

DISPOSITIVOS DE TABACO SIN COMBUSTIÓN

TOBACCO DEVICES WITHOUT COMBUSTION

Emilce Vicentin, Laura Ferreiros Gago, Norberto Barabini, Pablo Copertari,
Virgilio Petrungaro, Jimena Bugna, Roberto Lede.

Programa de Evaluación de Tecnologías Sanitarias.

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica.

Contacto: evicenti@anmat.gov.ar

Palabras clave: cigarrillo electrónico, vapeo, dispositivos de tabaco sin combustión, nicotina, tabaquismo.

Keywords: electronic cigarette, vaping, tobacco devices without combustion, nicotine, tabaquism.

La Organización Mundial de la Salud (OMS) afirma que *“El tabaco es una de las mayores amenazas para la salud pública que ha tenido que afrontar el mundo. Mata a más de 7 millones de personas al año, de las cuales más de 6 millones son consumidores directos y alrededor de 890.000 son no fumadores expuestos al humo ajeno”*^[1]

Fumar es el mayor factor de riesgo prevenible de enfermedades crónicas y muerte en el mundo. Las estrategias para disminuir los daños causados por las enfermedades relacionadas con el tabaquismo se centran en la reducción tanto de la exposición a sustancias tóxicas como del suministro de nicotina.

Con el propósito de abandonar esta adicción, son muchas las personas que buscan una solución alternativa. Actualmente, se presentan opciones farmacológicas (parches y chicles de nicotina, bupropión, vareniclina, entre otras) y dos dispositivos con tal fin: el cigarrillo electrónico (CE) y un nuevo producto para consumir tabaco sin combustión (TSC).

El CE irrumpió en el mercado como una alternativa para dejar de fumar o reducir el consumo de tabaco. Sin embargo, hasta el momento no existe evidencia científica para afirmar que sean efectivos para dejar de fumar, ni sean seguros a largo plazo en comparación con los tratamientos actuales aprobados para abandonar el hábito^[2].

A nivel mundial, el creciente consumo de CE ha impulsado a las tabacaleras a rediseñar sus productos y así posicionarse nuevamente en el mercado. Tal es el caso de los llamados dispositivos de tabaco sin combustión (DTSC) que replican el ritual del hábito de fumar proporcionando nicotina de una manera similar a la de los cigarrillos tradicionales (CTs). Los mismos son promocionados como productos que *“generan un vapor sabroso, manteniendo el verdadero sabor del tabaco, sin humo, sin cenizas y menos olor”*^[3]. El DTSC fue anunciado como un *“cigarrillo electrónico mejorado”* o *“una alternativa menos dañina para los fumadores”*^[4] que tendría por finalidad reducir los riesgos asociados al consumo de tabaco.

Este nuevo producto contiene tabaco molido mezclado con glicerina vegetal y otras sustancias no reveladas, fijadas con fibras naturales de celulosa y goma guar para mantenerlo cohesionado^[5].

TECNOLOGÍA

Los DTSCs se componen de una unidad de calentamiento (formada por batería, software de control y lámina de calentamiento), los cigarrillos exclusivos (llamados Heets® o HeatsSticks®) y el dispositivo para realizar la carga de la batería (ver Figura 1).

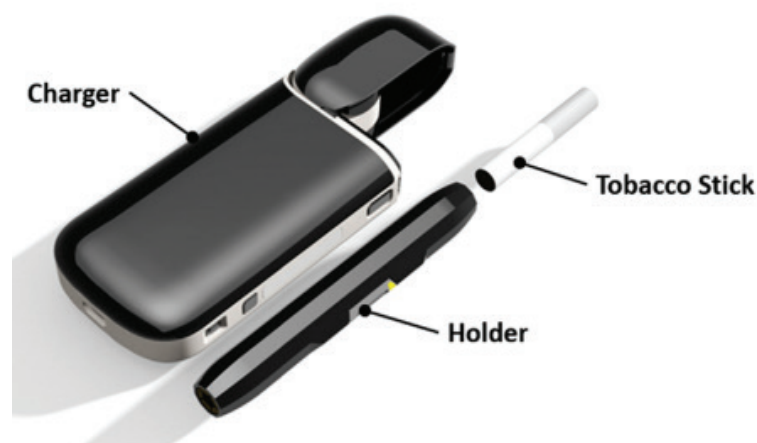


Figura 1. Componentes y accesorios del IQOS: unidad de calentamiento (holder), los cigarrillos (tobacco stick) y el dispositivo de carga (charger)

FUENTE: Smith R et al. Evaluation of the Tobacco Heating System 2.2. Part 1: 3Description of the system and the scientific assessment program.

Los cigarrillos de este dispositivo, diseñados para ser insertados en la lámina de calentamiento, se parecen mucho a los tradicionales, pues contienen tabaco, papel y filtro, y se fuman de manera similar, aunque son más cortos. La lámina calienta el tabaco entre 300° y 350°C sin llegar a quemarlo, esto evitaría la combustión (pirólisis) y la liberación de los productos tóxicos, según afirma el fabricante. Además, no desprenden humo sino vapor, lo cual los asemeja a los CE, aunque éstos no utilizan tabaco y en algunos casos tampoco nicotina.

Los DTSCs presentan similitudes y diferencias con los CTs (ver Figura 2). Si

bien las concentraciones de tabaco y nicotina son similares entre ambos, los cigarrillos específicos del DTSC presentan las siguientes características:

- contienen, entre otros componentes, tabaco prensado empapado en propilenglicol y glicerina,
- necesitan de un dispositivo especial para calentar las unidades de tabaco a fin de proporcionar temperaturas menores a 400°C y, así, evitar la pirólisis (en los CTs se requieren 800°C), y
- liberarían menor cantidad de sustancias tóxicas que los CTs.

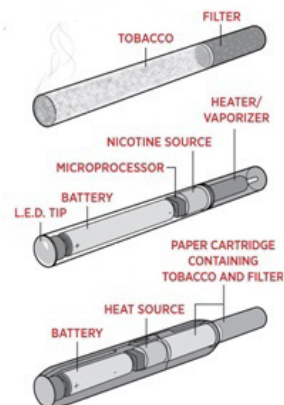


Figura 2. Composición del cigarrillo tradicional (arriba), cigarrillo electrónico (medio) y dispositivos de tabaco sin combustión (abajo).

Si bien los DTSCs son dispositivos electrónicos de aspecto y mecanismo de acción similares a los de los CE (ver **Figura 2**), la diferencia radica en que éstos últimos calientan un líquido que puede contener sustancias como propilenglicol, glicerina y nicotina, entre otras. Esta mezcla está cargada en el cartucho y es la que luego se convierte en el vapor inhalado.

Actualmente, los DTSC se comercializan en Canadá, gran parte de la Unión Europea (UE), Nueva Zelanda, Rusia y Japón, entre otros países. En Latinoamérica ya está disponible en Colombia^[6].

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) establece que los dispositivos cuya finalidad sea la de dejar de fumar y que liberan o contienen nicotina son considerados medicamentos. Sin embargo, los DTSCs están sujetos a las mismas regulaciones que los cigarrillos comunes, pues la Directiva 2014/40 establece que son productos del tabaco y los encuadra como novedosos ya que son “*productos del tabaco que: 1º no está comprendido en ninguna de las siguientes categorías: cigarrillos, picadura para liar, tabaco de pipa, tabaco para pipa de agua, cigarros puros, cigarrillos, tabaco de mascar, tabaco de uso nasal o tabaco de uso oral; y 2º se comercialice después del 19 de mayo de 2014*”^[7].

En Estados Unidos, estos dispositivos no se encuentran aprobados. En el año 2016, la empresa presentó ante la *Food and Drug Administration* (FDA) la documentación necesaria para que el DTSC sea considerado como un producto regulado bajo su Programa de Productos de Tabaco de Riesgo Reducido; para ello deberá demostrar que el mismo “*reduce significativamente el riesgo de enfermedades relacionadas con el tabaco y beneficia la salud de la población como un todo, tanto a los usuarios de los productos de tabaco como aquellos que no los usan*”^[8, 9].

En nuestro país, el inciso a) del ARTÍCULO 4º de la Ley 26.687, establece que los productos *elaborados con tabaco que sean destinados a ser fumados, chupados, masticados, aspirados, inhalados o utilizados como rapé*, se encuentran regulados por dicha normativa. Por otra parte, la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) respecto a los DTSCs, determinó que su uso debe restringirse hasta que se conozca más sobre ellos^[10].

EVIDENCIA CIENTÍFICA

Los ocho estudios, no publicados, conducidos por el fabricante “demostrarían que sus dispositivos reducen la toxicidad, disminuyen los niveles de daños y potenciales daños químicos y tienen un impacto mínimo en pulmón o corazón”^[11]. Pero, dado que la evidencia no está disponible ni sus informes fueron controlados por un organismo idóneo, sin conflicto de intereses, no es posible asegurar que estos dispositivos sean menos tóxicos que los cigarrillos tradicionales.

Por otra parte, estudios recientes demuestran que en el DTSC se encuentran sustancias tóxicas que son nocivas tanto para el organismo de los fumadores como para quienes se encuentran cercanos a su entorno. A continuación, se describen estudios que demuestran esto.

El informe publicado por Auer^[12] mostró que los DTSCs contenían compuestos orgánicos volátiles, hidrocarburos aromáticos policíclicos y monóxido de carbono. Los autores concluyen que los DTSCs deben tener las mismas prohibiciones de fumar en ambientes cerrados que rigen para CTs.

El estudio de Bekki^[13] tuvo por objetivo a) evaluar los compuestos dañinos (nicotina, alquitrán, monóxido de carbono (CO) y nitrosaminas específicas del tabaco (NET)) presentes en el humo de la corriente principal (humo, en este caso vapor, de tabaco que exhalan los fumadores) y en el relleno de los cigarrillos del DTSC y b) comparar sus concentraciones con la de los CTs. Los autores hallaron que las concentraciones de nicotina presentes en los rellenos de tabaco y en el humo de la corriente principal de los DTSCs eran casi iguales que la de los CTs, mientras que la concentración de NET era una quinta parte y el CO era una centésima de los correspondientes a CTs. El informe concluye que los compuestos tóxicos no se eliminan por completo de la corriente de humo principal de los DTSCs, por lo que es necesario reconsiderar los efectos de este nuevo producto sobre la salud.

Protano^[14] en su estudio estimó la dosis de partículas depositadas en los sistemas respiratorios de individuos de 3 meses a 21 años de edad utilizando el modelo de dosimetría de partículas de trayectos múltiples provenientes de CTs, una pipa, cigarrillos enrollados a mano, CE y DTSCs. Independientemente del dispositivo para fumar, las dosis más altas las recibieron los bebés y estas alcanzaron $9,88 \times 10^8$ partículas/kg de peso corporal durante una sesión. Las dosis para los CE resultaron significativamente menores que las de los DTSCs. Por otra parte, se encontró que el vapor del DTSC libera partículas menores de 0,5 micras de diámetro que podrían alcanzar la región alveolar. Asimismo, dichas dimensiones permitirían que las mismas permanezcan en suspensión, pudiendo afectar a los no fumadores. El estudio también mostró que la exposición a dichas micropartículas es equivalente a lo que ocurriría si estuviéramos expuestos a 10 minutos en un área de tráfico pesado.

El estudio de Ruprecht^[15] informó que se producen emisiones estadísticamente significativas de varios compuestos orgánicos incluidos

n-alcanos, ácidos orgánicos y variedades de aldehído tales como formaldehído, acetaldehído y acroleína. Los autores concluyen que fumar/vapear en ambientes públicos cerrados debe ser restringido. Respecto a los fumadores pasivos, otro estudio de Protano^[16] enunció que es probable que una alta proporción de las partículas inhaladas durante la exposición al humo de segunda mano del tabaco, llegue a la región alveolar. Según la Comisión Europea, el humo de segunda mano del tabaco es una causa importante de mortalidad, morbilidad y discapacidad; en 2002 en la UE, esta Comisión estimó que más de 70.000 adultos murieron debido a esta exposición; muchos de ellos eran no fumadores^[17]. Por otra parte, el estudio cruzado, aleatorizado y controlado de Picavet^[18] concluyó que efectivamente el DTSC libera nicotina y alcanza perfiles farmacocinéticos similares al CT. Los Eventos Adversos (EAs) más frecuentemente encontrados en los 28 pacientes que culminaron el estudio se muestran en la **Tabla 1**.

TABLA 1. EAs más frecuentes encontrados en DTSC Y CT.

EAs	DTSC	CT
náuseas	4	5
cefalea	5	2
mareos	4	2
presíncope	1	4
dolor abdominal	0	2

DISCUSIÓN

Los DTSCs son propuestos por el fabricante como una alternativa para reducir los efectos nocivos del tabaco para la salud de todo fumador^[19]; sin embargo, no declara la composición de los cigarrillos del DTSC los cuales, como se observó anteriormente, presentan cantidades sustanciales de toxinas cancerígenas. Referenciamos a continuación algunos de estos compuestos:

- La nicotina es un compuesto químico que se encuentra en las plantas de tabaco y que genera rápida adicción; en dosis muy grandes puede ser tóxica o incluso letal^[20].
- Los compuestos orgánicos volátiles (COVs) se originan por gasificación o por evaporación de sustancias derivadas del petróleo o de otras sustancias orgánicas^[21]; algunos de ellos son conocidos agentes carcinógenos. La exposición a estos compuestos a largo plazo podría causar lesiones de hígado, riñones y sistema nervioso central, mientras que a corto plazo produce irritación de los ojos y las vías respiratorias, cefalea, mareo, trastornos visuales, fatiga, pérdida de coordinación, reacciones alérgicas de la piel, náuseas y trastornos de la memoria^[22].
- Las nitrosaminas han sido clasificadas por el Centro Internacional de Investigaciones sobre el Cáncer (IARC, por sus siglas en inglés) como carcinógenos del Grupo 1^[23,24] por estar asociadas al cáncer en seres humanos.
- Elacenafteno, un hidrocarburo aromático policíclico que es carcinógeno, se halló en el vapor de los DTSCs en una concentración cuyo valor representa el triple de la que se encontró en los cigarrillos convencionales^[12].
- Por otra parte, la exposición a la exhalación de la corriente principal induce genotoxicidad (la capacidad para causar daño al material genético), provocando la formación de aductos de ADN, especies reactivas de oxígeno, rupturas en la cadena de ADN y formación de puentes en la etapa de anafase del ciclo celular^[25].

Según el fabricante del DTSC, éste reduce en más del 90% los componentes dañinos del CT^[5], lo cual está en discusión por la evidencia expuesta precedentemente. De acuerdo al Comité Científico sobre valores Límites de Exposición Ocupacional (SCOEL) para los cancerígenos genotóxicos, no sería posible establecer un valor límite basado en efectos sobre la salud^[26]. Además, tal afirmación del fabricante es rechazada rotundamente por el principio 1 del Convenio Marco de la OMS para el Control del Tabaco y las intenciones de la Conferencia de la Partes (al cual nuestro país adhirió en 2003), debido a que no hay evidencia científica que demuestre la existencia de un nivel seguro de exposición al humo (vapor) de tabaco ni un umbral de toxicidad^[27].

A raíz de que estos DTSCs contienen tabaco y que tanto su aspecto como ritual y experiencia sensorial resultan parecidos a la de los cigarrillos comunes, puede suponerse que constituirían una nueva puerta de entrada a la adicción, especialmente en jóvenes y adultos o en ex fumadores que sucumben ante la novedad y re-normalizan el hábito.

CONCLUSIONES

A la luz de la evidencia disponible, es posible aseverar que estamos en presencia de un nuevo dispositivo que no pretende la deshabituación sino la sustitución del cigarrillo tradicional por éste.

Asimismo, el nuevo el DTSC es promocionado como un producto que afectaría a la salud en un grado menor, lo cual puede inducir al consumidor a pensar que se encuentra utilizando un producto seguro, cuando en realidad no lo es.

En este sentido, la Sociedad Española de Especialistas en Tabaquismo concluye que *“estos mecanismos de venta de nicotina, sustancia altamente adictiva y tóxica, siguen siendo una manera sibilina de perpetuar un negocio que provoca daños en la salud de las personas fumadoras y que tan solo persiguen lavar su imagen y continuar con su negocio”*.

BIBLIOGRAFÍA

1. OMS: centro de prensa [internet]. OMS | Tabaco: © OMS 2018 [Consultado 01 noviembre 2017]. Disponible en: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs339/es/>
2. ANMAT [internet]. INFORME_CE_20-12-2016.pdf: © ANMAT 2016 [Consultado 01 noviembre 2017]. Disponible en: http://www.anmat.gov.ar/ets/INFORME_CE_20-12-2016.pdf
3. Philip Morris International [internet]. IQOS | PMI - Philip Morris International: © PHILIP MORRIS INTERNATIONAL MANAGEMENT SA [Consultado 01 noviembre 2017]. Disponible en: <https://www.pmi.com/glossary-section/glossary/iqos>
4. Philip Morris International [internet]. Our Findings to Date | PMI - Philip Morris International: © PHILIP MORRIS INTERNATIONAL MANAGEMENT SA [Consultado 01 noviembre 2017]. Disponible en: <https://www.pmi.com/science-and-innovation/our-findings-to-date>
5. SEDET [internet]. SEDET INFORMA: IQOS, cigarrillos de baja combustión. - SOCIEDAD ESPAÑOLA DE ESPECIALISTAS EN TABAQUISMO: © 08 de Junio de 2017 - Sociedad Española de Especialistas en Tabaquismo SEDET [Consultado 01 noviembre 2017]. Disponible en: <http://www.sedet.org/sedet-informa-iqos-cigarrillos-baja-combustion/>
6. Philip Morris International [internet]. IQOS | PMI - Philip Morris International: © PHILIP MORRIS INTERNATIONAL MANAGEMENT SA

- [Consultado 01 noviembre 2017]. Disponible en: <https://www.pmi.com/smoke-free-products/iqos-our-tobacco-heating-system>
7. Parlamento Europeo y del Consejo [internet]. 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 Texto pertinente a efectos del EEE: 2014 [Consultado 01 noviembre 2017]. Disponible en: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/tobacco/docs/dir_201440_es.pdf
 8. FDA [internet]. UCM560044.pdf: nd [Consultado 01 noviembre 2017]. Disponible en: <https://www.fda.gov/downloads/TobaccoProducts/Labeling/MarketingandAdvertising/UCM560044.pdf>
 9. Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (EE. UU.) [internet]. Centro Nacional de Prevención de Enfermedades Crónicas y Promoción de la Salud (EE. UU.); Oficina de Tabaquismo y Salud (EE. UU.). Cómo el humo del tabaco causa enfermedad: la biología y la base conductual para la enfermedad atribuible al tabaquismo: un informe del cirujano general. Atlanta (GA): Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (EE. UU.); 2010. 2, [Consultado 01 noviembre 2017]. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK53013/>
 10. ANMAT. Disponible en: http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Vapeo_TSC_09-01-18.pdf
 11. Philip Morris International [internet]. Introduction | PMI Science: ©2015 Philip Morris International Management SA [Consultado 01 noviembre 2017]. Disponible en: <https://www.pmiscience.com/introduction>
 12. Auer R, Concha-Lozano N, Jacot-Sadowski I, Cornuz J, Berthet A. *Research Letter: Heat not burn tobacco cigarettes: smoke by any other name*. JAMA Internal Medicine. 2017; E1-3.
 13. Bekki K, Inaba Y, Uchiyama S and Kunugita N. *Comparison of Chemicals in Mainstream Smoke in Heat-not-burn Tobacco and Combustion Cigarettes*. J UOEH. 2017; 39: 201-7.
 14. Protano C, Manigrasso M, Avino P, Vitali M. *Second-hand smoke generated by combustion and electronic smoking devices used in real scenarios: Ultrafine particle pollution and age-related dose assessment*. Environ Int. 2017; 107:190-5.
 15. Ruprecht A, De Marco C, Saffari A, Pozzi P, Mazza R, Veronese C et al. *Environmental pollution and emission factors of electronic cigarettes, heat-not-burn tobacco products, and conventional cigarettes*. Aerosol Science and Technology. 2017; 51:664:84.
 16. Protano C, Manigrasso M, Avino P, Sernia S, Vitali M. *Second-hand and smoke exposure generated by new electronic device (IQOS® and e-cigs) and traditional cigarettes: submicron particle behaviour in human respiratory system*. Ann Ig. 2016; 28: 109-12.
 17. COMISION EUROPEA [internet]. *European Commission - Press release - Tobacco in the EU : Exposure to second hand smoke reduced, but still too high, says Commission report*: 2013 [Consultado 01 noviembre 2017]. Disponible en: http://europa.eu/rapid/press-release_IP-13-147_en.htm
 18. Picavet P, Haziza C, Lama N, Weitkunat R, Lüdicke F. *Comparison of the Pharmacokinetics of Nicotine Following Single and Ad Libitum Use of a Tobacco Heating System or Combustible Cigarettes*. Nicotine & Tobacco Research. 2016; 18: 557-63.
 19. REVISTA LIBRE MERCADO [internet]. Philip Morris quiere acabar con Marlboro: "Nuestro objetivo es un mundo sin humo" - Libre Mercado: nd [Consultado 01 noviembre 2017]. Disponible en: <https://www.libremercado.com/2017-08-06/philip-morris-quiere-acabar-con-marlboro-nuestro-objetivo-es-un-mundo-sin-humo-1276603614/>
 20. *European Code Against Cancer* [internet]. *European Code Against Cancer - Does nicotine cause cancer?*: © IARC 2016 [Consultado 01 noviembre 2017]. Disponible en: <https://cancer-code-europe.iarc.fr/index.php/en/ecac-12-ways/tobacco/199-nicotine-cause-cancer>
 21. Registro de Emisiones y Transferencia de Contaminantes. MMA - Ministerio del Medio Ambiente: nd [Consultado 01 noviembre 2017]. <http://www.mma.gob.cl/retc/1279/article-43797.html>
 22. Tox town [internet]. Tox Town en español - Compuestos orgánicos volátiles (COV): Copyright 2013 [Consultado 01 noviembre 2017]. Disponible en: <https://toxtown.nlm.nih.gov/espanol/chemicals.php?id=41>
 23. IARC [internet]. IARC Monographs- Classifications: © IARC 2018 [Consultado 01 noviembre 2017] Disponible en: <http://monographs.iarc.fr/ENG/Classification/index.php>
 24. IARC [internet]. IARC Monographs- Classifications: © IARC 2018 [Consultado 01 noviembre 2017] Disponible en: http://monographs.iarc.fr/ENG/Classification/latest_classif.php
 25. Romero B, Cuti M, Ascarrunz González M, Tirado Bustillos N. Efecto genotóxico del consumo de tabaco en estudiantes de la Facultad de Medicina de la UMSA que habitan en la altura. Biofarbo. 2008; 16: 67-71.
 26. Gálvez V, Nies E, Sousa M, Tejedor J. Valores límite para cancerígenos: dos enfoques. Seguridad y salud en el trabajo. 2013; 73: 10-7.
 27. WHO [internet]. Microsoft Word - Art.8 Guidelines_text.EN.doc : nd [Consultado 01 noviembre 2017]. Disponible en: http://www.who.int/fctc/cop/art%208%20guidelines_english.pdf