

## NOVEDADES EN TABAQUISMO

Dr. Carlos Izquierdo Clemente

Médico Atención Primaria

Miembro de APTA Asociación para la prevención del tabaquismo en Aragón

### NOVEDADES MÉDICAS

La guía española para el diagnóstico y tratamiento de pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) – Guía Española de la EPOC (**GesEPOC**). Versión **2017**, dedica un epígrafe a la prevención de la EPOC. Tratamiento del tabaquismo. ¿Cómo se debe tratar el tabaquismo en la EPOC?, en las páginas 21 a 23, y señala:

- **El tratamiento del tabaquismo es la intervención terapéutica más eficaz y coste-efectiva en la EPOC.** La presencia de tabaquismo activo en pacientes EPOC va asociada a un mayor coste social y sanitario comparado con la población exfumadora.

- El tratamiento del tabaquismo debe estar integrado en los protocolos asistenciales del manejo de la EPOC.

- Los sanitarios que intervengan sobre los pacientes EPOC fumadores, deben contar con una formación que les permita una actuación adecuada. El seguimiento del tratamiento debería realizarse de forma específica según protocolos de intervención intensiva o en consultas o unidades de tabaquismo.

Los pacientes fumadores con EPOC presentan aspectos diferenciales, como en su forma de inhalación del humo, que suele ser más profunda, por tanto con mediciones más elevadas de CO (monóxido de carbono) obtenida en sus cooximetrías, lo cual traduce su mayor dependencia nicotínica. Además un grupo alto de pacientes con tabaquismo presentarán un bajo grado de autoeficacia.

El tratamiento del tabaquismo en fumadores EPOC, debe asociar la intervención conductual y el tratamiento farmacológico con TSN (Tratamiento sustitutivo de nicotina) y con vareniclina. El tratamiento con bupropion no ha demostrado buenos resultados.

- TSN. Deben asociarse una forma de liberación retardada, parches, con una forma de liberación rápida, chicles, comprimidos o spray.

- **VARENICLINA.** Los últimos resultados parecen indicar que deberíamos considerar a vareniclina como tratamiento de primera elección para los pacientes EPOC fumadores. También resulta eficaz para aquellos pacientes que no pueden o no desean cesar bruscamente, y solicitan reducción gradual. Así mismo para prevenir recaídas con terapia prolongada y cuando se asocia comorbilidad psiquiátrica, pero esto lo trataremos más adelante.

Los pacientes ingresados por una exacerbación de EPOC fuman en un 25% de casos, el ingreso hospitalario es una situación idónea para intervenir. Para obtener resultados eficaces esta intervención debe ser intensa, proporcionando tratamiento farmacológico durante el ingreso y continuando las revisiones y la terapia tras el alta.

Datos del estudio **EAGLES** (Evaluating Adverse Events in a Global Smoking Cessation Study) publicados en 2016 por The Lancet. En este estudio han participado 8.144 adultos fumadores y ha sido diseñado para comparar la seguridad neuropsiquiátrica de vareniclina y bupropion en comparación con placebo y los parches de nicotina, independientemente de si existían antecedentes psiquiátricos o no en la historia clínica de los pacientes. Aproximadamente la mitad de los participantes en el estudio tenían antecedentes psiquiátricos, superados o en remisión, y/o actuales y clínicamente estables. El diagnóstico de antecedente psiquiátrico incluía principalmente depresión, trastorno bipolar, ansiedad y trastornos psicóticos.

Los autores han concluido que el estudio, según su objetivo primario, no muestra un incremento significativo en la incidencia de eventos neuropsiquiátricos graves con el tratamiento con vareniclina o bupropion en comparación con placebo o los parches de nicotina.

El estudio EAGLES también ha contado con un objetivo de eficacia para determinar las tasas de abstinencia en pacientes tratados con vareniclina o bupropion frente a placebo, durante las

cuatro últimas semanas de un total de 12 de tratamiento. La abstinencia continuada también se evaluó versus los parches de nicotina. Además, la abstinencia a largo plazo a partir de la semana 12 de seguimiento del tratamiento fue evaluada para todas las opciones farmacológicas (Semana 9 a 24). Los resultados muestran que los pacientes con y sin antecedentes psiquiátricos tratados con vareniclina presentaron tasas significativamente más altas de cesación tabáquica que los participantes tratados con bupropion o parches de nicotina, durante ambos periodos de tiempo. Los pacientes tratados con cada uno de los medicamentos, mostraron tasas de abstinencia más altas que aquellos tratados con placebo.

Según el investigador principal del estudio, Robert M. Anthenelli, director médico, profesor de Psiquiatría en la Universidad de California (San Diego) “las guías de práctica clínica recomiendan que la manera más efectiva para la cesación tabáquica es la prescripción de un tratamiento junto con el seguimiento y consejo por parte del profesional sanitario”. Y añade “sin embargo, los recursos para dejar de fumar a menudo se infrautilizan, en parte por la infravaloración de la eficacia y seguridad de las medicinas disponibles para la cesación tabáquica”.

Como conclusión es importante reseñar que debido a los resultados del estudio Eagles, tanto la FDA como la EMA, han decidido retirar las alertas de seguridad que estaban en los prospectos de vareniclina y de bupropion. Hoy más que nunca sabemos que los medicamentos para dejar de fumar son eficaces y seguros.

### TOXICIDAD DEL HUMO DE TABACO

El término “humo de primera mano” hace referencia a aquel que es inhalado y pasa por los pulmones del sujeto que fuma, mientras que el “humo de segunda mano” es una mezcla del humo exhalado y otras sustancias que se liberan del extremo incandescente del cigarrillo y entran en la atmósfera pudiendo ser inhalados por otras personas; por su parte el **humo de tercera mano**, es la contaminación en las superficies de los objetos, la cual permanece aún después de que el humo de segunda mano se ha disipado.

Un importante estudio publicado por la revista científica Plos One, llevado a cabo por la

Universidad de California, indicaba que en ratones, existe una vinculación entre el humo de tercera mano y la resistencia a la insulina, precursora de la diabetes tipo 2. Ya con anterioridad también se había demostrado que daña el hígado y los pulmones de estos animales, así mismo se empiezan a tener pruebas sobre su asociación con cuadros de hiperactividad. Si se confirma en los seres humanos este estudio podría impactar de manera importante en como consideramos la exposición a toxinas ambientales del tabaco.

La nicotina puede reaccionar con el ozono y el ácido nitroso del aire creando aerosoles orgánicos ultrafinos y compuestos carcinogénicos.

Para Martins-Green coautora del trabajo, los niños y los ancianos son especialmente vulnerables al humo de tercera mano y su impacto en la salud, pues los bebés suelen gatear por las alfombras y tocar objetos expuestos al humo exhalado, y los ancianos son más susceptibles a las enfermedades. Una parte del problema con este tipo de residuo es que no podemos verlo y es muy difícil de cuantificar y de eliminar. Por ello la experta considera importante que haya cambios en la política pública sobre el control de la exposición de los no fumadores, especialmente los bebés, niños y ancianos.



La investigación del Laboratorio de Berkeley sobre daño en el DNA por el humo del tabaco en residuos, estaba entre las pruebas citadas por los legisladores de California cuando aprobaron una ley que prohibían en 2014 fumar en los hogares usados como centros de cuidado de día.

### Tabaquismo de cuarta mano

Pese a las campañas antitabaco existentes a nivel mundial, las cifras de fumadores no dejan de aumentar. Si en 1990 nos situábamos por encima de los 5 trillones de cigarrillos consumidos anualmente en el mundo, desde el año 2000 los valores se acercan paulatinamente a los 6 trillones, siendo China el mayor consumidor, seguido de la Unión Europea. De estos 6 trillones de cigarrillos, 4,5 son arrojados al medio ambiente con una gravísima repercusión en las calles, parques, ríos, bosques, y en el mar. Así, los restos de cigarrillos constituyen la primera fuente de basura mundial, por delante de los envases de alimentos, botellas y bolsas de plástico. Ésta es una de las principales conclusiones del artículo de revisión “Contaminación ambiental por colillas de tabaco. El tabaco de cuarta mano”, presentado por el Dr. José Ignacio de Granda-Orive, neumólogo y coordinador del área de tabaquismo de SEPAR (Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica), con motivo del Día Mundial de Medio Ambiente. Contrariamente a lo que parece, el plástico no encabeza el ranking de residuos vertidos al Medio Ambiente.

En 2016, casi 800.000 voluntarios de un centenar de países (incluido España), reclutados por la ONG Ocean Conservancy, peinaron más de 40.000 km de costa y recogieron más de 8 millones de kg de basura en las playas. En su informe indican que, como venía sucediendo en los últimos 32 años, del total de desperdicios recogidos, fueron las colillas las que ocuparon el primer puesto (más de 2.1 millones), más del doble que las botellas de plástico (más de 1 millón), los envases de alimentos (cerca de 900.000) y los tapones de botellas de plástico (860.000). A nivel español, las diferencias son todavía mayores, ya que por cada trozo de poliestireno expandido se encontraron 6 boquillas de cigarrillo, o 18 colillas por cada botella de plástico. Durante esas 3 décadas de operaciones de limpieza en todo el mundo, los voluntarios hallaron más de 64 millones de restos de cigarrillos. Diferentes estimaciones

cifran en un 30% el porcentaje de colillas respecto al total de residuos que se recogen a nivel mundial. En España no existen datos de la cantidad de colillas que se tiran al Medio Ambiente, pero, extrapolando lo que ocurre en otros países como Australia o Gran Bretaña, prácticamente el 60% de ellas son arrojadas al suelo.

En los últimos 50 años, prácticamente el 100% de los cigarrillos que se venden llevan un filtro de acetato de celulosa. Según explica el Dr. De Granda-Orive, “este componente es fotodegradable, pero no biodegradable, y aunque los rayos ultravioleta provenientes del sol pueden eventualmente romper el filtro en pequeñas piezas en condiciones ideales del medio ambiente, el material fuente nunca desaparece, esencialmente se diluye en el agua y en el suelo”. De media, las colillas pierden un 37,8% de su masa inicial tras dos años de degradación, y se estima que pueden tardar en descomponerse totalmente entre 8 y 12 años.

Ahora bien, el problema fundamental radica en la toxicidad que acumulan. El filtro de las colillas está diseñado para acumular los componentes del tabaco, incluidos las sustancias químicas más nocivas que son liberadas en contacto con el agua. Pesticidas (presentes en el filtro con potencial efecto tóxico sobre el medio pudiéndose bio-acumular en la cadena alimentaria humana), etil-fenol (utilizado como saborizante, se acumula en el filtro y presenta potencialidad letal), nicotina (tóxica para animales y humanos), mentol (utilizado como aditivo), dietilenglicol (utilizado como humectante), varios metales (Al, Ba, Cd, Cr, Cu, Fe, Mn, Ni, Pb, Sr, Ti, y Zn), alquitrán y carcinógenos.

No existe evidencia en el momento actual de que la industria tabaquera haya conseguido filtros biodegradables, pero, en cambio, otras empresas sí han desarrollado filtros de cigarrillos más rápidamente degradables. Ante las escasas tentativas de los fabricantes de cigarrillos para paliar el efecto real de la basura procedente del tabaco, los interesados en el control del tabaquismo deberían explorar alianzas con los grupos pro-medioambiente y proponer de forma conjunta medidas contra este desastre ecológico. La respuesta de diferentes estados en los últimos años ha consistido en prohibir fumar en espacios públicos, lo que ha sido recibido inicialmente

como una buena medida, aunque insuficiente. Las denuncias a las tabaquerías se han centrado en los efectos sobre la salud de los consumidores, pero no en el daño que producen las colillas en el medio ambiente. Para el Dr. De Granda-Orive, “precisamos de una legislación adecuada para poder actuar sobre esta basura que podríamos denominar ya el tabaco de cuarta mano”. Algunas medidas que se han sugerido en momentos puntuales para reducir el impacto de los restos de cigarrillos en el medio ambiente pasan por colocar etiquetas en las cajetillas de los cigarrillos que indiquen a los consumidores la necesidad de no arrojar las colillas al suelo; establecer un depósito o hacer a las colillas retornables, como se ha hecho con los cascos de vidrio de las botellas de bebidas, latas, etc. (campañas en este sentido ya han sido implementadas en varios lugares del mundo como Vancouver, Nashville y Nueva Orleans, etc.); añadir una tasa de basura al consumo de cigarrillo, empleando dicho dinero en recoger sus residuos; incrementar las multas por echar colillas al suelo de las ciudades, playas, etc.; o, por último, implementar campañas informativas y de sensibilización que aumentaran la educación y la responsabilidad de los consumidores en cuanto a depositar las colillas de forma apropiada.

### NOVEDADES LEGISLATIVAS

El viernes 9 de junio de 2017 el Consejo de Ministros aprobó un Real Decreto por el que se regulan determinados aspectos relativos a la fabricación, presentación y comercialización de los productos del tabaco y los productos relacionados. Además, el Consejo de Ministros ha recibido un informe de la ministra de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad sobre el Anteproyecto de Ley por el que se modifica la Ley de medidas sanitarias frente al tabaquismo y reguladora de la venta, el suministro, el consumo y la publicidad de productos de tabaco, del 26 de diciembre de 2005.

Ambos textos se aprueban para culminar la trasposición de la normativa europea de tabaco, una Directiva comunitaria del 3 de abril de 2014, y tienen el principal objetivo de avanzar en la protección de la salud de los fumadores de tabaco y productos relacionados e, indirectamente, de los fumadores pasivos.

### Cigarrillo electrónico

En lo que se refiere al cigarrillo electrónico, el objetivo de regular este tipo de productos es el de proteger la salud de los ciudadanos y evitar posibles efectos perjudiciales, habida cuenta de que en la actualidad, y según ha manifestado la Organización Mundial de la Salud, no se pueden excluir los riesgos para la salud de la exposición al vapor de estos productos. Estos son los principales aspectos que regula el Real Decreto:

Los cigarrillos electrónicos y los envases de recarga tendrán que llevar advertencias sanitarias, que tendrán que ocupar un 30 por 100 de la cara exterior del envasado, y seguridad a prueba de niños.

Se permitirá que los líquidos contengan, como máximo, 20 mg/ml de nicotina; los cartuchos desechables o los depósitos recargables podrán ser, como máximo, de 2 ml, y los envases de líquido para la recarga no podrán contener un volumen superior a 10 ml.

Se establece un sistema de notificación de efectos adversos. En caso de notificación de riesgo para la salud justificada en, al menos, tres Estados miembros, la Comisión Europea podría prohibir el producto en el resto. Además, la Comisión tendrá que informar de su riesgo potencial para la salud en los dos años sucesivos a la entrada en vigor de la Directiva.

### Hierbas para fumar

El mismo objetivo se persigue regulando por primera vez las hierbas para fumar. La generalización del uso de este tipo de productos entre los jóvenes, sin ser conscientes de que constituyen una puerta de inicio al tabaquismo, genera una gran preocupación a nivel sanitario.

Por ello se ha hecho necesaria a nivel europeo una regulación básica, referente a ingredientes y, sobre todo, a las advertencias sanitarias que han de ir en el etiquetado, que también tendrán que ocupar un 30 por 100 de la cara exterior del envasado, alertando de los efectos nocivos sobre la salud, que es la que recoge la normativa europea en este Real Decreto.

### Ingredientes y aditivos

Otra de las novedades que se introducen con este Real Decreto es la prohibición de comercialización de los productos del tabaco con aro-

mas característicos, vitaminas, cafeína, taurina y otros aditivos asociados con energía y vitalidad, colorantes, aditivos que faciliten la ingesta o la inhalación de nicotina, y aditivos que tengan propiedades tóxicas, carcinogénicas o mutagénicas.

Se mantienen los niveles máximos de emisión de alquitrán en diez miligramos por cigarrillo, de nicotina en un miligramo por cigarrillo y de monóxido de carbono en diez miligramos por cigarrillo, así como las referencias a los métodos analíticos.

Los fabricantes e importadores de productos del tabaco deberán comunicar la lista de ingredientes, que elaborará cada fabricante por marcas y tipos individuales, incluyendo todos los ingredientes, los niveles de emisiones y cuando esté disponible, la información sobre otras emisiones y sus niveles.

### Advertencias sanitarias

En relación a las advertencias sanitarias, la mayoría de los fabricantes ya han adoptado en España la forma de etiquetado que contempla el Real Decreto y que armoniza las advertencias en toda la Unión Europea, que ahora pasan a ser de obligado cumplimiento: advertencias combinadas (textos e imágenes) en las caras anterior y posterior con una superficie del 65 por 100 para los cigarrillos y bolsas de picaduras, y textos en los laterales ocupando una superficie del 50 por 100. La marca debe aparecer en la parte inferior del paquete.

Las leyendas de texto ocuparán el 30 por 100 de la superficie de la cara más visible para otros productos con combustión que son distintos de los del tabaco de quema (cigarrillo, cigarrillos, picadura de liar y de pipa y tabaco de pipa de agua) y productos sin combustión que son en los que el producto se consume sin ser fumado (de mascar y de esnifar o rapé). Además, deben incluir información sobre el abandono del tabaquismo.

Los paquetes de menos de veinte cigarrillos y bolsas de tamaño pequeño de picadura quedarán prohibidos.

### FINANCIACION

La financiación de tratamientos por comunidades autónomas (CCAA) es muy variable en

toda España, desde financiaciones completas a la población fumadora, como en Navarra, La Rioja y Ceuta, a financiaciones parciales para colectivos específicos como en Cataluña, Andalucía, Castilla la Mancha y por ejemplo en Madrid a pacientes con EPOC, dislipemia familiar, infarto de miocardio y embarazadas, en el resto de CCAA no se financia, como en nuestra comunidad. En octubre de este año la comunidad foral de Navarra presenta una medida, que podría servir de ejemplo para Aragón, y que detallo a continuación.

El Gobierno de Navarra financiará los fármacos para dejar de fumar, una medida con un coste anual previsto de 590.000 euros, que se enmarca en la potenciación de los programas de ayuda para dejar de fumar que se realizan, principalmente desde Atención Primaria. Se prevé financiar un único tratamiento por paciente y año, con una duración que varía según el medicamento de que se trate: vareniclina 12 semanas; bupropión 7-9 semanas, y parches de nicotina 12 semanas y posteriormente, a los dos años, se analizará el proyecto para sacar conclusiones.

La actuación, dirigida a los más de 123.000 personas fumadoras de Navarra (65.000 hombres y 58.000 mujeres), podría mejorar el éxito en el abandono tabáquico alcanzando una tasa de éxito al año del 14-20 % frente al 8-11 % que se alcanza con la ayuda educativa para cambios de comportamiento.

### OTRAS MEDIDAS LEGISLATIVAS

La Organización Médica Colegial (OMC) ha propuesto, una vez más, que se prohíba fumar dentro de los vehículos en los que viajen niños y embarazadas, por el riesgo que supone para su salud. La OMC se suma a las alegaciones realizadas por el Comité Nacional Para la Prevención del Tabaquismo (CNPT) al anteproyecto de la ley que modificará 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 productos de tabaco.

Esta ley, más conocida como Ley Antitabaco, no incluye la prohibición de fumar en el coche en presencia de menores y embarazadas. Sin embargo, consumir tabaco dentro de los coches en su presencia representa un agravio y una forma de maltrato hacia los menores y, en definitiva, atenta contra su salud, según la OMC.



Para ello, han solicitado que esté prohibido fumar en el interior de los vehículos privados, principalmente si hay menores o embarazadas en ellos, y que la prohibición de fumar se extienda a otros recintos. Esto incluiría los accesos a los centros docentes y formativos, las paradas de los servicios públicos y transportes, algunas zonas al aire libre y también en los campos de fútbol.

### NOVEDADES DE LA INDUSTRIA TABAQUERA

Las multinacionales tabaqueras en su continuo afán de mantener sus rendimientos económicos, sin importarles el grave daño a la salud de los consumidores y del medio ambiente, han vuelto a proponer nuevas formas de consumo

Se ha introducido en España el producto IQOS (siglas de la frase "I quit ordinary smoking" o "Dejo de fumar de manera convencional"). Contienen tabaco basado en mezclas de diferentes tipos que se muelen y mezclan con glicerina vegetal y otras sustancias. Se diferencian de los cigarrillos convencionales en que no hay combustión sino que se produciría un calentamiento (Heat-Not-

Burn) por lo que no hay humo sino vapor.

Philip Morris, repite de manera constante: 'potencial'. Desde la compañía insisten en que, a día de hoy, no pueden asegurar al 100% que su producto sea menos dañino que un cigarrillo tradicional, sino que, partiendo de sus propios estudios, es "potencialmente menos dañino".

La precaución es evidente, ya que el veredicto científico y legal sobre iQOS no corresponde a Philip Morris, sino a cada uno de los países que tengan que regular su producto. Por eso la tabaquera define iQOS como un producto de riesgo reducido (PPR), una clasificación que engloba, entre otros, a los cigarrillos electrónicos.

El nuevo cigarrillo electrónico heets iQOS vendrá en cajetillas de 20 unidades con nombre de la marca Heets Marlboro. La cajetilla de 20 cigarrillos iQOS costará 4,85€ y estará sujeto a la misma regulación del tabaco y derivados. Primero salió en Japón donde lleva cerca de 2 años. Este 2017 lo han presentado en España y muy pronto en Alemania, Reino Unido, Italia, Portugal, Rusia y Holanda.

Al no haber combustión, no se producen ciertas sustancias tóxicas del tabaco como el monóxido de carbono. Sí, este tipo de productos son menos perjudiciales que el cigarrillo tradicional, pero también tienen sustancias tóxicas. No podemos decir que sea un producto ni mucho menos inocuo, es algo tóxico para la salud.

Para expertos como el Dr. Carlos Jiménez todo este discurso le parece manipulador: "No deberíamos hablar de productos más y menos tóxicos para la salud, sino de productos tóxicos para la salud. Desde el ámbito sanitario, no nos parece un producto adecuado para su uso, ya que perjudica la salud y produce enfermedades".

**BIBLIOGRAFIA**

1. Grupo de Trabajo de GesEPOC. Guía de Práctica Clínica para el Diagnóstico y Tratamiento de Pacientes con Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC) - Guía Española de la EPOC (GesEPOC). Versión 2017. Arch Bronconeumol, 53 (2017), pp. 4-64
2. Anthenelli RM, Benowitz NL, West R, St Aubin L, McRae T, Lawrence D, et al. Neuropsychiatric safety and efficacy of varenicline, bupropion, and nicotine patch in smokers with and without psychiatric disorders (EAGLES): a double-blind, randomised, placebo-controlled clinical trial. Lancet. 2016; 387: 2507-2
3. US Department of Health and Human Services A report of the Surgeon general: How Tobacco Smoke Causes Disease: Office on Smoking and Help, 2010.National Cancer Institute  
<http://www.cancer.gov/about-cancer/causes-prevention/risk/tobacco>
4. Gabinete de comunicación SEPAR. 5 de junio, Día Mundial del Medio Ambiente. Sociedad española de neumología y cirugía torácica  
<http://www.separ.es/?q=node/353>
5. 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. Núm. 138 Sábado 10 de junio de 2017 Sec. I. Pág. 48127
6. <http://newscenter.lbl.gov/2017/02/03/thirdhand-smoke-affects-weight-blood-cells-mice/>
7. <https://es.mylqos.com/>  
Philip Morris internacional 2017