



MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD

Cigarrillos electrónicos: situación actual, evidencia disponible y regulación

Noviembre de 2013

DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA, CALIDAD E INNOVACIÓN

1. Introducción.....	2
2. Efectos en la salud.....	3
3. Patrones de uso.....	8
4. Eficacia como ayuda para dejar de fumar.....	10
5. Regulación de los dispositivos electrónicos de liberación de nicotina.....	10
6. Propuesta de directiva de productos de tabaco.....	12
7. Posición OMS y Convenio Marco para el Control del Tabaco.....	13.
8. Propuesta actuales.....	14
9. Anexo I . Uso de cigarrillos electrónicos en UE según Eurobarómetro 2012.....	15
10. Anexo II. Regulación de los cigarrillos electrónicos en Europa (CE, 2012).....	16
11. Anexo III. Posicionamiento de la Sociedades Científicas.....	18
12. Bibliografía.....	19



1. Introducción

Los llamados cigarrillos electrónicos son dispositivos con forma de cigarrillo (también hay dispositivos con forma de puro y de pipa de agua) que no contienen tabaco, apareciendo actualmente en el mercado con nicotina y sin nicotina.

Consisten en un pequeño depósito o cartucho (en general con nicotina, con saborizantes y otros ingredientes utilizados en la fabricación de los cigarrillos), que mediante un sistema electrónico con una batería recargable –que produce calor- y un atomizador, vaporiza una mezcla con o sin nicotina, propilenglicol y otros compuestos químicos. Se utiliza inhalando el vapor producido simulando los cigarrillos tradicionales, acción conocida como “vapear”.

En los últimos años ha crecido rápidamente la comercialización de estos productos tanto en España como en otros países como Brasil, Canadá, Finlandia, Israel, Líbano, Países Bajos, Suecia, Turquía y Reino Unido. La mayor parte de ellos se comercializan con declaraciones de ser inocuos y de facilitar la deshabituación o la reducción del consumo, sin embargo su seguridad y eficacia en esos usos aún no han sido demostradas.

A continuación se incluye un gráfico con los componentes de estos dispositivos.

Gráfico 1.1. Componentes de un cigarrillo electrónico

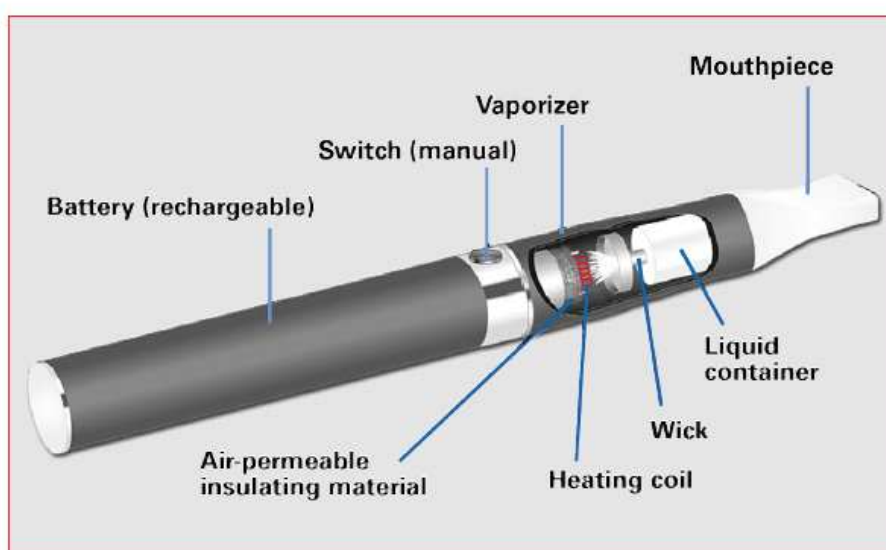


Figure 2.1
Components of electronic
cigarettes.
Source: Fraunhofer WKI
(adapted)⁵²



2. Efectos en la salud

No se pueden excluir los riesgos para la salud asociados al uso o a la exposición al vapor de los cigarrillos electrónicos:

- A corto plazo, se han hallado efectos fisiológicos adversos en las vías respiratorias similares a aquellos asociados al humo del tabaco. Son necesarios más estudios para conocer los efectos a largo plazo.
- Se han encontrado sustancias cancerígenas en líquidos y vapor de cigarrillos electrónicos.
- Se han descrito efectos adversos relacionados con el uso de estos productos, algunos severos.
- La utilización de estos productos genera emisión de propilenglicol, partículas PM_{2.5}, nicotina y sustancias cancerígenas que contaminan los espacios cerrados.

2.1 Potenciales efectos en salud de los ingredientes

Actualmente no se pueden excluir los riesgos para la salud asociados al uso intencionado de los cigarrillos electrónicos. En general, los líquidos que contienen nicotina son potencialmente peligrosos ya que la nicotina es tóxica y adictiva. Pero incluso el uso de cigarrillos electrónicos que no contienen nicotina puede tener potenciales efectos nocivos en salud.

A corto plazo, se ha mostrado que después de 5 minutos de utilización de estos productos, aumenta la resistencia de la vía aérea y disminuye la fracción exhalada de óxido nítrico¹. Este patrón de cambios en los mecanismos de las vías aéreas y del óxido nítrico exhalado es similar al que se produce después de la inhalación del humo del tabaco. Por ello, algunos autores consideran plausible que a largo plazo los cigarrillos electrónicos puedan producir cambios permanentes en la función pulmonar, como ocurre en el caso del tabaco². Son necesarios más estudios para conocer los efectos a largo plazo del uso de estos productos.

Los principales ingredientes (propilenglicol, glicerina, aromatizantes) han sido aprobados para su uso en alimentos, pero eso no indica que sean seguros para ser inhalados repetidamente, como ocurre con los cigarrillos electrónicos.



- **Propilenglicol:** A pesar de ser de uso aprobado y considerado seguro para consumo oral, los valores podrían ser totalmente diferentes por vía inhalatoria, debido a las características de los pulmones.

Algunos estudios han mostrado efectos a corto plazo asociados con la exposición a este producto en espacios cerrados, relacionados con irritación de ojos, garganta y vías respiratorias^{3,4}. Esta irritación implica un riesgo especialmente alto en personas con patologías de base en las vías respiratorias y fumadores que cambian a cigarrillos electrónicos o combinan ambos consumos.

A largo plazo la exposición a propilenglicol se ha asociado con un aumento del riesgo de asma en niños⁵.

- **Glicerina:** Como el propilenglicol, es considerada segura para consumo oral pero eso no implica que también lo sea para uso inhalado. Así, se ha comunicado un caso de un paciente con neumonía lipoidea relacionada con el vapor con glicerina de cigarrillos electrónicos⁶.

- **Nicotina:** Son conocidas las características tóxicas y adictivas de la nicotina, 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 los cigarrillos electrónicos que contienen nicotina. Así, se ha mostrado que su uso acelera el ritmo cardíaco⁷.

Los niveles de nicotina en sangre aumentan cuando se utilizan cigarrillos electrónicos que contienen nicotina. Estos productos parecen liberarla más despacio y a menores niveles que los productos de tabaco convencionales. No se puede descartar que los “vapeadores” experimentados puedan generar mecanismos de inhalación que aumenten la liberación de nicotina²⁸.

Los efectos farmacológicos a nivel cerebral de la nicotina se relacionan con la generación de dependencia²⁹.

La nicotina es altamente tóxica y sus efectos pueden ser letales a dosis de 50 miligramos en adultos y de 6 miligramos en niños). Los líquidos de los cigarrillos electrónicos suelen



tener entre 6-26 miligramos por mililitro, incluso más de 36 miligramos por mililitro, lo que puede suponer un riesgo especialmente para los niños en caso de ingestión accidental⁸.

Por su contenido en nicotina, los cigarrillos electrónicos no deben ser utilizados por embarazadas.

- **Sustancias cancerígenas:** Se han encontrado pequeñas cantidades de nitrosaminas en los líquidos de los cigarrillos electrónicos. Por otro lado, se ha hallado formaldehído, acetaldehído y acroleína en diferentes cigarrillos electrónicos⁹. La acroleína se absorbe y un producto de su descomposición se ha hallado en orina de consumidores de cigarrillos electrónicos, aunque en menor medida que después de fumar cigarrillos convencionales.

Asimismo, se han detectado en el vapor níquel, cromo, otros metales y partículas citotóxicas y que producen insuficiencia respiratoria u otras patologías, estando varias, entre ellas el níquel, en mayores concentraciones que en el humo de tabaco¹⁰.

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.

2.2 Efectos adversos

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

Desde 2008, la Food and Drug Administration (FDA de Estados Unidos) ha recibido 47 denuncias de efectos secundarios relacionados con cigarrillos electrónicos, 8 de los cuales fueron sobre efectos adversos severos como neumonía, fallo cardíaco, quemaduras por explosión del producto, la posible muerte de un niño por ahogamiento con un cartucho. No se ha demostrado la relación causal entre el uso de estos productos y estos síntomas en todos los casos¹¹.

Varios casos de explosiones relacionadas con los cigarrillos electrónicos han sido publicados en medios de comunicación.



El Instituto Francés de Consumo en su análisis de muestras de cigarrillos electrónicos ha denunciado la existencia de deficiencias de mecanismos de seguridad para proteger a los niños¹⁰ porque la dosis de nicotina que contienen, puede ser letal para éstos.

Se detectó dietilenglicol en uno de estos productos, especialmente alarmante dado los graves efectos adversos, incluso de defunción en caso de ingestión¹¹.

Algunos consumidores de estos productos después de abandonar el consumo de tabaco han descrito efectos positivos en salud (menos irritaciones de garganta, mejor respiración y estado físico, etc...) éstos parecen atribuibles a la reducción de los daños asociados al consumo de tabaco¹².

2.3. Exposición pasiva al vapor de los cigarrillos electrónicos

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.

Esto incluye propilenglicol, aromas y nicotina, así como partículas líquidas inferiores a 2,5 micrómetros de diámetro ($PM_{2.5}$). Aunque estas partículas parecen encontrarse en menores concentraciones que en los productos del tabaco convencionales, pueden penetrar profundamente en los pulmones. Por todo ello, no pueden excluirse los efectos nocivos en salud de la exposición pasiva al vapor.

Según los estudios realizados sobre los componentes del vapor generado por los cigarrillos electrónicos, estos contendrían propilenglicol (principal componente de los líquidos), nicotina, aromas, nitrosaminas específicas del tabaco, compuestos orgánicos volátiles, formaldehído, acetaldehído, benzo(a)pireno y partículas $PM_{2.5}$, así como silicatos y partículas metálicas¹³¹⁴. El tamaño de las partículas es comparable al de las que se encuentran en el humo de los cigarrillos convencionales¹⁵. Aunque la mayoría de estas sustancias se halló en menores concentraciones que en los productos del tabaco convencionales, su presencia implica la contaminación de los espacios interiores. 4 de los metales encontrados se encontraron en mayores concentraciones que en los cigarrillos convencionales (sodio, hierro, aluminio y níquel), 5 en igual concentración



(cobre, magnesio, plomo, cromo, manganeso) y 2 en niveles inferiores (potasio y zinc)¹⁰. El níquel y el cromo son cancerígenos, el plomo es sospechoso de serlo¹⁶.

Por todo ello, es coherente asumir que si varias personas utilizan cigarrillos electrónicos en un espacio cerrado, esto puede conllevar una importante contaminación del aire por acumulación.

A continuación se presentan dos gráficos que ilustran las concentraciones de sustancias y partículas en espacios cerrados tras el uso de cigarrillos electrónicos frente al cigarrillo convencional.

Gráfico 2.3.1. Concentraciones de formaldehído y acetaldehído en espacios cerrados después de utilizar cigarrillos electrónicos y cigarrillos convencionales.

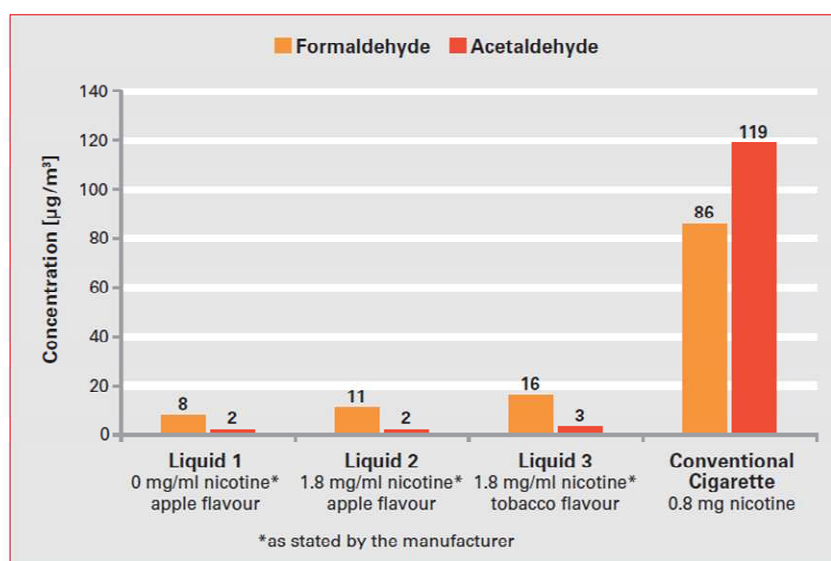


Figure 3.2
Concentrations (µg/m³)
of formaldehyde and
acetaldehyde in indoor air
after using an e-cigarette
filled with different liquids
and a conventional
cigarette.

Source: Schripp et al.
2013¹⁰²
Illustration: German
Cancer Research Center
2013



Gráfico 2.3.2. Concentraciones de partículas PM_{2.5} en espacios cerrados antes y después de utilizar cigarrillos electrónicos y cigarrillos convencionales

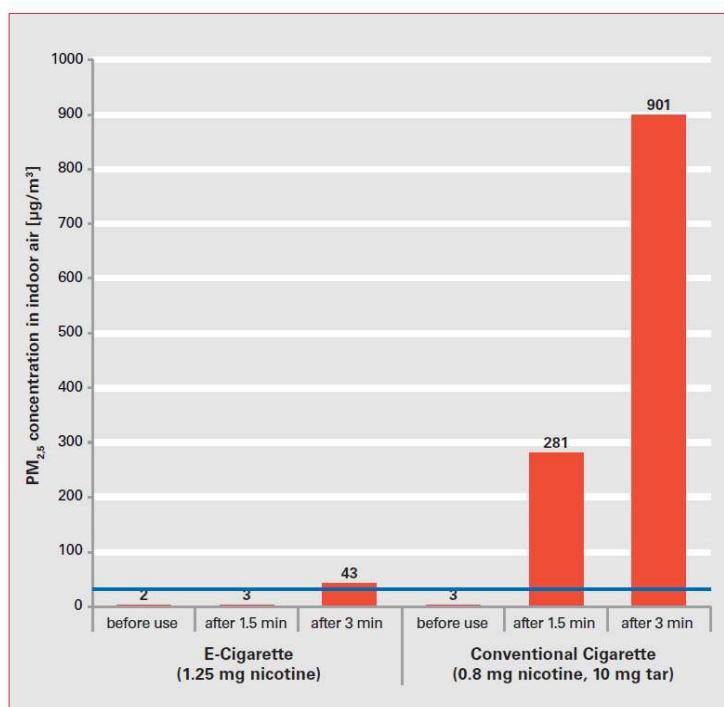


Figure 3.3
Concentration of PM_{2.5} (µg/m³) in indoor air before and after of using an e-cigarette and a conventional cigarette. Blue line: WHO air quality guideline value for PM_{2.5} for short term exposure (24 hour mean). Source: Pellegrino et al. 2012⁹¹ Illustration: German Cancer Research Center 2013

3. Patrones de uso

- Los cigarrillos electrónicos se utilizan especialmente por fumadores, fumadores que quieren dejarlo y exfumadores.
- 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 no ha sido demostrada, su impacto en 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 porque estos productos sean la puerta de entrada al consumo de tabaco.

Las encuestas en Francia, Polonia y Estados Unidos muestran un consumo notable de estos productos en adolescentes.

3.2 Adultos

Muchos de los datos sobre uso de cigarrillos electrónicos en adultos provienen de estudios transversales realizados en **fumadores**. Una encuesta realizada en Estados Unidos en 2011¹⁷, halló un 20% de fumadores que habían probado los cigarrillos electrónicos y un 8% que los habían utilizado en el mes anterior.

Las frecuencias de consumo fueron algo inferiores en el *International Tobacco Control Four-Country Survey*¹⁸, realizado en Estados Unidos, Reino Unido, Australia y Canadá, con un 7,6% de fumadores que habían probado estos productos y un 2,9% que los utilizaban habitualmente.

Con características metodológicas diferentes, el Eurobarómetro Especial de 2012, recoge que un 7% de los ciudadanos de la Unión Europea manifiestan haber probado los cigarrillos electrónicos, con un 1% que se declaraban consumidores regulares.

En España, un 5% los haban probado y un 1% eran consumidores regulares¹⁹. Tabla en Anexo I.

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

En general, los cigarrillos electrónicos parecen utilizarse principalmente por fumadores, fumadores considerando abandonar en consumo y exfumadores. Varios estudios mostraron mayores prevalencias de consumo en hombres, parece ser más frecuente entre adultos jóvenes, entre aquellos con nivel socioeconómico favorecido 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.



Según el Eurobarómetro 2012, los europeos opinaban que los cigarrillos electrónicos no eran dañinos para la salud (35%) o no lo sabían (38%) en mayor porcentaje que los que consideraban que eran dañinos (27%).

En España, un 43% no lo sabían, un 42% consideraban que no y sólo un 15% opinaban que estos productos podían ser dañinos para la salud.

4. Eficacia como ayuda para dejar de fumar

La eficacia de los cigarrillos electrónicos como ayuda para dejar de fumar no ha sido demostrada.

Sin embargo, muchos de los que utilizan estos productos los consideran una ayuda para dejar de fumar²⁰, y declaran utilizarlos para reducir el consumo, para dejar de fumar o mitigar los síntomas del abandono²¹. Incluso algunos consideran que estos productos no producen efectos secundarios comparados con la terapia sustitutiva con nicotina y que es más probable que prevengan las recaídas²².

Hasta la fecha, se han realizado insuficientes estudios sobre la eficacia de los cigarrillos electrónicos como ayuda para el abandono del consumo a largo plazo: un estudio prospectivo de cohorte²³, pocos estudios controlados aleatorizados^{24,25}, diferentes encuestas sobre utilización de estos productos y abandono y algunos casos reportados²⁶. Estos estudios no son suficientes para aportar evidencia sobre la eficacia de estos productos para el abandono del consumo de tabaco debido al diseño del estudio, a una muestra no representativa o a los conflictos de interés de alguno de los autores²⁷.

5. Regulación de los dispositivos electrónicos de liberación de nicotina

5.1. Regulación en España

Este tipo de productos no están incluidos en la definición de “productos de tabaco” que establece la Ley 28/2005, “Productos del tabaco: los destinados a ser fumados inhalados, chupados o



masticados, que estén constituidos, aunque sólo sea en parte por tabaco”, por lo que la regulación existente no sería de aplicación a estos productos.

La normativa aplicable actualmente en España es:

- La normativa básica de **bienes de consumo**, *Ley 44/2006, de 29 de diciembre, de mejora de la protección de los consumidores y usuarios*, y el *Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias*.
- La normativa sobre **seguridad de los productos**, *Real Decreto 1801/2003, de 26 de diciembre, sobre seguridad general de los productos*.

Y además toda la regulación horizontal, tanto de la UE como nacional: normativa sobre etiquetado de los productos, sobre componentes electrónicos, sobre baja tensión y sobre sustancias y mezclas.

En cualquier caso, en la Ley 28/2005, de 26 de diciembre, de medidas sanitarias frente al tabaquismo y reguladora de la venta, el suministro, el consumo y la publicidad de los productos del tabaco, en su artículo 3.2. indica que “Se prohíbe vender o entregar a personas menores de dieciocho años productos del tabaco, así como cualquier otro producto que le imite e induzca a fumar. En particular, se prohíbe la venta de dulces, refrigerios, juguetes y otros objetos que tengan forma de productos del tabaco y puedan resultar atractivos para los menores.” Es decir, en nuestro país está prohibida la venta o entrega de los dispositivos electrónicos de liberación de nicotina (incluidos los cigarrillos electrónicos) a los menores de edad.

5.2. Regulación a nivel internacional

La regulación de los cigarrillos electrónicos varía mucho a nivel internacional, según el informe del Centro Alemán de investigación en Cáncer de 2013²⁸, la Organización Mundial de la Salud (OMS)²⁹ y la Evaluación de Impacto de la Propuesta de Modificación de la Directiva Europea de los Productos de Tabaco de la Comisión Europea³⁰:

- La producción, importación y venta están prohibidos en Brasil, las Seychelles, Singapur y Uruguay. Las Seychelles y Singapur clasifican los cigarrillos electrónicos como productos de imitación.



- En Estados Unidos, entre 2008 y 2010 la FDA determinó que ciertos cigarrillos electrónicos eran una combinación no autorizada y negó la admisión de algunos propuestos para ser importados por los fabricantes.
- En Canadá los cigarrillos electrónicos están sujetos a la regulación de alimentos y medicamentos y debe autorizarse su importación, publicidad y venta. Hasta el momento, no se ha autorizado ninguno de estos productos.
- En Europa, los cigarrillos electrónicos aún no se han regulado (España, Irlanda), se clasifican como medicamentos para deshabituación tabáquica dependiendo del contenido en nicotina (Bélgica, Francia, Luxemburgo, Austria, Eslovenia, República Checa, Chipre, Reino Unido ha anunciado que estos dispositivos serán considerados como medicamentos en 2016). En Grecia están prohibidos a no ser que se autoricen explícitamente. En Noruega todos los productos nuevos que contienen tabaco o nicotina están prohibidos.

En los últimos meses Francia ha llevado a cabo una serie de propuestas legislativas como la prohibición de la venta de cigarrillos electrónicos a menores y de la publicidad, así como la propuesta de prohibición de su consumo en lugares públicos donde no se puede fumar y del aumento de las impuestos de estos productos^{31, 32}.

La regulación actual en los Estados miembros de la Unión europea se describe en el Anexo II. En ella predomina una consideración de estos productos como medicamento, bien total o parcialmente.

6 .Propuesta de directiva de productos del tabaco

En el seno de la Unión Europea, como parte del proceso de modificación de la Directiva 2001/37/CE, el texto de la **propuesta del Consejo**, aprobado en la reunión del Consejo EPSSCO del 21 de junio de 2013, en relación con los dispositivos consiste en:

Los productos que contienen un nivel de nicotina igual o mayor que 1 mg/unidad o una concentración de nicotina igual o mayor que 2 mg/ml sólo podrán comercializarse siguiendo lo dispuesto en la Directiva 2001/83/CE, por la que se regulan los medicamentos (con respecto al de la Comisión se han eliminado los que inducen concentraciones plasmáticas de al menos 4 ng/ml).



Además deberán llevar la siguiente advertencia sanitaria en el etiquetado “Este producto contiene nicotina, que es una sustancia adictiva y puede dañar su salud”.

Por su parte, **el Parlamento europeo** también apoyaba la propuesta de inclusión de estos productos en el proyecto de directiva y el 8 de octubre de 2013 se votó en Pleno del Parlamento Europeo³³. Sin embargo, respecto a los cigarrillos electrónicos, se ha aprobado la enmienda 170³⁴, que implica que se ha rechazado considerar los cigarrillos electrónicos como medicamento, excepto cuando aleguen presentar características curativas o preventivas. El resto, no podrían contener más de 30mg/ml de nicotina, y deberán llevar advertencias sanitarias y no se podrán vender a menores de 18 años. Fabricantes e importadores deberán enviar un listado de ingredientes a las autoridades competentes, así como otra documentación que permita determinar la calidad y seguridad del producto, previo a su comercialización. Estos productos estarían sujetos a las mismas restricciones de publicidad que los productos del tabaco.

España apoya la propuesta de la Presidencia Europea actual respecto a la regulación de los cigarrillos electrónicos bajo esta directiva de productos de tabaco, como propone el Parlamento, pero incrementando las garantías de calidad y seguridad por parte de las autoridades. La mayor parte de los EEMM apoyan esta misma propuesta. En este momento se está discutiendo el límite máximo de nicotina permitido para estos dispositivos.

La propuesta de texto aún debe ser negociado en el marco del trío (Comisión, Consejo y Parlamento europeo) y podría ser susceptible de modificación.

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

El informe elaborado por la OMS en 2008 se especifica que «El cigarrillo electrónico no es un tratamiento sustitutivo con nicotina que tenga una eficacia demostrada», en palabras del Subdirector General de la OMS para Enfermedades No Transmisibles y Salud Mental.

En julio 2013 se han publicado unas recomendaciones de la OMS en las que reitera la posición anteriormente expresada y desaconsejan 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 competente³⁵.

8. Propuestas actuales

Además de trabajar en el marco de la UE, este Ministerio está también trabajando en diferentes niveles para los aspectos relacionados con la regulación del consumo de los cigarrillos electrónicos en el ámbito nacional. Pretendemos avanzar en la prohibición de su uso y consumo en los espacios de uso público contemplados en la Ley 28/2005 modificada por la Ley 42/2010 de 30 de diciembre.

En este sentido, en el marco de la Comisión de Salud Pública, se han comentado estos aspectos, así como la propuesta de regulación de uso de cigarrillos electrónicos desde varias comunidades autónomas y expresamente desde Cataluña, Andalucía y Comunidad Valenciana. Esta misma preocupación se nos ha trasladado desde la Organización de Consumidores y Usuarios (OCU) y por las Sociedades Científicas y Asociaciones Profesionales (queda incluida su propuesta en el anexo III).



Anexo I . Uso de cigarrillos electrónicos en UE según Eurobarómetro 2012

QD4.3 Have you ever tried any of the following products?
Electronic cigarettes

		Yes, you use or used it regularly	Yes, you use or used it occasionally	Yes, you tried it once or twice	No	Don't know
	EU27	1%	1%	5%	93%	0%
	BG	1%	2%	11%	86%	0%
	DK	2%	2%	9%	87%	0%
	PL	1%	3%	9%	87%	0%
	CZ	1%	2%	9%	88%	0%
	LV	0%	2%	10%	88%	0%
	EL	2%	1%	8%	89%	0%
	EE	1%	2%	7%	90%	0%
	LU	0%	2%	7%	90%	1%
	HU	1%	2%	6%	91%	0%
	RO	2%	3%	3%	91%	1%
	UK	1%	2%	6%	91%	0%
	CY	0%	1%	7%	92%	0%
	DE	1%	1%	5%	93%	0%
	FR	0%	1%	6%	93%	0%
	SI	0%	1%	6%	93%	0%
	FI	0%	2%	5%	93%	0%
	IE	1%	0%	3%	94%	2%
	NL	0%	1%	5%	94%	0%
	AT	1%	1%	4%	94%	0%
	ES	1%	1%	3%	95%	0%
	LT	0%	1%	4%	95%	0%
	MT	1%	2%	2%	95%	0%
	BE	0%	1%	3%	96%	0%
	IT	1%	1%	2%	96%	0%
	PT	0%	0%	4%	96%	0%
	SK	0%	1%	2%	97%	0%
	SE	1%	0%	1%	98%	0%



Anexo II. Regulación de los cigarrillos electrónicos en Europa (Comisión Europea, 2012)

Country	Regulation of nicotine containing products (electronic cigarettes and possible other products)	
Austria	Regarded as medicinal products by function if the product contains nicotine or other pharmacologically active substances; if the product is promoted for smoking cessation or treatment of nicotine addiction, the product is regarded as medicinal products by presentation; in this case the apparatus is also regulated as a medical device.	Medicamento si contiene nicotina y el uso previsto cumple la definición de medicamento. El dispositivo sería producto sanitario
Belgium	Considered as tobacco products if it contains tobacco extract; considered as pharmaceuticals by function if it contains nicotine without containing tobacco extract; considered to be pharmaceutical by presentation if, even without nicotine, there are claims that it helps to quit smoking.	Producto de tabaco si contiene extracto de tabaco o medicamento si cumple la definición
Bulgaria	Not regulated as a pharmaceutical or medicine device by legislation. The scope of the TPD has to be widened. The future Directive have to forbid each novel tobacco or tobacco imitative product and should list the old and already approved tobacco products.	No regulado como medicamento ni como producto sanitario
Cyprus	Regarded as medicinal products by presentation provided they are sold as a product to quit smoking. In the market there are also nicotine containing products which are not regarded as medicinal products but rather nicotine consumer or leisure products. Such products are not regulated.	Medicamento si el uso previsto es ayuda para dejar de fumar. Si no, producto de consumo
Czech Republic	Electronic cigarettes are not regulated explicitly as regards status of product: If presented as a product for tobacco cessation treatment - considered as pharmaceuticals in combination with medical device (however, no registered electronic cigarette in this regard so far). If this function not presented - general product safety law applies. Sale of electronic cigarettes to minors (less than 18 years old) is prohibited.	Medicamento si el uso previsto es ayuda para dejar de fumar. Si no, producto de consumo. Venta a menores prohibida
Denmark	With nicotine regulated as pharmaceuticals due to the pharmacological function of the nicotine.	Si llevan nicotina, regulados como medicamento
Estonia	Electronic cigarettes are regarded as pharmaceuticals if with nicotine.	Si llevan nicotina, regulados como medicamento
Finland	Nicotine cartridges are classified as medicinal products by function; possible ban coming on all nicotine products other than medicine and pesticides.	Si llevan nicotina, regulados como medicamento.
France	If presented as cessation treatment, whatever the nicotine dosage, the product is regarded as a medicinal product. If not presented as cessation treatment, regarded as a medicinal product by function if the quantity of nicotine within the vial is equal or above 10 mg nicotine or if the refill solution has a nicotine concentration equal or above 20 mg/ml. If not medicinal products according to the description above, the General Product Safety Directive applies.	Medicamento si el uso previsto es ayuda para dejar de fumar o contiene mas de 10mg/ml (20 mg/ml en líquidos para rellenar) . Si no, producto de consumo.
Germany	Nicotine containing liquids in electronic cigarettes have been qualified as medicinal products (a few special products). Therefore, a marketing authorization according to the German Medicinal Products Act is required prior to any marketing of these products. No marketing authorizations for electronic cigarettes have been granted yet. Without this authorization a marketing would be unlawful. The execution of the German Medicinal Products Act falls within the competencies of the German Federal States. Accordingly, if the Federal States authorities notice an unlawful sale or offering of electronic cigarettes (containing nicotine) they ought to prohibit it. There are currently court proceedings pending regarding the classification of electronic cigarettes as medicinal products.	Pendiente de clasificación. De momento, sólo líquidos específicos estarían clasificados como medicamentos.



Country	Regulation of nicotine containing products (electronic cigarettes and possible other products)	
Greece	Prohibited under the new tobacco legislation unless approval by the Ministry of Health.	Prohibidos bajo la normativa de productos del tabaco
Hungary	Not regulated explicitly, but regarded as medicinal products by function.	No clasificados. Regulados como medicamentos según su uso previsto
Iceland	Regarded as medicinal products both by presentation and function.	Regulados como medicamentos según su uso previsto y presentación
Ireland	Not regulated.	No regulados
Italy	Electronic cigarettes are not regarded as medicinal products in Italy.	No son medicamentos
Latvia	Electronic cigarettes are not specially regulated. They follow the rules as for all consumers' products.	Productos de consumo
Lithuania	No specific legislation, but all imitation products are banned by the Law on Tobacco Control. The ban also covers non-nicotine products.	Sin normativa específica
Luxembourg	Considered as tobacco products, if they contain tobacco extracts; considered as pharmaceuticals by function and/or presentation, if they contain nicotine without containing tobacco extract, and/or if presented as cessation treatment; electronic cigarettes not yet regulated specifically (probably they will be considered as pharmaceutical).	Productos de tabaco si contienen extracto de tabaco; medicamentos por uso previsto y no regulados el resto
Malta	With nicotine, regulated under tobacco act – requirements for labelling, no advertising, no cessation claims and smoke-free environments requirements apply.	Regulados solo los que contienen nicotina, bajo normativa de productos del tabaco
Netherlands	Considered pharmaceutical by function or presentation if it contains nicotine.	Medicamento por uso previsto y presentación y con nicotina
Norway	New products with tobacco or nicotine are prohibited.	Prohibidos si contienen extracto de tabaco o nicotina (¿nuevos productos?)
Poland	Electronic cigarettes are not regarded as medicinal products. Advertising of these products is banned.	No regulados como medicamentos
Portugal	Electronic cigarettes containing nicotine should be regarded as medicinal products by presentation and/or function.	Medicamentos según su uso previsto
Romania	Regarded as medicinal products by function.	Medicamentos según su uso previsto. Prohibida la venta y consumo en escuelas y lugares públicos
Slovakia	Regarded as medicinal products by function. Total ban on selling and smoking electronic cigarettes in public places such as schools, bus stations, hospitals and cinemas. Smoke-free environments.	Medicamentos por su uso previsto. El resto, productos de consumo
Slovenia	If presented as cessation treatment, regulated as pharmaceuticals; if not, covered by the General Product Safety Directive.	Productos de consumo si no tienen indicación terapéutica
Spain	No specific regulation. Electronic cigarettes have been considered recreational consumer products without therapeutic indications.	Medicamento si contiene nicotina
Sweden	Products containing purely nicotine are generally classified as medical products. The Medical Products Agency classifies the ampoules/filters of "electronic cigarettes", but not the "cigarette" itself. The classification applies irrespective of the intended use, as stated by the seller. The products need approval as medicinal products and can only be sold at certain premises.	Productos de consumo ahora. Están considerando que sean medicamentos si contienen nicotina.
United Kingdom	Not regulated at present (other than by General Product Safety Directive). Consideration is being given to regulation of all nicotine containing products as medicinal products by function.	



Anexo III. Posicionamiento Sociedades Científicas ante los Dispositivos Susceptibles de Liberación de Nicotina (incluidos los cigarrillos electrónicos)

SOCIEDAD CIENTÍFICA	RECOMENDACIÓN
CNPT (Comité Nacional para al Prevención del Tabaquismo)	Regulación de los cigarrillos electrónicos que abarque su fiscalidad, su consumo en espacios públicos (empezando por una prohibición en centros sanitarios, docentes y de la administración), la prohibición de la publicidad y la prohibición de la venta a menores.
SEOM (Sociedad Española de Oncología Médica)	No se puede recomendar el uso de los cigarrillos electrónicos e insta a la investigación científica para conocer su eficacia y seguridad
SEPAR (Sociedad Española Neumología y Cirugía Torácica)	Regulación como medicamentos y promover la investigación científica para determinar su eficacia y seguridad
SEC (Sociedad Española de Cardiología)	Regulación urgente del cigarrillo electrónico, no recomendado como dispositivo válido para dejar de fumar



9. Bibliografía

- ¹ Vardavas CI, Anagnostopoulos N, Kougias M, Evangelopoulou V, Connolly GN, Behrakis PK. Short-term pulmonary effects of using an electronic cigarette: impact on respiratory flow resistance, impedance, and exhaled nitric oxide. *Chest*. 2012 Jun;141(6):1400-6.
- ² Avdalovic MV, Murin S. Electronic cigarettes: no such thing as a free lunch...Or puff. *Chest*. 2012 Jun;141(6):1371-2.
- ³ Wieslander G, Norbäck D, Lindgren T. Experimental exposure to propylene glycol mist in aviation emergency training: acute ocular and respiratory effects. *Occup Environ Med*. 2001 Oct;58(10):649-55.
- ⁴ Moline JM, Golden AL, Highland JH, Wilmarth KR, Kao AS. Health effects evaluation of theatrical smoke, haze and pyrotechnics. 2000.
- ⁵ Choi H, Schmidbauer N, Sundell J, Hasselgren M, Spengler J, Bornehag CG. Common household chemicals and the allergy risks in pre-school age children. *PLoS One*. 2010 Oct 18;5(10)
- ⁶ McCauley L, Markin C, Hosmer D. An unexpected consequence of electronic cigarette use. *Chest*. 2012 Apr;141(4):1110-3.
- ⁷ Vansickel AR, Eissenberg T. Electronic cigarettes: effective nicotine delivery after acute administration. *Nicotine Tob Res*. 2013 Jan;15(1):267-70.
- ⁸ Cameron JM, Howell DN, White JR, Andrenyak DM, Layton ME, Roll JM. Variable and potentially fatal amounts of nicotine in e-cigarette nicotine solutions. *Tob Control*. 2013 Feb 13.
- ⁹ Goniewicz ML, Knysak J, Gawron M, Kosmider L, Sobczak A, Kurek J, et al. Levels of selected carcinogens and toxicants in vapour from electronic cigarettes. *Tob Control*. 2013.
- ¹⁰ Williams M, Villarreal A, Bozhilov K, Lin S, Talbot P. Metal and silicate particles including nanoparticles are present in electronic cigarette cartomizer fluid and aerosol. *PLoS One*. 2013;8(3):e57987.
- ¹¹ Chen IL. FDA summary of adverse events on electronic cigarettes. *Nicotine Tob Res*. 2013 Feb;15(2):615-6.
- ¹² Etter JF. Electronic cigarettes: a survey of users. *BMC Public Health*. 2010 May 4;10:231.
- ¹³ Schripp T, Markewitz D, Uhde E, Salthammer T. Does e-cigarette consumption cause passive vaping? *Indoor Air*. 2013 Feb;23(1):25-31.
- ¹⁴ Williams M, Villarreal A, Bozhilov K, Lin S, Talbot P. Metal and silicate particles including nanoparticles are present in electronic cigarette cartomizer fluid and aerosol. *PLoS One*. 2013;8(3):e57987.
- ¹⁵ Zhang Y, Sumner W, Chen DR. In vitro particle size distributions in electronic and conventional cigarette aerosols suggest comparable deposition patterns. *Nicotine Tob Res*. 2013 Feb;15(2):501-8.
- ¹⁶ International Agency for Research on Cancer (IARC, 2013). Agents classified by the IARC Monographs, Volumes 1–108. Last update: 16 July 2013. Disponible en: <http://monographs.iarc.fr/ENG/Classification/index.php>.
- ¹⁷ Popova L, Ling PM. Alternative tobacco product use and smoking cessation: a national study. *Am J Public Health*. 2013 May;103(5):923-30.



-
- ¹⁸ 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.
- ¹⁹ TNS Opinion & Social (2012) Attitudes of Europeans towards tobacco. Special Eurobarometer 385, Wave EB77.1, commissioned by the Directorate General Health and Consumers of the European Commission, Brussels
- ²⁰ Choi K, Fabian L, Mottey N, Corbett A, Forster J. Young adults' favorable perceptions of snus, dissolvable tobacco products, and electronic cigarettes: findings from a focus group study. *Am J Public Health.* 2012 Nov;102(11):2088-93
- ²¹ Etter JF, Bullen C. Electronic cigarette: users profile, utilization, satisfaction and perceived efficacy. *Addiction.* 2011 Nov;106(11):2017-28.
- ²² Barbeau AM, Burda J, Siegel M. Perceived efficacy of e-cigarettes versus nicotine replacement therapy among successful e-cigarette users: a qualitative approach. *Addict Sci Clin Pract.* 2013 Mar 5;8(1):5.
- ²³ Caponnetto P, Campagna D, Cibella F, Morjaria JB, Caruso M, Russo C, Polosa R. Efficiency and Safety of an eElectronic cigAreTte (ECLAT) as tobacco cigarettes substitute: a prospective 12-month randomized control design study. *PLoS One.* 2013 Jun 24;8(6):e66317.
- ²⁴ Bullen C, Howe C, Laugesen M, McRobbie H, Parag V, Williman J, Walker N. Electronic cigarettes for smoking cessation: a randomised controlled trial. *Lancet.* 2013 Sep 9. (Available at: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0140673613615342>).
- ²⁵ Caponnetto P, Campagna D, Cibella F, Morjaria JB, Caruso M, Russo C, Polosa R. Efficiency and Safety of an eElectronic cigAreTte (ECLAT) as tobacco cigarettes substitute: a prospective 12-month randomized control design study. *PLoS One.* 2013 Jun 24;8(6):e66317.
- ²⁶ Caponnetto P, Polosa R, Russo C, Leotta C, Campagna D. Successful smoking cessation with electronic cigarettes in smokers with a documented history of recurring relapses: a case series. *J Med Case Rep.* 2011 Dec 20;5(1):585.
- ²⁷ Center for Tobacco Control. University of California, San Francisco. S. Glantz. Italian e-cig study does not support the conclusion that e-cigarettes stimulate smoking cessation. 27jun 2013. Acceso :9 octubre 2013. Disponible en: <http://www.tobacco.ucsf.edu/italian-e-cig-study-does-not-support-conclusion-e-cigarettes-stimulate-smoking-cessation>
- ²⁸ German Cancer Research Center (Ed.) Electronic Cigarettes – An Overview. Heidelberg, 2013.
- ²⁹ FCTC/COP/5/13. Electronic nicotine delivery systems, including electronic cigarettes. Report by the Convention Secretariat. (Disponible en: http://apps.who.int/gb/fctc/PDF/cop5/FCTC_COP5_13-en.pdf)
- ³⁰ European Commission (2012) Commission Staff Working Document. Impact Assessment. Accompanying the document Proposal for a Directive of the European Parliament and of the Council on the approximation of the laws, regulations and administrative provisions of the Member States concerning the manufacture, presentation and sale of tobacco and related products. SWD(2012) 452 final, Part 1, 19 December 2012, http://ec.europa.eu/health/tobacco/docs/com_2012_788_ia_en.pdf
- ³¹ Comunicado de prensa del Ministerio de Sanidad. Francia. 27 junio 2013. http://www.social-sante.gouv.fr/actualite-presse_42/communiqués_2322/cigarette-electronique-l_15985.html



³² <http://www.leparisien.fr/societe/feu-sur-la-cigarette-electronique-12-09-2013-3130065.php>

³³ Parlamento Europeo. Sesión plenaria. Notas de prensa.08-10-2013 Tabaco: el PE pide advertencias sanitarias más grandes y prohibir los aromas. (Disponible en: <http://www.europarl.europa.eu/news/es/news-room/content/20131004IPR21539/html/Tabaco-el-PE-pide-advertencias-sanitarias-m%C3%A1s-grandes-y-prohibir-los-aromas>)

³⁴ Enmienda 170 sobre Propuesta de Directiva artículo 18. PE515.932v01-00.
(Disponible en:<http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//NONSGML+AMD+A7-2013-0276+169-170+DOC+PDF+V0//ES>)

³⁵ Tobacco Free Initiative (TFI). Questions and answers on electronic cigarettes or electronic nicotine delivery systems (ENDS). Statement. 9 July. 2013 http://www.who.int/tobacco/communications/statements/electronic_cigarettes/en/#