



Sistemas electrónicos de administración de nicotina en los Estados Unidos: antecedentes y normativa

Los sistemas electrónicos de administración de nicotina (SEANs)ⁱ ingresaron al mercado estadounidense en el 2007ⁱⁱ. En el 2009, el Congreso Nacional confirió a la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (*U.S. Food and Drug Administration* o *FDA*) la potestad regulatoria sobre los cigarrillos, el tabaco para armar y los productos de tabaco sin humo, con la opción de extender el alcance de su potestad regulatoria sobre otros productos de tabaco, incluyendo los SEANsⁱⁱⁱ. El recurso de extensión de la jurisdicción de la autoridad regulatoria de la FDA (llamado “*deeming rule*” en inglés) se hizo efectivo en agosto del 2016^{iv}, pero hasta ese momento habían existido escasas restricciones aplicables a la comercialización de SEANs y a los productos en sí mismos. En esa década previa, con un marco normativo casi inexistente, tanto el mercado general de SEANs como su uso entre los jóvenes creció exponencialmente.

Durante aquel período de escasa regulación, el uso de SEANs entre estudiantes de escuelas secundarias aumentó diez veces entre 2011 y 2015, del 1,5% en 2011 al 16,0% en 2015, seguido de una caída al 11,3% en 2016^v. En el 2016, la Dirección General de Servicios de Salud de los Estados Unidos (*U.S. Surgeon General*) publicó un informe en el que declara que “el uso de cigarrillos electrónicos entre los jóvenes y adultos jóvenes se ha convertido en una preocupación de salud pública”^{vi}. Más aún, los datos de la Encuesta Nacional de Tabaco en los Jóvenes (*National Youth Tobacco Survey*, NYTS) demuestran que el uso de SEANs excede el consumo de cigarrillos y otros productos de tabaco^{vii}.

Existe la preocupación de que los SEANs funcionen como vía de entrada al consumo de productos de tabaco combustible más peligrosos. En el 2016, la Dirección General de Servicios de Salud concluyó que, aunque es necesario continuar investigando, los resultados de diversos estudios longitudinales sugieren que el uso de SEANs está “fuertemente asociado” con el uso de otros productos de tabaco entre adolescentes y jóvenes adultos, incluyendo cigarrillos convencionales^{viii}. Un informe publicado en 2018 por las Academias Nacionales de Ciencia, Ingeniería y Medicina (NASEM) estableció una relación causal entre los SEANs y la iniciación tabáquica, concluyendo que “hay evidencia sustancial de que el uso de cigarrillos electrónicos aumenta el riesgo de uso de cigarrillos combustibles entre adolescentes y jóvenes adultos”^{ix} [*cita traducida*].

Marketing y crecimiento

A principios del 2018, los analistas financieros estimaron que, para fines de año, el mercado de SEANs alcanzará los \$5.5 mil millones de dólares en los Estados Unidos. Durante los casi diez años de vacío normativo entre 2007 y 2016, aumentó significativamente la cantidad y diversidad de SEANs; la categoría de SEANs en la actualidad incluye productos con aspecto de cigarrillos, otros

Informe breve - Sistemas electrónicos de administración de nicotina en los Estados Unidos

que utilizan líquidos de recarga (e-líquidos) en cartuchos reemplazables, productos con un depósito de recarga, dispositivos con aspecto de memoria USB y productos para armar cuyas partes se venden por separado. Los SEANs también incluyen cartuchos y envases de recarga de líquidos con concentraciones variables de nicotina. En enero del 2014 había más de 7700 sabores para SEANs disponibles online, con un promedio de 240 sabores nuevos por mes incorporados al mercado^x. Algunos de estos sabores pueden ser muy atractivos para niños, tales como mango, algodón de azúcar, gomitas azucaradas y “golosina de chocolate”. De hecho, cuatro de cada cinco adolescentes de 12 a 17 años que declaran haber usado SEANs alguna vez utilizaron una versión saborizada en su primera experiencia; cuatro de cada cinco usuarios habituales de SEANs declararon hacerlo porque dichos productos “vienen con sabores que me gustan”.^{xi}

Se estima que el gasto en marketing de SEANs se incrementó dramáticamente durante los primeros años, de \$12 millones de dólares en 2011 a \$125 millones en 2014^{xii}. La publicidad de SEANs ha alcanzado efectivamente a adolescentes y jóvenes adultos mediante la imitación de las técnicas de la industria tabacalera tradicional, incluyendo el patrocinio de celebridades, publicidad en TV y revistas y patrocinio de eventos deportivos y musicales. La NYTS 2016 estimó que el 78,2% de los estudiantes de escuela secundaria -20,5 millones de adolescentes- habían estado expuestos a por lo menos una fuente de publicidad de SEANs, lo que representa un incremento significativo desde el 2014 (68,9%)^{xiii}. Otro estudio encontró que el 82% de los adolescentes de entre 12 y 17 años y 88% de los jóvenes de entre 18 y 21 años informaron haber visto publicidad de SEANs^{xiv}. Además, los adolescentes se encuentran expuestos a esta publicidad en los puntos de venta. De acuerdo con la NYTS 2016, más de dos tercios (68%) de los estudiantes de secundario habían sido expuestos a publicidad de SEANs en comercios, el medio más común de exposición a marketing de SEANs^{xv}. La inversión en marketing de estos productos ha sido acompañada de un aumento de su consumo entre adolescentes y jóvenes adultos.

Uso de Juul

La experiencia estadounidense con los SEANs de marca Juul demuestra la necesidad de una fuerte regulación de estos productos por parte de la FDA. Los productos Juul fueron introducidos al mercado en 2015^{xvi}; su aspecto es similar al de una memoria USB, están disponibles en sabores como mango y multifruta y administran una dosis alta de nicotina. En julio 2017 la FDA anunció que el requerimiento de que los fabricantes de SEANs sometan sus productos a la FDA para revisión sería prorrogado hasta 2022, lo cual permite la comercialización de estos productos sin ningún tipo de evaluación sanitaria previa^{xvii}. Mientras tanto, los medios han expuesto el vertiginoso aumento de popularidad de productos Juul entre los adolescentes escolarizados de los Estados Unidos^{xviii}, y datos de la consultora Nielsen confirman que Juul es el SEAN más vendido entre los canales minoristas censados por la consultora^{xix}. Como prueba del alto poder adictivo del producto, un estudiante del secundario admitió que “no puede dejar” de usar Juul, a pesar de haber sido reprendido en varias ocasiones por utilizar el producto ilegalmente en las instalaciones de la escuela^{xx}. La FDA anunció la implementación de algunas acciones para abordar el problema de la venta de Juul a adolescentes, pero estas medidas resultan insuficientes en ausencia de una adecuada regulación del producto^{xxi}.

Informe breve - Sistemas electrónicos de administración de nicotina en los Estados Unidos

NOTAS

ⁱ Para los fines de este informe, el término “SEANs” se utiliza para referirse a la totalidad de los productos vinculados a la categoría, incluyendo a los dispositivos y líquidos de repuesto.

ⁱⁱ Regan, AK, et al., “Electronic nicotine delivery systems: adult use and awareness of the ‘e-cigarette’ in the USA,” *Tobacco Control* 22(1):19-23, 2013.

ⁱⁱⁱ FDA, *Ley de Control del Tabaco y Prevención Familiar del Hábito de Fumar - Un panorama general*. 17 de enero 2018, <https://esp.fda.gov/TobaccoProducts/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/ucm246129.htm>

^{iv} FDA, *Regulaciones de consideración de la FDA para cigarrillos electrónicos, cigarros y todos los otros productos de tabaco*, 26 de abril 2018,

<https://esp.fda.gov/TobaccoProducts/Labeling/RulesRegulationsGuidance/ucm394909.htm>

^v CDC “Tobacco Use Among Middle and High School Students — United States, 2011-2015,” *MMWR*, 65(14):361-367, 14 de abril 2016, <http://www.cdc.gov/mmwr/volumes/65/wr/pdfs/mm6514a1.pdf>. CDC, “Tobacco Use Among

Middle and High School Students — United States, 2011-2016,” *MMWR*, 66(23):597-603, 16 de Junio 2017, <https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/66/wr/pdfs/mm6623a1.pdf>.

^{vi} Departamento de Salud y Servicios Humanos de los EE. UU. *Uso de cigarrillos electrónicos entre los jóvenes y adultos jóvenes: Un informe de la Dirección General de Servicios de Salud —Resumen ejecutivo—*. Atlanta, GA: Departamento de Salud y Servicios Humanos de los EE. UU., Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades, Centro Nacional para la Prevención de Enfermedades Crónicas y Promoción de la Salud, Oficina de Tabaquismo y Salud, 2016.

https://e-cigarettes.surgeongeneral.gov/documents/SGR16_Spanish%20Fact%20Sheet.PDF

^{vii} CDC, “Tobacco Use Among Middle and High School Students — United States, 2011-2016,” *MMWR*, 66(23):597-603, 16 de junio 2017, <https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/66/wr/pdfs/mm6623a1.pdf>. Ver también CDC, “Youth Risk Behavior Surveillance—United States, 2015,” *MMWR*, 65(6), 10 de junio del 2016.

http://www.cdc.gov/healthyyouth/data/yrbs/pdf/2015/ss6506_updated.pdf y University of Michigan, Monitoring the Future Study, 2017, <http://monitoringthefuture.org/data/17data/17drtbl3.pdf>.

^{viii} Departamento de Salud y Servicios Humanos de los EE. UU. *Uso de cigarrillos electrónicos entre los jóvenes y adultos jóvenes: Un informe de la Dirección General de Servicios de Salud —Resumen ejecutivo—*. Atlanta, GA: Departamento de Salud y Servicios Humanos de los EE. UU., Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades, Centro Nacional para la Prevención de Enfermedades Crónicas y Promoción de la Salud, Oficina de Tabaquismo y Salud, 2016. https://e-cigarettes.surgeongeneral.gov/documents/SGR16_Spanish%20Fact%20Sheet.PDF

Ver también, Leventhal, AM, et al., “Association of Electronic Cigarette Use With Initiation of Combustible Tobacco Product Smoking in Early Adolescence,” *Journal of the American Medicine Association*, 314(7): 700-707, 2015 Wills, Thomas A, et al., “Longitudinal study of e-cigarette use and onset of cigarette smoking among high school students in Hawaii,” *Tobacco Control*, online first 25 de enero 2016.

Wills, TA, et al., “E-cigarette use is differentially related to smoking onset among lower risk adolescents,” *Tobacco Control*, online first 19 de Agosto 2016. Barrington-Trimis, JL, et al., “E-Cigarettes and Future Cigarette Use,”

Pediatrics, 138(1), online first julio de 2016. Barrington-Trimis, JL, et al., “E-Cigarettes and Future Cigarette Use,”

Pediatrics, 138(1), online first Julio 2016; Wills, TA, et al., “E-cigarette use is differentially related to smoking onset

among lower risk adolescents,” *Tobacco Control*, online first 19 de agosto 2016.

^{ix} National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine. 2018. *Public health consequences of e-cigarettes*.

Washington, DC: The National Academies Press. <http://nationalacademies.org/hmd/Reports/2018/public-health-consequences-of-e-cigarettes.aspx>.

^x Zhu, S-H, et al., “Four Hundred and Sixty Brands of E-cigarettes and Counting: Implications for Product Regulation,” *Tobacco Control*, 23(Suppl 3):iii3-iii9, 2014.

^{xi} Ambrose, BK, et al., “Flavored Tobacco Product Use Among US Youth Aged 12-17 Years, 2013-2014,” *Journal of the American Medical Association*, online first 26 de octubre, 2015.

^{xii} Departamento de Salud y Servicios Humanos de los EE. UU. *Uso de cigarrillos electrónicos entre los jóvenes y adultos jóvenes: Un informe de la Dirección General de Servicios de Salud —Resumen ejecutivo—*. Atlanta, GA: Departamento de Salud y Servicios Humanos de los EE. UU., Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades, Centro Nacional para la Prevención de Enfermedades Crónicas y Promoción de la Salud, Oficina de Tabaquismo y Salud, 2016. https://e-cigarettes.surgeongeneral.gov/documents/SGR16_Spanish%20Fact%20Sheet.PDF. A diferencia de las empresas de cigarrillos y tabaco sin humo, las empresas de cigarrillos electrónicos no están obligadas a informar sus gastos en marketing y promoción a la Comisión Federal de Comercio de los Estados Unidos (FTC), por lo que el importe exacto del gasto actual en publicidad y promoción de estos productos permanece incierto.

Informe breve - Sistemas electrónicos de administración de nicotina en los Estados Unidos

^{xiii} Marynak, K., et al., “Exposure to Electronic Cigarette Advertising Among Middle and High School Students—United States, 2014-2016,” *MMWR* 67(10): 294-299, 16 de marzo 2018, <https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/67/wr/pdfs/mm6710a3-H.pdf>.

^{xiv} Truth Initiative, *Vaporized: Youth and Young Adult Exposure to E-Cigarette Marketing*, noviembre 2015, <http://truthinitiative.org/sites/default/files/VAPORIZED%20-%20FINAL%20VERSION.pdf>.

^{xv} Marynak, K., et al., “Exposure to Electronic Cigarette Advertising Among Middle and High School Students—United States, 2014-2016,” *MMWR* 67(10): 294-299, 16 de marzo 2018, <https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/67/wr/pdfs/mm6710a3-H.pdf>.

^{xvi} Pax Labs, Inc., *PAX Labs, Inc. Introduces Revolutionary Technologies with Powerful E-Cigarette JUUL*, Press Release, 21 de abril 2015, <https://www.businesswire.com/news/home/20150421005219/en/PAX-Labs-Introduces-Revolutionary-Technologies-Powerful-E-Cigarette>.

^{xvii} FDA, *La FDA anuncia un plan de control integral para cambiar la trayectoria de las enfermedades y muertes a causa del tabaco*. 28 de enero 2017, <https://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/ComunicadosdePrensa/ucm569126.htm>.

^{xviii} Hafner, J. “Juul e-cigs: The controversial vaping device popular on school campuses,” *USA Today*, 31 de octubre 2017, <https://www.usatoday.com/story/money/nation-now/2017/10/31/juul-e-cigs-controversial-vaping-device-popular-school-campuses/818325001/>.

Chen, A. “Teenagers Embrace JUUL, Saying It’s Discreet Enough to Vape in Class,” *NPR*, 4 de diciembre 2017, <https://www.npr.org/sections/health-shots/2017/12/04/568273801/teenagers-embrace-juul-saying-its-discreet-enough-to-vape-in-class>.

Routh, J. “A mango-scented flash-drive-looking device lets kids smoke in class,” *Pittsburgh Post-Gazette*, 12 de diciembre 2017, <http://www.post-gazette.com/local/region/2017/12/12/JUUL-vaporizer-nicotine-flash-drive-small-concealable-e-cigarette/stories/201712120151>.

Chaker, AM, “Schools and Parents Fight a Juul E-Cigarette Epidemic,” *The Wall Street Journal*, 4 de abril 2018, <https://www.wsj.com/articles/schools-parents-fight-a-juul-e-cigarette-epidemic-1522677246>.

^{xix} Nielsen Total US xAOC/Convenience Database & Wells Fargo Securities, LLC, in Wells Fargo Securities, Nielsen: Tobacco 'All Channel' Data 12/30, 8 de enero 2018. Nielsen Total US xAOC/Convenience Database & Wells Fargo Securities, LLC, en Wells Fargo Securities, Nielsen: Tobacco 'All Channel' Data 3/24, 3 de abril 2018.

^{xx} Zernike, K, “‘I Can’t Stop’: Schools Struggle With Vaping Explosion,” *The New York Times*, 2 de abril 2018, <https://www.nytimes.com/2018/04/02/health/vaping-ecigarettes-addiction-teen.html>.

^{xxi} FDA, *Statement from FDA Commissioner Scott Gottlieb, M.D., on new enforcement actions and a Youth Tobacco Prevention Plan to stop youth use of, and access to JUUL and other e-cigarettes*, 24 de abril 2018, <https://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm605432.htm>.

FDA, *La FDA y la FTC actúan contra las empresas que engañan a los niños con ‘líquidos electrónicos’ que semejan cartones de jugo, dulces y galletas infantiles*, 1 de mayo 2018, <https://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/ComunicadosdePrensa/ucm606500.htm>.