

Toma de posición del SACTob sobre la nicotina y su reglamentación con respecto a los productos del tabaco y otros productos.

Información preliminar

En los dos últimos decenios, un gran número de investigaciones han señalado a la nicotina como principal factor farmacológico en que se sustenta el consumo de tabaco. En el informe de 1988 del Director General de Sanidad de los Estados Unidos se conceptuaba el hábito de fumar como adicción a la nicotina (1); el Royal College of Physicians, asimismo, concluyó que la nicotina es una droga adictiva equiparable a la heroína o a la cocaína, y que la finalidad principal de la inhalación de tabaco es suministrar rápidamente al cerebro una dosis de nicotina (2). El Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders [D.S.M-IV] clasifica los trastornos vinculados a la nicotina en las categorías de dependencia [305.10] y privación [292.0] posiblemente resultantes del consumo de tabaco en todas sus formas (3). Los efectos del tabaco y de la nicotina que producen dependencia y privación figuran también en la Clasificación Estadística Internacional de Enfermedades y Problemas de Salud Conexos [I.C.D-10] como enfermedad incluida en la categoría [T 65.2] «Efecto tóxico de sustancias de otros tipos y no especificadas» (4).

Pese a haberse reconocido que la nicotina es el principal factor reforzante del hábito de fumar (5, 6), y que la comercialización de cigarrillos sin nicotina ha fracasado una y otra vez (7), se piensa que la exposición a la nicotina no es, en sí misma, responsable sino de una pequeña parte de las enfermedades relacionadas con el tabaco (8). En cambio, diversos gases y partículas nocivos, que pueden considerarse como contaminantes del cigarrillo en tanto que dispositivo para suministrar nicotina (9), son causa de una gran mayoría de enfermedades relacionadas con el tabaco, sin que se conozca muy bien el papel que aquéllos desempeñan en los efectos reforzantes del hábito de fumar.

A pesar de su toxicidad, los productos del tabaco han gozado de un grado de libertad sin precedentes frente a las reglamentaciones aplicables a los productos alimentarios y farmacológicos y a los productos de consumo en su conjunto (10, 11). Paradójicamente, los productos de nicotina pura destinados a ayudar a los fumadores que intentan dejar el hábito (12) están sujetos a una reglamentación estricta, y se les exigen los mismos niveles de seguridad y de información al consumidor que cualquier otro preparado farmacéutico (13, 14, 15, 16).

Aunque teóricamente sería posible introducir cambios en la composición de los cigarrillos para reducir la exposición de los fumadores a los ingredientes nocivos del humo, los esfuerzos realizados en ese sentido, en forma de cigarrillos de «bajo contenido», han fracasado (2, 17). Los fumadores se administran su dosis de nicotina, y fuman con mayor intensidad o un mayor número de cigarrillos por día para obtener la dosis que les proporcionará satisfacción (9, 15, 16, 17, 18). En su mayoría, los cigarrillos de «bajo contenido» están confeccionados de manera que tales cambios del hábito de fumar terminen proporcionando unos niveles de nicotina y de otros ingredientes del humo similares a los del cigarrillo de «alto contenido» (19). La dependencia de la nicotina es una fuerza biológica que dicta ese comportamiento (1, 2, 20).

Ha habido propuestas de todo tipo en favor de una reglamentación más eficaz de la nicotina: desde reducir la presencia de nicotina en los cigarrillos hasta niveles que no sean ya reforzantes (6, 21), hasta limitar el nivel de gases y partículas indeseados y mantener sin embargo una actitud permisiva respecto a la nicotina (7, 22, 23, 24). Todas ellas tienen algo en común: reconocen la necesidad de equiparar la fuerza de las reglamentaciones, por ejemplo entre los productos de nicotina farmacéuticos y de consumo (14, 25, 26), así como la necesidad de que, en el futuro, el mercado de la nicotina no siga estando protagonizado por el producto más contaminado, es decir, el **cigarrillo** (27).

Basándose en los conocimientos científicos actuales, el SACTob formula las recomendaciones siguientes:

1. La actual situación, en que la forma más tóxica de suministro de nicotina es la menos reglamentada, es inaceptable desde una perspectiva de salud pública.
2. Dado que la nicotina es responsable de una pequeña parte de las enfermedades causadas por el tabaco, en comparación con otros ingredientes y emisiones del tabaco, existe un margen considerable para adoptar medidas que reduzcan los riesgos para los usuarios de tabaco, sin por ello debilitar los esfuerzos por prevenir la iniciación al consumo de tabaco y por promover la abstinencia entre los usuarios ya existentes.
3. En ausencia de datos firmes en contrario, los responsables de las decisiones de salud pública obran correctamente al suponer, prudencialmente, que las preferencias de los fumadores por una dosis de nicotina determinada se mantienen a lo largo del tiempo y no se ven influenciadas por los cambios que se introduzcan en el producto, y que los fumadores compensarán las reducciones de la cantidad ingerida para mantener una dosis relativamente estable de nicotina.
4. Se requiere un marco reglamentario general y de amplio alcance que permita que las opciones de políticas orientadas a controlar la nicotina avancen en el sentido de minimizar los riesgos.

Referencias:

- (1) US Department of Health and Human Services. The health consequences of smoking: nicotine addiction. A Report of the Surgeon General. Washington DC: US Government Printing Office; 1988.
- (2) Royal College of Physicians. Nicotine Addiction in Britain. Londres: Royal College of Physicians; 2000.
- (3) American Psychiatric Association. Substance-Related Disorders. Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders. Washington D.C; Cuarta edición, 1994: 242-247.
- (4) Organización Mundial de la Salud. Injury, Poisoning and certain other consequences of External Causes. International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems 1989 ;Volume I. Chapter XIX: 985.
- (5) Balfour DJ. The neurobiology of tobacco dependence: a commentary. Respiration 2002; 69(1): 7-11.
- (6) Henningfield J.E, Benowitz N.L, Slade J, Houston T.P, Davis R.M, Deitchman S. Reducing the addictiveness of cigarettes. Tobacco Control 1998;7: 281-293.
- (7) Bates C. Taking the nicotine out of cigarettes- why it is a bad idea. Boletín de la Organización Mundial de la Salud 2000; 78(7) : 944.
- (8) Benowitz, N. L., Ed. (1998). Nicotine safety and toxicity. Nueva York, Oxford University Press.
- (9) Stratton, K., P. Shetty, Wallace R, Bondurant S. (Eds). Clearing the Smoke: Assessing the Science Base for Tobacco Harm Reduction. Washington, D.C., National Academy Press. 2000.
- (10) Slade J, Henningfield J. Tobacco product regulation: context and issues. Food and Drug Law Journal 1998; 53:43-74.
- (11) Bates C, McNeill A, Jarvis M, Gray N. The future of tobacco product regulation and labelling in Europe: implications for the forthcoming European Union Directive. Tobacco Control 1999; 8: 225-235.
- (12) Kunze U, Schoberberger R, Schmeiser- Rieder A, Groman E, Kunze M. Alternative nicotine delivery systems (ANDS) - public health aspects. Wiener Klinische Wochenschrift 1998, Diciembre, 11; 110 (23) : 811-6.
- (13) Page J. Federal regulation of tobacco products and products that treat tobacco dependence: are the playing fields level? Food and Drug Law Journal 1998; 53:11-42.
- (14) McNeill A, Foulds J, Bates C. Regulation of nicotine replacement therapies (NRT): a critique of current practice. Addiction 2001; 96: 1757-1768.
- (15) West R. Addressing regulatory barriers to licensing nicotine products for smoking reduction. Addiction 2000 Jan; 95 Supple 1: S29-34.

- (16) Henningfield J.E, Slade J. Tobacco dependence medications: Public health and regulatory issues. Food and Drug Law Journal. 1998 53, Supple.: 75-114.
- (17) National Institutes of Health (2001). Risks associated with smoking cigarettes with low machine-measured yields of tar and nicotine. Bethesda, MD, Department of Health and Human Services, National Institutes of Health, National Cancer Institute.
- (18) Hoffman D, Hoffman I, El-Bayoumy K. The less harmful cigarette: a controversial issue. A tribute to Ernst L. Wynder. Chemical research in toxicology.2001; 14(7) : 767-990.
- (19) Jarvis M, Primates P, Boreham R, Feyerabend C. Nicotine yield from machine smoked cigarettes and nicotine intakes in smokers : evidence from a representative population survey. Journal of the National Cancer Institute 2001 ; 93:134-138.
- (20) Djordjevic MV, Hoffman D, Hoffman I. Nicotine regulates smoking patterns. Preventive Medicine.1997 ; 26(4) : 435-40.
- (21) Benowitz NL, Henningfield JE. Establishing a nicotine threshold for addiction - The implications for tobacco regulation. New England Journal of Medicine 1994; 331(2): 123-125.
- (22) Russell MA. Realistic goals for smoking and health. A case for safer smoking. Lancet ,1974;16 ; 1(851):254-8.
- (23) Russell MAH. The future of nicotine replacement. British Journal of Addiction 1991; 86(5):653-658.
- (24) Bates C. What is the future for the tobacco industry? Tobacco Control 2000;9: 237-238.
- (25) Warner K E, Slade J, Sweanor DT. The emerging market for long-term nicotine maintenance. JAMA 1997; 278: 1087-1092.
- (26) Warner K.E, Peck C.C., Woosley R.L, Henningfield J.E, Slade J. Treatment of tobacco dependence :innovative regulatory approaches to reduce death and disease, Preface. Food and Drug Law Journal July 1998 53 Supple. 1-9.
- (27) Hurt RD, Robertson CR. Prying open the door to the tobacco industry's secrets about nicotine: the Minnesota Tobacco Trial. JAMA 1998; 280(13): 1173-81.