

CIGARRILLO ELECTRÓNICO

Uso, regulación legal y sus implicancias en la salud

Sedronar
Secretaría de Políticas Integrales
sobre Drogas de la Nación Argentina

Secretaría de Políticas Integrales sobre Drogas de la Nación Argentina
(Sedronar)

Secretario de Estado

Mg. Roberto Moro

Subsecretario de Estrategias de Tratamiento y Prevención

Dr. Roberto Canay

Directora Nacional del Observatorio Argentino de Drogas

Dra. María Verónica Brasesco

Coordinadora Área de Epidemiología

Dra. Ernestina Rosendo

Redacción de informe

Dra. Ernestina Rosendo (OAD-Sedronar)

Lic. Luisina Posse (OAD-Sedronar)

Dra. Geraldine Peronace (Sedronar)

Dra. Mónica Nápoli (Ministerio de Salud de la Nación)

Lic. Graciela Berardi (OAD-Sedronar)

INDICE

INTRODUCCIÓN.....	4
DESCRIPCIÓN Y COMPOSICIÓN DE LOS CIGARRILLOS ELECTRÓNICOS.....	5
REGULACIÓN LEGAL DEL CIGARRILLO ELECTRÓNICO	7
POTENCIALES EFECTOS EN LA SALUD POR EL USO DE CIGARRILLO ELECTRÓNICO	14
COMENTARIOS FINALES	17
BIBLIOGRAFÍA.....	19

INTRODUCCIÓN

El presente artículo surge en el marco del funcionamiento del Sistema de Alerta Temprana (SAT) de la Sedronar, bajo dirección del Observatorio Argentino de Drogas (OAD). El objetivo del SAT refiere a recopilar, sistematizar y gestionar información confiable sobre nuevas sustancias psicoactivas, drogas emergentes, nuevos patrones de consumo y comercialización. Se busca prevenir y reducir el impacto en las personas y en la salud pública a partir de la detección precoz, evaluación de riesgos, comunicación y respuesta oportuna. Este artículo forma parte de los productos y actividades del SAT y ha sido elaborado desde el OAD con la colaboración de miembros del Comité del SAT, algunos de ellos pertenecientes al Ministerio de Salud de la Nación.

En este sentido, el uso creciente del cigarrillo electrónico y la incertidumbre respecto a las sustancias y cantidades consumidas con este dispositivo, despierta una atención particular por las posibles consecuencias en la salud de las personas que los utilizan activamente y en las que inhalan el vapor de forma pasiva.

La aparición del cigarrillo electrónico se ubica en la década del '60 con Herbert Gilbert como el mentor del primer patentamiento de un cigarrillo sin tabaco ni emisión de humo. Desde entonces, y en particular a partir de los años 2000, han surgido nuevos dispositivos electrónicos con y sin utilización de nicotina en el mercado.

El posicionamiento creciente de estos dispositivos en el mercado de consumo se acompaña de cuestionamientos a su presunta inocuidad, efectividad y seguridad. Si bien los resultados de estudios realizados aún no son concluyentes (o resultan insuficientes), aparece información controvertida en cuanto a los efectos en la salud y su eficacia en la cesación tabáquica.

Ello deriva en diferentes situaciones legislativas en diversos países del mundo. En el caso de Argentina, y tal como acontece en Uruguay, Brasil y otros países de la Región y del resto del mundo, la comercialización del cigarrillo electrónico

está prohibida. No obstante ello se evidencia su consumo e, incluso en algunos países, se encuentra en aumento así como también su popularidad.

Si bien en Argentina las tasas de prevalencia de utilización de cigarrillo electrónico no alcanzan los valores elevados que se registran en otros países, no obstante su prohibición (en la importación, distribución, comercialización y publicidad), el cigarrillo electrónico es consumido.

En el presente trabajo nos detendremos entonces en analizar cuatro dimensiones acerca del cigarrillo electrónico. En primer término, una somera descripción del cigarrillo electrónico y su composición. En segundo lugar, una breve síntesis sobre la situación legislativa en Argentina. Tercero, se describe la distribución de su consumo en nuestro país a partir de la información relevada en el sexto “Estudio nacional sobre consumo de sustancias psicoactivas en población de 12 a 65 años” realizado en el año 2017, desarrollado por el Observatorio Argentino de Drogas (OAD) de la Sedronar en viviendas particulares ubicadas en localidades de 80.000 habitantes o más en todo el país. Por último, se presentan de forma sucinta las evidencias clínicas en torno a la efectividad del uso de cigarrillo electrónico para la cesación tabáquica y los efectos de su consumo en la salud.

DESCRIPCIÓN Y COMPOSICIÓN DE LOS CIGARRILLOS ELECTRÓNICOS

Se denomina “cigarrillo electrónico” a dispositivos con apariencia de cigarrillo que no contienen hoja de tabaco. En la actualidad los productos disponibles en el mercado son diversos, dado que también se comercializan con forma de puro o pipa así como con o sin nicotina, entre otras variantes posibles. Disponen de un pequeño depósito (cartucho) que contiene saborizantes y componentes químicos; una batería recargable y un atomizador que vaporiza la mezcla.

Por su parte, las nuevas directivas sobre los productos de tabaco de la Unión Europea y en concordancia con lo que buscan regular, definen al cigarrillo electrónico como “un producto, o cualquiera de sus componentes, incluidos un cartucho, un depósito y el dispositivo sin cartucho o depósito, que pueda utilizarse para el consumo de vapor que contenga nicotina a través de una boquilla. Los cigarrillos electrónicos pueden ser desechables o recargables mediante un envase de recarga y un depósito, o recargables con cartuchos de

un solo uso” (UE, 2014). En cuanto al envase de recarga, se trata de un receptáculo de líquido que, en este caso, contiene nicotina y que sirve para la recarga del cigarrillo electrónico.

La mayor parte de estos dispositivos se comercializan bajo declaraciones de inocuidad y se presentan como un facilitador para la deshabituación o la reducción del consumo de tabaco; sin embargo su seguridad y eficacia aún no han sido demostradas.

Si bien varios de los ingredientes y componentes químicos -tales como propilenglicol, glicerina y aromatizantes- han sido aprobados para la elaboración de alimentos, no están indicados para ser inhalados repetidamente. Otros componentes no declarados y hallados en cigarrillos electrónicos están considerados como cancerígenos o tóxicos, tal es el caso del dietilenglicol (en un cartucho al 1% aproximadamente), N-nitrosaminas e impurezas específicas del tabaco potencialmente nocivas (anabasina, miosmina, y b-nicotirina). La presencia de éstas, aún en pequeñas cantidades, y otras sustancias introduce el aumento de la probabilidad de desarrollar cáncer.

En la Conferencia de las Partes en el Convenio Marco de la OMS para el Control del Tabaco (FCTC/COP, 2016) se diferencian dos tipos de dispositivos: sistemas electrónicos de administración de nicotina (SEAN) y sistemas similares sin nicotina (SSSN). Ambos tipos de dispositivos generan un aerosol que en general contiene aromatizantes disueltos en propilenglicol o glicerina a partir del calentamiento de una solución (líquido). Existe una diversidad de dispositivos en el mercado que pueden clasificarse en: 1. Primera generación o cigarrillos electrónicos similares a los convencionales de tabaco; 2. Segunda generación o sistemas de tanque; 3. Tercera generación o vaporizadores personales de mayor tamaño.

Entre los datos de su comercialización, cabe destacar que las ventas por internet alcanzaron a un tercio del mercado internacional en el año 2014, siendo las restantes ventas en tiendas minoristas. No obstante, América latina registra casi la totalidad de su mercado (94%) por internet (FCTC/COP, 2016).

El creciente posicionamiento en el mercado de los cigarrillos electrónicos ha seducido a las tabacaleras, algunas de las cuales ya los han incorporado entre sus productos. Ello conlleva al despliegue de fuertes campañas de marketing y

explotación de la variabilidad del producto en cuanto a formas, colores, aromas, que potencian su atractivo y aceptación.

La regulación legislativa en cuanto a su comercialización es heterogénea, variando según el país que se trate. Tal como se ha comentado, en Argentina se encuentra prohibida desde el año 2011.

REGULACIÓN LEGAL DEL CIGARRILLO ELECTRÓNICO

La regulación legal sobre la producción, importación, comercialización, consumo y publicidad del cigarrillo electrónico y/o de algunos de sus componentes resulta sumamente heterogénea, tanto en el alcance regulatorio en sí como en la situación comparativa entre países.

En términos generales se distinguen tres grandes líneas regulatorias: 1. Prohibición completa de todas las actividades vinculadas al cigarrillo electrónico; 2. Prohibición de venta mas no la posesión y 3. Prohibición de líquidos con contenido de nicotina. Tal como nos detendremos más adelante, parte de la fundamentación legal de dichas prohibiciones se sostiene en las dudas que sopesan sobre la inocuidad y, por ende, su posible impacto nocivo en la salud.

La entrada en vigencia de las nuevas directivas de la Unión Europea sobre los productos de tabaco (UE, 2014) no prohíbe los cigarrillos electrónicos pero incorpora exigencias en materia de seguridad y calidad para los que contengan nicotina, fijando incluso un contenido máximo de esta sustancia. El documento de referencia destina el artículo 20 a cigarrillos electrónicos, exigiendo en su primer inciso a los Estados miembros la comercialización de éstos y sus envases de recarga únicamente si se cumplen con la Directiva y legislación en la materia de la Unión Europea.

El documento establece la obligatoriedad para fabricantes e importadores de cigarrillos electrónicos y envases de recarga a notificar a las autoridades competentes de los Estados miembros de todos los productos que se pretendan comercializar, acompañando dicha notificación con una exhaustiva información sobre cuestiones vinculadas al producto, tales como datos del fabricante, lista de todos los ingredientes y emisiones del producto, datos toxicológicos, etc.

En el documento *Directivas* (UE, 2014) se afirma que, tal como acontece con los productos de tabaco, la legislación, reglamentación y disposiciones administrativas de los Estados miembros de la Unión Europea en cuanto a la fabricación, presentación y venta de cigarrillos electrónicos y envases de recarga presentan disparidades sustanciales. Por ende, se establecen lineamientos obligatorios básicos. Entre ellos, se exige que las unidades de envasado (de cigarrillos y de recarga) incluyan la lista de todos los ingredientes que contiene el producto, especificaciones sobre nicotina y un folleto con instrucciones sobre uso y almacenamiento, advertencias de no recomendación de su consumo en jóvenes y no fumadores, efectos adversos, adicción, toxicidad, entre otro tipo de información.

Por su parte, la agencia de gobierno *Food and Drug Administration* (FDA) de los Estados Unidos responsable de la regulación de alimentos, medicamentos y aparatos médicos, cosméticos, productos biológicos y derivados de sangre, establece la necesidad de diferenciar el “producto derivado del tabaco” del “producto dispositivo médico”. En este sentido la FDA (2017) busca describir las circunstancias por las cuales un producto hecho o derivado del tabaco que está destinado para consumo humano estará sujeto a regulación como droga, dispositivo o producto de combinación; estrategia necesaria para evitar la confusión de los consumidores. Al respecto, bajo esa diferenciación, se considera que el cigarrillo electrónico no es un producto o dispositivo médico dado que no está destinado ni al uso diagnóstico de enfermedades ni otras condiciones, ni al tratamiento ni a la prevención de enfermedades (Federal Register, 2017).

En el caso de nuestra Región, países como Uruguay, Brasil, Venezuela, Panamá y Argentina tienden hacia la regulación firme del cigarrillo electrónico. En nuestro país desde el año 2011 se encuentra prohibida la importación, distribución, comercialización, publicidad o cualquier modalidad de promoción del cigarrillo electrónico, de todo tipo de accesorio para dicho dispositivo y de cartuchos que contengan nicotina en todo el territorio nacional (ANMAT, 2011).

La ANMAT se funda principalmente en un documento elaborado por expertos de la Organización Mundial de la Salud (OMS) en el año 2008, donde se afirma que hasta ese momento no se podía establecer la seguridad y el grado de absorción de la nicotina por medio de estos dispositivos. Complementariamente, se hace referencia a la insuficiente evidencia respecto a que los cigarrillos

electrónicos sean una ayuda eficaz en la cesación tabáquica, entre otras consecuencias adversas (AMAT, 2011).

El grupo de expertos de la OMS incluso ha recomendado abstenerse de realizar afirmaciones sobre el uso de estos dispositivos respecto a presuntos beneficios para la salud, a la reducción del daño o a su uso eficaz para dejar de fumar, hasta que no se demuestren científicamente estas aseveraciones.

En el año 2016 la ANMAT ratifica la prohibición emanada de la Disposición 3226 del 2011. La ratificación se origina a partir de la evaluación actualizada de la evidencia científica, concluyendo que dicha evidencia es de “baja calidad”. Asimismo, que los estudios no son concluyentes sobre los efectos adversos del uso del cigarrillo electrónico a mediano y largo plazo; entre otras razones porque el vapor inhalado aporta una cantidad incierta de nicotina y otras sustancias tóxicas. Según la ANMAT (2016):

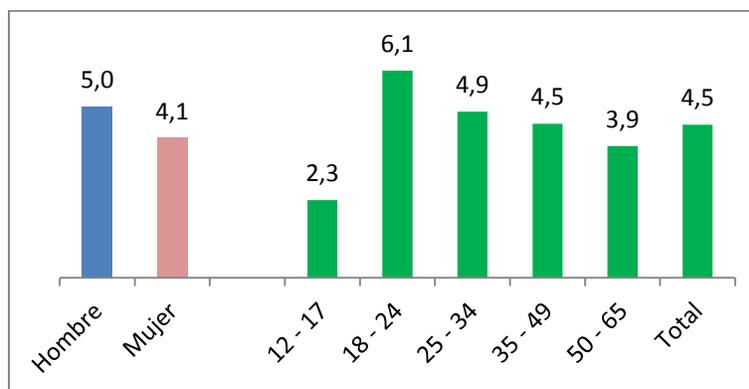
Como toda sustancia o dispositivo empleado por el ser humano y aún no aprobado por falta de evidencias sobre su efectividad y seguridad, constituye una herramienta peligrosa y por fuera del arsenal terapéutico registrado hasta el momento para dejar de fumar, que es el primer objetivo desde el punto de vista de la salud individual y colectiva.

La ANMAT concluye ratificando la Disposición 3226/2011 por la persistencia de pruebas insuficientes respecto a la eficacia de los cigarrillos electrónicos como ayuda para a dejar de fumar, y porque tampoco se ha podido establecer su seguridad a mediano y largo plazo.

APROXIMACIÓN EPIDEMIOLÓGICA AL CONSUMO DE CIGARRILLOS ELECTRÓNICOS

De acuerdo a los datos epidemiológicos aportados por el sexto “Estudio nacional sobre consumo de sustancias psicoactivas en población de 12 a 65 años” realizado en el 2017 por la Sedronar, el 4,5% de los encuestados ha usado cigarrillo electrónico alguna vez en la vida.

Gráfico 1. Prevalencia de vida de utilización de cigarrillo electrónico según género y edad. Argentina, 2017

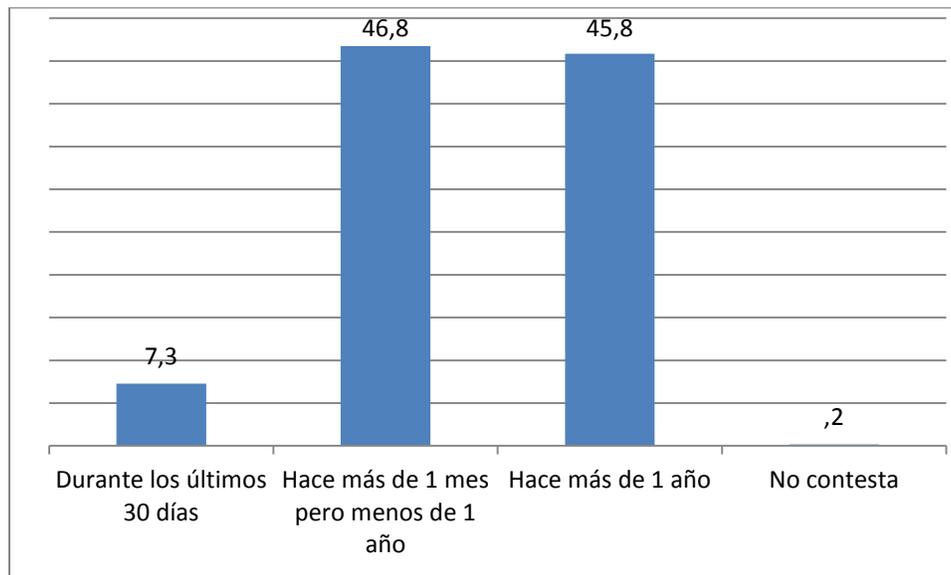


Tal como se desprende del gráfico anterior, los grupos etarios donde se evidencia un mayor consumo alguna vez en la vida son de 18 a 24 y de 25 a 34 años, con el 6,1% y 4,9% respectivamente. Siendo levemente superior en hombres que en mujeres.

Teniendo en cuenta los datos de prevalencia de año, el porcentaje de personas que ha usado cigarrillo electrónico en los 12 meses anteriores a la encuesta, es el 2,7% de la población en estudio, siendo un 3,1% varones y 2,4% mujeres; el grupo etario con mayor porcentaje de consumo es el de 18 a 24 años (4%). Con respecto al uso durante el último mes (prevalencia de mes o actual), el 0,7% de la población manifestó haber usado cigarrillo electrónico, de los cuales un 1,2% son varones y un 0,3% mujeres. Los tramos etarios donde se puede observar un mayor uso de este dispositivo son los de 18 a 24 años (0,8%) y de 50 a 65 años (0,9%).

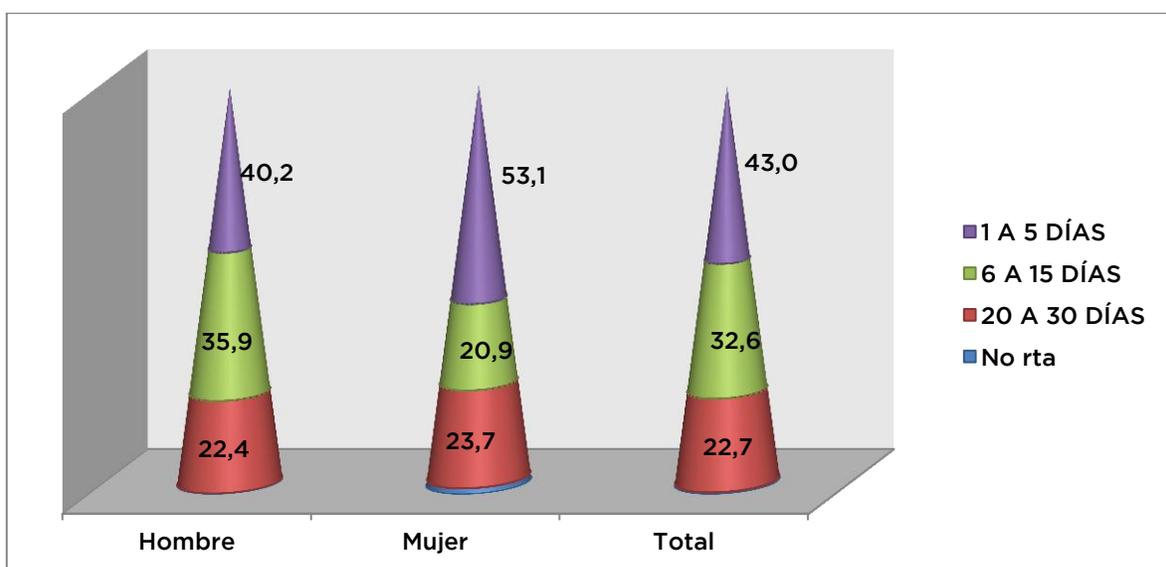
Del total de personas que reportaron haber usado alguna vez en la vida cigarrillo electrónico, el 46,8% lo usó por primera vez hace más de un mes y menos de 1 año (al momento de la encuesta) y el 45,8% hace más de un año; sólo el 7,3% inició su utilización durante los últimos 30 días anteriores a la encuesta.

Gráfico 2. Primera vez de uso de cigarrillo electrónico entre prevalentes de vida de cigarrillo electrónico. Argentina, 2017



Por otra parte, el estudio indagó sobre la cantidad de días en que se usó el cigarrillo electrónico en los últimos 30 días anteriores a la encuesta. Al respecto, el 43% refirió haberlos consumido entre 1 y 5 días; el 32,6% entre 6 y 15 días y el 22,7% los ha consumido prácticamente a diario (entre 20 y 30 días).

Gráfico 3. Cantidad de días que usó cigarrillos electrónicos en los últimos 30 días, según género. Argentina, 2017



Al indagar sobre las razones del uso de cigarrillo electrónico más de la mitad de los encuestados refirió hacerlo porque representa “una ayuda para dejar de fumar cigarrillos” (60,6%) obteniéndose una distribución muy similar entre hombres y mujeres. Este motivo de uso de cigarrillo electrónico aumenta conforme se incrementa la edad y adquiere más fuerza en los tramos etareos superiores, alcanzando el 75,9% en el grupo de 35-49 años y 87,4% en el de 50-65 años (tabla 1).

Resulta interesante establecer algunas comparaciones entre los resultados en Argentina con los obtenidos por un estudio realizado en los veintiocho países de Europa durante el 2014 (Comisión Europea, 2015)¹. Dicho estudio revela que el 12% de los europeos ha probado el cigarrillo electrónico frente al 7% en el 2012, pero sólo el 2% lo estaba utilizando al momento del relevamiento. No obstante, el estudio también revela que prácticamente se ha duplicado entre el 2012 y el 2014 la proporción de la población que considera al cigarrillo electrónico como nocivo, ascendiendo del 27% al 52%.

Tal como acontece en Argentina, el 67% de los ciudadanos europeos –siguiendo el estudio citado en el párrafo anterior- que ha consumido el cigarrillo electrónico lo ha hecho para reducir o abandonar el consumo de tabaco. Lo que resulta sumamente interesante es que sólo el 14% de ellos ha podido dejar de fumar y el 21% reducir su consumo. El estudio de referencia concluye, por ende, que el cigarrillo electrónico no parece ser un instrumento eficaz en la cesación tabáquica, en línea con las afirmaciones de organismos internacionales y nacionales que consideran que no existe evidencia suficiente sobre su efectividad como estrategia de tratamiento.

Entre otras razones que motivaron el uso del cigarrillo electrónico, siguiendo con los resultados del estudio realizado en Argentina, se ubica en segundo lugar la respuesta “simplemente porque sí” con un 39,8% y una distribución algo mayor en mujeres que en hombres (42,4% y 37,4% respectivamente). Opuestamente a lo que ocurría con el motivo anterior, éste disminuye conforme aumenta la edad; así en el grupo de 12-17 años este motivo alcanza el 82,8% y en el grupo de 50-65 años 13,4%.

¹ El estudio, conocido como encuesta Eurobarómetro sobre la “Actitud de los europeos ante el tabaco”, se ejecutó entre el 29 de noviembre y el 8 de diciembre del 2014. Se encuestó a 28.000 personas de “distintos grupos sociales y demográficos” (sic) de los veintiocho países europeos.

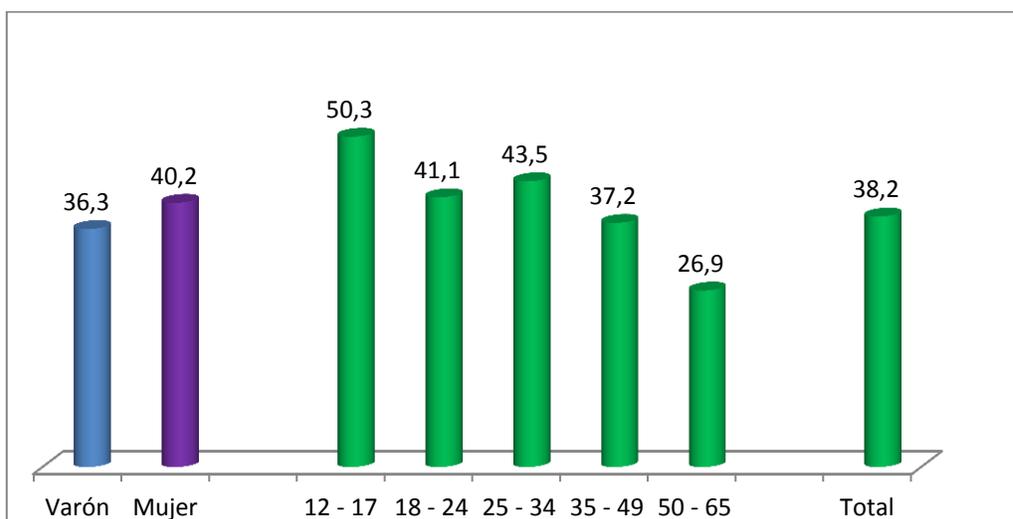
Esta información resulta coherente con la preocupación de organismos internacionales de regulación y de salud que alertan sobre el inicio del consumo de cigarrillo electrónico en población adolescente que no necesariamente ha iniciado consumo de tabaco en cigarrillos tradicionales y, mucho menos un proceso de dependencia. De igual modo es concordante con los resultados del citado estudio de la Comisión Europea (2015), que señalan que la mayor proporción de personas que “ha intentado utilizar” (sic) el cigarrillo electrónico es la población más joven (entre 15 y 24 años) frente a los de mayor edad (55 años y más).

Tabla 1. Razones por las que ha usado cigarrillo electrónico entre prevalentes de vida de cigarrillo electrónico, según género y edad. Argentina, 2017

Motivos	Varón	Mujer	12 - 17	18 - 24	25 - 34	35 - 49	50 - 65	Total
Más baratos que los cigarrillos	5,8	8,2	0,3	4,0	1,6	10,8	12,9	6,9
Más fáciles de usar cuando no puedo fumar cigarrillos	3,2	6,0	3,2	6,3	7,8	16,4	7,6	9,6
Una ayuda para dejar de fumar cigarrillos	60,0	61,2	16,6	31,5	57,2	75,9	87,4	60,6
Simplymente porque sí	37,4	42,4	82,8	78,2	34,8	23,7	13,4	39,8

Otro dato destacable refiere al nivel de conocimiento/desconocimiento en cuanto a los compuestos que se inhalan con esta modalidad de consumo. En este sentido, se consultó a los encuestados que reportaron haber consumido cigarrillo electrónico, si tenían conocimiento -en relación al último consumo realizado- acerca de si el dispositivo contenía (o no) nicotina. El 38,2% afirmó desconocer si el dispositivo contenía nicotina, siendo este valor levemente superior en mujeres respecto a hombres (40,2% y 36,3%, respectivamente). Desde la perspectiva de la distribución etarea, se registran resultados opuestos en los dos extremos de edad: los jóvenes entre 12 y 17 años expresan el porcentaje más alto de desconocimiento con el 50,3% frente al porcentaje más bajo (26,9%) en el grupo 50-65 años.

Gráfico 4. Porcentaje de población que desconoce si el último consumo de cigarrillo electrónico contenía nicotina, según género y edad. Argentina, 2017



Los datos presentados permiten establecer lineamientos generales en torno al consumo del cigarrillo electrónico en Argentina. No resulta posible realizar comparaciones de prevalencias ni tendencias en relación a periodos de tiempo anteriores, dado que en los estudios precedentes de iguales características no se consultaba sobre el uso de cigarrillo electrónico.

Es de destacar, de todos modos, que pese a su prohibición de comercialización en Argentina desde el 2011 y su ratificación en el 2016, un 5% de la población ha reportado su uso. Aún más, resulta preocupante el elevado nivel de respuesta en las poblaciones jóvenes respecto a su uso “porque sí” y al grado de desconocimiento respecto a si el último uso efectuado contenía o no nicotina.

POTENCIALES EFECTOS EN LA SALUD POR EL USO DE CIGARRILLO ELECTRÓNICO

En diversos pasajes del artículo hemos hecho referencia a varias fuentes que aseguran que aún persisten férreos cuestionamientos a la supuesta inocuidad y seguridad de los cigarrillos electrónicos. De hecho, los cigarrillos electrónicos aún adolecen de un suficiente y firme control. En este sentido, en el año 2009, la FDA encontró en muestras analizadas cantidades detectables de sustancias no

declaradas por el productor, tóxicas y factibles de generar cáncer². Asimismo se detectaron otras irregularidades relacionadas al control de la calidad y del etiquetado; ejemplo de ello, presencia de nicotina en productos que declaraban no contenerla e, incluso, variabilidad en la cantidad de esa sustancia en productos de una misma marca.

Adicionalmente, tampoco existe suficiente evidencia científica sobre su eficacia terapéutica en la cesación tabáquica. Si bien algunos fumadores cambian de modalidad de consumo de tabaco, sólo una proporción muy baja logra dejar de fumar. Aún más, la ANMAT (2016) considera que estos dispositivos, por el contrario, podrían perpetuar y reforzar el hábito de fumar; aún en aquellas personas que los usan como elemento recreativo.

El informe del grupo de Estudio de la OMS sobre “Reglamentación de los productos de tabaco” (FCTC/COP, 2016) establece una serie de advertencias en torno a la utilización de estos dispositivos electrónicos con y sin nicotina. Debido a los insuficientes controles y a la existencia de dispositivos adulterados, se puede constatar la emisión de sustancias tóxicas que en algunos casos supera a la de los cigarrillos convencionales, incluso conteniendo metales tales como plomo, cromo, níquel y formaldehído (FCTC/COP, 2016).

Por otra parte, tampoco se ha avanzado en estudios más específicos sobre los riesgos que pudiera implicar el calentamiento y la inhalación de los aromas (ej. de cereza, canela, maíz tostado) contenidos en los líquidos de este tipo de dispositivos; se presupone que la utilización a largo plazo, en particular de los aromas dulces, puede implicar un riesgo significativo para la salud, dado que son sustancias irritantes que pueden causar inflamación de las vías respiratorias.

En definitiva, el grupo de estudio de la OMS afirma que:

La magnitud de estos riesgos³ probablemente sea menor que con el humo de tabaco, aunque no existen estudios suficientes para cuantificar el riesgo relativo que plantean los SEAN/SSSN frente al de los productos combustibles.

² Ministerio de sanidad, servicios sociales e igualdad (2014). *Informe sobre los cigarrillos electrónicos: situación actual, evidencia disponible y regulación*. España.

³ En referencia a riesgo de enfermedad pulmonar obstructiva crónica, cáncer de pulmón y posibles afecciones cardiovasculares.

Por tanto, en este momento no se puede conceder credibilidad científica a ninguna cifra concreta sobre el uso <<más seguro>> de estos productos en comparación con el hábito de fumar (FCTC/COP, 2016: 3).

En relación con los efectos secundarios, la bibliografía también reporta irritación de boca y garganta, mareos y náuseas y tos seca. En casos puntuales con mayor severidad, se ha denunciado neumonía, fallo cardíaco, quemaduras e intoxicaciones por explosión del producto.

Respecto a la exposición pasiva al vapor de los cigarrillos electrónicos, aunque los dispositivos controlados (no adulterados) pueden presentar menor toxicidad que el humo de cigarrillo, se considera que los estudios existentes aún son insuficientes para determinar sus consecuencias sobre la salud y, en particular, en poblaciones potencialmente más vulnerables como embarazadas, bebés, niños, personas con patologías cardiovasculares, entre otras⁴.

En síntesis, la evidencia disponible hasta el presente y la insuficiencia de investigaciones más específicas al respecto, han determinado que la ANMAT prohibiera -tal como se detalló en apartados precedentes- la importación, distribución, comercialización, publicidad o cualquier modalidad de promoción del cigarrillo electrónico y de todo tipo de accesorio. El citado organismo, siguiendo las conclusiones del Grupo de Estudio de la OMS sobre la “Reglamentación de los Productos de Tabaco”, advierte sobre el potencial peligro que conlleva la administración directa de nicotina a los pulmones. Se infiere la necesidad de más estudios científicos sobre los efectos en los usuarios activos, en los pasivos y su potencial efectividad terapéutica.

⁴ Op. Cit Ministerio de sanidad, servicios sociales e igualdad (2014).

COMENTARIOS FINALES

La creciente popularidad y presencia en el mercado mundial y local de los denominados cigarrillos electrónicos exige analizar y reflexionar sobre las creencias y evidencias científicas disponibles hasta el presente.

Para ello, en el presente artículo nos detuvimos en cuatro aspectos centrales del tema: 1. descripción del cigarrillo electrónico, su clasificación y composición; 2. situación legislativa a nivel mundial y en Argentina, en particular; 3. situación epidemiológica de nuestro país en materia de uso y percepciones en torno al cigarrillo electrónico; 4. evidencias clínicas sobre los efectos de su uso en la salud y su presunta efectividad terapéutica.

El recorrido sintético por estos cuatro puntos nos permitió destacar algunas cuestiones centrales. En primer lugar la variabilidad de los dispositivos de cigarrillos electrónicos existentes, en particular en lo que respecta a la composición de sustancias. Ello implica al menos dos temas de relevancia para la salud: si contienen o no nicotina y si se encuentran adulterados, discrepando su composición con la declaración formal del productor. Este último aspecto introduce una nota de incertidumbre respecto a qué se está consumiendo y su impacto en la salud.

En segundo término, los organismos internacionales (tales como la FDA, la UE, la OMS) y nacionales (ANMAT) tienen a coincidir al afirmar que existe insuficiente evidencia científica en torno a la seguridad, inocuidad y eficacia terapéutica en la cesación tabáquica de los cigarrillos electrónicos.

Si bien las prevalencias de uso en Argentina son sustantivamente menores a las de, por ejemplo, los países de la Unión Europea, resulta preocupante que los usuarios asuman su uso como estrategia para dejar de fumar (aun cuando ello no ha sido demostrado científicamente) o simplemente porque es una nueva modalidad de consumo de sustancias psicoactivas', en particular en población muy joven que no ha desarrollado dependencia a la nicotina. Complementariamente, no resulta desdeñable el porcentaje (38,2%) de usuarios que desconoce si lo que han consumido por medio del cigarrillo electrónico contenía o no nicotina.

El uso de cigarrillos electrónicos en Argentina coexiste con normativa del organismo competente (ANMAT, 2011) que establece la prohibición en todo el territorio nacional de la importación, distribución, comercialización, publicidad o cualquier modalidad de promoción del cigarrillo electrónico, de todo tipo de accesorio para dicho dispositivo y de cartuchos que contengan nicotina. La ANMAT funda su posición en la escasa evidencia científica disponible y, justamente, en la necesidad de esperar resultados más específicos sobre salud, seguridad y eficacia terapéutica.

Esta breve reseña que hemos realizado sobre cigarrillo electrónico pone en evidencia la importancia de difundir a la población general (usuaria y potencialmente usuaria de este dispositivo) la información disponible hasta el momento, de forma tal de evitar continuar consolidando creencias en torno a la inocuidad, eficacia terapéutica y seguridad del cigarrillo electrónico.

BIBLIOGRAFÍA

- ANMAT (2011). *Disposición 3226/2011*. Administración nacional de medicamentos, alimentos y tecnología médica. Argentina.
- ANMAT (2016). *ANMAT ratifica prohibición del cigarrillo electrónico*. Ministerio de Salud, Presidencia de la Nación.
- Comisión Europea (2015). *Comunicado de prensa*. Disponible en: http://europa.eu/rapid/press-release_IP-15-5028_es.htm
- FCTC/COP (2016). *Sistemas electrónicos de administración de nicotina y sistemas similares sin nicotina*. Conferencia de las Partes en el Convenio Marco de la OMS para el Control del Tabaco, 7-12 de noviembre, Delhi, India. Disponible en: http://www.who.int/fctc/cop/cop7/FCTC_COP_7_11_ES.pdf
- Federal Register (2017). *Rules and Regulations*. Vol. 82, N° 5.
- Ministerio de sanidad, servicios sociales e igualdad (2014). *Informe sobre los cigarrillos electrónicos: situación actual, evidencia disponible y regulación*. España. Recuperado en: <https://www.msssi.gob.es/ciudadanos/proteccionSalud/tabaco/docs/InformeCigarrilloselectronicos.pdf>
- Unión Europea (2014). *Directivas*. DIRECTIVA 2014/40/UE DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 3 de abril de 2014 relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros en materia de fabricación, presentación y venta de los productos del tabaco y los productos relacionados y por la que se deroga la Directiva 2001/37/CE. Diario Oficial de la Unión Europea. Disponible en: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/tobacco/docs/dir_201440_es.pdf