



Artículo especial

El cigarrillo electrónico. Declaración oficial de la Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica (SEPAR) sobre la eficacia, seguridad y regulación de los cigarrillos electrónicos



Carlos A. Jimenez Ruiz*, Segismundo Solano Reina, Jose Ignacio de Granda Orive, Jaime Signes-Costa Minaya, Eva de Higes Martinez, Juan Antonio Riesco Miranda, Neus Altet Gómez, Jose Javier Lorza Blasco, Miguel Barrueco Ferrero y Pilar de Lucas Ramos

Grupo de trabajo del Programa Integrado de Investigación en Tabaquismo y del Área de Tabaquismo de la Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica (SEPAR), España

INFORMACIÓN DEL ARTÍCULO

Historia del artículo:

Recibido el 14 de diciembre de 2013

Aceptado el 7 de febrero de 2014

On-line el 28 de marzo de 2014

Palabras clave:

Cigarrillo electrónico

Eficacia

Seguridad

Regulación de los cigarrillos electrónicos

R E S U M E N

El cigarrillo electrónico (CE) es un dispositivo que está constituido básicamente por tres elementos: la batería, el atomizador y el cartucho. Estos tres elementos se ensamblan unos con otros y forman un dispositivo que tiene el aspecto de un cigarrillo. El cartucho está cargado con líquido que puede contener diferentes sustancias: propilenglicol, glicerina y, en ocasiones, nicotina. Cuando el sujeto «vapea» y la batería entra en funcionamiento, se calienta el atomizador y el líquido se vierte en el interior del mismo y se convierte en vapor. Este vapor es el que es inhalado por el consumidor. Diferentes sustancias se han detectado en el mismo: formaldehído, acetaldehído, acroleína y diversos metales pesados. Estas sustancias aunque se encuentran en cantidades más bajas de las que se detectan en los cigarrillos habituales, tienen capacidad para producir patología en humanos. Diversas encuestas muestran que entre un 3 y un 10% de los fumadores de todo el mundo son consumidores habituales de este tipo de productos. Un estudio aleatorizado ha mostrado que la eficacia de los CE para dejar de fumar pudiera ser similar a la de los parches de nicotina. No obstante, tiene importantes deficiencias metodológicas que no permiten obtener conclusiones fiables. En este artículo se muestra la Declaración Oficial de la Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica sobre eficacia y seguridad del CE. En ella se recoge la solicitud de expertos de dicha sociedad de que el CE debería ser regulado como un producto medicinal.

© 2013 SEPAR. Publicado por Elsevier España, S.L. Todos los derechos reservados.

The Electronic Cigarette. Official Statement of the Spanish Society of Pneumology and Thoracic Surgery (SEPAR) on the Efficacy, Safety and Regulation of Electronic Cigarettes

A B S T R A C T

The electronic cigarette (EC) is a device formed by three basic elements: battery, atomizer and cartridge. When assembled, it looks like a cigarette. The cartridge contains different substances: propylene glycol, glycerine and, sometimes, nicotine. When the user “vapes”, the battery is activated, the atomizer is heated and the liquid is drawn in and vaporized. The smoker inhales the mist produced. Various substances have been detected in this mist: formaldehyde, acetaldehyde and acrolein and some heavy metals. Although these are found in lower concentrations than in cigarettes, they may still be harmful for the human body. Several surveys show that 3–10% of smokers regularly use e-cigarettes. A randomized study has shown that the efficacy of e-cigarettes for helping smokers to quit is similar to nicotine patches. Nevertheless, the study has relevant methodological limitations and reliable conclusions cannot be deduced. This report sets down the Position Statement of the Spanish Society of Pulmonology and Thoracic Surgery (SEPAR) on the efficacy and safety of e-cigarettes. This statement declares that e-cigarettes should be regulated as medicinal products.

© 2013 SEPAR. Published by Elsevier España, S.L. All rights reserved.

Keywords:

Electronic cigarette

Efficacy

Safety

E-cigarette regulations

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: victorina@ctv.es (C.A. Jimenez Ruiz).

Introducción

Desde su aparición en China en el año 2003 patentados por el farmacéutico Hon Lik, los cigarrillos electrónicos (CE) han irrumpido en el mercado mundial. El número de consumidores de este producto, a los que se conoce con el nombre de «vapeadores», se multiplica día a día y las ventas de las empresas que los comercializan aumentan de año en año¹.

La utilización de los CE no está exenta de todo tipo de polémica, no solo entre los consumidores de este producto, sino también incluso entre diferentes grupos de profesionales sanitarios.

Un grupo de expertos en tabaquismo de la Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica (SEPAR), constituido por miembros del Área de Tabaquismo y por miembros del Programa Integrado de Investigación en Tabaquismo de esta sociedad científica, revisan diferentes aspectos de este nuevo dispositivo para la inhalación de nicotina.

¿Qué es el cigarrillo electrónico? Tipos de cigarrillo electrónico

El CE es un dispositivo que funciona mediante una batería y que libera un vapor —que puede contener nicotina— que puede ser inhalado por el usuario.

El CE está constituido básicamente por 3 elementos: la batería, el atomizador y el cartucho. Estos 3 elementos se ensamblan unos con otros y forman un dispositivo que tiene el aspecto de un cigarrillo. El cartucho está cargado con líquido que puede contener diferentes sustancias: propilenglicol, glicerina y, en ocasiones, nicotina. Cuando el sujeto «vapea» y la batería entra en funcionamiento, el atomizador se calienta, el líquido se vierte en su interior y se convierte en vapor. Este vapor es el que es inhalado por el consumidor. Desde el año 2009 hasta el momento actual se ha sofisticado el diseño de estos dispositivos, pero en esencia sigue siendo el mismo, aunque su fisonomía externa haya cambiado, haciéndose más atractivos y exhibiendo distintas formas y colores. La batería tiene mayor duración y el cartucho puede ser cargado con un líquido que se vende aparte y que viene almacenado en pequeños contenedores. Estos líquidos pueden tener diferentes dosis de nicotina. Es de destacar que en el momento actual existen numerosas patentes de CE. En Europa se pueden encontrar hasta 19, de las cuales 14 están en el Reino Unido.

El cartucho del CE se rellena con líquido. Este líquido es una parte fundamental del CE. En un 95% el líquido contiene propilenglicol y glicerina vegetal, que son responsables de que se produzca el vapor. El líquido de casi todas las marcas de CE contiene además nicotina en diferentes concentraciones, que oscilan entre 0 a 36 mg/ml. Los saborizantes son otros de los componentes del líquido. Existen muchos tipos de saborizantes: tabaco, menta, canela, fruta, etc. Además, se le añaden algunos aditivos para disminuir la acción irritativa sobre la orofaringe.

Estudios sobre la utilización del cigarrillo electrónico

Los CE son utilizados principalmente por fumadores que quieren dejar de serlo, o por fumadores que quieren reducir el consumo de tabaco, o por exfumadores. No obstante, algunas encuestas han mostrado que un pequeño número de no fumadores utilizan también estos productos.

Recientes datos del Eurobarómetro muestran que el 7% de los fumadores de 27 países europeos han utilizado CE en alguna ocasión: el 5% los utilizaron una o 2 veces, el 1% los utilizan de forma ocasional y el 1% los utilizan de forma regular².

Datos de la *International Tobacco Control Four-Country Survey* muestran que el 7,6% de los fumadores de esos países han utilizado CE en alguna ocasión, y que el 2,9% de ellos eran «vapeadores» regulares en el momento de ser encuestados^{3,4}.

Hasta donde nosotros sabemos, en España no existen estudios fiables procedentes de encuestas representativas que muestren datos sobre la prevalencia de consumo de CE.

Probablemente los datos más vivos sobre consumo de CE nos los proporciona el *Smoking Toolkit Study*. Este estudio es una encuesta que se lleva a cabo en Inglaterra de forma mensual a través de internet⁵. Se dispone de datos sobre consumo de CE desde el segundo trimestre del año 2011. Las cifras muestran que en el momento actual (tercer cuarto del año 2013) el 16% de los fumadores ingleses han consumido CE en alguna ocasión y que el 10% de ellos lo hace de forma regular. A destacar que en el segundo trimestre del 2011 solo consumían CE de forma regular o lo habían probado alguna vez el 2%⁵.

Los datos más representativos sobre consumo en jóvenes provienen de 2 estudios. Uno de ellos es un estudio realizado en Polonia sobre una muestra de 13.250 sujetos entre 15 y 24 años de edad. El 20% de ellos había probado en alguna ocasión los CE y hasta el 7% lo habían hecho en el último mes. Un dato relevante era que el 3,2% de los que lo habían utilizado eran no fumadores⁶. Esta cifra se aproxima al 4,9% que Sutfin et al.⁷ obtienen en su estudio en escolares. De acuerdo a los datos de la *Global Youth Tobacco Survey* (GYTS), en 2012 en Hungría el 13% de los niños entre 13 y 15 años de edad habían probado el CE en el último mes y, lo que es preocupante, el uso de este tipo de dispositivos alcanzaba al 4,7% de los jóvenes no fumadores^{8,9}. Este es un dato que debe hacernos pensar que, en ocasiones, la utilización de CE puede ser una puerta de entrada al consumo de cigarrillos manufacturados.

El mercado de los cigarrillos electrónicos

Los datos del Eurobarómetro de 2012 indican que el 69% de los europeos han oído hablar de los CE². Los datos en los países anglosajones muestran que el 73 y el 54% de los ciudadanos americanos e ingleses, respectivamente, conocen los CE, en tanto que el conocimiento de estos dispositivos es menor del 35% de los ciudadanos canadienses y australianos³. Es de destacar que en estos 2 países la venta y distribución de los CE está prohibida.

En Estados Unidos las ventas de CE y las de las «botellitas contenedoras de líquidos de relleno» se incrementaron, desde 2010 hasta 2012, en 9 y 14 veces, respectivamente¹⁰. La difusión y el marketing que estos productos han tenido en Estados Unidos han sido espectaculares. Baste decir que durante la ceremonia de entrega de los premios Grammy del 2010 los CE se entregaron como regalo entre los asistentes a la misma, e incluso han sido promocionados en algunas películas americanas¹¹.

El mismo incremento de ventas que se observó en Estados Unidos ha sido visto en el Reino Unido, donde las ventas de CE pasaron de unos pocos de miles en 2006 hasta 600.000 en 2012¹². Cada año las ventas subieron un 500%. En algunos países, este incremento en las ventas no se ha mantenido en el tiempo. En Italia, las ventas del CE se incrementaron durante un año, pero después disminuyeron progresivamente.

El mercado de los CE en Europa está muy fragmentado y está liderado por pequeñas compañías¹³. No obstante, las grandes compañías tabaqueras están muy interesadas en este producto. En el año 2012, la tabaquera americana Lorillard compró una de las compañías líderes de CE de América (*Blue e-Cigs*)^{14,15}. En el momento actual otras grandes compañías tabaqueras, como Reynolds American Inc., BAT y Philip Morris, están investigando y desarrollando nuevos productos del tipo de CE¹⁶⁻¹⁸.

Sustancias químicas presentes en los cigarrillos electrónicos. Seguridad de uso

Con respecto a las sustancias químicas que están presentes en los CE, hay que considerar 2 aspectos. Por un lado, las sustancias que están contenidas en el líquido con el que se carga el CE; por otro lado, las que se producen como consecuencia del calentamiento de dicho líquido y que son vehiculizadas a través del vapor que emite el CE.

El líquido con el que se cargan los CE contiene las siguientes sustancias: propilenglicol, glicerina, nicotina, saborizantes (tabaco, menta, frutas, canela, etc.) y otros aditivos.

El propilenglicol es el componente fundamental del líquido. Esta sustancia es considerada segura para su utilización como sustancia ingerida¹⁹. Sin embargo, no se tienen demasiados datos sobre su seguridad cuando es inhalada, como ocurre con el CE. Hay algún estudio que muestra que la inhalación de la misma de forma prolongada puede causar irritación de los ojos, garganta y vías aéreas, además de asma en niños²⁰⁻²². Se debe asumir que los consumidores de CE estarían expuestos a la inhalación de esta sustancia a lo largo del día y durante un tiempo más o menos prolongado. Esto podría ser particularmente peligroso para los sujetos con problemas respiratorios de base. De hecho, algunos de los productores de CE alertan sobre este aspecto en sus productos²³.

La glicerina es otro de los componentes fundamentales de los líquidos de los CE. Esta sustancia es considerada segura cuando es consumida por vía oral. No obstante, no se conocen sus efectos cuando lo es por vía inhalada. Un reciente artículo mostraba el caso de una mujer de 42 años de edad que llevaba consumiendo CE durante 7 meses y que desarrolló un cuadro subagudo de fiebre, tos y disnea. El análisis de muestras de esputo y de lavado broncoalveolar reveló macrófagos cargados de lípidos. El cuadro de la paciente fue diagnosticado de neumonía lipóidea. El abandono del consumo de CE resultó en una mejoría y desaparición de su patología²⁴.

El líquido de los CE contiene nicotina en dosis que oscilan entre 0 y 36 mg/ml. El principal problema que puede producir esto es que, debido a la manipulación que se hace con el líquido para introducirlo en el atomizador, parte de esta nicotina pueda entrar en contacto con la piel y producir irritación o pueda ser ingerida, de manera accidental, por niños. Se sabe que la ingesta de una dosis de solo 6 mg puede ser letal para ellos.

En los líquidos de algunas marcas de CE se han encontrado pequeñas cantidades de nitrosaminas y de dietilenglicol²⁵⁻²⁷.

El vapor que emiten los CE también va cargado de sustancias químicas que pueden suponer un riesgo para la salud. Entre ellas destacan las siguientes: formaldehído, acetaldehído y acroleínas, aunque en menor cantidad que en el humo de los cigarrillos^{28,29}. Por otro lado, metales como níquel, cromo y plomo han sido encontrados en el vapor de los CE. Se cree que se producen a partir de los atomizadores. Es de destacar que los niveles de níquel encontrados en el vapor de los CE son más elevados que los detectados en el humo de los cigarrillos³⁰. La *International Agency for Research on Cancer* clasifica todas estas sustancias como carcinogénicas sin determinar un umbral de seguridad para su consumo^{31,32}.

Un estudio analizó los efectos agudos que sobre el aparato respiratorio producía la inhalación de un CE durante 5 min en 30 fumadores sanos. El estudio mostró que dicha inhalación no producía efectos en los parámetros pulmonares básicos como VEF₁, CVF, PEF y MEF_{50-75%}. Sin embargo, sí ocasionaba una reducción de los niveles de óxido nítrico exhalado y un incremento de la resistencia periférica de la vía aérea y de la impedancia. Si bien tanto la reducción de los niveles de óxido nítrico (de 2,14 ppb, $p=0,005$) como el incremento de la resistencia (β : 0,042 kPa/[l/s]; $p=0,024$) y de la impedancia (de 0,04 kPa/(l/s), $p=0,003$) eran significativos, no tenían traducción clínica de forma aguda. No obstante, su significación clínica a largo plazo no podía ser evaluada ni descartada³³.

Por el momento existe una significativa ausencia en la literatura de trabajos serios que evalúen los efectos a corto, medio y largo plazo que pudiera tener el consumo de CE sobre la función pulmonar.

El uso de CE emite sustancias al medio ambiente. Entre ellas se han detectado propilenglicol y nicotina, así como partículas líquidas de menos de 2,5 μm de diámetro (PM_{2,5}). Este tipo de partículas pueden penetrar en los pulmones y causar daño asociado al consumo pasivo de CE en sujetos no «vapeadores». En un estudio se valoró la emisión de estas partículas al medio ambiente con el consumo de CE y cigarrillos convencionales. Los resultados mostraron que la cantidad que aparecía después del uso de los cigarrillos convencionales era mucho más elevada que la que se detectaba después del consumo del CE (901 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ para los cigarrillos convencionales frente a 43 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ para los CE). A destacar que el umbral de seguridad que dicta la OMS para este tipo de sustancias³⁴ está situado ligeramente por debajo de los 43 $\mu\text{g}/\text{m}^3$.

Estudios sobre el uso del cigarrillo electrónico como forma de ayuda a dejar de fumar

En esta sección analizaremos los estudios que han sido realizados con el objetivo de medir la eficacia del CE como dispositivo de ayuda al abandono del tabaco.

En este sentido existen varios tipos de estudios: los que miden la eficacia que tienen para controlar los diferentes síntomas del síndrome de abstinencia, y los que han sido diseñados para evaluar la eficacia de este producto para conseguir abstinencia completa.

Algunos estudios han encontrado que los CE son eficaces para controlar el *craving*, así como otros síntomas del síndrome de abstinencia. El estudio de Bullen et al.³⁵ demostró que la utilización de un CE con 16 mg de nicotina durante una hora por parte de un grupo de 40 fumadores producía una reducción significativa del *craving* en comparación con aquellos en los que se utilizaba placebo ($p=0,006$). En un estudio más reciente de Vansickel en el que fue analizado un pequeño grupo de «vapeadores» habituales se encontró que después de la inhalación del CE con nicotina los diferentes síntomas del síndrome de abstinencia se redujeron de forma significativa³⁶.

Otro importante aspecto que requiere análisis es conocer si los CE son eficaces para liberar cantidades suficientes de nicotina como para que puedan ser utilizados como dispositivos de terapia sustitutiva con nicotina. Un reciente estudio ha comprobado que para la obtención de adecuados niveles de nicotina mediante la utilización de un CE es imprescindible la utilización de una correcta técnica de «vapeo»³⁷. Los que «vapean» adecuadamente pueden alcanzar hasta 25 ng/ml de forma rápida; mientras que los que no saben hacerlo solo llegan hasta 3 ng/ml³⁷.

Hasta el momento, solo 2 estudios aleatorizados y controlados con placebo se han realizado para evaluar la eficacia y la seguridad de uso del CE como tratamiento para dejar de fumar: el estudio ECLAT³⁸ y el de Bullen et al.³⁹.

El estudio ECLAT fue un estudio prospectivo aleatorizado de 12 meses de seguimiento que evaluó la eficacia de los CE para conseguir abstinencia o reducción en un grupo de 300 fumadores que no querían dejar de serlo³⁸. Un grupo de sujetos recibió durante 12 semanas CE que contenían 7,2 mg de nicotina, otro recibió la misma pauta seguida de 6 semanas más con CE de 5,4 mg de nicotina y otro grupo recibió CE sin nicotina durante 12 semanas. Los resultados mostraron que en todos los grupos se produjo una reducción del número de cigarrillos consumidos al día, que se observó en el 22,3 y el 10,3% de los sujetos al cabo de 12 y 52 semanas de seguimiento. La abstinencia completa fue comprobada en el 10,7 y en el 8,7% de los sujetos en los momentos de seguimiento de 12 y 52 semanas, respectivamente. La aceptación de los CE por parte de los participantes en el estudio fue satisfactoria³⁸.

En el estudio de Bullen et al.³⁹ los autores aleatorizaron a un grupo de 657 fumadores que querían dejar de serlo a 3 brazos de tratamiento: a) CE con 16 mg de nicotina; b) parches de 21 mg de nicotina, y c) CE sin nicotina. Los sujetos utilizaron tratamiento desde una semana antes del día D hasta 12 semanas después de ese día. Como resultados, al cabo de 6 meses de seguimiento el índice de abstinencia para el grupo de los CE con nicotina fue del 7,3%, para los parches fue del 5,8% y para los CE sin nicotina, del 4,1%. Los autores explican que el estudio no tiene suficiente poder estadístico para concluir que los CE con nicotina son más eficaces que los parches de nicotina. No obstante, aseguran que la eficacia que tuvieron los CE con nicotina para ayudar a dejar de fumar fue similar a la que tuvieron los parches. Además, no encuentran que la utilización de los CE con nicotina se acompañe de efectos adversos más frecuentes o graves que los que se producen con el tratamiento de los parches de nicotina³⁹.

Estos estudios parecen mostrar resultados prometedores. No obstante, adolecen de importantes deficiencias metodológicas que hacen que sus conclusiones no puedan ser definitivas. En ambos estudios no existe brazo ciego. Todos los sujetos que utilizaban el CE sabían que estaban usando una nueva forma de tratamiento y eso les podía dar más posibilidades de éxito que la que tenían aquellos que fueron aleatorizados al grupo de parches de nicotina, algunos de los cuales ya los habían utilizado sin éxito anteriormente. Por otro lado, el número de abandonos y de pérdidas de seguimiento fue superior en el grupo de sujetos que utilizó parches que en el que utilizó CE.

Regulación de los cigarrillos electrónicos

Existen 3 posibles categorías para la regulación del CE: como producto medicinal, como producto de tabaco o como producto de consumo. Lo más razonable es que el CE sea regulado como producto medicinal.

La regulación de los CE como un producto medicinal viene definida por 2 razones fundamentales: por su presentación y por su función. La presentación habitual de los CE es como productos que ayudan no solo a dejar de fumar sino también a reducir el número de cigarrillos consumidos e, incluso, a aliviar los síntomas del síndrome de abstinencia. Las presentaciones de CE que contienen distintas cantidades de nicotina contribuyen, aún más, a recomendar que la regulación de estos dispositivos sea como un producto medicinal. Pero además, desde un punto de vista funcional, también los CE que contienen nicotina, independientemente de la cantidad que contengan, exigen una regulación como medicamentos. La nicotina produce efectos farmacológicos y tóxicos sobre el organismo. Las cantidades de nicotina que tienen estos dispositivos no solamente son capaces de provocar efectos farmacológicos sobre quienes los utilizan, sino que además también pueden producir efectos tóxicos si su utilización no se realiza de acuerdo con ciertas instrucciones.

La regulación del CE como medicamento facilitaría la evaluación científica de su eficacia y de su seguridad para tratar el síndrome de abstinencia. También obligaría a un mayor control de calidad en la producción y limitaría el indiscriminado acceso al mismo que actualmente está teniendo lugar, sobre todo entre los jóvenes, que pueden utilizarlos como una vía al inicio en el hábito tabáquico. Luego, los CE deberían ser regulados de acuerdo a la Directiva 2001/83/EC de la Unión Europea, que es la que regula los productos medicamentosos.

Es importante destacar que la regulación de los CE como productos medicinales debería ir acompañada de una adecuada normativa que controlase no solo el consumo de estos dispositivos en lugares públicos, sino también su publicidad, promoción, distribución y venta. De esta manera se puede frenar el proceso de retroceso en

la no aceptación social del consumo de tabaco en lugares públicos, que había sido un logro de la regulación antitabaco.

Hasta 12 países de la Unión Europea apoyan que los CE sean regulados como productos medicinales: Austria, Dinamarca, Estonia, Finlandia, Alemania, Hungría, Holanda, Portugal, Rumania, Eslovenia, Suecia y Francia. Un buen número de instituciones científicas también están a favor de este tipo de categorización. Entre ellas cabe destacar la agencia inglesa *Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency* (MHRA), que planea que a partir del año 2016 los CE sean regulados como medicamentos en el Reino Unido⁴⁰; la Unión Internacional contra la Tuberculosis y las Enfermedades Pulmonares (IUTLD)⁴¹; el *German Cancer Research Center*⁴²; el grupo de trabajo de la OMS sobre la regulación de los productos del tabaco⁴³, y algunas compañías farmacéuticas⁴⁴.

En España, el Ministerio de Sanidad, Asuntos Sociales e Igualdad ha anunciado que en breve regulará la utilización y la venta de estos productos.

Declaración oficial de la Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica (SEPAR) sobre la eficacia, seguridad y regulación de los cigarrillos electrónicos

1. Los cigarrillos electrónicos (CE) son unos dispositivos que sirven para vaporizar un líquido compuesto por una mezcla de sustancias químicas que con la inhalación se depositan en los pulmones del usuario.
2. Propilenglicol, glicerina y nicotina son las sustancias que más frecuentemente se encuentran en el líquido de los CE, aunque algunas marcas no contienen nicotina. Propilenglicol y glicerina han mostrado ser inocuos cuando son utilizados por vía oral. No obstante, cuando son utilizados por vía inhalada, como es en el caso de los CE, su inocuidad no ha sido claramente demostrada.
3. En el vapor que liberan los CE se detectan diferentes sustancias: formaldehído, acetaldehído y acroleínas. Estas sustancias también están presentes en el humo de los cigarrillos manufacturados, aunque en mayor cantidad que en los CE. El formaldehído y la acroleína se forman como consecuencia del calentamiento de la glicerina. Por otro lado, metales como níquel, cromo y plomo han sido encontrados en el vapor de los CE. Es de destacar que los niveles de níquel encontrados en el vapor de los CE son más elevados que los detectados en el humo de los cigarrillos. La *International Agency for Research on Cancer* clasifica todas estas sustancias como carcinogénicas, sin determinar un umbral de seguridad para su consumo. Además, algunas de estas sustancias tienen capacidad para producir daño en el intersticio pulmonar.
4. Un estudio ha encontrado que el vapor que producen los CE contiene partículas del tipo PM_{2,5} que, además de ser perjudiciales para los consumidores activos de CE, lo pueden ser para los consumidores pasivos de este tipo de productos.
5. En el momento actual la mayoría de la población general ha oído hablar de los CE: entre el 30 y el 90%, dependiendo de los diferentes países. A destacar que entre el 1 y el 10% de los fumadores de Estados Unidos y de los distintos países europeos son fumadores habituales de CE. Es preocupante que el CE haya sido utilizado en alguna ocasión por el 20% de los jóvenes, y que entre el 3 y el 5% de jóvenes no fumadores lo hayan utilizado en alguna ocasión.
6. Algunos estudios han encontrado que los CE, tanto los que contienen nicotina como los que no la contienen, pueden ayudar a controlar los síntomas del síndrome de abstinencia. No obstante, son estudios con muestras de sujetos muy pequeñas y con deficiencias metodológicas importantes que no sirven para validar la recomendación del uso de estos dispositivos para aliviar el padecimiento de los síntomas del síndrome de abstinencia en los fumadores.

7. Por el momento solo se han realizado 2 estudios clínicos aleatorizados diseñados para evaluar la eficacia y la seguridad de uso de los CE como tratamiento para ayudar a los fumadores a dejar de serlo o para ayudarles a reducir el número de cigarrillos que consumen. Ambos estudios han mostrado resultados prometedores. No obstante, son estudios con importantes deficiencias metodológicas que no permiten obtener conclusiones fiables y definitivas sobre la eficacia y la seguridad de uso de los CE como tratamiento para dejar de fumar o para reducir el número de cigarrillos consumidos.
8. Los CE deben ser regulados como medicamentos. De esta forma se controlará su consumo, se vigilará el cumplimiento de estándares de calidad en su producción y distribución y se facilitará la investigación científica y médica sobre este dispositivo.

Teniendo en cuenta todo lo anterior, la Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica (SEPAR) considera que es necesario y urgente que:

- A. Las autoridades sanitarias españolas regulen el CE y sus accesorios como una medicación. De esta forma se controlaría el consumo indiscriminado del mismo que está ocurriendo en el momento actual, con el consiguiente peligro no solo para la salud pública, sino también para que los jóvenes se inicien al consumo del tabaco a través de él y, además, se perjudique el proceso de des-normalización del consumo de tabaco en lugares públicos consecuencia de la actual Ley reguladora del consumo del tabaco. Además, la regulación de este dispositivo como una medicación contribuiría a que su producción y distribución se ajustasen a los estándares de calidad y seguridad requeridos para productos de uso farmacéutico. Por otro lado, este tipo de regulación facilitaría la investigación científica y médica de estos dispositivos.
- B. Las comunidades científicas nacionales e internacionales deben poner en marcha estudios clínicos amplios y de calidad que eviten las deficiencias metodológicas que tienen los que hasta ahora se han realizado y que sirvan para determinar de forma fiable la eficacia y la seguridad de uso del CE, no solo como tratamiento para ayudar a los fumadores a dejar de fumar, sino también como mecanismo de ayuda para reducir el número de cigarrillos que se consume.

Igualmente, la SEPAR quiere aprovechar la difusión de este documento sobre el CE para animar a todos los fumadores de la población general española a que dejen de fumar. Para ello se recomienda que acudan a un profesional sanitario que les proporcionará apoyo, consejo y que puede prescribir los tratamientos medicamentosos que han demostrado ser eficaces y seguros para ayudar a dejar de fumar: la terapia sustitutiva con nicotina, la vareniclina y el bupropión.

Conflicto de intereses

No hay conflictos de intereses en ningún autor.

Bibliografía

1. Modi N, Schmid B, Miller R. Clearing the smoke on e-cigarettes. New York, NY:638 UBS Securities LLC; (2012) [consultado 8 Dic 2013]. Disponible en: <http://www.steevape.com/wp639/content/uploads/2012/05/Clearing-the-Smoke-on-E-Cigarettes.pdf>
2. TNS Opinion & Social. Attitudes of Europeans towards tobacco. Special Eurobarometer 385, Wave EB77. 1, commissioned by the Directorate General Health and Consumers of the European Commission. Brussels, 2012.
3. Adkison SE, O'Connor RJ, Bansal-Travers M, Hyland A, Borland R, Yong HH, et al. Electronic nicotine delivery systems: International tobacco control four-country survey. *Am J Prev Med.* 2013;44:207–15.
4. Popova L, Ling PM. Alternative tobacco product use and smoking cessation: A national study. *Am J Public Health.* 2013;103:923–30.
5. Providing the latest information on smoking and smoking cessation in England [consultado 2 Dic 2013]. Disponible en: www.smokinginengland.info
6. Goniewicz ML, Zielinska-Danch W. Electronic cigarette use among teenagers and young adults in Poland. *Pediatrics.* 2012;130:e879–85.
7. Sutfin EL, McCoy TP, Morrell HE, Hoepfner BB, Wolfson M. Electronic cigarette use by college students. *Drug Alcohol Depend.* 2013;131:214–21.
8. Demjén T, Tomka Z, Bóti E, Koncz B. Short overview of measures and studies relating to the 2012 amendments of the Act on the Protection of Non-Smokers in Hungary, and recommendation about the impact assessment of the Act. National Institute for Health Development. National Institute for Health Development, Focal Point for Tobacco Control. 2013.
9. World Health Organization. Global Youth Tobacco Survey (GYTS) – Ungarn, 2012. Personal message of 8 March 2013 from Tibor Demjen, Hungarian Focal Point for Tobacco Control. Budapest: National Institute for Health Development; 2013.
10. Regan AK, Promoff G, Dube SR, Arrazola R. Electronic nicotine delivery systems: Adult use and awareness of the e-cigarette in the USA. *Tob Control.* 2013;22:19–23.
11. Grana RA, Glantz SA, Ling PM. Electronic nicotine delivery systems in the hands of Hollywood. *Tob Control.* 2011;20:425–6.
12. Electronic Cigarette Consumer Association (ECCA) UK (2013) E-Cigarettes in the UK. [consultado 2 Dic 2013]. Disponible en: <http://www.eccauk.org/index.php/uk-sitrep.html>
13. Matrix Insight Ltd. Economic analysis of the EU market of tobacco, nicotine and related products-Final Report. Specific Request EAHC/2011/Health/11 for under EAHC/2010/Health/01 Lot 2, Executive Agency for Health and Consumers, 2 May 2012.
14. Lorillard (2012) News-Lorillard, Inc. Reports First Quarter 2012 Results and Acquisition of blu ecigs. 25 April 2012, Greensboro, N.C. [consultado 2 Dic 2013]. Disponible en: <http://investors.lorillard.com/phoenix.zhtml?c=134955&p=irol-newsArticle.f&id=1687024>
15. Lorillard (2013) News Lorillard, Inc. Reports Fourth Quarter and Full Year 2012 Results Raises Dividend 6.5%. 13 February 2013, Greensboro, N.C. [consultado 2 Dic 2013]. Disponible en: <http://investors.lorillard.com/phoenix.zhtml?c=134955&p=irol-newsArticle&id=1784543>
16. Reynolds American Inc. (2013) Annual report pursuant to section 13 or 15(d) of the Securities Exchange Act of 1934. Commission file number: 1-32258, Winston-Salem. [consultado 2 Dic 2013]. Disponible en: <http://www.reynoldsamerican.com/secfiling.cfm?filingID=1193125-13-50521>
17. British American Tobacco (2011). News release-British American Tobacco establishes stand-alone company, Nicoventures Limited. 5 April 2011. [consultado 3 Dic 2013]. Disponible en: http://www.bat.com/group/sites/uk_3mnfen.nsf/vwPagesWebLive/DO8FLL93?opendocument&SKN
18. Calantzopoulos A (2012) Investor Day. Philip Morris International, 21 June 2012, Lausanne. [consultado 3 Dic 2013]. Disponible en: <https://www.media-server.com/m/instances/8hjn6wm/items/v2b4bx9m/assets/qa4ps3n3/0/file.pdf>
19. Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) (2012) Liquids von E-Zigaretten können die Gesundheit beeinträchtigen. Advisory opinion No. 016/2012, 24 February 2012.
20. Wieslander G, Norback D, Lindgren T. Experimental exposure to propylene glycol mist in aviation emergency training: Acute ocular and respiratory effects. *Occup Environ Med.* 2001;58:649–55.
21. Choi H, Schmidbauer N, Sundell J, Hasselgren M, Spengler J, Bornehag CG. Common household chemicals and the allergy risks in pre-school age children. *PLoS One.* 2010;5:e13423.
22. Moline JM, Golden AL, Highland JH, Wilmarth KR, Kao AS. Health effects evaluation of theatrical smoke, haze and pyrotechnics. 2000 [consultado 8 Dic 2013]. Disponible en: www.actsafe.ca/wp-content/uploads/.../chap1-6.pdf
23. Red Kiwi (2013) Die eZigarette ist eine echte Alternative zur Tabakzigarette [consultado 8 Dic 2013]. Disponible en: <http://www.red-kiwi.de/index.php/eZigarette/allgemeine-infos>
24. McCauley L, Markin C, Hosmer D. An unexpected consequence of electronic cigarette use. *Chest.* 2012;141:1110–3.
25. Williams M, Talbot P. Variability among EC in the pressure, drop air flow rate and aerosol production. *Nic Tob Res.* 2011;13:1276–83.
26. Laugesen M (2008) Safety report on the Ruyan® e-cigarette cartridge and inhaled aerosol. 30 October 2008. [consultado 3 Dic 2013]. Disponible en: <http://www.healthnz.co.nz/RuyanCartridgeReport30-Oct-08.pdf>
27. Westenberger BJ (2009) Evaluation of e-cigarettes. DPATR-FY-09-23, Division of Pharmaceutical Analysis, Center for Drug Evaluation and Research, Department of Health & Human Services, Food and Drug Administration (FDA), St. Louis, Missouri, USA.
28. Goniewicz ML, Knysak J, Gawron M, Kosmider L, Sobczak A, Kurek J, et al. Levels of selected carcinogens and toxicants in vapour from electronic cigarettes. *Tob Control.* 2013. <http://dx.doi.org/10.1136/tobaccocontrol-2012-050859> [Epub ahead of print].
29. Sobczak A, Kosmider L, Goniewicz ML, Knysak J, Zaciera M, Kurek J. (2013) Substantial reduction in emission of selected carbonyls and volatile organic compounds from electronic cigarettes compared to tobacco cigarettes. Poster presented at the Society for Research on Nicotine and Tobacco (SRNT) conference, March 2013, Boston.
30. Williams M, Villarreal A, Bozhilov K, Lin S, Talbot P. Metal and silicate particles including nanoparticles are present in electronic cigarette cartomizer fluid and aerosol. *PLoS One.* 2013;8:e57987.
31. Deutsche Forschungsgemeinschaft (2008) MAK- und BAT-Werte-Liste 2008: Maximale Arbeitsplatzkonzentrationen und biologische Arbeitsstofftoleranzwerte. Mitteilung 44, Senatskommission zur Prüfung gesundheitlicher Arbeitsstoffe, Wiley-VCH, Weinheim.

32. International Agency for Research on Cancer (IARC) (2013). Agents classified by the IARC monographs, Volumes 1-107. Last update on 4 October 2013. [consultado 3 Dic 2013]. Disponible en: <http://monographs.iarc.fr/ENG/Classification/index.php>
33. Vardavas CI, Anagnostopoulos N, Kougias M, Evangelopoulou V, Connolly GN, Behrakis PK. Short-term pulmonary effects of using an electronic cigarette: Impact on respiratory flow resistance, impedance, and exhaled nitric oxide. *Chest*. 2012;141:1400–6.
34. Pearson JL, Richardson A, Niaura RS, Vallone DM, Abrams DB. e-Cigarette awareness, use, and harm perceptions in US adults. *Am J Public Health*. 2012;102:1758–66.
35. Bullen C, McRobbie H, Thornley S, Glover M, Lin R, Laugesen M. Effect of an electronic nicotine delivery device (e cigarette) on desire to smoke and withdrawal, user preferences and nicotine delivery: Randomised cross-over trial. *Tob Control*. 2010;19:98–103.
36. Vansickel AR, Eissenberg T. Electronic cigarettes: Effective nicotine delivery after acute administration. *Nicotine Tob Res*. 2013;15:267–70.
37. Dawkins L, Corcoran O. Acute electronic cigarette use: Nicotine delivery and subjective effects in regular users. *Psychopharmacology (Berl)*. 2014;231:401–7.
38. Caponnetto P, Campagna D, Cibella F, Morjaria JB, Caruso M, Russo C, et al. Efficiency and Safety of an eElectronic cigAreTte (ECLAT) as tobacco cigarettes substitute: A prospective 12-month randomized control design study. *PLoS One*. 2013;8:e66317.
39. Bullen C, Howe C, Laugesen M, McRobbie H, Parag V, Williman J, et al. Electronic cigarettes for smoking cessation: A randomised controlled trial. *Lancet*. 2013;382:1629–37.
40. Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA). MHRA Nicotine containing products. 2013 [consultado 5 Dic 2013]. Disponible en: <http://www.mhra.gov.uk/Safetyinformation/Generalsafetyinformationandadvice/Product-specificinformationandadvice/Product-specificinformationandadvice%E2%80%9393M%E2%80%9393T/NicotineContainingProducts/index.htm>
41. Position Statement on electronic cigarette or Electronic Nicotine delivery Systems [consultado 8 Dic 2013]. Disponible en: <http://www.theunion.org/news-centre/news/world-aids-day-2013-a-commentary>
42. German Cancer Research Center. Electronic Cigarettes – An Overview. Heidelberg; 2013.
43. WHO Study Group on Tobacco Product Regulation 2 Report on the Scientific Basis of Tobacco Product Regulation. WHO Technical Report Series, no. 955 [consultado 8 Dic 2013]. Disponible en: http://www.who.int/tobacco/global_interaction/tobreg/publications/tsr.955/en/index.html
44. Gregor Erbach. Electronic cigarettes. Library Brifing [consultado 8 Dic 2013]. Disponible en: <http://libraryeuroparl.wordpress.com>