

## FDA anuncia un plan regulatorio integral para cambiar la trayectoria de las enfermedades y muertes debido al tabaquismo /PUNTOS DE MENSAJE

- El 28 de julio de 2017, la US FDA anunció un [plan](#) integral para mejorar la salud pública, desincentivando el uso del cigarrillo y alentando a los fumadores adultos a hacer un cambio a alternativas menos riesgosas.
- FDA considera la disponibilidad de alternativas menos riesgosas al cigarrillo, incluyendo productos sin combustión, como un elemento fundamental de este Plan, junto con medidas para reducir el tabaquismo.

*“Imaginar un mundo donde los cigarrillos ya no crean o sostienen la adicción, y donde los adultos que aún necesitan o desean nicotina pueden obtenerla de fuentes alternativas y menos nocivas debe ser la piedra angular de nuestros esfuerzos”. (Comunicado de prensa)*

*“También espero que todos podamos ver los beneficios potenciales para los fumadores adictos en un mercado regulado adecuadamente, de productos capaces de administrar nicotina sin tener que encender el tabaco. El beneficio prospectivo puede ser aun mayor para el subconjunto de fumadores de cigarrillos actuales que no pueden o no desean dejar de fumar”. (discurso de Gottlieb)*

- FDA planea aplicar una regulación basada en el riesgo – aumentando las restricciones sobre las formas más riesgosas de administración de nicotina (cigarrillos) y permitiendo “mayor flexibilidad” para productos sin combustión.
  - Por ejemplo, la FDA se compromete a iniciar un diálogo sobre la reducción de los niveles de nicotina en cigarrillos pero aclara que esto **no aplicaría a productos sin combustión**. Según el Comisionado de la FDA, Scott Gottlieb:

*“Buscar formas de reducir los niveles de nicotina para que sean mínimamente adictivos o no sean adictivos, **sin alterar el contenido de nicotina de productos no combustibles** como los cigarrillos electrónicos, es una piedra angular de nuestra nueva aproximación más integral a la regulación efectiva del tabaco”. (Discurso de Gottlieb, resaltado fuera de texto)*

- Con vistas a una futura regulación, la FDA buscará la opinión del público acerca del papel que juegan los saborizantes (incluyendo el mentol) en atraer a los jóvenes **y ayudar a los fumadores a hacer el cambio** a alternativas menos riesgosas a los cigarrillos.
- FDA tomará pasos para *“implementar elementos regulatorios fundamentales para un marco de trabajo integral y sostenible para regular adecuadamente productos que pueden implicar un menor riesgo”*. (Discurso de Gottlieb)

- En su anuncio, la FDA es clara en el sentido que su plan es un paquete integral, que se enfoca en aumentar la regulación del cigarrillo **mientras** permite una “mayor flexibilidad” para los productos no combustibles.

*“Quiero hacer énfasis en que todos los pasos que he descrito hoy deben trabajar juntos como un paquete completo”. (Discurso de Gottlieb)*

*“Solo en un mundo donde trabajemos hacia el logro eventual de hacer los cigarrillos mínimamente adictivos **podremos asumir otros retos o proporcionar la mayor flexibilidad indicada aquí al referirnos a los cigarrillos electrónicos y cualquier otro producto no combustible**. Y no podemos perseguir un plan para minimizar la adicción y atractivo de los cigarrillos si simultáneamente no podemos tomarnos el tiempo de adoptar políticas y regulaciones procedimentales y fundamentales adicionales que son críticamente importantes para lograr nuestras metas. Por eso es un paquete. Y es la razón por la cual debemos buscar todas estas medidas en conjunto”. (Discurso de Gottlieb)*

- FDA reconoce la importancia de la innovación y el desarrollo de alternativas menos riesgosas al cigarrillo y el papel de la regulación en apoyar la innovación:

*“Y debemos reconocer el potencial de la innovación que nos lleve a productos menos nocivos, que, bajo la supervisión de la FDA, podrían ser parte de una solución. Si bien hace falta mucha investigación sobre estos productos y los riesgos que pueden presentar, también pueden ofrecer beneficios que debemos considerar”. (Discurso de Gottlieb)*

*“También debemos dar una mirada nueva y fresca a los productos no combustibles. Por esta razón parte de la función de CTP es reconsiderar aspectos de la implementación de la regla de atribución final con vistas a fomentar la innovación donde la innovación podría realmente hacer una diferencia en la salud pública, y asegurando que tenemos las regulaciones fundamentales que necesitamos para que todo el programa sea transparente, predecible y sostenible en el largo plazo”. (Discurso de Gottlieb)*

- Por lo anterior, la FDA extendió el periodo dentro del cual los fabricantes deben solicitar ante la FDA la revisión de productos que ya se encuentran en el mercado con la intención de fomentar innovaciones que tienen el potencial de hacer una diferencia notable en la salud pública.
- Un hecho fundamental en la aproximación de la FDA es el continuo del riesgo entre los diferentes métodos de administración de nicotina:

*“Debemos reconocer que existe un continuo de riesgo para la administración de nicotina. Ese continuo abarca desde cigarrillos combustibles en un extremo, a productos de nicotina medicinales en el otro”. (Discurso de Gottlieb)*

- FDA reconoce que los cigarrillos, y particularmente la combustión y el humo, son la causa principal de enfermedades relacionadas con el tabaquismo, y no la nicotina:

*“Armado con el reconocimiento del continuo de riesgo y la realidad de que todos los caminos conducen a los cigarrillos como la causa primaria del problema actual, debemos imaginar un mundo donde los cigarrillos pierden su potencial adictivo a través de niveles menores de nicotina. Y un mundo donde se encuentran disponibles formas alternativas menos nocivas, que administran eficientemente niveles de nicotina satisfactorios para aquellos adultos que los necesitan o desean”. (Discurso de Gottlieb)*

*“El problema más grande es el mecanismo de administración – cómo se administra la nicotina. Unirla a las partículas del humo creado por la combustión de cigarrillos hace que el mecanismo sea mortal. Pero unir la misma nicotina a un producto medicinal sin los otros químicos encontrados en los productos de tabaco ha llevado a la FDA a encontrar que estos productos terapéuticos son más seguros y efectivos para ayudar a los fumadores a dejar de fumar”. (Discurso de Gottlieb)*