ANMAT no avala los cigarrillos electrónicos ni autoriza su importación. **7/7/2010**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), organismo dependiente del Ministerio de Salud de la Nación, recomendó hoy no utilizar los cigarrillos electrónicos que se ofrecen como sustitutos para dejar de fumar.

La ANMAT evaluó las características de los dispositivos electrónicos que simulan ser cigarrillos, los que pueden contener diversos niveles de nicotina y otros compuestos químicos desconocidos.

“Los dispositivos para fumar no han presentado hasta el momento evidencias científicas de su eficacia y seguridad”, dictaminó la ANMAT, que no ha autorizado la importación de ningún cigarrillo electrónico al país.

Los cigarrillos electrónicos pueden contener cartuchos con hasta 24 miligramos de nicotina. En general, operan convirtiendo la nicotina en vapor, que es inhalado por los usuarios. Si bien son promocionados como alternativas saludables para dejar de fumar, nunca se han sometido a ensayos clínicos que demuestren sus beneficios por sobre sus riesgos.

En cambio, se ha demostrado que la nicotina tiene una acción cancerígena y es adictiva. Por lo tanto, reemplazar un cigarrillo de tabaco por uno electrónico –que también tiene nicotina- no evita los riesgos para la salud. Además, al simular el acto de fumar, el cigarrillo electrónico no contribuye a que los fumadores abandonen el hábito.

En la Argentina mueren 110 personas cada día por el tabaquismo. De los 8 millones de fumadores existentes, la mitad quiere abandonar el cigarrillo y 500.000 están decididos a hacerlo ya.

“Tenemos que ayudar a combatir la adicción al cigarrillo, no reemplazar un soporte por otro y con riesgos para la salud”, enfatizó Mario Virgolini, coordinador del Programa Nacional de Control de Tabaco del Ministerio de Salud de la Nación, quien insistió en que “se está promocionando un producto para dejar de fumar sin ninguna prueba que lo avale”.

Información adicional sobre los llamados “cigarrillos electrónicos”

Fuente ANMAT

http://www.anmat.gov.ar/Comunicados/2010/Cigarrillo_electronico_info_adicional.pdf

De la información disponible sobre los dispositivos electrónicos para fumar (**DEF**), cigarrillos electrónicos o similares surge que:

Es un dispositivo similar al cigarrillo que utiliza la microelectrónica en su funcionamiento. Fue concebido para la sustitución del cigarrillo de tabaco, no produce humo, suministra al usuario cantidades variables de nicotina y/o simula el acto de fumar.

Funcionan con cartuchos sustituibles prellenados con un líquido supuestamente compuesto por propilenglicol, nicotina, extracto de hoja de tabaco, antioxidantes y sustancias aromatizantes, si el usuario lo desea. Existen algunos tipos de cartuchos para DEF que dicen no poseer nicotina, siendo exclusivamente destinados a la simulación del acto de fumar.

El uso del Propilenglicol es destinado a la simulación del humo.

Los cartuchos de nicotina que integran los productos poseen tenores variables de nicotina

Tenor de Nicotina	Cantidad de Nicotina (mg)/ cartucho
Extra alta	24
Alta	16
Media	11
Baja	6
Cero	0

El producto fue desarrollado como alternativa a los productos destinados a auxiliar a los fumadores en el proceso de reducción o finalización del acto de fumar, ya que los patrocinantes afirman que no poseen sustancias tóxicas y/o cancerígenas presentes en los productos derivados del tabaco.

El producto, además de ser una alternativa para quien quiere dejar de fumar, sería ventajoso para terceros, ya que los DEF no producirían humo y por lo tanto no existirían los fumadores pasivos. Cabe resaltar que no existen datos que sustenten la seguridad de estos productos en relación a la exposición pasiva de sus emisiones.

A semejanza de otros productos terapéuticos de reposición de nicotina (parches, gomas de mascar) los usuarios de los DEF son expuestos a los efectos tóxicos de la nicotina en todos sus aspectos. Los fabricantes alegan que, a través de la absorción pulmonar, liberan nicotina en la corriente sanguínea. De esa manera, ayudarían a contener la sensación de ansiedad y disminuirían otros síntomas físicos que acompañan al síndrome de abstinencia, como náuseas, dolor de cabeza, irritabilidad y mareos.

Los DEF han sido propuestos como productos terapéuticos de reposición de nicotina en el tratamiento del tabaquismo. Sin embargo, hasta el momento no existen estudios clínicos que demuestren su seguridad y eficacia, lo que puede resultar en un serio riesgo a la salud en la medida en que pueden inducir al usuario a la simple sustitución del cigarrillo convencional por el dispositivo electrónico. Asimismo, los dispositivos que supuestamente no contienen nicotina son potencialmente dañinos, ya que ningún fabricante ha demostrado esa condición mediante ensayos, ni tampoco ha probado la inviolabilidad de los cartuchos para garantizar la seguridad en la utilización del producto sólo como sustitución psicológica del acto de fumar.

Diversos estudios señalan que la nicotina desempeña un papel importante en el desarrollo del cáncer, principalmente de pulmón y páncreas (aparentemente impediría la apoptosis, por lo que crearía un ambiente celular más propicio para el desarrollo del cáncer). Además, es responsable de que las células cancerosas se vuelvan más resistentes a la quimioterapia. La nicotina pasa la barrera placentaria, afectando el crecimiento fetal y su desarrollo cardíaco y cerebral. También puede inducir la formación de placas ateromatosas, disfunción plaquetaria, originar daños endoteliales, producir espasmos coronarios, aumentar la presión arterial y favorecer el infarto de miocardio. La exposición a la nicotina también está relacionada a efectos neurotóxicos, tiene participación en el desarrollo del enfisema pulmonar, broncoconstricción, aumento de las secreciones bronquiales, puede ser responsable de la formación de úlceras pépticas. Es un poderoso agente adictivo.

Según la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Food And Drug Administration (FDA) de los Estados Unidos, no existe todavía ninguna evidencia de que el producto en cuestión sea efectivo, eficaz y seguro para su utilización en el tratamiento del tabaquismo. Según estos organismos, antes de afirmarlo, las empresas deberían realizar ensayos clínicos y estudios toxicológicos.

Considerando los otros productos existentes en el mercado, con la misma finalidad.

Forma farmacéutica	Tenor de nicotina	Prospecto	Registro de ANMAT
Goma de mascar	2, 4 mg	Sí	Sí
Adhesivo	1,75 mg/cm ²	Sí	Sí
Spray Nasal	0.5 mg/dosis	Sí	Sí
DEF	0 a 24 mg/cartucho	No	No

Por su parte, la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA) de Brasil, en su Resolución RDC N° 46 del 28 de Agosto de 2009, prohíbe la comercialización, importación y propaganda de cualquier dispositivo electrónico para fumar (DEF) que contenga o no nicotina, hasta que se realicen estudios científicos y evaluación toxicológica. Ello debido a que, para demostrarse las afirmaciones que realizan los fabricantes, deberían cumplimentarse los estudios que solicita la autoridad sanitaria en los trámites de registro del producto.

En la Argentina, estos productos se comercializan principalmente en Internet. La publicidad que induce a su compra, como la información suministrada es prácticamente la misma que acaba de exponerse. De lo antes expuesto, cabe concluir que la utilización del producto constituiría un potencial riesgo para la salud, debido a la falta de indicación médica, a los efectos nocivos de la nicotina, al desconocimiento sobre la composición real de los cartuchos que están a la venta y a la falta de demostración acerca de su seguridad y eficacia.