

CIRCULAR

592294

03 de Diciembre de 2020

No. INT-CIR-00121-2020

PARA : FUNCIONARIOS Y SERVIDORES PUBLICOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO

ASUNTO : Alcance del pronunciamiento de la FDA sobre la comercialización del producto de tabaco calentado IQOS

Se informa a todos los funcionarios y colaboradores del Instituto Nacional de Cancerología que el pasado 07 de julio de 2020, la Administración de Alimentos y Medicamentos de EE. UU. – FDA (por sus siglas en inglés) emitió un pronunciamiento sobre la comercialización del “Sistema de tabaco calentado IQOS” de Philip Morris Products como un producto de tabaco de riesgo modificado (MRTP) (Anexo 1 FDA autoriza la comercialización del IQOS).

La manera como se ha divulgado la decisión de la FDA ha generado preocupación al interior del INC dado que puede crear una concepción errada acerca de los enfoques de disminución del riesgo para salud y puede inducir al error tanto a consumidores como a las agencias responsables de la protección de la salud. En este sentido y teniendo en cuenta el trabajo continuo que realiza el INC por el control de tabaco en el país, se debe dejar claro que dichos productos no pueden plantearse como una alternativa de consumo frente a los cigarrillos convencionales.

Diferentes entidades a nivel nacional e internacional se han pronunciado acerca de la interpretación de esta decisión, entre ellas la Organización Mundial de la Salud, la cual ha manifestado en diversas comunicaciones y que, ante a las afirmaciones relacionadas con que los PTC son productos de menor riesgo respecto a los cigarrillos convencionales, es preciso informar que dichos productos:

- Contienen tabaco y son productos de tabaco;
- No ayudan a los fumadores a dejar de consumir tabaco;
- Emiten emisiones tóxicas similares a las que se encuentran en el humo del cigarrillo, muchas de las cuales pueden causar cáncer;
- Exponen a los usuarios a emisiones tóxicas, algunas de las cuales son específicas de los PTC y que podrían también exponer a los transeúntes;
- Contienen sustancias tóxicas, aunque generalmente más bajas que las que se encuentran en los cigarrillos convencionales, los niveles de algunos tóxicos son más altos y hay nuevas sustancias ausentes en el tabaco humo que potencialmente podría dañar la salud humana;
- Han reducido los niveles de sustancias tóxicas en comparación con los cigarrillos convencionales, aunque esto no traduce necesariamente en una reducción del riesgo para la salud;
- Contienen nicotina, que es altamente adictiva, en niveles similares a los de los cigarrillos convencionales y la nicotina está relacionada con daños a la salud, particularmente en niños y adolescentes; y
- Tienen un impacto sanitario a largo plazo desconocido en términos de su uso y exposición a sus emisiones,

P 1 / 3

y debido a que actualmente no hay evidencia independiente suficiente sobre el riesgo relativo y absoluto, se necesitan estudios independientes para determinar el riesgo para la salud que representan para los usuarios y transeúntes

En el mismo sentido, la revisión de la iniciativa STOP avalada por la Universidad de Bath, resalta que IQOS no pudo demostrar que se encuentra dentro de la categoría “riesgo modificado”, este producto no ha demostrado su eficacia para dejar de fumar y tampoco se puede afirmar que “sea más seguro”. La recomendación de este informe para un país como Colombia en donde ya se comercializa IQOS es que este producto y otros productos de tabaco calentado se regulen como productos de tabaco.

Con lo anterior, la denominación de estos productos emergentes como productos de bajo riesgo, pone en riesgo la actual implementación de las acciones de política de control de tabaco principalmente las relacionadas con la implementación de los programas de cesación tabáquica. Recuértese que en cuanto al consumo de tabaco no existen niveles seguros de consumo de tabaco o exposición al humo de tabaco, reiterando que frente a este factor de riesgo no es aplicable la teoría de reducción de daños como intervención poblacional para el control del tabaco .

A manera de conclusiones se pone de presente lo mencionado en el Documento CS/NV/20/13,:

- La reducción de la exposición a las sustancias tóxicas no equivale a una reducción del riesgo.
- El aerosol producido por un producto de tabaco calentado contiene algunas sustancias que no están presentes en el humo de los cigarrillos, así como otras sustancias químicas que están presentes en niveles más altos que en el humo de los cigarrillos.
- Las investigaciones indican que la gente percibe las afirmaciones de “menor exposición” como “afirmaciones de menor riesgo”.

Finalmente, y como parte de las estrategias de la Industria tabacalera, la empresa PMI está enviando comunicados a los países (Anexo 2. Oficio a Ministerio de Comercio, Industria y Turismo) con información que pretende distorsionar la interpretación de la decisión de la FDA al incluir estos productos en la categoría “exposición modificada” y abrir la posibilidad de un tratamiento regulatorio menos estricto en detrimento de la salud de la población colombiana. Por estas razones se considera fundamental dar conocimiento a todos los funcionarios y colaboradores sobre este tema de especial importancia para el INC y el país.

Agradecemos su atención.

Carolina Wiesner Ceballos
Directora General

Revisó: DEVI NEREIDA PUERTO JIMÉNEZ - Coordinadora Grupo Área de Salud Pública
MARTHA LUCIA SERRANO LOPEZ - Subdirectora Gral de Investigación, Vigilancia Epidemiológica, Prom

Anexo digital: Anexo 1 Comunicado FDA autoriza comercialización del IQOS.PDF

Anexo 2 Oficio Philip Morris a MinComercioIndTrabajo.PDF

SGIVEPP/GASP/GPMS/Juliana V.