



Ministerio
de Salud Pública

Día Mundial sin Tabaco 2021

COMPROMETERSE A DEJAR EL TABACO

Selección de materiales del Seminario virtual organizado en forma conjunta por la Organización Panamericana de la Salud y el Programa Nacional para el Control del Tabaco del Ministerio de Salud Pública de Uruguay

31 de mayo de 2021

Con el apoyo de la Organización Panamericana de la Salud

OPS



Organización
Panamericana
de la Salud



Organización
Mundial de la Salud
OFICINA REGIONAL PARA LAS Américas

Día Mundial sin Tabaco 2021
COMPROMETERSE A DEJAR EL TABACO

CONTENIDO

Contenido ... 3
Prólogo Ministerio de Salud Pública ... 4
Prólogo OPS/OMS en Uruguay ... 6
Introducción ... 8

DESAFÍOS DEL PROGRAMA NACIONAL DE CONTROL DEL TABACO PARA PROMOVER LA CESACIÓN DEL CONSUMO ... 11

Situación epidemiológica actual en Uruguay ... 11 / Desafíos para el fortalecimiento de las políticas de control de tabaco ... 15

RELEVAMIENTO DE LAS UNIDADES DE TABAQUISMO EN URUGUAY ... 17

Importancia del tema ...17 / Relevamiento y resultados ... 18 / Conclusiones ... 20

ACTUALIZACIÓN DE EVIDENCIA SOBRE PRODUCTOS DE TABACO CALENTADO ... 21

Introducción ... 21 / Emisiones de los productos de tabaco calentado ... 22 / Nicotina ... 22 / Sustancias dañinas y potencialmente dañinas ... 23 / Efectos sobre la salud ... 23 / Exposición pasiva ... 23 / Rol en la cesación tabáquica ... 24 / Impacto a nivel de jóvenes y de no fumadores ... 24 / Aspectos normativos ... 25 / El dictamen de la FDA ... 26 / Mensajes clave ... 26 / Bibliografía ... 29

OPCIONES REGULATORIAS DE LOS PRODUCTOS DE TABACO CALENTADO Y PROGRESIVIDAD DE LA PROTECCIÓN ... 33

APORTES DESDE LA MESA DE COMENTARIOS ... 39

Panamá ... 39 / Brasil ... 40 / México ... 41

CONCLUSIONES PRELIMINARES DEL SEMINARIO ... 43

Prólogo Ministerio de Salud Pública

Comprometerse a dejar el tabaco... desafiar la cesación en su consumo... abandono del tabaquismo... podemos ponerle diferentes miradas y nombres, al reto que en este año nos propone la Organización Mundial de la Salud en el Día Mundial Sin Tabaco 2021.

El Artículo 14 del Convenio Marco de la OMS para el Control del Tabaco, es uno de los pilares fundamentales para la regulación y el control del tabaco en el mundo, y es uno de los más complejos. No requiere largas discusiones parlamentarias, o normativa compleja, ni requiere de grandes discusiones filosóficas, políticas, ideológicas, sobre cómo y qué hacer. La enorme complejidad de la implementación de este artículo radica en poder aplicar eficaz y eficientemente, la integralidad de las medidas de cesación, para lograr verdaderos resultados en la recuperación de las personas que han caído en esta adicción, la principal causa de muerte prevenible en el mundo.

Se piensa que promover la cesación del consumo de tabaco es algo que deben hacer los médicos, las instituciones de salud, o sólo quienes están científicamente en el tema, y la cesación al igual que todas las políticas de control de tabaco, como todos los artículos del CMCT, tienen una integralidad indisoluble.

Si no entendemos que parte de la cesación es estimular que la publicidad, promoción y patrocinio de los productos de tabaco sea cada vez menor, si no entendemos que parte de la colaboración para el capítulo de cesación es que una adecuada política fiscal, con aumento diferencial de precios sea un verdadero freno para aquellos que inician o quieren mantenerse sin consumir o dejar el consumo, y así con todas las medidas sinérgicas, difícilmente podamos comprometernos con la cesación. El CMCT es una enseñanza de cómo se deben realizar las políticas públicas, particularmente las sanitarias, en interrelación e integralidad.

La pandemia de SARS-COV2 requiere un esfuerzo adicional porque el consumo de tabaco agrava la evolución de la enfermedad. Al mismo tiempo, los equipos de salud están abocados a la imprescindible asistencia de la COVID-19 y se dificulta abordar los factores de riesgo como el consumo de tabaco.

La introducción al mercado de productos novedosos y emergentes para consumo de

tabaco es un desafío inmediato, porque su uso no está exento de riesgos y la experiencia ha demostrado que una de las consecuencias es un rápido aumento del consumo de tabaco, tanto en sus formas novedosas como tradicional.

Sabiendo que las amenazas siempre latentes de los estímulos para que cada vez más personas caigan en la adicción tabáquica -que en definitiva es lo que persigue quienes comercializan estos productos-, están siempre sobre nosotros, tenemos que ser suficientemente inteligentes, unidos y consecuentes para lograr lo que queremos conseguir, proteger a las generaciones presentes y futuras de las devastadoras consecuencias sanitarias, económicas y ambientales del consumo de tabaco y de la exposición al humo de tabaco.

Desde el Ministerio de Salud Pública, agradecidos por poner siempre nuestra voz, por trabajar en forma colaborativa, y por seguir contribuyendo a un mundo mejor, cada vez con menos tabaquismo, y con esta Política de Estado irrenunciable que debe seguir modelando nuestro futuro.

Dr. Daniel Salinas
Ministro de Salud Pública

Prólogo OPS/OMS en Uruguay

La presente publicación se enmarca en el esfuerzo por compartir los contenidos más relevantes del Seminario por el Día Mundial Sin Tabaco, centrado en los DESAFÍOS DE LA CESACIÓN DEL CONSUMO DE TABACO EN 2021, donde se generó un fecundo intercambio entre responsables de las políticas gubernamentales, académicos, referentes de la sociedad civil organizada y de la OPS, para orientar la agenda de los próximos meses en esta materia, en el contexto de la pandemia y de las respuestas de recuperación del sistema de salud en la post-pandemia.

El Día Mundial Sin Tabaco fue creado por los Estados Miembros de la OMS en 1987 y se conmemora el 31 de mayo de cada año para sensibilizar sobre los efectos nocivos del tabaco y de la exposición al humo de tabaco, y para desalentar el consumo de tabaco en cualquier forma. El tabaco mata más de 8 millones de personas cada año.

Uruguay ha liderado en la región y en el mundo la lucha contra el consumo de tabaco. Ha contado con un marco normativo sólido, una rectoría en la materia muy clara, una comunidad académica que ha producido evidencias que dieron sustento a las políticas públicas y una sociedad civil organizada que ha contribuido a sostener las acciones amplificando su base social. La OPS ha reconocido y apoyado esos esfuerzos y logros.

El país enfrenta en la actualidad múltiples desafíos para promover y ayudar a dejar el consumo de tabaco. La pandemia de SARS-COV2 requiere un esfuerzo adicional porque el consumo de tabaco generara vulnerabilidades para adquirir infecciones respiratorias y se ha demostrado que agrava la evolución de la enfermedad. Asimismo, los equipos de salud están abocados a la imprescindible asistencia de la COVID-19 y se generan barreras en el abordaje de los factores de riesgo como el consumo de tabaco.

La comunidad internacional está muy atenta a las decisiones de Uruguay en políticas de control de tabaco, porque ha sido pionero y líder en esta área, lo que enfrenta al país a una responsabilidad que trasciende el impacto en la salud de la población a nivel nacional.

Particular atención merece el reconocimiento de la Organización Mundial de la Salud al Fondo Nacional de Recursos (FNR) de Uruguay, materializado en el Premio

del Día Mundial sin Tabaco por su contribución destacada en el avance de las políticas y medidas incluidas en el Convenio Marco de la OMS para el Control del Tabaco y sus directrices. En este año, con el tema “Comprometerse a dejar el tabaco”, el premio es un reconocimiento a quienes trabajan en crear entornos más saludables y propicios para dejar de fumar, aumentar el acceso a los servicios de tratamiento del tabaquismo, crear conciencia sobre las tácticas de la industria tabacalera y empoderar a los usuarios de tabaco para que intenten dejar el consumo en todas sus formas.

El Seminario virtual ha sido el ámbito para el reconocimiento a los miembros de su Comisión Administradora Honoraria del FNR, como el Sr. Ministro Dr. Daniel Salinas y el Sr. Director General de la Salud, Dr. Miguel Asqueta y también los responsables de la Gestión concreta del FNR, como la Directora General Cra. María Ana Porcelli, y la Directora Técnica, Dra. Rosana Gambogi. A todos ellos, y a través de ellos a todos los funcionarios del FNR, nuestro reconocimiento por su compromiso y sus esfuerzos sostenidos en el tiempo.

El Programa de Tratamiento de la Dependencia al Consumo de Tabaco del FNR se inició en 2004, orientado a pacientes sometidos a revascularización coronaria, casi inmediatamente se amplió a la población general en todo el país a través de convenios con instituciones asistenciales y no asistenciales interesadas en incorporar el tratamiento del tabaquismo. Se conformó así una red nacional de Unidades de Tabaquismo en la que FNR cumple un rol de coordinación, evaluación y apoyo a los grupos de la red con la provisión gratuita de medicamentos específicos y un sistema de registro electrónico centralizado. Su situación actual y los nuevos desafío en el contexto de COVID-19 han sido materia de intercambio en el seminario.

Consideramos que los contenidos de esta publicación serán útiles en el país y la región, para continuar y estimular las tareas de abogacía hacia un mejor control del consumo de tabaco a través de políticas públicas intersectoriales vigorosas, que tendrán como resultado una mejor salud de la población y la reorientación de recursos hacia una mejor calidad de vida.

Dra. Lilian Reneau-Vernon

Representante interina OPS/OMS en Uruguay

Introducción

Los Estados miembros de la Organización Mundial de la Salud (OMS) reunidos en 1987 en la Asamblea Mundial de la Salud, crearon el Día Mundial sin Tabaco que se celebraría el 31 de mayo de cada año con el objetivo de alertar acerca de los peligros asociados al consumo de tabaco y las prácticas de la industria tabacalera, así como informar sobre los esfuerzos de la OMS para abordar la principal epidemia prevenible que constituye el consumo de tabaco y sus consecuencias letales¹.

Cada año la OMS establece un lema para destacar alguno de los aspectos establecidos en el Convenio Marco para el Control del Tabaco y fomentar su implementación como estrategia efectiva para enfrentar la epidemia de tabaquismo a nivel global. En 2021, en el marco de la pandemia de Covid-19, la OMS ha decidido destacar la importancia de promover el abandono del consumo de tabaco bajo el lema “Comprometerse a dejar el tabaco”. Esta decisión resulta de especial relevancia considerando que los fumadores presentan mayor riesgo de adquirir la infección y mayor riesgo de sufrir complicaciones en su evolución.

En ese marco la Organización Panamericana de la Salud/Organización Mundial de la Salud en conjunto con el Programa Nacional para el Control del Tabaco organizaron la realización de un webinar en el cual se trataron distintos aspectos de la cesación. Existen tratamientos de eficacia comprobada para el abandono del consumo de tabaco. La introducción en los últimos años de productos de tabaco novedosos y emergentes constituyen un desafío para las políticas de control de tabaco en general y la cesación del consumo en particular, lo que motivó su inclusión en la agenda del webinar.

Se contó con la presencia de la Dra. Lilián Renau-Vernon, Representante interina de OPS/OMS en Uruguay, Dra. Adriana Blanco Marquizo, Jefa del Secretariado del CMCT-OMS, Dr. Miguel Asqueta, Director General de Salud del Ministerio de Salud Pública (Uruguay), Dra. Elba Esteves, Directora del Programa Nacional para Control del Tabaco del Ministerio de Salud Pública (Uruguay), los siguientes expositores

1 - <https://www.who.int/es/campaigns/world-no-tobacco-day> consultado 1 de junio de 2021

nacionales e internacionales: Dra. Adriana Rodríguez (Sociedad Uruguaya de Tabacología – SUT, Uruguay), Dra. Laura Llambí (Hospital de Clínicas, Universidad de la República, Uruguay), Dr. Francisco Armada (OPS/OMS, Washington DC), Dr. Alejandro Morlachetti (OPS/OMS, Washington DC), Dr. Wilson Benia (OPS/OMS Uruguay) y una mesa de comentaristas integrada por la Dra. Reina Roa (Panamá), Dra. Tania Cavalcante (Brasil) y Mtro. Juan Arturo Sabines (México), coordinada por el Dr. Eduardo Bianco, Director del Centro de Cooperación Internacional para el Control del Tabaco de Uruguay.

Uruguay ha liderado en la región y en el mundo la lucha contra el consumo de tabaco ha contado con un marco normativo sólido, una rectoría en la materia muy clara, una comunidad académica que ha producido evidencia que dio sustento a las políticas públicas y una sociedad civil organizada que ha contribuido a sostener las acciones amplificando su base social. La OPS/OMS ha reconocido y apoyado esos esfuerzos y logros y, sin lugar a duda, lo seguirá haciendo. Con este ejemplo de liderazgo y compromiso, sin duda la comunidad internacional está muy atenta a las decisiones de Uruguay en políticas de control de tabaco, lo que enfrenta al país a una mayor responsabilidad, que trasciende el impacto en la salud de la población a nivel nacional.

Lilían Reneau-Vernon / Representante OPS/OMS en Uruguay (int)

Cuando hablamos de abandono del tabaco, el art. 14 del CMCT-OMS, especialmente enfocado en cesación, es parte de una estrategia de control de tabaco. Pero todas las otras medidas de impacto poblacional como los ambientes libres de humo de tabaco, la prohibición de publicidad, las advertencias sanitarias y los impuestos son importantes y tienen que ser parte, porque cesación en un país sin contexto de control de tabaco no va a funcionar. Tenemos que dar a las personas que quieren dejar de fumar, no sólo la ayuda para que puedan hacerlo sino también el contexto, como es la base de la promoción de la salud. Los ambientes tienen que ser conductores hacia una vida más saludable.

Adriana Blanco Marquizo / Jefa del Secretariado del CMCT-OMS

Se piensa que la cesación es algo que deben hacer los médicos o las instituciones que trabajan en cesación, y la cesación al igual que todas las políticas de control de tabaco, al igual que todos los artículos del Convenio Marco, tiene una integralidad indisoluble.

Miguel Asqueta / Director General de Salud - MSP

DESAFÍOS DEL PROGRAMA NACIONAL DE CONTROL DEL TABA- CO PARA PROMOVER LA CESACIÓN DEL CONSUMO

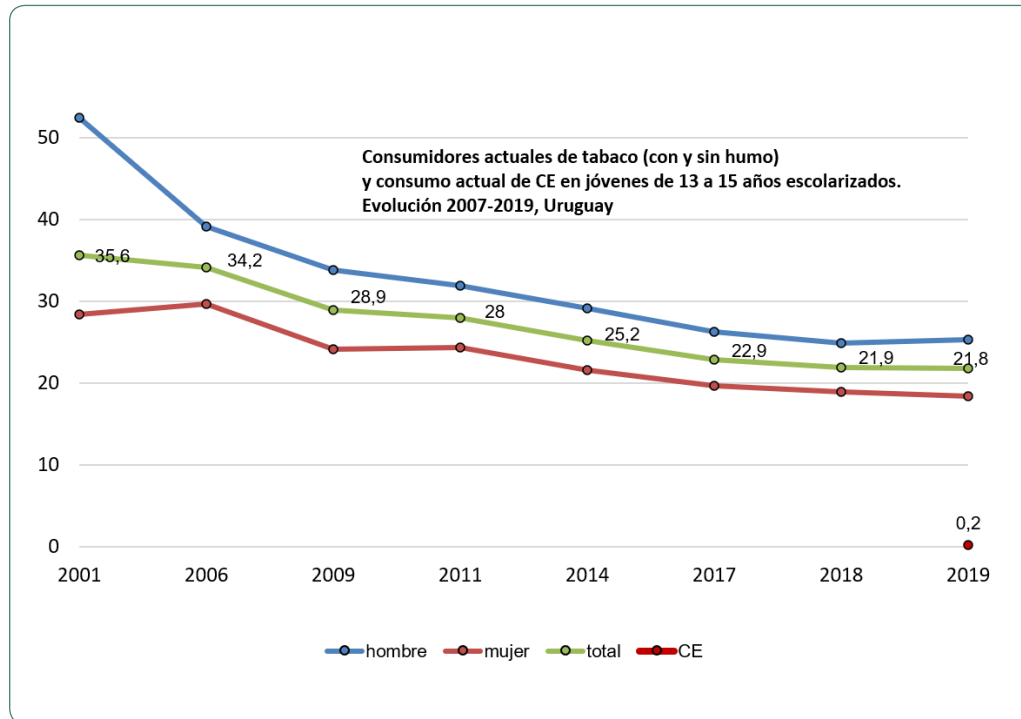
Dra. Elba Esteves

*Directora del Programa Nacional para Control del Tabaco del
Ministerio de Salud Pública - Uruguay*

Situación epidemiológica actual en Uruguay

Al analizar la situación epidemiológica, los indicadores de consumo tanto en adultos como en jóvenes constituyen el eje central. En los últimos 16 años se ha avanzado de manera muy importante. La prevalencia de consumo en la población de 15 a 64 años mostró un descenso destacado, desde alrededor del 35% en 2006 a cerca del 20% en 2014, pero esta disminución se produjo principalmente entre 2006 y 2009 y eso tuvo que ver con la aplicación en forma casi conjunta de las medidas contenidas en el Convenio Marco. En cuanto al uso de dispositivos electrónicos, el 0,2% de la población adulta ha usado cigarrillo electrónico en los últimos 30 días.

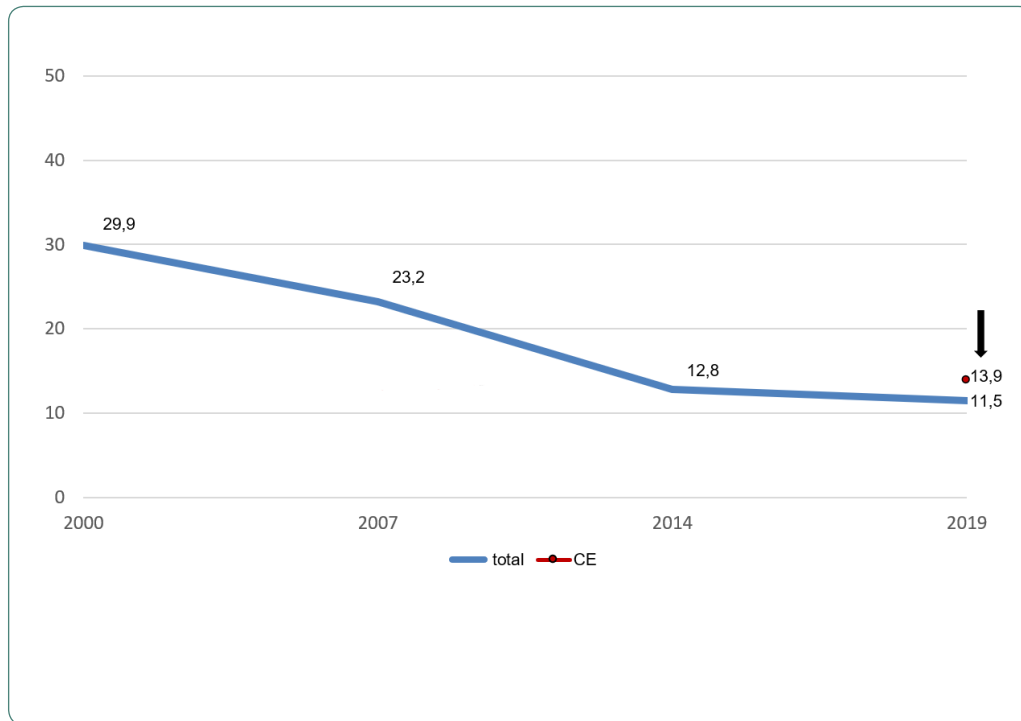
Gráfico 1- Fumadores actuales de 15 a 64 años, según sexo.
Consumo actual de cigarrillo electrónico. Evolución 2001 – 2019, Uruguay



La población joven también mostró un claro descenso en la prevalencia hasta el año 2014, de acuerdo a la Encuesta Mundial de Tabaquismo en Jóvenes (GYTS por su sigla en inglés) que se realiza en adolescentes de 13 a 15 años. Sin embargo, a partir de 2014 puede decirse que está en una meseta.

Asimismo, resulta preocupante el uso de dispositivos electrónicos en esta población (13%), que incluso sobrepasa el consumo del conjunto de productos de tabaco (fumado y sin humo). La detención del descenso de la prevalencia sumado a la aparición del uso de dispositivos electrónicos en porcentajes que superan ampliamente a lo observado en adultos constituye un llamado de atención a encarar.

Gráfico 2 – Consumidores actuales de tabaco (con y sin humo) y consumo actual de cigarrillo electrónico en jóvenes de 13 a 15 años escolarizados. Evolución 2007-2019, Uruguay.



Fuente: Encuesta Mundial de Tabaquismo en Jóvenes. GYTS. CDC; MSP; JND.

*sin cambios significativos respecto al anterior.

La epidemia de tabaquismo tiene un alto impacto sobre el sistema de salud, siendo responsable de más de 6.000 muertes por año en nuestro país, así como un alto costo desde el punto de vista económico. Uruguay gasta 1.5% del PBI en el tratamiento de las enfermedades tabaco-dependientes, lo cual representa 16% del gasto público en salud anualmente. Sin embargo, la recaudación por impuestos al tabaco es menor al 30% del gasto.

Gráfica 3 - Mortalidad por causas vinculadas al consumo de tabaco, según sexo. Uruguay. 2010.

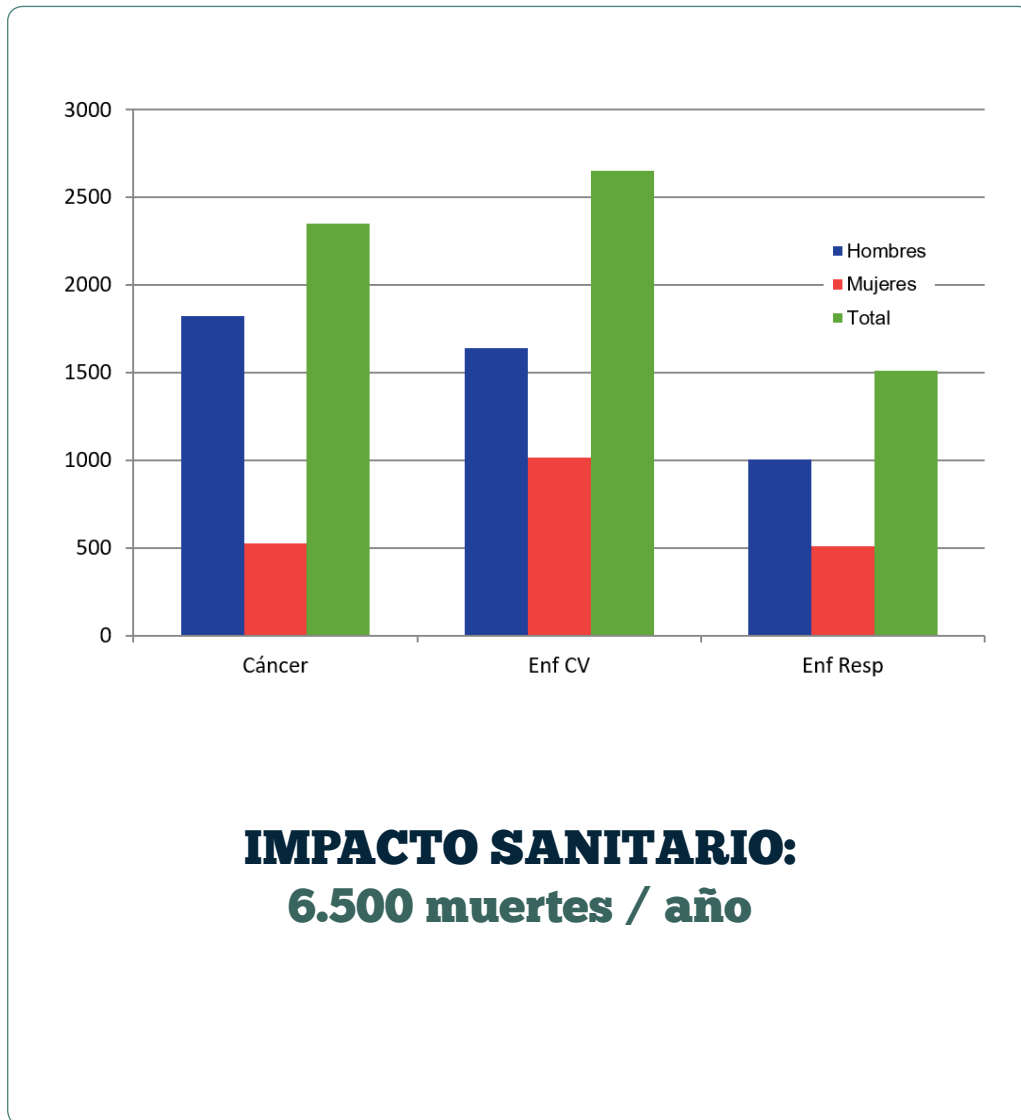
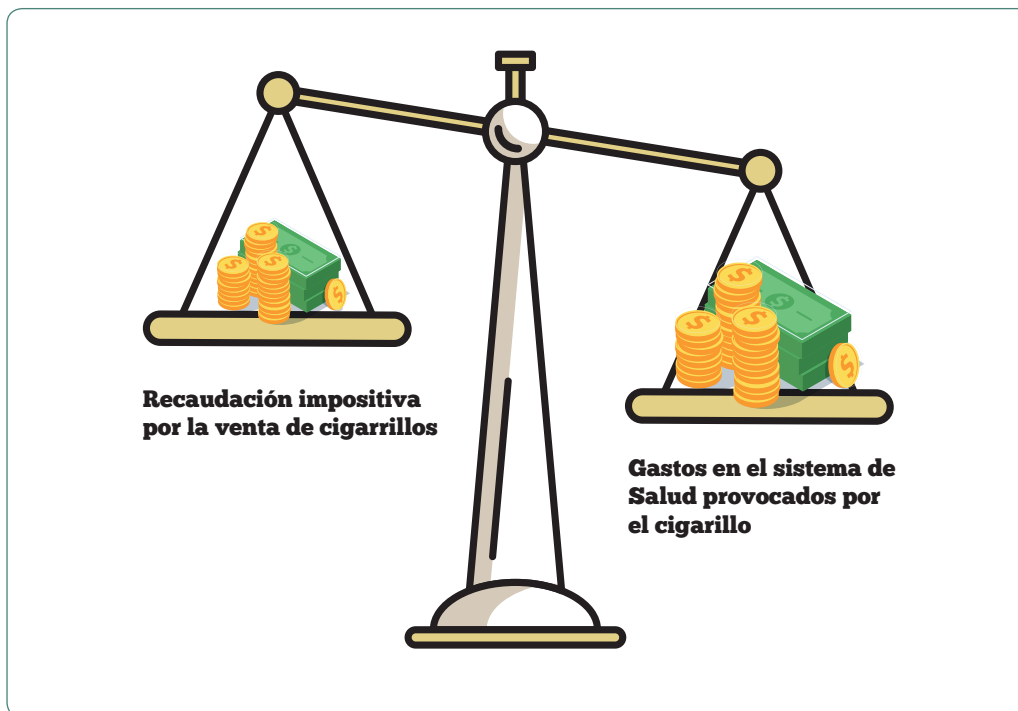


Gráfico 4 – Impacto económico

**1.5% del PBI y 16.6% del gasto público anual en Salud
Recaudación por impuestos menos de 30% del gasto**



Fuente: Bardach A y col. Carga de enfermedad atribuible al uso del tabaco en Uruguay y potencial impacto del aumento del precio a través de impuestos. Documento técnico IECS N° 19. Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria, Buenos Aires. Noviembre de 2016.

Desafíos para el fortalecimiento de las políticas de control de tabaco

El avance en la implementación del CMCT-OMS implica la consideración de dos grupos de medidas por parte de las autoridades sanitarias:

a) Medidas referidas a aspectos específicos de cesación.

El fortalecimiento de los servicios de ayuda para dejar de fumar requiere intervenciones en las siguientes áreas:

- Realización de intervención mínima sistemática en cesación, en todos los servicios de salud.
- Capacitación amplia de los equipos de salud en intervención mínima, para lo cual se cuenta con los recursos humanos y materiales necesarios.
- Una línea telefónica de ayuda proactiva y gratuita para llegar a todos los fumadores, especialmente importante dado que la cobertura telefónica llega a prácticamente a todo el país.
- Programa de intervención intrahospitalaria en cesación, para garantizar al menos la abstinencia nicotínica durante la internación.
- Reforzar las unidades de tratamiento del tabaquismo y aumentar la disponibilidad de tratamiento farmacológico.
- Desarrollar el uso de tecnologías de la información y comunicación (TIC).

b) Medidas sinérgicas que reducen la demanda de productos de tabaco

La implementación de otros artículos del CMCT-OMS actúa de forma sinérgica promoviendo la cesación del consumo de tabaco:

- Aumento de precios a través del aumento de impuestos.
- Aumento de la protección de la exposición pasiva al humo y emisiones de productos de tabaco, para incluir algunos espacios abiertos.
- Regulación de aditivos, especialmente en relación a los aromatizantes.
- Regulación de los productos de tabaco novedosos y emergentes.
- Garantizar una fuerte fiscalización para asegurar el cumplimiento de la normativa vigente.

Es importante retomar el camino luego de la ratificación del Convenio Marco. El art.14 del CMCT-OMS se centra específicamente en la promoción de la cesación del consumo y el tratamiento de la dependencia al tabaco. Pero cuando se requiere actuar en cesación es necesario recordar y abordar los otros artículos del Convenio Marco que actúan sinérgicamente con él.

Elba Esteves / Directora del Programa Nacional para Control del Tabaco - MSP

RELEVAMIENTO DE LAS UNIDADES DE TABAQUISMO EN URUGUAY

Dra. Adriana Rodríguez, Dr. Jorge Perdomo, Dra. Sandra Peña
Sociedad Uruguaya de Tabacología (SUT)

Importancia del tema

El tabaquismo es una enfermedad crónica adictiva que evoluciona por recaídas. Debido a su carácter adictivo, resulta difícil abandonar su consumo. Sin embargo, alrededor del 70% de los fumadores quieren dejar de fumar.

Este año el lema elegido por la OMS se centra en los desafíos en la cesación y, en medio de la situación actual de pandemia, resulta relevante conocer la situación de las unidades de tabaquismo a nivel nacional, así como las posibilidades y mecanismos para brindar apoyo para la cesación.

La ayuda para abandonar el consumo de tabaco debe brindarse no sólo desde los servicios especializados sino también desde las policlínicas del Primer Nivel de Atención, a través del ABC para la cesación incluido en la Guía Nacional para el Abordaje del Tabaquismo (1).

Averigüe si fuma,

Brinde consejo breve de cesación,

Cesación, planifique estrategias y /o derive a un servicio especializado.

Ya con el Consejo Breve se logra un abandono del 6% entre los fumadores que lo reciben, otros requerirán una intervención mínima y finalmente habrá otro grupo de fumadores que deberán ser derivados a Unidades Especializadas de Tabaquismo, que realizan un tratamiento integral multicomponente.

La ley integral del control del tabaco Nro.18.256(2) incluyó el tratamiento de la dependencia al tabaco en todos los servicios de salud, tanto públicos como privados, a nivel nacional, siguiendo las recomendaciones de la Guía Nacional para el Abordaje del Tabaquismo del Ministerio de Salud.

El art. 14 del Convenio Marco de OMS para el Control de Tabaco (CMCT-OMS) (3) y sus Directrices establecen las medidas a implementar para promover la cesación y tratar la dependencia al tabaco, las cuales, junto a la aplicación de las otras intervenciones a nivel poblacional maximizan el impacto.

A fin de dar cumplimiento a lo establecido en el CMCT-OMS el Ministerio de Salud aprobó la Estrategia Nacional de Cesación en el año 2014. En ese marco la Sociedad Uruguaya de Tabacología entendió pertinente establecer el estado de situación de las Unidades de Tabaquismo en el país, especialmente tomando en cuenta la actual situación sanitaria.

Relevamiento y resultados

La metodología utilizada fue la realización de una encuesta breve, anónima, cualitativa, on line y utilizando la aplicación WhatsApp, dirigida a los centros de atención que se encuentran activos o lo estuvieron hasta marzo de 2020, a fin de conocer cómo se desarrolló la actividad durante la pandemia de COVID-19.

Los datos relevados fueron: ubicación del servicio (Montevideo o Interior), tipo de prestador en el que brinda ayuda para dejar de fumar, integración del equipo de trabajo, modalidad de abordaje, forma de acceso a la medicación y medio utilizado para realizar la intervención en cesación.

Fueron encuestadas 58 Unidades de Tabaquismo, de las cuales el 58,9% funcionaban en el Interior y 41,1% en Montevideo. La mayor parte de la atención (62,1%) se realizó en Instituciones de Asistencia Médica Colectiva (IAMC) el resto se repartió entre servicios de la Administración de los Servicios de Salud del Estado (ASSE) el mayor número, así como en hospitales, seguros médicos y algunos organismos del Estado.

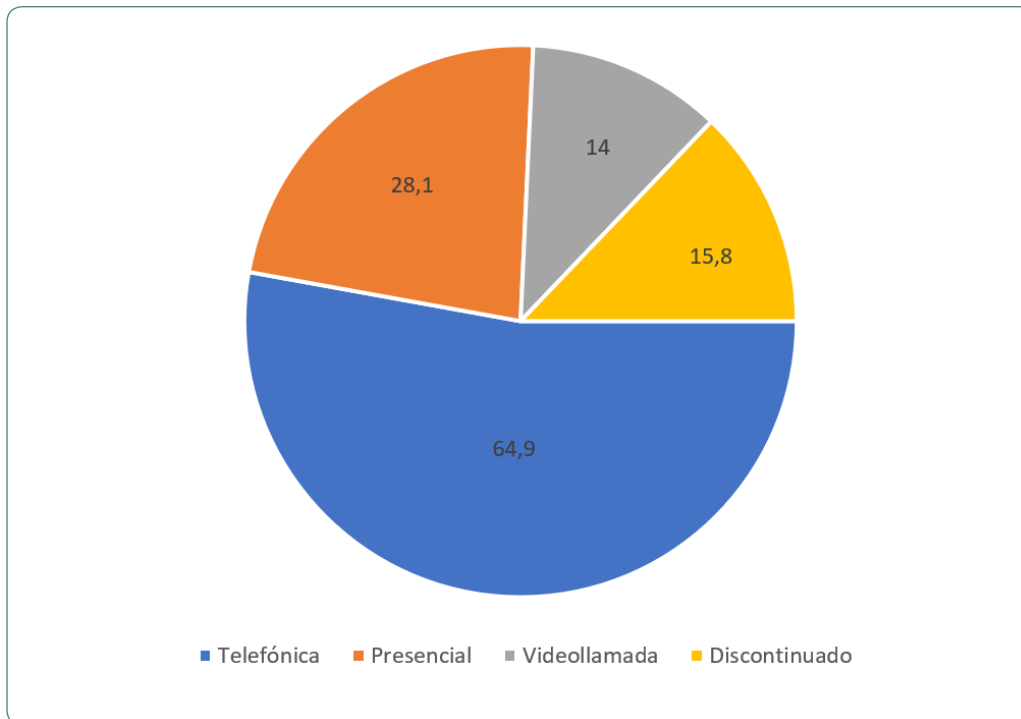
En cuanto a la integración del equipo de trabajo, el 96,5% cuenta con médico, 49,1% con psicólogo, nutricionista el 12,3%, asistente social el 3,5% y en forma minoritaria lo integran personal de enfermería, practicantes de psicología y administrativos.

Dentro del personal médico, el 3,5% corresponde a médico psiquiatra.

La modalidad de abordaje fue individual en el 42% de las unidades, grupal en el 26,8% y abordaje mixto (grupal e individual) en el 30,4%.

En el 64,9% de los centros la población obtuvo la medicación en forma gratuita a partir del Fondo Nacional de Recursos (FNR), en el 28,6% fue provista por la institución sanitaria mediante el pago de un ticket moderador, mientras que en el resto de las unidades de tabaquismo el costo de la medicación fue cubierto por el paciente. El medio utilizado en forma mayoritaria para brindar apoyo para la cesación fue la consulta telefónica en 64,9% de los casos, seguido de actividad presencial (28,1%), video llamada (14%) y en el 15,8% no fue posible continuar con la atención y se discontinuó. En algunas unidades de tabaquismo se utilizó más de un tipo de abordaje para la cesación.

Gráfica 5 – Medio utilizado para brindar apoyo a la cesación



Conclusiones

Si bien se trata de un relevamiento primario y ha quedado un número menor de servicios que no se han podido encuestar, los resultados evidencian la necesidad de fortalecer las unidades de tabaquismo, aumentar su visibilidad, recuperar aquellos servicios que suspendieron la asistencia, coordinar acciones para el abordaje público-privado y promover la capacitación de los integrantes del equipo de salud, especialmente en la realización de consejo breve e intervención mínima en cesación.

Otro aspecto a destacar es el referido al uso de la atención telefónica para brindar apoyo, una modalidad que constituyó una herramienta fundamental y cuyos resultados será necesario evaluar. Algunos trabajos parecen indicar que la cesación se ha mantenido aún con consulta exclusivamente telefónica, siendo destacable el esfuerzo de los equipos de salud en una nueva forma de abordaje de los pacientes.

La sociedad civil organizada y las autoridades sanitarias pueden proyectarse en un trabajo conjunto con el fin de proponer y definir una estrategia para el logro de los objetivos planteados.

ACTUALIZACIÓN DE EVIDENCIA SOBRE PRODUCTOS DE TABACO CALENTADO

Dra. Laura Llambí PhD, Lic. Mag. Mary Barros, Dra. Valentina González, Dr. Mauricio Minacapilli, Dra. Virginia Núñez, Dra. Carolina Parodi.

Hospital de Clínicas, Facultad de Medicina, Universidad de la República, Uruguay

Introducción

Los Productos de Tabaco Calentado (PTC) emiten aerosoles que contienen sustancias tóxicas y cancerígenas cuando se calienta el tabaco o se acciona el dispositivo que lo contiene. Contienen nicotina, sustancia altamente adictiva y suelen tener saborizantes. El tabaco se encuentra contenido en un cilindro similar a un cigarrillo denominado por ejemplo “heat-sticks” o “heets” o “neosticks”[®], o en cápsulas. [1,2] Los dispositivos más modernos calientan el tabaco hasta temperaturas más bajas que el cigarrillo convencional (generalmente menores a 600° C) por lo que no alcanzan la combustión completa. Ejemplos de PTC son IQOS de Philip Morris International (PMI), Glo de British American Tobacco (BAT), Ploom de Japan Tobacco International y PAX de pax Labs. (Figuras 1 y 2)

Se diferencian de los dispositivos conocidos como cigarrillos electrónicos (Sistemas Electrónicos de Administración de Nicotina o Similares sin nicotina SEAN/SSSN) que calientan y vaporizan líquidos, pero no tabaco. Existen PTC híbridos que calientan líquidos con nicotina y también tabaco. [2–5]

Los PTC más modernos fueron lanzados por la industria tabacalera (IT) para hacer frente a las restricciones implementadas para los productos tradicionales de tabaco y su consecuente impacto en el mercado de cigarrillos. Son promocionados como productos novedosos, que “reducirían el daño”, con diseño tecnológico, alternativos y de próxima generación.[5] Su mercado se encuentra en crecimiento a nivel mundial con una proyección de ventas por US\$ 17.900 millones para 2021.[6]

Este documento tiene como objetivo resumir la evidencia científica disponible sobre el impacto de los PTC y revisar aspectos normativos.

Emisiones de los productos de tabaco calentado

Los PTC no han demostrado reducir significativamente el daño ni el riesgo de enfermedades tabaco dependientes respecto al cigarrillo convencional, ni beneficiar la salud de la población en general teniendo en cuenta tanto a los usuarios de los mismos como a las personas que actualmente no los usan ni fuman cigarrillos.[7] La mayoría de los estudios sobre exposiciones a sustancias dañinas o potencialmente dañinas proceden de la IT. [8] Muchos de los estudios sobre los tóxicos que contienen sus emisiones fueron realizados en laboratorios con máquinas de fumar, cuya pertinencia para evaluar estos dispositivos no ha sido aprobada ya que no logran emular completamente el uso en la vida real.[9]

Nicotina

La llamada corriente principal (aerosol que inhala el usuario) de los PTC libera nicotina tan rápido como el cigarrillo, pero en concentraciones menores. Tanto los estudios independientes como los aportados por la IT, demostraron emisión de nicotina (medida en máquinas que imitan fumar) en un rango entre 19% y 83% respecto a los cigarrillos. [8,10] No obstante, se informaron niveles de nicotina medidos en análisis de sangre de usuarios de PTC similares a los niveles obtenidos en usuarios de cigarrillos.[11]

Sustancias dañinas y potencialmente dañinas

Los PTC emiten casi los mismos compuestos tóxicos y cancerígenos que los cigarrillos, aunque algunos en niveles menores, de hasta 53% respecto a los mismos. [12,13] Se observó sin embargo que existen 56 sustancias presentes en niveles más altos en el aerosol IQOS que en el humo de cigarrillo, a niveles entre el doble y 10 veces más altos. [10,14] Revisados los estudios independientes versus los financiados por la IT, los primeros reportaron más compuestos tóxicos y niveles significativamente más altos de los mismos. [8,15,16]

Es relevante tener presente que el supuesto de menor exposición a algunos tóxicos derivado de los estudios de laboratorio se basa en su uso exclusivo. Estudios realizados en humanos mostraron que los usuarios de PTC utilizan estos dispositivos con una mayor frecuencia y duración de caladas para obtener la satisfacción deseada (fenómeno compensatorio) [17,18], y además continúan fumando cigarrillos, por lo que el nivel de sustancias tóxicas puede ser mayor que el medido en laboratorios.

Efectos sobre la salud

PMI realizó estudios sobre biomarcadores de daño potencial en humanos (análisis de parámetros metabólicos, respiratorios y cardiovasculares) aludiendo que los resultados eran favorables en el sentido de IQOS en comparación a continuar fumando. No obstante, un estudio independiente analizó los datos del propio estudio de la industria concluyendo que el uso de IQOS no conlleva mejoría significativa en las medidas de los biomarcadores de daño a la salud respecto al uso de cigarrillo [19], por lo que la afirmación de supuesto menor daño no se sostiene ni siquiera con los datos aportados por la propia IT.

Los PTC mostraron igual toxicidad sobre la función arterial, presión arterial, capacidad de defensas (inmunidad) y función pulmonar que el ocasionado por cigarrillos. [20–24] Adicionalmente, se están conociendo otros daños a la salud asociados con uso de PTC, no comúnmente reportados en fumadores como son el daño hepático y algunos tipos de neumonía. [25–27]

Exposición pasiva

Los PTC producen emisiones llamadas de corriente lateral, desde su extremo encendido. El denominado humo de segunda mano se compone de la corriente lateral y de

lo exhalado por el usuario. Se han encontrado tóxicos dañinos para la salud y cancerígenos como el formaldehído, acetaldehído y acroleína en el aerosol de segunda mano de los PTC, así como partículas capaces de penetrar hasta los alveolos pulmonares. [28,29] Si bien algunos estudios muestran menor concentración de tóxicos en el aerosol de PTC que en el humo de cigarrillos, es relevante conocer que en estudios independientes se dosificaron compuestos cancerígenos que la IT había reportado como indetectables. [28]

Dado que no existe un umbral seguro ni aceptable de exposición de segunda mano, los PTC deben estar sujetos a las mismas prohibiciones de uso en ambientes cerrados que los cigarrillos tradicionales, en los países donde se utilizan.[30]

Rol en la cesación tabáquica

No existe evidencia científica de que los PTC ayuden a los fumadores a dejar de fumar, por el contrario, hay varios estudios que muestran que los usuarios utilizan ambos en forma dual y complementaria. Los PTC contienen nicotina, la sustancia que hace que el tabaco sea adictivo, por lo que son productos de tabaco igualmente adictivos que los cigarrillos convencionales. [1,3,31] Los usuarios de PTC no relatan mayor intención de dejar de fumar [32] contrastando la afirmación de que estos productos son un sustituto de los cigarrillos.

Impacto a nivel de jóvenes y de no fumadores

Los PTC pueden ser una puerta de entrada para el inicio del tabaquismo o fomentar un uso complementario con los cigarrillos, en lugar de reemplazarlos. [33] Algunas encuestas muestran que, en Corea, por ejemplo, 96% de los usuarios de IQOS también fuman cigarrillos (consumo dual), y en Italia, 45% de los usuarios de IQOS nunca habían fumado cigarrillos. En Estados Unidos, Canadá e Inglaterra, la predisposición de los jóvenes a probar IQOS fue mayor que a fumar cigarrillos.[22]

Estudios sobre el marketing y las percepciones en adolescentes y jóvenes muestran que los PTC resultan especialmente atractivos a este público aumentando la posibilidad de que inicien el consumo de tabaco. Este grupo etario muestra preferencia por los productos de tabaco aromatizados, novedosos, “limpios”, de calidad y centrados

en la tecnología. A esto se suma la tendencia observada en jóvenes a malinterpretar las afirmaciones de “exposición reducida (en emisiones)” asumiendo erróneamente que equivale a menor daño a la salud. [34–38] Un estudio realizado especialmente para evaluar la comprensión de los jóvenes sobre las afirmaciones de marketing propuestas por PMI de “riesgo reducido” (no demostrado) y “exposición reducida”, encontró que casi uno de cada tres los jóvenes malinterpretan tales conceptos, tal como en épocas anteriores sucedió con términos engañosos como “light” o “suaves”. [37]

Aspectos normativos

La Organización Mundial de la Salud (OMS) afirma que todas las formas de consumo de tabaco, incluyendo los PTC, son perjudiciales, en tanto el tabaco es sí es intrínsecamente tóxico y contiene sustancias cancerígenas. [1] El Convenio Marco de la OMS para el Control del Tabaco (CMCT), en sucesivos informes y decisiones de la Conferencia de las Partes (COP) en el Convenio, ha instado a los Estados a mantenerse vigilantes frente a productos de tabaco novedosos y emergentes y a proteger sus políticas y legislación de control de tabaco de cualquier interferencia de la industria tabacalera. [39–44]

En la decisión de la última COP celebrada en 2018, se les recuerda a los países los compromisos que han asumido como partes del CMCT con respecto a los productos de tabaco novedosos y emergentes como los PTC, instándolos a dar prioridad a medidas concretas en su legislación nacional. Las mismas incluyen entre otras: prevenir la iniciación del consumo de estos productos; evitar que se hagan reclamos sanitarios acerca de los mismos; así como reglamentar, restringir o prohibir la fabricación, importación, distribución, venta y consumo de estos productos teniendo en cuenta un alto grado de protección a la salud. Así mismo, se recuerda el compromiso asumido de las Partes en cuanto a la protección a las personas contra la exposición de emisiones en los entornos, a las medidas respecto a la publicidad, promoción y patrocinio, protegiendo las políticas sanitarias de intereses comerciales vinculados a estos nuevos productos. [44]

Los PTC se encuentran prohibidos en varios países, en algunos bajo normativas específicas para los mismos y en otros bajo normativas preexistentes de control de tabaco de introducción de nuevos productos en general. En otros países están regulados, existiendo ejemplos claros de avance de la IT en fuertes estrategias de marketing frente a ambigüedades normativas. [45]

El dictamen de la FDA

El 7 de junio de 2020 la Administración de Medicamentos y Alimentos de los Estados Unidos (FDA) luego de analizar los estudios presentados por PMI autorizó a comercializar en ese país, su PTC IQOS como “producto de tabaco de riesgo modificado” en tanto puede reducir la exposición a sustancias nocivas, pero negó la petición de considerar IQOS como un producto de riesgo reducido, siendo contundente en declarar que no reduce el riesgo de enfermedad y muerte en comparación con fumar cigarrillos afirmando que sus argumentos son científicamente infundados.[46]. Estados Unidos no es un país firmante del CMCT y en su normativa se obliga a que nuevos productos de tabaco sean evaluados por dicha agencia. Agencias equivalentes en países como Australia o Italia por ejemplo, no hicieron lugar a la solicitud de PMI a considerar su PTC como de exposición reducida ni de menor riesgo para la salud dada la falta de evidencia científica.[46–48] La IT no obstante ha desarrollado una campaña engañosa catalogando el fallo de la FDA como un “hito para la salud pública” presentando los PTC como productos menos nocivos.[47] Este plan estratégico se plantea como forma de allanar el camino para el desarrollo de marcos fiscales y normativos menos restrictivos que para otros productos de tabaco.[2,39,49,50]. El fallo de la FDA no implica una aprobación de los productos, y su jurisdicción se limita a los EEUU. Los países Partes en el CMCT en cambio, están comprometidos a las obligaciones que dicho tratado establece para estos productos.

Mensajes Claves:

- Los PTC son productos de tabaco novedosos y reemergentes, que amplían las estrategias de la IT para socavar regulaciones de control de tabaco.

- Contienen tabaco, emiten nicotina, sustancias tóxicas y cancerígenas para quienes los utilizan y para quienes se exponen pasivamente a ellos.

- No hay evidencia científica concluyente que demuestre que su uso reduzca la exposición todas las sustancias tóxicas y potencialmente tóxicas, ni los riesgos y daños a la salud comparados con los cigarrillos.

- Su uso en la vida real es concomitante a cigarrillos y no en sustitución de los mismos.

- Existe una baja percepción del riesgo por parte de los adolescentes y jóvenes respecto a los PTC, pudiendo constituir una puerta de entrada a la adicción.

- El CMCT de la OMS insta a los Estados parte a cumplir los compromisos asumidos protegiéndolos de la interferencia de la IT, previniendo la iniciación de uso de PTC, previniendo que sus fabricantes aludan argumentos vinculados a salud no comprobados, y regulando, restringiendo o incluso prohibiendo su importación, fabricación, distribución, venta y consumo de acuerdo a las normativas nacionales.

Figura 1 - Producto de tabaco calentado IQOS de Philip Morris International: caja, cargador, calentador, unidades de tabaco denominadas Marlboro HeatSticks o HEETS. (Reproducida con autorización de Campaign for Tobacco Free Kids).



Figura 2 - Producto de tabaco calentado glo de British American Tobacco: caja, cargador-calentador, unidades de tabaco denominadas Kent Neosticks. (Reproducida con autorización de Campaign for Tobacco Free Kids).



Bibliografía

1. Organización Mundial de la Salud. Nota informativa sobre los productos de tabaco calentados. 2a edición. 2019. https://www.who.int/tobacco/publications/prod_regulation/heated-tobacco-products/es/
2. World Health Organization. WHO Report on the Global Tobacco Epidemic, 2019: Offer help to quit tobacco use. Geneva: 2019. <https://www.who.int/teams/health-promotion/tobacco-control/who-report-on-the-global-tobacco-epidemic-2019> [Consulta: mayo 2021]
3. Secretaría del Convenio Marco de la OMS para el Control del Tabaco. Nota informativa sobre la clasificación de los productos de tabaco novedosos y emergentes. Ginebra: 2019. https://untobaccocontrol.org/impldb/wp-content/uploads/Info-Note_Novel-Classification_SP.pdf
4. Bello S. Productos de tabaco calentado con especial referencia a IQOS. *Rev Chil Enfermedades Respir* 2019; 35:225–31.
5. Campaign for Tobacco Free Kids. Productos de tabaco calentado. Informe breve. 2018. https://www.tobaccofreekids.org/assets/content/press_office/2018/grants/PTC-informe-breve_CTFK.pdf [Consulta: mayo 2021]
6. Organización Mundial de la Salud. Nota informativa sobre la vigilancia del mercado de los productos de tabaco calentados (PTC). 2018. <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/330362/WHO-NMH-PND-18.7-spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y> [Consulta: mayo 2021]
7. U.S. Food and Drug Administration. Section 911 of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act - Modified Risk Tobacco Products. 2018. <https://www.fda.gov/tobacco-products/rules-regulations-and-guidance/section-911-federal-food-drug-and-cosmetic-act-modified-risk-tobacco-products>
8. Simonavicius E, McNeill A, Shahab L, et al. Heat-not-burn tobacco products: A systematic literature review. *Tob Control* 2019; 28:582–94. doi:10.1136/tobaccocontrol-2018-054419
9. Hammond D, Wiebel F, Kozłowski LT, et al. Revising the machine smoking regime for cigarette emissions: Implications for tobacco control policy. *Tob Control* 2007; 16:8–14. doi:10.1136/tc.2005.015297
10. Auer R, Concha-Lozano N, Jacot-Sadowski I, et al. Heat-not-burn tobacco cigarettes: Smoke by any other name. *JAMA Intern Med* 2017; 177:1050–2. doi:10.1001/jamainternmed.2017.1419
11. Picavet P, Haziza C, Lama N, et al. Comparison of the pharmacokinetics of nicotine following single and ad libitum use of a tobacco heating system or combustible cigarettes. *Nicotine Tob Res* 2016; 18:557–63. doi:10.1093/ntr/ntv220
12. Bekki K, Inaba Y, Uchiyama S, et al. Comparison of chemicals in mainstream smoke in heat-not-burn tobacco and combustion cigarettes. *J UOEH* 2017; 39:201–7. doi:10.7888/juoeh.39.201
13. Leigh NJ, Palumbo MN, Marino AM, et al. Tobacco-specific nitrosamines (TSNA) in heated

- tobacco product IQOS. *Tob Control* 2018;27: s37–8. doi:10.1136/tobaccocontrol-2018-054318
14. St Helen G, Jacob P, Nardone N, et al. IQOS: Examination of Philip Morris International's claim of reduced exposure. *Tob Control* 2018; 27:30–6. doi:10.1136/tobaccocontrol-2018-054321
 15. U.S. Food and Drug Administration. Harmful and Potentially Harmful Constituents in Tobacco Products and Tobacco Smoke: Established List. 2019. <https://www.fda.gov/tobacco-products/rules-regulations-and-guidance/harmful-and-potentially-harmful-constituents-tobacco-products-and-tobacco-smoke-established-list> [Consulta: mayo 2021]
 16. Bentley MC, Almstetter M, Arndt D, et al. Comprehensive chemical characterization of the aerosol generated by a heated tobacco product by untargeted screening. *Anal Bioanal Chem* 2020; 412:2675–85. doi:10.1007/s00216-020-02502-1
 17. Haziza C, de La Bourdonnaye G, Merlet S, et al. Assessment of the reduction in levels of exposure to harmful and potentially harmful constituents in Japanese subjects using a novel tobacco heating system compared with conventional cigarettes and smoking abstinence: A randomized controlled study in conf. *Regul Toxicol Pharmacol* 2016;81:489–99. doi: 10.1016/j.yrtph.2016.09.014
 18. Lüdicke F, Baker G, Magnette J, et al. Reduced exposure to harmful and potentially harmful smoke constituents with the Tobacco Heating System 2.1. *Nicotine Tob Res* 2017; 19:168–75. doi:10.1093/ntr/ntw164
 19. Glantz SA. PMI's own in vivo clinical data on biomarkers of potential harm in Americans show that IQOS is not detectably different from conventional cigarettes. *Tob Control* 2018;27: s9–12. doi:10.1136/tobaccocontrol-2018-054413
 20. Nabavizadeh P, Liu J, Havel CM, et al. Vascular endothelial function is impaired by aerosol from a single IQOS HeatStick to the same extent as by cigarette smoke. *Tob Control* 2018;27: 13–9. doi:10.1136/tobaccocontrol-2018-054325
 21. Ioakeimidis N, Emmanouil E, Terentes-Printzios D, et al. Acute effect of heat-not-burn versus standard cigarette smoking on arterial stiffness and wave reflections in young smokers. *Eur J Prev Cardiol* 2020; 0:1–3. doi:10.1177/2047487320918365
 22. Fried N, Gardner J. Heat not burn tobacco products: an emerging threat to cardiovascular health. *Am J Hear Circ Physiol* 2020; 319:1234–9. doi:10.1152/ajpheart.00708.2020
 23. Moazed F, Chun L, Matthay MA, et al. Assessment of industry data on pulmonary and immunosuppressive effects of IQOS. *Tob Control* 2018;27: 20–5. doi:10.1136/tobaccocontrol-2018-054296
 24. Sohal SS, Eapen MS, Naidu VGM, et al. IQOS exposure impairs human airway cell homeostasis: direct comparison with traditional cigarette and e-cigarette. *ERJ Open Res* 2019; 5:00159–2018. doi:10.1183/23120541.00159-2018
 25. Tajiri T, Wada C, Ohkubo H, et al. Acute eosinophilic pneumonia induced by switching from conventional cigarette smoking to heated tobacco product smoking. *Intern Med* 2020;59: 2911–4. doi:10.2169/internalmedicine.4746-20

26. Kamada T, Yamashita Y, Tomioka H. Acute eosinophilic pneumonia following heat-not-burn cigarette smoking. *Respirol Case Reports* 2016; 4:1–3. doi:10.1002/rcr2.190
27. Chun L, Moazed F, Matthay M, et al. Possible hepatotoxicity of IQOS. *Tob Control* 2018;27: 39–40. doi:10.1136/tobaccocontrol-2018-054320
28. Ruprecht AA, De Marco C, Saffari A, et al. Environmental pollution and emission factors of electronic cigarettes, heat-not-burn tobacco products, and conventional cigarettes. *Aerosol Sci Technol* 2017; 51:674–84. doi:10.1080/02786826.2017.1300231
29. Glantz SA. Heated tobacco products: The example of IQOS. *Tob Control* 2018; 27:3–6. doi:10.1136/tobaccocontrol-2018-054601
30. Organización Mundial de la Salud. Convenio marco de la OMS para el control del tabaco. 2003;42. <http://whqlibdoc.who.int/publications/2003/9243591010.pdf?ua=1>
31. Kim J, Yu H, Lee S, et al. Awareness, experience and prevalence of heated tobacco product, IQOS, among young Korean adults. *Tob Control* 2018; 27:74–7. doi:10.1136/tobaccocontrol-2018-054390
32. Hwang JH, Ryu DH, Park SW. Heated tobacco products: Cigarette complements, not substitutes. *Drug Alcohol Depend* 2019;204. doi: 10.1016/j.drugalcdep.2019.107576
33. Kang SY, Lee S, Cho HJ. Prevalence and predictors of heated tobacco product use and its relationship with attempts to quit cigarette smoking among Korean adolescents. *Tob Control* 2021; 30:192–8. doi:10.1136/tobaccocontrol-2019-055114
34. McKelvey K, Popova L, Kim M, et al. Heated tobacco products likely appeal to adolescents and young adults. *Tob Control* 2018;27: s41–7. doi:10.1136/tobaccocontrol-2018-054596
35. Hair EC, Bennett M, Sheen E, et al. Examining perceptions about IQOS heated tobacco product: Consumer studies in Japan and Switzerland. *Tob Control* 2018;27: s70–3. doi:10.1136/tobaccocontrol-2018-054322
36. Tompkins CNE, Burnley A, Mcneill A, et al. Factors that influence smokers' and ex-smokers' use of IQOS: A qualitative study of IQOS users and ex-users in the UK. *Tob Control* 2021;30: 16–23. doi:10.1136/tobaccocontrol-2019-055306
37. McKelvey K, Baiocchi M, Halpern-Felsher B. PMI's heated tobacco products marketing claims of reduced risk and reduced exposure may entice youth to try and continue using these products. *Tob Control* 2020;29: E18–24. doi:10.1136/tobaccocontrol-2019-055318
38. Ratajczak A, Jankowski P, Strus P, et al. Heat not burn tobacco product—a new global trend: Impact of heat-not-burn tobacco products on public health, a systematic review. *Int J Environ Res Public Health* 2020;17: 1–12. doi:10.3390/ijerph17020409
39. The Secretariat of the WHO Framework Convention on Tobacco Control. CS/NV/20/13. Decision on heated tobacco products by the United States Food and Drug Administration. Geneva: 2020. https://tobaccoendgame.it/wp-content/uploads/2020/08/CS_NV_20_13_HeatedTobacco-FDA_EN.pdf [Consulta: mayo 2021]
40. The Secretariat of the WHO Framework Convention on Tobacco Control. FCTC/COP/4/12

Control and prevention of smokeless tobacco products and electronic cigarettes: report by the Convention Secretariat. Punta del Este: 2010. [Consulta: mayo 2021]

41. Conference of the Parties to the WHO Framework Convention on Tobacco Control. FCTC/COP5(6) DECISION. Further development of the partial guidelines for implementation of Articles 9 and 19 of the WHO FCTC (Regulation of the contents of tobacco products and Regulation of tobacco product disclosures). Seoul: 2012. [https://apps.who.int/gb/fctc/PDF/cop5/FCTC_COP5\(6\)-en.pdf](https://apps.who.int/gb/fctc/PDF/cop5/FCTC_COP5(6)-en.pdf) [Consulta: mayo 2021]

42. Secretaría del Convenio Marco de la OMS para el Control del Tabaco. FCTC/COP7(14) DECISIÓN. Elaboración más detallada de las directrices parciales para la aplicación de los artículos 9 y 10 del CMCT de la OMS (Reglamentación del contenido de los productos de tabaco y Reglamentación de la divulgación de información sobre los productos de tabaco). Delhi: 2016. [https://www.benduolighting.com/fctc/cop/cop7/FCTC_COP7\(14\)_ES.pdf](https://www.benduolighting.com/fctc/cop/cop7/FCTC_COP7(14)_ES.pdf) [Consulta: mayo 2021]

43. Conferencia de las Partes en el Convenio Marco de la OMS para el Control del Tabaco. Octava reunión. FCTC/COP/8/8. Informe sobre los progresos realizados con respecto a asuntos técnicos relacionados con los artículos 9 y 10 (Reglamentación del contenido de los productos de tabaco y de la divulgación de información sobre los productos de tabaco, incluidos los productos de tabaco para pipas de agua, los productos de tabaco sin humo y los productos de tabaco calentados): informe de la OMS. Ginebra: 2018. https://www.who.int/fctc/cop/sessions/cop8/FCTC_COP_8_8_SP.pdf?ua=1 [Consulta: mayo 2021]

44. Conferencia de las Partes en el Convenio Marco de la OMS para el Control del Tabaco. Octava reunión. FCTC/COP8(22). DECISIÓN. Productos de tabaco novedosos y emergentes. Ginebra: 2018. [https://www.who.int/fctc/cop/sessions/cop8/FCTC_COP8\(22\)-sp.pdf?ua=1](https://www.who.int/fctc/cop/sessions/cop8/FCTC_COP8(22)-sp.pdf?ua=1) [Consulta: mayo 2021]

45. Rosen LJ, Kislav S. IQOS campaign in Israel. *Tob Control* 2018; 27: s78–81. doi:10.1136/tobaccocontrol-2018-054619

46. U.S. Food and Drug Administration. Scientific review of modified risk tobacco product application (MRTPA) under section 911(d) of the FD&C Act—technical project lead. 2020. <https://www.fda.gov/media/139796/download> [Consulta: mayo 2021]

47. Stopping Tobacco Organizations and Products. La FDA no dictamina que IQOS reduzca el daño relacionado con el tabaco; sin embargo, PMI aún reafirma la victoria. 2020. https://expose-tobacco.org/wp-content/uploads/FDA_IQOS_Brief_ES.pdf [Consulta: mayo 2021]

48. Gilmore A, Braznelli S. US regulator adds to confusion around heated tobacco products. *BMJ* 2020;370. doi:10.1136/bmj.m3528

49. Philip Morris International. 10-year Corporate Affairs Objectives and Strategies (documento interno de la industria). 2014. <https://assets.documentcloud.org/documents/4333395/10-Year-Corporate-Affairs-Objectives-and.pdf> [Consulta: mayo 2021]

50. Peruga A, Rodríguez F, López MJ, et al. Los productos de tabaco calentado: nuevo reto en el control del tabaco. *Gac Sanit* 2021;2020–2. <https://doi.org/10.1016/j.gaceta.2020.12.033>

OPCIONES REGULATORIAS DE LOS PRODUCTOS DE TABACO CALENTADO Y PROGRESIVIDAD DE LA PROTECCION

Organización Panamericana de la Salud².

Uruguay ratificó en el año 2004 el Convenio Marco para el Control del Tabaco de la Organización Mundial de la Salud (CMCT), y de acuerdo a la información reportada a OPS/OMS se encuentra en el máximo nivel de cumplimiento para las intervenciones de “ambientes 100% libres de humo” (P), “advertencias sanitarias” (W), y “prohibición de la publicidad, promoción y patrocinio” de los productos de tabaco (E), y es uno de los dos países de la región que ha implementado el empaquetado neutro en su regulación³.

2 - Basado en documento presentado al Ministerio de Salud Pública y a la Comisión Honoraria de Lucha contra el Cáncer con fecha 31 de mayo de 2021. Elaborado por Dr. Francisco Armada, Dr. Ignacio Ibarra y Dr. Alejandro Morlachetti

3 - Organización Panamericana de la Salud, Informe sobre el control del tabaco en la Región de las Américas, 2018, Washington, DC, 2018. Disponible en: <https://iris.paho.org/handle/10665.2/49237> [última revisión: 19 de abril 2021]

Habida cuenta de su experiencia en la implementación de medidas como las indicadas, Uruguay ha participado de una serie de experiencias de intercambio y asistencia técnica con otros países de la Región, colaborando asimismo con ellos para la implementación de medidas que fortalezcan el control del tabaco basado en evidencia. Un ejemplo de esto ha sido la disseminación de la experiencia de Uruguay implementando el empaquetado neutro de productos de tabaco. Del mismo modo, en Montevideo se encuentra el Centros de Intercambio de Conocimientos de la Secretaría del CMCT de la OMS para la región de las Américas.

Uruguay contaba desde el 2009 con una prohibición general de la comercialización, importación, registro como marca o patente y publicidad de los dispositivos electrónicos de administración de nicotina (SEAN) y sin nicotina (SSSN), abarcándose también a los productos de tabaco calentado (PTC). Con fecha 25 de noviembre de 2009, implementó mediante Decreto 534/009 la prohibición de toda “comercialización, importación, registro como marca o patente y publicidad, de cualquier dispositivo electrónico para fumar, conocidos como “cigarrillo electrónico”, “e-cigarettes”, “e-ciggy”, “e-cigar”, entre otros, incluidos aquellos que se ofrezcan como alternativa en el tratamiento del tabaquismo (abarcando los PTC).

Se hicieron extensivas a ese tipo de productos todas aquellas prohibiciones comprendidas en la Ley No. 18.256 de 6 de marzo de 2008, establecidas con respecto a los productos de tabaco en general. Asimismo, se incluyó en la prohibición contenida en el mencionado Decreto “cualquier accesorio o elemento destinado a su uso en cualquier dispositivo electrónico para fumar” (texto del Artículo 1 del Decreto 534/009, luego de ser modificado mediante Decreto 299/017).

En la región de las Américas, además de Uruguay, otros países han implementado políticas para incluir los PTC dentro de las prohibiciones de fabricación, importación, distribución, presentación, venta y/o consumo. Estos son los siguientes:

Brasil: Resolución RDC No. 46, de 28 de agosto de 2009, por medio de la cual se prohíbe la comercialización, importación y publicidad de cualquier dispositivo electrónico para fumar, conocido como cigarrillo electrónico⁴.

4 - Texto original de la resolución disponible en: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2009/res0046_28_08_2009.html [Última revisión: 6 de Abril 2021]

México: Decreto por el que se modifica la Tarifa de la Ley de los Impuestos Generales de Importación y de Exportación⁵.

Panamá: Resolución No. 0953, de 15 de mayo de 2018, por la cual se declara improcedente la comercialización de los productos de tabaco calentados en la república de Panamá, ya que no se cuenta con la evidencia científica que permita considerarlos inocuos o de beneficio para la salud de los consumidores⁶.

La prohibición de la comercialización de los PTC es una de las opciones regulatorias incluidas en las decisiones de la COP del CMCT, en donde se ha determinado que dentro de las distintas posibilidades que poseen las partes del Convenio Marco en relación con los productos cubiertos por el mismo, la prohibición de su importación, comercialización, uso, registro, etc., es una más de ellas.

En ese sentido, se expresan las siguientes decisiones de la COP:

Decisión FCTC/COP6(9), por medio de la cual se INVITA a las Partes del CMCT a considerar la posibilidad de prohibir o regular los SEAN/SSSN, por ejemplo, como productos de tabaco, productos medicinales, productos de consumo u otras categorías, según proceda, teniendo en cuenta un elevado nivel de protección de la salud humana⁷.

Decisión FCTC/COP7(9), por medio de la cual se INVITA a las Partes a que consideren la posibilidad de aplicar medidas regulatorias como las mencionadas en el documento FCTC/COP/7/11 para prohibir o restringir la fabricación, importación, distribución, presentación, venta y uso de SEAN/SSSN, según corresponda a su legislación nacional y sus objetivos en materia de salud pública⁸.

Decisión FCTC/COP8(22), que RECUERDA a los Estados Parte su compromiso de abordar los problemas planteados por los productos de tabaco novedosos y emergen-

5 - Texto original de la resolución disponible en: <https://www.tobaccocontrol.org/files/live/Mexico/Mexico%20-%20Decree%20Amd%27ing%20Tariffs%20-%20national.pdf> [Última revisión: 6 de Abril 2021]

6 - Texto original de la resolución disponible en: https://www.gacetaoficial.gob.pa/pdfTemp/28530_A/GacetaNo_28530a_20180522.pdf [Última revisión: 6 de Abril 2021]

7 - Texto original de la Decisión se encuentra disponible en: https://apps.who.int/gb/fctc/PDF/cop6/FCTC_COP6_9-sp.pdf [Última revisión: 19 de Abril 2021]

8 - Texto original de la Decisión se encuentra disponible en: [https://www.who.int/fctc/cop/cop7/FCTC_COP7\(9\)_ES.pdf?ua=1](https://www.who.int/fctc/cop/cop7/FCTC_COP7(9)_ES.pdf?ua=1) [Última revisión: 19 de Abril 2021]

tes como los productos de tabaco calentados y los dispositivos diseñados para consumir esos productos, y que consideren la posibilidad de dar prioridad a las medidas siguientes conformes con el CMCT de la OMS y la legislación nacional, sugiriendo “(g) reglamentar, e incluso restringir o prohibir, según proceda, la fabricación, importación, distribución, presentación, venta y consumo de productos de tabaco novedosos y emergentes, con arreglo a sus legislaciones nacionales y teniendo en cuenta un alto grado de protección de la salud humana⁹”.

Cabe mencionar que, en la Conferencia de las Partes sobre Productos de tabaco novedosos y emergentes, los productos de tabaco calentados fueron reconocidos como productos de tabaco, sujetos a todas las disposiciones pertinentes del CMCT y a la legislación y controles nacionales pertinentes.

Con fecha 23 de marzo de 2021, fue publicado en Uruguay el Decreto del Consejo de Ministros 87/21, que en su artículo primero describe cuales son los dispositivos electrónicos que se encuentran abarcados por la prohibición del Decreto No. 534/009 y, en su artículo segundo, regula de forma separada a los PTC, indicando que: “Los dispositivos electrónicos para la administración de nicotina que emplean una tecnología de tabaco calentado se regularán por lo previsto en la Ley No. 18.526, de 6 de marzo de 2008 y sus leyes modificativas, así como por el Decreto No. 284/008, de 9 de junio de 2008.” De esta forma, excluiría a los PTC de la prohibición antes referida. Por tanto, de la prohibición se pasó a la permisibilidad regulada, lo que podría representar una vulneración de derechos para la sociedad uruguaya, como más adelante se explica.

Lo anterior se justificó considerando que (sic) “existen dispositivos electrónicos para la administración de nicotina que emplean una tecnología mediante la cual se calienta tabaco seco, respecto de los que existen datos científicos que indican que los mismos resultan en una menor exposición de los usuarios a las sustancias tóxicas asociadas al consumo tradicional de tabaco” (considerando V, Decreto 87/21).

La Organización Mundial de la Salud ha indicado que “en la actualidad, no hay pruebas suficientes para concluir que los PTC son menos perjudiciales que los cigarrillos convencionales. De hecho, existe la preocupación de que, aunque puedan exponer a

9 - Texto original de la Decisión se encuentra disponible en: [https://www.who.int/fctc/cop/sessions/cop8/FCTC_COP8\(22\)-sp.pdf?ua=1](https://www.who.int/fctc/cop/sessions/cop8/FCTC_COP8(22)-sp.pdf?ua=1) [Última revisión: 19 de Abril 2021]

los usuarios a niveles más bajos de algunos tóxicos que los cigarrillos convencionales, también los exponen a niveles más altos de otros tóxicos. No está claro cómo se traduce este perfil toxicológico en efectos para la salud a corto y largo plazo.¹⁰”

La OMS ha indicado que “algunos estudios financiados por la industria tabacalera afirman que hay importantes reducciones en la formación y exposición de elementos nocivos y potencialmente nocivos, con respecto a los cigarrillos comunes. Sin embargo, por ahora no existen pruebas científicas que sugieran que la menor exposición a esos productos químicos se traduzca en menos riesgo para las personas.¹¹”

Del mismo modo, ha indicado que “todas las formas de consumo de tabaco son nocivas, incluidos los PTC. El tabaco es intrínsecamente tóxico y contiene carcinógenos, incluso en su estado natural.”

Por ello, como lo ha valorado la Organización Mundial de la Salud, toda determinación debe necesariamente adoptarse en base a datos independientes sobre el impacto de los productos de tabaco calentado en la salud pública. Los datos aportados por la industria tabacalera, entre ellos los datos de las investigaciones relativas a las emisiones y la toxicidad de los productos de tabaco calentado y las exposiciones y efectos asociados en los consumidores y no consumidores, deben analizarse e interpretarse críticamente¹².

A través de la ratificación de los principales tratados de derechos humanos como el Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, el Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos, la Convención Americana sobre Derechos Humanos y la Convención sobre los Derechos del Niño, Uruguay se ha comprometido a adoptar todas las medidas legales, administrativas y de otra índole para proteger el derecho a la vida y a la salud.

10 - Organización Mundial de la Salud, Oficina Regional Europea, Heated Tobacco Products: A brief. Disponible en: https://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0008/443663/Heated-tobacco-products-brief-eng.pdf [Última revisión: 5 de Abril 2021]

11 - Organización Mundial de la Salud, Nota informativa sobre productos de tabaco calentados. Disponible en: https://www.who.int/tobacco/publications/prod_regulation/heated-tobacco-products/es/ [Última revisión: 6 de Abril 2021]

12 - Organización Mundial de la Salud, Informes sobre las reuniones de los comités de expertos y los grupos de estudio EB148/47. Disponible en: https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/EB148/B148_47-en.pdf [Última revisión: 6 de Abril 2021]

Desde la perspectiva de derechos humanos, una vez que un país alcanza un determinado nivel de protección -como es el caso de la prohibición para la importación, comercialización, uso, registro, etc., de los productos de tabaco calentado en el país-, el margen de discrecionalidad para hacer cambios posteriores que pudieran significar un retroceso en la legislación, el marco jurídico y las políticas existentes encuentra limitaciones basadas en la prohibición de regresividad, pues podría representar una disminución de derechos adquiridos para toda la población.

En el presente caso, los cambios jurídico-regulatorios que se observan pueden constituir una “regresividad”, inconsistente con la protección y promoción de los derechos humanos a que el país se ha comprometido internacionalmente. Esto, dado que la eliminación de la prohibición limitaría los mecanismos de protección traducidos como derechos de los habitantes e implicaría un mayor riesgo de salud y de pérdidas de vida, lo que resultaría cuestionable ampliamente por los mecanismos de protección de derechos.

APORTES DESDE LA MESA DE COMENTARIOS

Un mesa integrada por destacados profesionales internacionales expresó comentarios acerca de las exposiciones realizadas, así como la visión desde sus respectivos países con respecto al rol que juega la industria tabacalera en la cesación del consumo de tabaco, la reglamentación de los productos de tabaco calentado y el accionar de la industria tabacalera con el objetivo de modificar dichas regulaciones.

Panamá

Dra. Reina Roa / Punto Focal de Control de Tabaco. Panamá
Representante de la Región de las Américas en el Bureau del CMCT-OMS

El comportamiento de la industria cuando quiere justificar sus productos es una historia que se repite, de igual modo que negaron la naturaleza adictiva de la nicotina o impulsaron los productos “light”, “bajos en nicotina” o “bajos en alquitrán”, promueven ahora los productos de tabaco calentado brindando información incompleta acerca de la verdadera naturaleza de estos productos.

Ningún producto de tabaco es bueno ni puede servir para la cesación del consumo. La industria tabacalera no juega un rol en la cesación tabáquica, simplemente están ofreciendo productos como “alternativas” para la captación de nuevos fumadores. No es el cambio de un producto a otro lo que puede ayudar a dejar de fumar, sino el mantener una política firme de cesación, hecho por el que Uruguay se ha destacado durante todos estos años y ha servido de ejemplo para otros países.

En cuanto a la regulación de los nuevos productos en Panamá están prohibidos los

productos de tabaco calentado, pero la industria tabacalera utiliza la experiencia de otros países donde se ha permitido su comercialización, para intentar modificar las disposiciones reglamentarias a su favor.

Otro aspecto a destacar de las presentaciones realizadas en este webinar es el referido a los derechos humanos y la no regresividad de las medidas. Cuando se entrega un derecho a la población, este derecho no puede ser quitado o disminuido. La premisa es mantener el nivel de protección de la población.

Todo lo que hagamos los países cuenta, en términos de cómo la industria va a utilizar lo que hacemos para tratar de motivar cambios en la legislación de otros países en esta región y en el mundo. / Dra. Reina Roa

Brasil

Dra. Tania Cavalcante / Instituto Nacional del Cáncer (INCA) del Ministerio de Salud de Brasil

Es necesario crear un ambiente social favorable para la cesación, en base a todas las medidas del Convenio Marco para el Control del Tabaco de OMS. Brasil registró un descenso muy importante de la prevalencia de tabaquismo, de acuerdo con la Encuesta Nacional de Salud de 2019 que mostró un aumento del 52% en la prevalencia de exfumadores. Sin embargo, hay señales de alerta en dos aspectos: por un lado, el estancamiento del descenso de la prevalencia en los jóvenes y por otro el incremento del consumo de nuevos productos de tabaco como cigarrillo electrónico y narguile.

En Brasil está prohibida la venta de cigarrillos electrónicos y productos de tabaco calentado, pero hay comercio ilegal. La industria tabacalera está reaccionando a un descenso en la venta de cigarrillos convencionales con la introducción de nuevos productos que son presentados como productos para reducción de daños o para cesación del consumo de tabaco.

A pesar del mencionado descenso en la prevalencia, hay aún en Brasil 20 millones de fumadores con riesgo de padecer enfermedades graves y un costo muy alto desde el punto de vista económico. Debido a ello Brasil está trabajando en un plan para accele-

rar y fortalecer la política nacional de control de tabaco teniendo como meta reducir 40% la prevalencia de fumadores para el 2030, como contribución a la Estrategia Mundial para Acelerar el Control del Tabaco de OMS.

Tenemos el derecho de defender la salud de nuestras personas.

Dra.Tania Cavalcante

México

Mtro. Juan Arturo Sabines / Consultor de OPS/OMS en México

Ex-Director de la Oficina Nacional de Control de Tabaco de CONADIC, México

El consumo de productos novedosos y emergentes de tabaco en México hace necesario que se actualicen las guías y protocolos de intervención para la cesación del consumo de tabaco, especialmente las guías de práctica clínica en el Primer Nivel de Atención, ya que cada vez es más frecuente que acudan personas con dependencia a nicotina por el uso de cigarros electrónicos (vapeadores).

También urge fortalecer la capacitación de los profesionales de la salud, con énfasis en el denominado consejo breve, en alineación con las recomendaciones de la OMS. Con relación a los productos de tabaco calentado, la industria tabacalera ha presentado un comportamiento similar al que han tenido en otros países, actuando de forma inescrupulosa, pues a pesar de la prohibición que existe para su comercialización en México y de no contar con la autorización sanitaria de gobierno correspondiente, éstos han logrado introducir y comercializar sus productos a través de figuras de amparo jurídico, con interpretaciones ventajosas de los mismos.

Las tiendas en las que se ofrecen los productos de tabaco calentado son sumamente atractivas para la población joven, lo cual se complementa con el uso de “influencers” para promover su consumo, en contraste los recursos con los que cuentan tanto el Estado, así como la sociedad civil y otros organismos interesados para hacer frente a esta actividad son sumamente escasos en comparación a los que dispone para la promoción de sus productos la propia industria tabacalera.

Afortunadamente se han comenzado a obtener resultados positivos en los juicios de amparo interpuestos, pues históricamente han favorecido a los quejosos que desean

comercializar estos productos novedosos, apoyándose de una nula o escasa regulación y ahora con apoyo de la evidencia científica bien documentada, se han empezado a negar dichos amparos, ponderando la salud pública como el bien a tutelar.

Resulta fundamental destacar la importancia de allegar información sólida e independiente a la población a fin de contrarrestar el discurso de la industria tabacalera.
Mtro. Juan Arturo Sabines

CONCLUSIONES PRELIMINARES DEL SEMINARIO

Dr. Wilson Benia.

Representación en Uruguay de OPS/OMS

Las exposiciones compartidas en este seminario virtual nos permiten delinear algunas conclusiones que identifican retos para una agenda en salud y de coordinación intersectorial.

En primer lugar, debemos reafirmar que la cesación, tema convocante de este webinar, es el abandono de todo producto de tabaco. Por otro lado, se destaca el enorme esfuerzo desplegado en todo el país para brindar apoyo a la cesación del consumo de tabaco y en especial corresponde destacar el esfuerzo económico realizado por el Fondo Nacional de Recursos con el objetivo de sostener la provisión medicamentos específicos para el sostén de la cesación, esencial para el desempeño de las unidades de tabaquismo.

En un nuevo escenario como es el planteado por la pandemia de COVID-19 surgieron también nuevas modalidades de atención a distancia para la cesación de tabaquismo, y ello abre un espacio en la agenda futura de trabajo, referido a la capacitación del equipo de salud para integrar y optimizar las herramientas de telemedicina. El otro elemento es el 1.5% del PBI de gasto dirigido atender las consecuencias sanitarias del consumo de tabaco, que podría tipificarse como un gasto evitable, y sobre el cual se debe reflexionar y analizar desde la perspectiva de la sostenibilidad del financiamiento, y la relevancia de posibles cambios en la distribución de los recursos con lógica de prevención y mejoras en salud. Es claro también que no se puede financiar la desinformación a la población.

El seminario ha sido muy oportuno y nos abre una agenda de trabajo futuro, para

seguir profundizando en los efectos de este cambio en el marco normativo uruguayo en relación con los productos de tabaco calentado, que no se ha demostrado que generen menos daño, tanto en su consumo como por la exposición a sus emisiones. Las consecuencias del consumo de los nuevos productos de tabaco sobre la salud pública, así como la perspectiva de los derechos humanos en el cuidado de la salud de las personas, imponen la necesidad de analizar y establecer las estrategias de intervención en el territorio, para revisar el soporte científico del marco normativo que busca basarse en evidencias y las estrategias de colaboración entre países para abordar de manera eficaz los nuevos desafíos que enfrentamos.

Se nos ha desplegado en el seminario una realidad y un compromiso de trabajo sobre los marcos regulatorios que privilegien la salud pública, que necesariamente debe incluir a los gobiernos, los núcleos académicos y la sociedad civil organizada, para cuidar con eficacia y eficiencia la salud de la población.



Ministerio de Salud Pública

Con el apoyo de la Organización Panamericana de la Salud

OPS



Organización
Panamericana
de la Salud



Organización
Mundial de la Salud
ORGANIZACIÓN REGIONAL DE LAS
Américas