

SACTob

Recomendación

sobre ciertas alegaciones en materia de salud derivadas del método ISO/FTC para medir los componentes de los cigarrillos

Comité Científico de
Asesoramiento sobre la
Reglamentación de los
Productos del Tabaco
(SACTob)



Organización Mundial de la Salud
Iniciativa «Liberarse del tabaco»

© Organización Mundial de la Salud, 2002

Se reservan todos los derechos. Las publicaciones de la Organización Mundial de la Salud pueden solicitarse a Comercialización y Difusión, Organización Mundial de la Salud, 20 Avenue Appia, 1211 Ginebra 27, Suiza (tel.: +41 22 791 2476; fax: +41 22 791 4857; correo electrónico: bookorders@who.int). Las solicitudes de autorización para reproducir o traducir las publicaciones de la OMS -ya sea para la venta o para la distribución sin fines comerciales- deben dirigirse a la Oficina de Publicaciones, a la dirección precitada (fax: +41 22 791 4806; correo electrónico: permissions@who.int).

Las denominaciones empleadas en esta publicación y la forma en que aparecen presentados los datos que contiene no implican, por parte de la Organización Mundial de la Salud, juicio alguno sobre la condición jurídica de países, territorios, ciudades o zonas, o de sus autoridades, ni respecto del trazado de sus fronteras o límites. Las líneas discontinuas en los mapas representan de manera aproximada fronteras respecto de las cuales puede que no haya pleno acuerdo.

La mención de determinadas sociedades mercantiles o de nombres comerciales de ciertos productos no implica que la Organización Mundial de la Salud los apruebe o recomiende con preferencia a otros análogos. Salvo error u omisión, las denominaciones de productos patentados llevan letra inicial mayúscula.

La Organización Mundial de la Salud no garantiza que la información contenida en la presente publicación sea completa y exacta. La Organización no podrá ser considerada responsable de ningún daño causado por la utilización de los datos.

PREFACIO

El Comité Científico de Asesoramiento sobre la Reglamentación de los Productos (SACTob), creado por la Organización Mundial de la Salud, celebró su primera reunión en octubre de 2000. El Comité está integrado por expertos internacionales y nacionales en reglamentación de los productos, abandono del hábito de fumar y análisis de laboratorio. El SACTob asesora a la OMS sobre las recomendaciones científicamente válidas que puede dirigir a los Estados Miembros, en las que se aborden los medios basados en datos bien fundamentados más eficaces para establecer un marco reglamentario coordinado para los productos del tabaco. El trabajo del Comité se basa en las investigaciones avanzadas más recientes sobre las cuestiones relativas a los productos del tabaco y tiene como objetivo colmar las lagunas reglamentarias de la lucha antitabáquica.

La presente recomendación fue ultimada por el SACTob durante su cuarta reunión, celebrada entre los días 4 y 6 de febrero en Oslo, Noruega.

Conclusiones del SACTob sobre ciertas alegaciones en materia de salud derivadas del método ISO/FTC para medir el contenido de los cigarrillos

Información preliminar

La Federal Trade Commission [FTC] de los Estados Unidos adoptó en los años sesenta unos métodos experimentales normalizados para la medición del contenido de nicotina y alquitrán del humo del cigarrillo, y en 1981 respecto del monóxido de carbono, a raíz de lo cual encomendó la comunicación de dichas tasas en la publicidad de los cigarrillos (1). En Europa y muchos otros países se adoptaron métodos similares basados en el método de la Organización Internacional de Normalización [ISO].

Durante casi treinta años, los métodos ISO/FTC se utilizaron como predictores de referencia de las diferencias de exposición al alquitrán, a la nicotina y al monóxido de carbono recibidos por los fumadores de marcas con contenidos medidos por aparatos diferentes. Se esperaba que esa diferencia entre niveles de exposición produjera diferencias claras en cuanto a los efectos para la salud del consumo de diversos tipos de cigarrillos (es decir, de bajo o alto contenido) (2). Desde los años ochenta, sin embargo, ha aumentado la preocupación entre las autoridades sanitarias y los científicos con respecto a la validez de las alegaciones sanitarias basadas en esos métodos (3, 4, 5, 6, 7).

Incluso a comienzos de los años ochenta, se entendía que las mediciones realizadas mediante el protocolo ISO/FTC no expresaban cuantitativamente el contenido real de sustancias tóxicas suministrado al fumador, ya que en términos de bocanadas los fumadores manifiestan comportamientos diversos que difieren del de los aparatos que realizan las pruebas. En la actualidad, con un conocimiento más detallado del diseño moderno de los cigarrillos y del concepto de ingestión compensatoria de humo en los cigarrillos de bajo contenido (2), se hacen más evidentes las limitaciones de los métodos ISO/FTC, incluso para comparar la exposición de los fumadores a las distintas marcas de cigarrillos (8, 9). La validez de las comunicaciones facilitadas a los consumidores basándose en los métodos ISO/FTC con respecto a la absorción de sustancias cancerígenas y otras sustancias tóxicas mediante diferentes tipos de cigarrillos está actualmente en entredicho (8, 10, 11). Preocupa notablemente la utilización inadecuada de los resultados de las pruebas por las empresas tabaqueras en apoyo de sus alegaciones comerciales, que implican que los cigarrillos de menor contenido son «más inocuos» que los de más alto contenido (12, 13, 14, 15).

Los protocolos ISO/FTC nunca fueron concebidos para dar cuenta de las variaciones de los hábitos de los fumadores respecto de los métodos normalizados de inhalación mecánica de humo (1, 16, 17). Se aprecia ahora claramente que la combinación de cambios compensatorios en la manera de fumar de las personas y de cambios en el diseño de los cigarrillos (particularmente en forma de perforaciones del filtro para incorporar aire) que incrementan el contenido inhalado pueden igualar los niveles de suministro de humo de los cigarrillos denominados «de bajo contenido» con los de los cigarrillos de alto contenido, pese a que éstos arrojen unos valores mucho más altos en laboratorio (18, 19, 20, 21). Sin embargo, debido al

formato convencional utilizado para informar sobre los niveles de nicotina y alquitrán, el consumidor cree que los cigarrillos de «bajo contenido» representan una alternativa a dejar de fumar (22, 23). Este convencimiento persiste, pese a que se acepta ya que los cigarrillos de «bajo contenido» no ofrecen ningún beneficio demostrado para la salud en comparación con los de alto contenido (2, 4, 5, 24, 25).

La FTC de los Estados Unidos declaró en 1988 que «nuevos datos sugieren que los escasos beneficios para la salud que se atribuían a los cigarrillos con bajo contenido de alquitrán y nicotina posiblemente no existen» (26). Por añadidura, en 1999 se afirmó que «(esos valores) no pretenden reflejar lo que inhalará un consumidor de un cigarrillo» (27).

En 2001, el National Cancer Institute de los Estados Unidos concluyó su evaluación de los fundamentos científicos en que se basa la relación entre los métodos de la FTC y los efectos del hábito de fumar para la salud, así como los efectos de las afirmaciones del sector (por ejemplo, los términos «bajo contenido de alquitrán», o cigarrillos «light») basadas en la información obtenida con esos métodos (15).

En la monografía (Número 13, 2001) «Risks Associated with Smoking Cigarettes with Low Machine-Measured Yields of Tar and Nicotine» se exponían las cinco conclusiones principales siguientes:

1. *«La evidencia epidemiológica y otras evidencias científicas, en particular las pautas de mortalidad por enfermedades causadas por el hábito de fumar, no denota beneficio alguno para la salud pública por el hecho de introducir cambios en el diseño y en el método de fabricación de los cigarrillos en los últimos cincuenta años.»*
2. *«En quienes cambian voluntariamente de marca de cigarrillos, parece producirse una compensación total de los niveles de nicotina inhalados, que refleja una inhalación más intensa de los cigarrillos de bajo contenido.»*
3. *«La amplia adopción de cigarrillos de bajo contenido en los Estados Unidos no ha impedido el aumento sostenido del cáncer de pulmón en los fumadores más antiguos.»*
4. *«Muchos fumadores se pasan a los cigarrillos de menor contenido para proteger su salud, creyendo que son menos peligrosos o considerándolos un paso previo al abandono del hábito. La publicidad y la comercialización de cigarrillos de menor contenido pueden promover la iniciación y dificultar la cesación, determinantes ambas muy importantes de las enfermedades relacionadas con el hábito de fumar.»*
5. *«Las mediciones del contenido de alquitrán y nicotina mediante el método de la FTC no ofrecen a los fumadores información cabal sobre la cantidad de alquitrán y de nicotina que recibirán de un cigarrillo. Las mediciones no ofrecen tampoco información cabal sobre las cantidades relativas de exposición al alquitrán y a la nicotina que podrían recibirse fumando una u otra marca de cigarrillos.»*

En la actualidad hay dos cuestiones preocupantes importantes con respecto a las afirmaciones sanitarias basadas en los métodos ISO/FTC: en primer lugar, las mediciones mecánicas no

constituyen estimaciones válidas de la exposición al humo o de la nicotina recibida por los fumadores por el hecho de consumir una u otra marca de cigarrillos (4, 16); y, en segundo lugar, muchos fumadores creen actualmente que los cigarrillos suaves o de menor contenido les suministran menos alquitrán, causan menos enfermedades y son, por consiguiente, «más inocuos» (17, 22, 28, 29). Debido a esas ideas erróneas, los fumadores creen que los cigarrillos denominados de bajo contenido, light o ultra-light son un paso intermedio razonable o alternativo al abandono del hábito, y podrían aplazar o soslayar el único cambio de comportamiento con respecto al tabaco que realmente reduce sus riesgos de contraer enfermedades: la cesación.

La Health Education Authority del Reino Unido (30) y otros estudios han revelado que los niveles nominales de alquitrán y nicotina, tal y como son comunicados por la industria, no son claramente comprendidos por los consumidores (28, 31). Debido a los métodos de publicidad y de envasado adoptados por la industria, los fumadores consideran esos términos no como una descripción técnica, sino como una indicación de beneficios para la salud (13, 32, 33). Esos métodos de publicidad y de comercialización han contribuido a la utilización de cigarrillos de bajo contenido por aquellos consumidores que intentan reducir sus riesgos sanitarios, o como un paso previo o una alternativa a dejar de fumar (34, 35). Por ello, varios órganos prestigiosos han recomendado que se prohíban términos tales como light, mild, etc. (25, 36)

Además, el público en general tiene muy escasa conciencia de las limitaciones de los métodos experimentales ISO/FTC y de los valores basados en dichos métodos (37, 38, 39). Las medidas reglamentadoras adoptadas para la comunicación de esa información han resultado claramente ineficaces (40, 41).

El mensaje de que no existe un cigarrillo inocuo no ha llegado aún eficazmente al público fumador.

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

1. Las tasas de contenido de alquitrán y de CO basadas en los actuales métodos ISO/FTC e indicadas en los envases de cigarrillos y en la publicidad en forma de valores numéricos inducen a error y no deberían indicarse.
2. Debería prohibirse toda afirmación engañosa con respecto a la salud y con respecto a los niveles de exposición.
3. Esta prohibición debería aplicarse a los envases, nombres de marca, publicidad y otras actividades promocionales.
4. Deberían prohibirse los términos «light», «ultra-light», «suave» y «bajo contenido de alquitrán», posiblemente haciendo extensiva la prohibición a otros términos inducentes a error. Esta prohibición debería abarcar no sólo los términos y afirmaciones engañosos, sino también nombres, marcas comerciales, imágenes y otros medios que sirvan para transmitir la impresión de que el producto reporta un beneficio para la salud.

* El Gobierno del Canadá está utilizando un intervalo de valores que aún no ha sido evaluado. Por esa razón no se emite juicio alguno al respecto.

Referencias:

- (1) Federal Trade Commission(FTC). Report of Tar and Nicotine Content of the smoke of 59 varieties of cigarettes. Washington D.C. (publicado el 20 de noviembre) 1967.
- (2) Stratton K, Shetty P, Wallace R, Bondurant S. Clearing the smoke. Assessing the science base for tobacco harm reduction. National Academy Press. Washington D.C., 2001.
- (3) U.S. Department of Health and Human services. The Health consequences of Smoking The Changing Cigarette. A Report of the Surgeon General. U.S.DHHS, Public Health Service, Office of the Assistant Secretary for Health, Office on Smoking and Health, DHHS publication No. 81-50156, 1981.
- (4) Benowitz NL, Hall SM, Herning RI, Jacob P 3rd, Osman AL. Smokers of low-yield cigarettes do not consume less nicotine. New England Journal of Medicine 1983. 309(3): 139-42.
- (5) U.K. Royal College of Physicians. Nicotine Addiction in Britain. A Report of the Tobacco Advisory Group. Royal College of physicians, 2000.
- (6) Coultas DB, Stidley CA, Samet JM. Cigarette yields of tar and nicotine and markers of exposure to tobacco smoke. American Review of respiratory disease. Agosto de 1993.148(2): 435-440.
- (7) 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 Summer. 8(2): 225-35.
- (8) Djordjevic MV, Stellman SD, Zang E. Doses of nicotine and lung carcinogens delivered to cigarette smokers. Journal of the National Cancer Institute. Enero de 2000. 92(2): 106-11.
- (9) National Institutes of Health (NIH)/ National Cancer Institute (NCI) Monograph No.7. The FTC cigarette test method for determining tar, nicotine and carbon monoxide yields of U.S. cigarettes. Report of the NCI Expert Committee. NIH Publ. No.96-4028. Bethesda (MD) L NCI, NIH; 1996.
- (10) Djordjevic MV, Fan J, Ferguson S, Hoffman D. Self regulation of smoking intensity. Smoke yields of the low-nicotine, low-«tar» cigarettes. Carcinogenesis 1995 Sept. 16(9): 2015-21.
- (11) Royal College of Physicians. Canadian Expert Report, National Cancer Institute 2001.

- (12) Brown and Williamson. Proceedings of the smoking behaviour marketing conference. 9-12 de julio de 1984. Session III Minnesota trial exhibit 11,089
- (13) Pollay R W, Dewhirst T. The dark side of marketing seemingly «Light» cigarettes: successful images and failed fact. *Tobacco Control* 2002; 11 Suppl. 1: 118-131.
- (14) Putting an end to deception: Proceedings of the International Expert Panel on Cigarette Descriptors. A report to the Canadian Minister of Health from the Ministerial Advisory Council on Tobacco Control, 2001.
- (15) National Cancer Institute. Risks associated with smoking cigarettes with low machine yields of tar and nicotine. *Smoking and Tobacco Control Monograph No.13*. Bethesda, U.S. Department of Health and Human Services: NCI, octubre de 2001.
- (16) Jarvis MJ, Boreham R, Primatesta P, Feyerebend C, Byrant A. Nicotine yield from machine-smoked cigarettes and nicotine intakes in smokers: evidence from a representative population study. *Journal of the National Cancer Institute*, 2001; 93: 134-8.
- (17) National Cancer Institute. The FTC cigarette test method for determining tar, nicotine and carbon monoxide yields of U.S. Cigarettes. *Smoking and Tobacco Control Monograph No.7*. U.S. Department of Health Services, National Institutes of Health, National Cancer Institute. NIH publication, 1996; 96-4028.39-57.
- (18) Kozlowski LT, Pillitteri JL, Sweeney CT. Misuse of «light» cigarettes by means of vent blocking. *Journal of Substance Abuse*. 6(3): 333-6,1994.
- (19) Kozlowski LT, Pope MA, Lux JE. Prevalence of the misuse of ultra-low-tar cigarettes by blocking filter vents. *American Journal of Public Health*. 78(6): 694-5, junio de 1998.
- (20) Gottlieb N. «Light» cigarettes offer no benefit to smokers, report says. *Journal National Cancer Institute* 2002 Feb 6; 94(3): 162.
- (21) Kozlowski LT, O'Connor RJ. Cigarette filter ventilation is a defective design because of misleading taste, bigger puffs and blocked vents. *Tobacco Control* 2002; 11 Suppl 1: I40-I50.
- (22) Ashley MJ, Cohen J, Ferrence R. «Light» and «Mild» cigarettes: Who smokes them? Are they being misled? *Can J Public Health* 2001. Nov-Dic; 92 (6): 407-11.
- (23) Kozlowski LT, Goldberg ME, Yost BA, Ahern FM, Aronson KR, Sweeney CT. Smokers are unaware of the filter vents now on most cigarettes: results of a national survey. *Tobacco Control* 1996 Winter. 5(4):265-70

- (24) Thun MJ, Burns DM. «Health impact of reduced yield» cigarettes: a critical assessment of the epidemiological evidence. *Tobacco Control*. 10 Supple1:2001.
- (25) Canadian Expert Report 2001. National Cancer Institute, 2001.
- (26) FTC Press Release. FTC statement in response to Senator Frank Lautenberg's letter. 24 de noviembre de 1998.
- (27) FTC Press Release. 28 de septiembre de 1999
- (28) Cohen JB. Smokers' knowledge and understanding of advertised tar numbers: Health policy implications. *American Journal of Public Health* 1996 Jan. 86(1): 18-24.
- (29) Giovino G.A, Tomar S.L, Reddy M.N, Peddicord J.P, Zhu B.P, Escobedo L.G, Eriksen M.P. Attitudes, knowledge and beliefs about low-yield cigarettes among adolescents and adults.
- (30) Evans N, Joossens L. Consumers and the changing cigarette. London: Health Education Authority, 1999.
- (31) Gori GB. Consumer perception of cigarette yields: is the message relevant? *Regulatory Toxicology & Pharmacology*. Aug1990. 12(1): 64-8.
- (32) Wakefield M, Morley C, Horan JK, Cummings KM. The cigarette pack as image: new evidence from tobacco industry documents *Tobacco Control*. 11 Supple. 1:173-180.
- (33) Cigarette classification as a consumer message. *Regulatory Toxicology & Pharmacology*. 1990 Dec. 12(3 Pt 1): 253-62.
- (34) Shiffman S, Pillitteri JL, Burton SL, Rohay JM, Gitchell JG. Smokers' beliefs about «Light» and «Ultra-Light» cigarettes. *Tobacco Control* 2001; 10 Supple. 1: 117-23.
- (35) Kozlowski LT, Goldberg ME, Yost BA, White EL, Sweeney CT, Pillitteri jl. Smokers' misconceptions of light and ultra-light cigarette may keep them smoking. *Am J Prev. Med.* 1998; 15: 9-16.
- (36) The European Union Directive. Directive 2001/37/EC of the European Parliament and of the Council of June 2001 on the approximation of the laws, regulations and administrative provisions of the Member States concerning the manufacture, presentation and sale of tobacco products. *The Official Journal of the European Communities*, 18 de julio de 2001.
- (37) Federal Trade Commission Report of the Tar, Nicotine and Carbon Monoxide of the smoke of 1,252 varieties of domestic cigarettes for the year 1997.

- (38) Wilkenfeld J, Henningfield J, Slade J, Burns D, Pinney J. Its time for a change: cigarette smokers deserve meaningful information about their cigarettes. *Journal of the National Cancer Institute* 2000 Jan. 92(2): 90-2.
- (39) Henningfield JE, Kozlowski LT, Benowitz NL. A proposal to develop meaningful labelling for cigarettes. *JAMA* 1994; 272: 312-4.
- (40) Cutler TJ, Nye DA. Combating the «Safe» cigarette: Ethical, public health issues and regulatory proposals. *Health Care Analysis* 1999. 7 (3): 297-308.
- (41) Cutler TJ, Nye DA. Anything but «empowerment»? Smokers, tar and nicotine data and cigarette design. *Health risk and society* 2000. Vol 2, Iss. 1. 69-81.