

Opciones en Colombia para la regulación del uso de sistemas electrónicos con o sin dispensación de nicotina: un resumen de evidencias para política (policy brief)

Febrero de 2018



Instituto de Evaluación
Tecnológica en Salud®



CARDIECOL
CONOCIMIENTO Y ACCIÓN PARA REDUCIR LA DIMENSIÓN
DE LA ENFERMEDAD CARDIOVASCULAR EN COLOMBIA

Autores

- Adriana Pulido Álvarez. Médica, Magíster en Salud Internacional. Investigadora Programa Cardiecol – Eje de Salud Pública Fundación Santa Fe de Bogotá.
- Diana Carolina Pinzón Silva. Bacterióloga. Especialista en ambiente y desarrollo local. Magíster en salud pública (c). Pasante Fundación Santa Fe de Bogotá.
- Nohora Inés Rodríguez. Médica, Especialista en Medicina Interna y Cardiología, Magister en Epidemiología Clínica, Gerente Programa Cardiecol.
- Carolina Sandoval Salinas. Bacterióloga y laboratorista clínica, Especialista en epidemiología general, Magíster en epidemiología clínica. Epidemióloga, Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud - IETS
- Carlos Eduardo Pinzón Flórez. Médico, Magíster en Epidemiología Clínica, Doctor en Salud Pública con área de concentración en Sistemas de Salud. Subdirector de ETES, Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud, IETS.
- Miguel Hernando Díaz Ortega. Bacteriólogo y Laboratorista Clínico, Magíster en Epidemiología Clínica. Epidemiólogo sénior, Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud, IETS.
- Aurelio Mejía. Economista, MSc en Economía de la Salud. Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud, IETS.
- Juan Carlos Santacruz. Títulos. Director ejecutivo Fundación Colombiana del Corazón.
- Jaime Calderón Herrera. Médico, Cirujano Cardiovascular, Director Ejecutivo del Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud, IETS.

Expertos invitados al diálogo deliberativo

- Andrés Vecino. Profesor. Pontifica Universidad Javeriana
- Gina Alexandra Vargas. Profesional especializado Instituto Nacional de Salud.
- Gianna Henríquez Mendoza. Coordinadora Grupo Área Salud Pública. Instituto Nacional de Cancerología
- Darío Londoño. Director del Eje de Salud Pública. Fundación Santa Fe de Bogotá.
- Blanca Llorente. Asesora Fundación Anáas.
- Andrés Alvarado. Asesor. INVIMA
- Nelci Astrid Becerra. Médica familiar. Pontifica Universidad Javeriana, Javesalud
- Fidel Puentes Silva. Superintendente delegado. Superintendencia de Industria y Comercio
- Plutarco García Herreros. Neumólogo. Instituto Nacional de Cancerología
- Carlos Ignacio Cuervo. Asesor. Particular. Ex viceministro de Salud.
- Martha Sandoval. Investigadora. Educar Consumidores.
- Angélica María Claro. Coordinadora de incidencia. Red PaPaz

Revisión por méritos

- Lorena Calderón. Profesional especializado. Subdirección de enfermedades no transmisibles. Ministerio de salud y Protección Social.

Agradecimientos

Los autores agradecen a las siguientes personas por sus aportes en la elaboración del *policy brief*:

- Colciencias, Programa Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación en Salud.
- Diana Rivera. Directora ejecutiva Fundación Ellen Riegner de Casas.
- Nelson Páez. Neumólogo Fundación Neumológica de Colombia.
- Manuel Conrado Pacheco. Neumólogo. Coordinador Capítulo lucha contra el tabaquismo. Asoneumocito.
- John Duperly. Jefe Instituto de medicina del ejercicio y rehabilitación. Fundación Santa Fe de Bogotá.

Fuentes de financiación

Programa Cardiecol, ejecutado por la Unión Temporal Cardiecol, conformado por Fundación Cardioinfantil, Fundación Cardiovascular de Colombia, Fundación Santa Fe de Bogotá, Universidad Autónoma de Bucaramanga, Universidad Industrial de Santander, con financiación de Colciencias: contratos 376 de 2011 y 696 de 2014.

Conflictos de interés

Los autores declararon bajo la metodología establecida por el Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud, IETS, que no existió ningún conflicto de interés invalidante de tipo financiero, intelectual, de pertenencia o familiar que hubiese afectado el desarrollo de este *policy brief*.

Declaración de independencia editorial

El presente *policy brief* se desarrolló de manera independiente, transparente e imparcial por parte de los autores previamente mencionados. Todos los autores declaran haber leído y aprobado el contenido del presente documento.

Derechos de autor

Los derechos de propiedad intelectual del contenido de este documento, son de propiedad conjunta de Cardiecol y el Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud, IETS. Lo anterior, sin perjuicio de los derechos morales y las citas y

referencias bibliográficas enunciadas. En consecuencia, constituirá violación a la normativa aplicable a los derechos de autor, y acarreará las sanciones civiles, comerciales y penales a que haya lugar, su modificación, copia, reproducción, fijación, transmisión, divulgación, publicación o similares, parcial o total, o el uso del contenido del mismo sin importar su propósito, sin que medie el consentimiento expreso y escrito de Cardiecol y el Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud, IETS.

Citación

Este *policy brief* deberá citarse de la siguiente manera:

Pulido AC, Pinzón DC, Rodríguez NI, Sandoval C, Pinzón CE, Díaz MH, Mejía A, Santacruz JC, Calderón J. Opciones en Colombia para la regulación del uso de los sistemas electrónicos con o sin dispensación de nicotina y similares: un resumen de evidencias para política (policy brief). Bogotá, D.C.: Cardiecol, Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud - IETS y Fundación Colombiana del Corazón; 2018.

Correspondencia

Para emitir comentarios o solicitar más información sobre este *policy brief*, escriba a:

Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud, IETS
Carrera 49 A # 91 - 91, Bogotá, D.C., Colombia
www.iets.org.co
contacto@iets.org.co

Tabla de contenido

Palabras clave (DeCS)	6
Prefacio	8
Mensajes clave	10
Resumen ejecutivo	16
El problema	21
Opciones para el abordaje del problema (opciones de política)	32
Evidencia sobre las cuatro opciones de política para abordar el problema	33
Aspectos de equidad relacionados con las cuatro opciones de política	39
Consideraciones sobre la implementación de las cuatro opciones de política	40
Anexos	54

Palabras clave (DeCS)

- Políticas Públicas de Salud
- Cigarrillos electrónicos
- Política para fumadores

Glosario

- Comercio ilícito: es toda práctica o conducta prohibida por la ley, relativa a la producción, envío, recepción, posesión, distribución, venta o compra, incluida toda práctica o conducta destinada a facilitar esa actividad.
- Control del tabaco: comprende diversas estrategias de reducción de la oferta, la demanda y los daños con objeto de mejorar la salud de la población eliminando o reduciendo su consumo de productos de tabaco y su exposición al humo de tabaco.
- Consumidor de tabaco: persona que hace uso de cualquier producto de tabaco. (Directrices para la aplicación del artículo 14 del CMCT de la OMS)
- Industria tabacalera: abarca a los fabricantes, distribuidores mayoristas e importadores de productos de tabaco.
- Organización de integración económica regional: es una organización integrada por Estados soberanos a la que sus Estados Miembros han traspasado competencia respecto de una diversidad de asuntos, inclusive la facultad de adoptar decisiones vinculantes para sus Estados Miembros en relación con dichos asuntos;
- Patrocinio del tabaco: se entiende toda forma de contribución a cualquier acto, actividad o individuo con el fin, el efecto o el posible efecto de promover directa o indirectamente un producto de tabaco o el uso de tabaco.
- Productos de tabaco: abarca los productos preparados totalmente o en parte utilizando como materia prima hojas de tabaco y destinados a ser fumados, chupados, mascados o utilizados como rapé.
- Publicidad y promoción del tabaco: se entiende toda forma de comunicación, recomendación o acción comercial con el fin, el efecto o el posible efecto de promover directa o indirectamente un producto de tabaco o el uso de tabaco.
- Sistemas electrónicos de administración de nicotina (SEAN): son dispositivos cuya función consiste en vaporizar y facilitar a los pulmones una mezcla química, normalmente compuesta por la nicotina, propilenglicol y otros productos químicos.

Prefacio

Objetivo

El propósito de este resumen de evidencias para política (*policy brief*) fue sintetizar en un formato amigable, la evidencia de investigación de mejor calidad disponible respecto al uso de sistemas electrónicos con o sin dispensación de nicotina y similares, y sobre los efectos de cuatro opciones de abordaje de regulación seleccionadas por el Ministerio de Salud y Protección Social. Estas intervenciones podrían mejorar lo que actualmente se está haciendo en materia de regulación de sistemas electrónicos con o sin dispensación de nicotina y similares en Colombia, especialmente para la protección de grupos vulnerables como son los niños y adolescentes quienes actualmente pueden acceder a estos dispositivos sin ninguna restricción, exponiéndose a temprana edad a sustancias como la nicotina y el propilenglicol, las cuales están asociadas con cáncer y otras enfermedades (1–3).

El presente documento da cuenta de cuatro opciones de abordaje en términos de sus beneficios, daños y consideraciones acerca de la implementación, monitoreo, evaluación y equidad.

Alcance

El alcance de este *policy brief* está dirigido a informar en Colombia las deliberaciones entre los responsables del desarrollo de políticas públicas y la toma de decisiones en políticas y otras partes interesadas, sobre un conjunto de alternativas para fortalecer la regulación vigente de sistemas electrónicos con o sin dispensación de nicotina y similares. El presente *policy brief* no intentó prescribir o proscribir una opción de abordaje específica, no contiene recomendaciones o consensos, ni plantea estrategias específicas de implementación, monitoreo o evaluación de las opciones. Más que esto, su alcance es permitir a los actores clave considerar de forma sistemática, transparente y objetiva, la evidencia sobre las consecuencias probables y la aplicabilidad de diferentes cursos de acción.

¿Cómo está estructurado este *policy brief*?

El *policy brief* está organizado en tres partes, con base en un formato de 1:3:25 páginas, es decir, una sección inicial muy breve con mensajes clave, seguida por un resumen ejecutivo que sintetiza el problema, finalizando con un informe que describe en detalle el problema y las opciones para su abordaje, y que presenta la evidencia de investigación sobre los efectos de las opciones y las consideraciones sobre la equidad e implementación.

¿Cómo se preparó este *policy brief*?

Este *policy brief* se desarrolló de acuerdo con la metodología EVIPNet. Se concentró en identificar la evidencia procedente de revisiones sistemáticas, para las que se presenta una valoración de su calidad metodológica. Estas revisiones cuentan con una amplia aceptación ya que brindan las pruebas más confiables acerca de los efectos de las intervenciones en salud, lo cual se debe a su enfoque sistemático y explícito, que reduce el riesgo de sesgos y los errores que ocurren por el azar.

La elaboración de este resumen de evidencias finalizó con la realización de un diálogo deliberativo, una discusión estructurada para indagar la opinión, experiencia y conocimiento de los grupos de interés, sobre las cuatro opciones de política. El trasfondo de estas deliberaciones fue suscitar ideas que sólo pueden darse cuando trabajan en conjunto las partes que estarán involucradas o afectadas por las decisiones futuras sobre un tema, contribuyendo finalmente a una decisión de política bien informada.

Mensajes clave

Febrero de 2018 - *Policy brief*

Opciones en Colombia para la regulación del uso de los sistemas electrónicos con o sin dispensación de nicotina y similares: un resumen de evidencias para política (*policy brief*)

¿Cuál es el problema de política?

- Los sistemas electrónicos de administración de nicotina (SEAN, los sistemas similares sin nicotina (SSSN) y similares contienen productos químicos, algunos de ellos considerados tóxicos y cancerígenos. Además, los SEAN incluyen nicotina, una sustancia altamente adictiva y potencialmente letal.
- A la fecha, existe un mayor volumen de publicaciones científicas acerca de una relación entre el uso de los SEAN y la ocurrencia de consecuencias adversas para la salud y comportamientos de riesgo en la población, como la inducción hacia el consumo del cigarrillo convencional en los no fumadores y el consumo mixto en los fumadores.
- Colombia es parte del Convenio Marco de la OMS para el Control del Tabaco (CMCT), el cual fue adoptado mediante la Ley 1109 de 2006. Este marco normativo no considera de manera específica los SEAN, los SSSN y similares como productos derivados del tabaco.
- La OMS ha invitado a las partes del CMCT a considerar la posibilidad de prohibir o regular los SEAN y los SSSN.
- Actualmente en Colombia, no existe una normatividad específica que regule los SEAN, los SSSN y similares.
- En el país, se estima que el 16,6% de los universitarios ha usado cigarrillos electrónicos alguna vez en la vida; en jóvenes de 18 años y menos esta cifra asciende a 19,6%. También se observa un incremento de la oferta y publicidad de estos productos en tiendas físicas y virtuales.

¿Para quién es este *policy brief*?

Para quienes formulen políticas y tomen decisiones relacionadas con la regulación de los sistemas electrónicos con o sin dispensación de nicotina y similares.

¿Qué contiene este *policy brief*?

Provee evidencia científica a partir de revisiones de la literatura, y opiniones obtenidas de un diálogo deliberativo con expertos temáticos, acerca de los efectos y la aplicabilidad de cuatro opciones de política seleccionadas por el Ministerio de Salud y Protección Social, para abordar la problemática de la regulación del uso de los sistemas electrónicos con o sin dispensación de nicotina y similares.

Los mensajes clave que aquí se presentan son extraídos del siguiente documento:

Pulido AC, Pinzón DC, Rodríguez NI, Sandoval C, Pinzón CE, Díaz MH, Mejía A, Santacruz JC, Calderón J. Opciones en Colombia para la regulación del uso de los sistemas electrónicos con o sin dispensación de nicotina y similares: un resumen de evidencias para política (*policy brief*). *Policy brief* N° 05. Bogotá, D.C.: Cardiecol, Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud - IETS y Fundación Colombiana del Corazón; 2017.

¿Cuáles son las opciones de política objeto de este *policy brief*?

- Opción de política N° 1: regulación de los SEAN, los SSSN y similares como productos sucedáneos del tabaco, en el marco de la legislación vigente.
- Opción de política N° 2: regulación de los SEAN y similares como medicamentos para la cesación tabáquica.
- Opción de política N° 3: regulación específica para los SEAN, los SSSN y similares como productos de consumo humano.
- Opción de política N° 4: prohibición total para la fabricación, exportación, importación, comercialización, uso, consumo, publicidad, promoción y patrocinio de los SEAN, los SSSN y similares.

¿Qué conocemos a partir de la evidencia científica, sobre las cuatro opciones de política formuladas para abordar el problema?

Existe alta incertidumbre sobre los efectos potenciales de las cuatro opciones de política objeto del presente *policy brief*, debido a que no se identificó evidencia científica a partir de revisiones sistemáticas (excepto para la opción del uso del cigarrillo electrónico como un medicamento) que informen de la eficacia, efectividad, seguridad, impacto, costos o costo-efectividad de las opciones o de sus componentes. Sin embargo, existen recientes publicaciones científicas que describen un rango de aproximaciones regulatorias implementadas en diferentes países, y que brindan información clave para orientar a los tomadores de decisiones interesados en el tema.

Respecto a la implementación de éstas opciones de política en otros países, un análisis integrativo de las regulaciones y tipo de clasificación de estos dispositivos en el ámbito mundial, muestra que de 68 países de los cuales se obtuvo información, el 19% habían implementado para 2016 la opción de política 1 descrita anteriormente, el 6% lo habían regulado como medicamento, el 26% como producto de consumo humano, el 4% tenían prohibición de manufactura, distribución, importación y venta al ser considerado una sustancia peligrosa o veneno, y el 51% habían implementado la opción 1 en combinación con otras (Figuras 1 y 2).

Figura 1. Regulación de los SEAN y SSSN en el mundo

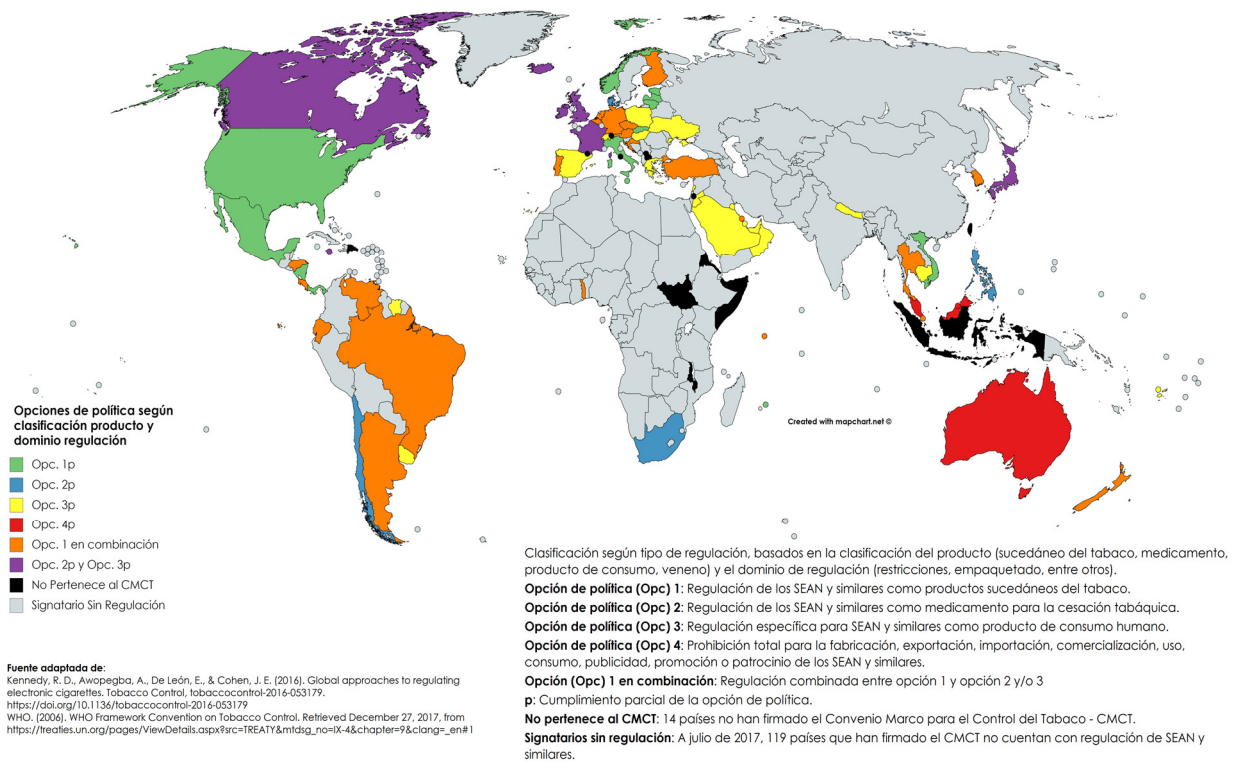
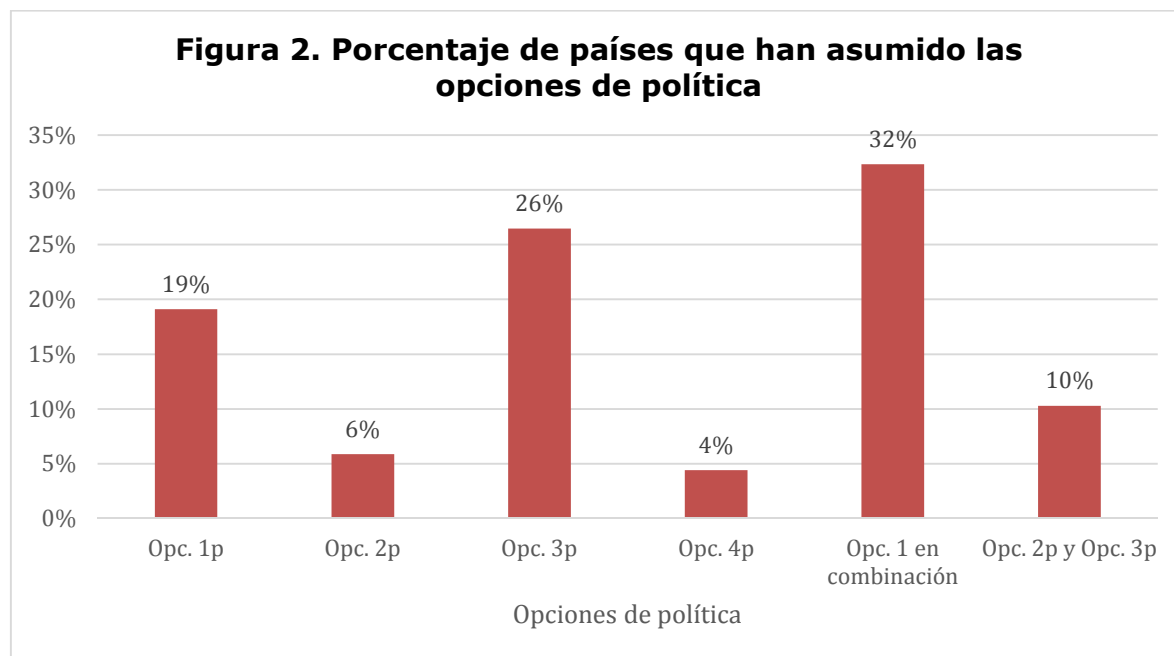


Figura 2. Porcentaje de países que han asumido las opciones de política



¿Qué consideraciones sobre la implementación de las cuatro opciones de política se deben tener en cuenta?

- En el ámbito internacional, la regulación de los cigarrillos electrónicos es viable mediante las regulaciones existentes, la promulgación de nuevas políticas (incluyendo leyes, decretos o similares), la presentación de enmiendas a la legislación existente, o a través de una combinación de regulaciones nuevas o modificadas en conjunto con la regulación existente.
- Es importante disponer de estrategias que permitan garantizar la disponibilidad de recursos financieros para la implementación de cualquiera de las opciones de política analizadas, como la imposición de medidas tributarias, o mecanismos que desincentiven la compra y uso de los SEAN, los SSSN y similares.
- Es ideal que la implementación de cualquiera de las opciones de política analizadas se complemente con la puesta en marcha de estrategias educativas dirigidas a los profesionales de la salud, a los usuarios y a la población a riesgo, con el propósito de informar sobre los potenciales efectos adversos del uso de los SEAN, los SSSN y similares, y prevenir el uso de estos productos en grupos vulnerables y en la población general.
- Ante la incertidumbre sobre los efectos de las opciones de política analizadas, si alguna de ellas fuese seleccionada para su implementación, debería asegurarse un estricto plan intersectorial orientado a la vigilancia, monitorización y evaluación, así como estrategias encaminadas a fortalecer las respectivas instancias por parte del Estado.
- El uso de los medios de comunicación social puede ser una estrategia efectiva para informar a las poblaciones susceptibles sobre los potenciales efectos en la salud del uso de los SEAN, los SSSN y similares.
- Las opciones de política 1, 2 y 3 presentadas en este documento, no son mutuamente excluyentes, pueden verse como estrategias complementarias y sus componentes podrían estar superpuestos. Las alternativas objeto del análisis podrían implementarse de forma secuencial o simultánea, también se podría extraer elementos de cada opción para crear una nueva aproximación al problema.
- Para garantizar la adopción de cualquiera de las 4 opciones de política para regular el uso de sistemas electrónicos con o sin dispensación de nicotina se requiere de un interés político por parte de alguno de los actores de los sectores a cargo del Gobierno nacional. Se evidencia la necesidad del desarrollo y fortalecimiento de la red de gestión del conocimiento de los efectos en salud y el desarrollo de políticas informadas en evidencia en este campo. Así mismo, la construcción de una estrategia jurídica que permita que la opción de política seleccionada resista las discusiones legislativas para su aprobación e implementación exitosa y la restricción de la interferencia de la industria tabacalera en la toma de decisiones.

Consideraciones finales

- En Colombia, los SEAN y los SSSN deben ser regulados por las instancias competentes, dado que no hacerlo implicaría desconocer el principio de precaución de la salud pública, definido como: "La existencia de indicios fundados de una posible afectación grave de la salud de la población, aún cuando hubiera incertidumbre científica sobre el carácter del riesgo, determinará la cesación, prohibición o limitación de la actividad sobre la que concurren".
- Considerando el marco legal colombiano, la opción de política de regulación de los SEAN y los SSSN como productos sucedáneos del tabaco, es la más apropiada para ser implementada en nuestro país.
- La evidencia científica muestra que, para la regulación de los SEAN y los SSSN, la opción de política N° 1 es la alternativa implementada con mayor frecuencia a nivel mundial, bien sea como única estrategia regulatoria o en combinación con otras aproximaciones, entre las que se incluye la regulación como producto de consumo humano.
- Con relación a la opción de política N° 2, se recomienda que, mientras se genere evidencia científica de buena calidad que sustente los potenciales beneficios y daños asociados con el uso de los SEAN y los SSSN como medicamentos para la cesación tabáquica, en Colombia, las instancias regulatorias competentes se abstengan de optar por la implementación de esta estrategia.
- Colombia al ser parte del convenio marco de la OMS para el control del tabaco, debe adherirse a las recomendaciones vigentes en materia de regulación de los SEAN y los SSSN, descritas en la conferencia de las partes realizada en la India, en el 2016.

Referencias bibliográficas clave

El *policy brief* se basa principalmente en los contenidos de las siguientes fuentes:

- El Dib R, Suzumura EA, Akl EA, Gomaa H, Agarwal A, Chang Y, et al. Electronic nicotine delivery systems and/or electronic non-nicotine delivery systems for tobacco smoking cessation or reduction: a systematic review and meta-analysis. *BMJ open*. 2017 Feb 23;7(2):e012680. PubMed PMID: 28235965. Pubmed Central PMCID: PMC5337697. Epub 2017/02/27. eng.
- Kennedy RD, Awopegba A, De Leon E, Cohen JE. Global approaches to regulating electronic cigarettes. *Tobacco control*. 2017 Jul;26(4):440-5. PubMed PMID: 27903958. Pubmed Central PMCID: PMC5520254. Epub 2016/12/03. eng.
- Institute for Global Tobacco Control. Country Laws Regulating E-cigarettes: A Policy Scan. Baltimore, MD: Johns Hopkins Bloomberg School of Public

Health. <http://globaltobaccocontrol.org/e-cigarette/country-laws-regulating-e-cigarettes> [October 31, 2017]

- Conferencia de las Partes en el Convenio Marco de la OMS para el Control del Tabaco. Sistemas electrónicos de administración de nicotina y sistemas similares sin nicotina - Informe de la OMS. Séptima reunión; Delhi (India). 2016. p. 13.

Para obtener más información acerca del *policy brief*, escriba al correo: contacto@iets.org.co

Resumen ejecutivo

Antecedentes

Los sistemas electrónicos con o sin administración de nicotina, son dispositivos que liberan un aerosol mediante el calentamiento de una solución que los consumidores inhalan. Los principales ingredientes de la solución inhalada son el propilenglicol con o sin glicerol, aromatizantes y en algunos casos nicotina (1).

Existen diferentes prototipos de estos sistemas, siendo los cigarrillos electrónicos los más usados, contando con formas variadas que van desde las convencionales como cigarrillos, pipas y narguiles, hasta otras formas como bolígrafos, lápices USB, y dispositivos cilíndricos o prismáticos más grandes (1).

Estos dispositivos fueron comercializados inicialmente como una estrategia terapéutica para la cesación o disminución del consumo de tabaco para fumadores de cigarrillos convencionales; no obstante, su uso en personas no fumadoras, especialmente jóvenes, ha venido aumentando en los últimos años, y es por esta razón que en el mundo se han implementado diferentes políticas para su control o restricción, las cuales se han promovido desde la Organización Mundial de la Salud dentro del Convenio Marco de la OMS para el Control del Tabaco (CMCT) (1,2).

En Colombia, los cigarrillos electrónicos no cuentan con registro INVIMA para su uso como medicamento, por el contrario, existe una alarma sanitaria publicada en 2010 (005-10) en la cual se advierte sobre la comercialización de estos sistemas y se informa que no cuentan con

Cuadro 1. Antecedentes del resumen de evidencia

Este resumen de evidencia para formulación de políticas, desarrollado con la metodología EVIPNet, provee evidencia de investigación tanto en los ámbitos global como local acerca de un problema, cuatro opciones para abordar el problema y las consideraciones fundamentales de implementación. Este documento resume la evidencia de investigación obtenida de revisiones sistemáticas de la literatura, cuantitativas, cualitativas y mixtas. Una revisión sistemática es un resumen de estudios sobre una pregunta claramente formulada, que utiliza métodos sistemáticos y explícitos para identificar, seleccionar y evaluar los estudios de investigación, y sintetizar los datos de los estudios incluidos. El resumen de evidencia no tiene como propósito concluir qué opción de política debería ser implementada, ni contiene recomendaciones; éste se enfoca en sintetizar la evidencia disponible para cada opción de política, identificar vacíos de conocimiento y proveer información adicional para la toma de decisiones.

La preparación del resumen de evidencia involucró cinco pasos:

1. Convocar a un grupo interdisciplinario integrado por representantes de Cardiecol, Ministerio de Salud y Protección Social y el Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud-IETS.
2. Desarrollar y perfeccionar los términos de referencia del resumen de evidencia, en particular, el planteamiento del problema y cuatro opciones viables para abordar el problema, en consulta con el grupo interdisciplinario, con la ayuda de varios marcos conceptuales que organizan el pensamiento sobre las maneras de abordar el problema.
3. Identificar, seleccionar, evaluar y sintetizar la evidencia de investigación relevante sobre el problema, las opciones y las consideraciones sobre la implementación.
4. Redactar el borrador del resumen de evidencia de manera que permita presentar en forma concisa y en un lenguaje accesible los resultados de la evidencia de investigación mundial y local.
5. Finalizar el resumen de evidencia basándose en las contribuciones de varios revisores meritarios.

Las opciones 1, 2 y 3 planteadas para abordar el problema, no son mutuamente excluyentes, pueden verse como estrategias complementarias y sus componentes pueden estar superpuestos. Estas estrategias podrían implementarse de forma secuencial o simultánea, también se podría extraer elementos de cada opción para crear una nueva alternativa.

El resumen de evidencia se preparó para informar un diálogo deliberativo en el que la evidencia de investigación es una de muchas consideraciones. Las opiniones, experiencias y conocimiento tácito de los participantes que contribuyen a los temas en cuestión son también aportes importantes al diálogo. Uno de los objetivos del diálogo deliberativo es suscitar ideas que sólo pueden darse cuando todos los que estarán involucrados o afectados por las decisiones futuras sobre el tema puedan trabajar juntos sobre el mismo. Un segundo objetivo del diálogo deliberativo es generar la acción de aquellos que participan en el diálogo y de aquellos que revisan el resumen del diálogo.

autorización en el país (3). Así mismo, esta entidad mediante oficio 300-4006-2010 informa a los usuarios que no emitirá un “certificado de no requiere registro sanitario” a los cigarrillos electrónicos, por considerar que no existe suficiente información sobre el producto y sus consecuencias para la salud (4).

Planteamiento del problema

Los sistemas electrónicos de administración de nicotina (SEAN) y los sistemas similares sin nicotina (SSSN) son dispositivos que permiten simular el ritual de fumar un cigarrillo mientras se inhala vapor con nicotina u otros aditivos de sabor (2). Actualmente se cuenta con una gran variedad de estos sistemas: los de primera generación o cigarrillos electrónicos similares a sus pares convencionales de tabaco, los sistemas de tanque de segunda generación que consisten en baterías de litio de mayor capacidad y atomizadores para rellenarlos con líquido, y los de tercera generación que son vaporizadores personales más grandes con circuitos integrados que permiten a los usuarios cambiar la tensión o la potencia suministrada al atomizador (5).

Estos sistemas han sido promovidos por los fabricantes como una estrategia terapéutica para disminuir el consumo de tabaco en fumadores activos, toda vez que sugieren que tienen niveles de nicotina menores que los cigarrillos convencionales y que no se producen las sustancias propias de la combustión del tabaco, las cuales están asociadas con problemas respiratorios y cáncer, tal como se describe en la revisión de Farsalinos y cols publicada en 2014 (5). Así mismo algunos estudios sugieren que en fumadores activos el uso de estos dispositivos disminuye el consumo de cigarrillo, sin embargo, la evidencia científica que respalda estas afirmaciones es de baja calidad al presentar sesgos importantes durante su desarrollo (6).

Estudios científicos han demostrado la presencia de: propilenglicol, glicerol, nicotina, partículas menores de 2,5 μm de diámetro que incrementan el riesgo de enfermedad coronaria, cáncer de pulmón y asma, metales como cromo, plomo, estaño, plata, níquel, aluminio, cadmio, arsénico y cobre, nitrosaminas específicas del tabaco las cuales han sido clasificadas como carcinógenos por la IARC, formaldehído, acetaldehído, butiraldehído, acroleína, acetona, y otros cancerígenos como benceno, tolueno, etilbenceno, xileno, hidrocarburos y fenoles (7,8).

De igual forma, investigaciones con células in vitro han descrito diversos efectos de los cigarrillos electrónicos entre los que se encuentran: citotoxicidad, estrés oxidativo e inflamación celular, patrón similar de expresión génica a las células expuestas al humo del tabaco, aumento de roturas de cadenas de ADN y muerte celular, disminución de la supervivencia clonogénica en líneas celulares epiteliales normales y carcinoma de células escamosas de cabeza y cuello, desregulación de la expresión génica que indica un efecto negativo en el desarrollo del corazón, efectos adversos inmediatos y profundos en el estado

metabólico similares a los observados con el humo del cigarrillo, aumento de la agregación plaquetaria, promoción de la infección del rinovirus humano y pérdida de la función de barrera endotelial pulmonar dependiente de la dosis (7).

Del mismo modo, estudios clínicos, la mayoría en fumadores voluntarios con un corto periodo de exposición a los cigarrillos electrónicos, han reportado eventos adversos moderados como dolores de cabeza ligeros, irritación de la garganta, mareos y tos; mientras que en pacientes con asma o enfermedad pulmonar obstructiva crónica, se presenta obstrucción significativa de la vía aérea (7). Hasta la fecha, no se cuenta con información sobre la exposición a largo plazo (7). Otros riesgos potenciales con el uso de estos dispositivos, son las quemaduras por explosión de la batería, las cuales se han reportado en piernas, área genital, boca, cara y manos, produciendo daños considerables por quemaduras de grado 1 a 3 (9–11), y la sobredosis de nicotina por ingestión o contacto cutáneo (1).

En el mundo, el uso de los sistemas electrónicos con y sin administración de nicotina ha aumentado considerablemente en los últimos años. Los usuarios de estos sistemas pueden ser personas que empiezan a fumar (entre ellos niños y adolescentes), fumadores que quieren dejar o disminuir el consumo de cigarrillo, o fumadores habituales (12). La falta de información sobre los efectos benéficos y los riesgos de los cigarrillos electrónicos, y el aumento en el uso de estos dispositivos ha generado la necesidad de reglamentar su uso en diferentes países del mundo.

En este mismo sentido, los SEAN son objeto de debate, respecto al perjuicio sobre las políticas de control de tabaco. La discusión se centra en: a) evitar que los no fumadores, especialmente niños y adolescentes se inicien en el consumo de la nicotina, siendo esta una sustancia altamente adictiva ("efecto de iniciación") y que posteriormente pasen a fumar cigarrillos convencionales, lo cual iría en contra de los avances que se tienen en salud pública; y b) en maximizar los posibles beneficios para los fumadores ("efecto de normalización"), que se refiere a la posibilidad de que todo aquello que hace atractivo a los SEAN para los fumadores, pueda aumentar el atractivo del hábito de fumar en sí mismo y perpetuar la epidemia de tabaquismo (1).

Magnitud del problema

La comercialización y el uso de los SEAN y SSSN han aumentado exponencialmente en los últimos años en diferentes países. Se ha estimado que la prevalencia global de personas que alguna vez han usado SEAN es de 16,4% (IC 95% 12,5–20,6%), y la prevalencia del uso actual de estos sistemas es de 5,6% (IC 95% 3,4–8,3%); en no fumadores estas prevalencias son de 7,0% (IC 95% 5,1–9,3%) y 1,5% (IC 95% 0,3–3,5%), respectivamente; mientras que en fumadores alcanzan a ser del 54,7% (IC 95% 45,9–60,5%) y de 19,4% (IC 95% 8,3–33,5%); observándose además una tendencia al aumento del uso de los

cigarrillos electrónicos en países como Estados Unidos, Polonia, Nueva Zelanda y República de Corea (13).

Cifras de Estados Unidos muestran que, el 20% de los fumadores en ese país han usado cigarrillos electrónicos alguna vez, mientras que en Europa esta cifra es del 7,6% (12). Los datos de la National Youth Tobacco Survey de 2015, indican que el 27.1% de los adolescentes estadounidenses (7 ' 260.500 personas aprox.), alguna vez probaron cigarrillos electrónicos, de los cuales el 13,5% fueron estudiantes de educación media y 37,7% estudiantes de secundaria. Así mismo se encontró que el 5,3% de los jóvenes de educación media eran usuarios actuales de cigarrillos electrónicos y el 0,6% los usaban frecuentemente (al menos un cigarrillo electrónico por 20 o más días en los últimos 30 días previos a la encuesta), cifras que aumentaron en los estudiantes de secundaria, en quienes se observó que el 15,5% eran usuarios actuales y el 2,5% lo usaban con frecuencia (14).

En Colombia, el III estudio epidemiológico andino sobre el consumo de drogas en población universitaria de Colombia, muestra que el 16,6% de los estudiantes ha usado cigarrillos electrónicos alguna vez en la vida, siendo más frecuente el consumo en hombres que en mujeres, y en universitarios más jóvenes en quienes la prevalencia de vida es de 19,6 entre aquellos de 18 años y menos, seguida por 19% en el grupo etario de 19-20 años. La menor prevalencia de consumo alguna vez de cigarrillos electrónicos se registra entre los universitarios del grupo etario de 25 años y más, con 9,5% (15).

Normatividad colombiana

Colombia es parte del CMCT, el cual fue adoptado mediante Ley 1109 de 2006. A pesar de este marco normativo, este no considera de manera específica los SEAN y similares como un derivado del tabaco.

En Colombia, ni los cigarrillos electrónicos ni ningún otro sistema electrónico con o sin dispensación de nicotina, cuentan con registro INVIMA. Actualmente no existe una norma que regule su importación, comercialización, distribución o consumo en el país.

Hasta la fecha, se han presentado dos proyectos de Ley en el Congreso de la República relacionados con la regulación de los SEAN. El primero, radicado en 2014 con el fin de regular la comercialización, distribución, publicidad y promoción de sistemas electrónicos de administración de nicotina y cigarrillos electrónicos, fue archivado por tránsito de legislatura en ese mismo año. El segundo, radicado en agosto de 2016, y con el cual se quería modificar la Ley 1335 de 2009 para extender la regulación a sistemas electrónicos de administración de nicotina, sucedáneos derivados y otros, fue archivado en el segundo debate en junio de 2016. El tercero, proyecto de Ley 167, radicado el 4 de octubre de 2017 el cual busca regular el consumo, publicidad y

comercialización de los SEAN y similares, se encuentra en discusión a diciembre de 2017 (16).

Opciones para el abordaje del problema (opciones de política)

Existen diferentes opciones para suplir los vacíos en la regulación de los sistemas electrónicos con o sin liberación de nicotina en Colombia. Para promover la discusión sobre los pros y contras de las alternativas potencialmente viables, el Ministerio de Salud y Protección Social ha seleccionado cuatro opciones para un examen más a fondo.

- Opción de política N° 1: regulación de los SEAN, SSSN y similares como productos sucedáneos del tabaco, en el marco de la legislación vigente.
- Opción de política N° 2: regulación de los SEAN y similares como medicamentos para cesación tabáquica.
- Opción de política N° 3: regulación específica para SEAN, SSSN y similares como producto de consumo humano.
- Opción de política N° 4: prohibición total para la fabricación, exportación, importación, comercialización, uso, consumo, publicidad, promoción y patrocinio de los SEAN, SSSN y similares en Colombia.

El problema

Antecedentes

Los sistemas electrónicos con administración de nicotina (SEAN), sistemas similares sin nicotina (SSSN) y similares, son dispositivos que liberan un aerosol mediante el calentamiento de una solución que los consumidores inhalan; esta solución contiene propilenglicol con o sin glicerol, aromatizantes y en algunos casos nicotina (1).

Existen diferentes prototipos de estos sistemas, siendo los cigarrillos electrónicos o sistemas de primera generación los más usados; pueden tener diferentes formas que van desde las convencionales como cigarrillos, pipas y narguiles, hasta otras formas como bolígrafos, lápices USB y dispositivos cilíndricos o prismáticos más grandes (1), y pueden clasificarse como sistemas abiertos o cerrados según el grado de control que los usuarios tienen sobre la solución líquida y el voltaje y resistencia aplicados para calentarla, y las características de ventilación del dispositivo (17).

Pese a que estos sistemas fueron comercializados inicialmente como una estrategia terapéutica para la cesación o disminución del consumo de tabaco para fumadores de cigarrillos convencionales, no se cuenta con evidencia científica de calidad que respalde este uso, pues los estudios publicados a la fecha presentan alto riesgo de sesgo y resultados contradictorios (6,18–23).

El aumento del uso de los SEAN, SSSN y similares, en personas no fumadoras, especialmente jóvenes, en quienes puede promover el tabaquismo y la adicción a la nicotina (en el caso de los SEAN), y el posible riesgo a la salud asociado al contenido de sustancias tóxicas en la solución que se “vapea”, tanto para los usuarios como para las personas que inhalan pasivamente el vapor (17), ha despertado el interés mundial por el control o restricción de estos dispositivos electrónicos.

En Colombia, se ha visto el aumento en la comercialización para la población en general de estos sistemas electrónicos, incluyendo los aromatizantes y saborizantes que se usan como aditamentos y que los hacen más atractivos para los no fumadores y poblaciones vulnerables como los niños, jóvenes y mujeres embarazadas. Aunque no se cuenta con datos que permitan evaluar la tendencia en el uso de estos dispositivos, los posibles riesgos a la salud son una razón suficiente para motivar la reglamentación de los SEAN, SSSN y similares en el país, pues actualmente no existe regulación o restricción para su importación, comercialización, distribución o consumo en el territorio nacional.

Planteamiento del problema

Los sistemas electrónicos de administración de nicotina y los sistemas similares sin nicotina, son dispositivos que permiten simular el gesto de fumar un cigarrillo mientras se inhala vapor con nicotina u otros aditivos de sabor (2). Actualmente se cuenta con una gran variedad de estos sistemas: los de primera generación o cigarrillos electrónicos similares a sus pares convencionales de tabaco, los sistemas de tanque de segunda generación que consisten en baterías de litio de mayor capacidad y atomizadores para rellenarlos con líquido, y los de tercera generación que son vaporizadores personales más grandes con circuitos integrados que permiten a los usuarios cambiar la tensión o la potencia suministrada al atomizador (5).

Estos sistemas han sido promovidos por los fabricantes como una estrategia terapéutica para disminuir el consumo de tabaco en fumadores activos, toda vez que sugieren que tienen niveles de nicotina menores que los cigarrillos convencionales y que no se producen las sustancias propias de la combustión del tabaco, las cuales están asociadas con problemas respiratorios y cáncer, tal como se describe en la revisión de Farsalinos y cols publicada en 2014 (5). Así mismo, algunos estudios sugieren que en fumadores activos el uso de estos dispositivos pueden disminuir el consumo de cigarrillo, sin embargo, la evidencia científica que respalda esta afirmación es considerada de muy baja o baja calidad al presentar alta imprecisión en las medidas de los resultados, adicional a esto no se cuenta con información a largo plazo pues los estudios tienen un periodo de seguimiento corto (6,22).

Contrario a esto, se ha demostrado que los SEAN y los SSSN contienen diferentes sustancias similares a las presentes en los cigarrillos convencionales así como otras sustancias tóxicas, las cuales generan un riesgo para la salud de los usuarios y de las personas que inhalan de forma pasiva el vapor; así mismo se ha evidenciado que algunas marcas de SEAN tienen niveles de nicotina iguales o superiores a los cigarrillos convencionales (12), e incluso, se ha encontrado esta sustancia en algunos SSSN (7).

Estudios científicos informan la presencia de (7):

- Propilenglicol: su inhalación puede producir irritación de ojos, garganta y vías aéreas; la exposición a largo plazo en áreas cerradas aumenta el riesgo de asma en niños (12).
- Glicerina: se ha reportado un caso de neumonía lipoidea asociada a la inhalación de esta sustancia por el uso de cigarrillo electrónico (12).
- Nicotina: sustancia altamente adictiva, que aumenta el riesgo de enfermedades cardiovasculares, respiratorias y gastrointestinales, disminuye la respuesta inmune e impacta negativamente la salud reproductiva; así mismo afecta la proliferación celular, el estrés oxidativo,

la apoptosis y la mutación del ADN por diversos mecanismos que producen cáncer (24).

- Partículas menores de 2,5 μm de diámetro: incrementan el riesgo de enfermedad coronaria, cáncer de pulmón y asma (7).
- Metales: cromo, plomo, estaño, plata, níquel, aluminio, cadmio, arsénico y cobre (7).
- Sustancias carcinógenas: nitrosaminas específicas del tabaco, formaldehído, acetaldehído, butilaldehído, acroleína, acetona, y otros cancerígenos como benceno, tolueno, etilbenceno, xileno, hidrocarburos y fenoles (7).

Investigaciones con células in vitro han descrito diversos efectos de los cigarrillos electrónicos entre los que se encuentran: citotoxicidad, estrés oxidativo e inflamación celular, patrón similar de expresión génica a las células expuestas al humo del tabaco, aumento de roturas de cadenas de ADN y muerte celular, disminución de la supervivencia clonogénica en líneas celulares epiteliales normales y carcinoma de células escamosas de cabeza y cuello, desregulación de la expresión génica que indica un efecto negativo en el desarrollo del corazón, efectos adversos inmediatos y profundos en el estado metabólico similares a los observados con el humo del cigarrillo, aumento de la agregación plaquetaria, promoción de la infección del rinovirus humano y pérdida de la función de barrera endotelial pulmonar dependiente de la dosis (7).

Del mismo modo, estudios clínicos, la mayoría en fumadores voluntarios con un corto periodo de exposición a los cigarrillos electrónicos, han reportado eventos adversos moderados como dolores de cabeza ligeros, irritación de la garganta, mareos y tos; mientras que en pacientes con asma o enfermedad pulmonar obstructiva crónica se presenta obstrucción significativa de la vía aérea. Hasta la fecha, no se cuenta con información a sobre la exposición a largo plazo (7). Otros riesgos potenciales con el uso de estos dispositivos, son las quemaduras por explosión de la batería, las cuales se han reportado en piernas, área genital, boca, cara y manos, produciendo daños considerables por quemaduras hasta de grado 3 (9–11) y la sobredosis de nicotina por ingestión o contacto cutáneo (1).

Otros riesgos que presentan este tipo de sistemas son: la inhalación de sustancias como alcohol, drogas alucinógenas y medicamentos como tadalafil o rimonabant (12), y el uso combinado con el cigarrillo convencional, con lo cual, los usuarios estarían exponiéndose tanto a las sustancias nocivas del cigarrillo como a las de los sistemas electrónicos (25).

En el mundo, el uso de los sistemas electrónicos con y sin administración de nicotina ha aumentado considerablemente en los últimos años. Los usuarios de estos sistemas pueden ser personas que empiezan a fumar (entre ellos menores y adolescentes), fumadores que quieren dejar o disminuir el consumo de cigarrillo, o fumadores habituales (12). La falta de información sobre los efectos benéficos y los riesgos de los cigarrillos electrónicos, y el aumento en el uso de

estos dispositivos ha generado la necesidad de reglamentar su uso en diferentes países del mundo.

En este mismo sentido, los SEAN son objeto de debate, respecto al perjuicio sobre las políticas de control de tabaco. La discusión se centra en: a) evitar que los no fumadores, especialmente niños y adolescentes se inicien en el consumo de la nicotina, siendo esta una sustancia altamente adictiva ("efecto de iniciación") y que posteriormente pasen a fumar cigarrillos convencionales, lo cual iría en contra de los avances que se tienen en salud pública; y b) en maximizar los posibles beneficios para los fumadores ("efecto de normalización"), que se refiere a la posibilidad de que todo aquello que hace atractivo a los SEAN para los fumadores, pueda aumentar el atractivo del hábito de fumar en sí mismo y perpetuar la epidemia de tabaquismo (1).

Magnitud del problema

La comercialización y el uso de los SEAN y SSSN han aumentado exponencialmente en los últimos años en diferentes países. A partir de estudios publicados entre los años 2013 y 2015, Yoong y cols. estimaron la prevalencia global de personas que alguna vez han usado SEAN en 16,4% (IC 95% 12,5-20,6%), y la prevalencia del uso actual de estos dispositivos en 5,6% (IC 95% 3,4-8,3%); en no fumadores estas prevalencias fueron de 7,0% (IC 95% 5,1-9,3%) y 1,5% (IC 95% 0,3-3,5%), respectivamente; mientras que en fumadores fueron de 54,7% (IC 95% 45,9-60,5%) y de 19,4% (IC 95% 8,3-33,5%). Los autores refieren que en países como Estados Unidos, Polonia, Nueva Zelanda y República de Corea, la prevalencia del uso de estos dispositivos ha aumentado con el transcurrir del tiempo, mientras que en Italia permanece estable (13).

Respecto a las características de los usuarios de SEAN y SSSN, una encuesta realizada en 26.566 personas mayores de 15 años, de 27 países de la Unión Europea, mostró que 20,3% de los fumadores, 4,7% de los exfumadores y 1,2% de aquellas personas que nunca habían fumado, habían usado cigarrillo electrónico; en los fumadores, fue mayor la probabilidad del uso en jóvenes entre 15 y 24 años (OR 3,13; IC 95% 2,22 a 4,54) y en personas entre 25 y 39 años (OR 2,0; IC 95% 1,47 a 2,78), que en personas mayores. Así mismo fue más probable el uso en personas que fumaban más de 5 cigarrillos por día que en quienes consumían menos de esta cantidad (26).

Cifras de Estados Unidos muestran que, el 20% de los fumadores en ese país han usado cigarrillos electrónicos alguna vez, (12). Los datos de la National Youth Tobacco Survey de 2015, indican que el 27.1% de los adolescentes estadounidenses (7'260.500 personas aprox.), alguna vez probaron cigarrillos electrónicos, de los cuales el 13,5% fueron estudiantes de educación media y 37,7% estudiantes de secundaria. Así mismo se encontró que el 5,3% de los jóvenes de educación media eran usuarios actuales de cigarrillos electrónicos y

el 0,6% los usaban frecuentemente (al menos un cigarrillo electrónico por 20 o más días en los últimos 30 días previos a la encuesta), cifras que aumentaron en los estudiantes de secundaria, en quienes se observó que el 15,5% eran usuarios actuales y el 2,5% lo usaban con frecuencia (14).

En Colombia, el III Estudio Epidemiológico Andino sobre el consumo de drogas en población universitaria de Colombia, muestra que el 16,6% de los estudiantes ha usado cigarrillos electrónicos alguna vez en la vida, siendo más frecuente el consumo en hombres que en mujeres, y en universitarios más jóvenes en quienes la prevalencia de vida es de 19,6 entre aquellos de 18 años y menos, seguida por 19% en el grupo etario de 19-20 años. La menor prevalencia de consumo alguna vez de cigarrillos electrónicos se registra entre los universitarios del grupo etario de 25 años y más, con 9,5% (15).

La asociación entre el uso de los cigarrillos electrónicos y el consumo de cigarrillo convencional fue evaluada a partir de tres estudios realizados en Estados Unidos, encontrando que en jóvenes no fumadores al inicio del estudio, quienes usaron cigarrillos electrónicos, era mayor la probabilidad de fumar tabaco durante el seguimiento (OR global ajustado = 2,19; IC 95% 1,46–3,3%; $I^2 = 59,7\%$) (13).

Políticas existentes

Experiencias internacionales en regulación de los cigarrillos electrónicos: En un estudio internacional sobre regulación de SEAN y similares en 123 países, realizado entre septiembre de 2014 y octubre de 2016 (27), se identificó que 68 países tenían alguna forma de regulación nacional sobre SEAN y similares¹ y todos eran signatarios o se han adherido al Convenio Marco para el Control del Tabaco - FTC (por sus siglas en inglés - FTC Framework for Tobacco Control) de la Organización Mundial de la salud (28). Es de anotar que 181 países eran signatarios o se habían adherido a este convenio a julio de 2017 (28), lo que deja a 113 países sin regulación específica sobre SEAN y similares (Figura 1 Mapa de países y sus tipos de regulación).

El análisis realizado por Kennedy y colaboradores de las regulaciones se puede dividir en mecanismos de regulación, clasificación del producto y dominios regulatorios (27). Se identificó que existen experiencias de implementación de las opciones de política consideradas en el presente documento, ya sea de forma aislada o combinada.

Mecanismos de regulación: En cuanto los mecanismos de regulación de SEAN y SSSN el estudio encontró que países 22 regulan los cigarrillos electrónicos en el

¹ Una actualización de este estudio se encuentra disponible en la página web del por el Instituto para el control Global del Tabaco, de la Universidad de Johns Hopkins de Estados Unidos.
<http://globaltobaccocontrol.org/e-cigarette/country-laws-regulating-e-cigarettes>

ámbito nacional usando legislación existente ² ; 25 países desarrollaron legislación nueva, 7 realizaron enmiendas a la legislación existente y 14 países usan una combinación de las dos últimas (27).

Clasificación de los productos: En países donde se generan legislaciones nuevas o enmiendas a la legislación existente, los productos se clasifican como 'e-cigarrette', o cigarrillo electrónico o dispositivo electrónico para fumar o SEAN. En aquellos sitios que usan la legislación actual para regular los SEAN y similares pueden ser clasificados como derivados del tabaco (similares imitadores o sucedáneos), productos de consumo, mezclas químicas o sustancias tóxicas o nocivas o productos o dispositivos medicinales (27).

En 37 países los SEAN pueden recibir diferentes clasificaciones. Por ejemplo, en Tailandia, estos productos pueden ser clasificados como derivados del tabaco, como productos de consumo o como productos medicinales según la legislación que aplique (Tabla 1) (27).

Tabla 1. Clasificación de los productos (SEAN y similares) de acuerdo con la legislación de los países

Clasificación de los productos	Número de países	Países
Productos de Tabaco, derivados, que imitan, que semejan, sucedáneos* (únicamente)	23	Argentina, Bahrein, Brunei Darussalam, Costa Rica, Ecuador, Estonia, Honduras, Italia, Latvia, Lituania, Malta, Mauricio, México, Nicaragua, Panamá, Seychelles, Singapur, Eslovaquia, Tailandia, Togo, Turquía, Estados Unidos, Vietnam,
Productos medicinales o farmacéuticos (únicamente)	4	Chile, Dinamarca, Japón, Sur África
Productos de consumo o mezcla química (únicamente)	3	Hungría, Polonia y Suecia
Sistemas electrónicos de	39	Argentina, Bahrein, Brasil, Camboya, Costa Rica, Dinamarca, Ecuador, Inglaterra,

² Es necesario tener en cuenta que el estudio que se reseña incluye a Colombia como país que regula el cigarrillo electrónico usando la legislación existente y que lo clasifica como producto de tabaco. Sin embargo, al consultar con los funcionarios del Ministerio de Salud en 2017, se considera que el país no cuenta con una legislación específica sobre SEAN/SSSN y similares y la legislación actual sobre control del tabaco no sería suficiente para regular estos dispositivos.

Clasificación de los productos	Número de países	Países
liberación de nicotina SEAN o cigarrillos electrónicos		Estonia, Fiyi, Finlandia, Francia, Alemania, Grecia, Irlanda, Italia, Jamaica, Jordania, Kuwait, Latvia, Líbano, Lituania, Malta, Nepal, Países Bajos, Noruega, Omán, Panamá, Portugal, Qatar, Arabia Saudita, España, Surinam, Suiza, Tailandia, Turquía, Ucrania, Emiratos Árabes Unidos, Uruguay
Productos tóxicos	3	Australia, Malasia y Brunei Darussalam si la concentración de nicotina es mayor de 7.5%
Productos de consumo con otra clasificación adicional	16	Australia, Austria, Canadá, Croacia, República Checa, Francia, Alemania, Hungría, Irlanda, Países Bajos, Nueva Zelanda, Polonia, Corea, Suiza, Reino Unido, Venezuela.
Productos medicinales con otra clasificación adicional	18	Austria, Bélgica, Canadá, Chile, República Checa, Dinamarca, Finlandia, Francia, Islandia, Irlanda, Jamaica, Países Bajos, Nueva Zelanda, Noruega, Filipinas, Tailandia, Reino Unido, Venezuela

Fuente: Elaboración propia con base en Kennedy y cols. (27).

Finalmente, el estudio toma en cuenta el aspecto regulatorio donde las políticas incluyen parámetros de: restricción a menores de edad; venta, publicidad, promoción patrocinio; aspectos relacionados con etiquetado; concentraciones y volúmenes de nicotina permitidos; reporte de notificaciones y alertas; zonas libres de vapeo e impuestos. La mayoría de los países han tomado acciones relacionadas a la publicidad, promoción y patrocinio, ya sea ésta, prohibida o regulada (Tabla 2) (27).

Tabla 2. Dominios regulatorios de los SEAN y similares de acuerdo con la legislación de los países

Dominios	Número de países	Países
Edad mínima de venta (a semejanza de la regulación de venta de cigarrillos convencionales)	22	Costa Rica, República Checa, Dinamarca, Ecuador, Estonia, Fiji, Finlandia, Francia, Honduras, Italia, Lituania, Malasia, Países Bajos, Noruega, Portugal, Corea, Eslovaquia, España, Togo, Reino Unido, Estados Unidos, Vietnam
Regulación de la venta: requisitos de	54	Argentina, Australia, Austria, Bahrein, Bélgica, Brasil, Brunei Darussalam,

Dominios	Número de países	Países
autorización de comercialización, restricciones a las ventas y en zonas de frontera o prohibición de la venta.		Camboya, Canadá, Costa Rica, República Checa, Dinamarca, Ecuador, Estonia, Fiji, Finlandia, Francia, Alemania, Grecia, Hungría, Islandia, Irlanda, Jamaica, Japón, Jordán, Kuwait, Latvia, Líbano, Lituania, Malasia, Malta, Mauricio, México, Países Bajos, Nueva Zelanda, Nicaragua, Noruega, Omán, Panamá, Filipinas, Portugal, Qatar, Arabia Saudita, Seychelles, Singapur, Sur África, Surinam, Suiza, Tailandia, Turquía, Ucrania, Emiratos Árabes Unidos, Uruguay, Venezuela
Publicidad, promoción prohibida o regulada	48	Argentina, Australia, Austria, Bahréin, Bélgica, Brasil, Canadá, Corea, Costa Rica, Croacia, República Checa, Dinamarca, Ecuador, Estonia, Fiji, Finlandia, Francia, Alemania, Grecia, Honduras, Hungría, Islandia, Irlanda, Italia, Japón, Jordania, Latvia, Lituania, Malta, México, Nepal, Países Bajos, Nueva Zelanda, Noruega, Panamá, Portugal, Qatar, Arabia Saudita, Seychelles, Eslovaquia, España, Togo, Turquía, Emiratos Árabes Unidos, Reino Unido, Estados Unidos, Uruguay, Venezuela, Vietnam.
Patrocinio: prohibido o regulado	13	Austria, Dinamarca, Estonia, Finlandia, Alemania, Irlanda, Italia, Latvia, Lituania, Malta, Países Bajos, Portugal, Reino Unido.
Regulaciones de empaquetado para que sea a prueba de niños	14	Austria, Finlandia, Francia, Alemania, Irlanda, Italia, Latvia, Lituania, Malta, Países Bajos, Filipinas, Portugal, Reino Unido, Estados Unidos
Advertencias sanitarias en los empaques de SEAN/SSSN y similares	14	<i>Austria, Dinamarca, Finlandia, Alemania, Irlanda, Italia, Latvia, Lituania, Malta, Países Bajos, Portugal, Corea, Reino Unido, Estados Unidos</i>
Prohibición de marcas y patentes (trademark)	1	Uruguay
Regulación del producto (concentración/volumen)	14	Austria, Dinamarca, Estonia, Finlandia, Francia, Alemania, Irlanda, Italia, Latvia,

Dominios	Número de países	Países
de nicotina, límite de concentración de la Unión Europea es 20 mg/ml		Lituania, Malta, Países Bajos, Portugal, Reino Unido
Regulación de ingredientes y los sabores que pueden ser usados en los líquidos	13	Austria, Dinamarca, Finlandia, Francia, Alemania, Irlanda, Italia, Latvia, Lituania, Malta, Países Bajos, Portugal, Reino Unido.
Reporte / Notificación Regulaciones que requieren que los fabricantes y distribuidores notifiquen a las autoridades competentes antes de la introducción en el mercado de los cigarrillos electrónicos, así como enviar un reporte anual de las ventas y otra información específica.	13	Austria, Dinamarca, Finlandia, Estados Unidos, Alemania, Irlanda, Italia, Latvia, Lituania, Malta, Países Bajos, Portugal, Reino Unido.
Lugares públicos libres de vapeo Prohibición o restricción del uso de cigarrillos electrónicos en sitios públicos	31	Argentina, Austria, Bahréin, Bélgica, Brasil, Brunei Darussalam, Camboya, Costa Rica, Dinamarca, Ecuador, Fiji, Finlandia, Alemania, Grecia, Honduras, Jamaica, Jordán, Lituania, Malta, Nepal, Panamá, Filipinas, Portugal, Corea, Eslovaquia, España, Togo, Turquía, Ucrania, Venezuela, Vietnam.
Impuestos	6	Italia, Latvia, Portugal, Corea, Togo, Reino Unido.

Fuente: Elaboración propia con base en Kennedy y cols. (27)

En el mapa que se presenta en la figura 1 se muestran cómo otros países han implementado las diferentes opciones de política descritas en este documento. El mapa se construyó usando la información de la tabla 1 del artículo de Kennedy y cols. (27), en ella se exponen tres criterios de clasificación para los 68³ países

³ Es necesario tener en cuenta que el estudio que se reseña incluye a Colombia como país que regula el cigarrillo electrónico usando la legislación existente y que lo clasifica como producto de tabaco. Sin embargo,

signatarios de los 187 que hacen parte del Convenio Marco para el Control del Tabaco - CMCT que cuentan con regulación de los SEAN y similares. El primer criterio es basado en el mecanismo de regulación (leyes, enmiendas, decretos). El segundo, es la clasificación del producto según sea considerado producto de tabaco, producto de consumo, medicamento o sustancia peligrosa (veneno). El tercero, es el dominio de regulación que incluye: Advertencia / promoción, patrocinio, edad mínima, seguridad para niños, zonas libres de vapeo, etiquetado en advertencias de salud, ingredientes / sabores, volumen / concentración de nicotina, reporte / notificación, seguridad / higiene, venta, manufactura, distribución, importación, impuestos y registro de marcas.

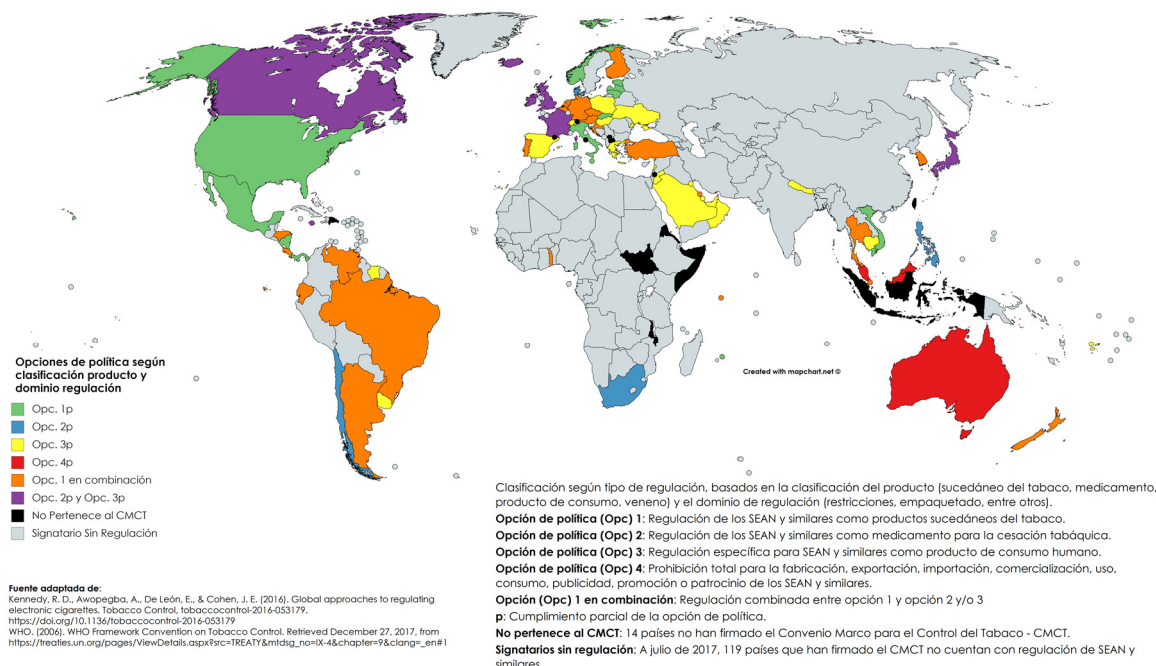
Se integraron las clasificaciones por producto y por dominio de regulación, comparándolas con las cuatro opciones de política planteadas en este documento, así:

- Si se clasifica como producto de tabaco debe contener lo que como signatarios del CMCT se debe cumplir y que se estipula en las leyes colombianas 1335 de 2009 y 1109 de 2006 en cuanto a: Advertencia/promoción, patrocinio, edad mínima, zonas libres de humo (vapeo), etiquetado con advertencias de salud, ingredientes/sabores, volumen/concentración de nicotina, venta e impuestos.
- Si se clasifica como medicamento, además de lo anterior debe contar con: seguridad para niños, reporte/notificación, seguridad/higiene.
- Si se clasifica como producto de consumo humano, debe contar con los dominios de regulación de: manufactura, distribución, importación y registro de marcas.
- Finalmente, si se clasifica como sustancia peligrosa o veneno, se debe prohibir la manufactura, distribución, importación y venta.

Existen algunos países que integran varias opciones de política y otros no cumplen con todos los criterios aquí mencionados por lo que se clasificaron como regulación con cumplimiento parcial. Así mismo se asignó, entre los 68 países, un porcentaje que hace referencia a cuantos países han optado por las opciones de política clasificadas por color. Finalmente, se ubicaron aquellos países que aún no son signatarios del CMCT.

al consultar con los funcionarios del Ministerio de Salud en 2017, se considera que el país no cuenta con una legislación específica sobre SEAN/SSSN y similares y la legislación actual sobre control del tabaco no sería suficiente para regular estos dispositivos. Por lo tanto, para la construcción del mapa se clasifica como signatario sin regulación y no se incluye a Colombia en el conteo de países para los distintos tipos de regulación.

Figura 2. Regulación de los SEAN y SSSN en el mundo



Normatividad y acciones locales

Colombia es parte del CMCT, el cual fue adoptado mediante Ley 1109 de 2006. A pesar de este marco normativo, este no considera de manera específica los SEAN y similares como un derivado del tabaco.

En Colombia, ni los cigarrillos electrónicos ni ningún otro sistema electrónico con o sin dispensación de nicotina, cuentan con registro INVIMA. Actualmente no existe una norma que regule su importación, comercialización, distribución o consumo en el país.

Hasta la fecha, se han presentado tres proyectos de Ley en el Congreso de la República relacionados con la regulación de los SEAN. El primero, proyecto de Ley 096, radicado en 2014 con el fin de regular la comercialización, distribución, publicidad y promoción de sistemas electrónicos de administración de nicotina y cigarrillos electrónicos, fue archivado por tránsito de legislatura en ese mismo año. El segundo, proyecto de Ley 124 radicado en agosto de 2016 y con el cual se quería modificar la Ley 1335 de 2009 para extender la regulación a sistemas electrónicos de administración de nicotina, sucedáneos derivados y otros, fue archivado en el segundo debate en junio de 2016. El tercero, proyecto de Ley 167, radicado el 4 de octubre de 2017 el cual busca regular el consumo, publicidad y comercialización de los SEAN y similares, se encuentra en discusión a diciembre de 2017 (16).

Opciones para el abordaje del problema (opciones de política)

- **Opción de política N° 1:** regulación de los SEAN, SSSN y similares como productos sucedáneos del tabaco, en el marco de la legislación vigente.

Esta opción consiste en considerar que los sistemas electrónicos con o sin administración de nicotina y otros dispositivos similares, son productos sustitutos del tabaco, con lo cual se permitiría su regulación a través de la Ley 1335 de 2009, cuyo objetivo es garantizar el derecho a la salud de la población, en especial de los niños, niñas y adolescentes, protegiéndolos de los efectos del consumo de tabaco y sus derivados, así como de la exposición al humo de cigarrillo. De 67 países que a octubre de 2016 regulaban estos dispositivos, 34 de ellos los consideran como productos sucedáneos, relacionados o imitadores del tabaco (27).

- **Opción de política N° 2:** regulación de los SEAN y similares como medicamentos para cesación tabáquica.

Con esta opción de política, se busca reglamentar los sistemas electrónicos con administración de nicotina y dispositivos similares, como un medicamento para el tratamiento del tabaquismo en fumadores. De ser así, estos dispositivos deberán contar con registro INVIMA como medicamento para su comercialización en el país y tendrán que establecerse los requerimientos propios que se deberán cumplir para su uso (sitios de venta, venta bajo fórmula médica, entre otros). Teniendo en cuenta el objetivo de esta opción de política, solo aplica para los sistemas con dispensación de nicotina. A octubre de 2016, 20 países regulaban los SEAN como medicamento (27).

- **Opción de política N° 3:** regulación específica para SEAN, SSSN y similares como producto de consumo humano.

La regulación específica de los SEAN, SSSN y similares como producto de consumo humano, pretende generar una normatividad que aplique para cualquier uso de estos dispositivos (aromatizante, relajante, producto de entretención, etc). Actualmente solo Hungría clasifica a estos dispositivos exclusivamente como productos de consumo humano, mientras que 14 países usan esta regulación de forma combinada con las dos anteriores (regulación como producto de tabaco o como medicamento). En 5 países la normatividad es explícita en regular solo a los SSSN como productos de consumo humano (27,29).

- **Opción de política N° 4:** prohibición total para la fabricación, exportación, importación, comercialización, uso, consumo, publicidad, promoción y patrocinio de los SEAN, SSSN y similares en Colombia.

El objetivo es la prohibición total de toda la cadena económica de estos dispositivos y el uso en el país. Actualmente solo 3 países incluyen la prohibición total de todo el ciclo económico y el uso, y 25 países prohíben la venta de todos los SEAN, SSSN y similares (27,29).

En las opciones de política 1 a 3 se incluye la regulación de la comercialización y venta de SEAN, SSSN y similares utilizando las siguientes estrategias: prohibición de la venta a menores de edad y embarazadas; prohibición o regulación de la publicidad, promoción y patrocinio; prohibición del uso en lugares públicos cerrados y transporte; regulación del etiquetado e inclusión de advertencias sanitarias, del contenido y concentración de nicotina; prohibición o regulación de los saborizantes y aromatizantes; aplicación de impuestos y regulación de su comercialización haciéndolos sujeto de autorizaciones o vigilancias especiales.

Evidencia sobre las cuatro opciones de política para abordar el problema

El objetivo de esta sección está en describir lo que se conoce acerca de las cuatro opciones previamente descritas.

Existe alta incertidumbre respecto a los beneficios o daños potenciales de las cuatro opciones de política para el abordaje del problema, debido a que para las opciones 1, 3 y 4 no se identificó evidencia de investigación a partir de revisiones sistemáticas, que evaluaran la eficacia, efectividad, seguridad, impacto, costos o costo-efectividad de las opciones o de sus componentes. Para la opción 2, la evidencia identificada es muy limitada por deficiencias en el desarrollo de los estudios. Sin embargo, existen revisiones de la literatura que brindan información clave para orientar a los tomadores de decisiones acerca de la frecuencia de estas políticas en diferentes países.

En las Tablas 3-6 se proporciona un resumen de los principales mensajes de las publicaciones seleccionadas y de la evidencia identificada.

Tabla 3. Resumen de los hallazgos clave y conclusiones de la evidencia relevante a la opción de política N° 1: regulación de los SEAN, SSSN y similares como productos sucedáneos del tabaco, en el marco de la legislación vigente.

Aspecto evaluado	Resumen de los principales hallazgos y conclusiones
Elementos clave de la opción de política si es que ésta fue probada en otro lugar	Según el estudio de Kennedy y colaboradores en 2016 donde se analizan 68 países, la clasificación de los SEAN y similares como: tabaco, derivados de tabaco, productos de imitación de tabaco, está presente en 20 países usando la legislación existente. 12 países generaron nuevas legislación o realizaron enmiendas a la existente. Finalmente, 3 países cuentan con otro tipo de regulación como resoluciones, decretos y notas legales para clasificar a los SEAN como producto de tabaco o derivado. Cabe aclarar que algunos de estos países usan esta regulación en combinación con otro tipo de clasificación como productos de consumo o medicinales. Según el dominio de clasificación 13 países cuentan con regulaciones bastante completas en cuanto a advertencia, promoción, patrocinio, etiquetado, empaquetado, edad mínima, contenidos de nicotina y concentración, notificaciones, reportes, seguridad, higiene, zonas libres de vapor e impuestos. El dominio de regulación que más se ha presentado es el de advertencia y promoción, presente en 50 de los 68 países evaluados en el estudio de Kennedy y colaboradores.
Puntos de vista y experiencias de las partes interesadas	Entre las cuatro alternativas de política objeto del policy brief, la regulación de los SEAN, los SSSN y similares como productos sucedáneos del tabaco, en el marco de la legislación vigente, es la alternativa considerada como la más factible de implementar, por ser la aproximación más coherente con la regulación actual (diálogo deliberativo con expertos temáticos).
Beneficios	No se identificaron revisiones sistemáticas que hubiesen evaluado los beneficios de esta opción de política.
Daños potenciales	No se identificaron revisiones sistemáticas que hubiesen evaluado los daños potenciales de esta opción de política.
Costos o costo-efectividad con relación al statu quo	No se identificaron revisiones sistemáticas que hubiesen evaluado los costos o la costo-efectividad de esta opción de política.
Incertidumbre sobre los beneficios o daños potenciales (de tal forma que la monitorización y la evaluación	Existe incertidumbre acerca de los beneficios o daños potenciales de esta opción de política. Una revisión sistemática publicada por Cann y cols., en el 2017, concluyó que, hay un vacío en la evidencia acerca de si las restricciones del uso del cigarrillo electrónico en

podrían estar justificadas si la opción fuera seleccionada para su implementación)	lugares públicos podrían disuadir a los fumadores del cambio al empleo de estos productos con el propósito de reducción del daño (30) (calidad de la revisión: fuerte).
--	---

Tabla 4. Resumen de los hallazgos clave y conclusiones de la evidencia relevante a la opción de política N° 2: regulación de los SEAN y similares como medicamentos para la cesación tabáquica.

Aspecto evaluado	Resumen de los principales hallazgos y conclusiones
Elementos clave de la opción de política si es que esta fue probada en otro lugar	De acuerdo con Kennedy y colaboradores de los 68 países evaluados a 2016, aquellos que clasificaron como medicamento o producto medicinal los SEAN y similares basados en regulación existente fueron 16 países, basados en regulación nueva o enmiendas fueron 7 países y aquellos que tienen otro tipo de regulación como resolución, ordenes o decisiones fueron 3 países. Según el dominio de regulación, de los 21 países que clasifican el producto como medicamento, solo 7 cuentan con dominios que tienen en cuenta mínimo los siguientes aspectos: advertencia, promoción, patrocinio, etiquetado, empaquetado, edad mínima, contenidos de nicotina y concentración, notificaciones, reportes, seguridad, higiene, zonas libres de vapor e impuestos.
Puntos de vista y experiencias de las partes interesadas	Entre las cuatro alternativas de política objeto del policy brief, la regulación de los SEAN y similares como medicamentos para la cesación tabáquica, es la opción menos favorecida. De optarse por la implementación de esta opción, se deben considerar estrategias para el fortalecimiento de los programas nacionales de tecnovigilancia y farmacovigilancia (diálogo deliberativo con expertos temáticos).
Beneficios	Una revisión sistemática publicada por El Dib y cols., en el año 2017, la cual incluyó tres ensayos clínicos aleatorizados (1007 participantes) y nueve estudios de cohorte (13115 participantes), indica que, los resultados de dos ensayos clínicos sugieren un posible aumento en la cesación del hábito de fumar tabaco con el uso de los SEAN en comparación con los dispositivos sin administración de nicotina ⁴ . Los resultados de los estudios de cohorte

⁴ Los autores del presente *policy brief* consideran que la medida no es estadísticamente significativa: RR 2,03; IC 95 % 0,94 a 4,38; p=0,07; I²=0%; diferencia del riesgo 64/1000 en los 6 a 12 meses.

Aspecto evaluado	Resumen de los principales hallazgos y conclusiones
	sugieren una posible reducción en la tasa de personas que dejan de fumar cuando se usa SEAN comparado con no utilizar estos dispositivos ⁵ (6) (calidad de la revisión: alta).
Daños potenciales	Una revisión sistemática publicada por El Dib y cols., en el año 2017, la cual incluyó tres ensayos clínicos aleatorizados (1007 participantes) y nueve estudios de cohorte (13115 participantes), concluye que, es muy limitada la evidencia para evaluar los efectos de los SEAN o los SSSN, cuando se usa para cesación del consumo de tabaco (6) (calidad de la revisión: alta).
Costos o costo-efectividad con relación al statu quo	No se identificaron revisiones sistemáticas que hubiesen evaluado los costos o la costo-efectividad de esta opción de política.
Incertidumbre sobre los beneficios o daños potenciales (de tal forma que la monitorización y la evaluación podrían estar justificadas si la opción fuera seleccionada para su implementación)	- Existe incertidumbre acerca de los beneficios o daños potenciales de esta opción de política. - Una revisión sistemática publicada por El Dib y cols., en el año 2017, concluye que, hay evidencia muy limitada respecto al impacto de los SEAN o los SSSN en la cesación del hábito de fumar, reducción del consumo de cigarrillo o efectos adversos: los datos de ensayos clínicos aleatorizados son de baja confianza y los de estudios observacionales son de muy baja confianza. Las limitaciones de los estudios de cohorte conllevaron a una calificación de la evidencia de muy baja confianza, por lo cual no se pueden extraer inferencias creíbles. Es necesario realizar ensayos clínicos bien diseñados para medir desenlaces validados químicamente y efectos adversos (6) (calidad de la revisión: alta). - Una revisión sistemática publicada por Coleman y cols., en el 2015, indica que, no se encontraron ensayos clínicos controlados para evaluar el efecto de los SEAN para la cesación del consumo de tabaco en mujeres embarazadas (31) (calidad de la revisión: alta).

⁵ Los autores del presente *policy brief* consideran que la medida no es estadísticamente significativa: OR 0,74; IC 95 % 0,55 a 1,00; p=0,051; I²=56%; diferencia del riesgo 64/1000 en los 6 a 12 meses.

Tabla 5. Resumen de los hallazgos clave y conclusiones de la evidencia relevante a la opción de política N° 3: regulación específica para SEAN, SSSN y similares como producto de consumo humano.

Aspecto evaluado	Resumen de los principales hallazgos y conclusiones
Elementos clave de la opción de política si es que esta fue probada en otro lugar	- Basado en el estudio de Kennedy y colaboradores en 2016, donde se analizaron las aproximaciones regulatorias de 68 países con respecto a los SEAN y similares, 15 de ellos los clasifican como productos de consumo basados en una nueva regulación y 8 países usaron legislación nueva o enmiendas. Varios países usan esta clasificación en combinación con otras (27). - En relación a los dominios de regulación, de los 17 países que clasifican a los SEAN y similares como productos de consumo, Polonia no tiene un dominio claro y Suiza solo regula la importación y venta, los países restantes tiene regulación como mínimo en advertencia, promoción y venta (27).
Puntos de vista y experiencias de las partes interesadas	No se identificaron opiniones específicas de los expertos temáticos acerca de esta opción de política.
Beneficios	No se identificaron revisiones sistemáticas que hubiesen evaluado los beneficios de esta opción de política.
Daños potenciales	No se identificaron revisiones sistemáticas que hubiesen evaluado los daños potenciales de esta opción de política.
Costos o costo-efectividad con relación al statu quo	No se identificaron revisiones sistemáticas que hubiesen evaluado los costos o la costo-efectividad de esta opción de política.
Incertidumbre sobre los beneficios o daños potenciales (de tal forma que la monitorización y la evaluación podrían estar justificadas si la opción fuera seleccionada para su implementación)	- Existe incertidumbre acerca de los beneficios o daños potenciales de esta opción de política. - Una revisión sistemática publicada por Cann y cols., en el 2017, concluyó que, hay un vacío en la evidencia acerca de si las restricciones del uso del cigarrillo electrónico en lugares públicos podrían disuadir a los fumadores del cambio al empleo de estos productos con el propósito de reducción del daño (30) (calidad de la revisión: fuerte).

Tabla 6. Resumen de los hallazgos clave y conclusiones de la evidencia relevante a la opción de política N° 4: prohibición total para la fabricación, exportación, importación, comercialización, uso, consumo, publicidad, promoción o patrocinio de los SEAN, SSSN y similares en Colombia.

Aspecto evaluado	Resumen de los principales hallazgos y conclusiones
Elementos clave de la opción de política si es que esta fue probada en otro lugar	- El estudio de Kennedy y colaboradores en 2016 reveló que de los 68 países analizados, 5 países clasifican los SEAN y similares como veneno, sustancia química o sustancia peligrosa basados en regulación existente, enmiendas o nueva (27). - De los 68 países evaluados, 6 clasifican el producto como producto químico, veneno, sustancia peligros pero los dominios de regulación no son comunes entre sí (27).
Puntos de vista y experiencias de las partes interesadas	Entre las cuatro alternativas de política objeto del policy brief, la prohibición total de los SEAN, los SSSN y similares en todo el ciclo económico se considera políticamente inviable (diálogo deliberativo con expertos temáticos).
Beneficios	No se identificaron revisiones sistemáticas que hubiesen evaluado los beneficios de esta opción de política.
Daños potenciales	No se identificaron revisiones sistemáticas que hubiesen evaluado los daños potenciales de esta opción de política.
Costos o costo-efectividad con relación al statu quo	No se identificaron revisiones sistemáticas que hubiesen evaluado los costos o la costo-efectividad de esta opción de política.
Incertidumbre sobre los beneficios o daños potenciales (de tal forma que la monitorización y la evaluación podrían estar justificadas si la opción fuera seleccionada para su implementación)	Existe incertidumbre acerca de los beneficios o daños potenciales de esta opción de política.

Aspectos de equidad relacionados con las cuatro opciones de política

De acuerdo a la revisión sistemática realizada por Hartwell y cols., el uso de los cigarrillos electrónicos puede estar relacionado con algunas características sociodemográficas y económicas de la población, aunque algunos resultados varían entre países. Estudios realizados en Europa sugieren que el uso de estos sistemas es más alto en jóvenes de zonas urbanas que en zonas rurales, mientras que en Estados Unidos no se encontró diferencia entre estos grupos. Respecto a la raza, estudios en Estados Unidos muestran que el conocimiento⁶ y uso de los cigarrillos electrónicos es mayor en personas blancas que en otros grupos étnicos; en cuanto al género, se ha reportado que los hombres tienen mayor conocimiento y uso de estos dispositivos que las mujeres, lo que también se observó en personas de alto nivel escolar y en adolescentes y adultos jóvenes (32).

El mayor uso de los SEAN y SSSN en los jóvenes podría estar relacionado con la publicidad de estos dispositivos, la cual frecuentemente va dirigida a esta población. Grana y cols, analizaron el contenido de 59 sitios web en donde se promocionan y venden SEAN y SSSN, encontrando que brindan información sin sustento científico sobre beneficios en la salud y disminución del riesgo comparado con en el cigarrillo convencional, aseverando además que son más baratos que éstos y que pueden fumarse en cualquier lugar, e incluyendo afirmaciones como modernidad (73% de los sitios web), aumento del estatus social (44%), mejora de la actividad social (32%), romance (31%), y uso por celebridades (22%) (33).

Teniendo en cuenta estos patrones sobre el conocimiento, uso de los cigarrillos electrónicos y publicidad y promoción, las opciones de política para su control y regulación deben considerar diferentes aspectos para que su implementación genere un impacto positivo en la equidad de la población, tal como sucede con las políticas antitabaco donde se observa que intervenciones como el incremento en el precio, los impuestos, la restricción en las ventas a menores de edad, el control en la publicidad y las políticas nacionales disminuyen la inequidad en grupos vulnerables o menos favorecidos como adolescentes y personas de estratos socioeconómicos bajos donde el consumo del tabaco es más frecuente (34–36).

Respecto a la prohibición total de los SEAN, Hall y cols, cuestionan la implementación de esta política en fumadores, afirmando que se crean desigualdades en la disponibilidad de productos para los fumadores en el ámbito internacional, argumentando además que no se respetan los principios éticos de autonomía, beneficencia, no maleficencia y justicia, partiendo del supuesto que estos sistemas son menos nocivos que los cigarrillos convencionales y por lo tanto pueden ser una opción para dejar de fumar o disminuir el consumo de cigarrillo reduciendo así el riesgo para la salud (33). Sin embargo, esta posición

⁶ Definido en la mayoría de los estudios como haber oído hablar de cigarrillos electrónicos.

es controversial, al no contar con sustento científico de los efectos de estos sistemas a largo plazo.

Consideraciones sobre la implementación de las cuatro opciones de política

En esta sección el enfoque se dirige a las consideraciones para la adopción y aplicación de las cuatro opciones de política en el contexto nacional.

En la Tabla 7 se describen para cada opción de política las potenciales barreras y aspectos facilitadores, que se identificaron a partir de un diálogo deliberativo, el cual contó con la participación de expertos en salud pública, politología, cardiología, neumología. En este diálogo no participó la industria por considerarse que se compromete lo establecido en el Convenio Marco Para el Control del Tabaco. En la tabla 8 además se presentan factores clave y estrategias de implementación que se consideran para las cuatro opciones de política.

Este análisis también consideró la evidencia procedente de las revisiones sistemáticas identificadas en la búsqueda de literatura.



Instituto de Evaluación
Tecnológica en Salud®



CARDIECOL
COMITÉ DE ACCIÓN PARA REDUCIR LA EXPOSICIÓN
DE LA INFANCIA A LA ENFERMEDAD CARDIOVASCULAR EN COLOMBIA



Facilitadores de las cuatro opciones de política.

Tabla N° 1: regulación de los SEAN, SSSN y similares como productos sucedáneos del tabaco, en el marco de la legislación vigente.

	Barreras	Aspectos facilitadores
10	Desconocimiento del marco normativo vigente.	Educación por parte de los profesionales de la salud a la familia y a la madre acerca de las realidades de la lactancia materna y sus potenciales beneficios.
	Desconocimiento de las definiciones propias de SEAN, SSSN y similares.	Uso de medios de comunicación y redes sociales con fines informativos de las definiciones de cada uno de los dispositivos y su relación con el tabaco.
	Necesidad de aclaración del concepto sucedáneo	Concertación y definición del alcance de la definición sucedáneo. Evaluación de las implicaciones de estas definiciones en la opción de política planteada.
	Aspectos culturales que limitan la implementación de la política (bajo nivel educativo, inequidad en el acceso a la información).	Reconocimiento de las desigualdades en acceso y educación para una adecuada implementación de la opción de política. Fortalecimiento de las acciones intersectoriales para reducir dichas inequidades.
	Población vulnerable (Población adolescente), poco conocimiento sobre los efectos nocivos del tabaco y de los dispositivos electrónicos.	Identificación de los patrones de comportamiento de riesgo en población vulnerable. Capacitación a profesores, y adolescentes sobre los efectos nocivos del tabaco y de los dispositivos electrónicos.
	Interferencia de la industria tabacalera en medios de comunicación.	Procesos de regulación tipo sancionatorio por parte del gobierno para controlar dicha interferencia.

Proveedor de cuidados en salud	Falta de información y educación a los profesionales de la salud en aspectos propios de la regulación del consumo de tabaco en el país.	Planeación estratégica de procesos educativos a profesionales de la salud sobre la regulación vigente frente al tabaco y los potenciales efectos nocivos en la salud por el uso de dispositivos electrónicos.
	Recursos humanos en salud insuficientes o sin competencias para la educación para la identificación de problemas de consumo con SEAN o SSSN y similares productos sucedáneos del tabaco.	Formación del médico y profesionales de la salud en medicina comunitaria y familiar con componente específico en identificación y manejo preventivo sobre los problemas de consumo de SEAN o SSSN y similares productos sucedáneos del tabaco.
	Adopción del hábito del consumo a través del ejemplo de los padres (padres fumadores o vapeadores).	Inclusión de la comunidad y la familia como red de apoyo que incentive la cultura del no consumo de tabaco, SEAN, SSSN y similares como productos sucedáneos del tabaco.
Organización	Falta de coordinación y alineamiento entre las acciones y propósito de la política pública vigente en el país y las acciones de cada uno de los sectores interesados en la regulación del consumo de tabaco y de los SEAN y SSSN.	Fortalecer la construcción e implementación de estrategias de salud, educativas y de mercado, intersectoriales para la regulación de los SEAN y SSSN.
Sistema	Falta de voluntad política para la incorporación de la regulación de los SEAN, SSSN y similares como productos sucedáneos del tabaco en el marco de la legislación vigente.	Empoderamiento de las entidades territoriales a partir de educación e incentivos financieros para la incorporación de la política en su territorio.
	Falta de recursos económicos suficientes para garantizar la implementación de las medidas de control para espacios libre de humo, etiquetado e impuestos.	Priorización de recursos económicos a partir de marcos normativos o propios del sector de salud, sector educativo y de agricultura.

	Falta de un adecuado seguimiento y monitorización de las acciones de la estrategia que permita hacer una renovación adecuada de las funciones y actores acorde a las necesidades identificadas en dicho seguimiento.	Implementación del Modelo Integral de Atención en Salud y las Rutas Integrales de Atención en Salud. Fortalecimiento del sistema de información en salud y la bodega de datos SISPRO, incorporación de indicadores de proceso y resultado en relación a las medidas propuestas en la política y resultados en salud secundarios a la cesación de tabaco y espacios libres de humo.
Opción de política N° 2: regulación de los SEAN y similares como medicamentos para cesación tabáquica.		
Niveles	Barreras	Aspectos facilitadores
Paciente/individuo	Desconocimiento de los efectos negativos de los SEAN en la salud de los individuos.	Desarrollo de estrategias de difusión e implementación de la evidencia sobre la efectividad y seguridad de los SEAN y SSSN en la cesación del consumo de tabaco.
	Estrategias de la industria tabacalera para inducir el consumo de los SEAN en la población.	Mecanismos de regulación sancionatorio en el momento de detectar estrategias de medios de comunicación utilizados por la industria tabacalera para el uso de los SEAN y SSSN. Empoderamiento de las figuras sociales y familiares que determinen el cambio de comportamiento en hábitos saludables.
	Falta de reconocimiento de la familia como unidad de apoyo para el no consumo de SEAN en adolescentes.	Incorporación de la familia en las estrategias de sensibilización y educación en el consumo del tabaco y uso de los dispositivos electrónicos como medicamentos para cesación tabáquica.
Proveedor de cuidados en salud	Falta de evidencia científica sobre los efectos positivos de los SEAN y similares en el proceso de cesación de tabaco.	Actualización sistemática y periódica de la evidencia científica con referente a los efectos a mediano y largo plazo del uso de dispositivos electrónicos como estrategia para cesación del consumo de tabaco.

	Falta de evidencia científica sobre los potenciales eventos adversos del uso de los SEAN sobre la salud de los individuos, especialmente a largo plazo.	
Organización	Falta de comunicación entre los actores del sistema de salud que garanticen una articulación efectiva para la implementación de una política pública de regulación de los SEAN y SSSN como medicamento.	Fortalecimiento de las relaciones MinSalud-INVIMA-IETS para proponer un plan conjunto de trabajo de regulación de dispositivos electrónicos como medicamento y teniendo en cuenta las reales indicaciones de su uso y las poblaciones objeto del mismo.
Sistema	Pobres acciones articuladas entre prestadores, aseguradores y MinSalud para la regulación de la formulación, centros de apoyo a la cesación del consumo de tabaco y sistemas de vigilancia que permitan evaluar la efectividad de las diferentes medidas de cesación del consumo de tabaco.	Creación del programa de cesación de tabaco en los ámbitos nacional, subnacional que fortalezca la relación de los diferentes actores del sistema en pro de medidas de salud pública efectivas para la cesación del consumo de tabaco.
	Falta de medidas reglamentarias locales sobre el uso de los SEAN o SSSN como medida médica para el consumo de tabaco.	
	Falta de centros de rehabilitación para personas con problemas de consumo de tabaco que fortalezcan el uso de medidas tipo medicamentos o terapia conductual para cesación del consumo de tabaco.	Incorporar en las RIAS este tipo de medidas de salud pública para garantizar la integralidad de la atención del individuo con problemas de consumo de tabaco en la RIA cardiovascular.
Opción de política N° 3: regulación específica para SEAN, SSSN y similares como producto de consumo humano.		
Niveles	Barreras	Aspectos facilitadores
Paciente/individuo	Desconocimiento de los efectos negativos de los SEAN, SSSN, aromatizantes, relajantes y uso recreativo sobre la salud de los individuos.	Desarrollo de estrategias de difusión e implementación de la evidencia sobre la efectividad

		y seguridad de los SEAN y SSSN en la cesación del consumo de tabaco.
	Estrategias de la industria tabacalera para inducir el consumo de los SEAN, SSSN, aromatizantes, relajantes y uso recreativo en la población.	Mecanismos de regulación sancionatorio en el momento de detectar estrategias de medios de comunicación utilizados por la industria tabacalera para el uso de los SEAN y SSSN. Empoderamiento de las figuras sociales y familiares que determinen el cambio de comportamiento en hábitos saludables.
Proveedor de cuidados en salud	Falta de evidencia científica sobre los efectos positivos de los SEAN SSSN, aromatizantes, relajantes y uso recreativo en la salud de los individuos.	Actualización sistemática y periódica de la evidencia científica con referente a los efectos a mediano y largo plazo del uso de dispositivos electrónicos.
	Falta de evidencia científica sobre los potenciales eventos adversos del uso de los SEAN, SSSN, aromatizantes, relajantes y uso recreativo sobre la salud de los individuos, especialmente a largo plazo.	
Organización	Falta de comunicación entre los actores del sistema de salud que garanticen una articulación efectiva para la implementación de una política pública de regulación de los SEAN y SSSN como producto de consumo humano.	Fortalecimiento de las relaciones MinSalud-INVIMA-IETS para proponer un plan conjunto de trabajo de regulación de dispositivos electrónicos como producto de consumo humano.
Sistema	Falta de conocimiento sobre el proceso de registro como producto de consumo en el país.	Divulgación y difusión del proceso de regulación de productos de consumo humano por parte del INVIMA.
	Articulación INVIMA-IETS en la generación de nueva evidencia y soporte de decisiones informadas en evidencia científica.	Fortalecimiento de la relación INVIMA - IETS para poder regular los dispositivos SEAN, SSSN, aromatizantes, relajantes y uso recreativo como producto de consumo humano.

Opción de política N° 4: prohibición total para la fabricación, exportación, importación, comercialización, uso, consumo, publicidad, promoción o patrocinio de los SEAN, SSSN y similares en Colombia.		
Niveles	Barreras	Aspectos facilitadores
Paciente/individuo	Desinformación de los individuos y la sociedad en general sobre los efectos de los SEAN, SSSN sobre la salud.	Generación de estrategias de información efectiva, a través de medios de comunicación y redes sociales.
Proveedor de cuidados en salud	Falta de competencias técnicas para el análisis crítico de la evidencia científica, desinformación con referente al uso de dispositivos electrónicos.	Generación y fortalecimiento de capacidades y competencias en el consumo crítico de evidencia científica.
	Conflictos de interés de algunos actores que incentivan la no regulación del ciclo económico de los SEAN, SSSN y similares en Colombia.	Declaración periódica de los intereses y potenciales conflictos de interés ante los comités de ética médica u organismos de control pertinentes.
Organización	Falta de regulación normativa de la participación de la industria que produce y vende los dispositivos electrónicos.	Análisis de política sobre la normativa vigente que busque identificar vacíos normativos en términos de regulación, vigilancia y control. Comunicación con la ANDI u organizaciones que agremien a las empresas productoras de estos dispositivos.
	Debilidad en la capacidad de negociación con el sector de comercio y agricultura para proponer una restricción completa sobre la fabricación, exportación, importación, comercialización, uso y consumo de los SEAN, SSSN.	
Sistema	Falta de voluntad política para la restricción completa de los SEAN, SSSN.	Fortalecimiento de la gobernanza a través de mesas de trabajo de los diferentes sectores del gobierno nacional. Reconocimiento de las barreras de implementación de esta política desde el punto de vista de tratados de libre comercio, sistema de salud y plan de desarrollo territorial para poder generar estrategias viables frente a las agendas de trabajo de cada una de las carteras de gobierno.
	Falta de una acción intersectorial entre sector salud, sector de industria y comercio y sector agricultor para la generación de una estrategia de restricción completa.	
	Falta de concientización de los efectos nocivos de los dispositivos electrónicos por parte de los actores que comercializan los dispositivos.	

Tabla 8. Estrategias de implementación para las cuatro opciones de política

Factor clave	Barreras o consecuencias no planeadas	Oportunidades para maximizar el impacto	Estrategia de implementación propuesta
Voluntad política	No promulgación de una opción de política que permita regular de manera efectiva el uso de dispositivos electrónicos SEAN, SSSN, aromatizantes, relajantes	• Restricción del cabildeo político por parte de las tabacaleras y empresas productoras de los dispositivos electrónicos • Articulación y dialogo entre los diferentes sectores del gobierno que estén relacionados con el impacto positivo o negativo de la regulación de estos dispositivos para la generación de una política pública	Empoderamiento de la sociedad civil y el gobierno nacional en promulgar la salud colectiva
Articulación de los actores del sistema de salud	Divergencias en los intereses de los diferentes sectores económicos del país frente a la potencial regulación de los dispositivos electrónicos SEAN, SSSN, aromatizantes, relajantes	Articulación de los actores y tomadores de decisión	Red intersectorial de sectores económicos, de salud para concebir una regulación reglamentaria con el uso de dispositivos electrónicos
Reconocimiento de los potenciales daños a la salud de los SEAN, SSSN, aromatizantes, relajantes y uso recreativo	Falta de incentivos para la generación de evidencia científica relacionada con la evaluación de los desenlaces a mediano y largo plazo en salud	Articulación con COLCIENCIAS para inicio de financiación de proyectos de investigación orientados a esta línea de investigación. Integrarse a la red internacional de investigación y al convenio marco para reconocer el apoyo y las fortalezas en	Integración de redes de conocimiento para la investigación

Factor clave	Barreras o consecuencias no planeadas	Oportunidades para maximizar el impacto	Estrategia de implementación propuesta
		investigación en esta área y poder desarrollar nuevos procesos	
Reconocer la regulación de tabaco existente para poder regular los dispositivos SEAN, SSSN, aromatizantes, relajantes	Falta de claridad frente a la posibilidad de utilizar la normativa existente e incorporar en ella aspectos de regulación de los dispositivos electrónicos SEAN, SSSN, aromatizantes, relajantes	Marco normativo ya existente y en proceso de implementación, reconocimiento de las barreras de dicha implementación	Construcción de la estrategia jurídica y normativa para la regulación de los dispositivos electrónicos SEAN, SSSN, aromatizantes, relajantes

Para garantizar la adopción de cualquiera de las 4 opciones de política para regular el uso de sistemas electrónicos con o sin dispensación de nicotina se requiere de un interés político por parte de alguno de los actores de los sectores a cargo del Gobierno nacional. Se evidencia la necesidad del desarrollo y fortalecimiento de la red de gestión del conocimiento de los efectos en salud y el desarrollo de políticas informadas en evidencia en este campo. Así mismo, la construcción de una estrategia jurídica que permita que la opción de política seleccionada resista las discusiones legislativas para su aprobación e implementación exitosa y la restricción de la interferencia de la industria tabacalera en la toma de decisiones.

Consideraciones finales

- En Colombia, los SEAN y los SSSN deben ser regulados por las instancias competentes, dado que no hacerlo implicaría desconocer el principio de precaución de la salud pública, definido como: “La existencia de indicios fundados de una posible afectación grave de la salud de la población, aun cuando hubiera incertidumbre científica sobre el carácter del riesgo, determinará la cesación, prohibición o limitación de la actividad sobre la que concurren”.
- Considerando el marco legal colombiano, la opción de política de regulación de los SEAN y los SSSN como productos sucedáneos del tabaco, es la más apropiada para ser implementada en nuestro país.
- La evidencia científica muestra que, para la regulación de los SEAN y los SSSN, la opción de política N° 1 es la alternativa implementada con mayor frecuencia a nivel mundial, bien sea como única estrategia regulatoria o en combinación con otras aproximaciones, entre las que se incluye la regulación como producto de consumo humano.
- Con relación a la opción de política N° 2, se recomienda que, mientras se genere evidencia científica de buena calidad que sustente los potenciales beneficios y daños asociados con el uso de los SEAN y los SSSN como medicamentos para la cesación tabáquica, en Colombia, las instancias regulatorias competentes se abstengan de optar por la implementación de esta estrategia.
- Colombia al ser parte del convenio marco de la OMS para el control del tabaco, debe adherirse a las recomendaciones vigentes en materia de regulación de los SEAN y los SSSN, descritas en la conferencia de las partes realizada en la India, en el 2016.

Referencias bibliográficas

1. Organización Mundial de la Salud. Sistemas electrónicos de administración de nicotina Informe de la OMS. Moscú, Rusia; 2014.
2. Morales E, Acquatella H, González M, Plaza-rivas F. Cigarrillos electrónicos: un nuevo desafío para la salud. Gac Med Caracas. 2015;123(3):178–88.
3. INVIMA - Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. Alerta Sanitaria. Bogotá, Colombia; 2010.
4. INVIMA - Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. Oficio 300-4006-2010. 2010.
5. Farsalinos KE, Polosa R. Safety evaluation and risk assessment of electronic cigarettes as tobacco cigarette substitutes: a systematic review. Ther Adv Drug Saf [Internet]. 2014;5(2):67–86. Available from: <http://journals.sagepub.com/doi/10.1177/2042098614524430>
6. El Dib R, Suzumura E, Akl E, Gomaa H, Agarwal A, Chang Y, et al. Electronic nicotine delivery systems and/or electronic non-nicotine delivery systems for tobacco smoking cessation or reduction: a systematic review and meta-analysis. BMJ Open. 2017;7(2):e012680.
7. Pisinger C. A systematic review of health effects of electronic cigarettes. Golstrup, Denmark; 2015.
8. Pisinger C, Døssing M. A systematic review of health effects of electronic cigarettes. Prev Med (Baltim) [Internet]. 2014;69:248–60. Available from: <http://www.epistemonikos.org/documents/bc0d65c991e8057a19e136a62e73955c24307b47>
9. Arnaout A, Khashaba H, Dobbs T, Dewi F, Pope-Jones S, Sack A, et al. The Southwest UK Burns Network (SWUK) experience of electronic cigarette explosions and review of literature. Burns [Internet]. 2017;43(4):e1–6. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.burns.2017.01.008>
10. Harshman J, Vojvodic M, Rogers AD. Burns associated with e-cigarette batteries: A case series and literature review. CJEM [Internet]. 2017;0(0):1–9. Available from: https://www.cambridge.org/core/product/identifier/S148180351700032X/type/journal_article
11. Treitl D, Solomon R, Davare DL, Sanchez R, Kiffin C. Full and Partial Thickness Burns from Spontaneous Combustion of E-Cigarette Lithium-Ion Batteries with Review of Literature. J Emerg Med [Internet]. 2017;53(1):121–5. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jemermed.2017.03.031>
12. German Cancer Research Center (Ed.) Electronic Cigarettes – An Overview. Heidelberg, 2013. 19:1–52. Available from:

<http://www.dkfz.de/en/presse/download/RS-Vol19-E-Cigarettes-EN.pdf>

13. Yoong S, Tzelepis F, Wiggers J, Oldmeadow C, Chai L, Paul C. Prevalence of smoking-proxy electronic inhaling system (SEIS) use and its association with tobacco initiation in youths: a systematic review.
14. U.S. Department of Health and Human Services. E-Cigarette Use Among Youth and Young Adults. A Report of the Surgeon General. Atlanta, GA: U.S. Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention, National Center for Chronic.
15. Oficina de las Naciones Unidas Contra la Droga y el delito, (UNODC), Ministerio de Justicia y del Derecho de Colombia. III Estudio epidemiológico andino sobre consumo de drogas en la población universitaria de Colombia, 2016. 2017; Available from: <http://www.odc.gov.co/Portals/1/publicaciones/pdf/consumo/estudios/nacionales/CO03322016-estudio-epidemiologico-andino-consumo-drogas-poblacion-universitaria-colombia-2016.pdf>
16. Proyectos de Ley | Congreso Visible [Internet]. [cited 2017 Nov 9]. Available from: <http://www.congresovisible.org/proyectos-de-ley/#q=cigarrillo-electronico>
17. Conferencia de las Partes en el Convenio Marco de la OMS para el Control del Tabaco. Sistemas electrónicos de administración de nicotina y sistemas similares sin nicotina - Informe de la OMS. Séptima reunión; Delhi (India). 2016. 2016;7-12.
18. Malas M, van der Tempel J, Schwartz R, Minichiello A, Lightfoot C, Noormohamed A, et al. Electronic Cigarettes for Smoking Cessation: A Systematic Review. Nicotine Tob Res. 2016;18(10):1926-36.
19. Franck C, Budlovsky T, Windle SB, Filion KB, Eisenberg MJ. Electronic cigarettes in North America: History, use, and implications for smoking cessation. Circulation. 2014;129(19):1945-52.
20. Rahman MA, Hann N, Wilson A, Mnatzaganian G, Worrall-Carter L. E-Cigarettes and smoking cessation: Evidence from a systematic review and meta-analysis. PLoS One. 2015;10(3):1-16.
21. Kalkhoran S, Glantz S. E-cigarettes and smoking cessation in real-world and clinical setting: a systematic review and meta-analysis. Lancet Respir Med. 2016;2(4):116-28.
22. Hartmann-Boyce J, McRobbie H, Bullen C, Begh R, Stead LF, Hajek P. Electronic cigarettes for smoking cessation. Cochrane Database of Systematic Reviews 2016, Issue 9. Art.No.: CD010216. DOI: 10.1002/14651858.CD010216.pub3. Available from: <http://www.embase.com/search/results?subaction=viewrecord&from=export&id=L608013248%5Cnhttp://findit.library.jhu.edu/resolve?sid=EMBASE&issn=15320650&id=doi:&atitle=Electronic+cigarettes+for+smoking+cessation&stitle=Am.+Fam.+Phys.&title=American+Family+Ph>

23. Harrell P, Simmons V, Correa J, Padhya T, Brandon T. Electronic nicotine delivery systems ("e-cigarettes"): review of safety and smoking cessation efficacy. *Otolaryngol Head Neck Surg* [Internet]. 2014;151(3):381–93. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26504128>
24. Mishra A, Chaturvedi P, Datta S, Sinukumar S, Joshi P, Garg A. Harmful effects of nicotine. *Indian J Med Paediatr Oncol* [Internet]. 2015 [cited 2018 Jan 4];36(1):24–31. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25810571>
25. Wills TA, Knight R, Williams RJ, Pagano I, Sargent JD. Risk factors for exclusive e-cigarette use and dual e-cigarette use and tobacco use in adolescents. *Pediatrics* [Internet]. 2015 Jan 15 [cited 2018 Jan 4];135(1):e43–51. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25511118>
26. Vardavas CI, Filippidis FT, Agaku IT. Determinants and prevalence of e-cigarette use throughout the European Union: a secondary analysis of 26 566 youth and adults from 27 Countries. *Tob Control* [Internet]. 2015 Sep 1;24(5):442 LP – 448. Available from: <http://tobaccocontrol.bmj.com/content/24/5/442.abstract>
27. Kennedy RD, Awopegba A, De León E, Cohen JE. Global approaches to regulating electronic cigarettes. *Tob Control*. 2017;26(4):440–5.
28. WHO. Parties to the WHO Framework Convention on Tobacco Control. [Online].; 2017 [cited 2018 01 03. Available from: http://www.who.int/fctc/signatories_parties/en/.
29. Institute for Global Tobacco Control. Country Laws Regulating E-cigarettes: A Policy Scan. Baltimore, MD: Johns Hopkins Bloomberg School of Public Health. <http://globaltobaccocontrol.org/e-cigarette/country-laws-regulating-e-cigarettes> [October 31, 2017].
30. Cann KF, Heneghan KD, Knight T. The impact of restricting the use of e-cigarettes in public places: a systematic review. *Journal of public health* (Oxford, England). 2017 Sep 18:1-7. PubMed PMID: 28977542. Epub 2017/10/05. eng.
31. Coleman T, Chamberlain C, Davey M, Cooper SE, Leonardi-Bee J. Pharmacological interventions for promoting smoking cessation during pregnancy. *Cochrane Database Syst Rev* [Internet]. 2015;(12):CD010078. Available from: <http://www.epistemonikos.org/documents/b9aea5fb964721119b8e626f024621c408189726>
32. Hartwell G, Thomas S, Egan M, Gilmore A, Petticrew M. E-cigarettes and equity: a systematic review of differences in awareness and use between sociodemographic groups. *Tob Control* [Internet]. 2016; Available from: <http://www.epistemonikos.org/documents/8e994bccd6e24a7395707a8007fa455a54a20546>

33. Hall W, Gartner C, Forlini C. Ethical issues raised by a ban on the sale of electronic nicotine devices. *Addiction* [Internet]. 2015 Jul 1 [cited 2018 Jan 9];110(7):1061–7. Available from: <http://doi.wiley.com/10.1111/add.12898>
34. Brown T, Platt S, Amos A. Equity impact of interventions and policies to reduce smoking in youth: systematic review. *Tob Control* [Internet]. 2014 Nov [cited 2018 Jan 9];23(e2):e98–105. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24842855>
35. Brown T, Platt S, Amos A. Equity impact of population-level interventions and policies to reduce smoking in adults: A systematic review. *Drug Alcohol Depend* [Internet]. 2014 May 1 [cited 2018 Jan 9];138:7–16. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24674707>
36. Hill S, Amos A, Clifford D, Platt S. Impact of tobacco control interventions on socioeconomic inequalities in smoking: review of the evidence. *Tob Control* [Internet]. 2014 Nov [cited 2018 Jan 9];23(e2):e89–97. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24046211>

Anexos

Anexo 1. Bitácoras de búsqueda en bases electrónicas de datos.

Reporte de búsqueda electrónica N° 1	
Tipo de búsqueda	Nueva
Base de datos	MEDLINE(R) Epub Ahead of Print, In-Process & Other Non-Indexed Citations, MEDLINE(R) Daily, MEDLINE and Versions(R)
Plataforma	Ovid
Fecha de búsqueda	11/10/2017
Rango de fecha de búsqueda	Ninguno
Restricciones de lenguaje	Ninguno
Estrategia de búsqueda (resultados)	1 exp Electronic Cigarettes/ (1550) 2 (electronic\$ adj5 cigarette\$.ti,ab. (1677) 3 (electronic\$ adj5 nicotine adj5 delivery adj5 system\$.ti,ab. (194) 4 e-cigarette\$.ti,ab. (2009) 5 e cigarette\$.ti,ab. (2009) 6 (nicotine adj5 vapouriser\$.ti,ab. (0) 7 or/1-6 (2970) 8 limit 7 to (yr="2012 - 2017" and "reviews (maximizes specificity)") (59)
Referencias identificadas	59

Reporte de búsqueda electrónica N° 2	
Tipo de búsqueda	Nueva
Base de datos	Embase
Plataforma	Ovid
Fecha de búsqueda	11/10/2017
Rango de fecha de búsqueda	Ninguno
Restricciones de lenguaje	Ninguno
Estrategia de búsqueda (resultados)	1 exp electronic cigarette/ (2974) 2 (electronic\$ adj5 cigarette\$.ti,ab. (1739) 3 (electronic\$ adj5 nicotine adj5 delivery adj5 system\$.ti,ab. (192) 4 e-cigarette\$.ti,ab. (2041) 5 e cigarette\$.ti,ab. (2041) 6 (nicotine adj5 vapouriser\$.ti,ab. (0) 7 or/1-6 (3372) 8 limit 7 to ("reviews (maximizes specificity)" and yr="2012 - 2017") (58)

Referencias identificadas	58
---------------------------	----

Reporte de búsqueda electrónica N° 3	
Tipo de búsqueda	Nueva
Base de datos	Cochrane Database of Systematic Reviews y Database of Abstracts of Reviews of Effect
Plataforma	Wiley
Fecha de búsqueda	11/10/2017
Rango de fecha de búsqueda	Ninguno
Restricciones de lenguaje	Ninguno
Estrategia de búsqueda (resultados)	#1 MeSH descriptor: [Electronic Cigarettes] explode all trees (45) #2 (electronic* near/5 cigarette*):ti,ab (117) #3 (electronic* near/5 nicotine near/5 delivery near/5 system*):ti,ab (7) #4 e-cigarette*:ti,ab (97) #5 e cigarette*:ti,ab (1438) #6 (nicotine near/5 vapouriser*):ti,ab (0) #7 #1 or #2 or #3 or #4 or #5 or #6 Publication Year from 2012 to 2017, in Other Reviews (37)
Referencias identificadas	37

Reporte de búsqueda electrónica N° 4	
Tipo de búsqueda	Nueva
Base de datos	HealthEvidence
Plataforma	-
Fecha de búsqueda	12/10/2017
Rango de fecha de búsqueda	Ninguno
Restricciones de lenguaje	Ninguno
Estrategia de búsqueda (resultados)	("electronic nicotine delivery systems") OR ("electronic cigarette") OR e-cigarette (6)
Referencias identificadas	6

Reporte de búsqueda electrónica N° 5	
Tipo de búsqueda	Nueva
Base de datos	ProQuest Central
Plataforma	-
Fecha de búsqueda	3/10/2017
Rango de fecha de búsqueda	Ninguno

Restricciones de lenguaje	Ninguno
Otros límites	Revistas científicas
Estrategia de búsqueda (resultados)	ti(electronic cigarette) OR ti(e-cigarette) OR ti(electronic nicotine delivery systems) AND ti(policy) (543)
Referencias identificadas	543

Reporte de búsqueda electrónica N° 6	
Tipo de búsqueda	Nueva
Base de datos	Embase
Plataforma	Embase
Fecha de búsqueda	3/10/2017
Rango de fecha de búsqueda	Ninguno
Restricciones de lenguaje	Ninguno
Estrategia de búsqueda (resultados)	('electronic cigarette'/mj OR 'e cigarette':ti,ab OR 'e cigarettes':ti,ab OR 'electronic cigarette':ti,ab OR 'electronic cigarettes':ti,ab) AND 'policy'/exp (145)
Referencias identificadas	145

Reporte de búsqueda electrónica N° 7	
Tipo de búsqueda	Nueva
Base de datos	Pubmed
Plataforma	Embase
Fecha de búsqueda	3/10/2017
Rango de fecha de búsqueda	Ninguno
Restricciones de lenguaje	Ninguno
Estrategia de búsqueda (resultados)	('electronic cigarette'/mj OR 'e cigarette':ti,ab OR 'e cigarettes':ti,ab OR 'electronic cigarette':ti,ab OR 'electronic cigarettes':ti,ab) AND 'policy'/exp (126)
Referencias identificadas	126

Anexo 2. Evaluación de la calidad metodológica de las revisiones incluidas en la síntesis de evidencia.

Título de la revisión: Electronic nicotine delivery systems and/or electronic non-nicotine delivery systems for tobacco smoking cessation or reduction: a systematic review and meta-analysis Autor principal y año de publicación: El Dib, 2017		
Dominio	Preocupación	Justificación para la preocupación
1. Preocupaciones respecto a la especificación de los criterios de elegibilidad de los estudios	Bajo	Criterios de selección claros y explícitos. Método reproducible.
2. Preocupaciones respecto a los métodos usados para identificar o seleccionar los estudios	Bajo	Se hizo búsqueda en diferentes bases y fuentes de información. La selección fue realizada por varios revisores
3. Preocupaciones respecto a los métodos usados para recolectar los datos y evaluar los estudios	Bajo	La evaluación del riesgo de sesgos y la extracción de datos se hizo de forma pareada e independiente.
4. Preocupaciones respecto a la síntesis y resultados	Poco claro	La síntesis de resultados fue apropiada, se hicieron análisis de sensibilidad. El análisis de las medidas del efecto no coincide con los datos presentados en el mismo documento (los autores sugieren un posible efecto de la intervención con medidas que no son estadísticamente significativas)
Riesgo de sesgos en la revisión		
Describa si las conclusiones fueron sustentadas por la evidencia:		
A. ¿En la interpretación de los resultados se abordaron todas las preocupaciones identificadas en los dominios 1 a 4? Si		
B. ¿Se consideró apropiadamente la relevancia de los estudios identificados para la pregunta de investigación de la revisión? Si		
C. ¿Los revisores evitaron enfatizar los resultados con base en su significancia estadística? Si		
Riesgo de sesgos en la revisión: Bajo		

Justificación para el riesgo: Se cumple con los parámetros metodológicos establecidos por la Colaboración Cochrane para revisiones sistemáticas de alta calidad.

Título de la revisión: Pharmacological interventions for promoting smoking cessation during pregnancy

Autor principal y año de publicación: Coleman, 2015

Dominio	Preocupación	Justificación para la preocupación
1. Preocupaciones respecto a la especificación de los criterios de elegibilidad de los estudios	Bajo	Criterios de selección claros y explícitos. Método reproducible.
2. Preocupaciones respecto a los métodos usados para identificar o seleccionar los estudios	Bajo	Se hizo búsqueda en diferentes bases y fuentes de información. La selección fue realizada por varios revisores
3. Preocupaciones respecto a los métodos usados para recolectar los datos y evaluar los estudios	Bajo	La evaluación del riesgo de sesgos y la extracción de datos se hizo de forma pareada e independiente.
4. Preocupaciones respecto a la síntesis y resultados	Bajo	La síntesis de resultados fue apropiada, se hicieron análisis de sensibilidad.

Riesgo de sesgos en la revisión

Describe si las conclusiones fueron sustentadas por la evidencia:

- A. ¿En la interpretación de los resultados se abordaron todas las preocupaciones identificadas en los dominios 1 a 4?
Si
- B. ¿Se consideró apropiadamente la relevancia de los estudios identificados para la pregunta de investigación de la revisión?
Si
- C. ¿Los revisores evitaron enfatizar los resultados con base en su significancia estadística?
Si

Riesgo de sesgos en la revisión: Bajo

Justificación para el riesgo: Revisión realizada por un grupo de la Colaboración Cochrane, la cual cumple con los requisitos propuestos para revisiones de alta calidad.

Identificación del estudio: Cann y cols., 2017			
Criterio	Si	No	NA
1. ¿Los autores tuvieron una pregunta claramente formulada (población, intervención y resultados)?	X		
2. ¿Fueron apropiados los criterios de inclusión usados para seleccionar los estudios primarios?	X		

3. ¿Los autores describieron una estrategia de búsqueda que fuera exhaustiva? - Bases de datos en salud - Bases de datos en psicología - Bases de datos en ciencias sociales - Bases de datos en educación - Otras - Búsqueda manual - Informantes clave - Lista de referencias - Literatura no publicada	X		
4. ¿La estrategia de búsqueda cubrió un adecuado número de años?	X		
5. ¿Los autores describieron el nivel de evidencia de los estudios primarios incluidos en la revisión? - Nivel I: solamente ensayos controlados aleatorizados - Nivel II: ensayos no aleatorizados, cohortes o casos y controles - Nivel III: estudios no controlados		X	
6. ¿La revisión evaluó la calidad metodológica de los estudios primarios, incluyendo?: Requerimiento mínimo: 4/7 de los siguientes aspectos: - Diseño de investigación - Tamaño de muestra - Tasas de participación - Fuentes de sesgos (variables de confusión, sesgo de respuesta) - Recolección de datos (medición de variables independientes y dependientes) - Seguimiento/tasas de desgaste - Análisis de datos	X		
7. ¿Los resultados de la revisión son transparentes?		X	
8. ¿Fue apropiado combinar los resultados a través de los estudios?			X
9. ¿Fueron apropiados los métodos usados para combinar o comparar los resultados a través de los estudios?			X
10. ¿Los datos sustentan la interpretación de los autores?	X		
Puntaje total	6/8		
Clasificación de la calidad	Fuerte		