

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.