

Public Health England, *Revisión de la evidencia de cigarrillos electrónicos y productos de tabaco calentado 2018, 6 Feb 2018*

El 6 de febrero de 2018, Public Health England (PHE) – una agencia asesora del Departamento de Salud del Reino Unido – publicó su revisión actualizada de la evidencia científica sobre cigarrillos electrónicos y productos de tabaco calentado ([aquí](#)). El informe revisa la evidencia más reciente sobre, entre otras cosas, nicotina, el uso de cigarrillos electrónicos por fumadores, no fumadores y jóvenes, el impacto de los cigarrillos electrónicos en la cesación del tabaquismo, y los riesgos de los cigarrillos electrónicos y productos de tabaco calentado. Para cada tema, el informe incluye áreas para mayor investigación y recomendaciones de política.

En el informe, PHE es claro en cuanto a que la aproximación adecuada para evaluar “*sistemas de administración de nicotina más limpios*” se relaciona con el tabaquismo, no a los riesgos de no usar productos de tabaco o nicotina:

- *Los efectos para la salud de productos de nicotina más limpios per se son importantes, pero la **comparación clave debe ser con fumar** pues, según nuestro conocimiento, nadie en salud pública está recomendando nicotina para quienes nunca han fumado. Para fumadores, los sistemas de administración de nicotina más limpios serán más seguros en órdenes de magnitud.* (página 58)

Como en años pasados, PHE concluyó que los cigarrillos electrónicos son “*por lo menos 95% menos nocivos que los cigarrillos*”, el uso regular por no fumadores, en particular los jóvenes, es raro, los cigarrillos electrónicos no están socavando los esfuerzos contra el tabaquismo, y los fumadores deberían ser alentados a cambiarse a los cigarrillos electrónicos:

- *“El vapeo representa sólo una pequeña fracción de los riesgos de fumar y cambiarse completamente de fumar a vapear transmite beneficios sustanciales sobre seguir fumando”.* (página 20)
- *“Los CE actualmente no están socavando lo que se ha logrado con décadas de esfuerzo para prevenir que los jóvenes comiencen a fumar”* (página 71)
- *“A pesar de cierta experimentación con estos dispositivos entre nunca fumadores, [los cigarrillos electrónicos] están atrayendo al uso regular a muy pocos jóvenes que nunca han fumado”.* (página 75)
- *“No parecen estar socavando la caída de largo plazo en el tabaquismo en el Reino Unido entre los jóvenes”.* (página 75)

De manera importante, PHE también analizó la evidencia relacionada con productos de tabaco calentado tales como IQOS, y concluyó:

- *“La evidencia disponible sugiere que **productos de tabaco calentado pueden ser considerados menos nocivos que los cigarrillos de tabaco** y más nocivos que los cigarrillos electrónicos”.* (página 220)

- *“Comparado con los cigarrillos, los productos de tabaco calentado probablemente expongan a los usuarios y transeúntes a bajos niveles de materia particulada y componentes nocivos y potencialmente nocivos. La medida de la reducción encontrada varía entre estudios”.* (página 219)

Los hallazgos de PHE en cuanto al riesgo relativo de los productos de tabaco calentado son consistentes con otros estudios y revisiones sobre productos de tabaco calentado. Por ejemplo, el Comité del Reino Unido sobre Toxicidad recientemente revisó la evidencia disponible sobre productos de tabaco calentado ([aquí](#)) y concluyó que *“Probablemente habría una reducción en el riesgo para fumadores convencionales que decidan usar productos calentados no quemados en lugar de fumar cigarrillos”.*

De manera similar, la Administración de Alimentos y Medicamentos de los EEUU evaluó los niveles de HPHCs seleccionados en el aerosol del IQOS y *“confirmó los menores niveles de HPHCs seleccionados en los HeatSticks comparado con el humo del cigarrillo corriente”.* ([aquí](#)). Además, a finales de enero de 2018, el Comité Asesor Científico de Productos de Tabaco concluyó que cambiarse completamente al IQOS puede reducir la exposición del fumador a componentes nocivos del humo, con una votación de ocho a uno.

Como resultado de estas conclusiones sobre el riesgo y el impacto sobre la población, PHE resalta la necesidad de una regulación con base en el riesgo que trata los productos libres de humo de manera diferente a los cigarrillos, por ejemplo:

- *“Regulaciones necesarias para balancear los riesgos de los cigarrillos electrónicos con sus beneficios potenciales– y lograr los objetivos clave de reducción del tabaquismo y continuar evitando el uso de cigarrillos electrónicos por no fumadores”.* (página 52)
- *“Las regulaciones para productos de tabaco calentado deben ser por lo menos tan exigentes como para los cigarrillos electrónicos”.* (página 52) PHE no recomendó regulación de cigarrillos para los productos de tabaco calentado.
- *“Las restricciones sobre la comunicación de riesgos relativos de los cigarrillos electrónicos en comparación con tabaco combustible deben ser reconsideradas. En cualquier revisión futura de la Directiva sobre los Productos de Tabaco de la UE, se debe dar consideración a la redacción de la advertencia sanitaria sobre nicotina dadas las percepciones erróneas del público sobre su nocividad.”* (página 52)
- *“Cualquier cambio en el precio debe asegurar que los cigarrillos electrónicos son asequibles a los fumadores para evitar desalentar a los fumadores que se cambien del tabaco fumado lo cual sería contraproducente en términos de salud pública. Por lo tanto debe haber una **ventaja competitiva** para los precios de los cigarrillos electrónicos comparado con los productos de tabaco combustible”.* (página 200)
- *“Dependiendo de la evidencia emergente sobre el riesgo relativo de los productos de tabaco calentado comparado con el tabaco combustible y los cigarrillos electrónicos, **los niveles regulatorios tales como tributación y restricciones de accesibilidad se deben aplicar en favor de las opciones menos nocivas** junto con esfuerzos constantes para fomentar y respaldar una cesación completa del uso de tabaco”.* (página 220)

PHE discute en detalle la “*tergiversación de estudios científicos*” sobre cigarrillos electrónicos y describe cómo la investigación se diseña y reporta de manera que confunda al público acerca de los riesgos relativos de los cigarrillos electrónicos (página 172). Factores que contribuyen incluyen:

- *“Estudios que comparan CE y cigarrillos de tabaco y que exponen y muestran éste último como mucho más tóxico no se consideran de interés”.*
- Revistas, autores y las oficinas de prensa de organizaciones de investigación que buscan publicidad publican comunicados de prensa que pueden no *“representar de manera precisa el artículo en el cual se basan”.*
- Posters o presentaciones en conferencias a veces se reportan como si hubiesen pasado por una revisión por pares cuando aún no se tiene un artículo revisado por pares que lo acompañe.

PHE también notó que *“los hallazgos del estudio se pueden exagerar cuando se discuten en los medios”*, cita ejemplos de tres titulares de prensa ([aquí](#), [aquí](#), [aquí](#)), y concluye que:

- *“Ninguno de estos titulares sería justificable a partir de los estudios de investigación a los que se refieren. Sin embargo, es entendible cómo algunos de estos titulares se generaron a partir de materiales de prensa que acompañan los artículos o, en un caso, la presentación de una conferencia”.*

En el informe, PHE plantea preguntas sobre la ciencia relacionada con los productos de tabaco calentado y su papel en la reducción del daño:

- *“Con un mercado de cigarrillos electrónicos diverso y maduro en el Reino Unido, actualmente no es claro si los productos de tabaco calentado proporcionan una ventaja como un producto adicional potencial de reducción del daño”.* (página 220)

Respuesta: Esta reserva es específica al Reino Unido, que tiene uno de los mercados de cigarrillos electrónicos más desarrollados del mundo. Sin embargo, la existencia de un mercado de cigarrillos electrónicos desarrollado no es una base para rechazar otras alternativas menos riesgosas a los cigarrillos. Como lo explica PHE en el comunicado de prensa y en el informe, 40% de los fumadores en el Reino Unido aún no han ensayado los cigarrillos electrónicos, y muchos que lo han hecho los usan dualmente o han dejado los cigarrillos electrónicos y han regresado al tabaquismo. Esta es precisamente la razón por la cual los productos de tabaco calentado tienen un papel que jugar en la reducción del daño – para proporcionar otra alternativa para aquellos que de otra manera continuarían fumando y no han intentado o no se cambiaron completamente a los cigarrillos electrónicos. Esto es particularmente importante en mercados como el Reino Unido donde otros productos libres de humo, incluyendo el snus sueco, han sido prohibidos.

- PHE cita los datos de Auer et al., (página 210) que comparan los HPHCs y la nicotina en el aerosol del IQOS y en el humo de cigarrillos combustibles y fueron publicados como una carta de investigación en el Journal of the American Medical Association (JAMA) Internal Medicine ([aquí](#)). PHE reconoció problemas relacionados con la metodología del estudio indicando *“como una crítica de PMI indicó, Auer y sus colegas inadvertidamente utilizaron valores de referencia*

incorrectos para estos componentes (datos obtenidos bajo HCl en lugar del régimen ISO)". El análisis de PHE de los datos de Auer et al., sugiere menores reducciones en ciertos componentes nocivos que los reportados en los estudios de PMI.

Respuesta: La evaluación de Auer et al. no es una base sólida para evaluar los componentes nocivos en el aerosol del IQOS. Como parte de su revisión de la Solicitud de Producto de Tabaco de Riesgo Modificado de PMI para IQOS, la Administración de Alimentos y Medicamentos de EEUU (FDA) revisó el artículo de Auer et al. y habló con los autores acerca de su aproximación. La FDA concluyó ([aquí](#)) "**Los datos publicados no se consideran adecuados para comparar los niveles de HPHCs entre los productos IQOS y los cigarrillos combustibles.** Hay problemas analíticos significativos en el estudio de Auer et al., tales como una falta de muestras de referencia de prueba, bajo número de replicados, falta de selectividad de algunos métodos analíticos. En comparación, no hemos identificados problemas específicos con los métodos de [PMI].