

CIGARRILLO ELECTRÓNICO



*Informe del Departamento de Salud Laboral de UGT Castilla y León.
Programa de Prevención de Drogodependencias en el ámbito laboral.*



**Castilla
y León**

Secretaría de Salud Laboral y Política Social

CIGARRILLO ELECTRÓNICO

1.- DEFINICIÓN:

Cigarrillo electrónico (Ley 28/2005) es la misma que la de dispositivo susceptible de liberación de nicotina: *un producto, o cualquiera de sus componentes, incluidos los cartuchos y el dispositivo sin cartucho, que pueda utilizarse para el consumo de vapor que contenga nicotina a través de una boquilla.* Los cigarrillos electrónicos pueden ser desechables, recargables mediante un contenedor de carga, o recargables con cartucho de un solo uso.

2.- INGREDIENTES DEL LÍQUIDO.

Los principales ingredientes que se encuentran en el etiquetado además de la nicotina (propilenglicol, glicerina, aromatizantes) han sido aprobados para su uso en alimentos, pero eso no indica que sean seguros para ser inhalados repetidamente en los cigarrillos electrónicos.

- ✦ **Propilenglicol:** a pesar de ser un uso aprobado y considerado seguro para consumo oral, el inhalarlo, podría ser totalmente diferente debido a las características de los pulmones. Esta afirmación se basa en estudios en los que se ha demostrado que tiene efectos a corto plazo con la exposición en lugares cerrados relacionados con irritación de ojos, garganta y vías respiratorias. El uso de propilenglicol a nivel industrial advierte de potenciales riesgos de explosión que podrían generar gases nocivos, incendios y quemaduras.
- ✦ **Glicerina:** es también considerada segura para consumo oral, pero no implica que también lo sea para uso inhalado. Se han diagnosticado casos de neumonía lipoidea (enfermedad rara causada por acumulo de lípidos en los alveolos pulmonares) relacionada con el vapor de los cigarrillos electrónicos.
- ✦ **Nicotina:** las características tóxicas y adictivas de la nicotina ya conocidas, con efectos en el sistema nervioso central, sistema endocrino, cardiovascular, músculo-esquelético, sistema respiratorio, aparato gastrointestinal, efectos metabólicos, efectos en el feto, etc. Estos efectos se desarrollarán potencialmente también al utilizar cigarrillos electrónicos que contiene nicotina.
- ✦ **Sustancias cancerígenas:** se han encontrado cantidades detectables de sustancias cancerígenas y tóxicas para los humanos que no se declaraban:
 - ✦ **Dietilenglicol:** sustancia tóxica incluida como propelente (gas utilizado para impulsar las sustancias contenidas en los aerosoles), utilizada también como anticongelante en los coches, aunque se está utilizando más el propilenglicol.
 - ✦ **Nitrosaminas:** en contenidos mínimos, y está relacionado con el proceso de purificación de la nicotina al extraerla de la planta de tabaco. Según diversos estudios, al presentar cantidades residuales no va a suponer una gran fuente de toxicidad.
 - ✦ En contenidos mínimos, **formaldehído** y **acroleína**, se forman a partir de la

combustión de la glicerina, y acetaldehído.

- ✦ Se ha detectado en el vapor **níquel, cromo, otros metales** y partículas citotóxicas que producen insuficiencia respiratoria u otras patologías. Estas sustancias han sido clasificadas como cancerígenas, puesto que no existe un umbral de seguridad para su presencia, no se puede excluir que la utilización de cigarrillos electrónicos pueda aumentar el riesgo de cáncer, incluso si se presentan en pequeñas cantidades.

3.- EFECTOS EN LA SALUD.

Los principales efectos secundarios descritos son, irritación de boca y garganta, tos seca, sensación de mareo y náusea.

Los **riesgos para la salud** asociados al uso o exposición al vapor:

- ✦ A corto plazo, se han hallado efectos fisiológicos adversos en las vías respiratorias similares a aquellos asociados al humo del tabaco.
- ✦ Se han encontrado sustancias cancerígenas en líquidos y vapor de los cigarrillos electrónicos.
- ✦ Se han remitido numerosas intoxicaciones y efectos adversos relacionados con estos productos, algunos severos.
- ✦ El uso genera emisión de propilenglicol, partículas PM_{2.5}, nicotina y sustancias cancerígenas.

Un informe del Servicio de información Toxicológica alerta sobre la toxicidad de la nicotina contenida en estos productos así como la necesidad de advertir de la alta peligrosidad de cartuchos y contenedores de nicotina y de garantizar su inviolabilidad.

4.- EXPOSICIÓN PASIVA.

Los cigarrillos electrónicos emiten determinadas sustancias volátiles en su vapor que pueden ser inhaladas por exposición pasiva de personas que se encuentren en la misma habitación en que se utilizan.

Se ha mostrado que el vapor de los cigarrillos electrónicos genera exposición pasiva a la **nicotina**, lo que puede **ocasionar consecuencias en la salud**, especialmente en poblaciones vulnerables: niños, embarazadas, personas con patologías cardiovasculares.

Según los estudios realizados hasta el momento, los componentes del vapor generado por los cigarrillos electrónicos, contendrían propilenglicol (principal componente de los líquidos), nicotina, aromas, nitrosaminas específicas del tabaco, compuestos orgánicos volátiles, formaldehído, acetaldehído, benzo(a)pireno y partículas PM_{2.5} (inferiores a 2,5 micrómetros de diámetro, pueden penetrar profundamente en los pulmones), así como silicatos y partículas metálicas. El tamaño de las partículas es comparable al de las que se encuentran en el humo de los cigarrillos convencionales. Aunque la mayoría de estas sustancias se halló en menores concentraciones que en los productos del tabaco convencionales, su presencia puede implicar la contaminación de los espacios interiores. Cuatro de los metales encontrados, aparecen en mayores concentraciones que en los cigarrillos convencionales (sodio, hierro, aluminio y níquel), cinco de igual concentración (cobre, magnesio, plomo, cromo, manganeso) y dos en niveles inferiores (potasio y zinc). El níquel y el cromo son cancerígenos, el plomo es sospechoso de serlo.

En consecuencia, es coherente admitir que la utilización de cigarrillos electrónicos en un espacio cerrado puede conllevar la **contaminación del aire por acumulación de estas sustancias** (nicotina, PM_{2,5}) y los consecuentes riesgos por exposición pasiva.

5.- EFICACIA COMO AYUDA PARA DEJAR DE FUMAR.

- ✦ La seguridad y eficacia de los cigarrillos electrónicos como ayuda para dejar de fumar no han sido demostradas.
- ✦ Los cigarrillos electrónicos podrían reducir el deseo de fumar y otros síntomas característicos de abandono, aunque algunos fumadores han podido cambiar al menos temporalmente el consumo de tabaco por estos productos, y una proporción muy baja parece llegar a la cesación sostenida en este modo.
- ✦ Según los datos disponibles, la duración a largo plazo del cambio de consumo de tabaco por cigarrillos electrónicos o la cesación completa no está clara.
- ✦ Potencialmente podrían actuar en el mantenimiento o iniciación de la adicción a la nicotina.
- ✦ La visión individual del concepto de reducción de daños no parece coincidir con la visión poblacional de la prevención del tabaquismo, ya que la promoción de estos productos podría incorporar nuevos adictos a la nicotina.

La seguridad y eficacia de los cigarrillos electrónicos como ayuda para dejar de fumar no han sido demostradas. Muchos, lo consideran una ayuda para dejar de fumar, y lo utilizan para reducir el consumo o mitigar los síntomas de abandono, porque algunos consideran que el cigarrillo electrónico no tiene efectos secundarios.

La forma en que se utiliza el cigarrillo electrónico es muy similar a la utilizada por los convencionales, tanto en los síntomas cuando se abandona el consumo, como en la iniciación o mantenimiento de la adicción.

6.- NORMATIVA POR LA QUE SE REGULA EL USO DEL CIGARRILLO ELECTRÓNICO.

LEY 28/2005 de medidas sanitarias frente al tabaquismo y reguladora de la venta, suministro, el consumo y publicidad de los productos del tabaco.

La modificación de la Ley 28/2005 de medidas sanitarias frente al tabaquismo llevada a cabo mediante la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios establece las siguientes normas:

- ✦ Se entiende por cigarrillo electrónico los dispositivos susceptibles de liberar nicotina, tanto los desechables, recargables mediante un contenedor de carga o recargables con cartucho de un solo uso.

- ✦ Se prohíbe el consumo, venta o entrega de estos dispositivos a menores de edad.
- ✦ Los establecimientos en los que se vendan o suministren cigarrillos electrónicos han de informar, de forma visible, la prohibición de venta a menores.
- ✦ Se regula el uso de cigarrillos electrónicos en determinados espacios públicos, prohibiéndose su consumo en:
 - a) Los centros y dependencias de las Administraciones públicas y entidades de derecho público.
 - b) Los centros, servicios y establecimientos sanitarios, así como en los espacios al aire libre o cubiertos, comprendidos en sus recintos.
 - c) En los centros docentes y formativos, salvo en los espacios al aire libre de los centros universitarios y de los exclusivamente dedicados a la formación de adultos, siempre que no sean accesos inmediatos a los edificios y aceras circundantes.
 - d) En los medios de transporte público urbano e interurbano, medios de transporte ferroviario, y marítimo, así como en aeronaves de compañías españolas o vuelos compartidos con compañías extranjeras.
 - e) En los recintos de los parques infantiles y áreas o zonas de juego para la infancia, entendiendo por tales los espacios al aire libre acotados que contengan equipamiento o acondicionamiento destinados específicamente para el juego y esparcimiento de menores.

Se limita el consumo de estos dispositivos a espacios habilitados para su uso, cuyas características han de ser las mismas que las zonas habilitadas para fumar, y que estén exclusivamente destinadas para las personas internas o residentes en los siguientes establecimientos:

- (a) Centros penitenciarios.
- (b) Centros, servicios o establecimientos psiquiátricos de media y larga estancia.
- (c) Centros residenciales de mayores o personas con discapacidad.

- ✦ Se establece la obligación de señalar la prohibición del uso de los cigarrillos electrónicos en todos los establecimientos en los que está prohibido o limitado su consumo, siendo esta señalización acorde a las normas establecidas por la Administración Autonómica.
- ✦ Se limita la publicidad de los cigarrillos electrónicos y otros dispositivos susceptibles de liberar nicotina en soportes o programas dirigidos a menores o en la franja horaria de 16:00 a 20:00. La publicidad debe incluir claramente que contiene nicotina y que es altamente adictiva.
- ✦ Se prohíbe la distribución gratuita, la publicidad directa o indirecta en lugares frecuentados por menores de 18 años.
- ✦ En cuanto a los infractores y el régimen sancionador se ha previsto que sean similares a la contempladas en la normativa vigente en materia de productos de tabaco.

(Esta normativa entró en vigor el 29 de marzo del 2014, a excepción de las limitaciones en la publicidad que entraron en vigor el 28 de septiembre de 2014).

DIRECTIVA 2014/40/UE del Parlamento Europeo y del Consejo de 3 de abril de 2014 relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los estados miembros en materia de fabricación, presentación y venta de los productos del tabaco y los productos relacionados. Por lo que se deroga la Directiva 2001/37/CE, incluye medidas sobre los cigarrillos electrónicos en el **artículo 20** (extractos del artículo):

- ✦ Los Estados miembros deben asegurarse de que sólo se comercializan productos que cumplen los requisitos de esta directiva y otras regulaciones aplicables. No se aplicará a los que estén sujetos a la regulación de medicamentos o de productos sanitarios.
- ✦ Los fabricantes e importadores deberán presentar una notificación a las autoridades competentes... La notificación debe contener la siguiente información:
 - ✦ Nombre y datos de contacto del fabricante, representante en la UE e importador.
 - ✦ Lista completa cuantitativa de los ingredientes y las emisiones, por marca y tipo.
 - ✦ Datos toxicológicos de los ingredientes y las emisiones, relacionándolos en particular con los efectos para la salud de los consumidores cuando se inhala, y teniendo en cuenta cualquier efecto adictivo.
 - ✦ Información sobre la dosificación y la ingesta de nicotina cuando se utiliza en las condiciones previstas.
 - ✦ Descripción de los componentes, incluidos los mecanismos de apertura y de recarga, cuando proceda, y de los envases para recarga.
- ✦ Los Estados miembros deben garantizar:
 - ✦ ...Contenido de nicotina no mayor de 20 mg/ml.
 - ✦ Solo se utilizan ingredientes de gran pureza y toda sustancia que no sea ingredientes sólo puede estar presente en niveles de restos y siempre que sea técnicamente inevitable durante la fabricación.
 - ✦ Con excepción de la nicotina, en el líquido se usan solo ingredientes que no sean peligrosos para la salud humana, tanto de forma caliente como fría.
 - ✦ Administran las dosis de nicotina de forma constante en las condiciones normales de uso...
- ✦ Las unidades de envasado deben contener:
 - ✦ Folleto de instrucciones con información sobre el uso y el almacenamiento, advertencia de que el producto no se recomienda para consumo de jóvenes y no fumadores, las contraindicaciones, las advertencias a grupos de riesgo específicos, los posibles efectos adversos, la adicción y toxicidad, y los datos de contacto del fabricante o importador y de una persona física o jurídica en la Unión.
 - ✦ Unidades de envasado y todo embalaje exterior: Lista de ingredientes en orden descendente, contenido de nicotina por dosis, número de lote y recomendación de mantener fuera del alcance de los niños.
 - ✦ No incluir elementos promocionales o elementos característicos (art. 13), excepto el

contenido de nicotina.

- ✦ Advertencias sanitarias: los Estados miembros decidirán cuál de estas dos incluir:

“Este producto contiene nicotina, una sustancia muy adictiva. No se recomienda su consumo a los no fumadores”.

“Este producto contiene nicotina, una sustancia muy adictiva”.

7.- POSICIONAMIENTO DE LA OMS.

Desaconseja el uso de dispositivos de liberación de nicotina como los cigarrillos electrónicos, hasta que su seguridad, efectividad y calidad hayan sido demostradas por algún organismo regulador nacional competente.

8.- POSICIONAMIENTOS DE LA COMUNIDAD CIENTÍFICA.

La comunidad científica, cree necesario más investigación sobre la seguridad y eficacia de estos productos, la mayoría de los posicionamientos han sido en la línea de la urgencia de actuación por el rápido crecimiento de estos productos sin una regulación específica y por su impacto en la salud: necesidad de regulación, potenciales efectos en la adicción a la nicotina, posible retroceso en la desnormalización del consumo de tabaco, no demostrada seguridad y eficacia, efectos de la exposición pasiva, etc.

En el manifiesto de la CNPT (Comité Nacional para la Prevención del Tabaquismo), al que se adhieren 37 sociedades científicas y asociaciones de consumidores, plantea que dicha regulación es insuficiente y propone igualar la regulación de los espacios de utilización, de la promoción y la publicidad, y la fiscalidad de los cigarrillos electrónicos a la de los productos del tabaco.

9.- RECOMENDACIONES.

Tal y como se ha visto, el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad decidieron regular el uso de los cigarrillos electrónicos en algunos espacios de uso público. La Unión Europea, también lo hizo, y la posición cautelosa de la comunidad científica se recomienda:

- ✦ A toda la población no usar los cigarrillos electrónicos, ya que es un dispositivo que contiene sustancias que al ser inhaladas de forma reiterada son nocivas para la salud, entre ellas la nicotina o el propilengicol; estos tienen efectos perjudiciales para la salud, especialmente a nivel respiratorio y, si llevan nicotina, también a nivel circulatorio.
- ✦ Es recomendable no usar los cigarrillos electrónicos, con o sin nicotina, en ningún espacio de uso público, porque el vapor que se elimina al consumir cigarrillos electrónicos contiene componentes químicos que provienen de las sustancias incluidas en los cartuchos recargables. No se trata de simple vapor de agua. Los análisis realizados de estas sustancias muestran que algunas son tóxicas. Por ello se recomienda no usar los cigarrillos electrónicos y evitar la exposición a su vapor especialmente en el caso de los menores, embarazadas y personas con problemas cardíacos.



- ✦ No se recomienda el uso de cigarrillos electrónicos para dejar de fumar, porque aún no se ha demostrado que sea un método válido para dejar de fumar, y por eso no ha sido aprobado por la Agencia Española del Medicamento. Existen métodos que sí han demostrado ser eficaces para dejar de fumar y que están autorizados para su uso. Y el mantener el gesto de fumar y esto dificulta el abandono de esta conducta.
- ✦ A pesar, que aún, la normativa española no prohíbe en todos los centros de trabajo el uso de cigarrillos electrónicos, se recomienda no usarlo, ya que está probado que la exposición