



NICOTINA: REDUCCIÓN DE RIESGOS Y DAÑOS
30 de julio 2020.

Como lanzamiento de la [Plataforma para la Reducción de Riesgos y Daños en el uso de Nicotina](#), el pasado 30 de Julio, la [Corporación ATS](#) reunió a expertos nacionales e internacionales para dialogar sobre el escenario actual de la regulación de los dispositivos electrónicos para administrar nicotina sin combustión, la aplicación del enfoque de reducción de riesgos y daños en el consumo de nicotina y el reconocimiento de los derechos de las personas consumidoras de nicotina.

La plataforma tiene como objetivo tender puentes de diálogo entre todos los actores interesados en el tema, los profesionales de la salud, las personas consumidoras de nicotina, la pequeña y grande industria, los políticos, las organizaciones de la sociedad civil, etc. Por tanto, construimos una declaración que recopila los principios de la plataforma – los invitamos a que la consulten- y se [unan aquí](#). A continuación, presentamos un resumen de los aspectos más importantes de la conversación, la cual también pueden ver completa en nuestro canal de [YouTube](#).

La conversación inició con la exposición de los principales aspectos del proyecto de ley para la regulación de las alternativas, diferentes al cigarrillo, que entregan nicotina sin combustión por el Representante a la Cámara por el partido Alianza Verde, Mauricio Toro, luego continuó con los aportes de Juan José Cirión de ProVapeo México y terminó con el experto internacional Clive Bates, quien presentó el panorama mundial de esta conversación.



SEMANA PSICOACTIVA Presenta: **NICOTINA**
Reducción de Riesgos y Daños
 Bogotá 2020 JULIO 30, 2:00 a 5:00 p.m.

CONVERSATORIO 1:
 Regulación de dispositivos electrónicos para uso de nicotina sin combustión.
 2:00 a 3:30 p.m.

Clive Bates, Inglaterra
 Director: Counterfactual Consulting Limited. UK - Nigeria

Mauricio Toro, Colombia
 Representante a la Cámara por el Partido Verde

Juan José Cirión, México
 Pro - Vapeo México

Moderador: Julián Quintero, Colombia
 Director Corporación ATS

Mauricio Toro: durante su intervención, el Representante a la Cámara expresó que se trata de una discusión altamente relevante en el marco de la política nacional de salud. De igual manera, señaló que las políticas públicas alrededor del prohibicionismo no son efectivas. En su sentir, estas pueden ocasionar tres fenómenos principales: generación de mafias en torno a lo que se prohíbe, mercados ilegales que ponen en riesgo la salud y la vida de los ciudadanos y riesgos fiscales en materia de recaudo para el Estado. Cuando el Estado prohíbe le quita visibilidad a un problema, en tanto no tiene datos que le permitan entender la información, no hay fomento para el análisis de la información de prevención, y, por ende, no hay protección a la salud. Hay que trabajar en una normativa que permita regular sin atropellar el desarrollo de la libre personalidad de quienes, a pesar de conocer el riesgo, deciden continuar consumiendo nicotina y teniendo acceso e información sobre las diferentes alternativas.

- Mauricio Toro anunció la radicación de un proyecto de ley en el Congreso de la República de Colombia. Las temáticas principales que este abordará son:
 - Garantizar que exista información suficiente y se permita su trazabilidad. De igual manera, fomenta la instauración de un mercado transparente, reglamentado y regulado; alejado de niños, niñas y adolescentes.
 - Advierte que la regulación se debe enfocar en la sustancia y no en los dispositivos. La tecnología y la innovación han demostrado ir un paso adelante de la regulación y en ese sentido, un enfoque centrado en la nicotina nos permite conservar una normativa vigente, que responde al contexto y la realidad que vivimos.
 - Es necesario tener una regulación clara, moderna e innovadora que responda a los retos de salud pública, el respeto de derechos y los retos de la reducción del riesgo.
- Objetivos de la propuesta de proyecto de Ley:
 - Reglamentar el consumo de nicotina, independiente del método de administración sin combustión.



- Todos los dispositivos quedarán cobijados en la reglamentación de forma correcta, clara y transparente.
- Principios del proyecto de ley:
 - Enfoque de reducción de riesgo y daño: la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA) y otras organizaciones gubernamentales ya reconocen esta necesidad para que quienes consumen puedan reducir los riesgos y daños.
 - Protección del derecho a la libre personalidad de mayores de edad: defender el derecho a la individualidad y a las decisiones informadas, al tiempo que se estimula la reducción de riesgos y daños.
 - Información para los usuarios
- Disposiciones adicionales del proyecto de ley:
 - Información de riesgo transparente y substanciada para el consumidor.
 - Protección de niños, niñas y adolescentes.
 - Diseño de políticas públicas de reducción de riesgo y daño

José Cirión es un reconocido abogado y activista de México que hace parte de la organización Pro-Vapeo México. Desde su experiencia plantea lo que considera es la filosofía de la regulación de estos dispositivos.

- En los sistemas democráticos los legisladores tienen la importante labor de llevar la voz de los sectores que representan y crear cuerpos normativos que reflejen esa soberanía popular. Actualmente, las leyes están dotadas de participación, efectividad y legitimidad.
- Una ley debe ser efectiva, lo que significa que debe tener un reflejo hacia la realidad, así como una validez axiológica para su legitimidad. Todo lo anterior basado en evidencia y justificaciones racionales para obtener la mejor alternativa de regulación. En este sentido, el derecho a la salud, como lo ha señalado la OMS, indica que cada persona tiene el derecho a determinar su estilo de vida, sus tratamientos, sus elecciones ante una enfermedad, o cualquier mecanismo que represente mejoras a su calidad de vida.
- En este caso, los adultos fumadores deben tener la oportunidad de elegir qué prefieren consumir, decisión que no puede ser coartada sin que exista una justificación clara de la prohibición y tampoco debe incluir barreras al libre desarrollo de la personalidad.
- Es así como los legisladores deben decidir sobre la adopción de enfoques de salud como el de reducción de riesgo y daño, teniendo como referencia una comprensión completa de la realidad. Esto se aplica al tabaquismo para poner a disposición de los fumadores adultos todas las alternativas menos dañinas. Lo anterior, de la mano con el respeto a sus derechos y la garantía de recibir toda la información. Reino Unido y Japón han logrado reducir índices de tabaquismo a partir de la adopción de este enfoque, incluyendo la obligación de los estados democráticos de respeto y garantía de derechos.
- Racionamientos para la regulación:
 - Respeto al derecho a la salud, el derecho al libre desarrollo de la personalidad y la libertad de elección.
 - No es equiparable el cigarrillo tradicional con las alternativas que entregan nicotina sin combustión. Se debe conservar una diferenciación entre dichas alternativas para no enviar mensajes equivocados a la ciudadanía. Las medidas de regulación de



alternativas al cigarrillo deben ser diferenciadas y claras para no confundir a los usuarios.

- Debe buscarse una penalización a cualquier promoción de consumo a personas menores de 18 años. Deben crearse políticas de Estado para que los productores no puedan darle acceso a niñas, niños y adolescentes a estos dispositivos, protegiendo sus derechos.

Clive Bates es una de las voces más reconocidas a nivel internacional en el tema, cuenta con experiencia en el sector privado, público y social. De 1997 a 2003 fue Director de Action on Smoking and Health (Reino Unido), haciendo campaña para reducir los daños causados por el tabaco. Desde entonces, es un referente internacional en la reducción de riesgos y daños en nicotina. Desde el principio, Clive Bates planteó que el tema de la regulación se trata de mejorar la calidad de vida de algunas personas y salvar vidas humanas. En ese sentido, brindó a los grupos de interés diez puntos a considerar a medida que se va desarrollando la legislación:

- Reducción de riesgo y daño: el elemento común entre las alternativas diferentes al cigarrillo tradicional es que no usan combustión y sin duda, resultan más seguras. El Reino Unido ha avanzado en una investigación seria e independiente que asegura la reducción de riesgos y daños en estos dispositivos.
- Consecuencias no intencionadas: los legisladores deben considerar los impactos de la regulación que no se esperaban o no se querían. Por ejemplo, que restringir estas alternativas aumente o mantenga las tasas de tabaquismo.
- Prohibicionismo: el prohibicionismo de los cigarrillos electrónicos en India tuvo como consecuencia que estos dispositivos no desaparecieron y la cadena de suministro pasó al mercado negro, la calidad bajó muchísimo y se convirtió en una conducta peligrosa para los usuarios.
- Los impuestos diferenciados deben hacerse en proporción al riesgo de cada producto.
- Prohibición a la publicidad: debe ser anti cigarrillo, es decir una publicidad antitabaco. Se debe apuntar a que esta publicidad sea respaldada con evidencia, no debe engañar a los usuarios y no estar dirigida a menores de dieciocho años.
- No se debe prohibir los sabores, pues esto hace parte de las preferencias de los usuarios y sus experiencias de cambio a alternativas menos riesgosas.
- El vapeo en lugares públicos no debe prohibirse, pues no hay evidencia que sugiera que el vapeo cause daños a las demás personas o fumadores de segunda mano para el caso comprobado del cigarrillo tradicional. No se debe permitir en todos los lugares, pero los dueños de los establecimientos pueden tomar sus decisiones privadas.
- Advertencias: deben ser proporcionales y aplicables al riesgo y daño de cada producto.
- Límites a la concentración de nicotina, perfiles claros de entrega de nicotina.
- Una regulación que sea proporcional al riesgo de cada producto incentiva a los usuarios a optar por opciones menos riesgosas.



SEMANA PSICOACTIVA Presenta: **NICOTINA**
Reducción de Riesgos y Daños
 Bogotá 2020 JULIO 30, 2:00 a 5:00 p.m.

CONVERSATORIO 2:
 Nicotina: Reducción de Riesgos y Daños
 3:30 a 5:00 p.m.

Konstantinos Farsalinos.
 Grecia
 Cardiólogo, investigador del Centro Onassis de Cirugía Cardíaca en Atenas-Grecia.

José Mier.
 México
 Cirujano, director del Instituto de Cirugía Torácica Mínimamente Invasiva de México.

Inés Elvira Mejía Motta.
 Colombia
 Psicóloga, magister en política Social y especialista en política de drogas y reducción de daños en Colombia.

Hugo Caballero.
 Colombia
 Dr. Hugo Caballero: Neumólogo Clínica Marly Bogotá

El segundo panel tenía como objetivo plantear los argumentos, las evidencias y las precauciones para incluir el enfoque de reducción de riesgos y daños en el consumo de nicotina, así como el reconocimiento de los derechos de las personas adultas consumidoras de nicotina. La primera intervención estuvo a cargo del **Dr. Jose Mier de México**, de quien resaltamos que la correcta regulación debe estar basada en la reducción del riesgo y daño, y no en una prohibición, como se está viviendo en América Latina. Con este enfoque, el doctor afirma que él puede influir en millones de personas, considerando que su especialidad es el cáncer de pulmón y diariamente atiende a personas que desean continuar fumando y por ende es su responsabilidad darles a conocer alternativas que mejoren su calidad de vida. En pocas palabras, aún hay 7 millones de personas que mueren por la combustión, pero eso se puede reducir con una regulación adecuada para que entren en el mercado las alternativas sin combustión.

Dr. Konstatinos Farsalinos (Grecia): cardiólogo que trabaja como investigador en el Centro Onassis de Cirugía Cardíaca en Atenas-Grecia y en el Centro de Investigación de Imagen Médica del Hospital Universitario Gathuisberg en Lovaina-Bélgica. Ha realizado estudios de los efectos del tabaco sobre la disfunción cardíaca subclínica, utilizando nuevas técnicas de imagen desde 2010.

En su intervención, el Dr. Farsalinos planteó el tabaquismo es un problema mundial muy grave y que por más que se han buscado métodos para reducirlo es claro que hay millones de personas que continuarán fumando. Se sabe que la mejor manera de reducir el daño es promoviendo la cesación; sin embargo, las estadísticas han demostrado que menos del 20% de los fumadores logran dejar de fumar con el uso de esta alternativa. Igualmente, otras terapias basadas en nicotina son efectivas en menos de un 6% al año.

En ese sentido, el Dr. Farsalinos afirma que:



- La reducción de riesgo y daño es necesaria interpretarla a partir de la relación riesgo beneficio.
- En comparación al cigarrillo, las alternativas sin combustión brindan un beneficio claro, mientras el riesgo es seguir fumando.
- El beneficio se deriva de la administración de nicotina de una forma menos dañina y en ese punto, hay una gran diferencia entre la nicotina y el cigarrillo, considerando que los fumadores fuman por la nicotina, pero no mueren por ella. Es conocido que el daño producido por el cigarrillo se da sobre todo por el alquitrán y la combustión que sucede en el proceso de quemar el tabaco. En otras palabras, la combustión es el problema que se debe atacar.

Asimismo, el Dr. explicó la evidencia independiente de varias alternativas de reducción de riesgo y daño en nicotina y la comparación con los daños causados por el cigarrillo tradicional. Por eso, lo clave es saber cómo se van a regular estos productos:

- Garantizar la calidad de los productos, pero no de una manera compleja o costosa.
- Considerando que se quiere promover el cambio de cigarrillos a estas alternativas se debe tener una ventaja competitiva (precio, viabilidad y accesibilidad) frente al cigarrillo tradicional.
- Promover los productos de reducción de riesgos y daños sólo para ciertas poblaciones: fumadores y exfumadores.
- Promover la investigación y el monitoreo de la población, así como las mejoras en su calidad de vida.
- Debe haber un enfoque de derechos humanos y el empoderamiento en la salud pública.

Como conclusión, hizo énfasis en que las personas no pueden alcanzar su potencial en salud a menos que puedan controlar las cosas que la determinan. El acceso a información y a las herramientas para promover la salud es parte del ejercicio pleno de este derecho, como lo ha señalado la OMS.

Dra. Inés Elvira Mejía Motta: es psicóloga y magíster en política social, especialista y referente en política pública para el abordaje del consumo de drogas en Colombia y América Latina.

La intervención de la Dra. Inés Elvira fue un llamado a la autocrítica, a la reflexión constante en la revisión y a la validación de la evidencia en el uso de la reducción del daño para el uso de la nicotina.

- Si bien no ha pasado el tiempo suficiente para saber los efectos en la salud humana de estos dispositivos y la evidencia científica actual no considera la variable tiempo, es importante empezar a estudiar desde ya los efectos en salud frente al tiempo de exposición a estos nuevos productos.
- Es evidente que gracias a estos dispositivos muchos fumadores crónicos (ahora usuarios) han mejorado su calidad de vida, oxigenan un poco mejor, se han quitado estigmas comunes de fumadores y su entorno ha cambiado notablemente. Sin embargo, la cantidad de personas que usan estos dispositivos hoy denotan la necesidad de controlar y regular el mercadeo y la comercialización de estos dispositivos.
- Hay una percepción de que se pierden los logros de la ley de tabaco y asimismo, que los dispositivos pueden llegar a ser una puerta de entrada para el consumo de otras sustancias;



sin embargo, el enfoque de reducción de riesgo y daño es aplicable para el caso de fumadores crónicos, para quienes las terapias de remplazo no fueron o no son una opción, considerando siempre que se desconocen los efectos a la exposición a largo plazo.

- A pesar de que el enfoque de reducción de riesgo y daño es basado en evidencia científica, aún está en una fase de estudio y no hay consenso entre las partes. En ese sentido, lo que Motta propone es que se debe aprender de la historia de las tabacaleras. Es un debate nuevo que tardará en cerrarse, tomará tiempo llegar a ese consenso y tener suficiente evidencia para afirmar que en efecto estos productos son 95% menos riesgosos que el cigarrillo, considerando que hay una exposición a otros químicos y relaciones con otros componentes.
- Igualmente, la reducción de riesgo y daño parte de los principios bioéticos y la no maleficencia “primero no hacer daño”, por lo que no se puede asignar todo el riesgo y los impactos únicamente al usuario; los productores tienen la obligación de informar y asegurar calidad de lo que venden y ofrecen. Está regulación entonces debe estar basada en la transparencia de la información disponible, ojalá una información sin sesgos que incluya diversidad, calidad, cantidad y veracidad de la información disponible.
- Actualmente, las fuentes de información para los usuarios son nulas, por eso siempre hay que preguntarse en manos de quién y cómo va a quedar la información sobre estos dispositivos. Es por eso que se debe apelar a una regulación responsable sin caer en la prohibición pues la evidencia ha comprobado que existen enormes problemas con la ilegalidad; muestra de ello es lo ocurrido en Estados Unidos: la regulación débil de THC y los dispositivos electrónicos alteró el uso de estos dispositivos y el debate.

Dr. Hugo Caballero: es neumólogo reconocido como uno de los mejores especialistas en Colombia y en múltiples tratamientos. Actualmente es el Director de Neumología de la Clínica Marly.

El Dr. Caballero, planteó su postura desde el punto de vista del paciente, de las personas que sufren de enfermedades derivadas del uso de nicotina. Para el Dr. Caballero, el tabaquismo es un problema de salud pública de enormes dimensiones y cobra la vida de una proporción de la población muy importante.

- El 7% de la población colombiana es fumadora y 1 de cada 10 muere por cáncer causado por el cigarrillo. A esta situación, hay que sumarle el costo que implica para el sistema de salud la atención de esta problemática teniendo en cuenta que el tabaquismo es una enfermedad crónica y sistémica. Las personas fuman por la nicotina, pero se enferman y mueren por el humo de tabaco.
- En el manejo no farmacológico de la nicotina se pueden incluir los cigarrillos electrónicos (460 marcas diferentes de este tipo de productos) y los productos de tabaco calentado. Las decisiones que se tomen deben basarse en encontrar el equilibrio entre el daño por el tabaquismo (reducirlo) y la reducción de riesgo y daño (aumentar). Por eso, los candidatos de estas alternativas son quienes no pueden dejar de fumar o aquellos que eligen no dejar de fumar y seguir consumiendo nicotina.
- La reducción de riesgo y daño busca ayudar a los fumadores a reducir su riesgo, lo cual evidencia un enfoque mucho más positivo frente a la innovación y su potencial de disminuir enfermedades.



- Todos sabemos que la mejor opción es dejar de fumar, dejar el tabaco y dejar la nicotina. Sin embargo; hay un grupo de personas que por su adicción o su elección no dejan de fumar o consumir nicotina y para eso se sugiere tener en cuenta los siguientes elementos a la hora de regular estos dispositivos e incorporar la reducción de daños.
 - Las nuevas tecnologías deberían tener unos impuestos más bajos.
 - Debe prohibirse toda la publicidad, las entidades deberían dar información e incentivar a cambiar a opciones de riesgo reducido.
 - En los análisis de la regulación no hay invitados de otras disciplinas. Por eso, es necesaria la participación multidisciplinaria con evidencia científica, como por ejemplo la carta de varios expertos enviada a la OMS sobre este tema.
 - Debe prohibirse la venta a menores de dieciocho años.
 - Se debe aprovechar la ventaja de riesgo reducido, por lo que debe existir un marco regulatorio diferenciado al cigarrillo convencional.

Al final de la conversación y recogiendo las conclusiones de Francisco Ordoñez de ASOVAPE y ARDT que acompañaron la realización del evento, podemos concluir que: 1) Se necesita una regulación que garantice el acceso a alternativas a los adultos fumadores que no pueden o no quieren dejar de usar nicotina, 2) No hay regulación de mercados y esto hace que el mercado negro ponga en peligro a las personas usuarias de dispositivos electrónicos sin combustión, 3) Protección de los niños, niñas y adolescentes, 4) Se requiere una discusión abierta, honesta y basada en la evidencia, 5) Se requiere la incorporación del enfoque de reducción de riesgos y daños para el abordaje del consumo de consumo de nicotina, 6) Se debe incorporar la voz de los usuarios en las políticas públicas.

