

01

Cigarrilo electrónico



Cigarrillo electrónico

Material de consumo prohibido en Argentina por disposición de A.N.M.A.T. 3226



**Ministerio de Salud
Argentina**

Autoridades

Presidente de la Nación

Dr. Alberto Ángel Fernández

Ministro de Salud de la Nación

Dr. Ginés González García

Secretaria de Acceso a la Salud

Dra. Carla Vizzotti

Subsecretario de Estrategias Sanitarias

Dr. Alejandro Salvador Costa

Directora Nacional de Abordaje Integral de Enfermedades No Transmisibles

Dra. María Graciela Abriata

Cigarrillo electrónico

Autores: Dr. Alejandro J. Videla / Dra. Brunilda Casetta

El cigarrillo electrónico plantea, a la hora de su consumo, desventajas asociadas a la seguridad, a la eficacia para contribuir a la cesación y a la interferencia para controlar el tabaco.

La Agencia Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnologías Médicas (A.N.M.A.T.) afirma¹:

- *Los cigarrillos electrónicos no pueden ser considerados inofensivos. La alta variabilidad actual en el dispositivo y en las sustancias que entrega el aerosol inhalado (llamado “vapor” por los usuarios) y su potencial de daño, son inaceptables en cualquier producto destinado al tratamiento o a la recreación en el ser humano.*
- *No existen pruebas para afirmar que los cigarrillos electrónicos son efectivos para dejar de fumar, en comparación con los tratamientos actuales aprobados para abandonar el hábito.*
- *Estos dispositivos van evolucionando en busca de diseños atractivos, sabores diversos, baterías más grandes y recargables, líquidos de recarga intercambiables y “experiencia de vapeo” más satisfactorias, que siguen una lógica de mercado.*

En nuestro país el cigarrillo electrónico está prohibido por disposición del A.N.M.A.T. 3226 desde 2011. Otros países con prohibición total son Canadá, Nueva Zelanda, Brasil, Uruguay, Colombia y México.

En 2016, la A.N.M.A.T. ratifica la decisión adoptada mediante la disposición 3226/11 de prohibir la importación, distribución, comercialización y la publicidad o cualquier modalidad de promoción del cigarrillo electrónico en todo el territorio nacional, debido a la escasa evidencia sobre la eficacia y seguridad a largo plazo del cigarrillo electrónico¹.



¿Qué es el cigarrillo electrónico?

El cigarrillo electrónico es el más común de los dispositivos de sistemas electrónicos de administración de nicotina.

Características:

- Tiene un diseño que imita a un cigarrillo, cigarro, pipa u otros productos de tabaco.
- Produce aerosoles. Su uso se llama vapear. El “vapor” que produce no es inocuo para la salud.
- Funciona por altas cantidades de propilenglicol o glicerol.
- Calienta una solución que se presenta en cartuchos recargables o descartables a 250°C.
- Contiene concentraciones variables de nicotina (publicitadas entre 0 y 24 mg).
- Funciona con baterías de voltajes variables.
- Presenta numerosos saborizantes para generar gustos más atractivos, incluso algunos de clara preferencia infantil como sabor a chicle.

2

Los cigarrillos electrónicos contienen nicotina

- Los contenidos reales de nicotina de los cartuchos no suelen coincidir con los presentados en los envases². Se ha reportado frecuentes diferencias entre la cantidad de nicotina señalada en la etiqueta de los cartuchos y la real.
- **Administrar cantidades no controladas de nicotina.** No está regulado como sí lo están los productos farmacéuticos.
- Los niveles de nicotina que libera llegan a ser mucho más elevados que la nicotina terapéutica, pudiendo generar adicción y síntomas de abstinencia al interrumpir su uso. Genera niveles séricos de cotinina (metabolito de la nicotina) similares al cigarrillo fumado ($60,6 \pm 34,3$ versus $61,3 \pm 36,6$ ng/ml respectivamente)³.
- El tiempo de uso es libre y no limitado a un periodo prefijado coexistiendo en la práctica con un **uso doble** conjuntamente con el cigarrillo fumado⁴.
- Se propone como un producto “menos dañino” que el cigarrillo fumado, lo que podría constituir un **falso reaseguro** y contribuir a dilatar la decisión de dejar de fumar⁵.
- El aerosol se acompaña de otros **productos potencialmente dañinos** (ver cuadro 1, en pág. 7).

A este respecto, la A.N.M.A.T. señala¹:

- *Los fabricantes de cigarrillos electrónicos no proporcionan información completa sobre los productos químicos utilizados en el proceso de fabricación o sobre los productos químicos que pueden ser liberados o sintetizados durante el proceso de generación de aerosol*

que se produce durante el uso.

- Los estudios realizados revelan que los aerosoles del cigarrillo electrónico contienen tóxicos y compuestos cancerígenos, metales pesados y cromo, plomo y níquel, siendo éste último más elevado que los detectados en el humo de los cigarrillos convencionales. Esta incertidumbre obliga a seguir muy de cerca y periódicamente las consecuencias de su uso en las personas.
- Los efectos adversos a corto plazo son muy frecuentes y moderados, pero pueden llegar a ser graves por intoxicación aguda y por daño potencialmente severo por explosión de la batería.
- No se ha establecido la seguridad de su uso a largo plazo. Sería imprudente el mismo en aquellos que nunca probaron tabaco, porque puede generar adicción a la nicotina.

El cigarrillo electrónico se puede comportar como puerta de entrada a fumar: en EE.UU. un 3,2% personas que nunca habían probado cigarrillos ya habían probado cigarrillo electrónico. El grupo que más frecuentemente lo hizo fue el de los jóvenes entre 18 y 24 años⁶.

Una cohorte que incluyó niños de 14 años de edad en EE.UU. mostró que el uso de cigarrillo electrónico se asoció a dos veces más probabilidades de usar productos de tabaco dentro del año (OR ajustado 2,73 IC95% 2,00-3,73)⁷. Entre los estudiantes de colegio secundario, probar el cigarrillo electrónico se asoció a un riesgo casi tres veces mayor de fumar (OR 2,83 IC95% 2,03-4,05)⁸.

EL CONSUMO HABITUAL O CRÓNICO DE NICOTINA:

- ✓ posee efectos cardiovasculares (vasoconstricción, taquicardia, aumento de la presión arterial, disfunción endotelial, aumento del consumo de oxígeno del miocardio)⁹,
- ✓ induce alteración de los lípidos,
- ✓ promueve insulinoresistencia¹⁰,
- ✓ puede actuar como promotor de tumores. Si bien la nicotina no es en sí misma carcinogénica, activaría las células malignas en un estadio posterior a la carcinogénesis¹¹,
- ✓ promueve la neurodegeneración y la citotoxicidad y
- ✓ produce daño directo del ADN.

3

Composición del aerosol

Además de suministrar nicotina, se han identificado en el “vapor” producido por los cigarrillos electrónicos, las siguientes sustancias químicas de conocidos efectos deletéreos sobre la salud¹²:

► Cuadro 1.

Grupo químico	Sustancias	Efectos sobre la salud
Grupo carbonilo	Formaldehído, Acetaldehído, Acroleína	Citotóxicos, carcinógenos, irritantes, causantes de enfisema pulmonar y dermatitis
Hidrocarburos aromáticos	Tolueno, m-p-xileno ¹²	Carcinógenos, hematotóxicos, neurotóxicos, irritantes
Nitrosaminas específicas del tabaco	NNN*, NNK**	Carcinógeno, mutagénico
Metales pesados	Cromo (Cr), Niquel (Ni), Plomo (Pb), Cinc (Zn) ¹³	Carcinógenos, hematotóxicos, neurotóxicos.

**NNK: N'-nitrosornicotina (NNN) y 4-(metilnitrosamina)-1-(3-piridil)-1-butanona

*NNN: N'-nitrosornicotina

- » Los niveles hallados de estas sustancias en el aerosol del cigarrillo electrónico (nitrosaminas derivadas del tabaco, aldehídos, metales y alcaloides) varían entre distintos dispositivos y cartuchos.
- » Los saborizantes dulces contienen diacetilo (saborizante autorizado para la ingesta no para la inhalación) que al ser inhalado es factor de riesgo de bronquiolitis obliterante¹⁴.

El aerosol producido por el cigarrillo electrónico empeora la calidad del aire

La inhalación de segunda mano contiene:

- Cantidades mensurables de **partículas ultrafinas** formadas desde el contenido gaseoso sobresaturado con 1,2-propanodiol, nicotina y glicerina que pueden depositarse en el pulmón¹⁵.
- Aunque los niveles de aerosol de nicotina son 10 veces menores a los cigarrillos fumados, las concentraciones obtenidas son capaces de inducir aumentos de **cotina** comparables a los producidos por humo ambiental del tabaco fumado ($2,4 \pm 0,9$ versus $2,6 \pm 0,6$ ng/ml)³.
- **Sustancias potencialmente tóxicas** antes enumeradas^{3,16}.

Su uso en lugares cerrados públicos o laborales esta prohibido por la reglamentación de la ley nacional 26.687.

Algunos daños vinculados al cigarrillo electrónico:

- Efectos respiratorios agudos: aumento de un 18% de la resistencia de las vías aéreas y disminución significativa de la fracción espirada de óxido nítrico, mostrando inflamación de la vía aérea¹⁷.
- Asociación con neumonía infecciosa y neumonía lipoidea^{18,19}.
- Aumento de la expresión de mediadores inflamatorios similar al mecanismo de producción del asma²⁰.

- El vapeo tiene la potencialidad de modificar la expresión genética de las células epiteliales bronquiales, de forma similar al cigarrillo fumado, aumentando el riesgo de transformación maligna²¹.
- Explosión y quemaduras (principalmente rostro y manos).
- Irritación faríngea y de la boca²².
- Tos seca²².
- Otros reportados incluyen convulsiones, desorientación, insuficiencia cardíaca congestiva entre otros¹⁸.

Deben estar lejos del alcance de los niños. La disponibilidad de los repuestos de nicotina para el cigarrillo electrónico en el hogar expone a los niños a episodios de intoxicación.



4

Recomendación de la Guía Nacional de Tratamiento de la Adicción al Tabaco

La Guía Nacional de Tratamientos de la Adicción al Tabaco en su recomendación 32 propone la **NO utilización** de las propuestas que enumeramos a continuación **por insuficiente evidencia de efectividad**, o bien por contar con **evidencia de ineficacia**.

1- insuficiente evidencia de efectividad: esto se refiere a que no han sido avalados por estudios que respalden su seguridad y eficacia. Estas son:

- Cigarrillo electrónico,
- glucosa,
- acupuntura tradicional,
- electroestimulación,
- bioinformación/biofeedback,
- privación sensorial.

2- con evidencia de ineficacia:

- Laser, hipnosis.
- Las terapias aversivas son efectivas pero se desaconseja su uso por ocasionar alta exposición al humo de tabaco.²³

Ver más en www.salud.gob.ar/tabaco

Los estudios de cigarrillo electrónico, presentan en general baja calidad metodológica. Los ensayos clínicos en que se los comparó contra

placebo o parches de nicotina no permitieron con certeza demostrar su eficacia²⁴.

Recientemente, una revisión sistemática con 38 estudios, entre ellos estudios de efectividad (del mundo real) con grupo control, evaluó que las posibilidades de dejar de fumar eran menores con el cigarrillo electrónico (OR 0,72 IC95% 0,57-0,91). Este efecto se verificó tanto en fumadores interesados en dejar de fumar, como en todos los fumadores²⁵.

Estudios observacionales encuentran que no sólo no ayudan a dejar sino que termina adoptándose un uso doble (cigarrillos fumados + cigarrillo electrónico) en cerca del 80% de los casos⁴. En una encuesta de base poblacional en EE.UU., ex-fumadores que dejaron en el último año informaron que habían probado el cigarrillo electrónico en el 9% y que los usaban regularmente en el 3%⁹.

Además podrían retrasar el planteo de la decisión de dejar de fumar por falso reaseguro de estar consumiendo un producto menos dañino que el cigarrillo fumado⁵. Así también, podrían socavar los logros alcanzados socialmente de no ver el fumar como algo normal, especialmente para los niños.

Las partes integrantes del Convenio Marco de la OMS para el Control del Tabaco promueven su prohibición a nivel mundial⁵.



5

¿Servirán para reducir el daño por fumar?

No hay reducción de daño posible en el tabaquismo si la persona sigue fumando. En estudios poblacionales han comprobado que bajar el consumo no logra que menos personas mueran a consecuencia de fumar²⁶.

La única manera efectiva de reducir el riesgo a la salud es dejar totalmente de fumar. Se requieren entre 1 a 15 años de cesación completa para apreciar reducción de eventos cardiovasculares; y entre 10 a 20 años para la reducción de tumores²³.

El impacto global causado por el cigarrillo electrónico no podrá ser evaluado hasta que la exposición al factor causal sea tan prolongada como la que permitió demostrar el daño del cigarrillo fumado. A la luz de la historia del daño por productos del tabaco, no parece ético permitir que las personas permanezcan expuestas a un agente potencialmente nocivo²⁷.

Las partes integrantes del Convenio Marco de la OMS para el Control del Tabaco promueven su prohibición a nivel mundial⁵.

BIBLIOGRAFÍA

1. Agencia Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnologías Médicas. Seguridad y eficacia del cigarrillo electrónico en la práctica clínica. Informe de evaluación de tecnología sanitaria. 2016.
2. Cheng T. Chemical evaluation of electronic cigarettes. *Tobacco Control*. 2014;23(suppl 2):ii11-ii17.
3. Flouris AD, Chorti MS, Poulianiti KP, et al. Acute impact of active and passive electronic cigarette smoking on serum cotinine and lung function. *Inhalation Toxicology*. 2013;25(2):91-101.
4. Hitchman SC, Brose LS, Brown J, Robson D, McNeill A. Associations Between E-Cigarette Type, Frequency of Use, and Quitting Smoking: Findings From a Longitudinal Online Panel Survey in Great Britain. *Nicotine & Tobacco Research*. 2015;17(10):1187-1194.
5. Conference of the Parties to the WHO Framework Convention on Tobacco Control. Electronic nicotine delivery systems. Report by WHO. Moscow, Russian Federation: WHO Framework Convention on Tobacco Control; 2014.
6. Schoenborn CA, Gindi RM. Electronic cigarette use among adults: United States, 2014. Hyattsville, MD: National Center for Health Statistics;2015.
7. Leventhal AM, Strong DR, Kirkpatrick MG, et al. ASsociation of electronic cigarette use with initiation of combustible tobacco product smoking in early adolescence. *JAMA*. 2015;314(7):700-707.
8. Wills TA, Knight R, Sargent JD, Gibbons FX, Pagano I, Williams RJ. Longitudinal study of e-cigarette use and onset of cigarette smoking among high school students in Hawaii. *Tobacco Control*. 2016.
9. Glantz S. Immediate effects of e-cigs on the cardiovascular system as big as smoking a cigarette. 2016.
10. Benowitz NL. Cigarette smoking and cardiovascular disease: pathophysiology and implications for treatment. *Progress in Cardiovascular Diseases*. 2003;46(1):91-111. Sanner T, Grimsrud TK. Nicotine: Carcinogenicity and Effects on Response to Cancer Treatment – A Review. *Frontiers in Oncology*. 2015;5:196.
11. Goniewicz ML, Knysak J, Gawron M, et al. Levels of selected carcinogens and toxicants in vapour from electronic cigarettes. *Tobacco Control*. 2014;23(2):133-139.
12. Saffari A, Daher N, Ruprecht A, et al. Particulate metals and organic compounds from electronic and tobacco-containing cigarettes: comparison of emission rates and secondhand exposure. *Environmental Science: Processes & Impacts*. 2014;16(10):2259-2267.

13. Farsalinos KE, Kistler KA, Gillman G, Voudris V. Evaluation of electronic cigarette liquids and aerosol for the presence of selected inhalation toxins. *Nicotine & Tobacco Research*. 2014.
14. Schober W, Szendrei K, Matzen W, et al. Use of electronic cigarettes (e-cigarettes) impairs indoor air quality and increases FeNO levels of e-cigarette consumers. *International Journal of Hygiene and Environmental Health*. 2014;217(6):628-637.
15. Schripp T, Markewitz D, Uhde E, Salthammer T. Does e-cigarette consumption cause passive vaping? *Indoor Air*. 2013;23(1):25-31.
16. Vardavas CI, Anagnostopoulos N, Kougias M, Evangelopoulou V, Connolly GN, Behrakis PK. Short-term pulmonary effects of using an electronic cigarette: Impact on respiratory flow resistance, impedance, and exhaled nitric oxide. *Chest*. 2012;141(6):1400-1406.
17. U.S. Food and Drug Administration. Electronic Cigarettes (e-Cigarettes). 2015; <http://www.fda.gov/NewsEvents/PublicHealthFocus/ucm172906.htm>. Accessed 29 de abril, 2016.
18. McCauley L, Markin C, Hosmer D. AN unexpected consequence of electronic cigarette use. *Chest*. 2012;141(4):1110-1113.
19. Lim HB, Kim SH. Inhalation of e-Cigarette Cartridge Solution Aggravates Allergen-induced Airway Inflammation and Hyper-responsiveness in Mice. *Toxicological Research*. 2014;30(1):13-18.
20. Park SJ, Walser TC, Perdomo C, Et al. The effect of e-cigarette exposure on airway epithelia cell gene expression and transformation. *Clin Cancer Res*. 2014;20:abstract B16.
21. Polosa R, Caponnetto P, Morjaria JB, Papale G, Campagna D, Russo C. Effect of an electronic nicotine delivery device (e-Cigarette) on smoking reduction and cessation: a prospective 6-month pilot study. *BMC Public Health*. 2011;11(1):1-12.
22. Ministerio de Salud de la Nación. Guía de Práctica Clínica Nacional de Tratamiento de la Adicción al Tabaco. Buenos Aires: Estrategia Nacional de Prevención y Control de Enfermedades no Transmisibles. 2011.
23. McRobbie H, Bullen C, Hartmann-Boyce J, Hajek P. Electronic cigarettes for smoking cessation and reduction. *Cochrane Database Syst Rev*. 2014;12:CD010216.
24. Kalkhoran S, Glantz SA. E-cigarettes and smoking cessation in real-world and clinical settings: a systematic review and meta-analysis. *The Lancet Respiratory Medicine*. 2016.
25. Godtfredsen NS, Holst C, Prescott E, Vestbo J, Osler M. Smoking Reduction, Smoking Cessation, and Mortality: A 16-year Follow-up of 19,732 Men and Women from the Copenhagen Centre for Prospective Population Studies. *American Journal of Epidemiology*. 2002;156(11):994-1001.
26. Doll R, Peto R, Boreham J, Sutherland I. Mortality in relation to smoking: 50 years' observations on male British doctors. *BMJ*. 2004;328(7455):1519.

argentina.gob.ar/salud
0800.222.1002



Ministerio de Salud
Argentina