



Ciudad de México, a 19 de febrero de 2020.

A la Opinión Pública

La Secretaría de Salud, a través de la Comisión Nacional contra las Adicciones y la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios informan:

Con la evidencia científica libre del conflicto de intereses que actualmente está disponible, se puede afirmar que el consumo de tabaco y la exposición a su humo sigue siendo la principal causa de muerte prematura en el mundo, que es totalmente evitable y prevenible, sin embargo, en la actualidad se han desarrollado y comercializado productos de **nicotina y tabaco, novedosos y emergentes**, ¹ que emulan o imitan la conducta de fumar y que son referidos como productos de "bajo riesgo".

De acuerdo con la Organización Mundial de la Salud (OMS), existen tres categorías de estos nuevos productos y es necesario alertar sobres sus riesgos y consecuencias a la salud:

- Sistemas Electrónicos de Administración de Nicotina (SEAN)
- Sistemas Similares sin Nicotina (SSSN), y
- Sistemas Alternativos de Consumo de Nicotina, (SACN).

Los dos primeros son conocidos popularmente como "cigarros electrónicos" o "Vaporizadores" y los terceros se han comercializado como productos de tabaco calentado (PTC), es decir, sin combustión.

Sistemas Electrónicos de Administración de Nicotina y Sistemas Similares sin Nicotina (cigarros electrónicos o vaporizadores)

- Son dispositivos que funcionan con baterías y son utilizados con sustancias denominadas **e-líquidos**, que generalmente contienen nicotina y la mayoría emplean saborizantes, que se calientan degradando térmicamente la sustancia y generando un aerosol, en lugar del humo de los cigarros convencionales.
- La forma de estos productos en muchos casos asemeja a un cigarro tradicional, otros tienen aspecto de bolígrafo, linterna pequeña, incluso algunos parecen unidad de almacenamiento (USB) y hay hasta personalizables al gusto del usuario.²
- Hay gran variedad en los sabores de los e-líquidos, llegando a registrar más de 15,000 sabores en todo el mundo.³
- La evidencia científica disponible actualmente demuestra que **no son productos inofensivos** ^{4 5 6 7} y que contienen componentes muy diversos y en muchas ocasiones diferentes a los descritos por los fabricantes.
- Existe evidencia de que la exposición a dichas sustancias tóxicas tiene **efectos** riesgosos para la salud.





- El aerosol que emana de estos dispositivos contiene **sustancias tóxicas** con efectos negativos en la salud (glicoles, aldehídos, formaldehído, compuestos orgánicos volátiles, nitrosaminas específicas del tabaco y metales como el níquel y plomo). ^{8 9 10}
- Aunque han sido publicitados como una alternativa para dejar de fumar, **NO cuentan con la evidencia científica** que esté libre **del conflicto de intereses** de los autores o financiadores de los estudios, lo que al día de hoy no permite confirmar su efectividad y seguridad como tratamiento para la cesación del consumo de tabaco.¹¹ 12 13
- Dado que la mayoría de los e-líquidos contienen nicotina, componente adictivo del tabaco, el uso de estos dispositivos **genera adicción.**
- Las cápsulas intercambiables (*pods*), que algunos de estos productos emplean y que son populares entre jóvenes e incluso en menores de edad, contiene una concentración de nicotina equivalente a la de un paquete de cigarros convencionales.
- Entre los principales riesgos asociados al empleo de estos dispositivos se encuentran: inflamación de las vías respiratorias, garganta y tos seca, infecciones virales, enfermedad pulmonar y daños respiratorios; su uso a largo plazo aumenta el riesgo de Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC) y afecciones cardiovasculares.
- Es fundamental recordarle a la población que actualmente su venta, distribución, exhibición, promoción o producción se encuentra **prohibida en México**, en la Ley General para el Control del Tabaco (LGCT), Art. 16, fr. VI.
- En enero del 2020, la OMS emitió un comunicado, donde reconoce los daños asociados al uso de estos dispositivos, y el potencial adictivo de los mismos principalmente en los jóvenes, por lo que recomienda que en los países donde estos productos se encuentran prohibidos, continúen con la prohibición.¹⁴
- Lamentablemente y a pesar de la prohibición, más de 5 millones de personas los han utilizado alguna vez en la vida en nuestro país, siendo una quinta parte adolescentes, de los cuales 160 mil lo consumen actualmente¹⁵.
- Existe cada vez con mayor frecuencia evidencia publicada por organizaciones médicas, así como posicionamientos académicos y de sociedades científicas que indican y advierten sobre **el riesgo derivado de esta nueva forma de consumo**, que justifica el mantenimiento de esta medida en nuestro país.^{16 17 18 19}







- En los últimos meses, la comunidad científica y los sistemas de salud a nivel internacional han prestado especial atención a las consecuencias derivadas del uso de estos "cigarros electrónicos", debido a un brote de lesión pulmonar asociada con su uso (EVALI por sus siglas en inglés)²⁰, que se ha multiplicado en un corto periodo de tiempo.
- En diciembre del año pasado en la reconocida revista médica internacional *The Lancet*, se publicó un informe señalando que los pacientes diagnosticados con EVALI, presentaron disnea, tos y la mayoría requirieron tratamiento en unidades de cuidados intensivos, destacando que la recuperación de los mismos se presentó con el cese del vapeo, cuidados de apoyo y terapia con esteroides.²¹
- Al corte del 04 de febrero del año en curso, en EEUU, se han registrado 2,758 casos que han requerido de hospitalización y 64 personas han fallecido debido EVALI. Incluso un joven de 15 años de edad es la persona más joven en perder la vida, el caso se registró en el estado de Texas el 31 de diciembre de 2019.²²
- Asimismo, la OMS informa a los países; que con el propósito de favorecer la notificación y registro de estos casos a nivel global y para su uso inmediato en los sistemas de registro de salud, se ha introducido en el sistema de Clasificación Internacional de Enfermedades (CIE), el concepto de "Trastornos relacionados con el vapeo", con el código U07.0 para la versión CIE-10 y el código RA00.0 para la versión CIE-11.
- A nivel internacional se han registrado medidas importantes de regulación para estos productos, tal es el caso del gobierno de India, que en el mes de septiembre del año pasado, anunció la prohibición, la venta, fabricación, importación y publicidad de cigarrillos electrónicos en todo el país, como parte de un esfuerzo para proteger a los jóvenes del riesgo de adicción a la nicotina. Incluso países de la región han adoptado estas mismas medidas (Argentina, Brasil, Panamá, Uruguay y Venezuela).
- El 02 de enero de este año, la *Food and Drug Administration* (FDA) de los Estados Unidos, emitió un comunicado, respecto a su política de aplicación sobre los cigarros electrónicos a base de cartuchos aromatizados, en la que restringe los sabores que no sean tabaco y mentol²³.
- Si bien, hay quienes afirman que la generación de esta epidemia se debe al uso de productos que contienen THC, existe evidencia de que los casos reportados no han sido ocasionados exclusivamente por el uso de esta sustancia. El Center for Disease Control and Prevention (CDC por sus siglas en inglés) ha informado que de 2,022 estudios completos realizados hasta el 14 de enero, 82% informó que usa productos que contienen THC; el 33% informó el uso exclusivo de productos que contienen THC.







- El 57% informó que usa productos que contienen nicotina; el **14% informó el uso** exclusivo de productos que contienen nicotina y un 5% no reportan haber utilizado nicotina o THC. Por lo que, hasta la fecha, el único común denominador de todos los casos es el uso de los dispositivos²⁴.
- En México no se ha presentado esta curva de casos y se debe a que, el uso de estos dispositivos en nuestro país no está legalizado y el acceso a ellos era más difícil hasta fechas recientes, en comparación con el tiempo que tienen en el mercado en EEUU.
- No obstante lo anterior, en octubre de 2019 se registró en San Luis Potosí, el primer fallecimiento de una persona asociada al uso de cigarro electrónico o vaporizadores, tratándose de un joven de 18 años de edad²⁵.
- En septiembre del año pasado el Secretariado del CMCT de la OMS emitió la nota verbal CS/NV/19/14, recomendando a los países se aumente la vigilancia respecto de estos productos y consideren la posibilidad de prohibirlos (o mantener la prohibición).

Sistemas Alternativos de Consumo de Nicotina (Productos de tabaco calentado)

- Estos productos han empezado a comercializarse en nuestro país, a través de un amparo, promovido por una de las industrias tabacaleras más grande a nivel mundial.
- Los productos de tabaco calentados (PTC) son productos que producen aerosoles con nicotina y otras sustancias químicas, contienen también aditivos no tabáquicos y suelen estar aromatizados²⁶.
- Son dispositivos que **calientan el tabaco** hasta 350° C (por debajo de los 600° C que utilizan los cigarros convencionales) para liberar nicotina, evitando la combustión mediante el uso de un dispositivo electrónico (alimentados por baterías) que calienta un cartucho o cigarro de tabaco diseñados específicamente para él dispositivo.
- Es tabaco picado o en polvo o laminado, empapado en propilenglicol y glicerina, en forma de un cigarro más corto "stick" o compactado en un "cartucho" o "cápsula" 27.
- A diferencia de los SEAN, estos PTC son **productos de tabaco**²⁸ y por tanto están sujetos a cumplir con las obligaciones establecidas en la LGCT y su Reglamento. Esto implica entre alguna de ellas, la **prohibición de consumir estos productos en lugares cerrados con acceso al público**²⁹ y demás disposiciones emitidas.
- En la actualidad **no hay pruebas científicas** que demuestren que estos productos sean menos nocivos que los productos de tabaco convencionales³⁰.
- La cantidad de nicotina que se obtiene con el consumo de estos dispositivos es similar a la que se obtiene con el consumo de los cigarros convencionales, por lo que su consumo también **genera adicción.**



• La cantidad de nitrosaminas específicas del tabaco que es detectada en el humo liberado por estos dispositivos es menor que la encontrada en el humo de los cigarros normales. No obstante, esta cantidad es **suficiente para causar toxicidad** en el organismo. ^{24,25}

CONSIDERACIONES PRINCIPALES

Atendiendo al derecho fundamental previsto en el artículo 4º Constitucional que establece la protección a la salud de toda persona, es que se informa y alerta a la población sobre los riesgos asociados a estos productos:

- El uso de estos dispositivos de administración de nicotina y tabaco, nuevos y emergentes, en cualquiera de sus modalidades **constituyen un riesgo para la salud** de los usuarios y para aquellas personas que sin usarlos están expuestas a sus emisiones.
- Estos productos **son potencialmente nocivos para la salud** de menores de edad, adultos mayores y mujeres embarazadas.²⁶
- Al emplear nicotina estos dispositivos incrementan significativamente el riesgo de adicción (dependencia) en usuarios, principalmente en jóvenes y menores de edad.
- Ninguno de estos productos cuenta con el aval o reconocimiento de la Secretaría de Salud como productos de riesgo reducido y menos como una alternativa para dejar de fumar.
- No son productos inocuos, cada vez existe mayor evidencia científica de los daños atribuibles al uso de estos dispositivos, principalmente de las afectaciones a las vías respiratorias y al sistema cardiovascular.
- Se recomienda a los propietarios de establecimientos públicos **no permitir el consumo de SEAN y SSSN** en espacios que ya son 100% libres de humo de tabaco.
- Lejos de considerarse como una alternativa para la reducción del consumo de cigarros convencional, se ha demostrado que favorece el **consumo dual de nicotina** (cigarros electrónicos y convencionales).²⁷

• La Secretaría de Salud no recomienda su uso y hace particularmente un llamado a los jóvenes para que **no experimenten con ellos** y no se promuevan, es la única forma de prevenir que el daño que les ocasione sea irreversible.

Dr. Hugo López-Gatell R.Subsecretario de

Prevención y Promoción de la Salud

Dr. José A. Novelo Baeza

Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios **Dr. Gady Zabicky Sirot** Comisionado Nacional contra las Adicciones







Referencias

¹ Nota Informativa: Sobre la clasificación de los productos de tabaco novedosos y emergentes CMCT-OMS https://www.who.int/fctc/cop/sessions/cop8/FCTC_COP8(22)-sp.pdf?%22&ua=1

- ² Zhu S, Sun J, Bonnevie E, Cummins S, Gamst A, Yin L et al. Four hundred and sixty brands of e-cigarettes and counting: implications for product regulation. Tobacco Control. 2014
- 3 Big Tobacco Is Back With A New Way to Addict Kids: Juul's Flavored E-Cigarettes https://www.tobaccofreekids.org/juul

Gotts JE, Jordt SE, McConnell R, Tarran R. What are the respiratory effects of e-cigarettes? BMJ. 2019 Oct 15;367:15980.

- ⁵ Gaur, S., Agnihotri, R. Health Effects of Trace Metals in Electronic Cigarette Aerosols—a Systematic Review. Biol Trace Elem Res 188, 295-315 (2019). https://doi.org/10.1007/s12011-018-1423-x
- ⁶ Staudt, M.R., Salit, J., Kaner, R.J. et al. Altered lung biology of healthy never smokers following acute inhalation of E-cigarettes. Respir Res 19, 78 (2018). https://doi.org/10.1186/s12931-018-0778-z
- DeVito, Elise E.; Krishnan-Sarin, Suchitrå. E-cigarettes: Impact of E-Liquid Components and Device Characteristics on Nicotine Exposure. Current Neuropharmacology, Volume 16, Number 4, 2018, pp. 438-459(22)
- ⁸ OMS (2016) Sistemas electrónicos de administración de nicotina y sistemas similares sin nicotina. Informe de la OMS. FCTC/COP/7/11, Disponible en http://www.who.int/fctc/cop/cop7/FCTC_COP_7_11_ES.pdf?ua=1
- g Services. USDoHaH. E-cigarette Use Among Youth and Young Adults: A Report of the Surgeon General. In: U.S., National Center for Chronic Disease Prevention and Health Promotion, Office on Smoking and Health, ed. Atlanta
- ¹⁰ National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine 2018. Public Health Consequences of E-Cigarettes. Washington, DC: The National Academies Press. https://doi.org/10.17226/24952
- " Rigotti NA, Chang Y, Tindle HA, Kalkhoran SM, Levy DE, Regan S, Kelley JHK, Davis EM, Singer DE. Association of E-Cigarette Use With Smoking Cessation Among Smokers Who Plan to Quit After a Hospitalization: A Prospective Study. Ann Intern Med. 2018 Mar 27. doi: 10.7326/M17-2048. [Epub ahead of print].
- 12 Hartmann-Boyce J, McRobbie H, Bullen C, Begh R, Stead LF, Hajek P. Electronic cigarettes for smoking cessation. Cochrane Database Syst Rev. 2016;9:CD010216.
- 15 McRobbie H, Bullen C, Hartmann-Boyce J, Hajek P. Electronic cigarettes for smoking cessation and reduction. Cochrane Database Syst Rev. 2014:12:CD010216.
- ¹⁴ WHO TEAM Department of communication: E-cigarettes: how risky are they?

https://www.who.int/news-room/q-a-detail/e-cigarettes-how-risky-are-they

- ¹⁵ ENCODAT, <u>https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/246059/fact_transversal_final_01_0417_V6.pdf</u>
- 16 Declaración de las Sociedades Científicas Neumológicas ibero-latino-americanas sobre los dispositivos electrónicos de liberación de nicotina https://alatorax.org/es/recomendaciones/declaracion-de-las-sociedades-cientificas-neumologicas-ibero-latino-americanas-sobre-losdispositivos-electronicos-de-liberacion-de-nicotina
- 🕆 El cigarrillo electrónico. Declaración oficial de la Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica (SEPAR) sobre la eficacia, seguridad y regulación de los cigarrillos electrónicos

https://www.archbronconeumol.org/es-el-cigarrillo-electronico-declaracion-oficial-articulo-S0300289614000799

⁸ The Lancet. E-cigarettes: time to realign our approach?

DOI: https://doi.org/10.1016/S0140-6736(19)32277-9

- ¹⁹ Posicionamiento de los Institutos Nacionales de Salud y Hospitales Federales en coordinación con CONADIC https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/487253/Posicionamiento__E-CIG_INSTITUTOS-CONADIC.pdf
- 20 Siegel DA, Jatlaoui TC, Koumans EH, et al. Update: Interim Guidance for Health Care Providers Evaluating and Caring for Patients with Suspected E-cigarette, Vaping, Product Associated or Use Lung Injury United States, October 2019. Disponible en: http://dx.doi.org/10.15585/mmwr.mm6841e3

²¹ (The Lancet, Respiratory Medicine, Vol. 7, diciembre 2019, pág. 1017).

²² Office on Smoking and Health, National Center for Chronic Disease Prevention and Health Promotion

www.cdc.gov/tobacco/basic_information/e-cigarettes/severe-lung-disease.html#latest-outbreak-information

- zs FDA finalizes enforcement policy on unauthorized flavored cartridge-based e-cigarettes that appeal to children, including fruit and mint https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-finalizes-enforcement-policy-unauthorized-flavored-cartridge-based-e-cigarettesappeal-children
- 24 Brote de lesión pulmonar asociada con el uso de productos de cigarrillos electrónicos o vapeo.

https://www.cdc.gov/tobacco/basic_information/e-cigarettes/severe-lung-disease.html

²⁵ Confirma Secretaría de Salud defunción asociada al uso de vapeadores o cigarros electrónicos en la entidad.

https://beta.slp.gob.mx/SSALUD/Paginas/Noticias/Confirma-Secretar%C3%ADa-de-Salud-defunci%C3%B3n-asociada-al-uso-de-vapeadores-o-<u>cigarros-electr%C3%B3nicos-en-la-entidad---.aspx</u>

²⁶ La mayoría emplean cigarrillos o cápsulas diseñados específicamente para contener el tabaco que se calienta.

https://www.who.int/tobacco/publications/prod_regulation/heated-tobacco-products/es/

²⁷ Productos de Tabaco por Calentamiento: Consideraciones de tipo sanitario y legal.

https://www.mscbs.gob.es/ciudadanos/proteccionSalud/tabaco/docs/Informe_productos_tabaco_calentado.pdf

- ²⁸ OMS (2018). Octava reunión de la Conferencia de las Partes (COP8), Disponible en: www.who.int/fctc/cop/sessions/cop8/documentation_main_documents/es/
- ²⁹ WHO/NMH/PND/18.7<u>https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/272875/WHO-NMH-PND-17.6-eng.pdf?ua=1</u>

30 Nota informativa sobre productos de tabaco calentados, Op. Cit.

- 31 Auer R, Concha-Lozano N, Jaquot-Sadowski I, Cornuz J, Berthet A . Heat not burn tobacco cigarettes: Smoke by any other name. JAMA 2017; 177:1050-1052.
- 32 Bekki K, Inaba Y, Uchiyama S, Kunugita N. Comparison of Chemicals in mainstream smoke in heat not burn Tobacco and combustion cigarettes. J UOEH 2017; 39:201-207
- 33 OMS (2016) Sistemas electrónicos de administración de nicotina y sistemas similares sin nicotina. Informe de la OMS. FCTC/COP/7/11, Disponible en http://www.who.int/fctc/cop/cop7/FCTC_COP_7_11_ES.pdf?ua=1
 ³⁴ Samir Soneji, PhD; Jessica L. Barrington-Trimis, PhD; Thomas A. Wills, PhD; et al. Association Between Initial Use of e-Cigarettes and Subsequent
- Cigarette Smoking Among Adolescents and Young Adults. JAMA Pediatr. 2017;171(8):788-797. doi:10.1001/jamapediatrics.2017.1488