

Bogotá, 27 de mayo de 2019

Dr.

JESUS MARIA ESPAÑA VERGARA

Secretario Comisión Séptima de Senado

Congreso de la República de Colombia

Bogotá

ASUNTO: Observaciones al Proyecto de ley 174 Senado, por el cual se pretende modificar la LEY 1335 DE 2009.

I. INTRODUCCION

La Sociedad Colombiana de Neumología y Cirugía de Tórax, la Sociedad Colombiana de Medicina Interna, la Sociedad Colombiana de Medicina Familiar, la Escuela de Salud Pública de la Universidad del Valle, la Facultad de Ciencias de la Salud de la Universidad ICESI, la Red Colombiana de Instituciones de Educación Superior y Universidades Promotoras de Salud, la Fundación Anáas, Red Papaz y Educar Consumidores, teniendo en cuenta:

- Que actualmente en Colombia, no existe una normatividad que regule la venta, distribución y uso de los sistemas electrónicos de administración de nicotina (SEAN), y los sistemas similares sin nicotina (SSSN).
- Que Colombia es parte del Convenio Marco de la Organización Mundial de la Salud (OMS) para el Control del Tabaco, el cual fue adoptado mediante la Ley 1109 de 2006.¹
- Las recomendaciones relativas a los SEAN/SSSN formuladas por el Grupo de Estudio de la OMS sobre Reglamentación de los Productos de Tabaco, adoptadas en la séptima reunión de la Conferencia de las Partes en el Convenio Marco de la OMS para el Control del Tabaco.²
- Las recomendaciones ofrecidas por Cardiecol, el Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud, la Fundación Colombiana del Corazón³ y el INVIMA⁴ acerca de las opciones de política más convenientes para la regulación de los SEAN, SSSN y similares, en Colombia.
- Las recomendaciones brindadas por los documentos de posición de sociedades científicas nacionales e internacionales, acerca de acerca del uso de SEAN y SSSN.^{5,6}
- El contenido del informe elaborado por el Grupo del Banco Mundial acerca de los riesgos y necesidad de una adecuada tributación de los SEAN/SSSN.⁷

¹ Congreso de Colombia. (27 de diciembre de 2006). Por medio de la cual se aprueba el "Convenio Marco de la OMS para el control del tabaco", hecho en Ginebra, el veintiuno (21) de mayo de dos mil tres (2003). [Ley 1109 DE 2006]. DO 46494.

² Sistemas electrónicos de administración de nicotina y sistemas similares sin nicotina. Informe de la OMS, Conferencia de las Partes en el Convenio Marco de la OMS para el Control del Tabaco, Séptima reunión, Delhi (India), 7-12 de noviembre de 2016. Punto 5.5.2 del orden del día provisional, FCTC/COP/7/11 Agosto de 2016.

³ Pulido AC, Pinzón DC, Rodríguez NI, Sandoval C, Pinzón CE, Díaz MH, Mejía A, Santacruz JC, Calderón J. Opciones en Colombia para la regulación del uso de los sistemas electrónicos con o sin dispensación de nicotina y similares: un resumen de evidencias para política (policy brief). Bogotá, D.C.: Cardiecol, Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud - IETS y Fundación Colombiana del Corazón; 2018.

⁴ Otálvaro E, Montaña W, Montaña Y. Reglamentación Cigarrillos Electrónicos: Consideraciones Generales basadas en la Evidencia. INVIMA. Bogotá, 2016.

⁵ Declaración de Sociedades Científicas Colombianas Acerca del Uso de Sistemas (Cigarrillos) Electrónicos de Administración de Nicotina (SEAN) y Sistemas Similares Sin Nicotina (SSSN). Sociedad Colombiana de Medicina Familiar, Asociación Colombiana de Neumología y Cirugía de Tórax, Asociación Colombiana de Neumología Pediátrica, Asociación Colombiana de Medicina Interna, Sociedad Colombiana de Cardiología y Cirugía Cardiovascular, Asociación Colombiana de Patología, Asociación Colombiana de Hematología y Oncología. 31 de mayo de 2018.

⁶ Cigarrillo Electrónico y Demás ENDS. Documento de Posición. Asociación Argentina de Medicina Respiratoria, Asociación Latinoamericana de Tórax, Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica, Sociedad Mexicana de Neumología y Cirugía del Tórax, Sociedad Chilena de Enfermedades Respiratoria, European Respiratory Society. 26 de enero de 2019.

⁷ World Bank Group Global Tobacco Control Program Team. E-cigarettes: Use and taxation. April 11, 2019.

- Las recomendaciones de la Defensoría del Pueblo en su Informe de Seguimiento al Cumplimiento del Convenio Marco de la OMS para el Control del tabaco en Colombia.⁸
- Y la evidencia adicional citada en el presente documento, acerca de los efectos nocivos para la salud asociados a los SEAN y el no probado beneficio de uso en la reducción de la adicción a nicotina.

Consideran la necesidad de que implemente una política de regulación de los SEAN/SSSN en Colombia dados los riesgos para la salud asociados a estos dispositivos y su impacto para la salud pública.

II. RIESGOS DE LOS SEAN Y SSSN

Definiciones:

SEAN/SSSN: hacen referencia a los dispositivos que generan un aerosol que suele contener aromatizantes, normalmente disueltos en propilenglicol o glicerina, mediante el calentamiento de una solución (líquido). A diferencia de los SEAN, los cuales contienen siempre nicotina, los SSSN no contienen esta sustancia.⁹

Productos de tabaco calentados: son productos de tabaco que producen aerosoles con nicotina y otras sustancias químicas. Liberan nicotina (contenida en el tabaco), una sustancia altamente adictiva. Además, contienen aditivos no tabáquicos y suelen estar aromatizados.¹⁰

¿Existe un incremento de uso de los SEAN entre la población adolescente y joven?

Sí. En Colombia, la prevalencia del consumo de cigarrillos electrónicos entre adolescentes escolares ya se ha equiparado a la del cigarrillo convencional, siendo del 9% con base en los resultados de la Encuesta Nacional de Tabaquismo en Jóvenes presentados en el año 2018.^{11 12} Según el III Estudio Epidemiológico Andino sobre Consumo de Drogas en la Población Universitaria, el 16.6% de los estudiantes universitarios colombianos ha usado cigarrillos electrónicos alguna vez en la vida, con una prevalencia mayor en los estudiantes de 18 años y menos (de 19.6%).¹³

⁸ Defensoría del Pueblo. República de Colombia. Informe de seguimiento al cumplimiento del convenio marco de la OMS para el control del tabaco en Colombia. Bogotá D.C., 2017.

⁹ Organización Mundial de la Salud. Conferencia de las Partes en el Convenio Marco de la OMS para el Control del Tabaco. FCTC/COP/7/11 Agosto de 2016. Séptima reunión. Delhi (India), 7-12 de noviembre de 2016. Sistemas electrónicos de administración de nicotina y sistemas similares sin nicotina.

¹⁰ Organización Mundial de la Salud. Nota informativa sobre productos de tabaco calentados. Mayo 2018.

¹¹ DANE, Departamento Administrativo y Nacional de Estadística; encuesta nacional calidad de vida (ECV- 2016).

¹² Encuesta Nacional de Tabaquismo en Jóvenes (2018), Universidad del Valle. Ministerio de Salud y Protección Social, República de Colombia.

¹³ Oficina de las Naciones Unidas Contra la Droga y el Delito (UNODC). III Estudio epidemiológico andino sobre consumo de drogas en la población universitaria de Colombia, 2016. Junio 2017.

En Estados Unidos, 1.5 millones más de estudiantes consumieron cigarrillos electrónicos en el 2018 en comparación con el 2017, invirtiéndose las estadísticas previas de reducción de consumo que se venían dando en los últimos años:

- 78% de aumento entre los estudiantes de preparatoria, pasando de 11.7% en el año 2017 a 20.8% en el año 2018, el porcentaje de usuarios de estos productos en esa población.
- 48% de aumento entre los estudiantes de escuela media, pasando de 3.3% en el año 2017 a 4.9% en el año 2018.¹⁴

El incremento en el consumo del cigarrillo electrónicos en los jóvenes se ha observado también en otros países como Australia¹⁵, Polonia, Finlandia y Rusia.¹⁶

¿Está asociado el uso de SEAN con el deterioro de la Salud mental?

Sí. La adicción a la nicotina es una enfermedad adictiva crónica, independiente de la forma en que se consume esta sustancia.¹⁷

La nicotina es un alcaloide con alto poder adictivo similar a aquel producido por la cocaína y la morfina, lo cual se refleja en una mayor gravedad de la adicción y a una mayor dificultad para abandonar la dependencia a este tipo de sustancias.¹⁸

Este último aspecto se hace aún más difícil cuando se trata de pacientes adolescentes en donde existe mayor incertidumbre acerca de la efectividad y seguridad de los tratamientos farmacológicos en esta población. La nicotina es altamente adictiva y puede afectar el desarrollo del cerebro en los adolescentes, ya que la maduración neuronal continúa hasta los 20 a 25 años.¹⁹

¿Está asociado el uso de saborizantes o aromatizantes en los SEAN con un mayor riesgo de consumo entre adolescentes?

Sí. La mayoría de razones comúnmente citadas por usuarios de SEAN, entre adolescentes y adultos jóvenes son la curiosidad, el sabor y la baja percepción de daño comparados con otros productos del tabaco.²⁰

¹⁴ Cullen KA, Ambrose BK, Gentzke AS, Apelberg BJ, Jamal A, King BA. Notes from the Field: Increase in use of electronic cigarettes and any tobacco product among middle and high school students — United States, 2011–2018. *MMWR Morbid Mortal Wkly. Rep.* 2018;67(45).

¹⁵ Australian Institute of Health and Welfare. National Drug Strategy Household Survey 2016, online data tables. Canberra: AIHW; 2017.

¹⁶ Kong G, Krishnan-Sarin S. A call to end the epidemic of adolescent E-cigarette use. *Drug Alcohol Depend.* 2017;174:215–221.

¹⁷ American Psychiatric Association. Diagnostic and statistical manual of mental disorders. 5th ed. Arlington: American Psychiatric Association; 2013.

¹⁸ U.S. Department of Health and Human Services. The Health Consequences of Smoking: Nicotine Addiction: A Report of the Surgeon General. Center for Health Promotion and Education, Office on Smoking and Health; Washington, DC, USA: 1988.

¹⁹ National Center for Chronic Disease Prevention and Health Promotion (US) Office on Smoking and Health. E-Cigarette Use Among Youth and Young Adults: A Report of the Surgeon General [Internet]. Atlanta (GA): Centers for Disease Control and Prevention (US); 2016.

²⁰ Janssen BP, Boykan R. Electronic Cigarettes and Youth in the United States: A Call to Action (at the Local, National and Global Levels). *Children (Basel)*. 2019 Feb 20;6(2). pii: E30.

El 81 por ciento de los niños que alguna vez consumieron productos de tabaco comenzaron con un producto con sabor. Los jóvenes también mencionan los sabores como una de las principales razones para el uso actual de productos de tabaco que no son cigarrillos, ya que el 81.5% de los usuarios de cigarrillos electrónicos jóvenes y el 73.8% de los consumidores de cigarrillos convencionales jóvenes dicen que usaron el producto "porque vienen en sabores que me gustan".

Los sabores mejoran el aroma y reducen la dureza de los productos de tabaco, haciéndolos más atractivos y más fáciles para los principiantes, a menudo niños, para probar el producto y finalmente volverse adictos. Dado que la mayoría de los consumidores de tabaco comienzan antes de los 18 años, los productos de tabaco con sabor desempeñan un papel fundamental dentro de las estrategias de mercadeo de la industria. Los sabores también pueden crear la impresión de que un producto es menos dañino de lo que realmente es.

Se estima que existen más de 7700 sabores únicos, siendo más usados aquellos con sabores a frutas, dulces y postres.²¹

¿Está asociado el uso de saborizantes o aromatizantes en los SEAN con daño cardiovascular y respiratorio?

Sí. La evidencia actual sugiere que la exposición a corto plazo de las células endoteliales a compuestos aromatizantes utilizados en productos de tabaco tiene efectos adversos sobre estas células y esto podría tener un efecto de toxicidad cardiovascular.²²

Los saborizantes utilizados en los líquidos de los SEAN pueden tener un efecto citotóxico agudo en las células respiratorias.²³

Para el año 2017, 13 países tenían normatividad para la regulación de los ingredientes y sabores que pueden ser usados en los SEAN/SSSN.²⁴

Y la FDA de los Estados Unidos en marzo de 2019 emitió una propuesta de regulación, según la cual los únicos sabores que permitirá en los SEAN serán los de menta, mentol y tabaco.²⁵ Sin embargo, esta propuesta ya ha recibido objeciones por parte del Centro de Adicción y Regulación del Tabaco de la Asociación Americana del Corazón manifestando que el sabor a mentol es también uno de los sabores

²¹ National Center for Chronic Disease Prevention and Health Promotion (US) Office on Smoking and Health. E-Cigarette Use Among Youth and Young Adults: A Report of the Surgeon General [Internet]. Atlanta (GA): Centers for Disease Control and Prevention (US); 2016.

²² Fetterman JL, Weisbrod RM, Feng B, et al. Flavorings in Tobacco Products Induce Endothelial Cell Dysfunction. *Arterioscler Thromb Vasc Biol.* 2018;38(7):1607–1615.

²³ Leigh NJ, Lawton RI, Hershberger PA, et al. Flavourings significantly affect inhalation toxicity of aerosol generated from electronic nicotine delivery systems (ENDS). *Tob Control* 2016;25(Suppl 2):ii81–ii87.

²⁴ Pulido AC, Pinzón DC, Rodríguez NI, et al. Opciones en Colombia para la regulación del uso de los sistemas electrónicos con o sin dispensación de nicotina y similares: un resumen de evidencias para política (policy brief). Bogotá, D.C.: Cardiecol, Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud - IETS y Fundación Colombiana del Corazón; 2018.

²⁵ Food and Drug Administration. Modifications to Compliance Policy for Certain Deemed Tobacco Products (Draft Guidance for Industry). Mar 14, 2019.

que más atrae al consumo a los adolescentes y adultos jóvenes²⁶, tal y como la evidencia lo ha señalado en varias ocasiones.^{27 28}

¿Está asociada la cantidad de nicotina en los SEAN con el riesgo de adicción?

Sí. La capacidad de generar adicción por una sustancia psicoactiva está relacionada con la cantidad y la velocidad con que esta llega al cerebro.²⁹ Teniendo en cuenta que los SEAN de última generación tienen una mayor eficiencia en la liberación de nicotina en cada inhalación y una capacidad para utilizar mayores concentraciones de nicotina en sus líquidos^{30 31}, esto conlleva a un mayor potencial de favorecer la aparición de una adicción más temprana y más fuerte a este tipo de productos.

Para el año 2017, 14 países tenían normatividad para la regulación de los límites de concentración de la nicotina que pueden contener los SEAN, siendo de 20 mg/ml en estos países.³²

¿Está asociado el uso de SEAN con el consumo posterior de tabaco fumado y de otras sustancias psicoactivas ?

Sí. Por un lado, los adolescentes y los adultos jóvenes que usan cigarrillos electrónicos, en comparación con los que no los usan, tienen 3,6 veces más probabilidades de consumir cigarrillos tradicionales solo o en combinación con cigarrillos electrónicos.

Además, los adolescentes que usan cigarrillos electrónicos tienen más probabilidades de consumir cannabis, no solo en su forma tradicionalmente quemada, sino también a través del vapeo, ya que los dispositivos de cigarrillos electrónicos ofrecen oportunidades para la experimentación y la personalización del consumo.^{33 34}

²⁶ American Heart Association. Legislation to Protect Youth from Flavored Tobacco Reintroduced in Congress. Mar 05, 2019.

²⁷ National Center for Chronic Disease Prevention and Health Promotion (US) Office on Smoking and Health. E-Cigarette Use Among Youth and Young Adults: A Report of the Surgeon General [Internet]. Atlanta (GA): Centers for Disease Control and Prevention (US); 2016.

²⁸ Villanti AC, Johnson AL, Ambrose BK, et al. Flavored Tobacco Product Use in Youth and Adults: Findings From the First Wave of the PATH Study (2013-2014). *Am J Prev Med.* 2017;53(2):139–151.

²⁹ Benowitz NL, Hukkanen J, Jacob P 3rd. Nicotine chemistry, metabolism, kinetics and biomarkers. *Handb Exp Pharmacol.* 2009;(192):29–60.

³⁰ Goniewicz ML, Boykan R, Messina CR, Eliscu A, Tolentino J. High exposure to nicotine among adolescents who use Juul and other vape pod systems ('pods'). *Tob Control.* 2018 Sep 7. pii: tobaccocontrol-2018-054565.

³¹ Janssen BP, Boykan R. Electronic Cigarettes and Youth in the United States: A Call to Action (at the Local, National and Global Levels). *Children (Basel).* 2019 Feb 20;6(2). pii: E30.

³² Pulido AC, Pinzón DC, Rodríguez NI, et al. Opciones en Colombia para la regulación del uso de los sistemas electrónicos con o sin dispensación de nicotina y similares: un resumen de evidencias para política (policy brief). Bogotá, D.C.: Cardiacol, Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud - IETS y Fundación Colombiana del Corazón; 2018.

³³ Janssen BP, Boykan R. Electronic Cigarettes and Youth in the United States: A Call to Action (at the Local, National and Global Levels). *Children (Basel).* 2019 Feb 20;6(2). pii: E30.

³⁴ Audrain-McGovern J, Stone MD, Barrington-Trimis J, Unger JB, Leventhal AM. Adolescent E-Cigarette, Hookah, and Conventional Cigarette Use and Subsequent Marijuana Use. *Pediatrics.* 2018 Sep;142(3). pii: e20173616.

¿Está asociado el uso de SEAN/SSSN con enfermedad cardiovascular?

Los posibles efectos adversos de los cigarrillos electrónicos están relacionados con la exposición a la nicotina, así como a otros componentes del vapor producidos por los dispositivos.

La nicotina tanto de los e-cigarrillos como del cigarrillo convencional, aumenta la frecuencia cardíaca y produce niveles medibles de cotinina en la sangre, un metabolito de la nicotina. La cantidad de nicotina administrada y el nivel de nicotina en la sangre varía según la concentración de nicotina en el líquido del cigarrillo electrónico, otros componentes en el líquido del cigarrillo electrónico, la experiencia del usuario, la intensidad de la inhalación, las características del dispositivo y la técnica de vapeo. Los usuarios experimentados de cigarrillos electrónicos tienden a tomar bocanadas más largas y a usar el dispositivo más intensamente en comparación con los usuarios novatos. Así que tienen niveles más altos de nicotina en la sangre que se asemejan más a los niveles alcanzados por fumar cigarrillos convencionales, si bien su concentración es más baja que la del cigarrillo común es claro que si existe exposición.

Los componentes del aerosol que pueden influir en el riesgo cardiovascular incluyen la nicotina, los productos químicos oxidantes, las partículas y la acroleína³⁵. El estudio de Moheimani RS, Bhetraratana M encontró que el uso de cigarrillos electrónicos durante al menos un año se asoció con un mayor riesgo cardiovascular: aumento del estrés oxidativo y un cambio hacia el predominio simpático en el equilibrio autonómico cardíaco que puede ser parte de la génesis de la enfermedad cardiovascular³⁶.

La sociedad para la investigación de nicotina y tabaco (The Society for Research on Nicotine & Tobacco) presentó en uno de sus eventos, la asociación entre el uso electrónico de cigarrillos y la infarto del miocardio: resultados de las encuestas de entrevista nacional de salud 2014 y 2016, en este trabajo se encontró que el uso diario de cigarrillos electrónicos se asoció con mayores probabilidades de haber tenido un infarto de miocardio (OR 1,79; IC del 95%: 1,20-2,66; P = 0,004), al igual que el hábito de fumar cigarrillos diarios convencionales (OR 2,72; IC del 95%: 2,29-3,24; P < 0.001)³⁷.

Los estudios actuales demuestran que empiezan a aparecer datos de asociación entre el consumo de cigarrillo electrónico y enfermedad cardiovascular, elemento que no debe pasar desapercibido ya que actualmente la principal causa de muerte en nuestro país se asocia a esta condición.

¿Está asociado el uso de SEAN con enfermedad respiratoria?

Los SEAN se ofertan como una opción novedosa y de reducción de daño, pero la evidencia es inconsistente y su uso se asocia con efectos negativos en la salud respiratoria.

Si bien en el vapor de los cigarrillos electrónicos se detectan sustancias tóxicas en menor cantidad que las encontradas en los cigarrillos convencionales, estas cantidades pueden ser suficientes como para producir enfermedad³⁸. El artículo publicado en CHEST 2012³⁹ encontró como en pacientes sin ASMA y

³⁵ Efectos cardiovasculares de los cigarrillos electrónicos. Benowitz NL, Fraiman JB. Nat Rev Cardiol. 2017

³⁶ Mayor actividad simpática cardíaca y estrés oxidativo en usuarios habituales de cigarrillos electrónicos: implicaciones para el riesgo cardiovascular. A Moheimani RS, Bhetraratana. JAMA Cardiol. 2017; 2 (3): 278.

³⁷ Association between electronic cigarette use and myocardial infarction: results from the 2014 and 2016 national health interview surveys. Talal alzhahrani I, Ivan Pena

³⁸ El cigarrillo electrónico, Declaración oficial de la Sociedad española de Neumología y Cirugía de Tórax. (SEPAR) Archivos de Bronconeumología.

sin EPOC la exposición al cigarrillo electrónico se acompañó de incremento en las resistencias en las vías aéreas periféricas, situación que hace parte de la fisiopatología de las principales enfermedades obstructivas respiratorias.

El riesgo de síntomas bronquíticos aumentó en casi dos veces entre los usuarios anteriores (odds ratio [OR], 1,85; [IC], 1,37-2,49), y 2,02 veces (IC del 95%: 1,42 - 2,88) entre los usuarios actuales de cigarrillos electrónicos⁴⁰.

Ya existe y crece la evidencia en relación con la asociación entre el consumo de cigarrillo electrónico y enfermedad respiratoria, con los datos disponibles es predecible esperar nuevos estudios que nos muestren una mayor proporción del compromiso a este nivel.

¿Está asociado el uso de SEAN/SSSN con la aparición de Cáncer?

El riesgo de cáncer asociado con el uso de cigarrillos electrónicos hipotéticamente sería menor a aquel producido por los cigarrillos convencionales, a partir del fundamento de que los cigarrillos electrónicos incluyen la nicotina del tabaco, pero no todos los demás componentes del cigarrillo convencional, y por lo tanto tendrían una menor carga de carcinógenos. Sin embargo, en algunos estudios se ha encontrado que, las sustancias identificadas como cancerígenas en el aerosol vapeado, aunque en niveles más bajos que el tabaco combustible, se encuentran en concentraciones suficientes como para provocar daños en el ADN, el primer paso para el desarrollo de células cancerígenas.⁴¹ Existe incertidumbre acerca de la posible mutagenicidad y carcinogenicidad de otras sustancias de los cigarrillos electrónicos, como los saborizantes y humectantes, presentes en el aerosol emitido por los cigarrillos electrónicos que resulta del calentamiento y la aerosolización del líquido en estos productos. Además, carcinógenos como el formaldehído y el arsénico se han detectado en aerosoles de cigarrillos electrónicos.⁴²

Entre las conclusiones de la revisión de la evidencia (Public health consequences of e-cigarettes, 2018), se encuentra que existe evidencia sustancial de que algunos productos químicos presentes en los aerosoles del cigarrillo electrónico (por ejemplo, formaldehído, acroleína) son capaces de causar daño al ADN y mutagénesis. Esto apoya la posibilidad biológica de que la exposición a largo plazo a los aerosoles de cigarrillos electrónicos pueda aumentar el riesgo de cáncer y de resultados reproductivos adversos. Queda por determinar si los niveles de exposición son o no lo suficientemente altos como para contribuir a la carcinogénesis humana.⁴³

¿Está asociado el uso de SEAN con el deterioro de la salud oral?

En conjunto, estudios en humanos y estudios in vitro sugieren que los aerosoles de cigarrillos electrónicos pueden causar daño a la salud oral al inducir inflamación gingival en la cavidad oral. Los

³⁹ Short term pulmonary effects of e-cigarettes. CHEST 2012; 141(6):1400–1406.

⁴⁰ Electronic Cigarette use and respiratory symptoms in adolescents, American Journal. april 2017

⁴¹ Huang SJ, Xu YM, Lau ATY. Electronic cigarette: A recent update of its toxic effects on humans. J Cell Physiol. 2018; 233: 4466– 4478.

⁴² McNeill A, Brose LS, Calder R, Bauld L & Robson D (2018). Evidence review of e-cigarettes and heated tobacco products 2018. A report commissioned by Public Health England. London: Public Health England.

⁴³ National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine. 2018. Public health consequences of e-cigarettes. Washington, DC: The National Academies Press.

estudios in vitro indican que los aerosoles de cigarrillos electrónicos pueden causar la muerte celular directa y el daño del ADN a las células epiteliales.⁴⁴

¿Está asociado el uso de SEAN con la aparición de convulsiones?

Sí. Existe evidencia concluyente de que la exposición intencional o accidental a los e-líquidos (por beber, contacto con los ojos o contacto con la piel) puede provocar efectos adversos para la salud que incluyen, entre otros, convulsiones, lesiones cerebrales anóxicas, vómitos y acidosis láctica.³⁸

¿Está asociado el uso de SEAN con intoxicaciones por ingesta de su contenido?

Sí. La ingesta accidental de los tanques líquidos puede terminar en intoxicación aguda por nicotina, siendo grave en niños donde la dosis tóxica es más baja. Los reportes a los diferentes centros toxicológicos en Estados Unidos demuestran un aumento importante en la exposición y posible ingesta de los componentes líquidos. Para los años 2010-2015, el centro toxicológico de Wisconsin reportó un aumento de 17 veces en las llamadas por este tipo de situación, donde de las 671 llamadas, 643 correspondían a menores de 5 años⁴⁵. La ruta más frecuente de exposición fue la ingesta en el 66.3% de todos los casos. Resultado similar al encontrado en Texas durante el 2009 a 2011, donde el 53% de las intoxicaciones se presentaron en niños menores de 5 años.⁴⁶

¿Está asociado el uso de SEAN/SSSN con la explosión de estos dispositivos?

Sí. Existen reportes de caso sobre quemaduras asociadas a dispositivos electrónicos. Hasta el momento no hay estadísticas claras de la prevalencia de estas, las marcas asociadas y las clasificaciones de las lesiones. En Reino Unido, se conocen los casos atendidos por el sistema de emergencias, donde describen las quemaduras como no fatales y secundarias al mal funcionamiento de las baterías.⁴⁷

Los análisis de las series de casos reportan que los muslos son el sitio anatómico más afectado con un 83%, seguido de la mano con un 16%⁴⁸, lo que puede indicar que muchas de estas quemaduras no son durante el funcionamiento. La severidad de las quemaduras es clara al realizar la clasificación del Hôpital Saint Louis, en Francia, donde han identificado factores que llevan a cirugías complejas para extracción de material del dispositivo.⁴⁹

⁴⁴ Zulkifli A, Abidin EZ, Abidin NZ, et al. Electronic cigarettes: a systematic review of available studies on health risk assessment. *Rev Environ Health*. 2018 Mar 28;33(1):43-52.

⁴⁵ Weiss D, Tomasallo CD, Meiman JG, Creswell PD, Melstrom PC, Gummin DD, et al. Electronic Cigarette Exposure: Calls to Wisconsin Poison Control Centers, 2010–2015. *WMJ [Internet]*. 2016;115(6):306–10.

⁴⁶ Ordonez JE, Kleinschmidt KC, Forrester MB. Electronic cigarette exposures reported to Texas poison centers. *Nicotine Tob Res*. 2015;17(2):209–11

⁴⁷ McNeill A, Brose LS, Calder R, Bauld L, Robson D. Evidence review Annual update of Public Health England's e-cigarette evidence review by leading independent tobacco experts. *Public Heal Engl [Internet]*. 2018.

⁴⁸ Arnaut A, Khashaba H, Dobbs T, Dewi F, Pope-Jones S, Sack A, et al. The Southwest UK Burns Network (SWUK) experience of electronic cigarette explosions and review of literature. *Burns [Internet]*. 2017;43(4):e1–6.

⁴⁹ Serror K, Chaouat M, Legrand MM, Depret F, Haddad J, Malca N, et al. Burns caused by electronic vaping devices (e-cigarettes): A new classification proposal based on mechanisms. *Burns [Internet]*. 2018;44(3):544–8.

¿Está asociado el uso de SEAN/SSSN con daños en la salud de las personas expuestas al aerosol de los vapeadores?

Hasta el momento los diferentes estudios en el humo de segunda mano no son concluyentes. Aunque la cantidad en el ambiente de nicotina y de PM2.5 son menores que con el cigarrillo convencional, si hay una presencia de estos compuestos en el vapor de los SEAN. También se ha encontrado la presencia en el ambiente de formaldehído y algunos metales como níquel y plata.⁵⁰

Diversos estudios han mostrado que los dispositivos electrónicos pueden liberar concentraciones de PM2.5 similares a los cigarrillos convencionales y en algunas observaciones las concentraciones medidas han sido mayores a las encontradas en ambientes con exposición cigarrillo.^{51 52}

Aunque algunas evidencias sugieren menor exposición, la presencia de estos compuestos en el ambiente sugieren la realización de estudios con un mayor seguimiento.⁵³

¿El uso de SEAN ha sido una estrategia efectiva para la cesación o reducción del consumo de tabaco en forma de cigarrillo?

Los SEAN han sido considerados como estrategia para reducir el consumo de tabaco en forma de cigarrillo, pero la evidencia que respalda este concepto es limitada. En una revisión de sistemática que incluyó tres ensayos clínicos y nuevos estudios de cohorte observacionales, sólo dos ensayos mostraron un impacto a favor del uso de SEAN como estrategia para la cesación. Los datos aportados por los estudios observacionales no mostraron este impacto.^{54 55 56 57}

En consideración con lo anterior y los riesgos para la salud descritos previamente, el uso de SEAN no ha sido recomendado como una estrategia estándar para la cesación de tabaco.

III. OBSERVACIONES PROYECTO DE LEY “POR EL CUAL SE MODIFICA LA LEY 1335 DE 2009”

La regulación en Colombia de los SEAN, así como la de los SSSN, debe ser más integral y sustentada en el principio de precaución en asuntos de salud pública. No debe quedar supeditada solo al tema de los

⁵⁰ Hess I, Lachireddy K, Capon A. A systematic review of the health risks from passive exposure to electronic cigarette vapour. *Public Heal Res Pract.* 2016;26(2):1–9.

⁵¹ Fuoco FC, Buonanno G, Stabile L, Vigo P. Influential parameters on particle concentration and size distribution in the mainstream of e-cigarettes. *Environ Pollut.* 2014;184:523–529.

⁵² Soule EK, Maloney SF, Spindle TR, Rudy AK, Hiler MM, Cobb CO. Electronic cigarette use and indoor air quality in a natural setting. *Tob Control.* 2017;26:109–112.

⁵³ Ratajczak A., Feleszko W., Smith D.M., Goniewicz M. How close are we to definitively identifying the respiratory health effects of e-cigarettes? *Expert Rev. Respir. Med.* 2018;12:549–556.

⁵⁴ El Dib R, Suzumura EA, Akl EA, Goma H, Agarwal A, Chang Y, Prasad M, Ashoorion V, Heels-Ansdell D, Maziak W, Guyatt G. Electronic nicotine delivery systems and/or electronic non-nicotine delivery systems for tobacco smoking cessation or reduction: a systematic review and meta-analysis. *BMJ Open.* 2017;7:e012680.

⁵⁵ Hartmann-Boyce J, McRobbie H, Bullen C, Begh R, Stead LF, Hajek P. Electronic cigarettes for smoking cessation. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2016, Issue 9. Art. No.: CD010216.

⁵⁶ Hartmann-Boyce J, McRobbie H, Bullen C, Begh R, Stead LF, Hajek P. Electronic cigarettes for smoking cessation. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2016, Issue 9. Art. No.: CD010216.

⁵⁷ Lindson-Hawley N, Hartmann-Boyce J, Fanshawe TR, Begh R, Farley A, Lancaster T. Interventions to reduce harm from continued tobacco use. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2016, Issue 10. Art. No.: CD005231.

espacios libre de aerosol, sino que también debe contener todos aquellos componentes que en la actualidad, de acuerdo al Convenio Marco para el Control del Tabaco de la OMS, deben ser abordados si se trata de productos que contienen nicotina, y tener en cuenta todos los potenciales daños en la salud de la población Colombiana que pueden traer el uso de los SEAN/SSSN, dando cumplimiento a los requerimientos dictados por la Ley Estatutaria en Salud en su artículo 5.

Adicionalmente, con base en la evidencia actual sobre los factores que favorecen la adicción de la población adolescente y joven a la nicotina, se debe regular las concentraciones máximas permitidas de esta sustancia en los líquidos, así como los saborizantes permitidos para los diferentes SEAN/SSSN y similares.

De acuerdo a las opciones de política en Colombia para la regulación del uso de los SEAN/SSSN y similares, clasificadas por Cardiecol, el Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud - IETS y la Fundación Colombiana del Corazón⁵⁸, las organizaciones firmantes recomiendan la opción de política regulatoria 1 (regulación de SEAN, SSSN y similares como productos sucedáneos del tabaco) en combinación con normativa adicional que permita la regulación en el uso de saborizantes y el establecimiento de niveles máximo de concentraciones de nicotina en los líquidos.

Se requiere la implementación de una normativa tributaria que sea aplicada a todos los productos de los SEAN/SSSN y similares, y a los dispositivos para calentar e-líquidos y tabaco (no solo a las barras “sticks” de tabaco). La normativa tributaria, derivada de la Ley 1819 de 2016, que actualmente ejerce cobertura sobre las barras “sticks” de los productos de calentamiento de tabaco, es aplicable a los dispositivos electrónicos utilizados para este fin, puesto que se trata de dispositivos imprescindibles para el consumo de estos productos derivados del tabaco y diseñados con el propósito específico de calentar el tabaco. Por su parte, actualmente los productos de los SEAN, SSSN y similares, y los dispositivos para calentar e-líquidos tampoco son cubiertos por esta normatividad pero el riesgo de consumo dual y su gran atractivo para jóvenes indica la conveniencia de imponer el mismo impuesto, para lograr disuadir del inicio en esta población.

IV. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

Las instituciones firmantes concluyen que:

- Existe un incremento de uso de los SEAN en la población adolescente y joven.
- El uso de los SEAN se asocia con el deterioro de la salud mental. La nicotina es altamente adictiva y puede afectar el desarrollo del cerebro en los adolescentes que continúa hasta los 20 a 25 años.
- El uso de saborizantes o aromatizantes en los SEAN/SSSN conduce a un mayor riesgo de consumo de estos productos entre adolescentes.

⁵⁸ Pulido AC, Pinzón DC, Rodríguez NI, Sandoval C, Pinzón CE, Díaz MH, Mejía A, Santacruz JC, Calderón J. Opciones en Colombia para la regulación del uso de los sistemas electrónicos con o sin dispensación de nicotina y similares: un resumen de evidencias para política (policy brief). Bogotá, D.C.: Cardiecol, Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud - IETS y Fundación Colombiana del Corazón; 2018.

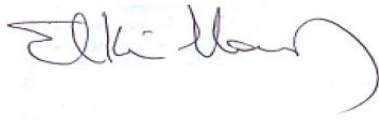
- El uso de los SEAN/SSSN, debido a su contenido de saborizantes, aromatizantes, y de manera particular los SEAN, por su contenido de nicotina, están asociados con daño cardiovascular y respiratorio.
- Una mayor cantidad de nicotina en los SEAN está asociada con un mayor riesgo de adicción a esta sustancia psicoactiva.
- El uso de los SEAN está asociado con el consumo posterior de tabaco fumado y de otras sustancias psicoactivas, en adolescentes y adultos jóvenes, considerándose por ende como una puerta de entrada para estos otros consumos.
- En los aerosoles de los SEAN-SSSN se encuentran sustancias cancerígenas capaces de causar daño al ADN y mutagénesis.
- El uso de SEAN se asocia con el deterioro de la salud oral al inducir inflamación gingival en la cavidad oral.
- El uso de SEAN se asocia con la aparición de convulsiones.
- La intoxicación aguda por exposición intencional o accidental a los e-líquidos se asocia a la aparición de convulsiones, lesiones cerebrales anóxicas, vómitos y acidosis láctica.
- El uso de los SEAN/SSSN se puede asociar con la explosión de estos dispositivos.
- El uso de los SEAN/SSSN representa un riesgo potencial para la salud de las personas expuestas al aerosol de los vapeadores, debido a la presencia de sustancias también presentes en el humo del cigarrillo convencional.
- El uso de los SEAN no ha sido probado como estrategia efectiva para la reducción del consumo de tabaco en comparación con intervenciones estándar.

Con base en los anteriores referentes las organizaciones firmantes recomiendan:

- Asumir los SEAN/SSSN y similares como sucedáneos del tabaco para efectos de ser regulados también por la Ley 1335 de 2009 dando así cumplimiento al compromiso jurídico de Colombia de implementar el Convenio Marco Para el Control del Tabaco, y otorgando la prioridad al principio de precaución en salud pública.
- El establecimiento de una normativa adicional que permita la regulación de los SEAN/SSSN y similares para permitir la restricción de saborizantes y concentraciones de nicotina por encima de los referentes regulatorios internacionales.
- La no inclusión de los SEAN como estrategia para la reducción y/o cesación del consumo de tabaco.
- Instaurar una normativa tributaria que sea aplicada a todos los productos de los SEAN/SSSN y similares, y a los dispositivos, porque esta estrategia probablemente tendría el mayor efecto en el uso de cigarrillos electrónicos en los jóvenes. También tiene el potencial para generar la

mayor cantidad de ingresos. Se podría aplicar un impuesto específico a los e-líquidos, con o sin nicotina, y un impuesto a los dispositivos.

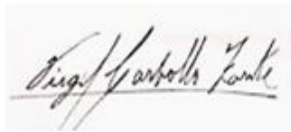
- El respeto al mandato establecido por el artículo 5.3 del Convenio Marco para el Control de tabaco, de proteger de la interferencia de la industria de tabaco los debates en el Congreso del proyecto de ley 174. Esto además atiende las recomendaciones de buenas prácticas de gestión del conflicto de interés en la construcción de regulación de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE).



ELKIN LLANOS SARMIENTO

Presidente

Asociación Colombiana de Neumología y Cirugía de Tórax



Dr. VIRGIL CARBALLO ZARATE.

PRESIDENTE.

ASOCIACION COLOMBIANA DE MEDICINA INTERNA.



DORA PATRICIA BERNAL

Presidente

Sociedad Colombiana de Medicina Familiar



Constanza Diaz

CONSTANZA DIAZ GRAJALES

Directora
Escuela de Salud Pública
Facultad de Salud
Universidad del Valle



FACULTAD DE SALUD
ESCUELA DE SALUD PÚBLICA

Yuri Takeuchi Tan

YURI TAKEUCHI TAN

Decana
Facultad de Ciencias de la Salud
Universidad Icesi



Maria Constanza Granados Mendoza

MARÍA CONSTANZA GRANADOS MENDOZA

Consultora en Promoción de la Salud
Fundadora Asesora
Red Colombiana de IES y Universidades
promotoras de salud



REDCI,PS
Red Colombiana
de Instituciones de Educación superior
y Universidades Promotoras de Salud

BLANCA LLORENTE

Asesor Técnico
Fundación Anáas



CAROLINA PIÑEROS OSPINA

Directora Ejecutiva

RED PAPAZ



ESPERANZA CERON VILLAQUIRAN

Directora

Educar Consumidores

