



MINISTERIO
DE SANIDAD, CONSUMO
Y BIENESTAR SOCIAL

SECRETARIA GENERAL
DE SANIDAD Y CONSUMO

DIRECCION GENERAL DE
SALUD PÚBLICA, CALIDAD
E INNOVACION

PRODUCTOS DE TABACO POR CALENTAMIENTO: Consideraciones de tipo sanitario y legal

Unidad de Prevención del Tabaquismo

4 de febrero de 2019

Contenido

Justificación de este informe:	1
1. Definición, tipos y características básicas de los productos:	2
2. Normativa aplicable y fiscalidad:	3
3. Efectos en la salud	5
3.1 Toxicidad de los compuestos	5
3.2 Toxicidad de las emisiones	6
3.3 Efectos de exposición al humo ambiental	8
3.4 Reducción de daños respecto al cigarrillo tradicional.....	8
4. Patrones de uso	11
5. Implicaciones de salud pública.....	14
6. Ideas clave	17
Bibliografía	18



Justificación de este informe:

Recientemente han surgido en el mercado nuevos productos de tabaco sin combustión, que se calientan a elevada temperatura, y que presentan algunas características diferentes de los cigarrillos convencionales. Estos productos de tabaco calentado o por calentamiento (“heated tobacco products” o “heat-not-burn” en inglés) parecen estar experimentando una rápida evolución, fruto de una agresiva estrategia de comunicación realizada por la industria del tabaco, la cual ha sido denunciada a nivel internacional y nacional.

Dada la novedad de dichos productos y debido a la escasa información independiente, podría producirse cierta confusión sobre su clasificación, características y efectos en salud. Este informe pretende recoger la evidencia científica disponible y clarificar los conceptos relacionados desde el punto de vista sanitario y legal, con el fin de garantizar la protección de la salud.



1. Definición, tipos y características básicas de los productos:

Según la Organización Mundial de la Salud, los productos de tabaco por calentamiento (PTC), son productos de tabaco procesado que son calentados en lugar de sufrir combustión. Al calentarlos, producen aerosoles que contienen nicotina, sustancia altamente adictiva procedente del tabaco, y otras sustancias químicas, procedentes de aditivos y aromas añadidos, que son inhaladas por los usuarios a través de la boquilla. Los PTC imitan el comportamiento de fumar de los cigarrillos tradicionales mediante el uso de dispositivos electrónicos de calentamiento¹.

En la Unión Europea, los productos de tabaco consumidos por calentamiento, tienen la consideración de “**productos del tabaco novedosos**” según la definición establecida en el apartado 14 del artículo 2 de 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 de los productos relacionados.

Actualmente en España se comercializa un solo tipo de estos productos (IQOS- “ I Quit Ordinary Smoking”, de Philip Morris), aunque hay varios modelos disponibles en otros mercados (Ploom TECH de Japan Tobacco International, Glo de British American Tobacco, y PAX de PAX Labs). Además existe un dispositivo híbrido llamado Glo iFUS también de British American Tobacco.

Todos ellos responden a un esquema de **tres constituyentes**:

1.- Un producto del tabaco: tabaco picado o en polvo, en forma de cigarrillo “stick” (caso del IQOS y Glo) o compactado “cápsula” (caso del Ploom y Pax). Los cigarrillos contienen tabaco prensado y empapado en propilenglicol y glicerina.

En el caso del IQOS los cigarrillos son más cortos que los cigarrillos de combustión, diseñados para ser insertados en un dispositivo cilíndrico hueco de acetato, y están constituidos por polvo de tabaco reconstituido, impregnado de propilenglicol y glicerina, insertado entre dos filtros y recubierto por una lámina de aluminio.



2.- Un dispositivo electrónico de calentamiento: específico para cada producto y necesario para calentar las unidades de tabaco a temperatura inferior a 400°C y así evitar la combustión. Está compuesto por:

- una batería,
- un software de control de calentamiento y
- una fuente de calor:
 - externa (lámina metálica que se calienta) para aerosolizar la nicotina de cigarrillos especialmente diseñados (por ejemplo, IQOS y Glo), o
 - una cámara sellada calentada para aerosolizar nicotina directamente de la cápsula de tabaco (por ejemplo, Ploom y Pax).
- una boquilla externa adaptable (en Ploom y Pax)

3. –El dispositivo de carga de la batería.

Como consecuencia de esta constitución, el dispositivo electrónico de calentamiento, junto con el cigarrillo o cápsula de tabaco, componen una unidad funcional única, al ser imposible su funcionamiento de manera independiente.

No se deben confundir los PTC con los dispositivos susceptibles de liberación de nicotina (cigarrillos electrónicos), ya que los primeros contienen tabaco y los segundos un cartucho o dispositivo con líquido que puede o no contener nicotina, pero no tabaco.

2. Normativa aplicable y fiscalidad:

Mediante este tipo de productos se presenta el tabaco en una forma no convencional y resulta necesario proceder a su encuadre dentro de la normativa actualmente vigente.

Como se ha señalado anteriormente para el ámbito europeo, los PTC entrarían dentro de la definición de “**producto del tabaco novedoso**” estando este concepto recogido en nuestro país a nivel reglamentario en el apartado ad) del artículo 3 junto con los artículos 23 y 24 del Real Decreto 579/2017, de 9 de junio, por el que se regulan determinados aspectos relativos a la fabricación, presentación y comercialización de los productos del tabaco y los productos relacionados.



Al ser el cigarrillo/cápsula un producto del tabaco, resulta aplicable 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 y en función del objeto de la misma al mencionar en su artículo 1 lo siguiente:

a) Establecer, con carácter básico, las limitaciones, siempre que se trate de operaciones al por menor, en la venta, suministro y consumo de los productos del tabaco, así como regular la publicidad, la promoción y el patrocinio de dichos productos, para proteger la salud de la población.

Cabe citar aquí que la consideración legal y sanitaria de este tipo de productos fue sometida recientemente al correspondiente análisis por parte de las autoridades sanitarias encargadas de la aplicación y control de la normativa aplicable. Como resultado de esta evaluación, el pasado 14 de febrero de 2018, se alcanzó un acuerdo unánime por parte de la Comisión de Salud Pública del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud² en el que se expresaba lo siguiente:

“Por tanto, les es de aplicación la Ley 28/2005, de medidas sanitarias frente al tabaquismo, y reguladora de la venta, suministro, consumo y publicidad de los productos del tabaco, con los mismos requerimientos que el resto de productos del tabaco en cuanto a restricciones en su venta, promoción, publicidad y patrocinio, y en relación a los espacios en los que está prohibido su consumo”.

A nivel de la Unión Europea, este Departamento ha llevado a cabo consulta relativa al tratamiento que otorgan a este producto las autoridades responsables de la implementación de la Directiva 2014/40/UE. Tras recibir respuesta de una parte de Estados miembros se observa un enfoque similar al de nuestra normativa.

Por último, cabe mencionar aquí que este producto se regula en EEUU bajo la Ley de Prevención del Tabaquismo Familiar y Control del Tabaco de 2009. Al respecto, la empresa Philip Morris solicitó que su producto IQOS fuese reconocido como “*producto de tabaco de riesgo modificado*” (MRPT). Este concepto, reconocido en la legislación de EEUU, se refiere a aquellos productos de tabaco que presentan menores riesgos para la salud de usuarios individuales y de la población en general en comparación con productos existentes en el mercado. La ley de 2009 otorga a la FDA amplia autoridad para aprobar o rechazar solicitudes de reconocimiento de productos MRTP.



En enero de 2018 el “*Tobacco Products Scientific Advisory Committee (TPSAC)*” de la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA), rechazó la pretensión principal de incluir el IQOS como un producto más seguro que un cigarrillo tradicional. También rechazó la afirmación de que cambiar de cigarrillos a IQOS pueda reducir los riesgos de enfermedades relacionadas con el tabaco, aprobó sólo la afirmación de que contiene menos sustancias químicas nocivas que un cigarrillo tradicional. Por todo ello, no pudo ser reconocido como “producto de tabaco de riesgo modificado”.

En cuanto a su consideración fiscal, la Subdirección General de Impuestos Especiales y de Tributos sobre el Comercio emitió el correspondiente informe tras analizar las características del único producto comercializado en España. Se consideró, dadas las características del producto, que *“provisionalmente hasta que este producto no disponga de una clasificación específica dentro de la Directiva 2011/64/UE o exista un pronunciamiento expreso por parte de los servicios de la Comisión Europea, este Centro Directivo considera que está sujeto al Impuesto sobre las Labores del Tabaco y debe tributar como “otras labores del tabaco”³.*

Por su parte, el dispositivo electrónico en sí, que es el soporte indispensable para consumir el producto por calentamiento, no está sujeto a impuestos especiales según lo previsto en la Ley 38/1992, de 28 de diciembre.

3. Efectos en la salud

Como el tabaco calentado es un producto reciente, existe escasa literatura sobre sus efectos en la salud y aún menos sobre sus efectos a largo plazo. Recientemente han aparecido algunos estudios independientes, que aportan mayor información, hasta ahora sólo emitida por las empresas implicadas y sus propios estudios.

En general, las investigaciones publicadas se centran en la toxicidad del producto y de las emisiones que genera al ser consumido. Además, se hace un gran hincapié en la comparación con el cigarrillo tradicional que genera combustión.

3.1 Toxicidad de los compuestos

En cuanto a su composición, los PTC son similares a un cigarrillo convencional. Para empezar, están compuestos por hojas de tabaco, las cuales tienen nicotina, un



alcaloide que utiliza la planta como insecticida natural frente a depredadores. Es conocida la elevada toxicidad y capacidad adictiva de la nicotina, siendo la principal causa de la adicción al tabaco, lo que conlleva un elevado riesgo de padecer otras enfermedades derivadas del consumo de tabaco.

Por otro lado, dada su estructura y composición, los PTC contienen otras sustancias que pueden tener implicaciones para la salud al ser sometidas a altas temperaturas. En ese sentido, se ha encontrado evidencia de pirolisis en estos productos y de la liberación a 90°C de un tóxico derivado del plástico (proveniente de un polímero utilizado en el filtro)⁴.

En general, en los cigarrillos se añaden cientos de excipientes que pueden ser tóxicos con o sin combustión. La Unión Europea recoge que existen en torno a 600 aditivos utilizados actualmente en productos de tabaco⁵, entre estos se encontrarían, por ejemplo, metales pesados como el hierro y titanio usados para colorar, o gomas y humectantes usados para dar forma al producto.

La FDA ha señalado que los PTC, al contrario que los cigarrillos convencionales, contienen glicerina y propilenglicol, los cuales forman un aerosol con características similares al de los cigarrillos electrónicos⁶. El glicerol al degradarse produce glicidol, acroleína y formaldehído, mientras que el propilenglicol genera acetol, 2-propenol y formaldehído⁷, siendo todos ellos tóxicos.

Finalmente, la FDA señala que la versión mentolada de uno de estos PTC (IQOS-Heets) tiene una elevada cantidad de mentol (13.6 mg/unidad)⁶. Hay evidencias de que el mentol en los cigarrillos, además de favorecer la inhalación en el consumo de tabaco, altera la metabolización de la nicotina, incrementando su absorción. Así, la Directiva 2014/40/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 3 de abril de 2014, prohíbe el uso de este compuesto como aroma característico en los cigarrillos convencionales y picadura de liar, con un periodo transitorio que finaliza en 2020.

3.2 Toxicidad de las emisiones



En cuanto a la información sobre los compuestos que se generan en las emisiones del tabaco al ser calentado, la literatura al respecto es aún escasa, especialmente la proveniente de fuentes independientes.

Existen algunos estudios de las propias compañías fabricantes en los que analizan las emisiones generadas al utilizar este tipo de productos⁸. En estos estudios se aprecia que al consumir PTC se generan diversos tipos de emisiones tóxicas y cancerígenas relacionadas con el tabaquismo, como nitrosaminas, benzopirenos y otros hidrocarburos cíclicos, así como gases tóxicos, como monóxido de carbono y los óxidos de nitrógeno. Este tipo de emisiones son peligrosas tanto para el consumidor como para aquellos expuestos.

Aunque según estos estudios del fabricante los niveles de estas emisiones son mucho menores en el PTC que en los cigarrillos tradicionales (llegando incluso a una reducción del 90%), los estudios independientes contradicen esta observación. En el estudio de R. Auer del 2017, se analiza las emisiones producidas por los PTC en circunstancias similares y se comparan con un cigarrillo tradicional⁹, presentando un descenso en los niveles de emisiones mucho menor, algunos disminuyendo menos de un 1%. Además, hay emisiones como el acenapteno (un hidrocarburo policíclico cancerígeno) que son casi el triple que en un cigarrillo convencional.

Otro estudio encontró que los niveles de alquitrán eran similares a los del tabaco tradicional¹⁰. Varios autores más han realizado estudios en esta línea, donde se pone de manifiesto la disparidad con los datos aportados por el fabricante^{11,12,13,14,15}, mostrando que la reducción de este tipo de emisiones con respecto al cigarrillo convencional no es tan elevada y que, en todo caso, son muy superiores a las de los cigarrillos electrónicos.

Además de los análisis en su composición, también se tienen otras evidencias sobre el carácter tóxico de las emisiones de los PTC. Se ha observado que aplicar emisiones de este tipo de productos en ratas daña su función endotelial, lo cual genera riesgo cardiaco y arterosclerosis¹⁶. También al aplicar in vitro este tipo de emisiones a cultivos celulares se ha incrementado la expresión del receptor PAFR, el cual es utilizado por la bacterias *Streptococcus pneumoniae* para infectar y provocar enfermedades respiratorias. Esta sobreexpresión del receptor PAFR ocurre de igual manera con el humo del tabaco tradicional y es la razón por la cual dicho consumo incrementa la



sensibilidad a este tipo de infecciones¹⁷. Finalmente, en 2016 se detectó en Japón el primer caso clínico de un paciente que sufría neumonía eosinofílica debido al consumo de PTC¹⁸.

Tomando todos estos estudios, queda patente que aún no existe suficiente información sobre las emisiones de estos productos y, en cualquier caso, no se pueden descartar sus efectos en aquellos que los consumen.

3.3 Efectos de exposición ambiental al aerosol

Sobre los efectos de la exposición al humo ambiental de los PTC también la evidencia es aún escasa. En el estudio de Carmela Protano de 2016 se simula la deposición de partículas de muy pequeño tamaño (menor de 1 μm , llamadas submicrómicas o PM1) en los pulmones tras el consumo de este tipo de productos¹². Aunque este estudio evalúa sólo la cantidad que se depositaría en los alveolos y no hace referencia al tipo de sustancias, se observa que los PTC liberan partículas submicrómicas, en mayor medida que un cigarrillo electrónico y menos que el tabaco tradicional. La exposición a este tipo de partículas puede implicar riesgos para la salud, lo que cobra especial importancia en espacios cerrados. Unos resultados similares se extraen del trabajo del mismo equipo en 2017, donde se observó que los PTC generan exposición a partículas en el aire y que los menores presentarían más riesgo porque reciben mayores dosis por unidad de masa corporal¹⁹. Por todo ello, aunque la evidencia es limitada, parece indicar que los PTC emiten sustancias peligrosas para las personas expuestas al aerosol y su uso no debe permitirse en lugares cerrados, como el resto de productos de tabaco.

Por último, en Japón se hizo un estudio sobre este tipo de productos²⁰, en el que un 37% de los participantes no fumadores manifestaron haber percibido síntomas por la exposición a unos PTC. Sin embargo, al tratarse de un estudio de percepción, es necesaria mayor información para poder atribuir dichos efectos a la exposición a los PTC.

3.4 Reducción de daños respecto al cigarrillo tradicional



El principal reclamo defendido por los fabricantes de los PTC es que, debido a su mecanismo de calentamiento sin combustión, se reducirían las emisiones, implicando un menor daño para la salud en comparación con los productos de tabaco tradicional. Esta afirmación por el momento no ha sido demostrada con suficiente evidencia científica, existiendo sólo la información aportada por los fabricantes y escasos estudios independientes. Como se mencionaba previamente, en ese mismo sentido se ha pronunciado también el “*Tobacco Products Scientific Advisory Committee*” de la FDA que, tras evaluar la información aportada por la empresa Philip Morris sobre su PTC (IQOS), rechazó su clasificación como “*producto de tabaco de riesgo modificado*” (productos de tabaco que presentan menores riesgos para la salud de usuarios individuales y de la población en general en comparación con productos existentes en el mercado).

En los informes emitidos para la evaluación de la FDA, la empresa presenta datos de reducciones en las emisiones asociadas a los productos de tabaco: nicotina, alquitrán y de otros 54 compuestos susceptibles de ser peligrosos, frente al cigarrillo convencional⁶. En todos los tipos de emisiones se consiguen reducciones superiores al 35% y en muchos casos llegan al 99%. Según sus datos, algunos de estos compuestos susceptibles de ser peligrosos se reducirían drásticamente, como el formaldehído (reducción del 66-91%) y la acroleína (89-95%). Sin embargo, esta afirmación parece discutible, ya que ambos productos se forman a partir de la combustión del glicerol y del propilenglicol, que se encuentran en mayor proporción que en el cigarrillo de referencia⁷, y cuya combustión ocurre a temperaturas inferiores de los 350°C que alcanza el producto.

Así mismo, el nivel de nitrosaminas disminuye en un 92-98% cuando, por lo general suelen ser más elevados en el tabaco reconstruido como el que usan los PTC estudiados (Heets para IQOS). En el informe de la FDA se sugiere que esta disminución puede deberse a que se utilizaron variedades de tabaco con menor propensión a la formación de nitrógeno o que fueron abonadas con menor cantidad de nitrógeno.

Comparando estos datos con estudios independientes, se observa una reducción significativa de este tipo de emisiones nocivas pero en ningún caso tan acusada como



en los datos del fabricante ^{6,15}. Sin embargo, en el trabajo de Auer y colegas, se observa por lo general una reducción débil en muchos de los compuestos en comparación al cigarrillo convencional⁹. Así, en este caso la acroleína se reduce en un 18% y el formaldehído en un 26% con respecto a lo que se obtuvo en el cigarrillo convencional, lo cual ha generado interés y cierta controversia²¹.

Por su parte, Savareear en 2017 encontró 205 sustancias diferentes en el aerosol del PTC estudiado (IQOS)²². Entre ellas, aparecen saborizantes, humectantes, e incluso un plastificante, en la línea de otro estudio mencionado⁴. De esos 205 compuestos, 82 nunca habían sido encontrados en el humo de un cigarrillo de combustión convencional. Además, 43 de ellos son compuestos que se encuentran en las hojas de tabaco, lo cual apunta a que puede que algunos compuestos del tabaco se estén liberando en el aerosol incluso a 350°C.

Un tipo de emisión relevante es la nicotina. Mientras que en estudios realizados por el fabricante se dice que la nicotina se encuentra en un 36-42% en el aerosol de los PTC (IQOS) en comparación con el cigarrillo convencional, en su informe destacan que la absorción de nicotina por parte del fumador es la misma que al fumar un cigarrillo normal, lo cual es de complicada demostración y parece contradecir lo anterior. Igualmente, una persona que consumiese PTC tendría, según estos datos, el mismo riesgo derivado del consumo de nicotina que una persona que use tabaco de combustión tradicional, con el correspondiente efecto adictivo que conlleva un mayor consumo de tabaco y, por tanto, de las patologías asociadas a este. Sobre este tema, Farsalinos encuentra en su comparación que la liberación de nicotina en el aerosol del PTC es menor que en el cigarrillo convencional, aunque no en una medida tan destacada como la obtenida por el fabricante y, en ambos casos, es mayor que en los cigarrillos electrónicos cuando la duración de la calada es corta²³.

Como resumen sobre esta comparación, la FDA concluye que al no producirse combustión es natural que muchos compuestos se reduzcan en el aerosol del tabaco calentado, pero se espera que otros que están relacionados con el glicerol y propileno glicol sigan apareciendo en cantidad similar, o incluso mayor ya que, por ejemplo, el IQOS tiene mayor cantidad de éstos. Además, es previsible que en las emisiones aparezcan otros productos considerados tóxicos, como por ejemplo pesticidas, que no se evaporen o destruyan a 350°C.



Por otro lado, como ha manifestado la OMS y estudios independientes, incluso si se demostrase una clara reducción de las emisiones nocivas de estos productos respecto al tabaco convencional, eso no implicaría directamente una reducción de los daños para la salud y aún no hay suficiente información para valorar los riesgos a medio-largo plazo¹.

Toda esta disparidad de datos sugiere que no se puede asegurar que los PTC sean menos perjudiciales que el tabaco por combustión, es necesaria mayor investigación independiente al respecto. En cualquier caso, los datos indican que este nuevo tipo de tabaco es dañino para la salud y, por lo tanto, no es un producto recomendable.

4. Patrones de uso

Dada la reciente aparición de los productos de tabaco calentado en el mercado, existen escasos datos sobre la prevalencia de consumo y patrones de uso. En ese sentido, son de utilidad los estudios realizados en Japón e Italia, lugares donde estos productos se introdujeron en 2014, actualmente se comercializa en 30 o más países. En ambos países se produjo un rápido aumento de las ventas de una marca concreta de PTC (IQOS). En Italia, las ventas de estos productos pasaron de ser escasas en 2015 (11 toneladas vendidas) a aumentar exponencialmente en los años siguientes (83 toneladas en 2016 y 519 toneladas de ventas del producto en 2017). En correspondencia, su cuota de mercado respecto al total de ventas de tabaco pasó del 0,01% en 2015 al 0,67% en 2017. Este aumento fue paralelo al volumen de búsquedas online de este producto²⁴. También en Italia se ha analizado el uso y perfil de los consumidores de este mismo PTC en 2017-2018, aunque la prevalencia general de uso es aún limitada, se ha observado que casi un 40% de las personas que habían probado IQOS eran no fumadores (30,9%) o exfumadores (8,7%); de forma similar, entre aquellos que expresaron su intención de probarlo había un 43% de no fumadores (35,9%) y exfumadores (7%)²⁵.

Según un completo estudio realizado en Japón²⁰, el uso de IQOS aumentó rápidamente entre 2015 y 2017, especialmente tras la aparición del producto en un programa popular de entretenimiento en televisión. La prevalencia de uso global se multiplicó por 10, pasando del 0,3% en enero-febrero de 2015 al 3,6% en enero-febrero 2017, mientras que la prevalencia de uso de otros nuevos PTC se mantuvo



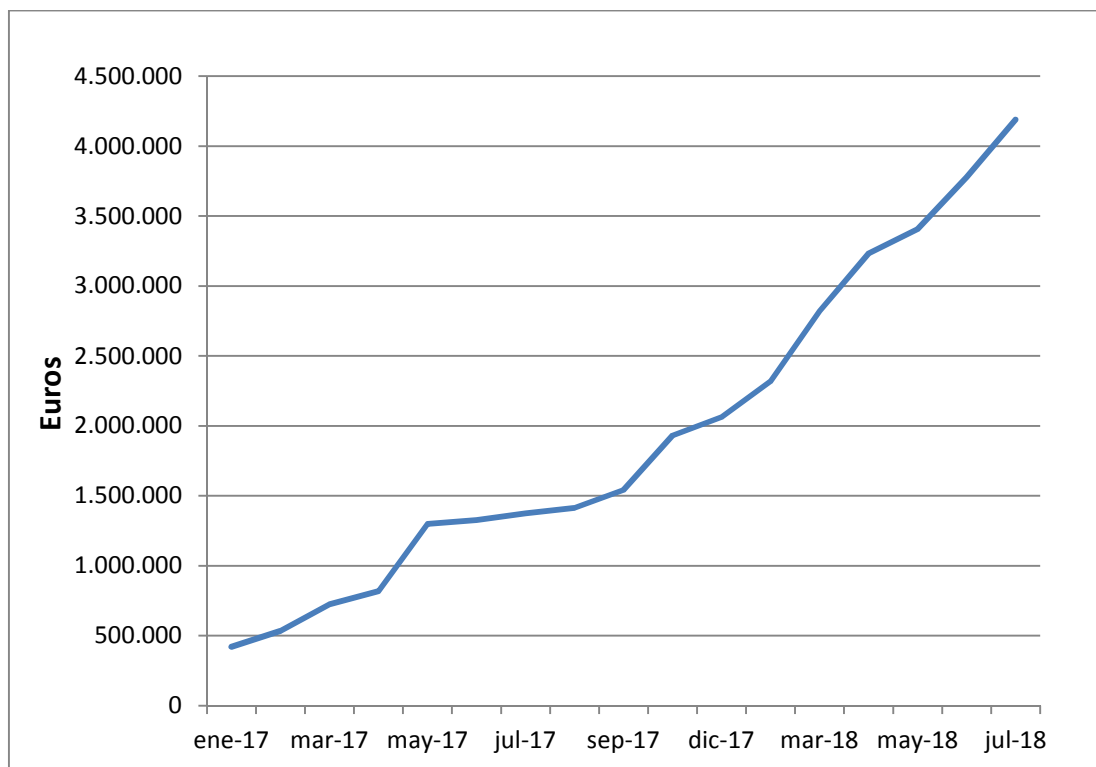
baja. Su consumo aumentó especialmente entre los fumadores con intención de abandono, pasando del 1,2% en 2015 al 18,8% en 2017 (entre aquellos que no habían utilizado nunca productos de este tipo ni cigarrillos electrónicos). La intención de dejar de fumar se ha considerado un predictor del uso de IQOS, así como el interés en el uso de cigarrillos electrónicos o haberlos utilizado en alguna ocasión, vivir en una zona de mayor deprivación socioeconómica, haber visto el programa en televisión (10,3% frente a 2,7% entre los que no lo vieron) y conocer la publicidad de productos de tabaco. Destaca el uso dual de PTC o cigarrillos electrónicos junto con productos de tabaco convencionales.

En esa línea, estos productos se han promocionado como un producto sofisticado, tecnológico, limpio y puro, valores que parecen haber resultado especialmente atractivos en Japón, donde probablemente existen factores culturales asociados a la percepción de los consumidores de este producto²⁶. Sin embargo, estos valores promocionados pueden tener importantes implicaciones que favorezcan su uso también en otros contextos, especialmente en determinados grupos, como los jóvenes.

Los primeros datos en España, facilitados por el Comisionado del Mercado de Tabacos, muestran las ventas de la marca disponible de cigarrillos utilizados como PTC (Heets, que se calientan por el dispositivo correspondiente, IQOS). En estos, se aprecia el marcado ascenso de las ventas mensuales, las cuales se han multiplicado por nueve entre enero de 2017 y julio de 2018 (de 419.942 a 4.189.859 euros de ventas mensuales respectivamente). Estos datos contrastan con el ligero descenso mantenido de las ventas de productos de tabaco convencionales de los últimos años, incluida la principal marca de cigarrillos del mismo fabricante aunque, en general, se trata de un mercado mucho más estable.



Ventas mensuales de cigarrillos para PTC en España (Enero 2017-Julio 2018)

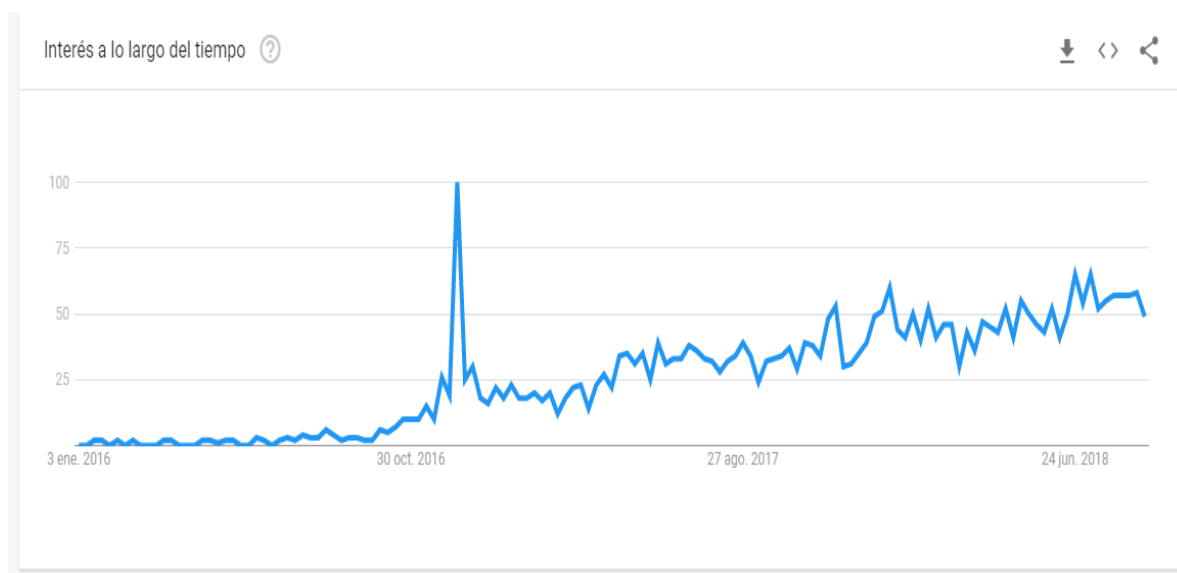


Datos facilitados por el Comisionado del Mercado de Tabacos. Incluye las diferentes variedades disponibles de cigarrillos para PTC en España (Heets)

Por otro lado, el volumen de búsquedas online de este producto ha aumentado de forma importante en nuestro país, desde finales de 2016. Este tipo de análisis se ha utilizado en varios estudios de otros países como una aproximación para valorar la rápida expansión de estos productos^{20,24}. En la tendencia se aprecian algunos picos que podrían coincidir con determinadas publicaciones en medios de comunicación sobre estos productos, esto iría en línea con las estrategias de este tipo de compañías, como se ha comentado, en Japón el consumo de estos productos aumentó especialmente tras su aparición en un programa de televisión.



Volumen de búsquedas online



Fuente: Google Trends. Término de búsqueda "IQOS" (enero2016-agosto2018)

5. Implicaciones de salud pública

La introducción de los PTC en el contexto actual de la epidemia de tabaquismo plantea diversas cuestiones que pueden ser analizadas desde dos marcos principales, los compromisos acordados en el Convenio Marco de la OMS para el Control de Tabaco, fundado en todo el conocimiento acumulado hasta la fecha sobre este área, y el marco de los Determinantes Sociales de la Salud, que nos permite contextualizar el consumo de tabaco más allá de las decisiones individuales.

Uno de los principales reclamos con el que estos productos se han intentado introducir en el mercado es el de la **reducción de daños frente a los productos de tabaco tradicionales**. Esta potencial reducción es aún cuestionable con la evidencia preliminar actualmente disponible. En cualquier caso, como producto de tabaco, no está exento de riesgo y no existe ningún nivel de seguridad asociado a su uso.

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 nicotina²⁷ y el objetivo de salud debería ser la cesación de dicha 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 heroína²⁸, se enmarcan en programas de la salud pública y se realizan con supervisión clínica. Eso no ocurre en este caso, en el que las mismas compañías que comercializan los productos de tabaco convencionales, con sus inherentes intereses económicos, están introduciendo estos productos en el mercado.

Además, la intención de dejar de fumar se ha considerado un predictor del uso de PTC en uno de los estudios más completos disponibles²⁰, esto puede plantear una **pérdida de la oportunidad para favorecer el abandono del consumo de tabaco** en los fumadores que podrían dejarlo con las herramientas que han demostrado eficacia y seguridad.

Por todo ello, la visión individual del concepto de reducción de daños, cuando existen productos y estrategias demostradas que ayudan a dejar de fumar definitivamente, y sobre todo, su explotación con fines comerciales, no parecen coincidir con la visión poblacional de la prevención del tabaquismo.

En cualquier caso, el abordaje de la deshabituación y la decisión sobre la intervención más apropiada, deben plantearse de forma individualizada (de entre todas las disponibles con evidencia demostrada y preferiblemente con la ayuda de un profesional sanitario).

Por otro lado, los primeros PTC parecen estar experimentando una rápida evolución en el mercado, fruto de una **agresiva estrategia de comunicación** realizada por industria del tabaco en los diversos países, denunciada a nivel internacional y nacional.

En nuestro país, esta situación motivó la publicación de un Acuerdo de la Comisión de Salud Pública del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, mencionado previamente, en el que se alerta sobre estos productos². Así mismo, la campaña de publicidad realizada sobre estos productos, prohibida por ser productos de tabaco, ha motivado diversas acciones legales, como la apertura de un expediente informativo en Cataluña y la denuncia de numerosas organizaciones sanitarias^{29,30}. A nivel nacional se están llevando a cabo las actuaciones correspondientes en colaboración con el resto de administraciones implicadas, tanto por parte de la Administración General del



Estado como de las autoridades sanitarias de las Comunidades Autónomas y atendiendo las denuncias formuladas por parte de los agentes interesados.

Esta agresiva campaña se presenta como un ejemplo más de las ya conocidas estrategias de la industria tabaquera, que han llevado a que el Convenio Marco de la OMS para el Control del Tabaco, firmado entre otros por España y la Unión Europea, reconozca que existe un conflicto de intereses entre la industria del tabaco y la salud pública de los ciudadanos y en el artículo 5.3 obliga a las Partes a la protección de las políticas de salud pública de los intereses comerciales y otros intereses creados de la industria del tabaco.

Adicionalmente, como ya ha ocurrido en el pasado con otros productos de tabaco, la estrategia de comunicación utilizada para difundir los PTC parece orientarse especialmente a determinados colectivos, como son los jóvenes y las mujeres. Así mismo, su presencia en los medios y la idea errónea de producto seguro irían contra los avances en la “desnormalización” del consumo de tabaco conseguidos hasta ahora. Todos estos elementos, junto el resto de factores del marco de determinantes sociales de la salud, tienen importantes implicaciones para el consumo de tabaco de la población.

Por todo ello, lejos de haber sido demostrada la seguridad de estos productos, se pone de manifiesto que es necesaria más investigación al respecto y que la evidencia para promocionar los PTC como estrategia de reducción de daños es débil e inconsistente, y parece responder únicamente a objetivos comerciales. En esta situación, es fundamental informar y proteger a la población de los intereses de la industria del tabaco y continuar avanzando en la prevención del tabaquismo.



6. Ideas clave

- Los Productos de Tabaco por Calentamiento (PTC) se incluyen en la definición de “producto del tabaco novedoso”, recogida en la Directiva 2014/40/UE, de 3 de abril de 2014 y el Real Decreto 579/2017, de 9 de junio.
- Al tratarse de productos del tabaco, les resulta aplicable la regulación específica referente a la venta, suministro, consumo y publicidad de los productos del tabaco (Ley 28/2005, de 26 de diciembre, y sus modificaciones). Así se ha reflejado también en el Acuerdo de la Comisión de Salud Pública del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud del 14 de febrero de 2018.
- Como todas las formas del tabaco, son peligrosos para la salud. No hay evidencia suficiente para afirmar que los PTC sean menos nocivos para la salud que los productos de tabaco convencional, ni para aquellas personas que los consumen, ni para aquellas expuestas a sus emisiones.
- La rápida introducción en el mercado de estos productos tiene diversas implicaciones de salud pública, pudiendo favorecer modificaciones en los patrones, incluso incorporar nuevos consumidores o la pérdida de oportunidad para el abandono del consumo en fumadores, así como una marcha atrás en la desnormalización del tabaco conseguida hasta ahora.
- La promoción de los PTC como estrategia de reducción de daños parece responder esencialmente a objetivos comerciales. El Convenio Marco de la OMS para el Control del Tabaco reconoce que existe un conflicto de intereses entre la industria del tabaco y la salud pública de los ciudadanos y obliga a las Partes a la protección de las políticas de salud pública de los intereses comerciales y otros intereses creados de la industria del tabaco.



Bibliografía

- 1 WHO. Heated tobacco products (HTPs) information sheet (http://www.who.int/tobacco/publications/prod_regulation/heated-tobacco-products/en/)
- 2 Comisión de Salud Pública. Consejo Interterritorial del SNS. Productos del tabaco y relacionados: implicación de su consumo en la salud pública. (http://www.mscbs.gob.es/ciudadanos/proteccionSalud/tabaco/docs/Acuerdo_Productos_Tabaco.pdf)
- 3 Resolución Vinculante de Dirección General de Tributos, V4134-15 de 23 de Diciembre de 2015 (<https://www.iberley.es/resoluciones/resolucion-vinculante-dgt-v4134-15-23-12-2015-1435309>)
- 4 Davis B, Williams M, Talbot P. IQOS: evidence of pyrolysis and release of a toxicant from plastic. *Tob Control*. 2018. <https://tobaccocontrol.bmj.com/content/early/2018/02/20/tobaccocontrol-2017-054104>
- 5 Aditivos del tabaco Public Health EU. (s.f.). (Obtenido de https://ec.europa.eu/health/scientific_committees/opinions_layman/tobacco/es/index.htm#il1)
- 6 US Food and Drug Administration, a federal agency of the US Department of Health and Human Services, issued a briefing document for the members of the Tobacco Products Scientific Advisory Committee (TPSAC). (Disponible en: <https://www.fda.gov/downloads/AdvisoryCommittees/CommitteesMeetingMaterials/TobaccoProductsScientificAdvisoryCommittee/UCM593109.pdf>)
- 7 Sleiman, M., Logue, J., Montesinos, V., et al. (2016). Emissions from electronic cigarettes: key parameters affecting the release of harmful chemicals. *Environmental Science & Technology*, 50, 9644-9651.
- 8 Maya I. Mitova, Pedro B. Campelos, Catherine G. Goujon-Ginglinger, Serge Maeder, Nicolas Mottier, Emmanuel G.R. Rouget, Manuel Tharin, Anthony R. Tricker, Comparison of the impact of the Tobacco Heating System 2.2 and a cigarette on indoor air quality, *Regulatory Toxicology and Pharmacology*, Volume 80, 2016
- 9 Auer R, Concha-Lozano N, Jacot-Sadowski I, Cornuz J, Berthet A. Heat-Not-Burn Tobacco Cigarettes: Smoke by Any Other Name. *JAMA Internal Medicine*. 2017;177(7):1050-1052.
10. Li X, Luo Y, Jiang X, Zhang H, Zhu F, Hu S, et al. Chemical Analysis and Simulated Pyrolysis of Tobacco Heating System 2.2 Compared to Conventional Cigarettes. *Nicotine Tob Res*. 2018 Jan 8.
- 11 O'Connell, G., P. Wilkinson, K. M. M. Burse, S. J. Stotesbury and J. D. Pritchard (2015). Heated tobacco products create side-stream emissions: implications for regulation. *J Environ Anal Chem* 2(5): 163.
- 12 Protano, C., M. Manigrasso, P. Avino, S. Sernia and M. Vitali (2016). Second-hand smoke exposure generated by new electronic devices (IQOS® and e-cigs) and traditional cigarettes: submicron particle behaviour in human respiratory system. *Ann Ig* 28(2): 109-112
- 13 Stephens, W. E. (2017). Comparing the cancer potencies of emissions from vapourised nicotine products including e-cigarettes with those of tobacco smoke. *Tob Control*, in press (<http://tobaccocontrol.bmj.com/content/early/2017/08/04/tobaccocontrol-2017-053808?rss=1>)



14 Ruprecht, A. A., C. De Marco, A. Saffari, P. Pozzi, R. Mazza, C. Veronese, G. Angellotti, E. Munarini, A. C. Ogliari, D. Westerdahl, S. Hasheminassab, M. M. Shafer, J. J. Schauer, J. Repace, C. Sioutas and R. Boffi (2017). Environmental pollution and emission factors of electronic cigarettes, heat-not-burn tobacco products and conventional cigarettes. *Aerosol Sci Technol* 51 (6): 674-684

15 Bekki, K., Y. Inaba, S. Uchiyama and N. Kunugita (2017). Comparison of chemicals in mainstream smoke in heat-not-burn tobacco and combustion cigarettes. *J UOEH* 39(3): 201-207.

16 Nabavizadeh, P., J. Liu, S. Ibrahim and M. L. Springer (2017). Abstract 16035: Impairment of endothelial function by inhalation of heat-not-burn tobacco aerosol. *Circulation* 136(Suppl 1)

17 Miyashita, L. and J. Grigg (2018). Effect of the iQOS electronic cigarette device on susceptibility to *S. pneumoniae* infection. *J Allergy Clin Immunol* 141(2): AB28

18 Kamada, T., Y. Yamashita and H. Tomioka (2016). Acute eosinophilic pneumonia following heat-not-burn cigarette smoking. *Respirology Case Reports* 4(6).

19 Protano C, Manigrasso M, Avino P, Vitali M. Second-hand smoke generated by combustion and electronic smoking devices used in real scenarios: Ultrafine particle pollution and age-related dose assessment. *Environ Int.* 2017 Oct;107:190-195.

20 Tabuchi T, Gallus S, Shinozaki T, Nakaya T, Kunugita N, Colwell B. Heat-not-burn tobacco product use in Japan: its prevalence, predictors and perceived symptoms from exposure to secondhand heat-not-burn tobacco aerosol. *Tob Control.* 2017

21 Caruso M, Polosa R. Perplexing Conclusions Concerning Heat-Not-Burn Tobacco Cigarettes. *JAMA Intern Med.* 2017 Nov 1;177(11):1699.

22 Savareear, B., Lizak, R., Brokl, M., et al. (2017). Headspace solid-phase microextraction coupled to comprehensive two-dimensional gas chromatography–time-of-flight mass spectrometry for the analysis of aerosol from tobacco heating product. *Journal of Chromatography, 1520*, 135-142

23 Farsalinos, K., Yannovits, N., Sarri, T., et al. Nicotine Delivery to the Aerosol of a Heat-Not-Burn Tobacco Product: Comparison With a Tobacco Cigarette and E-Cigarettes. *Nicotine Tob Res.* 2018 Jul 9;20(8):1004-1009

24 Liu X, Lugo A, Spizzichino L, Tabuchi T, Gorini G, Gallus S. Heat-Not-Burn Tobacco Products Are Getting Hot in Italy. *J Epidemiol.* 2018 May 5;28(5):274-275

25 Use of Novel Products in Europe, the Italian Case. S Gallus. IRCCS-I. Mario Negri. Reunión ENSP sobre productos novedosos. Bruselas, 8 noviembre 2018

26 Hair EC, Bennett M, Sheen E, Cantrell J, Briggs J, Fenn Z, Willett JG, Vallone D. Examining perceptions about IQOS heated tobacco product: consumer studies in Japan and Switzerland. *Tob Control.* 2018 May 15

27 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.



28 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.

29 Médicos y pacientes “El CNPT exige para el producto “IQOS” la misma normativa que se aplica al resto del tabaco” Disponible en: <http://www.medicosypacientes.com/articulo/el-cnpt-exige-para-el-producto-iqos-la-misma-normativa-que-se-aplica-al-resto-del-tabaco?platform=hootsuite>

30 Heraldo “Piden al Gobierno que acabe con la "publicidad trampa" del tabaco” Disponible en: <https://www.heraldo.es/noticias/suplementos/salud/2018/05/08/piden-gobierno-que-acabe-con-publicidad-trampa-del-tabaco-1242655-1381024.html>