

¿QUÉ SABEMOS LOS MÉDICOS DEL CIGARRILLO ELECTRÓNICO?

Dr. Carlos Izquierdo Clemente / D. Oscar Esteban Nadal

Centro de Salud Teruel Ensanche.

APTA (Asociación para la prevención del tabaquismo en Aragón)

Hemos visto recientemente en nuestros pueblos y ciudades la proliferación de tiendas de venta de cigarrillos electrónicos, la intensa publicidad y diferentes noticias en los medios de comunicación. Los pacientes fumadores nos consultan o pueden hacerlo sobre la conveniencia de su uso. Los poderes públicos se demoran en su regulación y las agencias de salud emiten variados informes.

Por todo lo anterior me parece útil divulgar sobre el estado de la cuestión actualmente, a sabiendas que en pocas semanas o meses tendremos nuevos datos que modificarán lo aquí publicado.

Como antecedentes históricos en 1963, Herbert A. Gilbert patentó "un cigarrillo sin tabaco y sin humo". El dispositivo de Gilbert no contenía nicotina y se aspiraba un vapor saborizado. Los intentos de comercializar el invento de Gilbert fallaron y su producto cayó en el olvido, aunque fue la primera patente de un cigarrillo electrónico. Posteriormente ha sido el farmacéutico chino Hon Lik, quien patentó el primer cigarrillo electrónico basado en nicotina durante 2003. Al año siguiente, Hon Lik fue la primera persona en fabricar y vender ese producto, por primera vez en el mercado chino y luego a nivel internacional.

Un cigarrillo electrónico (también llamado "ecig") es un sistema electrónico inhalador destinado a simular y sustituir el consumo de tabaco. Generalmente utiliza una resistencia y una fuente eléctrica para calentar y vaporizar una solución líquida. Este vapor puede liberar nicotina o incluir solamente aromas. Su diseño suele imitar a los cigarrillos, aunque también hay dispositivos con forma de pipa o puro, o incluso con cualquier otro formato, como un pen-driver, para usuarios que quieren pasar desapercibidos.

Al acto de consumir un ecig se le denomina "vapeo", y el cartucho del líquido a vaporizar contiene generalmente nicotina, habitualmente entre 6 y 24 mcg., glicerina o propilenglicol, así como aditivos alimentarios para obtener diferentes sabores, como menta, chocolate o regaliz, se esperan otros sabores parecidos a marcas de tabaco muy conocidas. Algunos estudios, como el indicado en la bibliografía de la FDA (Food and Drug Administration) han detectado dosis de tóxicos como nitrosaminas y metales pesados.

Unos dispositivos tienen baterías recargables y otros son de usar y tirar. Suelen disponer de una bombilla coloreada en la punta del aparato (inicialmente naranja y en los últimos modelos de otros colores a elegir) para simular mejor el acto habitual de fumar. Tienen una autonomía de uno a tres días en función del uso. Sus precios oscilan entre ocho euros para los de usar y tirar y 70 euros los más complejos y de mayor autonomía.

En Europa las ventas ascendieron a 500 millones de euros en 2012, y se estiman en 2000 millones de euros para todo el mundo en 2013, En España no se tienen datos de ventas.

La O.M.S. en su informe de expertos sobre los sistemas electrónicos de administración de nicotina en 2009 estableció lo siguiente:

"Los sistemas electrónicos para la administración de nicotina ideados para administrar esta



sustancia directamente al aparato respiratorio caen en un vacío reglamentario en la mayoría de los países, pues eluden la reglamentación como medicamentos y evitan los controles atinentes a los productos de tabaco. Actualmente, no hay datos suficientes para determinar si estos sistemas pueden usarse para ayudar a dejar de fumar, si crean adicción o la mantienen o si administran a los fumadores otros productos además de la nicotina. Para responder estas preguntas hacen falta ensayos clínicos, estudios comportamentales y psicológicos, y estudios de farmacovigilancia. Las afirmaciones en el sentido de que estos dispositivos son beneficiosos para la salud, son menos dañinos o se usan para dejar de fumar deberán prohibirse mientras no estén científicamente demostradas. Los sistemas electrónicos para la administración de nicotina deben reglamentarse como productos para la administración de nicotina y, si esta forma de reglamentación no es posible, deben someterse a las leyes de control del tabaco, lo que supone la reglamentación del contenido y el rotulado, prohibiciones del uso en público y restricciones en la propaganda, promoción y actividades de patrocinio”.

En su último informe de julio de 2013 vuelve a señalar que:

“Hasta que no haya datos, certificados por un organismo regulador nacional competente, que demuestren que los cigarrillos electrónicos son productos seguros, eficaces y de calidad aceptable, se debería advertir seriamente a los consumidores que se abstengan de utilizarlos”.

El grupo de expertos en tabaquismo de la SEPAR, Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica, señala en publicación de diciembre de 2013, y entre otras conclusiones, que en el vapor que liberan los e-cigs han sido detectadas sustancias como formaldehído, acetaldehído, acroleínas y metales como níquel, cromo y plomo. También recuerdan el estudio que ha encontrado partículas de PM2.5 en el vapor que producen estos cigarrillos, que además de ser perjudiciales para los consumidores activos, lo pueden ser para los consumidores pasivos.

La eficacia de los dispositivos electrónicos para ayudar a dejar de fumar está todavía sin demostrar. Los estudios existentes hasta la fecha presentan limitaciones metodológicas claras. Su posible utilidad podría establecerse en una estra-

tegia de reducción de daños, es decir empleado en aquellos fumadores que desean abandonar su adicción y que tras múltiples intentos no logran conseguirlo. De esta manera seguirían consumiendo nicotina, pero evitarían la inhalación de otras sustancias tóxicas como monóxido de carbono, alquitrán, etc. Este tipo de uso cuenta con defensores dentro de la profesión, como la organización británica Action on Smoking and Health, o el consejo editorial de la revista Thorax. A pesar de ello la evidencia para el consejo sanitario en esta dirección es todavía débil e inconsistente.

Habría que estar alerta sobre otros riesgos de este tipo de productos, como el impedir el cese definitivo del consumo de tabaco. Tentar a los ex-fumadores, lo que puede precipitar una recaída. Incorporar a los menores de edad en la iniciación al consumo de nicotina. Minar las estrategias del control de consumo en lugares públicos, induciendo a una renormalización social de la conducta de fumar.

La regulación del cigarrillo electrónico está contemplada en algunos países europeos y en otros no. En Octubre de 2013 el Parlamento Europeo acordó que serán regulados como medicamentos, cuando las empresas comercializadoras propongan emplearlos como terapéutica para la deshabituación tabáquica. En el resto de los casos seguirán siendo de venta libre, aunque se prohibirá su publicidad y su venta a menores. La regulación más concreta de los e-cigs se establecerá por los estados miembros. Actualmente está prohibido en países como Grecia, Australia, Brasil, etc. En Canadá prohibida su importación. En otros países se regula como un medicamento,



es el caso de Reino Unido, Austria, Suecia etc. Francia ha establecido su prohibición de uso en todos los sitios donde no se pueda consumir formas de tabaco convencional.

En España primero Cataluña y luego Andalucía y Comunidad Valenciana anuncian regulaciones que someterán a los e-cigs a las mismas restricciones que al resto de productos de tabaco. El pasado mes de diciembre la ministra de Sanidad acordó con las comunidades autónomas elaborar una norma estatal para prohibir el consumo de cigarrillos electrónicos en centros sanitarios, escolares, administraciones públicas y transporte público. Manifestó su intención de plantear a los grupos parlamentarios la ampliación de la prohibición a todos los lugares públicos cerrados.

Recordemos a los fumadores que quieran cesar en su adicción, que si optan por TSN, terapias sustitutivas de nicotina, disponen de comprimidos, chicles, parches y pulverizaciones de nicotina con plenas garantías, disponibles en las farmacias y que han demostrado ampliamente su eficacia.

Finalmente reflejo literalmente las conclusiones del último informe del CNPT. Comité Nacional para la prevención del Tabaquismo (diciembre 2013):

- El cigarrillo electrónico contiene nicotina pero no está demostrado que sea un dispositivo eficaz para dejar de fumar. Su utilidad como estrategia para reducir daños en fumadores que no quieren dejarlo definitivamente no está tampoco avalada científicamente. Por el contrario puede tener el efecto poco deseable de retener a fumadores en su adicción y además inducir una peligrosa “renormalización” de la conducta de fumar.

- El vapor de los cigarrillos electrónicos puede contener sustancias tóxicas y nocivas para la salud y no deberían utilizarse en espacios públicos cerrados.

- La situación de desregulación que sufrimos en España, debería resolverse rápidamente --al margen de lo que se legisle en Europa-- ya que el creciente mercado y uso de estos dispositivos, pone en peligro muchos de los avances más preciados logrados recientemente.

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

Estamos pendientes que en próximas fechas la FDA publique un informe sobre los e-cigs que será determinante para fijar la regulación que tendrá el producto en EE.UU. y que influirá grandemente en la comunidad científica internacional.

BIBLIOGRAFÍA

1. CNPT. Informe sobre los cigarrillos electrónicos. Diciembre 2013. <http://www.cnpt.es/listado-recursos.asp>
2. Electronic cigarettes for smoking cessation: a randomised controlled trial. 09 September 2013. Bullen C et al. <http://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736%2813%2961842-5/fulltext>
3. Jiménez Ruiz C, de Granda J. El cigarrillo electrónico: ¿es eficaz para dejar de fumar? ¿es seguro?. Rev. Prev. Tab. 2010;12:136-138.
4. O.M.S. Informe de los comités de expertos y grupos de estudio. 12 de noviembre de 2009. apps.who.int/iris/bitstream/10665/2672/1/B126_37-sp.pdf - 33k
5. FDA. E.Cig Technology Inc. Update 9/09/2010. <http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/ucm225187.htm>
6. Electronic cigarette. Action on Smoking and Health 2013. http://ash.org.uk/files/documents/ASH_715.pdf
7. Jiménez Ruiz C, Solano Reina J et al. Declaración oficial de la SEPAR sobre cigarrillos electrónicos. Rev. Prev. Tab. 2013;15(4):170-171.