

**FCTC**CONVENIO MARCO DE LA OMS  
PARA EL CONTROL DEL TABACO**Conferencia de las Partes en el  
Convenio Marco de la OMS  
para el Control del Tabaco**

Quinta reunión  
Seúl (República de Corea), 12-17 de noviembre de 2012  
**Punto 6.2 del orden del día provisional**

**FCTC/COP/5/9**  
**17 de julio de 2012**

---

# **Elaboración más detallada de las directrices parciales para la aplicación de los artículos 9 y 10 del Convenio Marco de la OMS para el Control del Tabaco**

## **Informe del grupo de trabajo**

1. En su cuarta reunión (Punta del Este (Uruguay), del 15 al 20 de noviembre de 2010), la Conferencia de las Partes (COP) adoptó las directrices parciales para la aplicación de los artículos 9 (*Reglamentación del contenido de los productos de tabaco*) y 10 (*Reglamentación de la divulgación de información sobre los productos de tabaco*). La COP decidió<sup>1</sup> también pedir al grupo de trabajo sobre los artículos 9 y 10:

- que prosiga su labor de elaboración de directrices en un proceso gradual y que someta proyectos de directrices sobre la adicción y la toxicidad a la Conferencia de las Partes en sus futuras reuniones;
- que siga vigilando áreas de trabajo tales como el riesgo de dependencia y la toxicología;
- que examine la reglamentación de la inflamabilidad (tendencia a la ignición) de los cigarrillos como una de las características de los productos.

2. Las áreas para la elaboración más detallada de las directrices parciales fueron escogidas por los facilitadores principales del grupo de trabajo a partir de las respuestas recibidas a un cuestionario que se distribuyó a los miembros del grupo en marzo de 2011; varias Partes manifestaron también su inte-

---

<sup>1</sup> Véase la decisión FCTC/COP4(10).

rés en apoyar a los facilitadores principales en esta tarea. En su séptima reunión (Ginebra, del 24 al 26 de enero de 2012), el grupo de trabajo examinó los documentos preliminares presentados por tres equipos de redacción en las áreas escogidas: la reglamentación relativa a la tendencia a la ignición (inflamabilidad) de los cigarrillos como rasgo característico de estos productos; la divulgación de información al público y la confidencialidad a este respecto; y la reducción del poder adictivo del tabaco. Los facilitadores principales reunieron las observaciones y los puntos de vista con respecto a los documentos preliminares y los aplicaron según correspondiera. Tras poner el texto preliminar a disposición de las Partes el 11 de mayo de 2012, los facilitadores principales recibieron y examinaron observaciones de 12 Partes.

### **CONSIDERACIONES ACERCA DE LA FORMULACIÓN DE LAS PROPUESTAS DE TEXTOS A INCORPORAR EN EL PROYECTO DE DIRECTRICES PARCIALES SOBRE LOS ARTÍCULOS 9 Y 10**

3. Teniendo presente la elaboración gradual de las directrices para la aplicación de los artículos 9 y 10,<sup>1</sup> y considerando asimismo el mandato encomendado en la cuarta reunión de la COP,<sup>2</sup> el grupo de trabajo presenta dos textos preliminares que se adjuntan como anexos de este documento (el anexo 1 sobre la divulgación de información al público y el anexo 2 acerca de las características de los productos por lo que se refiere al riesgo de incendio) para que se inserten tal como se indica en las secciones rotuladas «Esta sección se ha dejado en blanco intencionalmente» de las directrices parciales para la aplicación de los artículos 9 y 10 adoptadas en la cuarta reunión de la COP. Se adjunta también un documento de antecedentes sobre la reducción del poder adictivo del tabaco (anexo 3).

4. El texto preliminar sobre la divulgación pública (anexo 1) no incluye aún una definición de los «componentes» para la sección 1.3 (Términos empleados) de las directrices parciales. El grupo de trabajo volverá a examinar esta cuestión en una futura reunión después de la quinta reunión de la COP, si se le encomienda esa tarea.

5. El mandato del grupo de trabajo establecido por la COP en su cuarta reunión incluía la vigilancia del riesgo de dependencia y la presentación de proyectos de directrices sobre el poder adictivo. El grupo de trabajo estuvo de acuerdo en que sería prematuro formular directrices sobre la reducción del poder adictivo, pues ello debería estar sujeto a la realización de más investigaciones y la obtención de más experiencia por los países. Por lo tanto, el grupo de trabajo optó por presentar a la COP un documento de antecedentes que contiene información sobre el estado actual de los conocimientos, así como orientación sobre otras investigaciones que podrían realizarse en esta esfera, y se incluye como anexo 3.

6. El grupo de trabajo ha preparado un «white paper» en el que se enumeran algunos de los documentos consultados al preparar los tres anexos del presente informe y ha pedido a la Secretaría del Convenio que los cuelgue en el sitio web del CMCT para las Partes como información de referencia.

---

<sup>1</sup> Según se describe en la decisión FCTC/COP3(9).

<sup>2</sup> Véase la decisión FCTC/COP4(10).

## RECURSOS E INVESTIGACIÓN

7. El grupo de trabajo señaló los progresos realizados por las Partes en la reglamentación del contenido de los productos de tabaco y la divulgación de información al público, así como el beneficio que reporta acumular más experiencia en los países a medida que se ponen en práctica nuevas medidas. Sin embargo, se requieren nuevas investigaciones para seguir elaborando las directrices parciales. El grupo de trabajo invita a la COP a alentar a las Partes, organizaciones internacionales, regionales y subregionales, instituciones financieras internacionales y otros asociados para el desarrollo a asignar recursos a las investigaciones que puedan ayudar a las Partes a aplicar los artículos 9 y 10.

8. Con respecto a la sección 12 del documento de antecedentes sobre la reducción del poder adictivo del tabaco (anexo 3), en la que se presenta una lista parcial de los aspectos de dicho poder (y del riesgo de dependencia) que aún deben ser estudiados, el grupo de trabajo invita a la COP a que aliente a las Partes a emprender o apoyar investigaciones sobre las cuestiones planteadas y a seguirlas de cerca. La COP podría pedir a la Secretaría del Convenio que invite a la iniciativa OMS Liberarse del Tabaco a dirigir algunas de las actividades relacionadas con las cuestiones descritas en la sección 12 del documento de antecedentes (anexo 3).

## PROPUESTA DE ACTIVIDADES FUTURAS

9. En su tercera reunión (Durban (Sudáfrica), del 17 al 22 de noviembre de 2008), la COP pidió<sup>1</sup> a la Secretaría del Convenio que invitara a la iniciativa OMS Liberarse del Tabaco, entre otras cosas, a que, en el plazo de cinco años, validara los métodos de análisis químico para analizar y medir el contenido y las emisiones de los productos de tabaco, que se reconocieron como prioridades en el informe del grupo de trabajo sobre los progresos realizados (documento FCTC/COP/3/6). Como se indicó en el documento FCTC/COP/5/INF.DOC./1, ese trabajo está en vías de finalizarse en 2013. Así pues, la COP podría encomendarle al grupo de trabajo que siguiera perfilando las directrices parciales con miras a incluir el análisis y la medición de los componentes y las emisiones, utilizando para ello los métodos de química analítica validados.

10. Como continuación de esas actividades, la COP podría asignar al grupo de trabajo la tarea de determinar otros componentes de los cigarrillos y sus emisiones cuyos métodos de análisis químico requieran validación, o bien indicar los métodos cuya validación deba ampliarse para incluir productos de tabaco distintos de los cigarrillos.

11. Si la COP decidiera prorrogar el mandato encomendado al grupo de trabajo «para que siga vigilando [...] la toxicología» y «presente proyectos de directrices sobre [...] la toxicidad», el grupo recomendaría a la COP que el mandato incluyese la preparación de un documento de antecedentes sobre la reducción de la toxicidad y que solicitara a la Secretaría del Convenio que invitara a la iniciativa OMS Liberarse del Tabaco a orientar algunas de sus actividades a identificar y abordar algunas cuestiones clave relacionadas con la toxicidad de los productos de tabaco.

12. Los miembros del grupo de trabajo señalaron además que la industria tabacalera no cesa de crear tecnologías para inducir al consumo de productos de tabaco y nicotina. La COP tal vez quiera indicar si el mandato del grupo de trabajo debería ampliarse para abarcar la vigilancia de nuevos pro-

---

<sup>1</sup> Véase la decisión FCTC/COP3(9).

ductos de tabaco y productos de «riesgo modificado» (incluida la identificación de los daños y los posibles enfoques normativos).

13. Las observaciones enviadas por las Partes resaltan el hecho de que las directrices parciales no abordan las posibles acciones o representaciones falsas, desorientadoras o engañosas respecto de las características de los productos de tabaco o la efectividad de la reglamentación del contenido. Se invita a la COP a indicar si el mandato del grupo de trabajo debería ampliarse para que proponga un texto que aborde esa cuestión.

### **INTERVENCIÓN DE LA CONFERENCIA DE LAS PARTES**

14. Se invita a la Conferencia de las Partes a tomar nota del informe del grupo de trabajo, a examinar y considerar la posible adopción de los anexos 1 y 2 propuestos para incluirlos en las actuales directrices parciales sobre los artículos 9 y 10, a tomar nota del anexo 3, y a proporcionar orientación adicional.

## ANEXO 1

**DIVULGACIÓN DE INFORMACIÓN AL PÚBLICO: COMPONENTES  
Y EMISIONES TÓXICOS****TEXTOS QUE SE PROPONE INCORPORAR A LAS DIRECTRICES PARCIALES  
PARA LA APLICACIÓN DE LOS ARTÍCULOS 9 Y 10 DEL CMCT DE LA OMS  
ADOPTADAS POR LA COP EN SU CUARTA REUNIÓN***INSERTAR después del epígrafe «1.2.3 Divulgación de información al público»*

Por lo que se refiere al artículo 10, el objetivo primordial de la divulgación de información al público acerca de los componentes y emisiones tóxicos de los productos de tabaco consiste en dar a conocer las consecuencias para la salud, la naturaleza adictiva y la amenaza mortal que plantea el consumo de tabaco y la exposición al humo de tabaco. Esta información puede también ayudar al público a contribuir a la formulación y aplicación de políticas, actividades y reglamentos pertinentes.

*INSERTAR después del epígrafe «2.7 Confidencialidad en relación con la divulgación de información al público»*

Las Partes deberían divulgar al público información inteligible acerca de los componentes y las emisiones tóxicos de los productos de tabaco. Las Partes pueden determinar, con arreglo a sus leyes nacionales, la información sobre componentes y emisiones tóxicos de los productos de tabaco que debería darse a conocer al público.

*INSERTAR después del epígrafe «3.5 Divulgación de información al público»*

## 3.5.1 Antecedentes

Muchas personas no conocen del todo, entienden mal o subestiman los riesgos de enfermedades y muerte prematura atribuibles al consumo de tabaco y la exposición al humo de tabaco. Para complementar otras medidas relacionadas con la reducción de la demanda de tabaco, el artículo 10 del CMCT prescribe que cada Parte adopte y aplique medidas eficaces para que se revele al público la información relativa a los componentes tóxicos de los productos de tabaco y las emisiones que estos pueden producir. Como se señala en el párrafo 1 del artículo 4 del CMCT, las Partes se guiarán por el principio de que todas las personas deben estar informadas de las consecuencias sanitarias, la naturaleza adictiva y la amenaza mortal del consumo de tabaco y de la exposición al humo de tabaco.

## 3.5.2 Alcance y medios de la divulgación pública

## 3.5.2.1 Acceso del público a la información revelada a las autoridades gubernamentales

Es difícil comprender la información pormenorizada acerca de los componentes y emisiones tóxicos de los productos de tabaco, de suerte que su divulgación en esta forma tal vez no ayude a promover o proteger directamente la salud colectiva. Sin embargo, dicha información puede ayudar a otros miembros de la sociedad civil, en particular a instituciones académicas y organizaciones no gubernamentales, a contribuir a las políticas de control del tabaco.

Además, otros datos dados a conocer a las autoridades gubernamentales con arreglo a estas directrices, tales como información sobre los ingredientes, características del producto y el mercado, también pueden contribuir a sensibilizar al público y a promover las políticas de control del tabaco.

### *Recomendación*

Las Partes deberán considerar, de conformidad con sus leyes nacionales, la conveniencia de dar a conocer públicamente (por ejemplo, mediante la internet o previa solicitud a una autoridad gubernamental), y de forma inteligible, la información sobre componentes y emisiones tóxicos de los productos de tabaco y otra información comunicada a las autoridades gubernamentales de acuerdo con estas directrices.

#### 3.5.2.2 Divulgación pública de los componentes y emisiones en el contexto de los artículos 11 y 12 del CMCT de la OMS

La información sobre la manera en que la divulgación de información al público está vinculada con los artículos 11 y 12 del CMCT se puede consultar en la sección 7, «RELACIONES CON OTROS ARTÍCULOS DEL CMCT».

### ***INSERTAR después del epígrafe «7. RELACIONES CON OTROS ARTÍCULOS DEL CMCT»***

#### **7.1 Empaquetado que sugiera la presencia de un ingrediente prohibido**

***INSERTAR después del párrafo «7.1 Empaquetado que sugiera la presencia de un ingrediente prohibido»***

#### **7.2 Información sobre componentes y emisiones pertinentes en los paquetes de tabaco**

El empaquetado y etiquetado de los productos de tabaco son un medio útil para dar a conocer al público los componentes y emisiones de productos de tabaco, como se reconoce en el artículo 11 del CMCT de la OMS. Las Partes deben remitirse al artículo 11 y las directrices para su aplicación.

#### **7.3 Información sobre componentes y emisiones pertinentes en los programas de educación, comunicación, formación y otros programas de concientización del público**

Las Partes deberían estudiar la posible inclusión de mensajes sobre los componentes y emisiones de los productos de tabaco en los ámbitos de la educación, la comunicación, la formación y otros programas de sensibilización de la población. Esos mensajes pueden reforzar las actividades orientadas a informar al público acerca de las consecuencias sanitarias, la naturaleza adictiva y la amenaza mortal del consumo de tabaco y de la exposición al humo de tabaco en los programas establecidos de conformidad con el artículo 12 del CMCT de la OMS y las directrices para su aplicación.

## ANEXO 2

**CARACTERÍSTICAS DE LOS PRODUCTOS EN RELACIÓN CON EL RIESGO DE INCENDIO (TENDENCIA REDUCIDA A LA IGNICIÓN)****TEXTOS QUE SE PROPONE INCORPORAR A LAS DIRECTRICES PARCIALES PARA LA APLICACIÓN DE LOS ARTÍCULOS 9 Y 10 DEL CMCT DE LA OMS ADOPTADAS POR LA COP EN SU CUARTA REUNIÓN***INSERTAR después del epígrafe «3.3.2 Reglamentación»**3.3.2.1 Cigarrillos: Reglamentación relativa al riesgo de incendio (tendencia reducida a la ignición)**i) Antecedentes*

Los cigarrillos encendidos que se dejan desatendidos en cualquier lado pueden seguir ardiendo e incendiar tapicerías, ropa de cama u otros tejidos, y otro tipo de material. Esto se ha observado con más frecuencia en casos de personas que tienen la costumbre de fumar en la cama o que se encuentran bajo los efectos del alcohol, drogas ilícitas o medicamentos. Cada año, un número considerable de personas en todo el mundo sufren lesiones o mueren (por ejemplo, por quemaduras o inhalación de humo y gases tóxicos) a consecuencia de los incendios causados por cigarrillos.

Con el fin de prevenir de forma considerable esas lesiones y muertes, los cigarrillos pueden diseñarse de tal manera que se extingan cuando no se inhalen o se abandonen encendidos, lo que reduciría el riesgo de incendio. Son los conocidos como cigarrillos de tendencia reducida a la ignición (RIP, por sus siglas en inglés).

En algunas jurisdicciones que han obligado a reemplazar los cigarrillos ordinarios por cigarrillos con RIP se han observado disminuciones del número de incendios causados por cigarrillos y de las víctimas correspondientes. Aun cuando los cigarrillos con RIP no siempre se apagan por sí solos, cabe prever que disminuyan el riesgo de desencadenar un incendio, con las lesiones y muertes consiguientes. Importa señalar que la imposición de una norma RIP tiene por finalidad disminuir el número de incendios causados por cigarrillos, pero no los eliminará del todo.

Se ha dicho que los cigarrillos con RIP pueden tener una toxicidad diferente a la de los cigarrillos corrientes, pero algunas investigaciones indican que son tan tóxicos como estos y resultan igualmente peligrosos para la salud humana.

*ii) Reglamentación de la tendencia a la ignición de los cigarrillos*

Para reglamentar la inflamabilidad de los cigarrillos, las autoridades gubernamentales generalmente aplican un criterio de efectividad y adoptan disposiciones que prescriben el método de ensayo que habrá de usarse, y después agregan disposiciones que establecen los criterios de conformidad o no conformidad (norma de efectividad) aplicables a los resultados obtenidos por el análisis (véase el apéndice 4).

En varios casos, las autoridades gubernamentales también han dictado los requisitos relativos a una técnica determinada para lograr reducir la tendencia a la ignición, como la tecnología de papel con bandas, y los requisitos para la certificación (véase el apéndice 5).

*iii)* Recomendaciones

*i)* Las Partes deberán exigir que los cigarrillos observen una norma RIP, teniendo en cuenta sus circunstancias y prioridades nacionales.

*ii)* Al aplicar la recomendación *i)* de este párrafo, las Partes deberán considerar la conveniencia de establecer una norma de efectividad acorde como mínimo con las prácticas internacionales en vigor, con respecto al porcentaje de cigarrillos que no deben arder en toda su extensión cuando se analizan según el método descrito en el apéndice 4.

*iii)* Las Partes no deberán permitir reclamos que lleven a pensar que es imposible que los cigarrillos con RIP causen incendios.

***INSERTAR en lugar de «4.4 Fecha límite para los ingredientes prohibidos o restringidos»***

#### **4.4 Fechas límite**

##### 4.4.1 Ingredientes prohibidos o restringidos

(Se conserva el mismo texto del párrafo 4.4 actual.)

##### 4.4.2 Tendencia reducida a la ignición

Las Partes deberán especificar la fecha límite a partir de la cual la industria tabacalera y los minoristas tendrán que ofrecer únicamente cigarrillos que cumplan la norma de RIP.

***INSERTAR en lugar de «4.6 Muestreo y pruebas relacionados con los ingredientes prohibidos o restringidos»***

#### **4.6 Muestreo y pruebas**

##### 4.6.1 Ingredientes prohibidos o restringidos

(Se conserva el mismo texto del párrafo 4.6 actual.)

##### 4.6.2 Tendencia reducida a la ignición

Las Partes deberán considerar la conveniencia de recoger muestras de fabricantes, importadores o minoristas. Estas muestras deberán analizarse para determinar si cumplen el criterio de efectividad RIP. Tanto el muestreo como los análisis habrán de efectuarse según el método descrito en el apéndice 4.

#### **APÉNDICE 4**

Criterio de efectividad para los cigarrillos de tendencia reducida a la ignición y los métodos de ensayo normalizados correspondientes



La norma de efectividad de los cigarrillos RIP se ha expresado como el porcentaje de cigarrillos que, tras ser encendidos y depositados sobre un sustrato determinado con anterioridad, no arden en toda su longitud.

A partir de 2012, la práctica internacional consiste en requerir que la tasa de cigarrillos que no arden totalmente sea de al menos un 75%.

A partir de 2012, los métodos de ensayo normalizados para muestrear y verificar la conformidad con la tasa requerida de cigarrillos que no arden por entero son los siguientes: ISO 12863:2010 «Método de ensayo normalizado para evaluar la tendencia a la ignición de los cigarrillos»; EN ISO 12863:2010 «Método de ensayo normalizado para evaluar la tendencia a la ignición de los cigarrillos»; AS 4830-2007 «Determination of the extinction propensity of cigarettes»; NZS/AS 4830:2007 «Determination of the extinction propensity of cigarettes»; y ASTM E2187-09 «Standard Test Method for Measuring the Ignition Strength of Cigarettes».

## APÉNDICE 5

Cigarrillos de tendencia reducida a la ignición – información adicional

*a)* Diseño del papel para cigarrillo

Cuando las Partes han impuesto el requisito de la tecnología del «papel con bandas», una de las prácticas, tengan o no filtro los cigarrillos, consiste en que una banda alrededor del cilindro de tabaco esté situada a no menos de 15 mm del extremo por el que se enciende el cigarrillo, y otra banda, a no menos de 10 mm del extremo del filtro o, para los cigarrillos sin filtro, a no menos de 10 mm del extremo rotulado del cilindro de tabaco.

*b)* Método de certificación

Cuando se ha adoptado el método de la autocertificación, la práctica suele consistir en exigir a la industria tabacalera que presente a la autoridad gubernamental competente una declaración de conformidad y/o de veracidad con la norma RIP correspondiente. Otra posibilidad es la certificación obligatoria por terceros.

ANEXO 3

**DOCUMENTO DE ANTECEDENTES SOBRE LA REDUCCIÓN DEL PODER  
ADICTIVO DEL TABACO**

**Índice**

- 1. Introducción**
- 2. ¿Qué es el poder adictivo del tabaco?**
- 3. ¿Por qué son adictivos los productos de tabaco?**
- 4. ¿Cómo beneficiaría a la salud la reducción del poder adictivo del tabaco?**
- 5. ¿Es posible medir la intensidad del poder adictivo del tabaco?**
- 6. ¿Se puede medir el contenido de nicotina?**
- 7. ¿Qué concentraciones de nicotina se encuentran en la hoja de tabaco y en los productos de tabaco?**
- 8. ¿Es posible disminuir el contenido de nicotina de la hoja de tabaco y de los productos de tabaco?**
- 9. ¿Se ha establecido un umbral de concentración de nicotina en los productos de tabaco que no causaría ni mantendría la adicción?**
- 10. ¿Se asocian los productos de tabaco con menor contenido de nicotina a un fenómeno de «compensación»?**
- 11. Desde el punto de vista de la salud pública ¿sería más beneficioso lograr una reducción gradual o una reducción repentina del contenido de nicotina de los productos de tabaco que se fuman?**
- 12. ¿Qué otros aspectos podrían considerarse en las investigaciones futuras acerca del poder adictivo del tabaco?**

## 1. Introducción

En su cuarta reunión, la Conferencia de las Partes decidió «encomendar al grupo de trabajo [...] que prosiga su labor de elaboración de directrices en un proceso gradual y que someta proyectos de directrices sobre la adicción [el poder adictivo] y la toxicidad a la Conferencia de las Partes en sus futuras reuniones».<sup>1</sup>

La consideración del poder adictivo<sup>2</sup> del tabaco debería ser un componente esencial de la estrategia para reducir el consumo de tabaco. Como un primer paso para llegar a formular unas directrices, el grupo de trabajo ha preparado el presente documento de antecedentes con el fin de ayudar a las Partes a entender mejor los retos y oportunidades en torno a este asunto. Harán falta más investigaciones para apoyar la formulación de directrices sobre el poder adictivo del tabaco.

## 2. ¿Qué es el poder adictivo del tabaco?

El poder adictivo del tabaco no es lo mismo que la adicción al tabaco.<sup>3</sup> Por «poder adictivo» se entiende el potencial farmacológico que tiene un producto de tabaco de afectar a las funciones orgánicas o psíquicas de un individuo de tal manera que se establezca o mantenga la adicción al tabaco. El poder adictivo de un producto de tabaco está relacionado con su capacidad de inducir una sensación de recompensa, de alivio de los síntomas de supresión o ambas cosas.

El poder adictivo del tabaco es un problema complejo que varía según la naturaleza química de las emisiones del producto de tabaco y las características físicas de su diseño. Los elementos fundamentales son la dosis, la velocidad de absorción, el metabolismo y las características físicas y químicas del producto.

En relación con un producto de tabaco determinado, el riesgo de adicción de un individuo varía también en función de la genética, el entorno social, los factores protectores, la percepción del riesgo, la disponibilidad de dinero para costear los productos de tabaco y así sucesivamente.

## 3. ¿Por qué son adictivos los productos de tabaco?

La nicotina es la principal sustancia del tabaco que causa adicción. En la aparición y el sostén de la adicción intervienen la manera como la nicotina llega al sistema nervioso central, su forma química, la facilidad con que la dosis puede ajustarse a las necesidades del consumidor y las características de diseño del producto de tabaco que ofrecen facilidad de administración al consumidor. Habida cuenta de la asociación que existe entre el ritmo de administración de la droga y el potencial adictivo, la capacidad de hacer llegar la nicotina tan rápidamente como sea posible al sistema nervioso central puede influir en el potencial adictivo de un producto de tabaco.

Las investigaciones han demostrado que la nicotina, el alcaloide principal contenido en las hojas de tabaco, tal vez no sea la única sustancia del tabaco que determina el poder adictivo, al menos en los

---

<sup>1</sup> Véase la decisión FCTC/COP4(10) en el documento FCTC/COP/4/REC/1, que puede consultarse en: [http://apps.who.int/gb/fctc/E/E\\_cop4.htm](http://apps.who.int/gb/fctc/E/E_cop4.htm).

<sup>2</sup> El poder adictivo se denomina a veces «riesgo de dependencia» o «potencial adictivo».

<sup>3</sup> Véase *Directrices para la aplicación del artículo 14 del Convenio Marco de la OMS para el Control del Tabaco*, donde se describen la adicción y la dependencia. En el presente documento se utilizan de manera intercambiable los términos «adicción a la nicotina», «dependencia del tabaco» y «dependencia de la nicotina».

productos que se fuman; aun así, no se ha identificado categóricamente otra sustancia presente en el tabaco que ejerza este efecto.

Por lo demás, el tabaco contiene más de 20 alcaloides piridínicos diferentes pero relacionados entre sí. Se han estudiado los efectos de varios alcaloides menores (anabasina, anatabina, cotinina, miosmina y nornicotina) con el fin de determinar si poseen propiedades de refuerzo por sí mismas o si acrecientan la autoadministración de nicotina. No se ha aclarado si uno o varios alcaloides menores facilitan la autoadministración de nicotina.

Algunos investigadores han encontrado una disminución acentuada de las concentraciones de monoaminooxidasa (MAO) en el encéfalo y órganos periféricos de fumadores. La MAO es una enzima importante que degrada la dopamina. La disminución de su actividad ocasiona concentraciones más elevadas de dopamina y puede ser otro de los motivos que llevan a los fumadores a seguir fumando; es decir, para sostener las concentraciones elevadas de dopamina que ocasionan el deseo de consumir repetidamente la droga. Se ha postulado que este cambio probablemente esté causado por una sustancia presente en el humo del tabaco que es distinta de la nicotina. Se sabe que ciertos componentes del tabaco son inhibidores de la MAO, como la 2,3,6-trimetil-1-4-naftoquinona y dos alcaloides  $\beta$ -carbolinos: el harmano (1-metil- $\beta$ -carbolina) y el norharmano ( $\beta$ -carbolina). No es mucho lo que se sabe acerca de la influencia del consumo de productos de tabaco por vía oral sobre las concentraciones de MAO.

Se han analizado algunas otras sustancias del tabaco, como el acetaldehído, para determinar su capacidad de aumentar las probabilidades de autoadministración de la nicotina. Cierta número de artículos publicados muestran que el acetaldehído, que se forma durante la combustión de materiales orgánicos, tiene efectos biológicos que pueden intervenir en la adicción.

Hay también factores culturales, sociales, físicos (sensitivomotores) y económicos asociados al consumo sostenido de productos de tabaco.

#### **4. ¿Cómo beneficiaría a la salud la reducción del poder adictivo del tabaco?**

El objetivo sanitario principal que se persigue mediante el requisito de una disminución del poder adictivo de los productos de tabaco es prevenir la dependencia del tabaco, especialmente en los jóvenes que experimentan con este. Un objetivo secundario sería ayudar a los consumidores adictos al tabaco que se enfrentan con dificultades cuando intentan dejar el hábito.

El beneficio global que la disminución del poder adictivo reporta a la salud pública es la reducción de la prevalencia del consumo de tabaco.

Toda reducción del poder aditivo de los productos de tabaco que se llegue a conseguir no significaría en modo alguno que esos productos son menos peligrosos para la salud humana que los productos de tabaco corrientes.

#### **5. ¿Es posible medir la intensidad del poder adictivo del tabaco?**

Hoy en día no se cuenta con métodos estandarizados para cuantificar el grado del poder adictivo de un producto de tabaco. En consecuencia, los organismos de reglamentación carecen de una norma de efectividad a la que pudiera remitirse fácilmente en la legislación. A pesar de todo, se han realizado algunas investigaciones acerca de la viabilidad de adaptar los métodos para analizar el riesgo de abuso que se utilizan con los productos farmacéuticos para esta finalidad.

Ahora bien, cuantificar el grado de adicción de los consumidores de tabaco es algo diferente. Existen varios instrumentos para cuantificar la adicción (principalmente de los fumadores; las más utilizadas son la Prueba de Fagerström de dependencia de la nicotina, también llamada Prueba de Fagerström de dependencia del cigarrillo, y los criterios de dependencia de la nicotina descritos en el Manual diagnóstico y estadístico. Ambos métodos tienen limitaciones.

Es importante tener presente que los productos de tabaco se consideran adictivos (véase el sexto párrafo preambular del Convenio Marco de la OMS para el Control del Tabaco). Como ocurre con casi todas las drogas adictivas, es posible que algunas personas consuman ocasionalmente productos de trabajo sin volverse adictas.

## 6. ¿Se puede medir el contenido de nicotina?

La nicotina es el alcaloide predominante del tabaco; en algunos tabacos representa aproximadamente el 88% del contenido total de alcaloides. Casi toda la nicotina presente en el tabaco adopta la forma de sales nicotínicas. Hay varios métodos para medir la concentración de nicotina en el tabaco y los productos de tabaco:

- Un método validado por la Red OMS de Laboratorios de Análisis de Tabaco (TobLabNet) para determinar la nicotina en el tabaco (véase el documento FCTC/COP/4/INF.DOC./2, *Actividades en curso relacionadas con los artículos 9 y 10 del Convenio Marco de la OMS para el Control del Tabaco: Informe de la iniciativa OMS Liberarse del Tabaco*, presentado a la cuarta reunión de la Conferencia de las Partes).
- Método ISO 2881:1992 «Tabaco y productos de tabaco. Determinación de alcaloides en tabaco. Método espectrofotométrico», de la Organización Internacional de Normalización (ISO).
- Método oficial T-301 (Determination of Alkaloids in Whole Tobacco) de Health Canada, publicado en diciembre de 1999.
- Método n.º 35, “Determination of Total Alkaloids (as Nicotine) in Tobacco by Continuous Flow Analysis (*second updated edition*)” (2010); y método n.º 62, “Determination of Nicotine in Tobacco and Tobacco Products by Gas Chromatographic Analysis” (2005), ambos recomendados por el Centro Cooperativo de Investigación Científica sobre el Tabaco (CORESTA).
- Centers for Disease Control and Prevention’s Revised Protocol for Analysis of Nicotine, Total Moisture, and pH in Smokeless Tobacco Products, publicado en: Federal Register/Vol. 74, No. 4/ Wednesday, January 7, 2009/Notices.

En la bibliografía científica los investigadores han dado a conocer su experiencia con el uso de varios otros métodos.

## 7. ¿Qué concentraciones de nicotina se encuentran en la hoja de tabaco y en los productos de tabaco?

Las concentraciones de nicotina en la hoja de tabaco y en los productos de tabaco varían mucho. Las hojas de tabaco que se usan en los productos de tabaco comerciales proceden principalmente de la especie *Nicotiana tabacum*. En un número muy reducido de productos se usan hojas de la especie *Nico-*

*tiana rustica* (por ejemplo, el toombak del Sudán). En un análisis aleatorio de 152 variedades cultivadas de *Nicotiana tabacum*, algunos investigadores informaron de una variación del contenido de alcaloides entre 1,7 y 49,3 mg/g.

Algunos factores sobresalientes que determinan la concentración de nicotina en la hoja de tabaco son el tipo de tabaco (por ejemplo, oriental curado al sol, Virginia curado por calor, Burley curado por aire y tabaco oscuro curado por aire), la posición de la hoja en la planta, las prácticas agrícolas, el tratamiento con fertilizantes y el grado de maduración. Algunos investigadores han informado de que las hojas obtenidas de la parte baja de las plantas de tabaco Virginia contienen la menor concentración de nicotina, mientras que las hojas de la parte alta contienen la concentración más alta (37,4 y 60,4 mg/g de tabaco seco, respectivamente).

#### *Productos de tabaco que se queman*

El contenido de nicotina de los cigarrillos que se venden en todo el mundo varía ampliamente. La cantidad de nicotina en un cigarrillo de tabaco mezclado suele variar entre 8 y 15 mg (por cigarrillo). La concentración de nicotina en una mezcla de 48 marcas internacionales varió entre 13,8 y 23,2 mg/g (tabaco seco).

La concentración de nicotina en el tabaco de 12 marcas de bidi varió entre 15,3 y 27,1 mg/g.

#### *Productos de tabaco que se calientan*

La concentración de nicotina en las preparaciones de tabaco comerciales que se usan para fumar en pipa de agua (también conocida como arguil, narguil, narguila, hookah, sheesha, chicha, gozah) varía entre 1,8 y 6,3 mg/g en los productos saborizados (también llamados muasel); en los productos sin sabor, la concentración varía entre 30 y 41 mg/g.

#### *Productos de tabaco que se consumen por la boca o la nariz*

En un estudio reciente de productos internacionales de tabaco oral se dieron a conocer las siguientes concentraciones de nicotina (mg/g, peso seco): gul, 34,1–33,4; zarda, 9,55–30,4; khaini, 2,53–4,79; gutkha, 0,91–4,20; naswar, 10,5–14,2; toombak, 10,3–28,2; rapé, 1,17–14,9; snus, 7,76–17,2; chimó, 5,29–30,1.<sup>1</sup>

### **8. ¿Es posible disminuir el contenido de nicotina de la hoja de tabaco y de los productos de tabaco?**

El contenido de nicotina se puede reducir extrayéndola por medios químicos de la hoja del tabaco o mediante ingeniería genética.

La extracción de la nicotina de las hojas de tabaco se puede hacer mediante un método llamado extracción con fluidos supercríticos, que utiliza dióxido de carbono a presión elevada para descafeinar el café. Se dice que este proceso elimina alrededor del 97% de la nicotina. A comienzos de los años noventa del siglo XX, un fabricante de los Estados Unidos de América aplicó este método para preparar las hojas de tabaco que se usaron para elaborar una marca de cigarrillos que se comercializaron como

---

<sup>1</sup> Véase el glosario de la última página.

«desnicotinizados». Según se dijo, cada uno de estos cigarrillos contenía 0,03 mg de nicotina por gramo de tabaco seco.

Otro método consiste en utilizar hojas obtenidas de una planta de tabaco que se ha modificado genéticamente para que contenga muy poca nicotina. Las manipulaciones genéticas corrientes han logrado disminuir unas diez veces las concentraciones de nicotina.

En fecha más reciente, el tabaco se modificó genéticamente para producir concentraciones muy bajas de nicotina. A finales de los años noventa del siglo XX, investigadores de la Universidad Estatal de Carolina del Norte, en los Estados Unidos, obtuvieron una variedad de tabaco con concentraciones de aproximadamente 0,05 mg de nicotina por gramo de tabaco (mediciones realizadas con cigarrillos producidos en ese país a base de hojas de esta variedad).

**9. ¿Se ha establecido un umbral de concentración de nicotina en los productos de tabaco que no causaría ni mantendría la adicción?**

No hay acuerdo general en cuanto al umbral de concentración de nicotina en los productos de tabaco que no causaría o sostendría la adicción en ningún consumidor de tabaco. Investigaciones iniciadas en el Canadá y los Estados Unidos que involucran cigarrillos con diversas concentraciones de nicotina pueden ayudar a obtener más información al respecto. No obstante, los expertos en esta esfera creen que los productos de tabaco que prácticamente no contengan nicotina no causarán ni sostendrán la adicción.

**10. ¿Se asocian los productos de tabaco con menor contenido de nicotina a un fenómeno de «compensación»?**

El fenómeno denominado «compensación» se discute en el contexto de los productos de tabaco que se fuman, como los cigarrillos.

Los fumadores pueden fumar los cigarrillos con mayor o menor intensidad, y de esta suerte obtienen dosis diferentes de nicotina cada vez. Una inquietud expresada con relación a los cigarrillos que se consideran productores de menos nicotina (en el humo) es que los fumadores fumarán más cigarrillos o los fumarán más intensamente para «compensar» las concentraciones reducidas de nicotina en el humo que inhalan. Con ello aumenta su exposición a compuestos carcinógenos y otras emisiones tóxicas en el humo.

Se ha manifestado una inquietud semejante con respecto a la disminución del contenido de nicotina de los cigarrillos: los fumadores también compensarán fumando más cigarrillos o fumándolos más intensamente (véase también la sección 11, *infra*).

Los cigarrillos que se promueven de ordinario como de «bajo contenido» no son tales porque se haya reducido el contenido de nicotina, sino porque hay menores concentraciones de nicotina y alquitrán en el humo<sup>1</sup> cuando este se produce en las condiciones de las normas ISO. Generalmente, dichos cigarrillos tienen un contenido de nicotina parecido al de los cigarrillos ordinarios; el contenido que se mide

---

<sup>1</sup> La nicotina presente en el humo del cigarrillo se mide después de extraer el humo mediante unos aparatos especiales y aplicando una serie de parámetros establecidos con anterioridad, como los que se describen en las normas ISO correspondientes, y finalmente valiéndose de instrumentos de química analítica para determinar la cantidad de nicotina presente en el humo extraído.

en el humo de aquellos por lo común es el resultado de las características específicas del diseño de los cigarrillos<sup>1</sup>, y no constituye una reducción efectiva del contenido de nicotina.

**11. Desde el punto de vista de la salud pública ¿sería más beneficioso lograr una reducción gradual o una reducción repentina del contenido de nicotina de los productos de tabaco que se fuman?**

No se ha llegado a un acuerdo acerca de lo que sería mejor para la salud pública: la reducción gradual, paso a paso, de la nicotina, o la reducción repentina de una sola vez.

Un método propuesto consiste en reducir gradualmente el contenido de nicotina de los productos de tabaco con miras a alcanzar con el tiempo concentraciones muy bajas, paso a paso. Se ha postulado que dicha reducción gradual en los productos de tabaco que se fuman puede dar lugar a un comportamiento compensatorio. En un estudio clínico de escala reducida y a corto plazo en el que las concentraciones de nicotina se redujeron gradualmente se observó un comportamiento compensatorio inicial de los fumadores con las reducciones iniciales de la dosis. Al alcanzar dosis muy bajas, los investigadores no observaron el comportamiento compensatorio ni un aumento de la exposición a los productos tóxicos. También observaron una disminución del nivel de dependencia y un aumento de la posible facilitación del abandono del hábito en los fumadores que estaban interesados en dejar de fumar. Estos resultados son coherentes con un estudio más amplio que reveló que la reducción progresiva del contenido de nicotina de los cigarrillos a lo largo de seis meses se asocia a una reducción progresiva de la ingesta de nicotina por los fumadores, sin que aumente el número de cigarrillos fumados diariamente y sin que aumente tampoco de forma importante la exposición a los productos de combustión del humo de tabaco.

El otro método propuesto consiste en reducir repentinamente el contenido de nicotina (una reducción única) a concentraciones muy bajas. En un estudio se examinaron los efectos del consumo de cigarrillos con contenido reducido de nicotina en fumadores interesados en dejar de fumar. Los sujetos que cambiaron inmediatamente a los cigarrillos con un contenido considerablemente reducido de nicotina mostraron menor exposición a los productos tóxicos, menor dependencia, ausencia de comportamiento compensatorio y una tasa de cesación del hábito semejante, o ligeramente más elevada, que las observadas con los productos medicinales a base de nicotina para dejar de fumar.

Se ha postulado que los consumidores de tabaco que son adictos y no están dispuestos a dejar de fumar probablemente sufrirían privación aguda si se los obligara a consumir únicamente productos de tabaco con un contenido muy bajo de nicotina. Sin embargo, algunos estudios han indicado que esto quizá no suceda con todos los fumadores aquejados de dependencia. La privación aguda de nicotina en consumidores de tabaco que padecen dependencia física puede precipitar unos síntomas de abstinencia que pueden trastornar en gran medida el comportamiento, las emociones, las funciones cognoscitivas y las funciones corporales. Es posible que la abstinencia aguda de nicotina precipite síntomas de depresión en personas con antecedentes de trastornos depresivos mayores, empeore los síntomas de otras enfermedades psiquiátricas o complique el tratamiento de otras formas de dependencia de drogas, pero estos aspectos no se han estudiado bien.

Ciertos consumidores de tabaco adictos que sufren síntomas importantes de abstinencia probablemente recurran a otras formas de tabaco o nicotina o pueden aceptar el tratamiento para ayudarlos a lidiar con su nueva situación.

---

<sup>1</sup> Las características del diseño por lo general tienen que ver con la dilución de la columna principal de humo mediante la ventilación del filtro y la porosidad del papel.



**12. ¿Qué otros aspectos podrían considerarse en las investigaciones futuras acerca del poder adictivo del tabaco?**

Se podría obtener información útil estudiando los siguientes aspectos:

- A. ¿Qué repercusiones sanitarias, comportamentales y sociales, tanto positivas como negativas, tendría la aplicación de una reducción generalizada del contenido de nicotina en todo el mercado para los consumidores de tabaco adictos y los no adictos? ¿Cuáles serían las consecuencias en la prevalencia, el consumo, la morbilidad y la mortalidad?
- B. ¿Qué efecto tendría en la iniciación del hábito la reducción del contenido en todo el mercado?
- C. ¿Qué estrategia de reducción del poder adictivo del tabaco sería más beneficiosa para la salud pública?
- D. Teniendo en cuenta que existen modelos del poder adictivo de ciertas drogas, ¿es necesario elaborar un modelo del poder adictivo del tabaco? Si la respuesta es afirmativa, ¿es factible hacerlo?
- E. En relación con la respuesta a la sección 3 («¿De qué depende que los productos de tabaco sean adictivos?»), ¿qué otras cosas podemos aprender acerca del papel de las sustancias distintas de la nicotina en el mantenimiento de la adicción al tabaco? ¿Cómo podrían las autoridades gubernamentales monitorear estas sustancias y, finalmente, reglamentarlas?
- F. ¿Cómo podemos determinar si las concentraciones más bajas de nicotina alcanzadas hasta la fecha en las hojas de tabaco mediante la extracción a alta presión o manipulación genética pueden sostener la adicción?
- G. ¿Cuáles serían los elementos esenciales de un plan de seguimiento y vigilancia asociado a una medida de reducción del contenido de nicotina?
- H. ¿Qué aditivos potencian el poder adictivo de los productos de tabaco, qué función tienen y cómo actúan?
- I. ¿Se puede aprender algo de las experiencias de reglamentación del cáñamo y la marihuana (dos formas de la misma planta, *Cannabis sativa*, pero con concentraciones diferentes de tetrahidrocanabinol) en distintas jurisdicciones? ¿Hay otros ejemplos?
- J. Además de los efectos sanitarios, comportamentales o sociales ¿qué consecuencias acarrearía la adopción de una medida consistente en reducir el contenido de nicotina en todo el mercado?

## Glosario<sup>1</sup>

**Chimó:** Pasta preparada con hojas de tabaco, bicarbonato de sodio, azúcar morena, cenizas del árbol del mamoncillo (*Melicocca bijuga*) y sabores de vainilla y anís; también se conoce como jalea de tabaco. Es propio de Venezuela.

**Rapé seco:** Polvo de tabaco fermentado, curado al fuego, que puede contener aditivos para conferirle aroma y sabor. Véase también *khaini*.

**Gul:** Mezcla de polvo de tabaco, melaza y otros ingredientes que le imparten sabor; se vende como un polvo y se usa como dentífrico.

**Gutkha:** Mascada de betel elaborada comercialmente que contiene tabaco secado al sol o tostado, finamente picado, mezclado con nuez de areca, cal apagada, catecú e ingredientes para darle sabor. También se escribe *gutka*.

**Khaini:** Mezcla de hojas de tabaco secadas al sol, cortadas en trozos grandes, trituradas hasta obtener fragmentos más pequeños, y mezcladas con cal apagada. Se conoce también como *chada*, *chadha* o *sada*, o como *surti* en el Nepal y las zonas vecinas de la India.

**Rapé húmedo:** Tabaco secado al aire y al fuego, con inclusión de pedúnculos y hojas, que se muele en partículas o hebras finas y contiene entre un 20% y un 55% de humedad por peso. También se le agregan ingredientes para darle sabor y amortiguadores químicos.

**Naswar:** Mezcla de tabaco en polvo, cenizas, ingredientes para impartirle sabor, colorantes, aceite y a veces cal. Se conoce también como *niswar*, *nass* y *nasswar*.

**Rapé:** Denominación general del tabaco finamente picado o pulverizado y saborizado. Se puede preparar de tres maneras: como rapé húmedo, como partículas finamente picadas o hebras largas, y como rapé seco.

**Snus:** Variedad sueca del rapé húmedo; consiste en tabaco seco finamente molido y mezclado con sustancias aromáticas, sal, agua, humidificadores y amortiguadores químicos.

**Toombak:** Tabaco fermentado al que se le agrega bicarbonato de sodio y la mezcla se prepara en forma de bolas; se utiliza en el Sudán. También llamado *saffa*.

**Zarda:** Hojas de tabaco desmenuzadas que se hierven en agua con cal y especias hasta la evaporación; el producto se seca y se tiñe con colorantes vegetales. Se mastica junto con nuez de areca y especias finamente picadas. También llamado *dokta*.

= = =

---

<sup>1</sup> Extraído de *Smokeless tobacco and some tobacco-specific N-Nitrosamines*. Lyon, Organización Mundial de la Salud/Centro Internacional de Investigaciones sobre el Cáncer, 2007 (Monographs on the Evaluation of Carcinogenic Risks to Humans, Volume 89); se puede consultar en: <http://monographs.iarc.fr/ENG/Monographs/vol89/mono89-8.pdf>.