

Public Health England

Protegiendo y mejorando la salud de la nación

Cigarrillos electrónicos: una actualización de evidencia

Un informe comisionado por Public Health England

Autores:

McNeill A, Brose LS, Calder R, Hitchman SC

Instituto de Psiquiatría, Psicología y Neurociencia, Centro Nacional de Adicción, King's College de Londres

Centro de Estudios para el Control del Tabaco y el Alcohol del Reino Unido

Hajek P, McRobbie H (Capítulos 9 y 10)

Instituto Wolfson de Medicina Preventiva, Barts y la Facultad de Medicina y Odontología de Londres Queen Mary, Universidad de Londres

Centro de Estudios para el Control del Tabaco y el Alcohol del Reino Unido

Acerca de Public Health England

Public Health England existe para proteger y mejorar la salud y el bienestar de la nación y para reducir las desigualdades de la salud. Lo hace por medio de la ciencia de clase mundial, el conocimiento y la inteligencia, la defensa, las asociaciones y la entrega de servicios especialistas de salud pública. PHE es una agencia ejecutiva operacionalmente autónoma del Departamento de Salud.

Public Health England
Wellington House
133-155 Waterloo Road
Londres SE1 8UG
Tel: 020 7654 8000
www.gov.uk/phe
Twitter: @PHE_uk
Facebook: www.facebook.com/PublicHealthEngland

© Crown copyright 2015

Usted podrá reutilizar esta información (excluyendo los logos) de forma gratuita en cualquier formato o medio, bajo los términos de la Licencia de Gobierno Abierto v.3.0. Para ver esta licencia, visite OGL o envíe un correo electrónico a psi@nationalarchives.gsi.gov.uk. En donde identifiquemos información de derechos de autor de terceros, usted necesitará obtener el permiso de los titulares de los derechos de autor correspondientes. Cualquier inquietud acerca de esta publicación debe ser enviada a phe.enquiries@phe.gov.uk.

Publicado en agosto de 2015

Número de acceso de las publicaciones de PHE: 2015260

Preámbulo

El papel y el impacto de los cigarrillos electrónicos ha sido uno de los debates más grandes en la salud pública en los últimos años y hemos realizado esta revisión independiente de la última evidencia para asegurar que los practicantes, los formuladores de políticas y lo más importante, el público tenga la mejor evidencia disponible.

Muchas personas piensan que los riesgos de los cigarrillos electrónicos son los mismos del tabaco y este informe aclara la verdad sobre esto.

En resumen, los mejores cálculos muestran que los cigarrillos electrónicos son 95% menos dañinos para su salud a diferencia de los cigarrillos normales y cuando son apoyados por un servicio para abandonar el hábito de fumar, ayudan a la mayoría de fumadores a dejar el tabaco en su totalidad.

Nosotros creemos que esta revisión representará un recurso valioso, explicando los riesgos relativos y los beneficios de los cigarrillos electrónicos en términos de reducción de daños cuando se compara con cigarrillos normales y como una ayuda para dejar el tabaquismo.

Seguiremos monitoreando la posición y la sumaremos a la base de pruebas y a la orientación hacia adelante.

Duncan Selbie, Director Ejecutivo, PHE

Mensajes clave

1. Los fumadores que han intentado otros métodos para dejar el hábito sin tener éxito podrían ser motivados a probar los cigarrillos electrónicos (CE) para dejar de fumar y los servicios para dejar de fumar ayudarían a los fumadores a usar CE para abandonar el hábito al ofrecerles un apoyo de comportamiento.
2. Motivar a los fumadores que no pueden o no quieren dejar de fumar a cambiarse a los CE podría ayudar a reducir las enfermedades, muertes y desigualdades de salud relacionadas con el consumo.
3. No hay evidencia de que el CE esté socavando el rechazo a largo plazo del consumo de cigarrillo entre adultos y jóvenes y de hecho podría estar contribuyendo a esto. A pesar de algunos experimentos con el CE entre no fumadores, el CE está atrayendo a muy pocas personas que nunca han fumado a usar el CE regularmente.
4. Estudios recientes apoyan los resultados de la Revisión Cochrane con respecto a que el CE puede ayudar a las personas a dejar de fumar y a reducir su consumo de cigarrillos. También hay evidencia de que el CE puede motivar a dejar el consumo de cigarrillos o a reducirlo incluso entre aquellos que no pretenden dejarlo o que rechazan otro apoyo. Se necesita más investigación en esta área.
5. Cuando se usa como está previsto, el CE no crea ningún riesgo de envenenamiento por nicotina para los usuarios pero los líquidos electrónicos deben estar en un empaque a "prueba de niños". La precisión de las etiquetas sobre el contenido de nicotina no genera preocupaciones actualmente.
6. Ha habido un cambio general hacia la percepción inexacta de que el CE es tan dañino como los cigarrillos a lo largo del último año en contraste con el estimado experto actual de que usar el CE es 95% más seguro que fumar cigarrillos.
7. Mientras la protección de los niños no fumadores y el aseguramiento de que los productos en el mercado sean los más seguros y efectivos posibles son metas claramente importantes, las nuevas regulaciones planeadas actualmente también deberían maximizar las oportunidades de salud pública del CE.
8. Se necesita una vigilancia e investigación continua en esta área.

Resumen ejecutivo

Luego de dos informes anteriores elaborados por Public Health England (PHE) acerca de los cigarrillos electrónicos (CE) en el 2014, este informe actualiza y expande la evidencia de las implicaciones del CE para la salud pública. El informe cubre el marco normativo del CE, la prevalencia del uso de CE, el conocimiento y las actitudes hacia el CE, el impacto del uso del CE en el comportamiento fumador, así como el examen de problemas recientes y del contenido de nicotina, las emisiones y la entrega. Se realizaron dos reseñas literarias para actualizar la base de pruebas desde los informes del 2014 y se evaluaron los datos de estudios recientes de Inglaterra.

El CE usa una batería para calentar un elemento para dispersar una solución de propilenglicol o glicerina, agua, aromatizante y normalmente nicotina, lo que resulta en un aerosol que puede ser inhalado por el usuario (comúnmente denominado vapor). Los CE no contienen tabaco, no crean humo y no se basan en la combustión. Hay una heterogeneidad sustancial entre los diferentes tipos de CE en el mercado (tales como “cigalikes” (en forma de cigarrillo) y modelos de tanque). Al reconocer que la base de pruebas en los riesgos generales y relativos del CE a comparación con el tabaco aún se estaba desarrollando, los expertos identificaron recientemente que los CE tiene cerca del 4% del daño relativo de los cigarrillos generales (incluyendo el daño social) y el 5% del daño a los usuarios.

En Inglaterra, los CE primero aparecieron en el mercado en los últimos 10 años y cerca del 5% de la población reportan que los usan actualmente, la gran mayoría de estos fumadores o ex fumadores recientes. Mientras que hay algunos experimentos entre las personas que nunca han fumado, el uso regular entre las personas que nunca han fumado es improbable. El consumo de *cigarrillos* entre los jóvenes y los adultos ha seguido cayendo y no hay una evidencia actual en Inglaterra que muestre que los CE estén renormalizando el consumo de cigarrillos o aumentando el hábito de fumar. En cambio, la evidencia revisada en este informe apunta en la dirección de una asociación entre la mayor ingesta de CE y una reducción en el hábito de fumar, con evidencia emergente de que los CE pueden ser una ayuda para un cese efectivo y reducción.

Las regulaciones han cambiado un poco en Inglaterra desde los informes anteriores de PHE con los CE que actualmente están siendo gobernados por las regulaciones de seguridad general de productos las cuales no requieren que los productos sean evaluados antes de ponerlos en el mercado. Sin embargo, la publicidad de los CE ahora es regulada por un acuerdo voluntario y por medidas que están siendo introducidas para proteger a los niños del acceso a vendedores de CE. Los fabricantes pueden solicitar una licencia médica por medio de la Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos para la Salud (MHRA) y a partir del 2016, cualquier CE que no esté licenciado por la MHRA será regulado por la Directiva sobre Productos del Tabaco de la Unión Europea (TPD).

Un resumen de los descubrimientos principales y de las implicaciones de política de los capítulos de datos sigue a continuación.

Resumen del Capítulo 3: marco normativo del Reino Unido

La TPD revisada incorporará nuevas regulaciones para los CE o para contenedores de recarga que no estén licenciados por la MHRA. El límite de las concentraciones de nicotina introducidas por la TPD sacará a los CE con alta nicotina y a los líquidos de recarga del mercado, que afectan potencialmente a los fumadores que buscan productos con alta entrega de nicotina.

El hecho de que los CE que no están licenciados pero aún estén en el mercado sugiere que la ruta de licenciamiento para el mercado no es atractiva comercialmente. La ausencia de productos de la industria no tabaquera que atraviesan el proceso de licenciamiento de la MHRA sugiere que el proceso está favoreciendo inadvertidamente a los grandes fabricantes incluyendo la industria del tabaco, el cual probablemente inhibirá la innovación en el mercado de prescripción.

Consecuencias de política

- Desde mayo de 2016, tras la introducción de la TPD revisada, los CE se regularán de forma más estricta. Como se detalla en otra parte del informe, la información que presentamos no indica grandes problemas como un resultado de los CE. Por lo tanto, la estructura regulatoria actual parece haber trabajado bien a nivel global aunque la protección de los niños no fumadores y el aseguramiento de que los productos en el mercado sean los más seguros y efectivos posibles son metas claramente importantes. Las nuevas regulaciones planeadas actualmente deberían ser implementadas para maximizar los beneficios de los CE mientras se reducen estos riesgos.
- Una evaluación del impacto de las regulaciones de la TPD en el mercado de CE en el Reino Unido será integral a esta implementación. Esto debería incluir el grado en el que la disponibilidad de los productos seguros y efectivos se podría restringir.
- Muchas de las estrategias de Inglaterra de la reducción del daño del tabaco se declaran en la disponibilidad de productos licenciados médicamente que los fumadores quieren usar. Los CE licenciados están aún por aparecer. Una revisión del proceso de licenciamiento de los CE de la MHRA por lo tanto parece apropiada, incluyendo los costos de los fabricantes y el impacto potencial. Esto podría incluir un requerimiento para la MHRA de adaptar los procesos y sus costos para permitir que pequeños fabricantes apliquen y para acelerar el proceso de licenciamiento. La revisión también podría evaluar la demanda potencial para el mercado de prescripción de CE y qué tipos de productos serían los más apropiados para suplir la demanda.

Resumen del Capítulo 4: Prevalencia del uso de los cigarrillos electrónicos en Inglaterra/Gran Bretaña

Adultos: Cerca de uno de cada 20 adultos en Inglaterra (y Gran Bretaña) usan CE. Los usuarios actuales de CE son casi exclusivamente fumadores (~60%) o ex fumadores (~40%), es decir fumadores que ahora usan CE y que han dejado de fumar completamente. El uso del CE entre los ex fumadores a largo plazo es considerablemente bajo a diferencia de los ex fumadores recientes. El uso de CE actual entre las personas que nunca han fumado es muy bajo, se estima que es del 0,2%. La prevalencia del uso de CE se estabilizó entre el 2013 y 2014 pero pareció aumentar de nuevo en el 2015.

Jóvenes: El uso regular del CE entre los jóvenes es escaso con cerca del 2% que lo usan por lo menos mensualmente y 0,5% que lo usan semanalmente. El uso de CE entre los jóvenes sigue siendo bajo a diferencia de los adultos: una minoría de los jóvenes británicos informan que han probado el CE (~13%). Mientras que hay cierta experimentación con los CE entre los jóvenes que no han fumado, la prevalencia de uso (por lo menos mensual) entre las personas que nunca han fumado es del 0,3% o menos.

En general, los datos de adultos y jóvenes sugieren que, a pesar de algunos experimentos hechos con el CE entre las personas que nunca han fumado, el CE está atrayendo pocas personas que nunca han fumado al uso regular.

Tendencias en el uso del CE y el consumo de cigarrillos: Desde que los CE fueron introducidos al mercado, el consumo de cigarrillos entre los adultos y jóvenes se ha reducido. En los adultos, el uso general de nicotina también se ha reducido (no se ha evaluado en jóvenes). Estos descubrimientos, a la fecha, sugieren que la aparición del CE no está debilitando y que podría estar contribuyendo a la disminución a largo plazo del consumo de cigarrillos.

Consecuencias de política

- Las tendencias en el uso del CE entre los jóvenes y adultos seguirán siendo monitoreadas usando definiciones de uso estandarizadas.
- Dado que cerca de dos tercios de usuarios de CE también fuman, los datos son necesarios en la trayectoria natural del “uso dual”, es decir, si es más probable que el uso dual conduzca a un dejar de fumar tardío o a mantener el consumo (ver también el Capítulo 6).
- Con respecto a la guía de NICE, todos los fumadores deberían ser apoyados para dejar de fumar completamente, incluyendo a los “usuarios duales” que fuman y usan CE.

Resumen del Capítulo 5: Hábito de fumar, cigarrillos electrónicos y desigualdades

El hábito de fumar está altamente concentrado en grupos desfavorecidos que intentan ser más independientes. Los CE ofrecen potencialmente un alcance amplio, una intervención de bajo costo para reducir el hábito de fumar y mejorar la salud en fumadores desfavorecidos.

Algunas fundaciones hospitalarias y cárceles han prohibido el uso de CE, lo cual puede afectar desproporcionadamente a fumadores en un entorno desfavorecido.

Consecuencias de política

- Se podría considerar una estrategia proactiva para motivar a los fumadores en un entorno desfavorecido a dejar de fumar lo más rápido posible incluyendo el uso del CE, cuando sea apropiado, para ayudar a reducir las desigualdades de salud causadas por el hábito de fumar.
- Los CE no deberían ser tratados habitualmente de la misma forma que el hábito de fumar. No es apropiado prohibir el uso del CE en fundaciones hospitalarias y cárceles como parte de las políticas antitabaco a menos que haya una razón fuerte para hacerlo.

Resumen del Capítulo 6: Cigarrillos electrónicos y comportamiento fumador

Estudios recientes apoyan los descubrimientos de la Revisión de Cochrane que muestran que los CE pueden ayudar a las personas a dejar de fumar y a reducir el consumo del cigarrillo. También hay evidencia de que los CE pueden motivar a dejar de fumar o a reducir su consumo incluso entre aquellos que no pretenden dejarlo o que rechazan otro apoyo. No se sabe si los productos de CE son más o menos efectivos que los medicamentos licenciados para dejar de fumar, pero son mucho más populares, con lo cual se da una oportunidad de expandir el número de fumadores que dejan de fumar exitosamente. Algunos servicios para dejar de fumar y médicos ingleses apoyan el uso del CE en los intentos para dejar de fumar y proporcionar un apoyo conductual a los usuarios de CE que intentan dejar de fumar; las tasas de abandono *auto-notificadas* son por lo menos comparables con otros tratamientos. La evidencia sobre los CE utilizados *junto al hábito de fumar* sobre abandonos del hábito de fumar posteriores se encuentra mezclada.

Consecuencias de política

- Los fumadores que han intentado otros métodos para dejar de fumar sin tener éxito podrían ser motivados a probar los CE para dejar de fumar y los servicios para dejar de fumar deberían apoyar a los fumadores que usan los CE para dejar de fumar ofreciéndoles un apoyo conductual.
- Se deben realizar investigaciones en esta área incluyendo:
 - investigación longitudinal acerca del uso del CE, incluyendo los fumadores que no han usado CE al comienzo del estudio
 - los efectos de usar los CE mientras se consume cigarrillo (abstinencia temporal, reducción) sobre el abandono y los efectos del uso del CE entre los ex fumadores en recaída
 - investigación para aclarar los factores que i) ayudan a los fumadores que usan los CE a dejar de fumar y ii) disuaden a los fumadores que usan los CE a dejar de fumar, incluyendo diferentes productos/tipos de CE, la frecuencia de uso y la adición de apoyo conductual y cómo se comparan los CE con otros métodos para dejar de fumar que tienen una base de prueba fuerte.
- Sería de gran ayuda si la evidencia emergente de los CE (incluyendo diferentes tipos de CE) y la manera en la que se usan los CE de forma segura y efectiva podrían ser comunicados a los usuarios y a los profesionales de la salud para maximizar las oportunidades de dejar de fumar de forma exitosa.

Resumen del Capítulo 7: Razones para el uso y discontinuación

Un número de encuestas en diferentes poblaciones evidencian que la reducción del daño del hábito de fumar (como por ejemplo por medio de la reducción de su consumo de cigarrillos o la ayuda con los síntomas durante la abstinencia temporal) y el deseo de dejar de fumar cigarrillos, son las razones más importantes para usar los CE. La curiosidad parece jugar un papel importante en la experimentación. La mayoría de las pruebas de CE no conducen al uso regular y mientras que hay menos evidencia sobre porqué la prueba no se convierte en un uso

regular, parece que es menos probable que la prueba por curiosidad conduzca al uso regular que la prueba hecha por razones como dejar de fumar o reducir el daño. La insatisfacción con los productos y las preocupaciones de seguridad podrían impedir el uso continuo de CE.

Consecuencias de política

- Los fumadores indican frecuentemente que ellos usan los CE para dejar de fumar. Por lo tanto, ellos deberían recibir asesoría y apoyo para motivarlos a dejar de fumar completamente.
- Otras razones para el uso incluyen la reducción del daño del hábito de fumar y dichos esfuerzos deberían ser apoyados pero con una meta a largo plazo para dejar de fumar completamente.

Resumen del Capítulo 8: Percepciones del daño

Aunque la mayoría de adultos y jóvenes aún perciben correctamente que los CE son menos dañinos que los cigarrillos de tabaco, ha habido un cambio general a lo largo del último año hacia la percepción inexacta con respecto a que los CE son por lo menos tan dañinos como los cigarrillos, para ambos grupos. Misteriosamente, también hay evidencia de que las personas creen que los CE son menos dañinos que la terapia de reemplazo de nicotina (TRN).

Consecuencias de política

- Se necesita urgentemente información clara y veraz acerca del daño relativo de la nicotina, los CE y los cigarrillos de tabaco (ver también el capítulo 10).
- Se necesita investigación para explorar cómo se desarrollan las percepciones del CE en términos de salud, con relación a los cigarrillos de tabaco y a la TRN y cómo pueden ser influenciados.

Resumen del Capítulo 9: Cigarrillos electrónicos, contenido de nicotina y entrega

La veracidad del etiquetado del contenido de nicotina actualmente no plantea mayores preocupaciones. La mayoría de las veces los líquidos y cartuchos electrónicos mal etiquetados contienen menos nicotina que la declarada. Los CE utilizados como se propone no plantean ningún riesgo de envenenamiento de nicotina para los usuarios. Sin embargo, los líquidos electrónicos deben estar en un empaque “a prueba de niños”.

La duración y frecuencia de las inhalaciones y las características mecánicas del CE juegan un papel importante en la determinación del contenido de nicotina en el vapor. A lo largo del rango medio de los niveles de nicotina, en las pruebas de máquinas que usan un cronograma de inhalaciones estándar, el contenido de nicotina de líquido electrónico está relacionado con el contenido de nicotina en el vapor débilmente. El uso de CE libera niveles insignificantes de nicotina al aire ambiente con ningún riesgo para la salud identificado para los espectadores. El uso del CE con forma de cigarrillo puede incrementar los niveles de nicotina en la sangre en alrededor de 5ng/ml en cinco minutos de uso. Esto se compara con la entrega de TRN oral. Los usuarios de CE experimentados que usan el CE de tanque pueden alcanzar niveles de nicotina en la sangre más altos a lo largo de una mayor duración, similar a aquellos asociados

con el hábito de fumar. La velocidad de la absorción de la nicotina es generalmente más lenta que la de los cigarrillos pero más rápida que la de la TRN.

Consecuencias de política

- El etiquetado general de la potencia de los líquidos electrónicos, junto con las líneas utilizadas como por ejemplo las que indican la potencia del café, le da una guía suficiente a los consumidores.
- Las intervenciones regulatorias deben asegurar la seguridad óptima del producto pero asegurarse de que los CE no sean regulados de forma más estricta que los cigarrillos y que puedan seguir evolucionando y mejorando su competitividad frente a los cigarrillos.

Resumen del Capítulo 10: Seguridad de los cigarrillos electrónicos a la luz de nueva evidencia

Dos titulares recientes de medios de comunicación mundiales afirmaron que el uso de los CE es peligroso. Estos se basaron en descubrimientos de investigaciones malinterpretados. Se encontró un alto nivel de formaldehído cuando el líquido electrónico fue sobrecalentado a niveles incombustibles para los usuarios de CE, pero no hay ninguna indicación de que los usuarios de CE estén expuestos a niveles peligrosos de aldehídos; ratones estresados envenenados con niveles muy altos de nicotina dos veces al día eran más propensos a perder peso y morir cuando estuvieran expuestos a bacterias y virus, pero esto no tiene relevancia para usuarios humanos de CE. Las continuas campañas negativas de los medios de comunicación son una explicación plausible para el cambio en la percepción de la seguridad de los CE (ver capítulo (8)).

Ninguno de los estudios revisados anteriormente altera la conclusión de la revisión del 2014 del Profesor Britton para PHE. Mientras que fumar un cigarrillo electrónico no puede ser 100% seguro, la mayoría de los químicos que causan enfermedades relacionadas con el hábito de fumar están ausentes y los químicos que están presentes plantean un daño limitado. Se ha estimado anteriormente que los CE son 95% más seguros que el hábito de fumar. Esto parece seguir siendo un estimado razonable.

Consecuencias de política

- Hay una necesidad de promover el mejor estimado actual con respecto a que usar CE es 95% más seguro que el cigarrillo.
- La motivación para los fumadores que no pueden o no quieren dejar de fumar a que cambien a CE podría ser adoptada como una de las estrategias claves para reducir las enfermedades y muertes relacionadas con el cigarrillo.

Resumen del Capítulo 11: Otras preocupaciones de salud y seguridad

Hay un riesgo de incendio de los elementos eléctricos del CE y un riesgo de envenenamiento por la ingestión de líquidos electrónicos. Estos riesgos parecen ser comparables con artículos eléctricos similares y sustancias del hogar potencialmente venenosas.

Consecuencias de política

- Los riesgos de incendio o envenenamiento pueden ser controlados por medio de regulaciones estándar para tipos similares de productos, tales como contenedores a prueba de niños (contenidos en la TPD pero que están emergiendo ahora como una industria estándar) y de instrucciones acerca de la importancia de usar el cargador correcto.
- Los productos actuales deben cumplir con los estándares operacionales de las Normas Británicas vigentes.
- Los registros de incidentes de CE se pueden registrar sistemáticamente por medio de servicios de bomberos.

Resumen del Capítulo 12: Perspectivas internacionales

Aunque el uso de los CE puede ser más bajo en países con mayores restricciones, estas restricciones no han impedido el uso de los CE. En general, el uso es mayor entre los fumadores actuales con números bajos de no fumadores que reportan el uso. El uso actual de los CE en otros países está asociado con ser un fumador o ex fumador, similar a los resultados en el Reino Unido. El uso de los CE es frecuentemente mal reportado con experimentación presentada como uso regular. Los aumentos en las pruebas y el uso de CE de jóvenes están asociados con las reducciones en la prevalencia del hábito de fumar en todos los países, a excepción de un estudio de Polonia.

Consecuencias de política

- La investigación futura debería seguir monitoreando y evaluando si las diferentes políticas de CE a lo largo de los países están relacionadas con el uso de CE y con el abandono del hábito y la prevalencia del hábito.
- Se necesitan urgentemente medidas coherentes y acordadas de pruebas del uso regular y ocasional de CE entre jóvenes y adultos para ayudar a la comparabilidad.