

*Policy brief*

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

Versión corta | Marzo 2018



Instituto de Evaluación  
Tecnológica en Salud



Fundación  
Colombiana  
del **Corazón**



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

# 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.

Versión corta - Marzo 2018

## Mensajes clave

### ¿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.

#### Cuadro 1. Introducción policy brief

##### ¿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) Versión Larga. Bogotá, D.C.: Cardiecol, Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud - IETS y Fundación Colombiana del Corazón; 2018.

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

#### Opción 1

Regulación de los SEAN, SSSN y similares como productos sucedáneos del tabaco, en el marco de la legislación vigente.

#### Opción 2

Regulación de los SEAN y similares como medicamentos para cesación tabáquica.

#### Opción 3

Regulación específica para SEAN, SSSN y similares como producto de consumo humano.

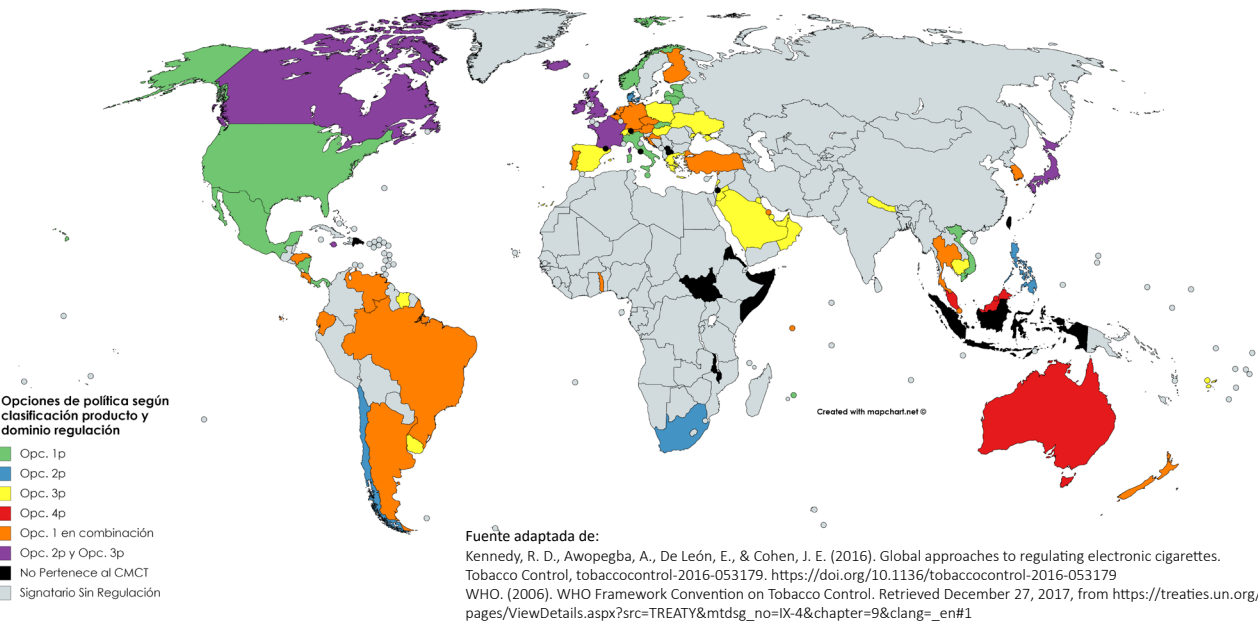
#### Opción 4

Prohibición total para la fabricación, exportación, importación, comercialización, uso, consumo, publicidad, promoción o patrocinio de los SEAN, SSSN y similares en Colombia

### ¿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).



Clasificación según tipo de regulación, basados en la clasificación del producto (sucedáneo del tabaco, medicamento, producto de consumo, veneno) y el dominio de regulación (restricciones, empaquetado, entre otros).

**Opción de política (Opc) 1:** Regulación de los SEAN y similares como productos sucedáneos del tabaco.

**Opción de política (Opc) 2:** Regulación de los SEAN y similares como medicamento para la cesación tabáquica.

**Opción de política (Opc) 3:** Regulación específica para SEAN y similares como producto de consumo humano.

**Opción de política (Opc) 4:** Prohibición total para la fabricación, exportación, importación, comercialización, uso, consumo, publicidad, promoción o patrocinio de los SEAN y similares.

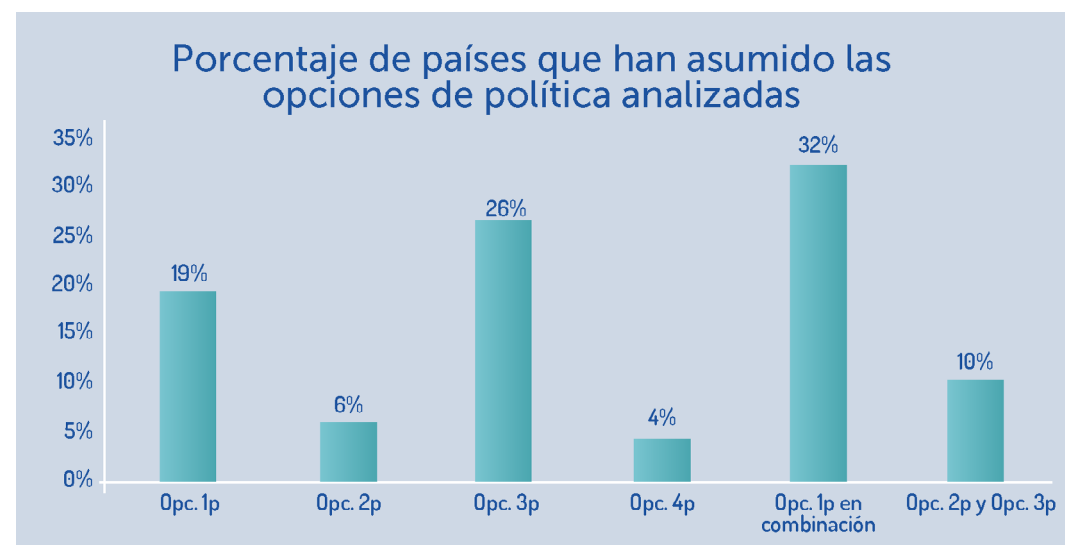
**Opción (Opc) 1 en combinación:** Regulación combinada entre opción 1 y opción 2 y/o 3

p: Cumplimiento parcial de la opción de política.

**No pertenece al CMCT:** 14 países no han firmado el Convenio Marco para el Control del Tabaco- CMCT.

**Signatarios sin regulación:** A julio de 2017, 119 países que han firmado el CMCT no cuentan con regulación de SEAN y similares.

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



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

## ¿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.



## 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 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).

#### Cuadro 2. 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 meritorios.

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.

### 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, butilaldehído, 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.

## 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

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).

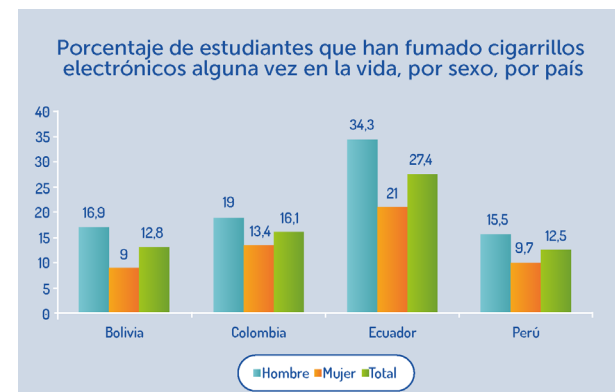


Figura 3. III Estudio epidemiológico andino sobre consumo de drogas en la población universitaria, Informe Regional, 2016 Oficina de las Naciones Unidas Contra la Droga y el Delito (UNODC) 2017

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.

## 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,

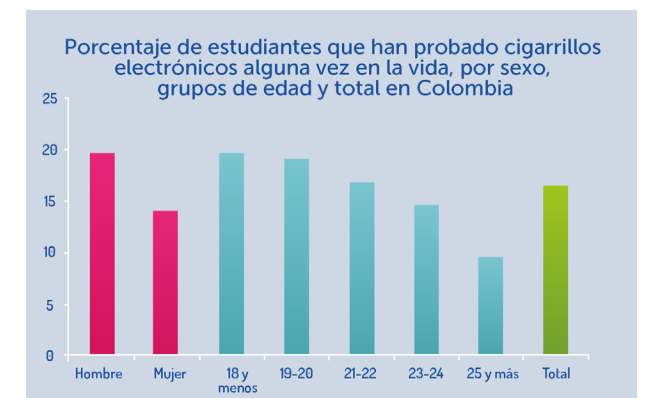


Figura 4. III Estudio epidemiológico andino sobre consumo de drogas en la población universitaria de Colombia, 2016. UNODC Oficina de las Naciones Unidas Contra la Droga y el Delito . 2017

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).



## Descripción de las 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 (18).

### 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 (18).

### 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 (18,20).

### 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 (18,20).

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.

## 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

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, Goma 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](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 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. Kennedy RD, Awopegba A, De León E, Cohen JE. Global approaches to regulating electronic cigarettes. *Tob Control*. 2017;26(4):440–5.
19. 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/](http://www.who.int/fctc/signatories_parties/en/)
20. 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].

## 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. Pontificia Universidad Javeriana.
- Gina Alexandra Vargas. Profesional Especializado. Instituto Nacional de Salud.
- 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. Pontificia Universidad Javeriana, Javesalud.
- Fidel Puentes Silva. Superintendente delegado. Superintendencia de Industria y Comercio.
- Plutarco García Herreros. Neumólogo. Instituto Nacional de Salud.
- Carlos Ignacio Cuervo. Asesor particular. Ex viceministro de Salud.
- Martha Sandoval. Investigadora. Educar Consumidores.
- Angélica María Claro. Coordinadora de incidencia. Red PaPaz.
- Giana Henríquez Mendoza. Coordinadora Grupo Área de Salud Pública. Instituto Nacional de Cancerología.

## 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 e instituciones 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) Versión Corta. 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](http://www.iets.org.co)  
[contacto@iets.org.co](mailto:contacto@iets.org.co)



Instituto de Evaluación  
Tecnológica en Salud



Fundación  
Colombiana  
del **Corazón**



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