



INFORME SOBRE LOS CIGARRILLOS ELECTRÓNICOS: SITUACIÓN ACTUAL, EVIDENCIA DISPONIBLE Y REGULACIÓN 2022

DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA

Resumen ejecutivo	2
1. Introducción	4
2. Efectos para la salud	7
2.1 Potenciales efectos secundarios de los ingredientes	8
2.2 Exposición pasiva al aerosol	9
2.3 Reducción de daños frente a las formas tradicionales de tabaco	10
2.4 Brote de afecciones pulmonares ligadas a DSLN en EEUU	11
2.5 Relación entre los cigarrillos electrónicos y la enfermedad del COVID-19	13
3. Patrones de uso	14
3.1 Jóvenes	14
3.2 Adultos	18
3.3 Factores sociodemográficos asociados, razones y percepciones sobre el uso de cigarrillos electrónicos	20
4. Eficacia como ayuda para dejar de fumar	24
5. Regulación de los dispositivos electrónicos de liberación de nicotina	25
5.1 Catalogación y regulación en España	25
5.2 Regulación a nivel internacional	28
6. Posicionamiento sobre estos productos	29
7. Conclusiones	33
ANEXO I	35
Bibliografía	36



RESUMEN EJECUTIVO

La definición de *Dispositivo susceptible de liberación de nicotina (DSLN)*, conocido también como *cigarrillo electrónico*, según la definición de la Ley 28/2005 y de la Directiva 2014/40/UE, es: “*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*”.

Estos dispositivos consisten en un pequeño depósito o cartucho que contiene el líquido con o sin nicotina, propilenglicol, glicerina, saborizantes y otros compuestos químicos y que, mediante un sistema electrónico con una batería (generalmente recargable) y un atomizador, vaporiza la mezcla. Simulando a los cigarrillos tradicionales, se utiliza inhalando el aerosol producido y emite parte de este aerosol al ambiente.

En los últimos años se ha dado un rápido crecimiento en el mercado de estos productos. Han sido adquiridos y desarrollados en varios casos por las grandes empresas tabacaleras, quienes están realizando potentes campañas de marketing.

Su venta se realiza fundamentalmente a través de internet, en establecimientos específicos (que inicialmente aumentaron su presencia notablemente) y en estancos, aunque también es posible adquirirlos en otros tipos de establecimientos.

En general, estos productos se publicitan como inocuos, sin embargo suponen un riesgo para la salud, asociado tanto al uso como a la exposición al aerosol que emiten. Los principales efectos son:

- A corto plazo se han hallado efectos fisiológicos adversos en las vías respiratorias similares a aquellos asociados al humo del tabaco. No obstante, son necesarios más estudios para conocer los efectos a largo plazo.
- Se han encontrado sustancias cancerígenas en líquidos y aerosol de los cigarrillos electrónicos.
- Se han descrito numerosas intoxicaciones y efectos adversos relacionados con estos productos, algunos de ellos severos.
- La utilización de estos productos genera emisión de propilenglicol, partículas PM_{2.5}, nicotina y sustancias cancerígenas que pueden contaminar los espacios cerrados, con los consecuentes riesgos por exposición pasiva.



Respecto a los patrones de consumo de estos productos, los cigarrillos electrónicos se utilizan especialmente por fumadores, fumadores que quieren dejarlo y exfumadores, pero preocupa especialmente su utilización por personas jóvenes, a veces sin una historia previa significativa de uso de productos del tabaco.

La proporción de adolescentes y adultos jóvenes que han probado o utilizan los cigarrillos electrónicos es notable y está sufriendo un alarmante aumento, como muestran encuestas en Francia, Polonia y Estados Unidos, entre otros. En España, según los datos de la encuesta ESTUDES 2018-2019, prácticamente la mitad de los estudiantes de 14 a 18 años ha utilizado en alguna ocasión cigarrillos electrónicos (48,4%), siendo más frecuente entre los chicos que entre las chicas, con independencia de la edad. Esta proporción supone un incremento de más del doble en dos años (20,05% ESTUDES-2016). Por ello, los expertos destacan que es urgente monitorizar el uso de estos productos y desarrollar estrategias para prevenir la promoción, venta y uso de cigarrillos electrónicos por adolescentes.

Aunque comparativamente la proporción de no fumadores que utilizan estos productos sea menor que entre los fumadores (8 de cada 10 estudiantes fumadores consumen cigarrillos electrónicos frente a 3 de cada 10 no fumadores), por el momento, los datos indican el rápido desarrollo de un nuevo mercado para el uso y dependencia de la nicotina con consecuencias impredecibles.

Existen cada vez más estudios que reflejan, de forma clara, los efectos perjudiciales para la salud ocasionados por el consumo de los cigarrillos electrónicos; según esto, no se encuentra justificado su uso como estrategia de reducción de riesgo ante el tabaco. Por otra parte, la eficacia de los cigarrillos electrónicos como ayuda para dejar de fumar, no ha sido demostrada.

Al respecto de las dos ideas anteriores, podemos señalar:

- Los cigarrillos electrónicos podrían reducir el deseo de fumar y otros síntomas característicos del abandono del tabaco. No obstante, aunque algunos fumadores podrían cambiar temporalmente el consumo de tabaco por estos productos, una proporción muy baja parece llegar a la cesación sostenida en este modo.
- Según los datos disponibles, no están claras a largo plazo ni la duración del cambio de consumo de tabaco por cigarrillos electrónicos ni la cesación completa.
- Potencialmente podrían contribuir al 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.

A nivel de la UE se estableció la Directiva 2014/40/EU donde se regulan por primera vez este tipo de productos a nivel de ingredientes, requisitos de comercialización y obligaciones de fabricantes e importadores. Dicha directiva se traspuso en España mediante el Real Decreto 579/2017 y el Real Decreto Ley 17/2017, de 17 de noviembre, que modificó la Ley 28/2005, entre otros aspectos, para establecer limitaciones a la publicidad, promoción y patrocinio de los dispositivos susceptibles de liberación de nicotina y envases de recarga.

1. INTRODUCCIÓN

La definición de **Cigarrillo electrónico** contenida en la Directiva 2014/40/UE) es la misma que la de **Dispositivo susceptible de liberación de nicotina (DSLN)** incluida en el RD 579/2017, por lo que ambos términos se utilizarán indistintamente en este informe. Según estas normas podemos definir los DSLN como *“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”*.

También es popularmente utilizado el término erróneo de “vapeador”, en referencia a la apariencia del “aerosol” emitido, que contiene sustancias tóxicas, de color blanquecino debido a la glicerina del producto. El término “vapeador” surge por tanto como una estrategia engañosa de mercadotecnia para rehuir de la expresión “cigarrillo electrónico” que lleva consigo el estigma de los cigarrillos tradicionales, y para intentar asociar el producto con la inocuidad del vapor de agua.

Este término también puede generar confusión con otro tipo de productos existentes en el mercado bajo la denominación de “vaporizadores” y que son empleados junto con productos a base de hierbas para fumar, aceites, ceras y concentrados o también con hierbas psicoactivas como el cannabis.

Aunque su auge en el mercado en los últimos años ha llevado a la aparición de muchos modelos de producto con formas distintas, se puede esquematizar un modelo general en su estructura.

- Un mod, que se corresponde con la parte eléctrica del dispositivo. Es la pieza más voluminosa y controla el flujo de electricidad que llega a la resistencia.



- Un atomizador. Es la parte donde se introduce el líquido y donde este está en contacto con una resistencia eléctrica para ser calentado. Aunque existe una amplia variedad de presentaciones, podemos dividirlo en 3 grandes categorías que identifican la forma de funcionamiento del dispositivo. (Fig. 1)
 - RDA- La resistencia está expuesta y se le adjunta generalmente un algodón empapado en el líquido.
 - RTA- El líquido aparece en un tanque o depósito que está en contacto con la resistencia y es progresivamente calentado.
 - RDTA- Es un sistema de calentamiento similar al RDA pero lleva asociado un tanque con líquido para no tener que humedecer constantemente el algodón de forma manual.
- Cartucho. En algunos dispositivos no aparece un atomizador y en su lugar se utilizan cartuchos precargados con líquidos comercializados directamente por el fabricante.
- Dispositivos desechables. El mod y el cartucho con líquido están unidos y al terminar de consumir el líquido se desecha completamente el dispositivo.

Tanto la Directiva 2014/40/UE como el RD 579/2017 prohíben depósitos y cartuchos superiores a 2 ml de volumen.

Como ya se ha comentado, existe una gran variedad de estos productos, muchos con llamativas formas, colores y diversos aromas, que pueden potenciar su atractivo para el consumidor.

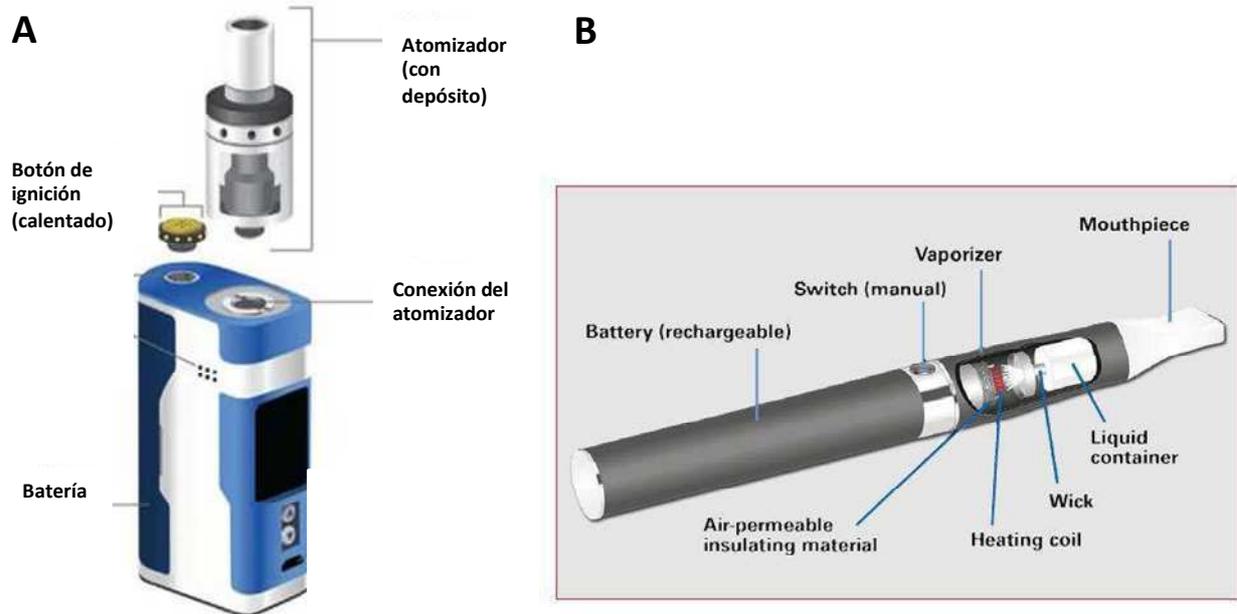


Fig. 1 Esquemas de un dispositivo susceptible de liberación de nicotina. El esquema A extraído de *Vaporizers, E-Cigarettes, and other Electronic Nicotine Delivery Systems (ENDS) de la FDA* (modificado). El esquema B extraído de *Electronic Cigarettes – An Overview. German Cancer Research Center* (modificado)

En los últimos años ha crecido rápidamente la comercialización de estos productos tanto en España como a nivel internacional. Utilizan como estrategia de marketing para su comercialización la declaración de ser inocuos o “más saludables” que el tabaco tradicional, y de facilitar el abandono o la reducción del consumo del mismo. Esta afirmación se ha ido desmintiendo con la aparición de publicaciones independientes, cada vez más abundantes durante los últimos dos años, y la aparición reciente de casos clínicos ligados a su consumo (como es el caso de la enfermedad ocurrida en 2019 en US conocida como “E-cig or vaping associated lung injury” o EVALI, que se comenta en este informe).

Algunas consideraciones sobre estos productos son:

- Están sometidos a una regulación más laxa que los productos de tabaco, tanto a nivel de consumo y venta, como de su publicidad y promoción.
- No son seguros, al existir riesgos demostrados para la salud asociados a su uso y exposición.



- Hasta ahora no hay evidencia clara de su eficacia en la ayuda para la deshabituación, aunque es una creencia muy extendida.
- Son una potencial puerta de entrada a la adicción a la nicotina y al consumo de tabaco entre los jóvenes y no personas no fumadoras.
- Presentan una gran variedad de ingredientes que les confieren aromas y sabores de gran atractivo para jóvenes.
- Se han descrito casos de lesiones de las vías respiratorias por su uso en periodos cortos, pero hay poca información de su efecto en consumos prolongados.

2. EFECTOS EN LA SALUD

Al ser los cigarrillos electrónicos un producto de uso relativamente reciente, existe evidencia científica de sus efectos a corto plazo, pero aún poca de sus efectos sobre la salud a largo plazo. Por lo tanto, son necesarios más estudios para conocer los efectos a largo plazo.

Los riesgos demostrados asociados a su uso o a la exposición a su aerosol son los siguientes:

- 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 emisiones de cigarrillos electrónicos.
- Se han descrito numerosas intoxicaciones y efectos adversos relacionados con estos productos, algunos severos.
- La utilización de estos productos genera emisión de propilenglicol, partículas PM2.5, nicotina y sustancias cancerígenas, que pueden contaminar los espacios cerrados con los consecuentes riesgos por exposición pasiva.

No obstante, cada día están apareciendo nuevos trabajos independientes que describen de forma más evidente sus efectos en la salud.

En esta sección hablaremos de cuatro aspectos fundamentales como son: los potenciales efectos secundarios de los ingredientes de los líquidos de cigarrillos electrónicos, los efectos de la exposición pasiva al aerosol, la reducción de daños asociada al consumo de este tipo de productos y la alerta sanitaria del EVALI acontecida en EEUU.



2.1 Potenciales efectos secundarios de los ingredientes

Los líquidos utilizados en los cigarrillos electrónicos se componen principalmente de glicerina, propilenglicol y nicotina en cantidades variables. En la Unión Europea solo se permiten líquidos con concentraciones de nicotina entre los 0 mg/ml a los 20 mg/ml. Además de esta base, algunos líquidos pueden llevar saborizantes y aromatizantes para mejorar su palatabilidad.

Propilenglicol y Glicerina. Aunque ambos compuestos se consideran inocuos al consumirse oralmente, por estar presentes en gran cantidad de productos alimenticios, su uso en combustión e inhalados por las vías respiratorias conlleva efectos negativos para la salud ^[1]. Estos compuestos, al ser inhalados, producen irritación de las vías respiratorias lo cual conlleva el agravamiento de enfermedades del tracto respiratorio y pueden propiciar infecciones. En este sentido, se ha relacionado el consumo de cigarrillos electrónicos con el agravamiento de enfermedades como el asma, la fibrosis quística y la EPOC. Además, al ser sometidos a combustión, estos compuestos generan pequeños compuestos orgánicos como son el formaldehído, el acetaldehído y la acroleína. Todos estos compuestos son mutagénicos y cancerígenos ^[2].

Por tanto, la utilización de líquidos para inhalación tiene efectos para la salud, incluso en el caso de los que no llevan nicotina.

Nicotina. Son bien sabidos, desde hace años, los efectos negativos que la nicotina y sus derivados tienen en el sistema cardiaco y sus efectos carcinogénicos. Todas estas evidencias se han ido recogiendo durante años al estudiar los productos de tabaco convencional. Sin embargo, en este informe, referenciamos solo los trabajos que estudian el efecto de la nicotina en líquidos de cigarrillos electrónicos.

Para empezar, en octubre de 2019, la revista PNAS, una de las revistas con mayor índice de impacto del mundo, publicaba un estudio que apunta al efecto carcinogénico de estos líquidos ^[3]. La conclusión a la que han llegado los autores es que la nicotina, al igual que ocurre con el tabaco convencional, se degrada en nitrosaminas, las cuales producen mutaciones en el ADN e inhiben la capacidad de restauración del mismo. Esto conlleva la formación de un adenocarcinoma de hígado, observado en los ratones expuestos al aerosol del cigarrillo electrónico. Resultados similares se observan en otros estudios recientes ^[4]. Además de este efecto cancerígeno, también se ha correlacionado la nicotina de los líquidos de cigarrillos electrónicos con afecciones cardiacas ^[5]. En estos estudios se relaciona la nicotina y las nitrosaminas con afecciones cardiacas como arritmias, anginas e infartos. Además, se ha observado que, al igual que con la nicotina de los productos de tabaco tradicionales, la exposición a esta sustancia afecta a la angiogénesis ^[6]. En resumen, las



evidencias científicas que están surgiendo apuntan a que la nicotina en los líquidos de cigarrillos electrónicos presenta un efecto sobre la salud análogo al observado en el tabaco tradicional.

Saborizantes y aromatizantes. Como hemos comentado, este tipo de líquidos lleva sabores para que resulten más atractivos al consumidor. Un estudio reciente ^[7] publicado en Scientific Reports en 2019, señala los efectos nocivos que este tipo de compuestos pueden tener en la salud del consumidor. Si bien, los autores advierten que los resultados son preliminares y se requiere mayor evidencia, este estudio señala cómo la exposición al aerosol de los cigarrillos electrónicos contribuye al desarrollo de problemas respiratorios. Estos problemas son independientes de la ausencia o presencia de nicotina y no están relacionados con el propilenglicol ni la glicerina. Los autores atribuyen estos efectos al saborizante utilizado por el fabricante, puesto que no en todos los líquidos se observa este comportamiento.

Metales pesados. Frecuentemente este tipo de dispositivos llevan metales que son tóxicos en concentraciones muy bajas. El **Cromo (Cr)**, además de tener propiedades carcinogénicas, afecta a las vías nasales y respiratorias en general ^[8]. Por otro lado el **Cobre (Cu)** se ha reportado su efecto mutagénico sobre bacterias y en los fibroblastos pulmonares ^[9]. El **Zinc (Zn)** afecta al tracto respiratorio al ser inhalado en pequeñas cantidades. El óxido de zinc se ha descrito como el causante de la enfermedad llamada Fiebre del soldador o Metal fume fever ^[10]. El **Estaño (Sn)** al ser ingerido de manera continuada por el organismo deriva en una forma leve de neuomoconiosis debido a la acumulación de partículas, si bien es cierto que la absorción de este metal en concreto por el organismo es relativamente baja ^[11].

En resumen, las nuevas evidencias que están surgiendo apoyan el hecho de que el consumo de cigarrillos electrónicos no es inocuo, y eso sin tener aún pruebas claras de sus efectos prolongados en el tiempo.

2.2. Exposición pasiva al aerosol

Actualmente van aumentando las evidencias sobre el efecto que puede tener sobre las personas la exposición pasiva al aerosol del cigarrillo electrónico. Los estudios más recientes ^[12] apuntan a que, debido a las sustancias cancerígenas que se liberan en la combustión de este tipo de líquidos, existe un riesgo de carcinogénesis en las personas que se ven expuestas a su aerosol. Igualmente, los autores de estos trabajos señalan que el riesgo parece inferior al de las personas sometidas al humo ambiental de los productos tradicionales de tabaco.



Otra forma de exposición es a través de la nicotina que queda adherida a las superficies de los revestimientos, muebles y tapicerías, en habitaciones donde se ha consumido el cigarrillo electrónico [13]. Esta es una forma de exposición poco investigada y difícil de apreciar, pues se produce en hogares, zonas de trabajo y ocio donde se usen habitualmente este tipo de dispositivos, sin ser necesaria la coincidencia en el tiempo con la persona que usa el DSLN para estar expuesto a la nicotina del mismo.

En cualquier caso, la comunidad científica es cauta en este aspecto y se necesita más evidencia científica en este sentido [14].

2.3 Reducción de daños frente a las formas tradicionales de tabaco.

Uno de los argumentos más utilizados en favor del uso de los cigarrillos electrónicos como terapia sustitutiva frente al consumo de tabaco tradicional, es el de la “reducción de daños”. Este argumento se basa en que, aunque el consumo del cigarrillo electrónico es perjudicial para la salud, es recomendable para grandes fumadores que no pueden dejar de fumar, dado que sus riesgos son inferiores a los del tabaco tradicional.

Esta opinión se basa en un trabajo publicado en 2013 [15] donde se afirma que el riesgo para la salud de este tipo de productos es un 95% inferior al de los cigarrillos tradicionales. En este trabajo, un grupo de 12 expertos concluye que los cigarrillos combustibles son más dañinos y que los sistemas electrónicos de suministro de nicotina (cigarrillos electrónicos o DSLN) son sustancialmente menos dañinos que los cigarrillos combustibles. Basándose en esta opinión, países como Reino Unido implementaron dentro de su sistema de salud un programa de reducción de riesgo en el tabaquismo apoyado en los cigarrillos electrónicos. También este argumento ha sido utilizado por la industria del cigarrillo electrónico repetidamente como campaña publicitaria, incluyendo entre otros medios carteles en tiendas.

Sin embargo, transcurridos siete años desde la publicación de este trabajo, el mercado y la situación de estos dispositivos ha cambiado mucho. Han surgido voces discrepantes de esta opinión dentro de la comunidad científica. Por ejemplo, en febrero de 2020, fue publicado el artículo *“Invalidity of an Oft-Cited Estimate of the Relative Harms of Electronic Cigarettes”* [16]. Este trabajo es la punta de lanza de una serie de voces discordantes sobre esta opinión del riesgo reducido. Los autores detalladamente describen cómo la opinión de la reducción del 95% estaba basada en la escasa evidencia científica con la que se contaba en la época. Los autores del estudio analizan, cómo ha cambiado la perspectiva acerca de estos dispositivos a medida que se ha ido acumulando evidencia



independiente. Además, no se puede sostener que un producto utilizado como reducción de riesgo sea comercializado y publicitado libremente. Como conclusión del trabajo se señala que, si las evidencias eran ya frágiles en el año 2013, con el conocimiento adquirido en este tiempo, las conclusiones obtenidas no pueden considerarse válidas a día de hoy. Los autores proponen que las evidencias actuales sean las que sirvan como referencia a las autoridades sanitarias a la hora de recomendar los cigarrillos electrónicos en sus estrategias frente al tabaquismo.

En resumen, la afirmación de que el riesgo de consumo de cigarrillos electrónicos se reduce en un 95% en comparación a los cigarrillos tradicionales, **es insostenible con las evidencias actuales**. Y la idea de su empleo como “estrategia de reducción de riesgos”, obedece más a una estrategia comercial de la industria para la venta de estos productos, que a una política de salud pública de carácter poblacional. Por ello, desde el punto de vista sanitario, no se puede recomendar el uso de cigarrillos electrónicos cuando existen otras alternativas cuya eficacia ha sido científicamente probada para dejar de fumar.

2.4 Brote de afecciones pulmonares ligadas a DSLN en EEUU

Durante los meses de agosto, septiembre y octubre de 2019 EEUU reportó un brote de afecciones pulmonares asociadas a DSLN ^[17]. A la vista del problema de salud pública, las autoridades competentes comenzaron una investigación para esclarecer las causas y tomar las medidas oportunas en lo referente a advertir a la población y a otras autoridades sanitarias.

En estos meses aparecieron en diferentes partes del territorio casos de afecciones pulmonares no relacionadas y causa desconocida. Los servicios sanitarios locales recopilaban información de todos los casos registrados y transmitieron esa información al CDC (Centro de Control y Prevención de Enfermedades en los EEUU) relacionando la alerta con la utilización de DSLN. El CDC llevó a cabo la definición de caso de la enfermedad denominada EVALI (Lesiones pulmonares asociadas al vapeo) en base a los criterios clínico, microbiológico y epidemiológico.

A diferencia de otras patologías relacionadas con fumar o el consumo de productos de tabaco que pueden tardar muchos años en presentar síntomas, el EVALI es muy rápido. En pocos días o semanas se presentan síntomas de afección pulmonar que pueden llevar a la muerte del paciente. La afección no parece relacionada con ningún tipo de infección.

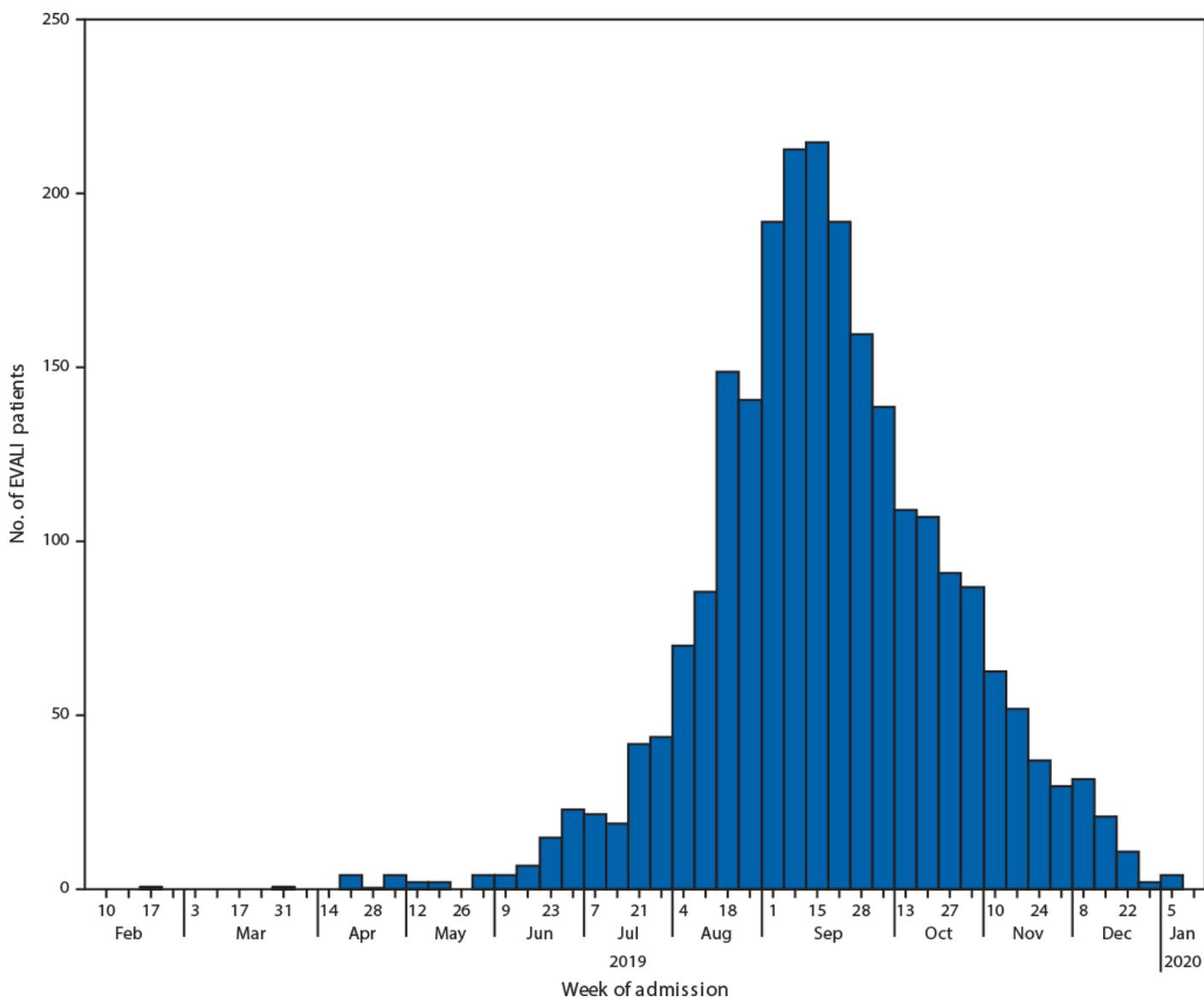


Gráfico 1. Número de ingresos y de aparición de síntomas en diferentes fechas durante el brote de EVALI en EEUU. (CDC) ^[17]

Los últimos datos se refieren a 2668 afectados por el brote y 68 fallecidos.

Tras la evaluación de muestras de líquido pulmonar de los afectados, el CDC encontró restos de vitamina E (concretamente de acetato de tocoferol) en una gran mayoría de las muestras. Este compuesto se puede usar en los líquidos de recarga como ingrediente o como espesante para otros ingredientes, especialmente en los líquidos que llevan THC, pese a que la adición de vitamina E es la línea con más peso.

A raíz del brote, la CDC ha emitido una serie de recomendaciones a la población:



- Que no se usen productos de cigarrillos electrónicos, especialmente aquellos que contengan THC, y particularmente de fuentes informales, como amigos, familiares o en internet.
- No modificar o agregar cualquier sustancia a los productos de cigarrillos electrónicos que no estén dispensados por el fabricante, incluidos los productos comprados en establecimientos minoristas.
- No agregar acetato de vitamina E a los cigarrillos electrónicos en tanto en cuanto no se determine cuál es su implicación en este brote.
- Los productos de cigarrillos electrónicos o vapeo (que contengan nicotina o THC) nunca deben ser usados por jóvenes, adultos jóvenes o mujeres embarazadas.
- El uso de THC, en particular el uso frecuente y prolongado, se ha asociado a una amplia variedad de efectos en la salud. La mejor manera de evitar efectos potencialmente dañinos es no usar productos de cigarrillos electrónicos o vapeo que contengan THC.

Aunque la CDC indica que la investigación para determinar la causa exacta aún no ha concluido y que se están evaluando otras muchas sustancias que no están descartadas, la FDA ya ha recomendado que se prohíba el uso de sabores en los líquidos de cigarrillos electrónicos para desincentivar su consumo por parte de jóvenes, recomendación que ha sido aplicada en diversos Estados, como California.

En relación a la legislación europea comunitaria, el empleo de vitaminas como ingredientes en líquidos de cigarrillos electrónico (incluso como aditivos), está prohibido. A día de hoy ha habido solo un caso declarado oficialmente en Bélgica que responde a un cuadro de EVALI y algunos otros casos importados (de turistas americanos) en Francia e Islandia. Ante este incidente, son varios los Estados miembro que se están planteando la posibilidad, o que ya lo han hecho, de fortalecer la regulación de este tipo de productos, incluyendo la prohibición de añadir sabores a los líquidos de recarga.

2.5 Relación entre los cigarrillos electrónicos y la COVID-19

Aunque a fecha de publicación de este informe la literatura científica en torno a la COVID-19 es aún insuficiente, sí que se ha encontrado una relación entre esta enfermedad y el consumo de cigarrillos electrónicos. Como hemos comentado, el consumo de cigarrillos electrónicos está relacionado con la inflamación de las vías respiratorias y por tanto complica el pronóstico de cualquier enfermedad con síntomas relacionados con el sistema respiratorio, como es la COVID-19 ^[50]. Además, se ha encontrado que el consumo de estos productos provoca la producción de especies reactivas del oxígeno, las cuales oxidan el óxido nítrico (NO) formando peroxinitrito (ONOO) el cual tiene un



efecto vasoconstrictor. Esto provoca afecciones cardiovasculares al igual que sucede con otros productos con nicotina ^[51].

Se sabe que el virus SARS-CoV-2 se une mediante su proteína S a la enzima convertidora de angiotensina 2 ACE2. La nicotina genera una sobreexpresión de esta enzima, haciendo al paciente más vulnerable al virus ^[52].

Por otro lado, se puede destacar que han aparecido estudios recientes, el más significativo un estudio realizado en el hospital público de la Pitié-Salpêtrière de París, donde se menciona a la nicotina como una posible causa de la reducción de la intensidad de la infección por coronavirus. El estudio, que tiene en cuenta el consumo de tabaco exclusivamente, señala que los pacientes fumadores estaban infrarrepresentados dentro de los pacientes afectados por la COVID-19 con síntomas de gravedad que requerían su ingreso en la UCI. En estos momentos, se sabe que dichas conclusiones son falsas y que se debieron a un error metodológico denominado “falacia ecológica”, donde se asumen las cualidades de un grupo de pacientes a todos sus individuos. En cualquier caso la evidencia actual sostiene que la nicotina no frena la Covid-19 ^[36].

3. PATRONES DE USO

- Los cigarrillos electrónicos se utilizan especialmente por fumadores, fumadores que quieren dejarlo y exfumadores.
- Se ha observado un importante aumento del uso de estos productos en adolescentes.
- Los adolescentes que utilizan estos productos suelen fumar también.
- Aunque por el momento son pocos los no fumadores que utilizan estos productos, los datos indican el rápido desarrollo de un nuevo mercado para el uso y dependencia de la nicotina con consecuencias impredecibles.

3.1 Jóvenes

La seguridad de los cigarrillos electrónicos aún no ha sido demostrada, su impacto en la salud pública aún es incierto y, sin embargo, su consumo ha aumentado. Además, este producto posee determinadas características (novedad en el mercado, promoción como alternativa al tabaco, precio, etc.) que pueden hacerlo atractivo para jóvenes y adultos. Esto tiene importantes implicaciones, que en el caso de los jóvenes van desde el potencial efecto de la nicotina en el cerebro del adolescente, al riesgo de adicción a la nicotina y de que estos productos sean la puerta de entrada al consumo de tabaco.



Así, la encuesta *National Youth Tobacco Survey (NYTS)* ^[18] del año 2018, que se realiza en estudiantes de enseñanzas media y secundaria en Estados Unidos a sujetos de 11 a 18 años, demostró que el uso de estos productos había aumentado de un 1,5% en 2011 hasta un 78% en 2018 en el alumnado de secundaria (13-18 años) (fig. 2), mientras que el aumento de estudiantes de secundaria que habían utilizado DSLN al menos una vez en el último mes aumentó del 20% al 27,7% entre los años 2017 y 2018. También aumentó el uso de líquidos con sabores (del 60,9% al 67,8%), de líquidos con sabor menta o mentol (del 42,3% al 51,2%). Estos datos refuerzan la idea de que los sabores son uno de los principales atractivos de este tipo de productos entre los jóvenes.

Entre los alumnos de enseñanza media (11-13 años) se observó que el uso de DSLN alcanzaba el 4,9%, frente al 3,3% recogido en 2017, el año anterior (fig. 2). Mientras que el número de alumnos que manifestaban haber usado cigarrillos electrónicos al menos una vez en los últimos 30 días había subido 12,9% al 16,2%.

Este informe hace hincapié, sobre todo, en el aumento de consumidores frecuentes de este tipo de productos y lo atribuye a la aparición de dispositivos con aspecto de dispositivos USB que, por su relación con lo tecnológico, son atractivos en los sectores más jóvenes.

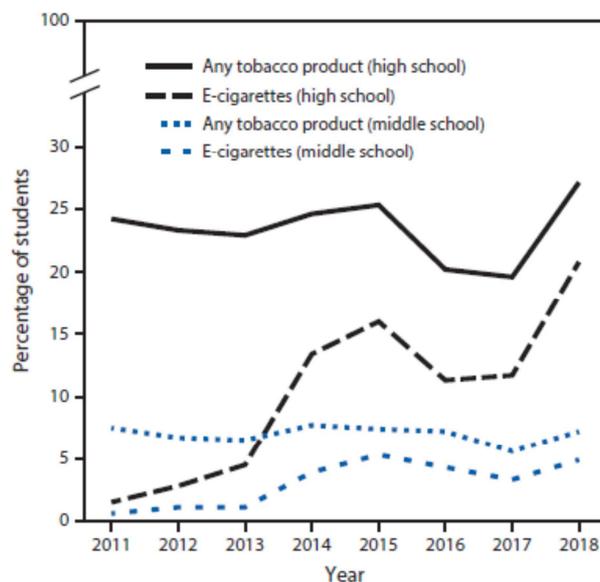


Fig. 2 Porcentaje de estudiantes que usan DSLN y productos de tabaco. Encuesta NYTS 2018

Estos datos son similares en nuestro país. La encuesta ESTUDES 2018-19 muestra una conclusión preocupante: prácticamente la mitad de los estudiantes de 14 a 18 años ha utilizado en alguna ocasión cigarrillos electrónicos (48,4%). Estratificados según sexo y edad, se comprueba que la mayor prevalencia se da en todos los casos en los varones, entre quienes la máxima



prevalencia se observa a los 16 años (57,0%), mientras que en chicas el máximo se sitúa en los 18 años (47,7%) (fig. 3).

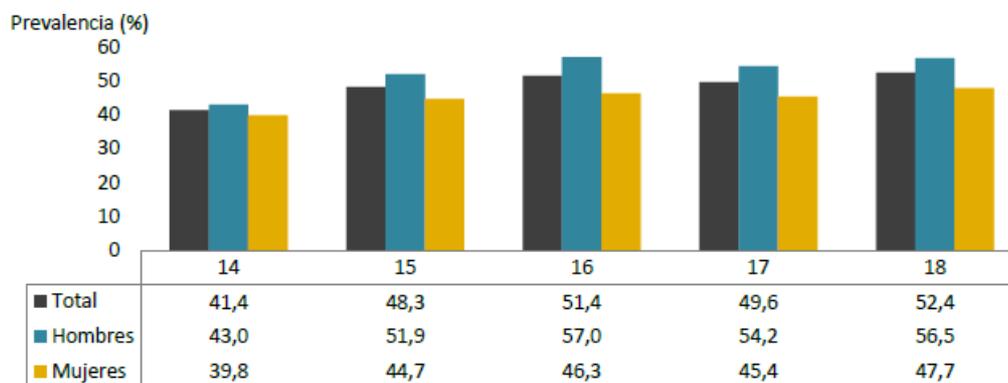


Fig. 3 Prevalencia de consumo de cigarrillos electrónicos alguna vez en la vida entre los estudiantes de Enseñanzas Secundarias. Encuesta sobre Uso de Drogas en Enseñanzas Secundarias en España (ESTUDES) 2018-19

Según esta encuesta, el 37,8% de los estudiantes y las estudiantes de secundaria han probado cigarrillos electrónicos en el último mes y el 14,9% en el último año.

A la hora de contestar sobre qué tipo de líquidos utilizaban, un 67,1% dijo haberlo utilizado sin nicotina, frente al 11,3% que lo había hecho con nicotina y el 21,6% que había usado ambos. Este dato refleja la baja percepción de riesgo que existe frente al cigarrillo electrónico. Es significativo también que, al ir aumentando la edad, también aumenta el uso de líquidos con nicotina (fig. 4). Lo cual puede llevar a la dependencia y a la introducción al consumo de productos de tabaco.

	T	SEXO		EDAD				
		H	M	14	15	16	17	18
Cartuchos con nicotina	11,3	9,4	13,5	6,7	9,0	11,4	15,3	16,0
Cartuchos sin nicotina	67,1	71,5	62,2	77,8	71,4	66,3	59,0	58,7
De los 2 tipos	21,6	19,1	24,3	15,5	19,7	22,2	25,7	25,3

Fig. 4 Tipo de cartuchos de cigarrillos electrónicos utilizados, entre los estudiantes de Enseñanzas Secundarias. Encuesta sobre Uso de Drogas en Enseñanzas Secundarias en España (ESTUDES) 2018-19

También hay datos interesantes en la relación del consumo de DSLN y tabaco. El consumo de cigarrillos electrónicos entre aquellos que han fumado tabaco en los diferentes tramos temporales supera el 75%, destacando especialmente el consumo entre estudiantes que fuman tabaco a diario (86,8%) (fig. 5).



	Consumo de tabaco alguna vez en la vida		Consumo de tabaco en los últimos 12 meses		Consumo de tabaco en los últimos 30 días	
	SI	NO	SI	NO	SI	NO
Ha consumido CE con nicotina	32,6	3,3	35,8	4,4	40,3	6,4
No ha consumido CE con nicotina	67,4	96,7	64,2	95,6	59,7	93,6
Ha consumido CE sin nicotina	64,8	24,8	66,0	27,9	66,9	31,8
No ha consumido CE sin nicotina	35,2	75,2	34,0	72,1	33,1	68,2

CE = Cigarrillos electrónicos

Fig. 5 Prevalencia del consumo de cigarrillos electrónicos alguna vez en la vida, entre los estudiantes de Enseñanzas Secundarias de 14-18 años, según hayan consumido tabaco o no. Encuesta sobre Uso de Drogas en Enseñanzas Secundarias en España (ESTUDES) 2018-19

Es destacable que, de momento, la mayoría de jóvenes no fumadores no son consumidores de DSLN. Sin embargo, si refleja que al menos un 3,3% ha usado DSLN con nicotina sin haber probado anteriormente el tabaco, pudiendo ser una puerta de entrada a la adicción a la nicotina. Esta cifra es próxima al 25% en entre escolares que consumen DSLN sin nicotina, que también presentan riesgos por sus otros componentes.

Resultados similares a estos podemos observar cuando estudiamos la relación entre DSLN y el cannabis. En esta ocasión, casi el 80% de estudiantes que declaran haber consumido cannabis alguna vez en su vida, también admiten haber fumado cigarrillos electrónicos (fig. 6).

	Consumo de cannabis alguna vez en la vida		Consumo de cannabis en los últimos 12 meses		Consumo de cannabis en los últimos 30 días	
	SI	NO	SI	NO	SI	NO
Ha consumido CE alguna vez en la vida	78,5	33,5	81,2	35,7	84,4	39,7
Nunca ha consumido CE	21,5	66,5	18,8	64,3	15,6	60,3

Fig. 6 Prevalencia del consumo de cigarrillos electrónicos alguna vez en la vida, entre los estudiantes de Enseñanzas Secundarias. Encuesta sobre Uso de Drogas en Enseñanzas Secundarias en España (ESTUDES) 2018-19

Si nos referimos a la percepción de riesgo sobre los DSLN, vemos que es muy baja. Solo un 12,1% de estudiantes que consumen cigarrillos electrónicos cree que fumar este tipo de productos “de vez en cuando (una vez al mes)” conlleva problemas, mientras que este porcentaje aumenta hasta el 24,9% en los que no los consumen (fig. 7). A pesar de que hay cada vez más evidencia de los problemas para la salud que ocasiona el consumo de DSLN a corto y largo plazo, la sensación entre los y las estudiantes de que este tipo de productos son inocuos es patente, si bien



es cierto que la encuesta se realizó antes de que trascendiese a la prensa los casos de EVALI en EEUU.

		Consumo de cigarrillos electrónicos alguna vez en la vida	
		SI	NO
Fumar un paquete de tabaco diario	Muchos/bastantes problemas	92,1	95,4
Fumar hachís/marihuana (cannabis) alguna vez (una vez al mes o menos)	Muchos/bastantes problemas	43,7	60,1
Fumar hachís/marihuana (cannabis) habitualmente	Muchos/bastantes problemas	82,4	92,4
Fumar cigarrillos electrónicos alguna vez (una vez al mes o menos)	Muchos/bastantes problemas	12,1	24,9

Fig. 7 Riesgo percibido por los estudiantes de Enseñanzas Secundarias de 14-18 años ante el consumo de tabaco, cigarrillos electrónicos y de cannabis. Encuesta sobre Uso de Drogas en Enseñanzas Secundarias en España (ESTUDES) 2018-19

Como conclusiones de esta encuesta en nuestro país, podemos concluir que el cigarrillo electrónico se ha extendido mucho y muy rápido entre la población joven. En general, el consumo es más alto entre adolescentes mayores y lo prueban más los chicos que las chicas. La mayoría de adolescentes consumidores son también fumadores, pero aumenta el número de estudiantes no fumadores que han probado líquidos sin nicotina, lo que refleja la baja percepción de riesgo de estos productos.

Según los datos disponibles, la proporción de adolescentes y personas adultas jóvenes que han probado o utilizan los cigarrillos electrónicos es alarmante y va en aumento. Aunque comparativamente la proporción de adolescentes no fumadores que utilizan estos productos sea menor que entre fumadores, los datos son preocupantes e indican el rápido desarrollo de un nuevo mercado para el uso y dependencia de la nicotina con consecuencias impredecibles.

3.2 Adultos

Cuando observamos la prevalencia en el uso de DSLN en adultos observamos que las tornas se invierten. En el Euro-barómetro del año 2017 vemos que una gran mayoría de europeos nunca han probado este tipo de productos (84%). Por el contrario, solo un 2% de los preguntados afirmaban ser consumidores regulares, mientras un 13% afirmaba haberlos utilizado en alguna ocasión esporádica o haberlos usado, pero haber cesado en su consumo (fig. 8).

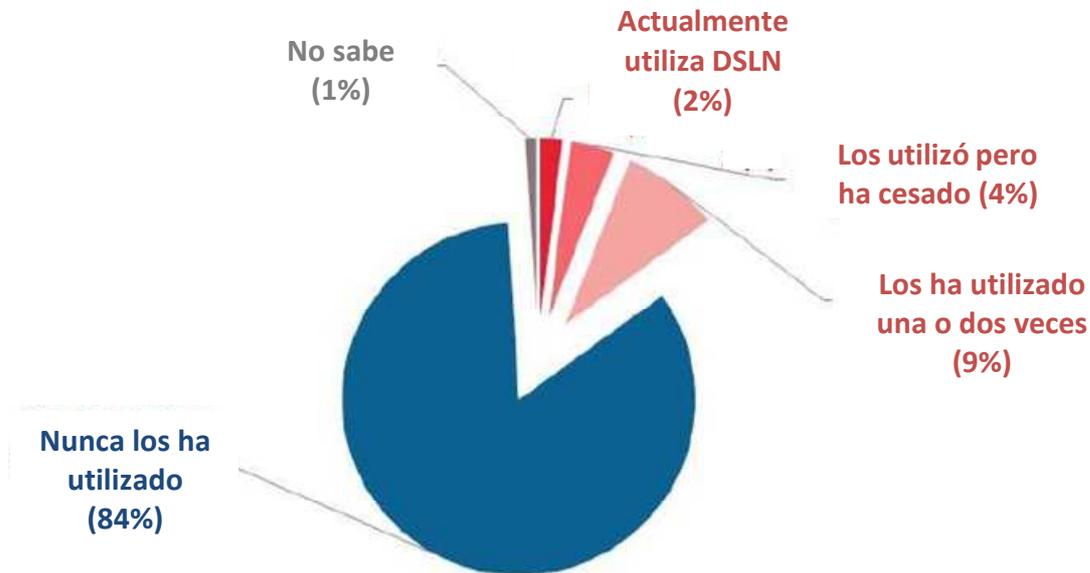


Fig. 8 ¿Cuál de las siguientes afirmaciones sobre DSLN le describen? Euro-Barómetro 2017 (adaptado)

Además, este Euro-barómetro destaca el hecho de que estos datos apenas han variado respecto a los obtenidos en 2014. Si bien es cierto que el informe es del año 2017 y en estos dos últimos años el mercado de los cigarrillos electrónicos ha crecido y evolucionado, se puede observar que el consumo de DSLN afecta mayoritariamente a personas jóvenes. No es de extrañar entonces que el diseño de estos dispositivos tenga un aspecto más tecnológico y moderno que resulta más atractivo al público adolescente.

En este mismo barómetro se destaca que no hay una especial relación entre ser fumador, ex-fumador o no fumador y utilizar este tipo de productos. Estos datos, desagregados por países y hábitos de consumo de productos de tabaco, pueden verse en el ANEXO I. En España se puede observar que la situación no se desvía en gran medida de la media de la UE, siendo la prevalencia entre adultos muy baja.

Por géneros el 17% de los hombres dice haber probado DSLN, frente a un 12% de las mujeres. Estos datos sí se corresponden con los obtenidos en jóvenes, donde el uso por este tipo de productos es ligeramente superior en hombres que en mujeres.

Por edades, se confirma que, cuanto más joven es la persona, más atraída se siente por el consumo de DSLN. Casi una cuarta parte (21%) de las personas que han probado cigarrillos electrónicos se encuentran en la franja de los 25 a los 39 años. En comparación, solo un 6% de los mayores de 55 años ha probado estos productos.



También es interesante destacar que un 47% de personas que han intentado dejar de fumar han utilizado alguna vez DSLN. Por otra parte, los fumadores ocasionales tienden más a consumir cigarrillos electrónicos (42%) que los fumadores habituales (32%). Este dato apunta a un doble consumo de productos de tabaco y DSLN en lugar de estos últimos sustituir a los primeros.

En cuanto a los patrones de uso, vemos que dentro de los usuarios habituales de DSLN, un 67% lo usa diariamente, mientras que un 20% lo usa semanalmente y un 13% una vez al mes o menos. Entre los usuarios de cigarrillos electrónicos que dejaron de usarlos los resultados son similares: un 52% lo usaba diariamente y un 14% semanalmente.

La encuesta también analiza los sabores preferidos de los usuarios o ex-usuarios de DSLN, observándose que los sabores de frutas sean frecuentemente preferidos por los usuarios actuales de DSLN (47%), frente al 36% que prefiere el sabor a tabaco. En cambio, la mayor parte (53%) de los ex-usuarios de cigarrillos electrónicos prefería el sabor a tabaco. Estos datos parecen indicar que el uso de sabores en los líquidos de recarga es un gancho para atraer y mantener a consumidores. Muchos Estados miembro se plantean legislar para limitar los sabores en líquidos de recarga, de forma similar a lo que ocurre en cigarrillos, para desincentivar su uso.

3.3 Factores sociodemográficos asociados, razones y percepciones sobre el uso de cigarrillos electrónicos

En general, los cigarrillos electrónicos parecen utilizarse principalmente por fumadores en activo, fumadores que están considerando abandonar el consumo y exfumadores. Varios estudios mostraron mayores prevalencias de consumo en hombres, y su uso parece ser más frecuente entre adultos jóvenes ^[19], entre aquellos con nivel socioeconómico alto y relacionarse con la creencia de que estos productos reducen los riesgos asociados al consumo de tabaco y son una ayuda para dejar de fumar^[20].

En un estudio realizado en Estados Unidos, Reino Unido, Canadá y Australia ^[21], un 80% de los consumidores de estos productos lo hacían para reducir los riesgos asociados al consumo de tabaco y un 75% como ayuda para dejar de fumar.

Es destacable que, a pesar de estas creencias entre sus consumidores, en uno de los estudios realizado en Estados Unidos mencionado anteriormente, el uso de cigarrillos electrónicos se asoció significativamente con la falta de éxito en el intento del abandono^[22].

Incluso se ha encontrado que la exposición pasiva al uso de cigarrillos electrónicos aumenta significativamente el deseo y la urgencia de fumar cigarrillos convencionales en fumadores diarios



de 18- 35 años^[23].

Estos hallazgos apoyarían la idea de que, además de no facilitar el abandono, los cigarrillos electrónicos podrían impedir la desnormalización del consumo de tabaco, incluso potenciar su consumo. Así lo han demostrado también los análisis sobre la publicidad de estos productos, que favorece las creencias positivas sobre ellos^[24] y una menor percepción del riesgo asociado, sin mostrar evidencia de promoción del abandono del consumo de tabaco a nivel poblacional^[25]. Sin embargo, la exposición a publicidad de cigarrillos electrónicos ha aumentado dramáticamente. En EEUU, un estudio señaló que los adolescentes reciben exposición a la publicidad de cigarrillos electrónicos mayoritariamente a través de las tiendas que los comercializan (33,4%), TV y radio (29,2%) y revistas (19,4%)^[26]. Este mismo estudio señala la relación entre la publicidad y el consumo. Un 9,6% de los participantes empezaron a utilizar el cigarrillo electrónico durante la duración de este estudio. También demuestra que la exposición a publicidad a través de la red social Facebook, incrementaba por sí sola significativamente el inicio en la utilización de estos dispositivos. El marketing de estos productos se dirige principalmente a dos grupos: fumadores que quieren dejarlo y jóvenes fumadores ocasionales o no fumadores.

Por su parte, el Eurobarómetro del año 2017 aporta datos muy interesantes sobre la utilidad de estos DSLN como herramienta para dejar de fumar tabaco. En la encuesta en la que se pregunta sobre los motivos para empezar a usar estos dispositivos (fig. 9), una amplia mayoría (61%) dice que comenzó en el consumo de DSLN para dejar de fumar productos de tabaco.

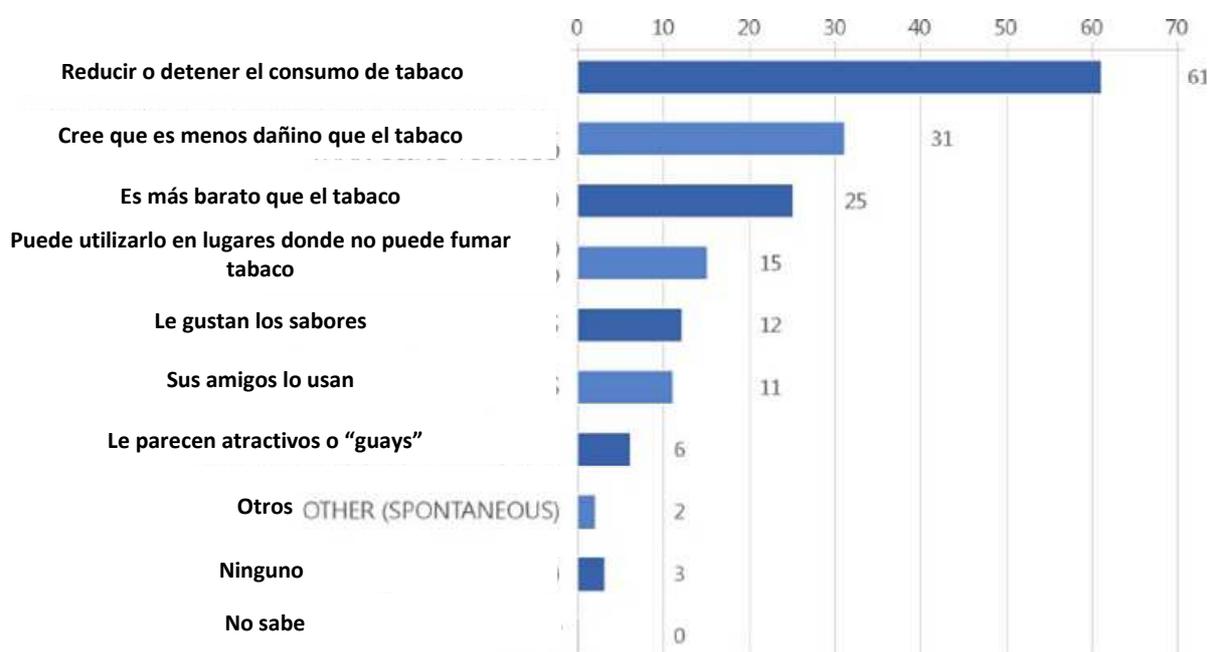


Fig. 9 Razones para iniciarse en el consumo de DSLN. Eurobarómetro 2017

Sin embargo, cuando son preguntados sobre el efecto que tuvo el consumo de DSLN en sus patrones de uso de productos de tabaco, para la mayoría no fue una herramienta útil (fig. 10). Un 52% no disminuyó en absoluto su consumo de tabaco, mientras que un 5% lo incrementó. Un 10% dejó de fumar, pero volvió a hacerlo y un 17% redujo algo su consumo de tabaco. Solo un 14% manifiesta haber dejado de fumar definitivamente utilizando cigarrillos electrónicos.

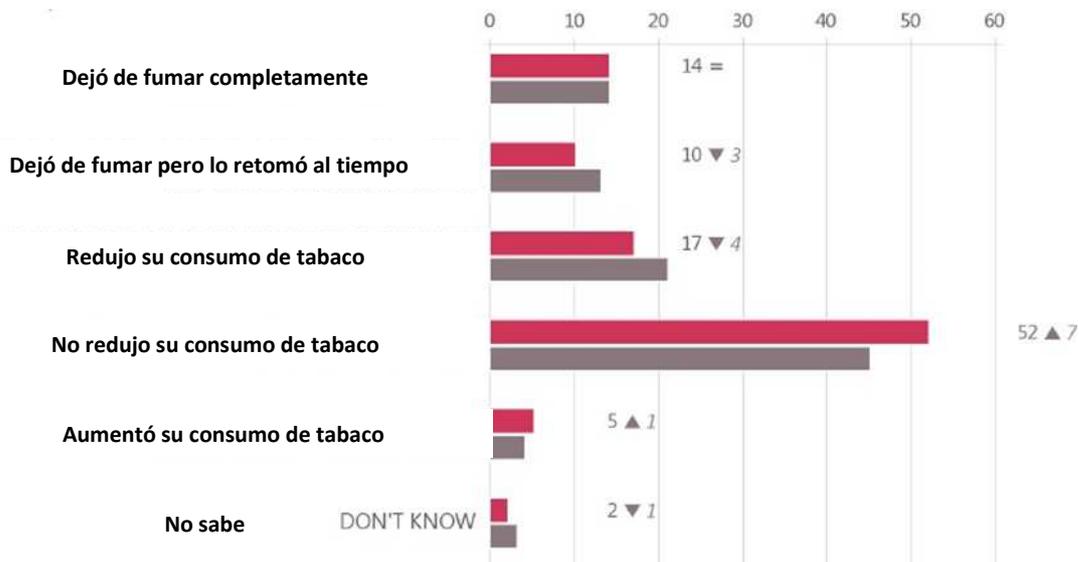


Fig. 10 Efecto de los DSLN en el consumo de productos de tabaco. Eurobarómetro 2017. En magenta datos del 2017, en gris datos del 2014

Por último, en cuanto a la percepción de riesgo de este tipo de productos, un 55% de los encuestados decían creer que eran productos dañinos para la salud, mientras que un 28% decía que no lo eran. Si comparamos estos datos con los de la encuesta ESTUDES 2018-19 en estudiantes, vemos que la percepción de riesgo de este tipo de productos en adultos es mucho más alta que en jóvenes. Es probable que la baja percepción de riesgo sea un elemento clave que explique la implementación de los DSLN en jóvenes.

En cuanto a la **percepción del riesgo** asociado al uso de estos productos, según el Eurobarómetro 2017, cerca de 1 de cada 10 europeos opinaban que los cigarrillos electrónicos eran menos dañinos para la salud que el cigarrillo tradicional (9%). Aunque ese porcentaje aumentaba al 31% entre los consumidores habituales de cigarrillos electrónicos.

Durante los meses entre marzo y mayo del 2020, coincidiendo con el periodo de confinamiento debido a la Covid-19 en España, el Ministerio de Sanidad, junto con la colaboración de las Comunidades Autónomas de La Rioja y Región de Murcia, realizaron una encuesta donde se relacionaban aspectos relativos al tabaco y DSLN con la Covid [pendiente de publicación]. En este artículo se referencia que entre las personas participantes, un 31,80% opinaban que los DSLN incrementaban el riesgo de agravar los problemas derivados de la Covid-19. Si bien estos datos no tienen representatividad a nivel nacional ni reflejan la percepción de riesgo sobre los dispositivos en sí, son datos más actuales que los de los ofrecidos por el Eurobarómetro y reflejan un aumento



en la percepción de riesgo de estos productos por parte de la población.

Por otro lado, según los datos obtenidos por semFYC durante la Semana sin Humo 2019 ^[27], el 24% de los fumadores desconoce que el cigarrillo electrónico es perjudicial para la salud, mientras que un 10% opina que son útiles para dejar de fumar.

4. 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. Como hemos comentado anteriormente, el trabajo de 2013 ^[16] donde 12 expertos valoraban que el consumo de cigarrillos electrónicos era un 95% más seguro que el consumo de tabaco tradicional, está siendo reevaluado a tenor de las nuevas evidencias.

Actualmente la evidencia científica al respecto es aún muy escasa, pero poco a poco van surgiendo más estudios al respecto. A día de hoy no se han realizado estudios toxicológicos o de seguridad del consumo de cigarrillos electrónicos a largo plazo en humanos; sin estos datos es imposible decir con certeza que los cigarrillos electrónicos son más seguros que los cigarrillos combustibles ^[28]. Teniendo esto en cuenta es imposible recomendar estos dispositivos como una herramienta útil frente a la cesación de consumo de tabaco tradicional.

Un estudio con 3757 participantes, realizado en Carolina del Norte (EEUU) ^[29], dejó como conclusiones que, en personas que nunca habían fumado, el inicio en el consumo de cigarrillos electrónicos conllevaba una mayor predisposición al consumo de cigarrillos tradicionales en el futuro, resaltando el efecto de “puerta de entrada” que pueden suponer este tipo de productos en las personas más jóvenes.

Un resultado similar se obtuvo en un estudio con 347 estudiantes ^[30], donde se vio que los estudiantes que empezaban a consumir cigarrillos electrónicos tenían una probabilidad 4 veces mayor de iniciarse en el consumo de cigarrillos tradicionales que los que nunca habían probado este producto.

En cualquier caso, la tendencia general de analizar las revisiones de la literatura reciente ^[31, 32, 33, 34] es que la evidencia aún es muy débil y cada día aparecen más evidencias de la toxicidad a corto y largo plazo de estos dispositivos, lo cual disminuye su interés como herramienta sustitutiva al tabaco tradicional. En el informe del Scientific Committee on Health, Environmental and Emerging Risks (SCHEER) ^[35] se refleja que un estudio parece haber mostrado un efecto positivo en la reducción del consumo de tabaco usando DSLN. Sin embargo este mismo informe aclara



que debido al pequeño número de ensayos, las tasas bajas de eventos y los intervalos de confianza amplios alrededor de las estimaciones, el resultado se califica como de baja confianza según los estándares GRADE.

En resumen, a día de hoy no existe evidencia científica para suponer que los cigarrillos electrónicos sean eficaces en la ayuda a disminuir o cesar el consumo de tabaco. Varios indicios apuntan más bien a la posibilidad de que sea una puerta de entrada. En cualquier caso, el uso de dispositivos susceptibles de liberación de nicotina como terapia sustitutiva no parece que se pueda ajustar con un libre mercado de un producto, que parece demostrado no es inocuo.

5. REGULACIÓN DE LOS DISPOSITIVOS ELECTRÓNICOS DE LIBERACIÓN DE NICOTINA

5.1 Catalogación y regulación en España

Este tipo de productos se encuentran regulados en el RD 579/2017 del 9 de junio, el cual traspone la Directiva Europea 2014/40/EU (TPD) del 3 de abril ^[37]. Concretamente los cigarrillos electrónicos se encuentran incluidos dentro de los “Dispositivos susceptibles de liberación de nicotina” (DSLN), a los cuales se les dedica el Título II del Real Decreto.

En el RD 579/2017 se definen los DSLN como: *“un producto, o cualquiera de sus componentes, incluidos un cartucho, un depósito y el dispositivo sin cartucho o depósito, que pueda utilizarse para el consumo de vapor que contenga nicotina a través de una boquilla. Los dispositivos susceptibles de liberación de nicotina pueden ser desechables o recargables mediante un envase de recarga y un depósito, o recargables con cartuchos de un solo uso.”* En esta norma se regulan:

- Las disposiciones relativas a su comercialización. En particular la obligación de fabricantes e importadores de este tipo de productos de comunicar a la Dirección General de Salud Pública toda la información referente al producto, tanto de su composición, proceso de fabricación, ingredientes y características del producto como de requisitos de calidad y seguridad. Añadido a esto, el fabricante o importador deberá presentar el diseño de etiquetado y folleto informativo para cada producto que pretenda comercializar en nuestro país. También se obliga a comunicar anualmente un informe con ensayos que respalden la calidad y seguridad de los productos y estudios de mercado donde se reflejen las ventas de cada producto y los patrones de consumo.

Este capítulo establece exigencias concretas para este tipo de productos tales como:

- Los líquidos de recarga no pueden exceder los 20 mg/ml de nicotina
- Los líquidos de recarga no pueden ser comercializados en botellas con volúmenes



superiores a 10 ml

- Los líquidos de recarga deben presentar en su etiquetado sus ingredientes en orden decreciente de concentración
 - Debe expresarse la concentración de nicotina en el etiquetado del envase
 - El envase del producto no puede sugerir que el producto es menos nocivo que otro, o que tiene por objeto reducir el efecto de algunos componentes nocivos del humo, o que tiene efectos vitalizantes, energéticos, curativos, rejuvenecedores, naturales, ecológicos u otros efectos positivos sobre la salud o el estilo de vida.
 - El envase del producto no puede parecerse a un producto alimenticio o cosmético.
 - En el etiquetado no puede sugerirse que determinado producto del tabaco ha mejorado en biodegradabilidad o en otras ventajas medioambientales
 - Los dispositivos no pueden llevar depósitos o cartuchos con volúmenes superiores a los 2 ml. Por tanto, tampoco se pueden comercializar depósitos de más de 2 ml.
 - El producto debe llevar la advertencia sanitaria: *“Este producto contiene nicotina, una sustancia muy adictiva. No se recomienda su consumo a los no fumadores”*.
- En el Capítulo II de este Título II, se crea y regula el registro de fabricantes, importadores y distribuidores de DSLN. Este registro contendrá los datos del fabricante, importador o distribuidor, así como los datos de contacto de un representante legal y una relación de los productos que está comercializando en España.
- Por último, se establece un sistema de recopilación de información que se activará ante la posible aparición de efectos adversos en alguno de los productos comercializados y que puedan suponer un peligro de salud pública. Los fabricantes, importadores y distribuidores de DSLN establecerán un protocolo de información y aplicación de medidas correctoras ante tales eventualidades.

Así mismo, mediante el Real Decreto Ley 17/2017 de 17 de noviembre, se modifica la Ley 28/2005. Mediante este Real Decreto se regulan los lugares de consumo de los DSLN y su publicidad. Además, se modifica el régimen de infracciones incluyendo aquellas relativas a los no cumplimientos de las obligaciones de comunicación y registro por parte de los fabricantes, importadores y distribuidores de DSLN.

La Disposición Adicional Duodécima establece que no se puede consumir DSLN 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.

Mientras que la Disposición Adicional Decimotercera limita su publicidad y promoción en:

- a) Las comunicaciones comerciales en los servicios de la sociedad de la información, en la prensa y demás publicaciones impresas, que tengan por fin o por efecto directo o indirecto su promoción, con la excepción de las publicaciones destinadas exclusivamente a los profesionales del comercio de los productos y de las publicaciones que estén impresas y publicadas en terceros países, cuando dichas publicaciones no tengan por destino principal el mercado de la Unión Europea.
- b) Las comunicaciones comerciales que tengan por fin o por efecto directo o indirecto su promoción en la radio.
- c) Toda forma de contribución pública o privada a programas de radio que tenga por objeto o por efecto directo o indirecto su promoción.
- d) Toda forma de contribución pública o privada a cualquier acto, actividad o individuo que tenga por objeto o por efecto directo o indirecto su promoción y que implique a varios Estados miembros, o tenga lugar en varios Estados miembros, o surta efectos transfronterizos de cualquier otro modo.
- e) Las comunicaciones comerciales audiovisuales, tal como están definidas en el artículo 2.24 de la Ley 7/2010, de 31 de marzo, General de la Comunicación Audiovisual

También se prohíbe expresamente la venta transfronteriza de este tipo de productos.

5.2 Regulación a nivel internacional

Regulación en otros países:



En el ámbito de la Unión Europea encontramos la Directiva 2014/40/UE que establece las líneas directrices y los mínimos exigibles, pero cada Estado Miembro tiene la potestad para incluir requisitos adicionales dentro de su legislación nacional. En este sentido, algunos países han adoptado medidas más restrictivas. En varios Estados miembros como Noruega, se equiparan los líquidos sin nicotina a los que sí tienen nicotina, limitando así su consumo y promoción. Además, una mayoría de Estados miembros se plantea prohibir los líquidos con aromas mediante reformas legislativas de su normativa interna, mientras en otros, como Finlandia ya los han prohibido para aromas concretos, Hungría los ha prohibido totalmente. Con estas medidas se pretende desincentivar el uso de DSLN entre jóvenes y adolescentes. Además, en países como Noruega, Finlandia y Suecia, los cigarrillos electrónicos están regulados como medicamentos.

Fuera de la Unión Europea existe todo tipo de regulaciones, desde países donde no se regula este tipo de productos a otros donde están directamente prohibidos.

En algunos países árabes de religión musulmana como Kuwait y Arabia Saudí la venta de DSLN está prohibida totalmente.

Países como Japón no han regulado los líquidos sin nicotina, mientras que los líquidos con nicotina solo pueden ser comercializados como productos terapéuticos. En Australia se da una situación similar, donde los productos con nicotina están prohibidos salvo con fines terapéuticos.

Otros países como Argentina, Brasil, Costa Rica, Georgia, Paraguay o Panamá entre otros, este tipo de productos se asimilan a los productos de tabaco.

Es importante comentar el caso de EEUU donde los DSLN en principio estaban regulados de una forma más laxa que en la Unión Europea, pero que a raíz de la sucesión de casos de trastornos respiratorios debidos al consumo de estos productos y del informe de la FDA, se prevé modificar su legislación para prohibir la comercialización de líquidos con sabores. De hecho, hay algunos Estados como California y Nueva York que ya los han prohibido en su legislación propia.

Posición de la OMS y Convenio Marco de la OMS para el Control del Tabaco

Por parte de la Organización Mundial de la Salud y el Convenio Marco de la OMS para el Control del Tabaco se han presentado informes sobre estos *Sistemas Electrónicos de Liberación de Nicotina* en las Conferencias de las Partes de Sudáfrica (2008, COP3), Uruguay (2010, COP4), Seúl (2012, COP5) Moscú (2014, COP6), Nueva Deli (2016, COP7) y Ginebra (2018, COP8) y creado grupos de expertos para abordar este tema.

En julio de 2013 se publicaron unas recomendaciones de la OMS donde se desaconsejaba 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.

6. POSICIONAMIENTO SOBRE ESTOS PRODUCTOS

Por parte de la **comunidad científica**, en general, además de la patente necesidad de 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.

Estos productos también cuentan con algunos defensores a nivel internacional. En general, estas posiciones se basan en la reducción de daños y como ayuda para dejar de fumar, incluso algunos especialistas han pedido en una carta abierta a la OMS “resistir frente la urgencia de control y de incluirlos con los productos del tabaco”, lo que supone una exención de los artículos 8 y 13 del Convenio Marco de la OMS para el Control del Tabaco, e ignora el artículo 5.3 del mismo Convenio) ^[38]. Sin embargo, dichos expertos hacen ciertas afirmaciones sobre los DSLN que no están basadas en la evidencia científica, son una minoría en la comunidad científica y en algunos casos se han puesto de manifiesto potenciales conflictos de intereses.

En febrero de 2018, la **Comisión de Salud Pública del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud (CISNS)** aprueba el documento de consenso ^[39] sobre los cigarrillos electrónicos y productos de tabaco calentado.

En este documento se recoge que: “*se han encontrado sustancias cancerígenas en líquidos y vapor de cigarrillos electrónicos, por lo que no se pueden excluir los riesgos para la salud asociados al uso o exposición al vapor*”.

En septiembre de 2014, la **OMS** publicó sus conclusiones acerca de los DSLN en un documento dentro del Convenio Marco de la OMS para el Control del Tabaco. En este documento establecen varias recomendaciones a los Estados Parte: ^[38]

- Existe poca literatura científica independiente acerca de este tipo de dispositivos, pero es suficiente para advertir de sus riesgos a niños, adolescentes y mujeres embarazadas.
- La nicotina tiene efecto carcinogénico al funcionar como “promotor tumoral”. También son conocidos sus efectos cardiovasculares durante un uso prolongado. Además, es una sustancia fuertemente adictiva y que por tanto genera dependencia.



- El uso de DSLN puede producir irritación en las vías respiratorias y en los ojos por la exposición al propilenglicol. Aunque se han encontrado casos de gravedad en tiempos de consumo cortos, éstos no son frecuentes; por otro lado, no se conocen los efectos a largo plazo durante un consumo prolongado.
- Se establece que las pruebas de que los DSLN sirvan para dejar de fumar son muy limitadas. Siendo frecuente las personas que en lugar de dejar el tabaco pasarán al doble consumo de tabaco y DSLN
- Alerta sobre el efecto de los DSLN en la renormalización del consumo de nicotina y en la introducción en el consumo de tabaco de niños y no fumadores.
- Hacen 3 recomendaciones legislativas a las Partes:
 - Que prohíban a los fabricantes y terceros hacer reclamos sanitarios a favor de los DSLN.
 - Que prohíban el uso de DSLN en lugares públicos.
 - Que restrinjan o prohíban la publicidad y patrocinio de DSLN.

También la **OMS** a través de su publicación sobre los riesgos de los cigarrillos electrónicos en enero de 2020^[40] señala que:

- El aerosol de los cigarrillos electrónicos contiene sustancias tóxicas y es dañino tanto para quien lo usa como para quien está expuesto a él de forma pasiva.
- No está clara la evidencia sobre la efectividad de los cigarrillos electrónicos como herramienta para la cesación del tabaquismo
- Recomiendan regular estos dispositivos en los lugares en los cuales no hayan sido prohibidos.

En septiembre del 2021, la **OMS** ha incluido algunas recomendaciones más sobre los cigarrillos electrónicos. En su nuevo informe ^[53] se enumeran una serie de recomendaciones sobre la regulación de estos dispositivos.

- La prohibición total de la promoción de los cigarrillos electrónicos, haciendo especial hincapié en las redes sociales y en las asociaciones fundadas por o relacionadas con la industria del tabaco.
- Exigir a los fabricantes que divulguen toda la información sobre el producto



MINISTERIO DE SANIDAD

- Prohibir la venta de cigarrillos electrónicos en los que el consumidor puede controlar las características del dispositivo y los ingredientes líquidos
- Prohibir la adición de sustancias farmacológicamente activas como el cannabis y el tetrahidrocannabinol (en jurisdicciones donde son legales) a los cigarrillos electrónicos

En esta línea La World Heart Federation en publicó en 2021 ^[54] su declaración sobre los cigarrillos electrónicos y su efecto sobre la salud humana. En esta expresa que:

"La industria tabacalera tiene una larga historia de prácticas de marketing engañosas", "Hoy en día, promueve los cigarrillos electrónicos como una alternativa más segura y menos adictiva que puede ayudar a las personas a dejar de fumar. Pero, como hemos visto en el pasado, la evidencia científica independiente no coincide con las afirmaciones de la industria"

E insta a los gobiernos a actuar sobre una serie de puntos:

- Prohibir la venta y distribución de cigarrillos electrónicos a menores
- Prohibir el uso de aromatizantes y la venta de cigarrillos electrónicos a través de internet
- Exigir el etiquetado y las advertencias sanitarias en los envases de los cigarrillos electrónicos
- Prohibir el uso de cigarrillos electrónicos cuando se hayan cesado en el uso de los cigarrillos tradicionales
- Prohibir la comercialización, la publicidad y las declaraciones engañosas con respecto a los cigarrillos electrónicos
- Aplicar impuestos especiales a los cigarrillos electrónicos
- Realizar más investigaciones para comprender los efectos a largo plazo de los cigarrillos electrónicos en la salud cardiovascular

Varias de estas peticiones ya se encuentran recogidas en la Directiva Europea sobre Productos de Tabaco y por tanto también están recogidas en la legislación española ^[37]

La Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica (SEPAR) en su declaración oficial del año 2019 ^[41] recuerda que "las sustancias que se inhalan a través del cigarrillo electrónico y vapeadores son tóxicas y nocivas para la salud". Añaden que: "los cigarrillos electrónicos no son inocuos. También van provistos de nicotina y otros compuestos que se inhalan al vapear y que pueden dañar la salud: sabemos que estas sustancias tóxicas pueden causar cáncer, bronquitis



crónica e infecciones respiratorias”.

La Sociedad Española de Oncología Médica (SEOM) dijo en su posicionamiento oficial en el año 2014 ^[43] que *“en el momento actual no puede recomendar el uso de cigarrillos electrónicos e insta a llevar a cabo la investigación científica necesaria que permita conocer en profundidad su eficacia y seguridad, en definitiva, su viabilidad para consumo en nuestro país, y a partir de ahí se someta a la oportuna regulación”*

La Sociedad Española de Cardiología (SEC) pedía en un comunicado de 2014 ^[44] una regulación urgente de los DSLN y nos los recomendaban como método efectivo para dejar de fumar.

La Asociación Española Contra el Cáncer (AECC). Tiene colgada en su página web ^[45] su opinión sobre el cigarrillo electrónico. En ella dice que no lo considera como un método efectivo para dejar de fumar y se preocupa por su influencia como puerta de entrada y para la renormalización del consumo de tabaco.

La Sociedad Española de Medicina de Familia y Comunitaria (semFYC) a través de su página web, ^[46] se hace eco de las palabras de Rodrigo Córdoba García sobre su intervención en la jornada *“Reducción de daños en tabaco: mentiras, verdades y estrategias”* organizada por el Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social y la Asociación Nacional de Informadores de la Salud (ANIS). En dicha intervención se rechazan los DSLN como herramienta para dejar de fumar y se reflexiona acerca de la estrategia comercial de la reducción de daños. ^[47]

Durante **la Jornada del 31 de mayo de 2019 con motivo del Día Mundial Sin Tabaco**, realizada en el Ministerio de Sanidad, se expresó que “los cigarrillos electrónicos no son seguros ni han demostrado su eficacia como ayuda para dejar de fumar”.

La Federación de Asociaciones de Enfermería Comunitaria y Atención Primaria (FAECAP) emitió un informe ^[48] acerca del cigarrillo electrónico donde no recomiendan su uso.

Hay que tener en cuenta que muchos de estos comunicados se han realizado, en su mayoría, con anterioridad a las modificaciones en la regulación de estos productos y antes de los casos clínicos recientemente ocurridos tras el uso de DSLN.

Por su parte, **la Red Catalana de Hospitales sin Humo, la Red de Atención Primaria sin Humo y el Instituto Catalán de Oncología** recomendaban aplicar la misma normativa a los cigarrillos electrónicos que a los productos del tabaco y fueron los primeros en prohibir por normativa propia su uso, venta, promoción y publicidad en el interior o exterior de los centros sanitarios y resto de sus dependencias.



Finalmente, el **Comité Nacional para Prevención del Tabaquismo (CNPT)** ^[42] acaba de publicar un “Documento de Consenso sobre Dispositivos Susceptibles de liberar Nicotina en 2020”. En este detallan exhaustivamente la situación actual de los DSLN, tanto a nivel toxicológico como de alternativa al tabaco tradicional y su regulación. En este documento expresan su preocupación ante la realidad de que *“estos nuevos productos están influyendo negativamente en el control de la epidemia de tabaquismo dado que su promoción, en la mayor parte de los casos, desincentiva el abandono del consumo de tabaco”*

7. CONCLUSIONES

- **Los cigarrillos electrónicos no son seguros para el consumidor.**
 - A corto plazo se han visto evidencias de su efecto sobre las vías respiratorias dando lugar a nuevas patologías como EVALI.
 - El aerosol del cigarrillo electrónico contiene sustancias tóxicas y carcinogénicas, con lo cual, a largo plazo, puede inducir la aparición de cáncer en consumidores y personas expuestas pasivamente a este aerosol.
 - El concepto de la reducción de riesgo frente al tabaco tradicional responde a estrategias comerciales. No es factible desde el punto de vista sanitario el consumo de un producto nocivo independientemente de su comparación con otros productos.
 - El uso de los cigarrillos electrónicos como terapia sustitutiva debe ser tomado con cautela, sobre todo ante la nueva evidencia científica. En su caso el uso de estos dispositivos como terapia sustitutiva debería ser realizada y prescrita por un facultativo.
- **El consumo de cigarrillos electrónicos aumenta entre las edades jóvenes.**
 - Actualmente la mitad de los jóvenes en nuestro país ha consumido en al menos una ocasión cigarrillos electrónicos.
 - Su uso es minoritario en mayores de 35 años.
 - La publicidad de este tipo de productos tiene un impacto en el aumento de su uso.
- **La eficacia de los cigarrillos electrónicos como ayuda para dejar de fumar no ha sido demostrada.**



- No existe actualmente una evidencia sólida que sugiera que los cigarrillos electrónicos pueden ser útiles como herramienta para la cesación del tabaquismo
- A partir de datos procedentes de encuestas sistemáticas de ámbito nacional no se observa que los consumidores de este tipo de productos disminuyan a medio/largo plazo el consumo de tabaco tradicional.
- **Se deben seguir las líneas de actuación aprobadas por la Comisión de Salud Pública en mayo de 2019** ^[49] que señalan los avances futuros en la regulación de los cigarrillos electrónicos.
 - Equiparar la regulación de prohibición del consumo y de la publicidad, promoción y patrocinio de los dispositivos susceptibles de liberación de nicotina a la de productos del tabaco.
 - Regular la comercialización y puntos de venta de DSLN y envases de recarga.
 - Promover la integración y coordinación de los programas educativos de prevención del tabaquismo en educación primaria y secundaria, completándolo con campañas informativas dirigidas a padres y madres, especialmente sobre los DSLN
 - Equiparar de la fiscalidad de los productos del tabaco y sus productos relacionados como los DSLN.



ANEXO I. Utilización de DSLN en adultos segregado por países y por hábitos de consumo de tabaco. Euro-barómetro 2017.

QB11 Which of the following statements about the use of electronic cigarettes or any similar electronic devices (e-shisha, e-pipe) applies to you?
(%)

		You currently use electronic cigarettes or similar electronic devices (e.g. e-shisha, e-pipe)			You used to use them, but no longer do so			You have tried them once or twice			You have never tried or used them			Don't know		
		Current smokers	Ex-smokers	Never smokers	Current smokers	Ex-smokers	Never smokers	Current smokers	Ex-smokers	Never smokers	Current smokers	Ex-smokers	Never smokers	Current smokers	Ex-smokers	Never smokers
		EU28	4	4	0	10	4	1	23	7	2	62	84	96	1	1
AT	7	3	1	10	10	2	25	12	5	56	73	89	2	2	3	
BE	8	6	1	14	4	1	27	5	3	50	85	95	1	0	0	
BG	0	1	0	3	2	0	19	7	1	77	88	96	1	2	3	
CY	6	1	1	14	8	0	25	14	5	55	76	94	0	1	0	
CZ	3	2	0	8	4	1	37	18	4	52	76	94	0	0	1	
DE	6	1	0	7	3	0	22	6	2	64	88	96	1	2	2	
DK	7	2	0	19	3	0	23	8	4	51	86	95	0	1	1	
EE	3	1	1	14	3	1	32	19	6	50	76	91	1	1	1	
EL	4	5	0	8	2	0	19	6	2	69	87	98	0	0	0	
ES	2	0	0	7	1	0	23	7	2	68	92	98	0	0	0	
FI	4	2	0	4	5	0	38	11	4	54	81	95	0	1	1	
FR	8	6	0	21	5	0	25	6	2	45	83	97	1	0	1	
HR	0	2	0	2	0	0	24	6	2	72	92	96	2	0	2	
HU	0	3	0	5	1	0	14	9	2	80	87	96	1	0	2	
IE	4	7	0	10	2	0	28	10	2	56	80	95	2	1	3	
IT	0	1	0	7	10	1	13	8	1	79	79	96	1	2	2	
LT	3	0	0	8	3	0	22	15	4	66	79	95	1	3	1	
LU	7	0	0	6	5	1	20	5	3	67	88	93	0	2	3	
LV	3	0	0	5	3	0	37	24	7	55	73	93	0	0	0	
MT	6	3	0	17	0	0	17	2	2	58	86	95	2	9	3	
NL	5	1	0	13	3	0	32	5	3	50	90	97	0	1	0	
PL	3	1	0	6	6	1	26	5	1	64	86	97	1	2	1	
PT	3	1	0	7	0	0	18	1	1	72	98	99	0	0	0	
RO	1	1	0	6	1	1	18	3	2	74	93	95	1	2	2	
SE	0	1	0	8	2	0	24	10	3	68	86	96	0	1	1	
SI	1	1	0	5	2	1	21	7	2	73	90	97	0	0	0	
SK	1	0	0	5	1	0	20	11	2	72	87	97	2	1	1	
UK	6	14	1	7	6	0	35	10	3	47	69	94	5	1	2	

Base: All respondents, N=27,901



BIBLIOGRAFÍA

- [1] Ileri< Thiri3n-Romero, Rogelio P3rez-Padilla, Gustavo Zabert, Inti Barrientos-Guti3rrez RESPIRATORY IMPACT OF ELECTRONIC CIGARETTES AND “LOW-RISK” TOBACCO Rev Invest Clin. 2019;71(1):17-27.
- [2] Canistro D., Vivarelli F., Cirillo S., et al. E-cigarettes induce toxicological effects that can raise the cancer risk. *Scientific Reports*. 2017;7(1):2028.
- [3] Moon-shong Tang, Xue-Ru Wu, Hyun-Wook Lee, Yong Xia, Fang-Ming Deng, Andre L. Moreira, Lung-Chi Chen, William C. Huang, and Herbert Lepor Electronic-cigarette smoke induces lung adenocarcinoma and bladder urothelial hyperplasia in mice PNAS October 22, 2019 116 (43) 21727-21731; first published October 7
- [4] Saji, S., Patil, S.S., Alleyn, M. et al. J. Cell Commun. Signal. (2019)
- [5] D'Amario D, Migliaro S, Borovac JA, et al. Electronic Cigarettes and Cardiovascular Risk: Caution Waiting for Evidence. *Eur Cardiol*. 2019;14(3):151–158. Published 2019 Dec 18.
- [6] Shi, H., Fan, X., Horton, A. et al. The Effect of Electronic-Cigarette Vaping on Cardiac Function and Angiogenesis in Mice. *Sci Rep* 9, 4085 (2019)
- [7] Chapman, D.G., Casey, D.T., Ather, J.L. et al. The Effect of Flavored E-cigarettes on Murine Allergic Airways Disease. *Sci Rep* 9, 13671 (2019)
- [8] Report of Agency for Toxic Substances and Disease Registry (ATSDR) 2012
- [9] Lerner CA, Rutagarama P, Ahmad T, Sundar IK, Elder A, Rahman I. Electronic cigarette aerosols and copper nanoparticles induce mitochondrial stress and promote DNA fragmentation in lung fibroblasts. *Biochem Biophys Res Commun*. 2016 Sep 2;477(4):620-625
- [10] Report of Agency for Toxic Substances and Disease Registry (ATSDR) 2005a
- [11] Report of Agency for Toxic Substances and Disease Registry (ATSDR) 2005b
- [12] Avino P, Scungio M, Stabile L, Cortellessa G, Buonanno G, Manigrasso M. Second-hand aerosol from tobacco and electronic cigarettes: Evaluation of the smoker emission rates and doses and lung cancer risk of passive smokers and vapers. *Sci Total Environ*. 2018; 642:137–147
- [13] Paul Melstrom, PharmD, PhD, Bartosz Koszowski, PhD, PharmD, Meredith Hill Thanner, PhD, PMP, Eunha Hoh, PhD, Brian King, PhD, Rebecca Bunnell, ScD, MEd, Tim McAfee, MD,MPH Measuring PM, Ultrafine Particles, Nicotine Air and Wipe Samples Following the Use of Electronic Cigarettes *Nicotine & Tobacco Research*, Volume 19, Issue 9, September 2017, Pages 1055–1061



- [14] Papaefstathiou E, Stylianou M, Agapiou A. *Main and side stream effects of electronic cigarettes*. J Environ Manage 2019 May 15;238:10-17. doi: 10.1016/j.jenvman.2019.01.030. Epub 2019 Mar 2.
- [15] Nutt DJ, Phillips LD, Balfour D, et al. Estimating the harms of nicotine-containing products using the MCDA approach. Eur Addict Res. 2014;20(5):218–225.
- [16] Thomas Eissenberg, Aruni Bhatnagar, Simon Chapman, Sven-EricJordt, Alan Shihadeh, Eric K. Soule, “Invalidity of an Oft-Cited Estimate of the Relative Harms of Electronic Cigarettes”, *American Journal of Public Health* 110, no. 2 (February 1, 2020): pp. 161-162.
- [17] https://www.cdc.gov/tobacco/basic_information/e-cigarettes/spanish/enfermedad-pulmonar-grave/index.html
- [18] <https://www.fda.gov/tobacco-products/youth-and-tobacco/youth-tobacco-use-results-national-youth-tobacco-survey>
- [19] Vardavas CI, Filippidis FT, Agaku IT. Determinants and prevalence of e-cigarette use throughout the European Union: a secondary analysis of 26566 youth and adults from 27 Countries. Tob Control. 2014 Jun 2016
- [20] DKFZ. German Cancer Research Center (Ed.) Electronic Cigarettes – An Overview. Series Tobacco Prevention and Tobacco Control. Heidelberg, 2013.
- [21] 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 Mar;44(3):207-15
- [22] Popova L, Ling PM. Alternative tobacco product use and smoking cessation: a national study. Am J Public Health. 2013 May;103(5):923-30
- [23] King AC, Smith LJ, McNamara PJ, et al. Tob Control. Published Online First: [May 21, 2014]
- [24] Kim AE, Lee YO, Shafer P, Nonnemaker J, Makarenko O. Adult smokers' receptivity to a television advert for electronic nicotine delivery systems. Tob Control. 2013 Oct 3. [Epub ahead of print]
- [25] Tan AS, Bigman CA. E-Cigarette Awareness and Perceived Harmfulness: Prevalence and Associations with Smoking- Cessation Outcomes. Am J Prev Med. 2014 Apr 28
- [26] Camenga D, Gutierrez KM, Kong G, et al. E-cigarette advertising exposure in e-cigarette naïve adolescents and subsequent e-cigarette use: a longitudinal cohort study. Addict Behav 2018;81:78–83
- [27] Semana sin Humo. semFYC 2019: Nota de prensa Encuesta y Resumen XV Semana Sin Humo. 21 mayo 2019. Disponible en: <https://www.semfy.com/wp-content/uploads/2019/05/dossier-prensa-SsH-2019.pdf>
- [28] Gotts JE, Jordt SE, McConnell R, Tarran R. What are the respiratory effects of e-cigarettes ? BMJ. 2019 Sep 30;366
- [29] Spindle TR, Hiler MM, Cooke ME, Eissenberg T, Kendler KS, Dick DM. Electronic cigarette use and uptake of cigarette smoking: a longitudinal examination of U.S. college students. Addict Behav. 2017;67:66-72
- [30] Miech R, Patrick ME, O'Malley PM, Johnston LD. e-Cigarette use as a predictor of cigarette smoking: results from a 1-year follow-up of a national sample of 12th grade students [published online February 6, 2017]. Tob Control



-
- [31] Kitzen, JM, McConaha, JL, Bookser, ML, Pergolizzi, JV, Taylor, R, Raffa, RB. e-Cigarettes for smoking cessation: Do they deliver? *J Clin Pharm Ther.* 2019; 44: 650– 655
- [32] Kalkhoran S, Glantz SA. E-cigarettes and smoking cessation in real-world and clinical settings: a systematic review and meta-analysis. *Lancet Respir Med.* 2016;4(2):116-128. doi:10.1016/S2213-2600(15)00521-4
- [33] Rahman MA, Hann N, Wilson A, Mnatzaganian G, Worrall-Carter L. E-cigarettes and smoking cessation: evidence from a systematic review and meta-analysis. *PLoS One.* 2015;10(3):e0122544. Published 2015 Mar 30. doi:10.1371/journal.pone.0122544.
- [34] Franks, A. S., Sando, K., McBane, S., 2018. Do electronic cigarettes have a role in tobacco cessation? *Pharmacotherapy.* 38(5); 555–568
- [35] Preliminary opinion on e-cigarettes Scientific Committee on Health, Environmental and Emerging Risks (SHEER) https://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consultations/public_consultations/scheer_consultation_10_en
- [36] Patanavanich R, Glantz SA. Smoking Is Associated With COVID-19 Progression: A Meta-analysis. *Nicotine Tob Res.* 2020 Aug 24;22(9):1653-1656.
- [37] Real Decreto 579/2017 https://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-2017-6585
- [38] Statement from specialists in nicotine science and public health policy. 26 mayo 2014: <http://nicotinepolicy.net/documents/letters/MargaretChan.pdf>
- [39] Acuerdo CSP 14 febrero 2018 https://www.mscbs.gob.es/ciudadanos/proteccionSalud/tabaco/docs/Acuerdo_Productos_Tabaco.pdf
- [40] E-cigarettes How risky are they. WHO 2020 <https://www.who.int/news-room/q-a-detail/e-cigarettes-how-risky-are-they>
- [41] Opinión Ecgis SEPAR 2019 <https://www.separ.es/node/1571>
- [42] Documento de Consenso sobre Dispositivos Susceptibles de liberar Nicotina del 2020 Comité Nacional para Prevención del Tabaquismo <https://www.cnpt.es/?seccion=recursos&subSeccion=estudios>
- [43] Posicionamiento SEOM ante los cigarrillos electrónicos <https://seom.org/notas-prensa/104584-posicionamiento-seom-ante-los-cigarrillos-electronicos>
- [44] Luces y sombras del cigarrillo electrónico SEC <https://secardiologia.es/blog/5391-luces-y-sombras-del-cigarrillo-electronico>
- [45] Cigarrillo electrónico VALORACIÓN DEL PRODUCTO DESDE LA PERSPECTIVA MÉDICA Y PSICOLÓGICA AECC <https://www.aecc.es/es/actualidad/nuestra-opinion/cigarrillo-electronico>
- [46] La fantasía de la reducción de daños para retener a quien fuma SemFYC <https://www.semfyec.es/la-fantasia-de-la-reduccion-de-danos-para-retener-a-quien-fuma-por-rodrigo-cordoba/>



[47] Jornada sobre Tabaco y relacionados: nuevos retos, la misma amenaza Mayo 2019

https://www.msbs.gob.es/ciudadanos/proteccionSalud/tabaco/Jornadas/Jornada_Nuevos_Retos.htm

[48] Documento FAECAP sobre los cigarrillos electrónicos. (Descargable desde

<https://www.faecap.com/pages/index/noticias-grupo-tabaco>) (Enlace revisado en Junio 2020)

[49] LINEAS DE ACTUACIÓN 2019-20 EN EL ÁMBITO DE LA PREVENCIÓN Y CONTROL DEL TABAQUISMO Comisión de Salud Pública Mayo 2019

https://www.msbs.gob.es/ciudadanos/proteccionSalud/tabaco/docs/Acuerdo_Lineas_actuacion_tabaquismo.pdf

[50] Wang Q, Sundar IK, Li D, et al. E-cigarette-induced pulmonary inflammation and dysregulated repair are mediated by nAChR $\alpha 7$ receptor: role of nAChR $\alpha 7$ in SARS-CoV-2 Covid-19 ACE2 receptor regulation. *Respir Res.* 2020;21(1):154. Published 2020 Jun 18.

[51] Thomas Münzel, Omar Hahad, Marin Kuntic, John F Keaney, Jr, John E Deanfield, Andreas Daiber, Effects of tobacco cigarettes, e-cigarettes, and waterpipe smoking on endothelial function and clinical outcomes, *European Heart Journal*

[52] Russo P, Bonassi S, Giacconi R, Malavolta M, Tomino C, Maggi F. COVID-19 and smoking: is nicotine the hidden link? *Eur Respir J.* 2020 Jun 4;55(6):2001116

[53] New WHO report sheds light on the dark impact of e-cigarettes and heated tobacco products

<https://www.euro.who.int/en/health-topics/disease-prevention/tobacco/news/news/2021/9/new-who-report-sheds-light-on-the-dark-impact-of-e-cigarettes-and-heated-tobacco-products>

[54] WORLD HEART FEDERATION CALLS FOR STRICT REGULATION OF E-CIGARETTES AND GREATER OVERSIGHT OF THE INDUSTRY'S MARKETING AND SALES STRATEGIES <https://world-heart-federation.org/news/world-heart-federation-calls-for-strict-regulation-of-e-cigarettes-and-greater-oversight-of-the-industrys-marketing-and-sales-strategies>