

COMENTARIOS SOBRE EL INFORME DE LA OMS SOBRE LOS DISPOSITIVOS ELECTRÓNICOS DE LIBERACIÓN DE NICOTINA Y DISPOSITIVOS ELECTRÓNICOS DE LIBERACIÓN DE SUSTANCIAS DISTINTAS A LA NICOTINA

John Britton

Centro del Reino Unido para Estudios del Alcohol y del Tabaco, Universidad de Nottingham [Reino Unido]

Ilze Bogdanovica

Centro del Reino Unido para Estudios del Alcohol y del Tabaco, Universidad de Nottingham

Ann McNeill

Centro del Reino Unido para Estudios del Alcohol y del Tabaco, King's College de Londres

Linda Bauld

Centro del Reino Unido para Estudios del Alcohol y del Tabaco, Universidad de Stirling

Documento disponible en línea en: <http://ukctas.net/news/commentary-on-WHO-report-on-ENDS&ENNS.html>

DECLARACIÓN DE INTERESES DE LOS AUTORES

John Britton trabaja para la Universidad de Nottingham, donde es Profesor de Epidemiología. Desempeña funciones no remuneradas como presidente del Grupo Asesor del Tabaco del Real Colegio de Médicos, y es miembro del patronato de la organización científica *Action on Smoking & Health*, ambas en el Reino Unido. No tiene conflictos de intereses.

Ilze Bogdanovica trabaja como colaboradora en Investigación del Cáncer del Reino Unido en la Universidad de Nottingham, sin conflictos de intereses.

Ann McNeill trabaja como Profesora de Adicción al Tabaco en el King's College de Londres. Es miembro de la Sociedad para el Estudio de la Adicción y de un Futuro Más Sano. No tiene conflictos de intereses.

Linda Bauld es Profesora de Política Sanitaria de la Universidad de Stirling y trabaja a tiempo parcial en el Cancer Research UK como Directora CRUK/BUPA en Investigación del Comportamiento para la Prevención del Cáncer. No tiene conflictos de intereses.

RECONOCIMIENTOS

Los autores dan las gracias a Clive Bates, Jean-François Etter, Konstantinos Farsalinos, Peter Hajek, Riccardo Polosa y David Sweanor por revisar y comentar un borrador de este informe; y a Chris Hill (UKCTAS) por su colaboración en el formateo y en la publicación on-line.

CUMPLIMIENTO CON LAS NORMAS DEL CMCT

Este informe ha sido preparado cumpliendo íntegramente lo estipulado en el párrafo 3 del artículo 5 del Convenio Marco para el Control del Tabaco.

RESUMEN

La Organización Mundial de la Salud ha encargado un informe de evaluación científica y propuestas de políticas en relación a los cigarrillos electrónicos (a los que se hace referencia en el informe como dispositivos electrónicos de liberación de nicotina (ENDS, por sus siglas en inglés) y dispositivos electrónicos de liberación de sustancias distintas a la nicotina (ENNDS¹) para la Séptima Conferencia de las Partes del Convenio Marco para el Control del Tabaco (FCTC COP-7). Este documento ofrece una crítica de esa evaluación. Las principales preocupaciones en relación con el informe de la OMS son las siguientes:

- **El posicionamiento de ENDS como una amenaza, en lugar de como una oportunidad.** En general, el informe de la OMS no sitúa a los ENDS como una *alternativa* al consumo de tabaco, e incluso, se centra excesivamente en los riesgos del uso de ENDS, sin reconocer adecuadamente las profundas reducciones en los riesgos para la salud cuando un fumador se pasa al ENDS. El propio FCTC reconoce la «reducción del daño» como una estrategia clave en el control del tabaco. Sin embargo, con pequeñas excepciones, el informe de la OMS alude al ENDS como una amenaza, cuando, de hecho, representa una gran oportunidad para la salud pública.
- **No cuantifica el riesgo.** El documento de la OMS proporciona una evaluación deficiente de los riesgos de ENDS. En términos de toxicología, la discusión es ingenua y pone un énfasis excesivo en riesgos insignificantes derivados de exposiciones muy bajas. En toxicología, la presencia de un agente potencialmente dañino no establece necesariamente un riesgo sustancial. Esto se debe a que el nivel de exposición es importante, y «la dosis hace el veneno».
- **Comparaciones inadecuadas con el consumo de tabaco.** El documento de la OMS omite sistemáticamente hacer comparaciones relevantes con las exposiciones derivadas de la inhalación del humo del tabaco, u omite referirse a otros puntos de comparación útiles, tales como los límites de exposición ocupacional. Sin embargo, los datos de todo el mundo muestran que casi todos los usuarios finales son fumadores, exfumadores o fumadores potenciales. La comparación más relevante para los fines de la política de salud es con el consumo de tabaco.
- **Tergiversa los riesgos del vapor de ENDS a terceros.** La sección sobre los riesgos de exposición de terceros a los aerosoles ENDS no proporciona pruebas de que tales exposiciones supongan riesgos sustanciales para las personas del entorno. La afirmación de que el ENDS tiene el «*potencial de causar efectos adversos para la salud*» en las personas del entorno no refleja los datos científicos detrás de la fuente citada, a menos que se entienda por «potencial» *cualquier exposición*, por trivial que sea. Una vez más, la cuestión no es la presencia de productos químicos en particular, sino la magnitud de la exposición.
- **Descarta la evidencia de que ENDS ayuda a los fumadores a dejar de fumar.** El documento de la OMS no evalúa adecuadamente el papel que cumple ENDS en el abandono del consumo de tabaco, y repite sin cuestionar los varios errores metodológicos encontrados en la literatura. Teniendo en cuenta la totalidad de las pruebas, incluidos los ensayos controlados, los estudios observacionales, los cambios en el hábito de fumar en la población y el uso de ENDS, la experiencia de la terapia de sustitución de nicotina y la experiencia ampliamente comunicada de los usuarios, existe la confianza de que ENDS ayuda a muchos fumadores a dejar de fumar sin tener efectos negativos como la renormalización del consumo de tabaco, la reducción de las tasas de abandono del tabaco o la creación de efectos de entrada a otras drogas.
- **La comercialización de ENDS puede ser publicidad antitabaco.** La clara mayoría del marketing de ENDS es la promoción veraz de una alternativa de bajo riesgo al tabaco. La evidencia citada por la OMS ha sido erróneamente presentada, y no consigue argumentar ninguna negligencia sistemática de los vendedores de ENDS. Sin embargo, el documento de la OMS pasa por alto un punto fundamental, a saber, que la comercialización de ENDS está promoviendo una *alternativa al* consumo de tabaco y, por lo tanto, puede estar promoviendo cambios deseables en el comportamiento del tabaquismo. También puede llegar a personas que no se implican en los procesos de abandono del tabaco convencionales.
- **Los sabores son esenciales para el atractivo del ENDS como alternativa al consumo de tabaco.** La sección sobre «características del producto» intenta demostrar un problema con los sabores que atraen a los adolescentes.

¹ El informe de la OMS se refiere a ENDS y ENNDS, reconociendo que no todos los cigarrillos electrónicos contienen nicotina. Esto es correcto, pero para facilitar la lectura en nuestras respuestas al informe de la OMS utilizamos el acrónimo ENDS, a menos que deseemos específicamente realizar una distinción entre las categorías de productos que luego dejaremos en claro.

De hecho, los sabores forman parte integrante del atractivo de ENDS para los adultos como alternativa al consumo de tabaco. Las citas son selectivas y las conclusiones han sido mal interpretadas, y no apoyan esta afirmación. Varias citas reflejan simplemente opiniones o especulaciones, mientras que se han pasado por alto estudios relevantes. Estos estudios no demuestran que el interés entre los adolescentes por los sabores de los ENDS esté dando lugar al uso regular de ENDS en este grupo de edad.

- **Desnaturalización del mercado ENDS y del papel de las multinacionales del tabaco.** El documento de la OMS interpreta erróneamente el mercado ENDS, hace declaraciones engañosas y sin referencia sobre el papel de las compañías multinacionales de tabaco en el mercado, y no se fundamenta en la comprensión de cómo funcionan los mercados competitivos. El informe de la OMS no reconoce la amenaza de una tecnología disruptiva, como ENDS, para la viabilidad comercial del negocio tradicional de cigarrillos. Irónicamente, los artículos publicados citados en el informe señalan en qué forma normativas como las favorecidas por la OMS realmente promueven el comercio de cigarrillos. La OMS debe ser consciente del peligro de que sus propuestas de política puedan suponer una doble ventaja para la industria tabacalera tradicional: en primer lugar, ralentizando la desorganización del mercado de cigarrillos por ENDS, y, en segundo lugar, dando forma al mercado de ENDS para adaptarlo al modelo de negocio de ENDS más favorecido por la industria tabaquera.
- **Apoyo injustificado a la prohibición de ENDS.** En la discusión de las opciones de políticas, el párrafo de apertura de cada conjunto de políticas respalda implícitamente la prohibición de ENDS, por ejemplo, al afirmar que «*Las Partes que no hayan prohibido la importación, venta y distribución de ENDS/ENNSD podrán considerar las siguientes opciones*». La prohibición es una opción reglamentaria entre otras muchas, que debería ser debatida por sus propios méritos, y no considerada una opción por defecto. Los méritos de la prohibición son extremadamente escasos, debido a la disponibilidad generalizada de cigarrillos en todas las jurisdicciones. La OMS no debe respaldar las prohibiciones ni explícita ni implícitamente. No es ético denegar a los fumadores opciones mucho más bajas de riesgo que los cigarrillos, y no hay apoyo científico para la prohibición de ENDS como una intervención de salud pública. La formulación de la OMS sugiere que una prohibición es algo hacia lo que deben avanzar las Partes y que no debe deshacerse una vez hecha. De hecho, es una política que debería ser revertida.
- **Propuestas de política hechas sin análisis de las políticas de apoyo.** Se proponen numerosas políticas sin ninguna evidencia de apoyo en lo referente a su eficacia o rentabilidad. Cualquier propuesta de política debe estar sujeta a una justificación basada en pruebas, una evaluación de opciones y un análisis de las compensaciones o efectos distributivos, y una evaluación de su impacto. Las políticas deberán ser probadas para verificar su proporcionalidad y las posibles consecuencias no deseadas. La OMS no ha aplicado ninguna disciplina normativa a su menú de opciones políticas propuestas.
- **No hay ninguna evaluación de las consecuencias no deseadas.** No hay reconocimiento de la probabilidad de «consecuencias no deseadas» derivadas de las políticas propuestas en el documento de la OMS. Sin embargo, es muy probable que algunas de las políticas propuestas tengan el efecto de aumentar el consumo de tabaco. El Real Colegio de Médicos lo explica en su informe de 2016 *Nicotina sin Tabaco*²:

«Se puede proponer un enfoque de precaución, contrario al riesgo, para la regulación del cigarrillo electrónico como un medio para minimizar el riesgo de daño evitable, p. ej. la exposición a toxinas en el vapor de los cigarrillos electrónicos, la renormalización, progresión como vía de entrada hacia el tabaquismo, u otros riesgos reales o potenciales. Sin embargo, si este enfoque también hace que los cigarrillos electrónicos sean menos accesibles, menos agradables o menos aceptables, más caros, menos amigables al consumidor o farmacológicamente menos eficaces, o inhiben la innovación y el desarrollo de productos nuevos y mejorados, entonces causan daño al perpetuar el hábito de fumar. Es difícil conseguir este equilibrio» (Sección 12.10, página 187)

Casi todas las políticas enumeradas en el documento de la OMS podrían tener fácilmente el efecto de proteger el comercio tradicional de cigarrillos, promover el consumo de tabaco en lugar del uso de cigarrillos electrónicos, y llevar al incremento de enfermedades no transmisibles. Es muy probable que la adopción generalizada de la propuesta de política de la OMS «disminuya la reducción del daño» y, por lo tanto, incremente el daño

- **Transparencia y calidad.** El informe de la OMS se ha publicado sin los cuatro documentos de apoyo sobre los que se supone que se basa. Estos documentos aún están siendo revisados en el marco de la revisión *inter pares*. Esta es una práctica científica deficiente y no proporciona una base fiable para el asesoramiento sobre políticas.

² Grupo Asesor del Tabaco del Real Colegio de Médicos: *Nicotina sin humo - reducción del daño del tabaco*. RCP 2016. <https://www.rcplondon.ac.uk/file/3563/download?token=uVOR0Tyz>