eur Respir J. 2020 Feb 24:2000355
115. LLambí L, Rodríguez D, Parodi C, Soto E. Cigarrillo electrónico y otros sistemas electrónicos de liberación de nicotina: revisión de evidencias sobre un tema controvertido. Rev Méd Urug 2020; 36(1):59-73. doi: 10.29193/RMU.36.1.7
116. Grana R, Benowitz N, Glantz SA. E-cigarettes: a scientific review. Circulation 2014; 129: 1972–1986. doi:10.1161/circulationaha.114.007667.
117. Comisión Europea dirección General de Salud y Seguridad Alimentaria. Sistemas de salud, productos médicos e innovación. Asistencia sanitaria transfronteriza y control del tabaco. Comisión Europea dirección General de Salud y Seguridad Alimentaria. Bruselas, 30 de abril de 2019. Disponible en: https://ec.europa.eu/health/cross-border_care/overview_es
118. US Food and Drug Administration. Extension of Certain Tobacco Product Compliance Deadlines Related to the Final Deeming Rule (Revised). United States Food and Drug Administration Mar 2019. Disponible en: <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/extension-certain-tobacco-product-compliance-deadlines-related-final-deeming-rule>
119. Public Health Law Center. U.S. E-Cigarette Regulation: A 50-State Review. Disponible en: <https://publichealthlawcenter.org/sites/default/files/E-Cigarette-Legal-Landscape-50-State-Review-December15-2019.pdf>
120. European Commission. Revision of the Tobacco Products Directive. European Commission. Retrieved 20 November 2013. Disponible en: https://ec.europa.eu/health/tobacco/products/revision_es

121. Gov.UK Collection - E-cigarettes and vaping: policy, regulation and guidance. 04.03.2020. Disponible en <https://www.gov.uk/government/collections/e-cigarettes-and-vaping-policy-regulation-and-guidance>
122. Ley de defensa del consumidor. European Commission. Revision of the Tobacco Products Directive. European Commission. Retrieved 20 November 2013. Disponible en: https://ec.europa.eu/health/tobacco/products/revision_es
123. Real Decreto 579/2017, de 9 de junio, por el que se regulan determinados aspectos relativos a la fabricación, presentación y comercialización de los productos del tabaco y los productos relacionados Disponible en: https://www.mscbs.gob.es/ciudadanos/proteccionSalud/tabaco/NotaInformativa_RD579_2017.htm
124. Ley 1/2016 de 7 de abril de Atención Integral de Adicciones y Drogodependencias. Boletín Oficial del País Vasco N° 69 13 abril 2016. Disponible en: <https://www.euskadi.eus/y22-bopv/es/bopv2/datos/2016/04/1601527a.pdf>
125. Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia (CNMC). IPN/CNMC/015/17 Anteproyecto de Ley por la que se modifica la Ley 28/2005, de 26 de diciembre, de medidas sanitarias frente al tabaquismo y reguladora de la venta, el suministro, el consumo y la publicidad de los productos del tabaco. Septiembre 2017. Disponible en: https://www.cnmc.es/sites/default/files/1888296_12.pdf.
126. Comisión Europea. INFORME DE LA COMISIÓN AL CONSEJO sobre la Directiva 2011/64/UE relativa a la estructura y los tipos del impuesto especial que grava las labores del tabaco. Comisión Europea, 2018. Bruselas, Disponible en: <https://ec.europa.eu/transparency/regdoc/rep/1/2018/ES/COM-2018-17-F1-ES-MAIN-PART-1.PDF>
127. Smoke Free Partnership. Statement of principles on e-cigarettes and heated tobacco products in the context of the review of the Tobacco Tax Directive. November 2018. [Consultado el 09 de septiembre de 2020] Disponible en: <https://www.smoke-freepartnership.eu/news/sfp-news/statement-of-principles-in-relation-to-e-cigarettes-and-heated-tobacco-products>
128. ENSP. ENSP Calls for European Response to Electronic Cigarettes Rising Epidemic. European Network for Smoking and Tobacco Prevention. [web] Disponible en: <http://ensp.network/ensp-calls-for-european-response-to-electronic-cigarettes-rising-epidemic/>
129. CNPT y ENSP. Declaración de Madrid 2018 por la Salud y para el Avance de la Regulación del Tabaco en España. Comité Nacional para la Prevención del Tabaquismo. European Network for Smoking and Tobacco Prevention. [Consultado el 9 de septiembre de 2020] Disponible en: https://www.cnpt.es/docs/noticias/p_dxC-VYPc1NShAlxVBX96iCR7cretfiEbM5zEjLzHI.pdf



Asociación Española Contra el Cáncer (AECC)



Consejo General de Colegios de Odontólogos y Estomatólogos de España (CGOE)



Fundación Más que ideas



Asociación Española de Enfermería en Cardiología



Federación de Asociaciones de Enfermería Comunitaria y Atención Primaria (FAECAP)



Sociedad de Respiratorio en Atención Primaria



Asociación de Economía de la Salud (AES)



Asociación de Educación para la Salud (ADEPS)



Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos (CGCOM)



Consejo General de Colegios de Psicólogos (COP)



Fundación Española del Corazón (FEC)



Sociedad Catalana de Atención y Tratamiento del consumo de Tabaco



Sociedad Española de Arteriosclerosis (SEA)



Sociedad Española de Especialistas en Tabaquismo (SEDET)



Sociedad Española de Geriatria y Gerontología (SEGG)



Sociedad Española de Alergología e Inmunología Clínica (SEAIC)



Socidrogalcohol



Asociación de la Sociedad Española de Hipertensión Arterial y Liga Española para la Lucha contra la Hipertensión Arterial (SEH-LELHA)



Sociedad Española de Cardiología (SEC)



Sociedad Española de Epidemiología (SEE)



Sociedad Española de Medicina y Seguridad en el Trabajo (SEMST)



Sociedad Española de Cirugía Bucal (SECIB)



Sociedad Española de Farmacia Familiar y Comunitaria (SEFAC)



Sociedad Española de Medicina de Familia y Comunitaria (semFYC)



Sociedad Española de Médicos de Atención Primaria (SEMERGEN)



Sociedad Española de Oncología Radioterápica (SEOR)



Sociedad Española de Salud Pública y Administración Sanitaria (SESPAS)



Sociedad Española de Médicos Generales y de Familia (SEMG)



Sociedad Española de Otorrinolaringología y Cirugía de Cabeza y Cuello (SEORL)



Sociedad Española de Reumatología (SER)



Sociedad Española de Medicina Interna (SEMI)



Sociedad Española de Psiquiatría (SEP)



Sociedad Vasco Navarra de Prevención del Tabaquismo (SVNPTTab)



Sociedad Española de Oncología Médica (SEOM)



Sociedad Española de Periodoncia y Osteointegración (SEPA)





Plaza de las Cortes 11 28014 Madrid
Tel 914 317 780 Extensión 120

www.cnpt.es