Serie de Informes Técnicos de la OMS 955

GRUPO DE ESTUDIO DE LA OMS SOBRE LA REGLAMENTACIÓN DE LOS PRODUCTOS DEL TABACO

Informe sobre las bases científicas de la reglamentación de los productos del tabaco: Tercer informe de un grupo de estudio de la OMS

World Health Organization

Catalogación por la Biblioteca de la OMS

Grupo de Estudio de la OMS sobre la Reglamentación de los Productos del Tabaco: Informe sobre las bases científicas de la reglamentación de los productos del tabaco: Tercer informe de un grupo de estudio de la OMS.

(Serie de Informes Técnicos de la OMS; No. 955)

1. Trastorno por consumo de tabaco, prevención y control. 2. Industria del tabaco, legislación. 3. Campañas de control del tabaco. 4. Etiquetado de los productos derivados del tabaco. 5. Empaquetado de los productos derivados del tabaco. I. Organización Mundial de la Salud. II. Serie.

ISBN 978 92 4 120955 7 (Clasificación de la NLM: QV 137)

ISSN 0512-3054

© Organización Mundial de la Salud 2009

Derechos reservados. Las publicaciones de la Organización Mundial de la Salud pueden solicitarse a Publicaciones de la OMS, Organización Mundial de la Salud, 20 Avenue Appia, 1211 Ginebra 27, Suiza (tel.: +41 22 791 3264; fax: +41 22 791 4857; correo electrónico: bookorders@who.int). Las solicitudes de autorización para reproducir o traducir las publicaciones de la OMS, ya sea para la venta o para la distribución sin fines comerciales, deben dirigirse a Publicaciones de la OMS, a la dirección anterior (fax: +41 22 791 4806; correo electrónico: permissions@who.int).

Las denominaciones empleadas en esta publicación y la forma en que aparecen presentados los datos que contiene no implican por parte de la Organización Mundial de la Salud juicio alguno sobre la condición jurídica de países, territorios, ciudades o zonas, o de sus autoridades, ni respecto del trazado de sus fronteras o límites. Las líneas discontinuas en los mapas representan de manera aproximada fronteras de las cuales puede que no haya pleno acuerdo.

La mención de determinadas empresas o de productos de ciertos fabricantes no implica que la Organización Mundial de la Salud los apruebe o recomiende con preferencia a otros análogos no mencionados. Salvo error u omisión, las denominaciones de productos patentados llevan letra inicial mayúscula.

La Organización Mundial de la Salud ha adoptado todas las precauciones razonables para verificar la información que aparece en esta publicación. Sin embargo, el material publicado se distribuye sin garantía de ningún tipo, ni explícita ni implícita. El lector es responsable de la interpretación y el uso que haga de este material, y en ningún caso la Organización Mundial de la Salud podrá ser considerada responsable de daño alguno causado por su utilización.

Esta publicación contiene los puntos de vista colectivos de un grupo internacional de expertos y no representa necesariamente las decisiones o las políticas de la Organización Mundial de la Salud.

Composición tipográfica en la India
Impreso en Suiza

Serie de Informes Técnicos de la OMS 955

El presente documento es una traducción del texto original producido por el equipo de expertos de la OMS. Las opiniones expresadas en este trabajo son responsabilidad de los autores y no representan necesariamente las de la Organización Panamericana de la Salud.

Noviembre de 2010

Índice

1. Introducción 1
1.1 Antecedentes 1
2. Recomendación científica del Grupo de Estudio: Dispositivos diseñados para liberar nicotina en el aparato respiratorio sin que se requiera tabaco para su funcionamiento 3
2.1 Prefacio 3
2.2 Definición de los sistemas electrónicos de administración de nicotina 5
2.3 Tipos y distribución 5
2.4 Sustancias añadidas a la nicotina 6
2.5 Preocupación por los niveles de liberación de sustancias en los pulmones 6
2.6 La adicción a la nicotina como fundamento de la comercialización de los sistemas electrónicos de administración de nicotina 7
2.7 Los sistemas electrónicos de administración de nicotina no son un tratamiento sustitutivo con nicotina 7
2.8 Idoneidad de los sistemas electrónicos de administración de nicotina como tratamiento sustitutivo con nicotina 8
2.9 Situación actual en cuanto a reglamentación 9
2.10 Otras inquietudes 9
2.11 Conclusiones 10
2.12 Recomendaciones en materia de políticas reguladoras 10
2.13 Recomendaciones en materia de ensayos clínicos y otras actividades de investigación requeridas para la aprobación por parte de las instancias reguladoras 11
2.14 Bibliografía 11

Grupo de Estudio de la OMS sobre la Reglamentación de los Productos del Tabaco

Durban (Sudáfrica), del 12 al 14 de noviembre del 2008

Miembros

Dr. D.L. Ashley, Director de la División de Respuesta a Emergencias y Sustancias Tóxicas Contaminantes del Aire, Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades, Atlanta, Georgia (Estados Unidos de América)

Dr. O.A. Ayo-Yusuf, Profesor Adjunto, Facultad de Odontología de la Universidad de Pretoria (Sudáfrica)

Dr. D. M. Burns, Profesor Emérito de Medicina Familiar y Preventiva de la Facultad de Medicina de la Universidad de California en San Diego, California (Estados Unidos de América)

Dra. Vera Luiza da Costa e Silva, Asesora Independiente, Especialista Principal en Salud Pública, Rio de Janeiro (Brasil)

Dr. M. Djordjevic, Director de Programa, Instituto Nacional del Cáncer, División de Control del Cáncer y Ciencias de la Población, Rama de Investigación en Control del Tabaco, Bethesda, Maryland (Estados Unidos de América)

Dr. N. Gray, Colaborador Honorario Superior, Consejo del Cáncer Victoria, Melbourne (Australia)

Dr. S.K. Hammond, Profesor de Ciencias de Salud Ambiental, Facultad de Salud Pública de la Universidad de California en Berkeley, California (Estados Unidos de América)

Dr. J. Henningfield, Profesor (Adjunto) de Biología Conductual de la Facultad de Medicina de la Universidad Johns Hopkins; Vicepresidente de Investigación y Política Sanitaria de Pinney Associates, Bethesda, Maryland (Estados Unidos de América)

Dr. M. Jarvis, Director Científico de Cancer Research UK, Unidad de Comportamiento en temas de Salud, Hospital Royal Free y Facultad de Medicina de la Escuela Universitaria de Londres (Inglaterra)

Dr. A. Opperhuizen, Director del Laboratorio para la Investigación en Protección de la Salud, Instituto Nacional de Salud Pública y Medio Ambiente, Bilthoven (Países Bajos)

Dr. K.S. Reddy, Profesor de Cardiología, Instituto de Ciencias Médicas All India, Nueva Delhi (India)

Dr. C. Robertson, Profesor de la Cátedra Ruth G. y William K. Bowes de la Facultad de Ingeniería, Departamento de Ingeniería Química de la Universidad de Stanford, California (Estados Unidos de América)

Dr. G. Zaatari (*Presidente*), Profesor del Departamento de Anatomía Patológica y Medicina de Laboratorio de la American University de Beirut (Líbano)

Secretaría

Dr. D.W. Bettcher, Director de la iniciativa "Liberarse del Tabaco", OMS, Ginebra (Suiza)

Sr. R. Minhas, Funcionario Técnico de la Iniciativa "Liberarse del Tabaco", OMS, Ginebra (Suiza)

Sra. E. Tecson, Asistente Administrativa de la Iniciativa "Liberarse del Tabaco", OMS, Ginebra (Suiza)

Sra. G. Vestal, Funcionaria Técnica de la iniciativa "Liberarse del Tabaco", OMS, Ginebra (Suiza)

1. Introducción

Del 12 al 14 de noviembre del 2008, se celebró en Durban (Sudáfrica) la quinta reunión del Grupo de Estudio de la OMS sobre la Reglamentación de los Productos del Tabaco. Se encomendó a este grupo de estudio que presentara a la Directora General de la OMS recomendaciones sobre la reglamentación de los productos del tabaco dirigidas a los Estados Miembros que fueran sólidas desde el punto de vista científico y estuvieran basadas en datos probatorios. De acuerdo con las disposiciones de los artículos 9 y 10 del Convenio Marco de la OMS para el Control del Tabaco, el Grupo de Estudio sobre la Reglamentación de los Productos del Tabaco determina los métodos de reglamentación de los productos del tabaco, que plantean importantes problemas de salud pública y suscitan interrogantes relacionados con las políticas orientadas a su control.

En su quinta reunión, el Grupo de Estudio abordó la reglamentación de los cigarrillos electrónicos, las sustancias tóxicas del tabaco sin humo, el tabaco de liar, los productos comercializados como tratamientos de apoyo al abandono del hábito de fumar, las partículas contenidas en el humo del tabaco, y el mentol. La reunión se celebró tras la publicación el 19 de septiembre del 2008 de un comunicado de prensa en que se afirmaba que la OMS consideraba que los cigarrillos electrónicos no constituían un tratamiento legítimo de apoyo al abandono del hábito de fumar. En el comunicado de prensa se subrayaba que, dado que no se había llevado a cabo ningún estudio riguroso y arbitrado que demostrara que los cigarrillos electrónicos constituyeran un tratamiento sustitutivo con nicotina (TSN) seguro y eficaz, no existían datos probatorios que apoyaran la comercialización de estos productos como tratamiento de apoyo al abandono del hábito de fumar.

En el presente informe se presentan las conclusiones y las recomendaciones del Grupo de Estudio en su quinta reunión, con referencia a dos productos que representan un posible riesgo para la salud pública y cuyas promoción, venta y utilización se han reglamentado de manera inadecuada:

- los sistemas electrónicos de administración de nicotina (ENDS, por su sigla en inglés), que liberan nicotina y otras sustancias directamente en los pulmones, sin productos de combustión del tabaco; y
- los productos de tabaco sin humo, que se comercializan en diversas zonas del mundo y varían sustancialmente en su contenido y su carcinogenicidad.

En las dos secciones siguientes de este informe se presentan las recomendaciones del Grupo de Estudio con relación a cada producto. En la cuarta sección se resumen las recomendaciones generales.

1.1 Antecedentes

La reglamentación de los productos del tabaco es esencial para su control y viene respaldada por las disposiciones de los artículos 9, 10 y 11 del Convenio Marco de la OMS para el Control del Tabaco. La reglamentación sirve a las metas de salud pública al mejorar el conocimiento de los productos del tabaco y permitir la vigilancia significativa de su fabricación, empaquetado, etiquetado y distribución. Las bases científicas de los principios que rigen la aplicación de los artículos proporcionan sinergia y refuerzo recíproco de las prácticas reguladoras descritas en cada artículo.

La reglamentación de los productos del tabaco incluye la reglamentación de la composición y las emisiones de los productos del tabaco, mediante la puesta a prueba, la medición y la exigencia de divulgación de los resultados, y la reglamentación del empaquetado y el etiquetado. Con objeto de proteger y promover la salud pública, es necesaria la supervisión gubernamental de la fabricación y del cumplimiento de los

reglamentos que rigen el diseño, la composición y las emisiones de los productos del tabaco, así como su distribución, empaquetado y etiquetado.

La reglamentación de los productos químicos destinados al consumidor generalmente se lleva a cabo tras un análisis de las pruebas científicas sobre los riesgos acarreados por el producto, el grado probable de exposición, las pautas de empleo y los mensajes comerciales del fabricante. Muchas jurisdicciones exigen a los fabricantes que clasifiquen y etiqueten estos productos según sus propiedades nocivas, que controlen sus componentes peligrosos, o que limiten su publicidad, promoción y patrocinio. Los ENDS liberan nicotina y otras sustancias pero no contienen tabaco, y los productos de tabaco sin humo se producen en industrias "familiares" o pueden ser modificados sustancialmente por el consumidor. Por consiguiente, ambos productos plantean importantes dificultades en cuanto a su reglamentación, ya que pueden quedar fuera del ámbito de aplicación de los sistemas internos de reglamentación de los productos del tabaco. No obstante, su popularidad, y el hecho de que se comercialicen como alternativas al hábito de fumar cigarrillos, señalan la necesidad de caracterizarlos, reglamentarlos y establecer programas educativos apropiados con objeto de limitar su uso.

El Grupo de Estudio analiza las pruebas científicas sobre temas relacionados con la reglamentación de los productos del tabaco y determina las actividades de investigación necesarias para salvar las lagunas de reglamentación relacionadas con su control. Este Grupo de Estudio está integrado por científicos nacionales e internacionales expertos en reglamentación de productos, tratamiento de la dependencia del tabaco, y análisis de laboratorio de los componentes y las emisiones del tabaco. Como entidad oficial de la OMS, el Grupo de Estudio informa al Consejo Ejecutivo de la Organización por medio del Director General, con objeto de dirigir la atención de los Estados Miembros hacia el trabajo de la Organización en materia de reglamentación de los productos del tabaco, un área compleja en lo que a su control se refiere.

El Grupo de Estudio espera que las recomendaciones de este informe, así como sus otras recomendaciones y notas orientadoras, resulten útiles a los países al aplicar las disposiciones del Convenio Marco de la OMS para el Control del Tabaco en materia de reglamentación de los productos.

2. Recomendación científica del Grupo de Estudio: Dispositivos diseñados para liberar nicotina en el aparato respiratorio sin que se requiera tabaco para su funcionamiento

2.1 Prefacio

En esta recomendación científica se abordan los sistemas electrónicos de administración de nicotina (ENDS), diseñados para liberar nicotina en el aparato respiratorio. Esta denominación abarca productos que contienen sustancias derivadas del tabaco pero no requieren tabaco para su funcionamiento. Los ENDS se comercializan asociados con diversos nombres comerciales y descriptores, tales como "cigarrillo electrónico", "cigarro electrónico", "fumar electrónicamente", "cigarrillo ecológico o verde" y "fumador inteligente".

Esta recomendación se formula porque los ENDS plantean problemas importantes de salud pública y suscitan interrogantes relacionados con las políticas y las reglamentaciones de control del tabaco. Los fabricantes no han revelado plenamente los productos químicos que contienen los ENDS; existen pocos datos sobre sus emisiones o sobre el nivel real de exposición humana; no se han estudiado sus efectos sobre la salud; y su comercialización y uso podrían socavar algunas intervenciones importantes para el control del tabaco, tales como la prohibición de fumar en espacios públicos. Estos productos también podrían menoscabar los intentos de abandono del hábito de fumar al ofrecer dispositivos de apoyo al abandono del hábito de fumar de utilidad no comprobada, en lugar de los productos de eficacia probada. Los ENDS también podrían socavar la prevención del tabaquismo como consecuencia de su presentación y comercialización como alternativas inocuas a los productos del tabaco para los no fumadores, incluidos los niños.

Los ENDS se comercializan internacionalmente en la Internet y mediante comercialización directa a los consumidores en algunos países. La penetración en el mercado de ENDS no reglamentados se ha extendido rápidamente a gran parte de las regiones de la OMS, principalmente desde China, donde se fabrican la mayor parte de estos productos. Se debe abordar el incremento del acceso a estos productos, en su mayoría no reglamentados, mediante políticas reguladoras racionales.

En la mayor parte de los países, existe una brecha de reglamentación con relación a los ENDS, ya que eluden la reglamentación como fármacos y evitan los controles exigidos a los productos del tabaco. Por ello, las instancias normativas y los consumidores carecen de información y recomendaciones basadas en datos probatorios. El control reglamentario de los ENDS es objeto de confusión dada su disponibilidad a escala internacional a partir de minoristas y distribuidores en línea. En Bulgaria, por ejemplo, varios minoristas en línea venden el producto por un importe equivalente a $70, y cartuchos de nicotina al por menor por $10 la unidad, independientemente del contenido de nicotina etiquetado. Por otra parte, en países como el Líbano, los ENDS se están introduciendo como productos importados desde China. Por tanto, la evaluación del grado de seguridad de estos productos, y de los datos que apoyan las afirmaciones sobre su inocuidad y eficacia, se ha convertido en una tarea urgente.

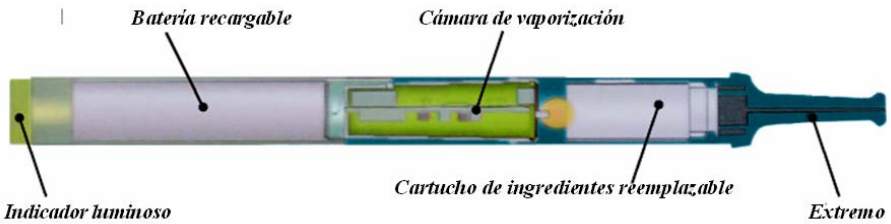
Las instancias normativas de muchos países han solicitado orientación de la OMS sobre las pruebas científicas y los métodos de reglamentación relacionados con los ENDS, y han planteado cuestiones sobre

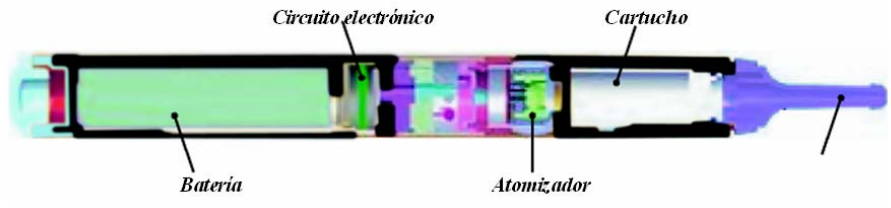
si se deben reglamentar como productos del tabaco, como fármacos o como una combinación de fármacos y dispositivos médicos, y sobre la información en materia de seguridad que debe comunicarse a los consumidores. Una consideración importante desde el punto de vista reglamentario es la validez de los argumentos comerciales asociados con los productos, que sostienen que los ENDS constituyen un tratamiento de apoyo al abandono del hábito de fumar y suministran nicotina de una forma menos nociva y con niveles variables en comparación con los de los cigarrillos. También se plantean otros interrogantes prácticos sobre reglamentación, tales como si los ENDS deben quedar exentos de las restricciones aplicadas en los entornos donde se prohíbe fumar, un argumento apoyado por algunos fabricantes y distribuidores.

Esta recomendación incluye conclusiones y recomendaciones en materia de políticas de reglamentación, y de ensayos clínicos y otras tareas de investigación. Constituye una ampliación de las recomendaciones anteriores del Comité Consultivo Científico sobre Reglamentación de los Productos del Tabaco (SACTob) y el Grupo de Estudio sobre este mismo tema, y se ha diseñado con objeto de establecer ciertas bases reguladoras que impulsen el control del tabaco en general. Esta recomendación se formuló en el contexto del Convenio Marco de la OMS para el Control del Tabaco, en particular para ayudar a las Partes que suscriben el tratado a aplicar los artículos 9, 10, 11 y 14. Por otra parte, resulta de vital importancia proporcionar orientación adicional para la aplicación del artículo 8, que exige medidas de protección a la exposición al humo del tabaco, ya que los anuncios de muchos fabricantes de ENDS sostienen que pueden utilizarse en entornos donde se prohíbe fumar, con base en su argumento de que estos productos no producen humo.

2.2 Definición de los sistemas electrónicos de administración de nicotina

Los sistemas electrónicos de administración de nicotina (ENDS) constituyen una categoría de productos de consumo diseñados para liberar nicotina en los pulmones tras introducir en la boca el extremo de un cilindro de plástico o metálico, de manera similar a un cigarrillo o un puro, e inhalar con objeto de extraer una mezcla de aire y vapores del dispositivo y liberarla en el aparato respiratorio. Contienen sistemas electrónicos de vaporización, una batería recargable y un cargador, controles electrónicos, y cartuchos reemplazables que pueden contener nicotina y otros productos químicos. Se anuncia que algunas marcas suministran diferentes concentraciones de nicotina o una mezcla totalmente exenta de nicotina, y pueden proporcionar experiencias sensoriales similares a las obtenidas con las principales marcas de cigarrillos. No se han determinado todos los productos químicos utilizados para producir los aromas y sabores que imitan a los de los cigarrillos, aunque algunos productos incluyen 'mentol'. Algunos dispositivos contienen diodos emisores de luz, con objeto de reproducir la apariencia de una punta de cigarrillo encendido. La premisa de algunos vendedores es que los ENDS proporcionan la nicotina que de otro modo se obtendría fumando. Las figuras anteriores muestran prototipos de los dispositivos.





2.3 Tipos y distribución

No se sabe con certeza cuántos fabricantes de ENDS existen pero una búsqueda en la Internet reveló al menos 24 empresas autorizadas y muchas más denominaciones de marcas y modelos. No está claro si los productos de distintas empresas con una apariencia similar proporcionan contenidos, niveles de sustancias liberadas y efectos sobre el organismo idénticos; es posible que diferentes dispositivos representen riesgos y

efectos distintos. El número de marcas y tipos de productos descritos y comercializados en la Internet y en las tiendas de venta al por menor aumenta rápidamente. Por otra parte, la inadecuación de los códigos de aduanas de los productos dificulta el seguimiento riguroso de las importaciones por parte de las instancias reguladoras.

Los distribuidores comercializan los ENDS en muchos países y zonas, incluidos Australia, Brasil, China, Estados Unidos de América, Europa, y la República de Corea. En vista de los numerosos y diversos tipos de ENDS, es preciso determinar el contenido, el diseño y las características en cuanto a liberación de sustancias de cada producto, ya que no se puede considerar que sus efectos sean similares. La reglamentación debe garantizar que todos los productos comercializados hayan sido aprobados tras la revelación de su contenido, el método de fabricación y los datos en materia de seguridad apropiados para cada producto.

2.4 Sustancias añadidas a la nicotina

Diversos comercializadores de ENDS sostienen que sus productos imitan los efectos sensoriales de los cigarrillos con características marcadamente diferentes, lo que indica que los cartuchos de los ENDS contienen diversos productos químicos además de la nicotina. Los fabricantes no han revelado plenamente los compuestos químicos incorporados durante el proceso de fabricación, o sintetizados durante la vaporización electrónica, responsables de esos efectos sensoriales. Por otra parte, los fabricantes no han demostrado que los componentes químicos, que incluyen productos químicos orgánicos cuyo empleo en alimentos y cosméticos podría ser aceptable, no sean nocivos por vía inhalatoria, cuando se vaporizan y se liberan en los pulmones. Aunque algunos fabricantes ya han revelado algunos de los productos químicos contenidos, la plena información sobre los componentes químicos que contienen los ENDS y la evaluación de su posible toxicidad se deben establecer como prioridades en materia de reglamentación.

Recientemente, la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos analizó los productos químicos contenidos en 18 variedades de cartuchos de ENDS de dos marcas diferentes, y se observó una importante variación en cuanto a los contenidos y los niveles de sustancias liberadas. Varios productos contenían “niveles detectables de nitrosaminas, compuestos específicos del tabaco que son cancerígenos conocidos” (1). El análisis realizado por la Administración también reveló que los niveles de nicotina no se correspondían con la información que aparecía en las etiquetas de los cartuchos, y se detectó la presencia de nicotina en algunos cartuchos que se anunciaban como exentos de esta sustancia.

2.5 Preocupación por los niveles de liberación de sustancias en los pulmones

Otros productos apuntan a los pulmones como una vía de administración inocua y efectiva de fármacos (por ejemplo, los inhaladores de insulina). Los avances científicos en la administración de medicamentos por vía inhalatoria en animales y en personas podrían adaptarse para desarrollar sistemas inocuos de administración de nicotina por esta vía. Aunque los adelantos médicos han sido graduales y costosos, las autoridades reguladoras han exigido sistemáticamente a los fabricantes que, para la aprobación de los productos, se establezcan bases científicas rigurosas.

La administración de nicotina por vía inhalatoria despierta inquietud ante posibles problemas de seguridad y adicción que van más allá de los relacionados con los tratamientos sustitutivos con nicotina (TSN) aprobados actualmente. Esta inquietud está asociada con la probable exposición de los pulmones a dosis repetidas, tal vez cientos de veces al día durante muchos meses, si estos productos se utilizan como un

tratamiento de apoyo al abandono del hábito de fumar, o durante años, en el caso de fumadores que los utilicen como sustitutos del cigarrillo a largo plazo. Es motivo de inquietud adicional el desconocimiento del grado de seguridad de las combinaciones químicas presentes en diversos cartuchos de los ENDS, cuya inocuidad a corto o largo plazo no ha sido evaluada. La potencial toxicidad a largo plazo no excluiría necesariamente el empleo a corto plazo de estos productos para el abandono del hábito de fumar, pero es importante precisar el riesgo que conlleva la exposición, con objeto de determinar cómo se podrían utilizar estos productos y qué información se debe mostrar en las etiquetas.

2.6 La adicción a la nicotina como fundamento de la comercialización de los sistemas electrónicos de administración de nicotina

La comercialización de los ENDS promueve los sistemas que reemplazan la nicotina del tabaco. Esta estrategia se basa en el hecho de que el consumo de tabaco se produce y se mantiene como consecuencia de la adicción a la nicotina, tal como se señala en los informes previos de la OMS y de otras organizaciones (2-6). Además de la dependencia de la nicotina, al analizar la iniciación, las pautas de utilización y el desarrollo de la adicción, se deben tener en cuenta los efectos sensoriales del producto, las presiones comerciales y sociales, y las percepciones de su nocividad y sus potenciales beneficios.

Los productos de TSN facilitan el abandono del hábito de fumar al proporcionar dosis controladas de nicotina que permiten la supresión gradual y reducen la dependencia. También pueden usarse otros fármacos, tales como el bupropión y la vareniclina, para tratar los síntomas de abstinencia y dependencia, y de ese modo apoyar los intentos de abandono del hábito de fumar. Todos los productos actuales de TSN incluyen instrucciones sobre su dosificación y utilización, y sobre las medidas necesarias para reducir al mínimo los riesgos de efectos colaterales específicos de este tratamiento. Es importante que se proporcione esta información, ya que la nicotina es un fármaco potente, y sus efectos sobre la salud están en relación con la dosificación y las pautas de utilización. Por otra parte, si al utilizar los productos de TSN no se tienen en cuenta las instrucciones terapéuticas basadas en datos probatorios, no existe ninguna garantía de que resulten eficaces.

Teóricamente, la administración de nicotina mediante vaporización electrónica y la inhalación de productos combinados podrían constituir una forma inocua y eficaz de tratamiento de la adicción al tabaco. No obstante, para evaluar ese potencial, se requieren pruebas de seguridad y eficacia, y un etiquetado apropiado, tal como se describe en los informes de la OMS y otras organizaciones (5-8).

2.7 Los sistemas electrónicos de administración de nicotina no son un tratamiento sustitutivo con nicotina

Los ENDS no deben confundirse con los productos de TSN aprobados para el tratamiento de la dependencia del tabaco. Algunos fabricantes han comercializado los ENDS como un tratamiento de apoyo al abandono del hábito de fumar y han sostenido en los medios de información que sus productos son eficaces para ese fin. Por otra parte, al menos un fabricante ha afirmado que la OMS respalda su producto, al argumentar que la inclusión por parte de la OMS de un dispositivo de TSN habitualmente denominado ‘inhalador’ de nicotina como uno de los productos que proporcionan un apoyo eficaz al abandono del hábito de fumar, supone también la inclusión de los ENDS. De hecho, la OMS no ha aprobado los productos de este fabricante, y lo ha aclarado en una carta formal al patrocinador, así como en un comunicado de prensa (9). La OMS apoya la farmacoterapia basada en datos probatorios cuando los estudios científicos demuestran que ciertas aplicaciones de algunos productos dan lugar a resultados predecibles en las condiciones especificadas, y los principales organismos de reglamentación farmacéutica,

tales como la Agencia Europea de Medicamentos y la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos, han reconocido su inocuidad y eficacia.

Los ENDS y los productos de TSN convencionales pueden diferir en cuanto a diseño, contenido y forma de administración de la nicotina y otros productos químicos. Se ha desvelado plenamente el contenido y las características de diseño de los productos de TSN aprobados actualmente, y se ha demostrado su inocuidad y eficacia en las condiciones de utilización indicadas en su etiquetado, con evaluaciones de los niveles de liberación de nicotina y de la cinética de su absorción. Ningún producto de TSN aprobado actualmente, incluido el mencionado 'inhalador', libera nicotina sistemáticamente por vía inhalatoria. Cuando se utiliza el producto denominado 'inhalador', el aire se aspira a su través, pero más del 90% de la nicotina se deposita y se absorbe en la cavidad bucal, y una muy pequeña cantidad llega a los pulmones, tal como se ha confirmado mediante diagnostico por la imagen mediante emisión de positrones en algunos estudios publicados (10).

2.8 Idoneidad de los sistemas electrónicos de administración de nicotina como tratamiento sustitutivo con nicotina

Es posible que en el futuro los ENDS puedan diseñarse como dispositivos de apoyo al abandono del hábito de fumar. Varios expertos en esta materia han analizado los beneficios potenciales de un dispositivo de TSN que administre el tratamiento por vía inhalatoria (5, 11-13). Sin embargo, actualmente, no existen suficientes datos probatorios que permitan concluir que alguno de los productos de tipo ENDS constituya un apoyo eficaz al abandono del hábito de fumar o que suministre suficiente nicotina como para que pueda usarse para ese fin. Si los ENDS liberaran cantidades importantes de nicotina para su absorción en los pulmones, sería preciso abordar las inquietudes sobre su potencial adictivo y la seguridad de su administración por vía inhalatoria (5, 12). La pretensión de que los ENDS constituyen un tratamiento de apoyo al abandono del hábito de fumar no satisface las normas en cuanto a datos probatorios requeridas por las organizaciones científicas y las autoridades reguladoras (por ejemplo, 8, 14). Por lo tanto, actualmente, no hay suficientes datos probatorios de la inocuidad de los ENDS para el consumo humano.

Aunque los ENDS se promuevan como un tratamiento de apoyo al abandono del hábito de fumar en algunos mercados, los fabricantes no han proporcionado instrucciones basadas en datos probatorios en cuanto a eficacia, dosificación, duración del tratamiento, procedimientos de combinación con estrategias conductuales para el abandono del hábito de fumar, o interrupción del tratamiento. Toda esta información sería requerida si la OMS o los organismos reguladores nacionales llevaran a cabo una evaluación preliminar de la seguridad y la eficacia de los ENDS.

En resumen, las afirmaciones sobre la eficacia de los ENDS como tratamiento de apoyo al abandono del hábito de fumar y otros efectos sobre la salud se deben fundamentar en estudios rigurosos de su farmacocinética, y análisis de seguridad y eficacia, y en el estudio y aprobación por parte de los principales organismos de reglamentación farmacéutica. Entre los tipos de datos y estudios que se requerirían, se incluye una lista completa de los productos químicos utilizados en los ENDS; un informe de las concentraciones de todos los productos químicos administrados al consumidor; estudios de su efecto en el abandono del hábito de fumar en comparación con placebo y los productos de TSN aprobados; y una relación de sus efectos adversos.

2.9 Situación actual en cuanto a reglamentación

Los ENDS objeto de esta recomendación no requieren tabaco para su funcionamiento pero se presentan como dispositivos de administración de nicotina al consumidor. Según los esquemas reglamentarios de muchos países[1], ello indicaría que lo apropiado sería que los ENDS fueran reglamentados como combinaciones de fármacos y como dispositivos médicos, y por consiguiente no podrían comercializarse hasta que las autoridades reguladoras determinaran su aprobación con base en la existencia de datos probatorios adecuados, incluidos los datos de ensayos clínicos aprobados. Algunos países han prohibido completamente la venta y comercialización de los ENDS.[2] Algunos países y zonas permiten su comercialización en el ámbito de otros marcos normativos.[3] Sin embargo, la comercialización de los ENDS en la Internet, y la inadecuación y la incorrecta aplicación de los códigos de importación de los productos, impiden su reglamentación sistemática. Independientemente del enfoque normativo adoptado, este informe recomienda que se prohíba divulgar que los ENDS son más seguros que los cigarrillos, son beneficiosos para la salud, sirven de apoyo eficaz al abandono del hábito de fumar, o que se podrían comercializar como sustitutos de los cigarrillos, hasta que tales argumentos se fundamenten en datos probatorios suficientes para ser considerados como adecuados por parte de las organizaciones científicas independientes y las autoridades reguladoras (por ejemplo, 8 y 14).

Algunos fabricantes han sostenido que los ENDS pueden usarse legalmente en entornos donde se prohíbe fumar. El Grupo de Estudio recomienda encarecidamente que los ENDS no sean exonerados de las leyes de 'aire limpio', que restringen los lugares en los que se permite fumar cigarrillos, hasta que se proporcionen datos probatorios adecuados que garanticen a las autoridades reguladoras que la utilización de estos productos no someterá a emisiones tóxicas a los no fumadores (véase el artículo 8 del Convenio Marco de la OMS para el Control del Tabaco). La OMS alienta encarecidamente a sus Estados Miembros a que prohíban a los fabricantes de cigarrillos electrónicos su comercialización mediante afirmaciones de que tienen la aprobación de la OMS como tratamientos legítimos de apoyo al abandono del hábito de fumar. Además, los Estados Miembros deben garantizar que los fabricantes de estos productos cumplan con todos los requisitos reglamentarios vigentes con objeto de excluir afirmaciones no corroboradas que pudieran desbaratar las iniciativas de salud pública para el control del tabaco.

2.10 Otras inquietudes

También constituyen motivo de preocupación las condiciones que deben regular la comercialización de los ENDS, ya que podrían ser contemplados como alternativas a los productos de tabaco relativamente inocuas y atractivas, por parte de algunas personas, incluidos los adolescentes, que de otro modo no habrían usado un producto de nicotina potencialmente adictivo. Por consiguiente, estos productos podrían aumentar en último término el consumo de productos del tabaco.

Los ENDS podrían usarse para perpetuar el tabaquismo mediante lo que se ha denominado el 'uso dual', es decir, preservar la dependencia de la nicotina en entornos en los que se prohíbe fumar. Una de las consecuencias positivas de las restricciones del acto de fumar es la desnormalización del consumo de productos del tabaco y el consiguiente aumento de las tasas de abandono. Los ENDS puede desalentar el

[1] Canadá, Dinamarca, Estados Unidos, Noruega, Países Bajos y Turquía (véase el anexo 1)
[2] Australia, Brasil, China, Singapur, Tailandia y Uruguay (véase el anexo 1)
[3] Nueva Zelandia, Reino Unido y Unión Europea (véase el anexo 1)

abandono del hábito de fumar, ya que sus usuarios pueden mantener su adicción a la nicotina a pesar de las restricciones al consumo de tabaco, y volver a fumar en los entornos donde no existan esas restricciones.

Los fumadores que tratan de abandonar el hábito de fumar podrían emplear los ENDS en lugar de otros tratamientos de eficacia probada. Dado que los ENDS no son productos eficaces de TSN, su empleo podría postergar el abandono del hábito de fumar y contribuiría a un mayor riesgo de enfermedades atribuibles al tabaquismo.

2.11 Conclusiones

- Con el propósito de facilitar y perpetuar la adicción a la nicotina, se sostiene que los ENDS suministran nicotina, un producto químico adictivo, por vía inhalatoria.
- No se han establecido ni la seguridad ni la cantidad de nicotina que se obtiene de los ENDS. Aunque podrían causar y mantener la adicción, no existen actualmente datos probatorios sobre la posibilidad ni la frecuencia de aparición de esta.
- Los fabricantes han comercializado los ENDS como tratamientos de apoyo al abandono del hábito de fumar, y podría ser que estos productos resulten eficaces para ello; sin embargo, aún no se dispone de pruebas científicas suficientes para establecer sus capacidades reales de dosificación de nicotina, su eficacia como tratamiento de apoyo al abandono del hábito de fumar, o la inocuidad de su utilización.
- Es motivo de preocupación la posibilidad de que la administración de nicotina por vía inhalatoria pueda dar lugar a efectos tóxicos, fisiológicos y adictivos mas intensos, y los estudios científicos deben abordar esta inquietud.
- La administración de fármacos por vía inhalatoria, independientemente de los efectos de la nicotina, es un tema importante a escala mundial y debe ser abordado por los estudios científicos.

2.12 Recomendaciones en materia de políticas reguladoras

- Los ENDS deben reglamentarse como combinaciones de fármacos y como dispositivos médicos, no como productos del tabaco. A pesar de las afirmaciones de las diversas estrategias de comercialización, los ENDS pueden facilitar y perpetuar la adicción a la nicotina.
- Si los ENDS se reglamentan según las leyes de control del tabaco, la fabricación, la venta o la importación de estos productos deben estar sujetas a la reglamentación en materia de contenidos y etiquetado (artículos 9 al 11), la prohibición del uso en espacios públicos donde otras personas puedan estar expuestas a sus emisiones (artículo 8), y las restricciones en materia de publicidad, promoción y patrocinio dirigidas a los adolescentes (artículo 13). Únicamente si se demostrara la inocuidad y eficacia de los ENDS como tratamiento de apoyo al abandono del hábito de fumar, los países podrían considerar la posibilidad de conceder la exención y la jurisdicción concurrente con los organismos de reglamentación farmacéutica
- Las instancias normativas deben sopesar los beneficios teóricos de los ENDS como tratamiento de apoyo al abandono del hábito de fumar en comparación con los productos de TSN actuales, y el riesgo de que estos productos atraigan a los no fumadores, o sea, el riesgo de que los no fumadores se conviertan en adictos a la nicotina.

- Los fabricantes y los minoristas deben aportar datos probatorios con objeto de definir las indicaciones apropiadas, el nivel de exposición y el grado de inocuidad de los ENDS. Por otra parte, las autoridades reguladoras deben verificar la exactitud de estos datos antes de la aprobación de su venta y comercialización.
- Se debe prohibir el pregonar beneficios para la salud o una menor nocividad en comparación con los cigarrillos, a menos que se demuestre científicamente y de manera que satisfaga a las autoridades reguladoras, la inocuidad de estos dispositivos, cuándo se utilicen en la forma prevista.
- Se debe prohibir el divulgar que los ENDS constituyen un tratamiento de apoyo al abandono del hábito de fumar, a menos que se demuestre científicamente y de manera que satisfaga a las autoridades reguladoras, la eficacia de estos dispositivos, cuando se utilicen en la forma prevista.

2.13 Recomendaciones en materia de ensayos clínicos y otras actividades de investigación requeridas para la aprobación por parte de las instancias reguladoras

- Se deben investigar los niveles de liberación y absorción de nicotina que supone el uso de los ENDS, a corto y a largo plazo, con objeto de permitir que las instancias normativas establezcan los datos de dosificación y formulación a efectos de su aprobación.
- Se deben investigar las consecuencias conductuales y fisiológicas del empleo de los ENDS.
- Se debe estudiar su potencial de dependencia (también conocido como "riesgo de adicción") en comparación con los cigarrillos y los TSN.
- Se deben vigilar los efectos a corto y a largo plazo de la exposición humana con objeto de determinar su potencial nocividad.
- Se deben llevar a cabo estudios posteriores a la comercialización para determinar las pautas de empleo, tales como el uso dual, vigilar los efectos adversos, y determinar las implicaciones en cuanto a iniciación y abandono a escalas individual y poblacional.

2.14 Bibliografía

1. Zezima K. Analysis finds toxic substances in electronic cigarettes. *The New York Times*, 22 de julio del 2009. http://www.nytimes.com/2009/07/23/health/policy/ 23fda.html.
2. *The scientific basis of tobacco product regulation: report of a WHO study group*. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2007 (WHO Technical Report Series, No. 945).
3. *Neuroscience of psychoactive substance use and dependence. Chapter 4 -- Psychopharmacology of dependence for different drug classes.* Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2004.
4. Royal College of Physicians of London. *Nicotine addiction in Britain: a report of the Tobacco Advisory Group of the Royal College of Physicians.* Londres, Royal College of Physicians of London, 2000.
5. Royal College of Physicians of London. *Harm reduction in nicotine addiction; helping people who can't quit: A report of the Tobacco Advisory Group of the Royal College of Physicians.* Londres, Royal College of Physicians of London, 2007.
6. Department of Health and Human Services. *Reducing tobacco use: A report of the Surgeon General.* Washington DC, Government Printing Office, 2000.
7. *Policy recommendations for smoking cessation and treatment of tobacco dependence*. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2003.

8. Fiore MC y cols. *Treating tobacco use and dependence: 2008 update.* Clinical practice guideline. Rockville, Maryland (Estados Unidos). Department of Health and Human Services, Public Health Service, 2008.

9. *Marketers of electronic cigarettes should halt unproved therapy claims*. Comunicado de prensa. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, Sala de prensa, 19 de septiembre del 2008. http://www.who.int/mediacentre/news/releases/2008/pr34/en/index.html.

10. Bergstrom y cols. *Regional deposition of inhaled ^{11}C-nicotine vapor in the human airway as visualized by positron emission tomography.* Clinical Pharmacology and Therapeutics, 1995, 57: 309–31 7.

11. Warner KE y cols. The emerging market for long-term nicotine maintenance. *Journal of the American Medical Association*, 1997, 278:1087–1092.

12. Fant RF y cols. Pharmacotherapy for tobacco dependence. *Handbook of Experimental Pharmacology*, 2009, 192:487-510.

13. Gray N, Boyle, P. The future of the nicotine-addiction market. *Lancet*, 2003, 362:844-845.

14. www.treatobacco.net

País	Regulado como producto medicinal	Prohibición	Fuente
Australia Administración de productos terapéuticos	El "National Drug and Poisons Schedule Committee" bajo la Administración de Productos Terapéuticos ha concluido que la clasificación de la nicotina como un veneno debe aplicarse a los sistemas electrónicos de liberación de nicotina (ENDS por su sigla en inglés), prohibiendo efectivamente la venta y el mercadeo de los ENDS en todos los estados y territorios *Victoria:* Reglamentado como una droga sujeto a entrar en el Código de Venenos bajo la Ley Victoriana de Drogas, Venenos y Sustancias controladas 2006 (Regulación 65): Una persona no deberá manufacturar, vender, abastecer o comprar o de alguna otra forma obtener, poseer o usar un veneno registrado como tal a menos que la persona tenga autorización, licencia o permiso bajo el Acta o sus reglamentos para hacerlo" Penalidad: 100 unidades de penalidad (desde el 1 de julio de 2009, el valor de la unidad de penalidad en Victoria es de AUS$ 116.82)	*Australia Occidental* Prohibido como imitación de productos de tabaco. Los ENDS están prohibidos bajo la sección 106 del Acta de Control de Productos de Tabaco de Australia Occidental, el cual establece: "106. Productos que tengan la apariencia de productos de tabaco, paquetes. Una persona no podrá vender ningún alimento, juguete u otro producto que (a) no es un producto de tabaco pero es diseñado para asemejarse a un producto de tabaco o a un paquete o (b) esté empaquetado de forma tal que se asemeje a un producto de tabaco o a un paquete."	Departamento de Salud y Envejecimiento. Administración de Productos Terapéuticos. Octubre 2008, NDPSC Resolución 2008/54-21 http://www.tga.gov.au/ndpsc/record/rr200810.pdf
Brasil Agencia Nacional de Vigilancia (ANVISA)	Regula como producto de tabaco. Artículo 1 prohíbe la comercialización, importación y publicidad de cualquier ENDS, conocidos como cigarrillo electrónico, ecigarette, eciggy, Ecig, entre otros, especialmente aquellos que afirman ser un reemplazo para cigarrillos, cigarritos, cigarros, pipas y similares como alternativa en el tratamiento de la cesación del consumo de tabaco. Incluidos en la prohibición del acápite de este articulo son los accesorios y repuestos para uso en cualquier ENDS Artículo 2 Para que ANVISA admita en su Registro de Datos cualquier ENDS, especialmente para el tratamiento de la cesación del consumo de tabaco o como reemplazo de cigarrillos, cigarros, pipas o similares dependerá de el sometimiento de los	La importación, venta u oferta está prohibida como imitación de un producto de tabaco bajo la RDC 41/09 (28 agosto 2009). Habrá la posibilidad de registrar el producto como un producto medicinal luego de la presentación de los tests y estudios debidos (artículo 3ero RDC 41/09).	ANVISA RDC 41/09 http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/home/derivadostabaco

	estudios toxicológicos y científicos que comprueben los usos específicos que se proclaman. § 1. Los estudios y tests toxicológicos referidos en este artículo deberán ser realizados de acuerdo a los protocolos y los métodos científicos internacionalmente reconocidos, acompañados de un asesoramiento de riesgos de daños a la salud a los consumidores, así como prueba de que no existe contaminación ambiental con productos tóxicos. § 2. Todos los resultados de los estudios y tests toxicológico referidos en este artículo deberán ser revisados y aprobados por ANVISA. § 3. Aun en el caso de que se apruebe el registro de datos de un ENDS, de acuerdo con el acápite del Artículo 2 está prohibida la venta, oferta, incluso como muestras, la entrega o uso en cualquier caso por niños o adolescentes de dichos productos. Artículo 3. La violación de las previsiones bajo esta Resolución hará pasible a los responsables de las penalidades bajo la ley 6437 del 20 de agosto de 1997.		
Canadá Health Canada	Los ENDS, así como los cartuchos para ENDS que contienen nicotina, caen bajo el alcance de la Ley de Alimentos y Drogas y por lo tanto requieren una autorización previa para su comercialización antes de que sean importados, publicitados o vendidos. Actualmente, a ningún ENDS se le ha provisto de autorización para su comercialización.		Health Canada, 27 de marzo del 2009 http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/media/advisories-avis/_2009/2009_53-eng.php

China **Región Administrativa Especial de Hong Kong**	Bajo la Ordenanza de Farmacia y Venenos, los ENDS conteniendo nicotina están catalogados bajo productos venenosos y por tal estrictamente prohibidos. Todos los productos conteniendo nicotina deben ser registrados con el departamento que asesora sobre su seguridad y calidad antes de que puedan ser puestos a la venta.	La multa impuesta se halla ligada a la Ordenanza de Farmacia y Venenos: La posesión o venta de un producto farmacéutico no registrado, y la posesión de los venenos de la Parte I sin autorización ordena dos años de cárcel y una multa de $ 100,000.	Instituto de Información Legal de Hong Kong Ordenanza de Farmacia y Venenos, Cap 138, sec. 21-24; Farmacia y Venenos (enmendada) No 4 Regulación 2008, 234; Lista de venenos (enmendada) No 4 Regulación 2008, 235; http://www.hkii.org/hk/legis/en/ord/cur/138.txt
Dinamarca Agencia Danesa de Medicinas	Los ENDS son clasificados como productos medicinales y no pueden ser vendidos en el país sin llenar los requerimientos de la Orden Ejecutiva No. 1268 del 12 de Diciembre del 2005 sobre dispositivos médicos y deben recibir autorización para su comercialización de la Agencia. Al momento, la Agencia no ha emitido licencia para ningún ENDS, por lo tanto cualquier comercialización y distribución de ENDS constituye una violación de la provisiones de la Ley Danesa de Medicinas		Agencia Danesa de Medicinas, 9 de octubre de 2008 http://www.dkma.dk/1024/visUKLSArtikel.asp?artikelID=14819
Comisión Europea Dirección General de Salud y Protección al Consumidor.	Si los ENDS caen bajo la Directiva 2001/83 sobre productos medicinales para humanos depende si ellos pueden ser caracterizados como un medicamento para humanos por su presentación o por su función. Los ENDS pueden ser vistos como una medicina para humanos si se presentan como un tratamiento para la adicción a la nicotina. Los ENDS pueden ser vistos como una medicina para humanos por su función en tanto se les califique como que "restauran, corrigen o modifican funciones fisiológicas" de una manera significativa. Si los ENDS pueden ser visto como cayendo bajo la Directiva 93/42/EEC sobre dispositivos médicos, depende de cómo se postula su uso, y si la intención del uso es como fines médicos.		Dirección General de Salud y Defensa del Consumidor de la Comisión Europea. Nota de Orientación del 22 de mayo del 2008. http://ec.europa/health/ph_determinants/life_style/Tobacco/Documents/orientation_0508_en.pdf

Países Bajos Ministerio de Salud, Bienestar y Deportes	La publicidad de los ENDS está prohibida. Para poder comercializarlos legalmente, los productores deben registrar los productos con la Junta de Evaluación de Medicinas		Ministerio de Salud, Bienestar y Deportes, 28 de Enero 20008, http://www.minvws.nl/en/nieuwsberichten/gmt/2008/klink-seeks-consensus-e-cig.asp
Nueva Zelanda Autoridad para la seguridad de medicinas y dispositivos médicos (MedSafe)	Los cartuchos que contienen nicotina caen bajo los requerimientos del Acta de Medicinas y son reguladas por MedSafe. La nicotina para inhalación puede ser comprada en una farmacia sin una prescripción médica. Cuando los farmacéuticos venden esas medicinas, deben cumplir con requerimientos especiales para asegurarse que el consumidor está apropiadamente informado de la seguridad y el uso correcto de la medicina.		http://www.medsafe.govt.nz
Noruega Dirección Noruega de la Salud		El Acta Noruega de Tabaco prohíbe la importación y venta de nuevos productos de tabaco y/o productos con nicotina, una clasificación que incluye los ENDS.	La regulación que prohíbe nuevos productos de tabaco y nicotina cae bajo el Decreto Real del 13 de octubre de 1989, http://www.regjeringen.no/en/dep/hod/Subjects/The-Department-of-Public-Health/Norways-National-Strategy-for-Tobacco-Co.html?id=451948

Singapur Unidad de Regulación de Tabaco, Autoridad de las Ciencias de Salud	Se requiere registro de productos medicinales y licencia de producto para importar y vender o abastecer el producto. Los venenos requieren licencia, y como los productos contienen nicotina, quedan bajo el control de la Ley de Venenos.	La importación, venta u ofrecimiento a la venta está prohibida como imitación de productos de tabaco, bajo la Sección 16 de la Ley de Tabaquismo (Control de la Publicidad y Venta de Tabaco). Se exceptúa de la prohibición si los productos se registran como productos medicinales.	Aspectos Destacados de las Obligaciones de Licencia bajo la Ley de Tabaquismo (Control de la Publicidad y Venta de Tabaco) y sus Regulaciones. Autoridad de las Ciencias de la Salud (última actualización 29 de octubre de 2008) http://www.hsa.gov.sg/pubich/hsaportal/en/health_products_regulation/tobacco/legislation/licensee_obligations.html
Tailandia	Las alternativas para fumar no son productos de tabaco de acuerdo a la ley, si no están producidos de la *Nicotiana Tabacum*. Como tales, son clasificados como una droga que contiene nicotina, un alcaloide. Por lo tanto los productores de ENDS deben aplicar a la Administración de Alimentos y drogas en el país. Antes de otorgar el permiso, la Administración de Alimentos y Drogas tendría que examinar la evidencia científica sobre la droga.	Para prohibir cigarrillos alternativos, Tailandia no tiene que aprobar una nueva ley pues puede usar leyes y regulaciones pre-existentes.	Tailandia: Ministerio de Salud Pública ordena estudio de cigarrillos electrónicos. Noticias del Movimiento No Alineado, 13 de junio de 2009 (http://www.namnewsnetwork.org/v2/read.php?od=51042)
Turquía Ministerio de Salud de Turquía		En 2008, se reportó que la venta de ENDS fue suspendida por el Ministerio de Salud. El Consejo de Publicidad bajo el Ministerio de Industria y Comercio siguió el ejemplo y prohibió la publicidad de los ENDS, notando que el Ministerio de Salud no había aprobado el uso de dichos productos	*Hürriyet Daily News*, 17 enero 2008, http://arama.hurriyet.com.tr/arsivnews.aspx?id=622303

Reino Unido Agencia Reguladora de Medicinas y Productos del Cuidado de la Salud	Si los ENDS son comercializados como una ayuda para dejar de fumar, requieren licencia como una medicina bajo el mandato de la Agencia Reguladora de Medicinas y Productos del Cuidado de la Salud. Como una alternativa para fumar, sin embargo, el uso de ENDS no está restringido. Por el otro lado, productos que contienen nicotina a niveles seguros pero que son presentados como un reemplazo o una alternativa para fumar en circunstancias donde fumar está prohibido, no se permiten, como es el caso de viajes aéreos, teatros, cines y no son pasibles de obtener licencia.	Los productores de ENDS tienen prohibida la venta de tales productos bajo el principio general de seguridad de los productos a menos que el empaquetado esté acompañado de las advertencias sanitarias apropiadas en relación a las regulaciones de químicos del 2009 (Información de Riesgos y Empaquetado para el Suministro) Como la mayoría de los fabricantes no tienen las advertencias sanitarias apropiadas (por ej. empaquetado apropiado, etiquetas de “altamente tóxico”, advertencias táctiles, cerramiento a prueba de niños), estos productos podrían en teoría ser prohibidos. Sin embargo, son actualmente comercializados y distribuidos en el Reino Unido.

Estados Unidos de América Administración de Alimentos y Drogas (FDA)	La FDA considera los ENDS en forma combinada un dispositivo dispensador de droga y un dispositivo médico, y la comercialización de estos productos es ilegal sin autorización. La FDA ha anunciado que la declaración o la representación de los mismos como elementos para dejar de fumar no es el único elemento que se evalúa al momento de tomar la decisión. También se enfoca en los usos para los cuales se promociona el producto, y si los mismos tienen la intención de afectar las estructuras y funciones corporales o de tratar, mitigar o prevenir una enfermedad (por ejemplo la adicción a la nicotina). La FDA ha revisado los cigarrillos, cigarros y pipas electrónicas y sus componentes y los ha clasificado como una combinación de droga-dispositivo bajo las secciones 503(g) (1) de la Ley Federal de Alimentos, Drogas y Cosméticos (21 USC § 353 (g) (1)) con sus usos tipo 'droga', tal como se define en la sección 201 (g) de la Ley (21 USC § 321 (g)), como el principal modo de acción, que pretenden afectar a las estructuras y funciones del cuerpo, en algunos casos, a tratar o prevenir los síntomas de abstinencia de la adicción a la nicotina.	La FDA ha incautado cerca de 50 envíos de productos ENDS y está examinando la nueva ley del tabaco que es la base de la jurisdicción de la Agencia para regular los productos del tabaco; la Agencia está considerando una serie de medidas de ejecución, incluyendo retirar el producto del mercado y sanciones penales. Un estudio de la FDA del 2009 encontró que varios cartuchos contenían niveles detectables de nitrosaminas, que son cancerígenos, y el dietilenglicol, un ingrediente común en productos anticongelantes que es tóxico para los seres humanos. Además, el estudio mostró que los niveles de nicotina varían incluso en cartuchos con etiquetas que dicen tener la misma cantidad, incluyendo los marcados como no conteniendo nicotina.	FDA considera maneras de que los cigarrillos electrónicos hagan corto circuito. *USA Today*, el 22 de julio de 2009 (http://www.usatoday.com/news/health/2009-07-22-electroniccigarette_N.htm) (última actualización 29 julio de 2009) Precaución Federal sobre los cigarrillos electrónicos. *The Washington Post*, 23 de julio de 2009 (http://www.washingtonpost.com/wp-dyn/content/article/2009/07/22/AR2009072203558.html). Análisis encuentra sustancias tóxicas en los cigarrillos electrónicos. *El New York Times*, 23 de julio de 2009 (http://www.nytimes.com/2009/07/23/health/policy/23fda.html). FDA: Los cigarrillos electrónicos contienen sustancias químicas tóxicas. *The Associated Press*, 22 de julio de 2009 (http://www.google.com/hostednews/ap/article/ALeqM5iFxte-Xw6qPRQqUJmEnNTkDqGoJQD99JOJA00).	

Uruguay	La venta de los cigarrillos electrónicos está prohibida por el decreto de Noviembre de 2009.