



# Informe sobre los cigarrillos electrónicos: situación actual, evidencia disponible y regulación

Julio de 2014

DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA, CALIDAD E INNOVACIÓN

Resumen Ejecutivo .....	2
1. Introducción .....	6
2. Efectos en la salud .....	8
2.1 Potenciales efectos en salud de los ingredientes .....	8
2.2 Efectos secundarios .....	11
2.3. Exposición pasiva al vapor de los cigarrillos electrónicos .....	12
3. Patrones de uso .....	16
3.1 Jóvenes .....	16
3.2 Adultos .....	20
3.3. Factores sociodemográficos asociados, razones y percepciones sobre el uso de cigarrillos electrónicos .....	22
4. Eficacia como ayuda para dejar de fumar .....	23
5. Catalogación y regulación de los dispositivos electrónicos de liberación de nicotina .....	28
5.1. Catalogación y regulación en España .....	28
5.2. Regulación a nivel internacional .....	31
6. Posicionamientos sobre estos productos .....	36
7. Conclusiones .....	38
ANEXO I. Normativa aplicable a los cigarrillos electrónicos .....	42
ANEXO II. Regulación de los cigarrillos electrónicos en Europa (Comisión Europea, 2012) .....	45
ANEXO III. Posicionamiento de las sociedades científicas, iniciativas ciudadanas y otros .....	47
Bibliografía .....	49



## Resumen Ejecutivo

La definición de **Dispositivo susceptible de liberación de nicotina**, conocido también como **cigarrillo electrónico**, según la definición de la Ley 28/2005 y de la Directiva 2014/40/UE, es: *“un producto, o cualquiera de sus componentes, incluidos los cartuchos y el dispositivo sin cartucho, que pueda utilizarse para el consumo de vapor que contenga nicotina a través de una boquilla. Los cigarrillos electrónicos pueden ser desechables, recargables mediante un contenedor de carga, o recargables con cartucho de un solo uso”*.

Consisten en un pequeño depósito o cartucho (que contiene el líquido con o sin nicotina, propilenglicol, saborizantes y otros compuestos químicos), mediante un sistema electrónico con una batería recargable y un atomizador se vaporiza la mezcla. Se utiliza inhalando el vapor producido simulando los cigarrillos tradicionales y también emite vapor.

En los últimos años se ha dado un **rápido crecimiento en el mercado** de estos productos. Han sido adquiridos en varios casos por las grandes empresas tabacaleras y se están desarrollando potentes campañas de marketing.

Su venta se realiza en internet, en establecimientos específicos (que inicialmente aumentaron su presencia notablemente), en farmacias y los estancos fundamentalmente, aunque también es posible adquirirlos en otros tipos de establecimientos.

En general, estos productos se publicitan como inocuos, sin embargo, **no se pueden excluir los riesgos para la salud asociados al uso o exposición al vapor de los cigarrillos electrónicos:**

- A corto plazo, se han hallado efectos fisiológicos adversos en las vías respiratorias similares a aquellos asociados al humo del tabaco. Son necesarios más estudios para conocer los efectos a largo plazo.
- Se han encontrado sustancias cancerígenas en líquidos y vapor de cigarrillos electrónicos.
- Se han descrito numerosas intoxicaciones y efectos adversos relacionados con estos productos, algunos severos.



- La utilización de estos productos genera emisión de propilenglicol, partículas PM<sub>2.5</sub>, nicotina y sustancias cancerígenas que pueden contaminar los espacios cerrados, con los consecuentes riesgos por exposición pasiva.

Respecto a los **patrones de consumo** de estos productos, los cigarrillos electrónicos se utilizan especialmente por fumadores, fumadores que quieren dejarlo y exfumadores.

La proporción de **adolescentes y adultos jóvenes** que han probado o utilizan los cigarrillos electrónicos es notable y está sufriendo un alarmante aumento, como muestran encuestas en Francia, Polonia y Estados Unidos, entre otros. Por ello, los expertos destacan que es urgente monitorizar el uso y desarrollar estrategias para prevenir la promoción, venta y uso de cigarrillos electrónicos por adolescentes.

Aunque comparativamente la proporción de no fumadores que utilizan estos productos sea menor que entre los fumadores por el momento, los datos indican el rápido desarrollo de un nuevo mercado para el uso y dependencia de la nicotina con consecuencias impredecibles.

**La seguridad y la eficacia** de los cigarrillos electrónicos como ayuda para dejar de fumar **no han sido demostradas.**

- Podrían reducir el deseo de fumar y otros síntomas característicos del abandono, aunque algunos fumadores podrían cambiar temporalmente el consumo de tabaco por estos productos, una proporción muy baja parece llegar a la cesación sostenida en este modo.
- Según los datos disponibles, la duración a largo plazo del cambio de consumo de tabaco por cigarrillos electrónicos o la cesación completa no está clara.
- Potencialmente podrían actuar en el mantenimiento o iniciación de la adicción a la nicotina.
- La visión individual del concepto de reducción de daños no parece coincidir con la visión poblacional de la prevención del tabaquismo, ya que la promoción de estos productos podría incorporar nuevos adictos a la nicotina.

La **OMS** está revisando toda la evidencia disponible para la próxima Conferencia de las Partes del Convenio Marco para el Control del Tabaco. En sus recomendaciones de 2013 se desaconseja el uso de dispositivos de liberación de nicotina como los cigarrillos electrónicos, hasta que su



seguridad, efectividad y calidad hayan sido demostradas por algún organismo regulador nacional competente.

Tanto en España como a nivel internacional, estos productos no disponían de una regulación específica hasta hace muy poco, con propuestas de clasificación como medicamentos para deshabituación, como productos del tabaco y su prohibición en algunos países. Recientemente, se han comenzado a tomar las medidas para abordar estos productos, en la Unión Europea se ha aprobado una Directiva, también la FDA de Estados Unidos ha publicado una propuesta para su regulación, etc.

En España, diversas **sociedades científicas e iniciativas ciudadanas** se han posicionado sobre la necesidad de su regulación, los potenciales riesgos para la salud y posibilidad de puerta de entrada para el consumo de tabaco en jóvenes. También varias Comunidades Autónomas han manifestado su intención de regular los cigarrillos electrónicos o publicado recomendaciones en ese sentido, Cataluña y Andalucía han prohibido su uso en ámbitos de su competencia.

Tras un acuerdo en el Pleno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud (diciembre de 2013), que se elevó a los grupos parlamentarios. El 27 de marzo de 2014 se aprobó una **modificación de la Ley 28/2005** de Productos del Tabaco (disposiciones adicionales duodécima y decimotercera). Se establece la prohibición de venta a menores y de su uso en determinados espacios como son los centros y dependencias de las Administraciones públicas, los centros, servicios y establecimientos sanitarios, en los centros docentes y formativos, en los medios de transporte público urbano e interurbano y en los recintos de los parques infantiles. También se limita la publicidad en función de su horario de emisión en los medios de comunicación o de su población de destino y con el objetivo de la protección de los menores.

Asimismo, la **Directiva 2014/40/UE** del Parlamento Europeo y del Consejo de 3 de abril de 2014 incluye medidas sobre los cigarrillos electrónicos en el artículo 20. Los Estados miembros tendrán dos años para implementarlo. España está trabajando actualmente en la trasposición y adaptación de la normativa nacional.



- Se deberá presentar una notificación a las autoridades competentes antes de la comercialización.
- Se permitirá que los líquidos contengan como máximo 20 mg/ml de nicotina, con volúmenes máximos de 10 ml para los envases de recarga, 2 ml para cartuchos o depósitos, regulando también aditivos e ingredientes.
- Las unidades de envasado tendrán que llevar un folleto de instrucciones, la lista de ingredientes, advertencias sanitarias y seguridad a prueba de niños, rotura y escapes.
- Los Estados miembros tendrán que monitorizar estos productos y publicar la información. En caso de notificación de riesgo para la salud justificada en al menos tres Estados miembros, la Comisión podría prohibir el producto en el resto, además la Comisión tendrá que informar de su riesgo potencial para la salud en los dos años sucesivos a la entrada en vigor de la Directiva.
- Se prohíbe la publicidad y promoción de estos productos como en el caso de los productos de tabaco. Discrepancia con la modificación de la Ley 28/2005 que se tendrá que adaptar.
- Los Estados miembros podrían autorizar los cigarrillos electrónicos como medicamentos en caso de que estos se ajusten a la legislación correspondiente.



## 1. Introducción

La definición de **Cigarrillo electrónico** (Directiva 2014/40/UE) es la misma que la de **Dispositivo susceptible de liberación de nicotina** (Ley 28/2005), por lo que ambos términos se utilizarán indistintamente en este informe: *Un producto, o cualquiera de sus componentes, incluidos los cartuchos y el dispositivo sin cartucho, que pueda utilizarse para el consumo de vapor que contenga nicotina a través de una boquilla. Los cigarrillos electrónicos pueden ser desechables, recargables mediante un contenedor de carga, o recargables con cartucho de un solo uso.*

Son dispositivos electrónicos con forma de cigarrillo (también hay dispositivos con forma de puro o pipa) que no contienen hoja de tabaco, apareciendo actualmente en el mercado con nicotina y sin nicotina.

Consisten en un pequeño depósito o cartucho (que contiene el líquido con o sin nicotina, propilenglicol, saborizantes y otros compuestos químicos), mediante un sistema electrónico con una batería recargable y un atomizador se vaporiza la mezcla. Se utiliza inhalando el vapor producido simulando los cigarrillos tradicionales y también emite vapor en el “fumado”.

En los últimos años ha crecido rápidamente la comercialización de estos productos tanto en España como a nivel internacional. La mayor parte de ellos se comercializan con declaraciones de ser inocuos y de facilitar la deshabituación o la reducción del consumo, sin embargo su seguridad y eficacia en esos usos aún no han sido demostradas.

Su venta se realiza en internet, en establecimientos específicos (que han aumentado su presencia notablemente), en farmacias y recientemente se han incorporado los estancos. Además, es posible adquirirlos en todo tipo de establecimientos.

Dada la novedad y rápido crecimiento en el mercado, estos nuevos productos han sido adquiridos en varios casos por las grandes empresas tabaqueras y se están desarrollando potentes campañas de marketing.

Existen una gran variedad de estos productos, muchos con llamativas formas, colores y diversos aromas, que pueden potenciar su atractivo.



Algunas cuestiones sobre estos productos son:

- Adaptación de la nueva regulación específica, considerada en algunos casos insuficiente.
- Existe un gran desarrollo del mercado, de forma incontrolada.
- No han demostrado su seguridad y existen potenciales riesgos para la salud asociados a su uso y exposición.
- Tampoco se ha demostrado eficacia en la ayuda para la deshabituación aunque es una creencia muy extendida.
- Potencial puerta de entrada a la adicción a la nicotina y al consumo de tabaco entre los jóvenes y no fumadores.
- Escasa información sobre sus ingredientes en el empaquetado y deficiencias en la declaración, que se ha encontrado en muchas ocasiones incorrecta.
- Potenciales problemas técnicos y riesgo de sobredosis.
- Gran variabilidad en la composición del aerosol y los niveles de nicotina.

### Grafico 1.1. Componentes de un cigarrillo electrónico

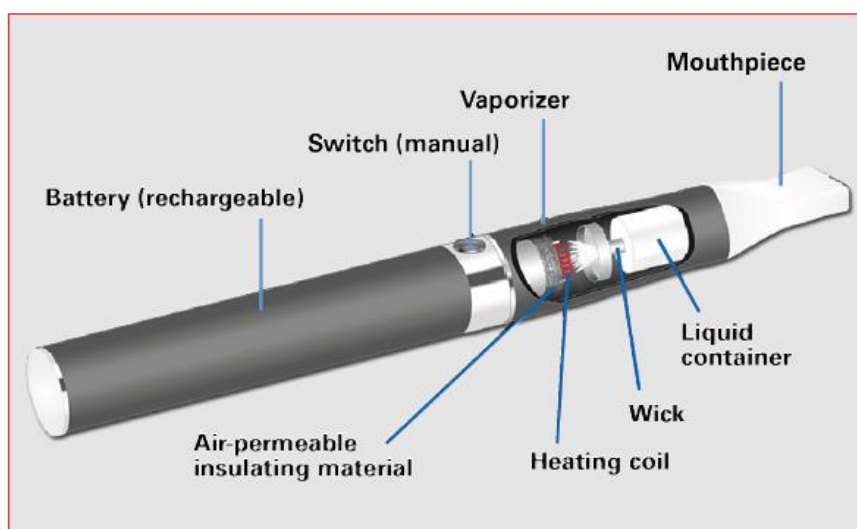


Figure 2.1  
Components of electronic  
cigarettes.  
Source: Fraunhofer WKI  
(adapted)<sup>52</sup>

Extracto de *Electronic Cigarettes – An Overview*. German Cancer Resarch Center



## 2. Efectos en la salud

No se pueden excluir los riesgos para la salud asociados al uso o exposición al vapor de los cigarrillos electrónicos:

- A corto plazo, se han hallado efectos fisiológicos adversos en las vías respiratorias similares a aquellos asociados al humo del tabaco. Son necesarios más estudios para conocer los efectos a largo plazo.
- Se han encontrado sustancias cancerígenas en líquidos y vapor de cigarrillos electrónicos.
- Se han descrito numerosas intoxicaciones y efectos adversos relacionados con estos productos, algunos severos.
- La utilización de estos productos genera emisión de propilenglicol, partículas PM<sub>2.5</sub>, nicotina y sustancias cancerígenas que pueden contaminar los espacios cerrados, con los consecuentes riesgos por exposición pasiva.

### 2.1 Potenciales efectos en salud de los ingredientes

Actualmente no se pueden excluir los riesgos para la salud asociados al uso intencionado de los cigarrillos electrónicos. En general, los líquidos que contienen nicotina son potencialmente peligrosos ya que la nicotina es tóxica y adictiva. Pero incluso el uso de cigarrillos electrónicos que no contienen nicotina puede suponer potenciales efectos nocivos en salud.

A corto plazo, se ha mostrado que después de 5 minutos de utilización de estos productos, aumenta la resistencia de la vía aérea y disminuye la fracción exhalada de óxido nítrico<sup>1</sup>. Este patrón de cambios en los mecanismos de las vías aéreas y del óxido nítrico exhalado es similar al que se produce después de la inhalación del humo del tabaco. Por ello, algunos autores han argumentado que es plausible que a largo plazo los cigarrillos electrónicos tengan el potencial de producir más cambios permanentes en la función pulmonar, como ocurre en el caso del tabaco<sup>2</sup>. En cualquier caso, son necesarios más estudios para conocer los efectos a largo plazo del uso de estos productos.

En 2009, un análisis de laboratorio de la FDA (*Food and Drug Administration* de Estados Unidos) en una serie de muestras halló cantidades detectables de sustancias cancerígenas y tóxicas para los humanos que no se declaraban. Además se encontraron otras deficiencias de control de





calidad y etiquetado: bajas cantidades de nicotina en productos cuyo etiquetado decía no contenerla y gran variabilidad en la concentración de nicotina en una misma marca<sup>3</sup>.

Los principales ingredientes que se encuentran en el etiquetado además de la nicotina (propilenglicol, glicerina, aromatizantes) han sido aprobados para su uso en alimentos, pero eso no indica que sean seguros para ser inhalados repetidamente, como ocurre con los cigarrillos electrónicos.

- **Propilenglicol:** A pesar de ser de uso aprobado y considerado seguro para consumo oral, los valores podrían ser totalmente diferentes por vía inhalatoria, debido a las características de los pulmones.

Algunos estudios han mostrado efectos a corto plazo asociados con la exposición a este producto en espacios cerrados, relacionados con irritación de ojos, garganta y vías respiratorias<sup>4,5</sup>. La irritación de las vías respiratorias implica un riesgo especialmente alto en personas con patologías de base en las vías respiratorias y fumadores que cambian a cigarrillos electrónicos o combinan ambos consumos.

A largo plazo la exposición a propilenglicol se ha asociado con un aumento del riesgo de asma en niños<sup>6</sup>.

En el uso de propilenglicol a nivel industrial se advierte de potenciales riesgos de explosión que podrían generar gases nocivos, incendios y quemaduras.

- **Glicerina:** Como el propilenglicol, es considerada segura para consumo oral pero eso no implica que también lo sea para uso inhalado. Así, se ha reportado dos casos de neumonía lipoidea relacionada con el vapor con glicerina de cigarrillos electrónicos<sup>7</sup>, uno de ellos en España publicado en prensa<sup>8</sup>.
- **Nicotina:** Son conocidas las características tóxicas y adictivas de la nicotina, con efectos en el sistema nervioso central, sistema endocrino, cardiovascular, músculo-esquelético, sistema respiratorio, aparato gastrointestinal, efectos metabólicos, efectos en el feto, etc. Lógicamente esos efectos se desarrollarán potencialmente también al utilizar los cigarrillos electrónicos que contienen nicotina. Así, se ha mostrado que su uso acelera el ritmo cardíaco<sup>9</sup>.

Los niveles de nicotina en sangre aumentan cuando se utilizan cigarrillos electrónicos que contienen nicotina y, aunque estos productos parecen liberarla más despacio y a menores



niveles que los productos de tabaco convencionales, es posible que los consumidores experimentados generen mecanismos de inhalación compensatorios para aumentar la liberación de nicotina<sup>10</sup>.

Los efectos farmacológicos a nivel cerebral de la nicotina se relacionan con la generación de dependencia. Los exfumadores que utilizan cigarrillos electrónicos y aquellos que consumen ambos productos, posiblemente mantienen su dependencia de la nicotina<sup>11</sup>.

Grandes cantidades de nicotina son altamente tóxicas, pudiendo ser letales. (50 miligramos en adultos y 6 miligramos en niños). Puesto que los líquidos de los cigarrillos electrónicos suelen tener entre 6-26 miligramos por mililitro, incluso más de 36 miligramos por mililitro, estos pueden suponer un gran riesgo especialmente para los niños en caso de ingestión accidental<sup>12</sup>.

Por su contenido en nicotina, los cigarrillos electrónicos no deben ser utilizados por embarazadas.

- **Sustancias cancerígenas:**

Como se comentaba anteriormente, la FDA halló cantidades detectables de sustancias cancerígenas y tóxicas para los humanos que no se declaraban: como dietilenglicol (en un cartucho al 1% aproximadamente), N-nitrosaminas e impurezas específicas del tabaco potencialmente nocivas (anabasina, miosmina, y b-nicotirina)<sup>3</sup>.

El dietilenglicol es una sustancia tóxica incluida como propelente, utilizada también como anticongelante en los coches, aunque parece que se está utilizando más el propilenglicol que está aprobado para uso oral.

Otros autores han encontrado también pequeñas cantidades de nitrosaminas en los líquidos de los cigarrillos electrónicos, junto con formaldehído, acetaldehído y acroleína en diferentes cigarrillos electrónicos<sup>13</sup>. Probablemente el formaldehído y la acroleína se forman a partir de la combustión de la glicerina. La acroleína se absorbe, un producto de la descomposición de ésta se ha hallado en orina de consumidores de cigarrillos electrónicos, aunque en menor medida que después de fumar cigarrillos convencionales<sup>10</sup>.



El Instituto Francés de Consumo ha realizado un análisis de muestras de cigarrillos electrónicos publicado en su revista *60 Millions de consommateurs*<sup>14</sup>, donde se han encontrado también sustancias cancerígenas.

Por otro lado, se han detectado en el vapor níquel, cromo, otros metales y partículas citotóxicas y que producen insuficiencia respiratoria u otras patologías, estando varias, entre ellas el níquel, en mayores concentraciones que en el humo de tabaco<sup>15</sup>.

Estas sustancias han sido clasificadas como cancerígenas, puesto que no existe un umbral de seguridad para su presencia, no se puede excluir que la utilización de cigarrillos electrónicos pueda aumentar el riesgo de cáncer, incluso si se presentan en pequeñas cantidades.

## 2.2 Efectos secundarios

Los principales efectos secundarios descritos son irritación de boca y garganta, tos seca, sensación de mareo y náusea<sup>10</sup>.

Desde 2008, la FDA de Estados Unidos ha recibido 47 denuncias de efectos secundarios relacionados con cigarrillos electrónicos. 8 de los cuales fueron sobre efectos adversos severos como neumonía, fallo cardíaco, quemaduras por explosión del producto, la muerte de un niño por un posible ahogamiento con un cartucho. Aunque no se pueda justificar la relación causal entre el uso de estos productos y estos síntomas en todos los casos<sup>16</sup>, las implicaciones en salud quedan demostradas.

También en Estados Unidos, se ha detectado un importante aumento de llamadas a los **centros de toxicología** por intoxicaciones relacionadas con la exposición a cigarrillos electrónicos<sup>17</sup>. Del total de llamadas mensuales por exposición a cigarrillos electrónicos y cigarrillos convencionales, los cigarrillos electrónicos han pasado de ocupar el 0,3% en septiembre de 2010 a un 41,7% en febrero de 2014. Un 51,1% eran exposiciones a estos productos en menores de 0-5 años y un 42% en mayores de 20 años. Estas exposiciones por cigarrillos electrónicos se debieron principalmente a ingestión (68,9%), inhalación (16,8%), contacto con los ojos (8,5%) o la piel (5,9%). Tras la exposición a cigarrillos electrónicos se produjeron efectos adversos en salud con mayor frecuencia que con los cigarrillos convencionales, 57,8% frente a 36% (diferencias



estadísticamente significativas,  $p < 0,001$ ). Estos efectos adversos fueron principalmente vómitos, náuseas e irritación ocular, también se comunicó un suicidio por inyección intravenosa del líquido con nicotina.

Como se comentaba, la FDA detectó dietilenglicol en uno de estos productos, especialmente alarmante dado los graves efectos adversos, incluso de defunción en caso de ingestión<sup>3</sup>.

El Instituto Francés de Consumo en su análisis de muestras de cigarrillos electrónicos ha denunciado también **deficiencias de mecanismos de seguridad** que protejan a los niños<sup>14</sup>, ya que la dosis de nicotina que contienen puede ser letal para éstos.

En nuestro contexto, un informe del **Servicio de Información Toxicológica** alerta sobre la toxicidad de la nicotina contenida en estos productos, así como la necesidad de advertir de la alta peligrosidad de cartuchos y contenedores de nicotina y de garantizar su inviolabilidad. Dicho servicio comunicó en una nota de prensa reciente que se ha detectado un nuevo tipo de intoxicación derivada de la ingestión accidental del contenido de la recarga de los cigarrillos electrónicos<sup>18</sup>.

Algunos consumidores de estos productos después de abandonar el consumo de tabaco han descrito efectos positivos en salud (menos irritaciones de garganta, mejor respiración y estado físico, etc...), éstos podrían ser atribuibles a la disminución del daño asociado al consumo de tabaco<sup>19</sup>, pero no han sido evaluados clínicamente. Se han comunicado cuatro veces más síntomas negativos que positivos relacionados con cigarrillos electrónicos<sup>20</sup>.

### 2.3. Exposición pasiva al vapor de los cigarrillos electrónicos

Los cigarrillos electrónicos emiten determinadas sustancias volátiles en su vapor que pueden ser inhaladas por exposición pasiva de personas que se encuentren en la misma habitación en que se utilizan.

Existen pocos estudios sobre exposición pasiva al vapor de los cigarrillos electrónicos y aún menos sobre sus consecuencias para la salud. Aunque productos característicos de la combustión como el monóxido de carbono parecen no encontrarse, se ha mostrado que el vapor de los cigarrillos electrónicos genera exposición pasiva a la nicotina<sup>21</sup>. Lo cual puede generar potenciales



consecuencias en salud, especialmente en poblaciones vulnerables, como niños embarazadas, personas con patologías cardiovasculares, etc.

Según los estudios realizados sobre los componentes del vapor generado por los cigarrillos electrónicos, estos contendrían propilenglicol (principal componente de los líquidos), nicotina, aromas, nitrosaminas específicas del tabaco, compuestos orgánicos volátiles, formaldehído, acetaldehído, benzo(a)pireno y partículas  $PM_{2.5}$  (inferiores a 2,5 micrómetros de diámetro, pueden penetrar profundamente en los pulmones), así como silicatos y partículas metálicas<sup>22,23</sup>. El tamaño de las partículas es comparable al de las que se encuentran en el humo de los cigarrillos convencionales<sup>24</sup>. Aunque la mayoría de estas sustancias se halló en menores concentraciones que en los productos del tabaco convencionales, su presencia puede implicar la contaminación de los espacios interiores. Cuatro de los metales encontrados se encontraron en mayores concentraciones que en los cigarrillos convencionales (sodio, hierro, aluminio y níquel), cinco en igual concentración (cobre, magnesio, plomo, cromo, manganeso) y dos en niveles inferiores (potasio y zinc)<sup>15</sup>. El níquel y el cromo son cancerígenos, el plomo es sospechoso de serlo<sup>25</sup>.

Por todo ello, es coherente asumir que la utilización de cigarrillos electrónicos en un espacio cerrado puede conllevar la contaminación del aire por acumulación de estas sustancias (nicotina y  $PM_{2.5}$ ) y los consecuentes riesgos por exposición pasiva. En ese sentido apuntan también las investigaciones realizadas por el Instituto Catalán de Oncología, en proceso de publicación. Según estos estudios, los cigarrillos electrónicos emiten partículas de pequeño diámetro y nicotina en el ambiente, y esta nicotina es inhalada y metabolizada por no fumadores expuestos pasivamente<sup>26</sup>.

La asociación CASAA (*Consumer Advocates for Smoke-free Alternatives Association*, a favor de los cigarrillos electrónicos) ha publicado una evaluación de los riesgos para la salud de la exposición al vapor de los cigarrillos electrónicos<sup>27</sup> concluyendo que, con la información actualmente disponible, no hay evidencia de que el vapor de los cigarrillos electrónicos produzca sustancias contaminantes inhalables que puedan afectar a la salud según los estándares comunes de seguridad laboral. Sin embargo, conocidos expertos en tabaquismo (S. Glantz y J. Repace) argumentan en su blog importantes limitaciones en dicho informe, empezando por los estándares de exposición utilizados (inadecuados para exposición poblacional, no implican



protección de la salud), falta de muestra adecuada, no tienen en cuenta grupos vulnerables y otros<sup>28</sup>.

Otros temas pendientes de evaluación serían cuáles son los marcadores de contaminación ambiental y exposición más adecuados en el caso de los cigarrillos electrónicos, hasta ahora la tendencia es comparar con el humo del tabaco, y su posible papel en la generación de vapor de tercera mano, ya que este vapor se podría depositar en las superficies fácilmente con la potencial formación de derivados tóxicos y exposición humana.

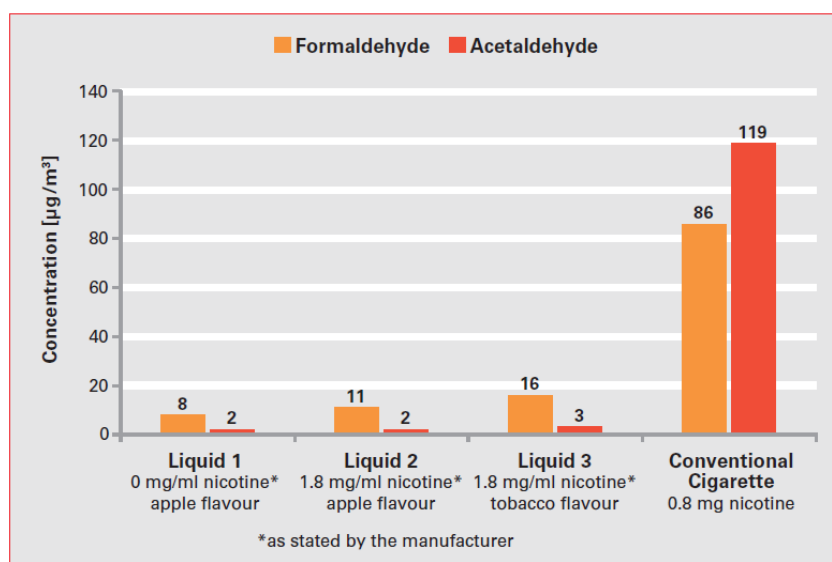
**Tabla 2.3.1. Niveles de toxinas en vapor de cigarrillos electrónicos, comparado con inhalador de nicotina y humo de cigarrillo tradicional.**

TABLE 2. Levels of toxicants in e-cigarette aerosol compared to nicotine inhaler and cigarette smoke			
Toxicant	Content in nicotine inhaler mist per 15 puffs*	Range in content in aerosol from 12 e-cigarettes samples per 15 puffs*	Range in content in conventional cigarette micrograms (µg) in mainstream smoke from 1 cigarette
Formaldehyde (µg)	0.2	0.2-5.61	1.6-52
Acetaldehyde (µg)	0.11	0.11-1.36	52-140
Acrolein (µg)	ND	0.07-4.19	2.4-62
o-methylbenzaldehyde (µg)	0.07	.13-.71	--
Toluene(µg)	ND	ND-0.63	8.3-70
p,m-xylene (µg)	ND	ND - 0.2	--
NNN (ng)	ND	ND - 0.00043	0.0005-0.19
NNK (ng)	ND	ND-0.00283	0.012-0.11
Cadmium (ng)	0.003	ND - 0.022	--
Nickel (ng)	0.019	0.011-0.029	--
Lead (ng)	0.004	0.003-0.057	--
* 15 puffs was selected to approximate the same nicotine delivery of 1 conventional cigarette; µg=microgram, ng=nanogram ND=Not Detected -- = Not measured Data were taken from Tables 3 and 4 in Goniewicz et al. 2013.(Goniewicz et al., 2013 (online first))Lowest and highest values reported in each table were used for the range presented for each toxicant			

Grana R, Benowitz N, Glantz SA. UCSF/WHO, 2014.<sup>29</sup>

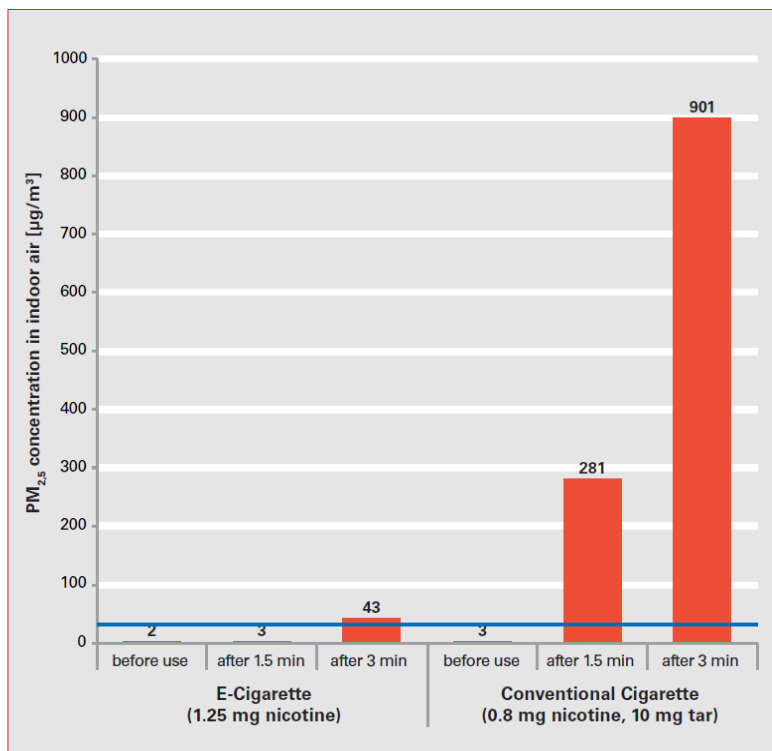


**Gráfico 2.3.1. Concentraciones de formaldehído y acetaldehído en espacios cerrados después de utilizar cigarrillos electrónicos y cigarrillos convencionales.**



**Figure 3.2**  
Concentrations (µg/m<sup>3</sup>) of formaldehyde and acetaldehyde in indoor air after using an e-cigarette filled with different liquids and a conventional cigarette.  
Source: Schripp et al. 2013<sup>102</sup>  
Illustration: German Cancer Research Center 2013

**Gráfico 2.3.2. Concentraciones de partículas PM<sub>2.5</sub> en espacios cerrados antes y después de utilizar cigarrillos electrónicos v cigarrillos convencionales.**



**Figure 3.3**  
Concentration of PM<sub>2.5</sub> (µg/m<sup>3</sup>) in indoor air before and after of using an e-cigarette and a conventional cigarette. Blue line: WHO air quality guideline value for PM<sub>2.5</sub> for short term exposure (24 hour mean).  
Source: Pellegrino et al. 2012<sup>91</sup>  
Illustration: German Cancer Research Center 2013



### 3. Patrones de uso

- Los cigarrillos electrónicos se utilizan especialmente por fumadores, fumadores que quieren dejarlo y exfumadores.
- Se ha observado un importante aumento del uso de estos productos en adolescentes.
- Los adolescentes que utilizan estos productos suelen fumar también.
- Aunque por el momento son pocos los no fumadores que utilizan estos productos, los datos indican el rápido desarrollo de un nuevo mercado para el uso y dependencia de la nicotina con consecuencias impredecibles.

#### 3.1 Jóvenes

La seguridad de los cigarrillos electrónicos aún no ha sido demostrada, su impacto en salud pública aún es incierto y, sin embargo su consumo ha aumentado. Además, este producto posee determinadas características (novedad en el mercado, promoción como alternativa al tabaco, precio, etc...) que pueden hacerlo atractivo para jóvenes y adultos. Esto tiene importantes implicaciones, que en el caso de los jóvenes van desde el potencial efecto de la nicotina en el cerebro del adolescente, al riesgo de adicción a la nicotina y de que estos productos sean la puerta de entrada al consumo de tabaco.

Aunque aún no existen muchos estudios al respecto, encuestas en Francia, Polonia y Estados Unidos muestran un consumo notable de estos productos en adolescentes.

Así, la encuesta *National Youth Tobacco Survey (NYTS)*<sup>30</sup>, que se realiza en estudiantes de enseñanzas media y secundaria en Estados Unidos (11-18 años) mostró que el uso de estos productos se había duplicado entre 2011 y 2012. Un 6,8% de los estudiantes había utilizado alguna vez los cigarrillos electrónicos en 2012 (un 3,3% en 2011) y un 2,1% eran consumidores habituales, lo habían hecho al menos una vez en los 30 días anteriores (1,1% en 2011). En 2012, entre los que alguna vez habían utilizado cigarrillos electrónicos, un 9,3% no había fumado nunca cigarrillos normales y entre los que lo habían hecho en los últimos 30 días, 76,3% eran fumadores habituales.

El uso de estos productos fue mayor en los estudiantes de secundaria (10% alguna vez, 2,8% en los últimos 30 días) y especialmente en chicas (uso habitual en el 3,7% frente a un 1,9% en chicos





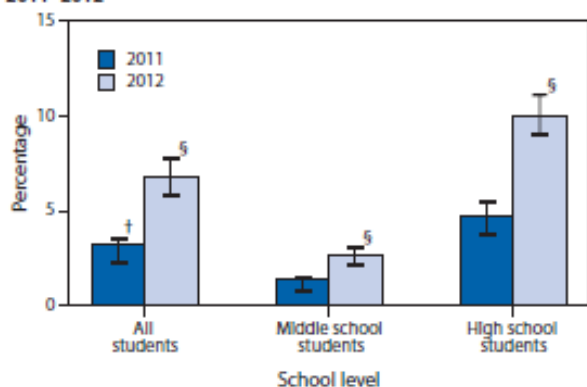
de enseñanza secundaria en 2012). El aumento del uso habitual de estos productos en 2012 respecto a 2011, ocurrió en todos los grupos, tanto en enseñanza media como secundaria, con diferencias estadísticamente significativas.

De forma similar, una encuesta realizada en escolares en Utah (*Utah Prevention Needs Assessment, 2011-2013*)<sup>31</sup> ha hallado que el uso de estos productos en estudiantes de grados 8, 10 y 12 ha aumentado más del doble, siendo superior que el consumo de cigarrillos convencionales (5,9% frente a 3,8% respectivamente) y además, a pesar de no tener acceso legalmente, tres veces mayor que el uso en adultos. De los estudiantes que declararon haber utilizado los cigarrillos electrónicos, un 31,7% nunca había probado los cigarrillos convencionales.

Por ello, ambos informes concluyen que dado el importante aumento del uso de estos productos, el marketing agresivo y la susceptibilidad a influencias sociales y ambientales, así como al consumo de tabaco, es urgente monitorizar el uso y desarrollar estrategias para prevenir la promoción, venta y uso de cigarrillos electrónicos por adolescentes.

### Gráfico 3.1.1. Uso de cigarrillos electrónicos alguna vez 2011-12. Estudiantes EEUU (NYTS)

FIGURE. Ever electronic cigarette use\* among middle and high school students, by year — National Youth Tobacco Survey, United States, 2011–2012

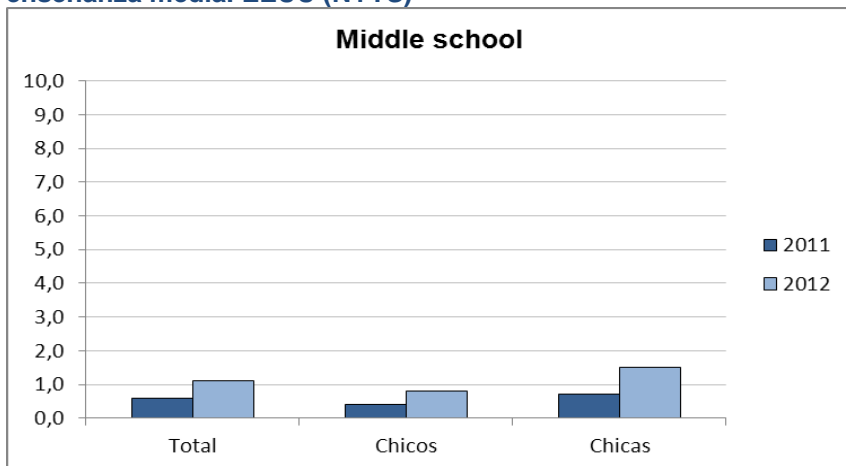


\* Ever electronic cigarette use defined as having ever used electronic cigarettes, even just one time.  
† 95% confidence interval.  
§ Statistically significant difference between 2011 and 2012 (chi-square,  $p < 0.05$ ).

Fuente: Electronic Cigarette Use Among Middle and High School Students - United States, 2011–2012. Centers for Disease Control and Prevention. MMWR<sup>30</sup>



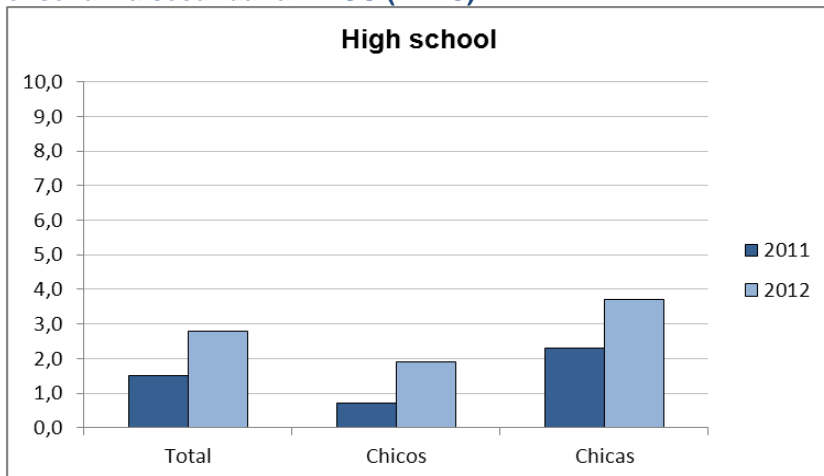
**Gráfico 3.1.2. Uso de cigarrillos electrónicos en los últimos 30 días. 2011-12. Estudiantes de enseñanza media. EEUU (NYTS)**



Diferencias entre 2011-2012 estadísticamente significativas ( $p < 0,05$ ) tanto en el total como por sexo.

Fuente: Elaboración propia a partir de *Tobacco Product Use among Middle and High School Students - United States, 2011–2012. Centers for Disease Control and Prevention. MMWR*<sup>32</sup>

**Gráfico 3.1.3. Uso de cigarrillos electrónicos en los últimos 30 días. 2011-12. Estudiantes de enseñanza secundaria. EEUU (NYTS)**



Diferencias entre 2011-2012 estadísticamente significativas ( $p < 0,05$ ) tanto en el total como por sexo.

Fuente: Elaboración propia a partir de *Tobacco Product Use among Middle and High School Students - United States, 2011–2012. Centers for Disease Control and Prevention. MMWR*<sup>32</sup>



En un estudio realizado en Polonia en adolescentes y adultos jóvenes (15-24 años)<sup>33</sup>, el 21% de éstos habían utilizado alguna vez los cigarrillos electrónicos y el 7% lo había hecho en el mes previo. Estos porcentajes fueron mayores en los de 15-19 años (23,5% y 8,2% respectivamente) que en los de 20-24 años (19% y 5,9% respectivamente), el uso fue más elevado en chicos y en fumadores aunque un 3,2% de los nunca fumadores los habían utilizado alguna vez.

Por otro lado, según el *Global Youth Tobacco Survey*<sup>34</sup>, que se realiza en distintos países, en Hungría en 2012 un 13% de adolescentes de 13-15 años había utilizado los cigarrillos electrónicos en los 30 días anteriores (16% en chicos y 11% en chicas), con un mayor uso en fumadores ocasionales (60,7%) que en los fumadores diarios (31,5%), en no fumadores fue un 4,7%. En Lituania un 9,1% de los adolescentes de 13-15 años utilizaban cigarrillos electrónicos (10,3% y 7,7% en chicos y chicas respectivamente).

También una encuesta realizada en Francia<sup>35</sup> mostró que 8,1% de los estudiantes entre 12 y 19 años en París habían experimentado con los cigarrillos electrónicos, siendo especialmente alto entre los de 15-16 años (11,8%) y 17 años (19%). Aunque los mayores porcentajes de experimentadores estaban entre fumadores y exfumadores, destaca que el 64,4% de los que probaron los cigarrillos electrónicos de 12-14 años eran no fumadores. Por lo que estos productos parecen incorporarse para los adolescentes como una vía de experimentación, con las potenciales implicaciones para la iniciación a la adicción a la nicotina.

En general, el consumo es más alto entre los adolescentes mayores y lo prueban más los chicos que las chicas. Como en el caso de los adultos, la mayoría de los consumidores adolescentes son fumadores, pero más del 20% son no fumadores, la experimentación en no fumadores se da más entre los adolescentes de menor edad<sup>20</sup>.

Según los datos disponibles, la proporción de adolescentes y adultos jóvenes que han probado o utilizan los cigarrillos electrónicos es alarmante y va en aumento. Aunque comparativamente la proporción de adolescentes no fumadores que utilizan estos productos sea menor que entre los fumadores, los datos son llamativos e indican el rápido desarrollo de un nuevo mercado para el uso y dependencia de la nicotina con consecuencias impredecibles.



### 3.2 Adultos

Muchos de los datos sobre uso de cigarrillos electrónicos en adultos provienen de estudios transversales realizados en **fumadores**. Una encuesta realizada en Estados Unidos en 2011<sup>36</sup>, halló un 20% de fumadores que habían probado los cigarrillos electrónicos y un 8% que los habían utilizado en el mes anterior.

Las frecuencias de consumo fueron algo inferiores en el *International Tobacco Control Four-Country Survey*<sup>37</sup>, realizado en Estados Unidos, Reino Unido, Australia y Canadá, con un 7,6% de fumadores que habían probado estos productos y un 2,9% que los utilizaban habitualmente.

En una encuesta realizada en la República Checa<sup>38</sup>, un 26% de los fumadores que habían oído hablar sobre los cigarrillos electrónicos los habían probado y un 7% los utilizaban regularmente.

En Alemania, un 13,7% de los fumadores encuestados en 2013 había probado alguna vez los cigarrillos electrónicos y un 0,7% los utilizaban en el momento de la encuesta<sup>10</sup>.

Estudios realizados en **fumadores y no fumadores**, en Estados Unidos entre 2010-2011<sup>39,40</sup>, mostraron que entre el 6-7% de los participantes había probado los cigarrillos electrónicos y un 1,2% lo había hecho en el mes anterior a la encuesta. Los fumadores habían probado estos productos en mayor porcentaje que los no fumadores (28,5% frente a 2,7% respectivamente).





























Con características metodológicas diferentes, el Eurobarómetro Especial de 2012<sup>41</sup>, recogía que un 7% de los ciudadanos de la Unión Europea manifestaban haber probado los cigarrillos electrónicos (20,3% entre los fumadores, 4,7% de los exfumadores y 1,2% de los no fumadores<sup>42</sup>), con un 1% que se declaraban consumidores regulares. En España, un 5% los habían probado (10,9% entre los fumadores) y un 1% eran consumidores regulares.

Por otro lado, en una reciente encuesta de la Sociedad Española de Medicina de Familia y Comunitaria (semFYC)<sup>43</sup>, solo un 10% de los fumadores se declara consumidor de estos productos. Y de estos, un 9,2% dice usarlo en lugares públicos en los que está prohibido fumar; otros como sustituto del tabaco (51%) o compaginan su consumo con el de los cigarrillos (39,8%).



**Tabla 3.2.1 Uso de cigarrillos electrónicos en UE según Eurobarómetro 2012<sup>41</sup>**

**QD4.3 Have you ever tried any of the following products?  
Electronic cigarettes**

	Yes, you use or used it regularly	Yes, you use or used it occasionally	Yes, you tried it once or twice	No	Don't know
 EU27	1%	1%	5%	93%	0%
 BG	1%	2%	11%	86%	0%
 DK	2%	2%	9%	87%	0%
 PL	1%	3%	9%	87%	0%
 CZ	1%	2%	9%	88%	0%
 LV	0%	2%	10%	88%	0%
 EL	2%	1%	8%	89%	0%
 EE	1%	2%	7%	90%	0%
 LU	0%	2%	7%	90%	1%
 HU	1%	2%	6%	91%	0%
 RO	2%	3%	3%	91%	1%
 UK	1%	2%	6%	91%	0%
 CY	0%	1%	7%	92%	0%
 DE	1%	1%	5%	93%	0%
 FR	0%	1%	6%	93%	0%
 SI	0%	1%	6%	93%	0%
 FI	0%	2%	5%	93%	0%
 IE	1%	0%	3%	94%	2%
 NL	0%	1%	5%	94%	0%
 AT	1%	1%	4%	94%	0%
 ES	1%	1%	3%	95%	0%
 LT	0%	1%	4%	95%	0%
 MT	1%	2%	2%	95%	0%
 BE	0%	1%	3%	96%	0%
 IT	1%	1%	2%	96%	0%
 PT	0%	0%	4%	96%	0%
 SK	0%	1%	2%	97%	0%
 SE	1%	0%	1%	98%	0%



### 3.3. Factores sociodemográficos asociados, razones y percepciones sobre el uso de cigarrillos electrónicos

En general, los cigarrillos electrónicos parecen utilizarse principalmente por fumadores, fumadores considerando abandonar el consumo y exfumadores. Varios estudios mostraron mayores prevalencias de consumo en hombres, parece ser más frecuente entre adultos jóvenes<sup>42</sup>, entre aquellos con nivel socioeconómico favorecido y relacionarse con la creencia de que estos productos reducen los riesgos asociados al consumo de tabaco y son una ayuda para dejar de fumar<sup>10,37</sup>.

En un estudio realizado en Estados Unidos, Reino Unido, Canadá y Australia<sup>37</sup>, un 80% de los consumidores de estos productos lo hacían para reducir los riesgos asociados al consumo de tabaco y un 75% como ayuda para dejar de fumar.

En otro estudio en 33 países (72% europeos)<sup>44</sup>, un 76% de los participantes dijeron utilizar los cigarrillos electrónicos como alternativa a fumar, otras razones fueron el deseo de dejar de fumar, razones de salud, coste y evitar las prohibiciones de fumar establecidas en las leyes que definen los espacios sin humo.

Otro estudio en Polonia, mostró que un 41% de los consumidores de estos productos los consideran menos dañinos y también un 41% los utilizan como ayuda para dejar de fumar<sup>45</sup>.

Es destacable que, a pesar de estas creencias entre sus consumidores, en uno de los estudios realizado en Estados Unidos mencionado anteriormente, el uso de cigarrillos electrónicos se asoció significativamente con la falta de éxito en el intento del abandono<sup>36</sup>.

Incluso se ha encontrado que la exposición pasiva al uso de cigarrillos electrónicos aumenta el deseo y la urgencia de fumar cigarrillos convencionales en fumadores diarios de 18- 35 años, de forma estadísticamente significativa<sup>46</sup>.

Estos hallazgos apoyarían la idea de que además de no facilitar el abandono, los cigarrillos electrónicos podrían impedir la desnormalización del consumo de tabaco, incluso potenciar su consumo. Así también lo han demostrado análisis sobre la publicidad de estos productos, que favorece las creencias positivas sobre ellos<sup>47</sup>, y una menor percepción del riesgo asociado, sin mostrar evidencia de promoción del abandono del consumo de tabaco a nivel poblacional<sup>48</sup>. Sin



embargo, la exposición a publicidad de cigarrillos electrónicos ha aumentado dramáticamente. En EEUU creció la exposición a anuncios de televisión un 256% en jóvenes y un 321% en adultos jóvenes entre 2011 y 2013<sup>49</sup>. El marketing de estos productos se dirige principalmente a dos grupos: fumadores que quieren dejarlo y jóvenes “fumadores sociales” o no fumadores<sup>20</sup>.

En cuanto a la **percepción del riesgo** asociado al uso de estos productos, según el Eurobarómetro 2012<sup>41</sup>, los europeos opinaban que los cigarrillos electrónicos no eran dañinos para la salud (35%) o no lo sabían (38%) en mayor porcentaje que los que consideraban que eran dañinos (27%). En España, un 43% no lo sabían, un 42% consideraban que no y sólo un 15% opinaban que estos productos podían ser dañinos para la salud.

Por otro lado, según la encuesta de SemFYC<sup>43</sup> el 36% de los fumadores desconoce que el cigarrillo electrónico es perjudicial para la salud, frente al 29% de los exfumadores y al 28% en los no fumadores. La mayoría (72% fumadores, 82% exfumadores y 83% no fumadores) creen que estos productos pueden influir en que los adolescentes comiencen a fumar; y también la mayoría (74% fumadores, 86% exfumadores y 87% no fumadores) opina que hace que los fumadores no se planteen dejarlo definitivamente.

#### 4. Eficacia como ayuda para dejar de fumar

- La seguridad y eficacia de los cigarrillos electrónicos como ayuda para dejar de fumar no han sido demostradas.
- Los cigarrillos electrónicos podrían reducir el deseo de fumar y otros síntomas característicos del abandono, aunque algunos fumadores podrían cambiar al menos temporalmente el consumo de tabaco por estos productos, una proporción muy baja parece llegar a la cesación sostenida en este modo.
- Según los datos disponibles, la duración a largo plazo del cambio de consumo de tabaco por cigarrillos electrónicos o la cesación completa no está clara.
- Potencialmente podrían actuar en el mantenimiento o iniciación de la adicción a la nicotina.
- La visión individual del concepto de reducción de daños no parece coincidir con la visión poblacional de la prevención del tabaquismo, ya que la promoción de estos productos podría incorporar nuevos adictos a la nicotina.



La seguridad y eficacia de los cigarrillos electrónicos como ayuda para dejar de fumar no han sido demostradas. Sin embargo, muchos de los que utilizan estos productos los consideran una ayuda para dejar de fumar, y declaran utilizarlos para reducir el consumo, para dejar de fumar o mitigar los síntomas del abandono<sup>44,19,50</sup>. En ese sentido, también muchos jóvenes consideran estos productos una ayuda para dejar de fumar<sup>51</sup>.

Incluso algunos consideran que estos productos no originan efectos secundarios comparados con la terapia sustitutiva con nicotina y que es más probable que prevengan las recaídas<sup>52</sup>.

Varias encuestas han mostrado la reducción de la ansiedad y otros síntomas característicos del abandono del consumo de tabaco en consumidores de estos productos, incluidos aquellos que no contienen nicotina, aunque ligeramente menor<sup>50</sup>. Esto sugiere que la forma en la que se utilizan estos productos, muy similar al consumo de tabaco convencional, juega un importante papel en este efecto y podría jugarlo también en el mantenimiento o iniciación de la adicción. Respecto al deseo de fumar, han presentado características comparables con los inhaladores de nicotina, aunque los encuestados consideraron los cigarrillos electrónicos más satisfactorios<sup>53</sup>.

Aunque los cigarrillos electrónicos puedan reducir algunos síntomas característicos del abandono del consumo de tabaco, no existe evidencia que demuestre su eficacia y seguridad como ayuda en el abandono sostenido del consumo de tabaco, como si existe en los medicamentos recomendados en la deshabituación.

Hasta la fecha, se han realizado pocos estudios sobre la eficacia de los cigarrillos electrónicos como ayuda para el abandono del consumo a largo plazo: un estudio prospectivo observacional<sup>54,55</sup>, escasos ensayos clínicos controlados aleatorios<sup>56,57</sup>, diferentes encuestas sobre utilización de estos productos en abandono<sup>19,44,50</sup> y algunos casos comunicados<sup>58</sup>. Estos estudios no son suficientes para aportar evidencia sobre la eficacia de estos productos para el abandono del consumo de tabaco por razones como el diseño del estudio, muestra no representativa o conflictos de intereses de alguno de los autores.

Uno de los **ensayos clínicos**, un estudio prospectivo controlado aleatorizado de 12 meses de duración<sup>57</sup>, se realizó en fumadores que no deseaban dejar de fumar, a los que se facilitó cigarrillos electrónicos con 7,2 mg de nicotina (grupo A), 6 semanas con 7.2 mg y después otras 6





con 5.4 mg de nicotina (grupo B) y sin nicotina (grupo C), posteriormente podían utilizar los cigarrillos electrónicos si lo deseaban. Los investigadores hallaron modificaciones del consumo de tabaco: reducción del consumo del 10,3% a los 12 meses y una tasa combinada de abstinencia del 8,7% a los 12 meses (del 13% en el grupo A, del 9% en el grupo B y del 4% en el grupo C), con una reducción de los efectos adversos. Destaca que un 27% de los abstinentes continuaban utilizando cigarrillos electrónicos al final del estudio.

Se han alegado distintas limitaciones de este estudio que podrían implicar que las conclusiones no sean válidas. La principal de ellas es la falta de un grupo control que permita evaluar las tasas de abandono espontáneas. También se ha cuestionado el análisis estadístico, la representatividad de la muestra, conflicto de intereses de los autores, etc<sup>59</sup>.

Otro ensayo controlado aleatorio comparó la efectividad a los 6 meses de los cigarrillos electrónicos con nicotina respecto a los parches de nicotina y a los cigarrillos electrónicos sin nicotina en fumadores que querían dejarlo<sup>56</sup>, los resultados fueron algo mejores para los primeros aunque la muestra era insuficiente para hallar diferencias significativas en las tasas de abstinencia entre los 3 grupos. Los investigadores sugieren que los cigarrillos electrónicos podrían ser tan eficaces como los parches de nicotina en el abandono pero admiten que es necesaria más investigación. El estudio no tiene poder estadístico para establecer conclusiones en términos de eficacia, mientras la terapia sustitutiva con nicotina (TSN), ha demostrado su eficacia como ayuda en la deshabituación<sup>60</sup>.

Actualmente se están llevando a cabo otros ensayos clínicos sobre la eficacia y efectos a largo plazo de los cigarrillos electrónicos<sup>61</sup>.

Un pequeño **estudio prospectivo** realizado en fumadores que no deseaban dejar de fumar<sup>54,55</sup>, halló una reducción del consumo y una abstinencia sostenida a los 6 meses en 9/40 participantes, 6 de ellos continuaron utilizando los cigarrillos electrónicos. En el seguimiento a los 24 meses, halló una reducción del consumo de más del 50% en 11/40 participantes (27,5%) y una abstinencia en 5/40 (12,5%). Sin embargo, dadas las características de la muestra, el diseño y análisis del estudio (un tercio de los participantes no lo concluyeron, pudiendo estar entre ellos los no satisfechos con estos productos que continuaban fumando) y que no es posible analizar la utilización a largo plazo de estos cigarrillos electrónicos (al ser el producto discontinuado, algunos



cambiaron, otros volvieron a fumar y otros dejaron de utilizarlos), no se pueden obtener conclusiones en términos de eficacia de este estudio.

El **estudio de casos**<sup>58</sup> analiza tres fumadores que no habían tenido éxito en diversos intentos de abandono previo, pero estuvieron al menos 6 meses sin fumar desde que empezaron a utilizar cigarrillos electrónicos. Sin embargo, sólo uno de ellos abandonó también los cigarrillos electrónicos después de algún tiempo.

Por otro lado, se ha argumentado que, además de la necesidad de ensayos clínicos de calidad, son necesarios **estudios poblacionales** que permitan conocer el uso y eficacia de estos productos en el mundo real.

Un completo estudio longitudinal realizado en Canadá, Estados Unidos, Reino Unido y Australia<sup>37</sup> mostró que, aunque la mayoría de los fumadores adultos que utilizaban cigarrillos electrónicos decían hacerlo para dejar de fumar, estos no presentaron mayor probabilidad de haber cesado el consumo que los que no utilizaban cigarrillos electrónicos.

Otro estudio realizado entre personas que utilizaron los servicios de 6 líneas de ayuda a la deshabituación de Estados Unidos<sup>62</sup> halló que, aunque el deseo de abandono o sustitución del consumo era una de las principales razones de uso de los cigarrillos electrónicos, estos grupos presentaron menor probabilidad de abandono del consumo de tabaco que los que nunca habían probado los cigarrillos electrónicos, con diferencias estadísticamente significativas.

Recientemente se ha publicado un estudio transversal sobre la efectividad de los cigarrillos electrónicos como ayuda para dejar de fumar<sup>63</sup>, realizado en Inglaterra en una muestra de 5863 adultos que habían intentado el abandono al menos una vez en el año anterior con cigarrillos electrónicos, TSN o sin ayuda. Según los autores, entre los fumadores que intentaron dejar de fumar sin ayuda profesional, los que utilizaron los cigarrillos electrónicos presentaron mayor probabilidad de abstinencia continuada que aquellos que utilizaron la TSN (OR: 2,23; IC<sub>95%</sub>: 1,70-2,93) o que no utilizaron ayuda (OR: 1,38; IC<sub>95%</sub>:1,17-1,76). Aunque el estudio cuenta con una muestra considerable y los análisis se han ajustado por potenciales confusores, incluida la dependencia de la nicotina, existen importantes limitaciones. En primer lugar, las asociaciones sólo fueron significativas para una abstinencia de menos de 6 meses, sin embargo, los medicamentos que han mostrado eficacia como ayuda para dejar de fumar, como la TSN, lo han



hecho por un periodo mayor de 6 meses. Por otro lado, no parece haberse analizado la utilización de los cigarrillos electrónicos tras el abandono, por lo que existe un potencial mantenimiento de la adicción a la nicotina.

En cuanto a las **encuestas** existentes sobre cigarrillos electrónicos, muchas realizadas en usuarios o personas que adquieren cigarrillos electrónicos, su metodología no nos permite evaluar eficacia. Algunas han encontrado fumadores que declararon cambiar el consumo de tabaco por el de cigarrillos electrónicos temporalmente, algunos durante 6 meses, pero un gran porcentaje de éstos continuaba utilizando los cigarrillos electrónicos<sup>64</sup>, incluso una encuesta encontró que la mayoría de los “vapeadores” pensaban que volverían a fumar si no utilizaban cigarrillos electrónicos<sup>50</sup>. Se mantendría, por tanto, su dependencia de la nicotina y el comportamiento adictivo. Pero además utilizan un producto que no ha demostrado su seguridad de uso y cuyos efectos en la salud a largo plazo son desconocidos.

En ese sentido, los tratamientos autorizados como ayuda para dejar de fumar han demostrado su seguridad y eficacia en ensayos clínicos y han sido aprobados en general para un uso breve (12 semanas), minimizando así los efectos de la nicotina en el organismo.

En resumen, si bien los estudios disponibles sugieren que los cigarrillos electrónicos podrían reducir el deseo de fumar y otros síntomas característicos del abandono, aunque algunos fumadores podrían cambiar al menos temporalmente el consumo de tabaco por estos productos, una proporción muy baja parece llegar a la cesación sostenida en este modo.

Según los datos disponibles, la duración a largo plazo del cambio de consumo de tabaco por cigarrillos electrónicos o la cesación completa no está clara.

En los últimos años están apareciendo estudios que plantean la **reducción de daños** como un objetivo terapéutico aceptable y que para ello se pueden utilizar los cigarrillos electrónicos<sup>65</sup>. Incluso en el hipotético caso de que se demostrase la seguridad de estos productos, la visión individual de este concepto de reducción de daños no parece coincidir con la visión poblacional de la prevención del tabaquismo. Así, experiencias como la del snus en los países nórdicos plantean que, aunque a nivel individual el riesgo pueda ser menor que el del consumo de cigarrillos, a nivel poblacional la promoción de estos productos podría incorporar nuevos adictos a la nicotina<sup>66</sup> y el objetivo de salud debería ser la cesación de esa adicción.



Por otro lado, las estrategias de reducción de daños que sí han demostrado su efectividad en el ámbito de las adicciones, como la terapia de mantenimiento con metadona en el tratamiento de la dependencia de heroína<sup>67</sup>, se enmarcan en programas de la salud pública y se realizan con supervisión clínica.

Por todo ello, puesto que no ha sido demostrada la seguridad y eficacia de estos productos, se pone de manifiesto que es necesaria más investigación al respecto y que la evidencia para promocionar el cigarrillo electrónico como estrategia de salud pública es débil e inconsistente.

## 5. Catalogación y regulación de los dispositivos electrónicos de liberación de nicotina

### 5.1. Catalogación y regulación en España

Este tipo de productos no están incluidos en la definición de “**productos de tabaco**” que establece la Ley 28/2005, “Productos del tabaco: los destinados a ser fumados inhalados, chupados o masticados, que estén constituidos, aunque sólo sea en parte por tabaco”, por lo que la regulación referente a los productos de tabaco no era de aplicación a los cigarrillos electrónicos. Aunque **se prohibía la venta de cigarrillos electrónicos a menores**, en base al primer párrafo del artículo 3.2. de la Ley 28/2005, de 26 de diciembre, de medidas sanitarias frente al tabaquismo y reguladora de la venta, el suministro, el consumo y la publicidad de los productos del tabaco establece: *“Se prohíbe vender o entregar a personas menores de dieciocho años productos del tabaco, así como cualquier otro producto que le imite e induzca a fumar. En particular, se prohíbe la venta de dulces, refrigerios, juguetes y otros objetos que tengan forma de productos del tabaco y puedan resultar atractivos para los menores.”*

Desde la regulación de los **medicamentos** o de los **productos sanitarios** sólo podrían ser considerados como tales si las indicaciones previstas por el fabricante fueran coincidentes con las respectivas definiciones. Este caso aún no se ha dado ni en España ni en ningún otro país.

Recientemente se han realizado distintos cambios para su regulación sanitaria específica, la normativa previa aplicable era principalmente la normativa básica de **bienes de consumo** y la de **seguridad de los productos**, ambas transponen directivas comunitarias y son competencia de la



Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición. Además de toda la regulación horizontal, tanto de la Unión Europea como nacional, sobre etiquetado de los productos, sobre componentes electrónicos, sobre baja tensión y sobre sustancias y mezclas. (Anexo I)

En los últimos meses, representantes de diversas **Comunidades Autónomas** como Cataluña, Andalucía, Valencia, Castilla y León, Cantabria, Murcia, Asturias y País Vasco han manifestado su intención de regular los cigarrillos electrónicos, publicando informes y recomendaciones en ese sentido. En Cataluña, el 1 de enero de 2014 entró en vigor la prohibición del uso, promoción y la venta de cigarrillos electrónicos en la red de centros del sistema sanitario público, con la intención de extenderla progresivamente al resto de espacios de su competencia. Asimismo, el uso de cigarrillos electrónicos no está permitido desde principios de este año en centros sanitarios, sociales y educativos dependientes de la Junta de Andalucía, ni en ningún centro donde se desarrolle actividad con menores en esta comunidad.

También el Gobierno Vasco ha elaborado un anteproyecto de Ley de Adicciones que equipara la regulación relativa a publicidad, promoción y consumo de dispositivos susceptibles de liberación de nicotina a la del tabaco, además establece ciertas limitaciones al suministro y venta de dichos dispositivos<sup>68</sup>.

El pasado 18 de diciembre de 2013, en el **Pleno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud**, el Ministerio y los consejeros de Sanidad se acordó una posición común, que se elevó a los grupos parlamentarios, para limitar el consumo de cigarrillos electrónicos hasta que no se conozcan los efectos para la salud, priorizando la protección a los menores, para los que ya se prohibía la publicidad y el consumo<sup>69</sup>.

Posteriormente, se aprobó la Ley 3/2014, de 27 de marzo, por la que se modifica el texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias, como la **Ley 28/2005**, de 26 de diciembre, de medidas sanitarias frente al tabaquismo y reguladora de la venta, el suministro, el consumo y la publicidad de los productos del tabaco (**disposiciones adicionales duodécima y decimotercera**).

La definición que se establece en el Capítulo I es: **Dispositivo susceptible de liberación de nicotina**: un producto, o cualquiera de sus componentes, incluidos los cartuchos y el dispositivo sin cartucho, que pueda utilizarse para el consumo de vapor que contenga nicotina a través de



*una boquilla. Los cigarrillos electrónicos pueden ser desechables, recargables mediante un contenedor de carga, o recargables con cartucho de un solo uso.*

El **consumo** de los dispositivos susceptibles de liberación de nicotina y productos similares se encuentra regulado a través de la Disposición adicional duodécima de la Ley 28/2005. Esta disposición establece la prohibición de su uso en determinados espacios como son los centros y dependencias de las Administraciones públicas, los centros, servicios y establecimientos sanitarios, en los centros docentes y formativos, en los medios de transporte público urbano e interurbano y en los recintos de los parques infantiles.

La Disposición adicional decimotercera de la Ley 28/2005 establece el régimen de **publicidad** aplicable a los dispositivos susceptibles de liberación de nicotina y productos similares estableciendo una serie de limitaciones en función de su horario de emisión en los medios de comunicación o de su población de destino y con el objetivo de la protección de los menores.

Por último, una vez adoptada la **Directiva de Productos del Tabaco** (apartado 5.2 de este informe), los Estados miembros tendrán dos años para trasponerla a su legislación nacional. España está trabajando actualmente en la trasposición a la normativa nacional.

La Directiva no incluye medidas sobre venta ni sobre consumo pero se ha incluido en el artículo 20, entre otras, la prohibición de la publicidad y de la promoción de los cigarrillos electrónicos, se establece la prohibición total de las comunicaciones comerciales que tengan por fin o por efecto directo o indirecto la promoción del cigarrillo electrónico.

Existe, por tanto, cierta discrepancia entre lo establecido en la Directiva 2014/40/UE y la regulación actual de la publicidad recogida en la Disposición adicional decimotercera de la Ley 28/2005, que debe ser modificada para que la medida pueda ser incluida en la norma por la que se trasponga la directiva.



## 5.2. Regulación a nivel internacional

Como en España, distintos países han considerado necesario abordar la regulación de estos productos, dada la novedad, el rápido crecimiento y falta de control del mercado de los productos que contienen nicotina, así como de su carácter adictivo y potencialmente tóxico, hasta ahora eran regulados como cualquier otro producto de consumo normalmente.

### Posición de la OMS y Convenio Marco de la OMS para el Control del Tabaco

Por parte de la OMS y el Convenio Marco de la OMS para el Control del Tabaco se han presentado informes sobre estos *Sistemas Electrónicos de Liberación de Nicotina* en las Conferencias de las Partes de Sudáfrica (2008, COP3), Uruguay (2010, COP4) y Seúl (2012, COP5) y creado grupos de expertos para abordar este tema.

En julio 2013 se publicaron unas recomendaciones de la OMS en las que desaconsejaban el uso de dispositivos de liberación de nicotina como los cigarrillos electrónicos, hasta que su seguridad, efectividad y calidad hayan sido demostradas por algún organismo regulador nacional competente.

Actualmente se está revisando toda la evidencia disponible para la próxima Conferencia de las Partes del Convenio Marco para el Control del Tabaco, a finales de este año. Asimismo, se está trabajando tanto con los organismos nacionales, para estudiar las opciones de regulación, como con los expertos en toxicología, para conocer el potencial impacto de estos productos sobre la salud<sup>70</sup>.

### Directiva de productos del tabaco

En los diferentes Estados miembros de la Unión Europea en general se aplicaba la regulación de productos de consumo y la de seguridad de los productos, acompañada de la misma o similar regulación sobre componentes eléctricos y electrónicos en base a las transposiciones de directivas y a la aplicación de reglamentos. Prácticamente en ningún país estaban sometidos a regulación específica de hecho y las propuestas eran regularlos como medicamentos (si las indicaciones del fabricante así lo establecen) o bajo la normativa de productos del tabaco.

En el seno de la Unión Europea, como parte del proceso de modificación de la Directiva 2001/37/CE, se evaluó ya en el 2010 la conveniencia de incluir la regulación de estos productos



en el ámbito de aplicación de dicha directiva, como numerosos países plantearon, entre ellos España. Estos intentos se plasmaron en todo el proceso de modificación de la Directiva de productos del tabaco, en los borradores de las tres instituciones comunitarias y el texto aprobado finalmente.

**La 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**, incluye medidas sobre los cigarrillos electrónicos en el artículo 20:

- Los Estados miembros deben asegurarse de que sólo se comercializan productos que cumplen los requisitos de esta directiva y otras regulaciones aplicables. No se aplicará a los que estén sujetos a la regulación de medicamentos o de productos sanitarios.
- Los fabricantes e importadores deberán presentar una **notificación a las autoridades competentes** 6 meses antes de la comercialización, para aquellos ya comercializados (20 de mayo de 2016) habrá un plazo de 6 meses. Para cada modificación sustancial se presentará una nueva notificación.

La notificación debe contener la siguiente información:

- Nombre y datos de contacto del fabricante, representante en la UE e importador.
- Lista completa cuantitativa de los ingredientes y las emisiones, por marca y tipo.
- Datos toxicológicos de los ingredientes y las emisiones, relacionándolos en particular con los efectos para la salud de los consumidores cuando se inhala, y teniendo en cuenta cualquier efecto adictivo.
- Información sobre la dosificación y la ingesta de nicotina cuando se utiliza en las condiciones previstas.
- Descripción de los componentes, incluidos los mecanismos de apertura y de recarga, cuando proceda, y de los envases para recarga.
- Descripción de los procesos de producción, incluidas las producciones en serie, y una declaración de que los procesos de producción cumplen con los requisitos de este artículo.
- Declaración de que el fabricante y el importador comparten la responsabilidad total sobre la calidad y la seguridad del producto cuando se comercializa y se usa bajo condiciones normales o razonablemente previsibles.





- Los Estados miembros deben garantizar:
  - Volúmenes máximos: 10 ml para envases de recarga, 2 ml para cartuchos o depósitos.
  - Contenido de nicotina no mayor de 20 mg/ml.
  - El líquido no contiene aditivos incluidos en el artículo 7, apartado 6.
  - Solo se utilizan ingredientes de gran pureza y toda sustancia que no sea ingredientes sólo puede estar presente en niveles de restos y siempre que sea técnicamente inevitable durante la fabricación.
  - Con excepción de la nicotina, en el líquido se usan solo ingredientes que no sean peligrosos para la salud humana, tanto en forma caliente como fría.
  - Administran las dosis de nicotina de forma constante en las condiciones normales de uso.
  - Los cigarrillos electrónicos y los envases de recarga son seguros para los niños e imposibles de manipular; están protegidos contra la rotura y los escapes y tienen un mecanismo que permita un rellenado sin escapes.
  
- Las **unidades de envasado** deben contener:
  - **Folleto de instrucciones** con información sobre el uso y el almacenamiento, advertencia de que el producto no se recomienda para consumo de jóvenes y no fumadores, las contraindicaciones, las advertencias a grupos de riesgo específicos, los posibles efectos adversos, la adicción y toxicidad, y los datos de contacto del fabricante o importador y de una persona física o jurídica en la Unión.
  - Unidades de envasado y todo embalaje exterior: **Lista de ingredientes** en orden descendente, contenido de nicotina por dosis, número de lote y recomendación de mantener fuera del alcance de los niños.
  - No incluir elementos promocionales o elementos característicos (art. 13), excepto el contenido de nicotina.
  - **Advertencias sanitarias:** los Estados miembros decidirán cuál de estas dos incluir:
    - «Este producto contiene nicotina, una sustancia muy adictiva. No se recomienda su consumo a los no fumadores.»
  
    - «Este producto contiene nicotina, una sustancia muy adictiva.»



- **Se prohíbe la publicidad y promoción como en el caso de los productos de tabaco:**
  - Las comunicaciones comerciales cuyo objetivo directo o indirecto sea la promoción están prohibidas en los servicios de la sociedad de la información, en prensa escrita o cualquier otra publicación impresa, con la excepción de publicaciones exclusivamente para los profesionales del sector o para terceros países cuando los productos no se intentan comercializar en la UE.
  - Las comunicaciones comerciales que tengan por fin o por efecto directo o indirecto la promoción de estos productos, en la radio, así como las comunicaciones comerciales audiovisuales (D 2001/13/UE).
  - Toda forma de contribución pública o privada a programas de radio que tenga por fin o por efecto directo o indirecto la promoción del cigarrillo electrónico y sus envases de recarga.
  - Toda forma de contribución pública o privada a cualquier acto, actividad o individuo que tenga por objeto o por efecto directo o indirecto la promoción del cigarrillo electrónico y sus envases de recarga y que implique a varios Estados miembros o tenga lugar en varios Estados miembros, o surta efectos transfronterizos de cualquier otro modo.
  - Las ventas a distancia transfronterizas serán reguladas igual que para los productos del tabaco (Art. 18).
- **Las Autoridades** tendrán que:
  - Monitorizar el desarrollo del mercado tanto del cigarrillo electrónico como de los envases de recarga, incluida toda prueba de utilización como vía de acceso a la adicción a la nicotina y posteriormente al consumo tradicional de tabaco entre los jóvenes y no fumadores.
  - Publicar la información recibida en una web, teniendo en consideración la protección de secretos comerciales
- **Vigilancia y control de la UE**
  - La Comisión presentará un informe al Parlamento Europeo y al Consejo acerca de los riesgos potenciales para la salud pública asociados (a más tardar 20 de mayo de 2016) y posteriormente, siempre que sea necesario.



- Si se detecta en algún Estado que algún producto no cumple con los requisitos, se establecen medidas provisionales y se informa a la Comisión y resto de estados miembros, aportando datos.
- En caso de prohibición por motivos justificados por un mínimo de tres Estados miembros, la Comisión estará capacitada para hacer extensiva dicha prohibición a todos los Estados miembros, si es justificada y proporcionada.

### Regulación en otros países

La regulación de los cigarrillos electrónicos variaba mucho a nivel internacional, según el informe del Centro Alemán de investigación en Cáncer de 2013<sup>10</sup>, la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Evaluación de Impacto de la Propuesta de Modificación de la Directiva Europea de los Productos de Tabaco de la Comisión Europea<sup>71</sup>:

- La producción, importación y venta están prohibidos en Brasil, las Seychelles, Singapur y Uruguay. Las Seychelles y Singapur clasifican los cigarrillos electrónicos como productos de imitación.
- En Estados Unidos, la FDA ha publicado una propuesta para incluir entre otros los cigarrillos electrónicos como productos del tabaco bajo su autoridad, actualmente en fase de consulta pública<sup>72</sup>. Esta regulación incluiría restricciones de venta a menores, advertencias sanitarias, etc.

Recientemente el Consejo del ayuntamiento de Nueva York ha apoyado por mayoría que los cigarrillos electrónicos estén vetados en los mismos sitios que el resto de productos del tabaco. Los restaurantes y negocios tendrán un año para adecuarse a la medida. Otros tres Estados (Utah, Dakota del Norte y Nueva Jersey) y Washington (Distrito de Columbia) ya prohíben el uso de cigarrillos electrónicos en sitios públicos, y las ciudades de Los Ángeles y Chicago se están planteando regulaciones similares<sup>73</sup>.

- En Canadá los cigarrillos electrónicos están sujetos a la regulación de alimentos y medicamentos y debe autorizarse su importación, publicidad y venta. Hasta el momento, no se ha autorizado ninguno de estos productos.
- En Europa, los cigarrillos electrónicos aún no tenían una regulación sanitaria específica (España, Irlanda, Reino Unido), o se clasificaban como medicamentos para deshabituación



tabáquica dependiendo del contenido en nicotina (Bélgica, Francia, Luxemburgo, Austria, Eslovenia, República Checa, Chipre). En Grecia están prohibidos a no ser que se autoricen explícitamente. En Noruega todos los productos nuevos que contienen tabaco o nicotina están prohibidos.

En los últimos meses, Francia ha llevado a cabo una serie de cambios y propuestas legislativas en este área, como es la prohibición de la venta de cigarrillos electrónicos a menores y de la publicidad, así como la propuesta de prohibición de su consumo en lugares públicos donde no se puede fumar y del aumento de los impuestos de estos productos<sup>74</sup>.

Por otro lado, la FDA de Filipinas advierte que la exposición a las emisiones de segunda mano de los cigarrillos electrónicos puede ser nociva para la salud, para justificarlo se basa en el informe del Centro Alemán de investigación en Cáncer<sup>75</sup>.

## 6. Posicionamientos sobre estos productos

Por parte de la **comunidad científica**, en general, además de la patente necesidad de más investigación sobre la seguridad y eficacia de estos productos, la mayoría de los posicionamientos han sido en la línea de la urgencia de actuación por el rápido crecimiento de estos productos sin una regulación específica y por su impacto en la salud: necesidad de regulación, potenciales efectos en la adicción a la nicotina, posible retroceso en la desnormalización del consumo de tabaco, no demostrada seguridad y eficacia, efectos de la exposición pasiva, etc.

Estos productos también cuentan con algunos defensores a nivel internacional. En general, estos plantean sus posibilidades en la reducción de daños y como ayuda para dejar de fumar, incluso han pedido en una carta abierta a la OMS *resistir frente la urgencia de control y de incluirlos con los productos del tabaco*” (exención de los Artículos 8 y 13 del Convenio Marco de la OMS para el Control del Tabaco, e ignora el Artículo 5.3)<sup>76</sup>. Sin embargo, éstos hacen ciertas afirmaciones no basadas en la evidencia científica, son menos numerosos y en algunos casos se han manifestado potenciales conflictos de intereses.

Posteriormente, 129 autoridades de salud pública de 31 países han mostrado su apoyo al enfoque de la OMS basado en la evidencia para determinar la mejor política aplicable a los cigarrillos



electrónicos en otra carta abierta, advirtiendo de los riesgos de los cigarrillos electrónicos y de las maniobras de la industria tabaquera con estos dispositivos<sup>77</sup>.

En nuestro país existe consenso por parte de la comunidad científica, cabe destacar los comunicados del Comité Nacional del Tabaquismo (CNPT), la Sociedad Española de Oncología Médica (SEOM), la Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica (SEPAR), la Sociedad Española de Cardiología (SEC), la Sociedad Española de Medicina de Familia y Comunitaria (semFYC), FAECAP (Federación de Asociaciones de Enfermería Comunitaria y Atención Primaria) y AECC (Asociación Española Contra el Cáncer). (Anexo III). Estos comunicados se han realizado en su mayoría previamente a las recientes modificaciones en la regulación de estos productos.

Por su parte, la Red Catalana de Hospitales sin Humo, la Red de Atención Primaria sin Humo y el Instituto Catalán de Oncología recomendaban aplicar la misma normativa a los cigarrillos electrónicos que a los productos del tabaco y fueron los primeros en prohibir por normativa propia su uso, venta, promoción y publicidad en el interior o exterior de los centros sanitarios y resto de sus dependencias.

Tras las regulaciones específicas propuestas, el manifiesto del CNPT, al que se adhieren 37 sociedades científicas y asociaciones de consumidores, plantea que dicha regulación es insuficiente y propone igualar la regulación de los espacios de utilización, de la promoción y la publicidad, y la fiscalidad de los cigarrillos electrónicos a la de los productos del tabaco<sup>78</sup>.

Por parte de los **ciudadanos**, la iniciativa *Porque Nosotros Sí!* (XQNS!, Acción ciudadana por la salud y el avance de la ley del tabaco) y *Nofumadores.org* también han reclamado la regulación de estos productos, concretamente serían favorables a regular el consumo de los cigarrillos electrónicos de forma idéntica al consumo de tabaco convencional, con lo que se prohibiría su consumo en los mismos espacios públicos<sup>79,80</sup>.

Este tema ha originado también numerosas consultas por parte de ciudadanos e instituciones sobre la posibilidad de utilización de este tipo de productos en espacios cerrados (medios de transporte, lugares públicos y de trabajo).

Según la encuesta realizada por la semFYC<sup>43</sup>, los ciudadanos estarían a favor de una mayor limitación en la regulación de los cigarrillos electrónicos. Así, un 90% de los encuestados está de



acuerdo en prohibir su consumo en los espacios públicos cerrados, incluidos bares y restaurantes, y una mayoría también apuesta por una legislación de control, especialmente en menores, y que se limite su publicidad.

También se han presentado tres **proposiciones no de Ley** en el Congreso de los Diputados por parte de La Izquierda Plural y Convergència i Unió, en las que insta al Gobierno a la regulación de estos productos<sup>81</sup>. Asimismo se han presentado diversas preguntas parlamentarias sobre este asunto.

Recientemente, el Grupo Parlamentario Socialista ha presentado una **proposición de ley** de modificación de la ley 28/2005, según la cual se prohibiría el consumo y la publicidad en los mismos supuestos que para el tabaco<sup>82</sup>.

## 7. Conclusiones

- No se pueden excluir los **riesgos para la salud** asociados al uso o exposición al vapor de los cigarrillos electrónicos:
  - A corto plazo, se han hallado efectos fisiológicos adversos en las vías respiratorias similares a aquellos asociados al humo del tabaco. Son necesarios más estudios para conocer los efectos a largo plazo.
  - Se han encontrado sustancias cancerígenas en líquidos y vapor de cigarrillos electrónicos.
  - Se han descrito numerosos efectos adversos relacionados con el uso de estos productos, algunos severos.
  - La utilización de estos productos genera emisión de propilenglicol, partículas PM<sub>2,5</sub>, nicotina y sustancias cancerígenas que pueden contaminar los espacios cerrados, con los consecuentes riesgos por exposición pasiva.
  
- **Patrones de consumo:**
  - Los cigarrillos electrónicos se utilizan especialmente por fumadores, fumadores que quieren dejarlo y exfumadores.
  - Se ha observado un importante aumento del uso de estos productos en adolescentes.



- Aunque por el momento son pocos los no fumadores que utilizan estos productos, los datos indican el rápido desarrollo de un nuevo mercado para el uso y dependencia de la nicotina con consecuencias impredecibles.
- **La seguridad y eficacia de los cigarrillos electrónicos como ayuda para dejar de fumar no han sido demostradas.**
  - Podrían reducir el deseo de fumar y otros síntomas característicos del abandono, aunque algunos fumadores podrían cambiar temporalmente el consumo de tabaco por estos productos, una proporción muy baja parece llegar a la cesación sostenida en este modo.
  - Según los datos disponibles, la duración a largo plazo del cambio de consumo de tabaco por cigarrillos electrónicos o la cesación completa no está clara.
  - Potencialmente podrían actuar en el mantenimiento o iniciación de la adicción a la nicotina.
  - La visión individual del concepto de reducción de daños no parece coincidir con la visión poblacional de la prevención del tabaquismo, ya que la promoción de estos productos podría incorporar nuevos adictos a la nicotina.
- **La OMS está revisando toda la evidencia disponible para la próxima Conferencia de las Partes del Convenio Marco para el Control del Tabaco.** En sus recomendaciones de 2013 se desaconseja el uso de dispositivos de liberación de nicotina como los cigarrillos electrónicos, hasta que su seguridad, efectividad y calidad hayan sido demostradas por algún organismo regulador nacional competente.
- En España, diversas sociedades científicas, Comunidades Autónomas e iniciativas ciudadanas se han posicionado sobre la necesidad de regulación estos productos, los potenciales riesgos para la salud y posibilidad de puerta de entrada para el consumo de tabaco en jóvenes.
- Tras un acuerdo en el Pleno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud (diciembre de 2013), que se elevó a los grupos parlamentarios. El 27 de marzo de 2014 se



aprobó **una modificación de la Ley 28/2005** de Productos del Tabaco (disposiciones adicionales duodécima y decimotercera). Se establece:

- La prohibición de venta a menores y de su uso en determinados espacios como son los centros y dependencias de las Administraciones públicas, los centros, servicios y establecimientos sanitarios, en los centros docentes y formativos, en los medios de transporte público urbano e interurbano y en los recintos de los parques infantiles.
  - Limitaciones de su publicidad en función de su horario de emisión en los medios de comunicación o de su población de destino y con el objetivo de la protección de los menores.
- La **Directiva 2014/40/UE** del Parlamento Europeo y del Consejo de 3 de abril de 2014, incluye medidas sobre los cigarrillos electrónicos en el artículo 20. Los Estados miembros tendrán dos años para implementarlo. España está trabajando actualmente en la trasposición y adaptación de la normativa nacional.
    - Los fabricantes e importadores deberán presentar una notificación a las autoridades competentes antes de la comercialización, también los ya comercializados y para cada modificación sustancial.
    - Se permitirá que los líquidos contengan como máximo 20 mg/ml de nicotina, con volúmenes máximos de 10 ml para los envases de recarga, 2 ml para cartuchos o depósitos. No debe contener determinados aditivos, debe incluir sólo ingredientes de gran pureza y, con excepción de la nicotina, que no sean peligrosos para la salud humana. Deben administrar las dosis de nicotina de forma constante.
    - Las unidades de envasado tendrán que llevar un folleto de instrucciones, la lista de ingredientes, advertencias sanitarias y seguridad a prueba de niños, rotura y escapes.
    - Se prohíbe la publicidad y promoción de estos productos como en el caso de los productos de tabaco. Discrepancia con la modificación de la Ley 28/2005 que se tendrá que adaptar.
    - Los Estados miembros tendrán que monitorizar el desarrollo del mercado y el potencial acceso a la adicción a la nicotina o al consumo de tabaco entre los jóvenes y no fumadores, así como publicar la información recibida.





- La Comisión presentará un informe al Parlamento Europeo y al Consejo acerca de los riesgos potenciales para la salud pública asociados.
- Si algún producto no cumple con los requisitos, se establecerían medidas provisionales e informaría a la Comisión y resto de estados. En caso de prohibición por motivos justificados por un mínimo de tres Estados miembros, la Comisión estará capacitada para hacer extensiva dicha prohibición a todos los Estados miembros.



## ANEXO I. Normativa aplicable a los cigarrillos electrónicos

(hasta que se publique la norma de trasposición de la Directiva 2014/40/UE)

La normativa aplicable es básicamente:

- La normativa básica de **bienes de consumo**, *Ley 44/2006, de 29 de diciembre, de mejora de la protección de los consumidores y usuarios*, y el *Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias*.
- La normativa sobre **seguridad de los productos**, *Real Decreto 1801/2003, de 26 de diciembre, sobre seguridad general de los productos*.

Ambas normas transponen directivas comunitarias y son **competencia de la Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición (AECOSAN)**. A esto hay que añadir además toda la **regulación horizontal sobre etiquetado de los productos y sobre componentes electrónicos**, también competencia de AECOSAN:

- Real Decreto 1468/1988, de 2 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de etiquetado, presentación y publicidad de los productos industriales destinados a su venta directa a los consumidores y usuarios modificado por el Real Decreto 1182/1989, de 29 de septiembre.

Al tratarse de un aparato con **circuitos eléctricos o electrónicos** deberá cumplir con:

- Real Decreto 1580/2006, de 22 de diciembre, por el que se regula la compatibilidad electromagnética de los equipos eléctricos y electrónicos, que transpone la Directiva 2004/108/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2004, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de compatibilidad electromagnética y por la que se deroga la Directiva 89/336/CEE.

Este real decreto exige el marcado CE. Marcado que debe ponerse después de hacer la Declaración de conformidad por el fabricante. Declaración que habrá hecho en base a la evaluación de la conformidad realizada previamente.



- Real Decreto 219/2013, de 22 de marzo, sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos, que transpone la Directiva 2011/65/UE, sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos. Esta directiva implica la declaración UE de conformidad y el marcado CE.
- Real Decreto 208/2005, de 25 de febrero, sobre aparatos eléctricos y electrónicos y la gestión de sus residuos, correspondiente a las directivas:
  - Directiva 2002/95/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de enero de 2003, sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos. Deberá presentar documentación que avale el cumplimiento.
  - Directiva 2002/96/CE, sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos, que será derogada en breve por la Directiva 2012/19/UE, sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (pendiente de transposición).
- Real Decreto 106/2008, de 1 de febrero, sobre pilas y acumuladores y la gestión ambiental de sus residuos que transpone la Directiva 2006/66/CE, de 6 de septiembre de 2006, relativa a las pilas y acumuladores y a los residuos de pilas y acumuladores.
- Real Decreto 943/2010, de 23 de julio, por el que se modifica el Real Decreto 106/2008, de 1 de febrero, sobre pilas y acumuladores y la gestión ambiental de sus residuos.

Si lleva cargador que se enchufe a la red eléctrica le aplica **la normativa de baja tensión**:

- Real Decreto 7/1988, de 8 de enero, relativo a las exigencias de seguridad del material eléctrico destinado a ser utilizado en determinados límites de tensión y modificaciones, correspondiente a la Directiva 2006/95/CE del Parlamento europeo y del Consejo de 12 de diciembre de 2006 relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre el material eléctrico destinado a utilizarse con determinados límites de tensión (versión codificada). También exige el marcado CE.

El Real Decreto 1801/2003, sobre **seguridad general de los productos**, exige bajo responsabilidad del fabricante, que todo producto puesto en el mercado sea seguro, por lo que no



debe presentar riesgos. Por eso los riesgos químicos hay que evaluarlos en base a las sustancias y mezclas que contienen las cápsulas y ver si no son peligrosas.

En este sentido hay que tener en cuenta lo dispuesto en la **legislación sobre sustancias y mezclas**:

- Real Decreto 363/1995, de 10 de Marzo de 1995 por el que se regula la Notificación de Sustancias Nuevas y Clasificación, Envasado y Etiquetado de Sustancias Peligrosas. BOE 133 núm. de 5 de junio.
- Real Decreto 255/2003, de 28 de febrero, por el que se aprueba el Reglamento sobre clasificación, envasado y etiquetado de preparados peligrosos.
- Real Decreto 717/2010, de 28 de mayo, por el que se modifican el Real Decreto 363/1995, de 10 de marzo, por el que se aprueba el Reglamento sobre clasificación, envasado y etiquetado de sustancias peligrosas y el Real Decreto 255/2003, de 28 de febrero, por el que se aprueba el Reglamento sobre clasificación, envasado y etiquetado de preparados peligrosos.
- Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas.
- Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) n.º 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 1488/94 de la Comisión así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión.



## ANEXO II. Regulación de los cigarrillos electrónicos en Europa (Comisión Europea, 2012)

Country	Regulation of nicotine containing products (electronic cigarettes and possible other products)	
<b>Austria</b>	Regarded as medicinal products by function if the product contains nicotine or other pharmacologically active substances; if the product is promoted for smoking cessation or treatment of nicotine addiction, the product is regarded as medicinal products by presentation; in this case the apparatus is also regulated as a medical device.	Medicamento si contiene nicotina y el uso previsto cumple la definición de medicamento. El dispositivo sería producto sanitario
<b>Belgium</b>	Considered as tobacco products if it contains tobacco extract; considered as pharmaceuticals by function if it contains nicotine without containing tobacco extract; considered to be pharmaceutical by presentation if, even without nicotine, there are claims that it helps to quit smoking.	Producto de tabaco si contiene extracto de tabaco o medicamento si cumple la definición
<b>Bulgaria</b>	Not regulated as a pharmaceutical or medicine device by legislation. The scope of the TPD has to be widened. The future Directive have to forbid each novel tobacco or tobacco imitative product and should list the old and already approved tobacco products.	No regulado como medicamento ni como producto sanitario
<b>Cyprus</b>	Regarded as medicinal products by presentation provided they are sold as a product to quit smoking. In the market there are also nicotine containing products which are not regarded as medicinal products but rather nicotine consumer or leisure products. Such products are not regulated.	Medicamento si el uso previsto es ayuda para dejar de fumar. Si no, producto de consumo
<b>Czech Republic</b>	Electronic cigarettes are not regulated explicitly as regards status of product: If presented as a product for tobacco cessation treatment - considered as pharmaceuticals in combination with medical device (however, no registered electronic cigarette in this regard so far). If this function not presented - general product safety law applies. Sale of electronic cigarettes to minors (less than 18 years old) is prohibited.	Medicamento si el uso previsto es ayuda para dejar de fumar. Si no, producto de consumo. Venta a menores prohibida
<b>Denmark</b>	With nicotine regulated as pharmaceuticals due to the pharmacological function of the nicotine.	Si llevan nicotina, regulados como medicamento
<b>Estonia</b>	Electronic cigarettes are regarded as pharmaceuticals if with nicotine.	Si llevan nicotina, regulados como medicamento
<b>Finland</b>	Nicotine cartridges are classified as medicinal products by function; possible ban coming on all nicotine products other than medicine and pesticides.	Si llevan nicotina, regulados como medicamento.
<b>France</b>	If presented as cessation treatment, whatever the nicotine dosage, the product is regarded as a medicinal product. If not presented as cessation treatment, regarded as a medicinal product by function if the quantity of nicotine within the vial is equal or above 10 mg nicotine or if the refill solution has a nicotine concentration equal or above 20 mg/ml. If not medicinal products according to the description above, the General Product Safety Directive applies.	Medicamento si el uso previsto es ayuda para dejar de fumar o contiene mas de 10mg/ml (20 mg/ml en líquidos para rellenar) .Si no, producto de consumo.
<b>Germany</b>	Nicotine containing liquids in electronic cigarettes have been qualified as medicinal products (a few special products). Therefore, a marketing authorization according to the German Medicinal Products Act is required prior to any marketing of these products. No marketing authorizations for electronic cigarettes have been granted yet. Without this authorization a marketing would be unlawful. The execution of the German Medicinal Products Act falls within the competencies of the German Federal States. Accordingly, if the Federal States authorities notice an unlawful sale or offering of electronic cigarettes (containing nicotine) they ought to prohibit it. There are currently court proceedings pending regarding the classification of electronic cigarettes as medicinal products.	Pendiente de clasificación. De momento, sólo líquidos específicos estarían clasificados como medicamentos.



Country	Regulation of nicotine containing products (electronic cigarettes and possible other products)	
Greece	Prohibited under the new tobacco legislation unless approval by the Ministry of Health.	Prohibidos bajo la normativa de productos del tabaco
Hungary	Not regulated explicitly, but regarded as medicinal products by function.	No clasificados. Regulados como medicamentos según su uso previsto
Iceland	Regarded as medicinal products both by presentation and function.	Regulados como medicamentos según su uso previsto y presentación
Ireland	Not regulated.	No regulados
Italy	Electronic cigarettes are not regarded as medicinal products in Italy.	No son medicamentos
Latvia	Electronic cigarettes are not specially regulated. They follow the rules as for all consumers' products.	Productos de consumo
Lithuania	No specific legislation, but all imitation products are banned by the Law on Tobacco Control. The ban also covers non-nicotine products.	Sin normativa específica
Luxembourg	Considered as tobacco products, if they contain tobacco extracts; considered as pharmaceuticals by function and/or presentation, if they contain nicotine without containing tobacco extract, and/or if presented as cessation treatment; electronic cigarettes not yet regulated specifically (probably they will be considered as pharmaceutical).	Productos de tabaco si contienen extracto de tabaco; medicamentos por uso previsto y no regulados el resto
Malta	With nicotine, regulated under tobacco act – requirements for labelling, no advertising, no cessation claims and smoke-free environments requirements apply.	Regulados solo los que contienen nicotina, bajo normativa de productos del tabaco
Netherlands	Considered pharmaceutical by function or presentation if it contains nicotine.	Medicamento por uso previsto y presentación y con nicotina
Norway	New products with tobacco or nicotine are prohibited.	Prohibidos si contienen extracto de tabaco o nicotina (¿nuevos productos?)
Poland	Electronic cigarettes are not regarded as medicinal products. Advertising of these products is banned.	No regulados como medicamentos
Portugal	Electronic cigarettes containing nicotine should be regarded as medicinal products by presentation and/or function.	Medicamentos según su uso previsto
Romania	Regarded as medicinal products by function.	Medicamentos según su uso previsto. Prohibida la venta y consumo en escuelas y lugares públicos
Slovakia	Regarded as medicinal products by function. Total ban on selling and smoking electronic cigarettes in public places such as schools, bus stations, hospitals and cinemas. Smoke-free environments.	Medicamentos por su uso previsto. El resto, productos de consumo
Slovenia	If presented as cessation treatment, regulated as pharmaceuticals; if not, covered by the General Product Safety Directive.	Productos de consumo si no tienen indicación terapéutica
Spain	No specific regulation. Electronic cigarettes have been considered recreational consumer products without therapeutic indications.	Medicamento si contiene nicotina
Sweden	Products containing purely nicotine are generally classified as medical products. The Medical Products Agency classifies the ampoules/filters of "electronic cigarettes", but not the "cigarette" itself. The classification applies irrespective of the intended use, as stated by the seller. The products need approval as medicinal products and can only be sold at certain premises.	Productos de consumo ahora. Están considerando que sean medicamentos si contienen nicotina.
United Kingdom	Not regulated at present (other than by General Product Safety Directive). Consideration is being given to regulation of all nicotine containing products as medicinal products by function.	



**ANEXO III. Posicionamiento de las sociedades científicas, iniciativas ciudadanas y otros**  
(Octubre 2013-junio 2014)

	<b>Entidad/ iniciativa</b>	<b>Recomendación/ Petición</b>
<b>Sociedades científicas</b>	<b>CNPT</b> (Comité Nacional para la Prevención del Tabaquismo)	Regulación que abarque su fiscalidad, su consumo en espacios públicos, la prohibición de la publicidad y la prohibición de la venta a menores.
	<b>SEOM</b> (Sociedad Española de Oncología Médica)	No se puede recomendar su uso e insta a la investigación científica necesaria para conocer su eficacia y seguridad
	<b>SEPAR</b> (Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica)	Respalda al Gobierno en su intención de regular el uso del cigarrillo electrónico. Consideran que su regulación como medicamento facilitaría que se evaluara la eficacia y la seguridad del producto y obligaría a que su producción estuviera sometida a intensos controles de calidad.
	<b>SEC</b> (Sociedad Española de Cardiología)	Regulación urgente del cigarrillo electrónico, no recomendado como dispositivo válido para dejar de fumar.
	<b>semFYC</b> (Sociedad Española de Medicina de Familia y Comunitaria)	Plantea informar de los peligros para los niños y limitar su publicidad, tal y como está vigente en la actual Ley Antitabaco. Pide al Ministerio que amplíe su prohibición a todos los lugares públicos cerrados, por representar un riesgo para la salud pública y ser posible puerta de entrada al consumo de tabaco entre los más jóvenes.
	<b>Red Catalana de Hospitales sin Humo, Red de Atención Primaria sin Humo y el Instituto Catalán de Oncología</b>	Recomiendan aplicar la misma normativa a los cigarrillos electrónicos que a los productos del tabaco. Prohibición por normativa propia su uso, venta, promoción y publicidad en el interior o exterior de los centros sanitarios y resto de sus dependencias
	<b>FAECAP</b> (Federación de Asociaciones de Enfermería Comunitaria y Atención Primaria)	Prohibir del uso de los e-cigs en los centros sanitarios, porque esta medida despejaría cualquier duda en relación al mantenimiento de los centros sanitarios como lugares libres de humo. Limitar el consumo en los lugares públicos que contempla la Ley 42/2010, de 30 de diciembre de 2010 de medidas sanitarias frente al tabaquismo y reguladora de la venta, el suministro, el consumo y la publicidad de los productos del tabaco. Restringir el acceso a los menores. Prohibir la publicidad, la promoción y publicidad.



<b>Sociedades científicas (cont.)</b>	<b>AECC</b> (Asociación Española Contra el Cáncer)	Valoración: Mantiene la dependencia y efectos negativos de la Nicotina a nivel cardiovascular, respiratorio y alteraciones al nivel hormonal. No hay evidencias concluyentes sobre: la seguridad, efectos de la exposición pasiva, utilidad como posible estrategia de reducción de daños, o su uso terapéutico. Si los fumadores empiezan a usar el cigarrillo electrónico, volverán a acostumbrarse a usar un sustituto del cigarro en lugares donde habían aprendido a vivir sin fumar, por estar prohibido.
<b>Acción ciudadana</b>	<b>Porque Nosotros Sí!</b> (XQNS!, Acción ciudadana por la salud y el avance de la ley del tabaco)	Regulación de estos productos, de forma idéntica al consumo de tabaco convencional, con lo que se prohibiría su consumo en los mismos espacios públicos
	<b>Nofumadores.org</b>	Equiparación de cigarrillos convencionales y electrónicos
<b>Partidos políticos (Proposiciones de Ley y no de Ley)</b>	<b>Proposición no de Ley, Grupo Parlamentario Catalán (Convergència i Unió)</b> (17 octubre 2013)	Modificaciones legislativas pertinentes para regular su comercialización y consumo, así como la elaboración, junto con las CCAA, de campañas divulgativas y educativas sobre su uso y posibles consecuencias para la salud.
	<b>Proposición no de Ley, IU, ICV-EUiA, CHA: La Izquierda Plural</b> (13 diciembre 2013)	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Regular la importación, fabricación, venta y uso.</li> <li>2. Promover la prohibición de fumar cigarrillos electrónicos en lugares públicos cerrados, aplicando a este producto las mismas normas que rigen el consumo de tabaco convencional.</li> <li>3. Promover, al menos, las siguientes restricciones: la prohibición de la venta a menores, de la publicidad, de fumar en centros educativos, hospitales y centros de salud, de los productos que contengan más de 30 mg/ml de nicotina, obligación de los fabricantes e importadores de proporcionar una lista de todos los ingredientes, consideración como medicamentos.</li> </ol>
	<b>Proposición no de Ley, IU, ICV-EUiA, CHA: La Izquierda Plural</b> (17 diciembre 2013)	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Prohibir la venta a menores.</li> <li>2. Prohibir la publicidad explícita.</li> <li>3. Prohibir su consumo en todo tipo de espacios públicos cerrados lo mismo que los demás productos de tabaco.</li> <li>4. Aplicar algún tipo de fiscalidad a la recarga de los e-cigs.</li> </ol>
	<b>Proposición de Ley, Grupo Parlamentario Socialista</b> (6 de junio de 2014)	Modificación de la ley 28/2005: prohibir el consumo y la publicidad de cigarrillos electrónicos en los mismos supuestos que para el tabaco.





## Bibliografía

- 1 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 Jun;141(6):1400-6.
- 2 Avdalovic MV, Murin S. Electronic cigarettes: no such thing as a free lunch...Or puff. *Chest*. 2012 Jun;141(6):1371-2.
- 3 FDA. Summary of results: Laboratory analysis of electronic cigarettes conducted by FDA (acceso 17 feb 2014). Disponible en: <http://www.fda.gov/newsevents/publichealthfocus/ucm173146.htm>
- 4 Wieslander G, Norbäck D, Lindgren T. Experimental exposure to propylene glycol mist in aviation emergency training: acute ocular and respiratory effects. *Occup Environ Med*. 2001 Oct;58(10):649-55.
- 5 Moline JM, Golden AL, Highland JH, Wilmarth KR, Kao AS. Health effects evaluation of theatrical smoke, haze and pyrotechnics.2000.
6. Choi H, Schmidbauer N, Sundell J, Hasselgren M, Spengler J, Bornehag CG. Common household chemicals and the allergy risks in pre-school age children. *PLoS One*. 2010 Oct 18;5(10)
- 7 McCauley L, Markin C, Hosmer D. An unexpected consequence of electronic cigarette use. *Chest*. 2012 Apr;141(4):1110-3.
- 8 Laura Tardón. Diagnostican el primer caso de neumonía por 'vapear'. *El Mundo*. 13/03/2014.Salud. (Disponible en: <http://www.elmundo.es/salud/2014/03/13/5321d3d0ca4741eb4f8b4576.html>)
- 9 Vansickel AR, Eissenberg T. Electronic cigarettes: effective nicotine delivery after acute administration. *Nicotine Tob Res*. 2013 Jan;15(1):267-70.
- 10 DKFZ. German Cancer Research Center (Ed.) *Electronic Cigarettes – An Overview*. Series Tobacco Prevention and Tobacco Control. Heidelberg, 2013.
- 11 FCTC/COP/5/13. Electronic nicotine delivery systems, including electronic cigarettes. Report by the Convention Secretariat. (Disponible en: [http://apps.who.int/gb/fctc/PDF/cop5/FCTC\\_COP5\\_13-en.pdf](http://apps.who.int/gb/fctc/PDF/cop5/FCTC_COP5_13-en.pdf))
- 12 Cameron JM, Howell DN, White JR, Andrenyak DM, Layton ME, Roll JM. Variable and potentially fatal amounts of nicotine in e-cigarette nicotine solutions. *Tob Control*. 2013 Feb 13.
- 13 Goniewicz ML, Knysak J, Gawron M, Kosmider L, Sobczak A, Kurek J, et al. Levels of selected carcinogens and toxicants in vapour from electronic cigarettes. *Tob Control*. 2013.
- 14 Pas si inoffensive, la cigarette électronique! 60 Millions de consommateurs. Institut National de la Consommation. Septembre 2013. (Disponible en : [http://www.60millions-mag.com/kiosque/mensuels/chassez\\_les\\_molecules\\_toxiques/pas\\_si\\_inoffensive\\_la\\_cigarette\\_electronique\\_nbsp](http://www.60millions-mag.com/kiosque/mensuels/chassez_les_molecules_toxiques/pas_si_inoffensive_la_cigarette_electronique_nbsp))
- 15 Williams M, Villarreal A, Bozhilov K, Lin S, Talbot P. Metal and silicate particles including nanoparticles are present in electronic cigarette cartomizer fluid and aerosol. *PLoS One*. 2013;8(3):e57987.
- 16 Chen IL. FDA summary of adverse events on electronic cigarettes. *Nicotine Tob Res*. 2013 Feb;15(2):615-6.
- 17 Chatham-Stephens K, Law R, Taylor E, Melstrom P, Bunnell R, Wang B, Apelberg B, Schier JG; Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Notes from the field: calls to poison centers for exposures to electronic cigarettes--United States, September 2010-February 2014. *MMWR. Morb Mortal Wkly Rep*. 2014 Apr 4;63(13):292-3.



- 
- 18 Ministerio de Justicia. Nota de prensa. 23 de abril de 2014 El Servicio de Información Toxicológica recibe la llamada un millón al cumplir nueve años de su informatización. Disponible en: <http://www.mjusticia.gob.es/cs/Satellite/es/1215197775106/Medios/1288788578181/Detalle.html>
- 19 Etter JF. Electronic cigarettes: a survey of users. BMC Public Health. 2010 May 4;10:231.
- 20 DKFZ. German Cancer Research Center (Ed.) Electronic Cigarettes – An Overview. Supplement March 2014. Red Series Tobacco Prevention and Tobacco Control. (Disponible en: [https://www.dkfz.de/de/tabakkontrolle/download/Publikationen/RoteReihe/Band\\_19\\_e-cigarettes\\_an\\_overview\\_supplement\\_March\\_2014.pdf](https://www.dkfz.de/de/tabakkontrolle/download/Publikationen/RoteReihe/Band_19_e-cigarettes_an_overview_supplement_March_2014.pdf))
- 21 Czogala J1, Goniewicz ML, Fidelus B, Zielinska-Danch W, Travers MJ, Sobczak A. Secondhand Exposure to Vapors From Electronic Cigarettes. Nicotine Tob Res. 2013. [Epub ahead of print] Disponible en: <http://ntr.oxfordjournals.org/content/early/2013/12/10/ntr.ntt203.abstract>.
- 22 Schripp T, Markewitz D, Uhde E, Salthammer T. Does e-cigarette consumption cause passive vaping? Indoor Air. 2013 Feb;23(1):25-31.
- 23 Williams M, Villarreal A, Bozhilov K, Lin S, Talbot P. Metal and silicate particles including nanoparticles are present in electronic cigarette cartomizer fluid and aerosol. PLoS One. 2013;8(3):e57987.
- 24 Zhang Y, Sumner W, Chen DR. In vitro particle size distributions in electronic and conventional cigarette aerosols suggest comparable deposition patterns. Nicotine Tob Res. 2013 Feb;15(2):501-8.
- 25 International Agency for Research on Cancer (IARC, 2013). Agents classified by the IARC Monographs, Volumes 1–108. Last update: 16 July 2013. Disponible en: <http://monographs.iarc.fr/ENG/Classification/index.php>.
- 26 ICO-WHO Simposia on Tobacco Control. Current challenges for global tobacco control: electronic cigarettes. Chronicle of the 2014 Symposium. L'Hopitalet (Barcelona), July 18th, 2014 (Disponible en: <http://www.icowhosymposia.net/>)
- 27 Igor Burstyn . CASAA. Peering through the mist: What does the chemistry of contaminants in electronic cigarettes tell us about health risks? Disponible en: <http://publichealth.drexel.edu/SiteData/docs/ms08/f90349264250e603/ms08.pdf>
- 28 Center for Tobacco Control. University of California, San Francisco. S. Glantz. New e-cig risk assessment uses the wrong standard. 08/08/2013. (Acceso :9 octubre 2013). Disponible en: <http://www.tobacco.ucsf.edu/new-e-cig-risk-assessment-uses-wrong-standard>.
- 29 Grana R, Benowitz N, Glantz SA. Background Paper on E-cigarettes (Electronic Nicotine Delivery Systems). University of California San Francisco. Prepared for WHO, 2014.
- 30 MMWR: Electronic Cigarette Use Among Middle and High School Students - United States, 2011–2012. September 2013, Vol. 62, No. 35. Disponible en: <http://www.cdc.gov/mmwr/pdf/wk/mm6235.pdf>
- 31 Utah Health Status Update: Electronic Cigarette Use Among Utah Students (Grades 8, 10, and 12) and Adults. Utah Department of Health, December 2013. Disponible en: [http://health.utah.gov/opho/publications/hsu/1312\\_ECig.pdf](http://health.utah.gov/opho/publications/hsu/1312_ECig.pdf)
- 32 Centers for Disease Control and Prevention (CDC) et al. Tobacco product use among middle and high school students - United States, 2011 and 2012. MMWR Morb Mortal Wkly Rep. (2013)
- 33 Goniewicz ML, Zielinska-Danch W. Electronic cigarette use among teenagers and young adults in Poland. Pediatrics. 2012 Oct;130(4):e879-85.
- 34 Global Youth Tobacco Survey (GYTS). Tobacco Free Initiative. WHO. (Acceso: 10/12/2013). Disponible en: <http://www.who.int/tobacco/surveillance/gyts/en/>



- 
- 35 B. Dautzenberg, P. Birkui, M. Noël, J. Dorsett, M. Osman and M. Dautzenberg, "E-Cigarette: A New Tobacco Product for Schoolchildren in Paris," *Open Journal of Respiratory Diseases*, Vol. 3 No. 1, 2013, pp. 21-24.
- 36 Popova L, Ling PM. Alternative tobacco product use and smoking cessation: a national study. *Am J Public Health*. 2013 May;103(5):923-30.
- 37 Adkison SE, O'Connor RJ, Bansal-Travers M, Hyland A, Borland R, Yong HH, et al. Electronic nicotine delivery systems: international tobacco control four-country survey. *Am J Prev Med*. 2013 Mar;44(3):207-15.
- 38 Kralikova E, Kubatova S, Truneckova K, Kmetova A, Hajek P. The electronic cigarette: what proportion of smokers have tried it and how many use it regularly? *Addiction*. 2012 Aug;107(8):1528-9.
- 39 King BA, Alam S, Promoff G, Arrazola R, Dube SR. Awareness and ever-use of electronic cigarettes among US Adults, 2010-2011. *Nicotine Tob Res*. 2013 Sep;15(9):1623-7.
- 40 Choi K, Forster J. Characteristics associated with awareness, perceptions, and use of electronic nicotine delivery systems among young US Midwestern adults. *Am J Public Health*. 2013 Mar;103(3):556-61.
- 41 TNS Opinion & Social (2012) Attitudes of Europeans towards tobacco. Special Eurobarometer 385, Wave EB77.1, commissioned by the Directorate General Health and Consumers of the European Commission, Brussels
- 42 Vardavas CI, Filippidis FT, Agaku IT. Determinants and prevalence of e-cigarette use throughout the European Union: a secondary analysis of 26566 youth and adults from 27 Countries. *Tob Control*. 2014 Jun 16.
- 43 Semana sin Humo. SemFYC: Nota de prensa Encuesta y Resumen XV Semana Sin Humo. 21 mayo 2014. Disponible en: <http://www.semanasinhumo.es/index.php>
- 44 Dawkins L, Turner J, Roberts A, Soar K. 'Vaping' profiles and preferences: an online survey of electronic cigarette users. *Addiction*. 2013 Jun;108(6):1115-25.
- 45 Goniewicz ML, Lingas EO, Hajek P. Patterns of electronic cigarette use and user beliefs about their safety and benefits: an Internet survey. *Drug Alcohol Rev*. 2013 Mar;32(2):133-40.
- 46 King AC, Smith LJ, McNamara PJ, et al. *Tob Control*. Published Online First: [May 21, 2014]
- 47 Kim AE, Lee YO, Shafer P, Nonnemaker J, Makarenko O. Adult smokers' receptivity to a television advert for electronic nicotine delivery systems. *Tob Control*. 2013 Oct 3. [Epub ahead of print]
- 48 Tan AS, Bigman CA. E-Cigarette Awareness and Perceived Harmfulness: Prevalence and Associations with Smoking-Cessation Outcomes. *Am J Prev Med*. 2014 Apr 28.
- 49 Duke JC, Lee YO, Kim AE, Watson KA, Arnold KY, Nonnemaker JM, Porter L. Exposure to Electronic Cigarette Television Advertisements Among Youth and Young Adults. *Pediatrics*;2014 (first online June 2, 2014).
- 50 Etter JF, Bullen C. Electronic cigarette: users profile, utilization, satisfaction and perceived efficacy. *Addiction*. 2011 Nov;106(11):2017-28.
- 51 Choi K, Fabian L, Mottey N, Corbett A, Forster J. Young adults' favorable perceptions of snus, dissolvable tobacco products, and electronic cigarettes: findings from a focus group study. *Am J Public Health*. 2012 Nov;102(11):2088-93
- 52 Barbeau AM, Burda J, Siegel M. Perceived efficacy of e-cigarettes versus nicotine replacement therapy among successful e-cigarette users: a qualitative approach. *Addict Sci Clin Pract*. 2013 Mar 5;8(1):5.



---

53 Bullen C, McRobbie H, Thornley S, Glover M, Lin R, Laugesen M. Effect of an electronic nicotine delivery device (e cigarette) on desire to smoke and withdrawal, user preferences and nicotine delivery: randomised cross-over trial. *Tob Control*. 2010 Apr;19(2):98-103.

54 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 Oct 11;11:786.

55 Polosa R, Morjaria JB, Caponnetto P, Campagna D, Russo C, Alamo A, Amaradio M, Fisichella A. Effectiveness and tolerability of electronic cigarette in real-life: a 24-month prospective observational study. *Intern Emerg Med*. 2013

56 Bullen C, Howe C, Laugesen M, McRobbie H, Parag V, Williman J, Walker N. Electronic cigarettes for smoking cessation: a randomised controlled trial. *Lancet*. 2013 Sep 9. (Available at: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0140673613615342>).

57 Caponnetto P, Campagna D, Cibella F, Morjaria JB, Caruso M, Russo C, Polosa R. Efficiency and Safety of an eElectronic cigAreTte (ECLAT) as tobacco cigarettes substitute: a prospective 12-month randomized control design study. *PLoS One*. 2013 Jun 24;8(6):e66317.

58 Caponnetto P, Polosa R, Russo C, Leotta C, Campagna D. Successful smoking cessation with electronic cigarettes in smokers with a documented history of recurring relapses: a case series. *J Med Case Rep*. 2011 Dec 20;5(1):585.

59 Center for Tobacco Control. University of California, San Francisco. S. Glantz. Italian e-cig study does not support the conclusion that e-cigarettes stimulate smoking cessation. 27jun 2013. Acceso :9 octubre 2013. Disponible en: <http://www.tobacco.ucsf.edu/italian-e-cig-study-does-not-support-conclusion-e-cigarettes-stimulate-smoking-cessation>

60 Hughes J R, Shiffman S, Callas P, Zhang J. A meta-analysis of the efficacy of over-the-counter nicotine replacement. *Tobacco Control* 2003;12:21–27.

61 Manzoli L, La Vecchia C, Flacco ME, Capasso L, Simonetti V, Boccia S, Di Baldassarre A, Villari P, Mezzetti A, Cicolini G. Multicentric cohort study on the long-term efficacy and safety of electronic cigarettes: study design and methodology. *BMC Public Health*. 2013 Sep 24;13(1):883.

62 Vickerman KA, Carpenter KM, Altman T, Nash CM, Zbikowski SM. Use of electronic cigarettes among state tobacco cessation quitline callers. *Nicotine Tob Res*. 2013 Oct;15(10):1787-91.

63 Brown J, Beard E, Kotz D, Michie S, West R. Real-world effectiveness of e-cigarettes when used to aid smoking cessation: a cross-sectional population study. *Addiction* 21 May 2014.

64 Siegel MB, Tanwar KL, Wood KS. Electronic cigarettes as a smoking-cessation: tool results from an online survey. *Am J Prev Med*. 2011 Apr;40(4):472-5.

65 Cahn Z, Siegel M. Electronic cigarettes as a harm reduction strategy for tobacco control: a step forward or a repeat of past mistakes? *J Public Health Policy*. 2011 Feb;32(1):16-31.

66 Tomar SL, Fox BJ, Severson HH. Is smokeless tobacco use an appropriate public health strategy for reducing societal harm from cigarette smoking? *Int J Environ Res Public Health*. 2009 Jan;6(1):10-24.

67 Mattick RP, Breen C, Kimber J, Davoli M. Methadone maintenance therapy versus no opioid replacement therapy for opioid dependence. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2009, Issue 3. Art. No.: CD002209.

68 Irekia. Euskadi.net. Propuestas de Gobierno. Anteproyecto de Ley de Adicciones. Disponible en: <http://www.irekia.euskadi.net/es/debates/967-anteproyecto-ley-adicciones?stage=presentation>

69 Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Notas de prensa. 18 diciembre 2013. Disponible en: <http://www.msssi.gob.es/gabinete/notasPrensa.do?id=3141>



---

70 Tobacco Free Initiative (TFI). Electronic cigarettes (e-cigarettes) or electronic nicotine delivery systems Statement revised on 3 June 2014 [http://www.who.int/tobacco/communications/statements/electronic\\_cigarettes/en/#](http://www.who.int/tobacco/communications/statements/electronic_cigarettes/en/#)

71 European Commission (2012) Commission Staff Working Document. Impact Assessment. Accompanying the document Proposal for a Directive of the European Parliament and of the Council on the approximation of the laws, regulations and administrative provisions of the Member States concerning the manufacture, presentation and sale of tobacco and related products. SWD(2012) 452 final, Part 1, 19 December 2012, [http://ec.europa.eu/health/tobacco/docs/com\\_2012\\_788\\_ia\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/tobacco/docs/com_2012_788_ia_en.pdf).

72 FDA [Sede Web] Tobacco Products. (Acceso: 12 junio 2014). Extending Authorities to Additional Tobacco Products. Disponible en: <http://www.fda.gov/TobaccoProducts/Labeling/ucm388395.htm>

73 EFE Economía. Nueva York prohíbe el uso de los cigarrillos electrónicos en lugares públicos. El País. 31 de diciembre de 2014. Economía. Disponible en: [http://economia.elpais.com/economia/2013/12/31/agencias/1388449216\\_497938.html](http://economia.elpais.com/economia/2013/12/31/agencias/1388449216_497938.html).

74 Comunicado de prensa del Ministerio de Sanidad. Francia. 27 junio 2013. <http://www.social-sante.gouv.fr/actualite-presse/42/communiqués/2322/cigarette-electronique-l15985.html>

75 Nota FDA Filipinas: <http://www.fda.gov/ph/mwg-internal/de5fs23hu73ds/progress?id=nw32VdtXAd>

76 Statement from specialists in nicotine science and public health policy. 26 mayo 2014. (acceso 12 junio 2014). Disponible en: <http://nicotinepolicy.net/documents/letters/MargaretChan.pdf>

77 Center for Tobacco Control. University of California, San Francisco. S. Glantz. 129 public health and medical authorities from 31 countries write WHO DG Chan urging evidence-based approach to ecigs. 16/06/2014. (Acceso 18 junio 2014). Disponible en: [http://tobacco.ucsf.edu/129-public-health-and-medical-authorities-31-countries-write-who-dg-chan-urging-evidence-based-approach#\\_edn1](http://tobacco.ucsf.edu/129-public-health-and-medical-authorities-31-countries-write-who-dg-chan-urging-evidence-based-approach#_edn1)

78 CNPT y OMC. El CNPT y la OMC envían al Senado una Declaración sobre la propuesta de regulación de cigarrillos electrónicos. Disponible en: <http://www.cnpt.es/documentacion/publicaciones/b78514b29250bcb9c5c52285b107c3ad8f473f4cafb729f67cb088f6ee983931.pdf>

79 Nota de prensa de XQNS. 3 años de ley de tabaco: Los cigarrillos electrónicos no pueden "trampear" los espacios sin humo. XQNS. 02/01/2014 (Acceso 07/01/2014). Disponible en: [http://www.porquenosotrosno.com/web/blog-detalle-post.asp?Id\\_Articulo=354](http://www.porquenosotrosno.com/web/blog-detalle-post.asp?Id_Articulo=354)

80 Nota de prensa. Nofumadores.org exige la equiparación de cigarrillos convencionales y electrónicos. Madrid, 28 de Mayo de 2014. (Acceso 12 junio 2014). Disponible en: <https://madmimi.com/s/6f92e4/preview>

81 Proposición no de Ley. Boletín Oficial de las Cortes Generales. Congreso de los Diputados, (28 de octubre y 13 de diciembre de 2013).

82 BOLETÍN OFICIAL DE LAS CORTES GENERALES. 122/000161 Proposición de Ley de modificación de la Ley 28/2005. 6 de junio de 2014. Disponible en: [http://www.congreso.es/public\\_oficiales/L10/CONG/BOCG/B/BOCG-10-B-184-1.PDF](http://www.congreso.es/public_oficiales/L10/CONG/BOCG/B/BOCG-10-B-184-1.PDF).