



STOPPING TOBACCO
ORGANIZATIONS & PRODUCTS

Publicación
Informe



Global



La FDA no dictamina que IQOS reduzca el daño relacionado con el tabaco; sin embargo, PMI aún reafirma la victoria

El 7 de julio de 2020, la Administración de Drogas y Alimentos (FDA) de los Estados Unidos publicó el resultado de la solicitud de Philip Morris International (PMI) para comercializar IQOS, su producto de tabaco calentado, como un "producto de tabaco de riesgo modificado" en los Estados Unidos.

***Resumen:** El 7 de julio de 2020, la Administración de Drogas y Alimentos (FDA) de los Estados Unidos publicó el resultado de la solicitud de Philip Morris International (PMI) para comercializar IQOS, su producto de tabaco calentado, como un "producto de tabaco de riesgo modificado" en los Estados Unidos. La FDA tiene dos estándares para evaluar el riesgo modificado. Estuvo de acuerdo en que los datos presentados por PMI mostraron que IQOS **puede reducir la exposición** a sustancias nocivas, pero IQOS **no reduce el riesgo** de enfermedad y muerte en comparación con fumar cigarrillos. Sin embargo, PMI lanzó inmediatamente una campaña global de relaciones públicas, aclamando la decisión como un "hito para la salud pública" y alentando a otros países a seguir el ejemplo de la FDA. Esto tergiversa la decisión de la FDA.*

Además, los documentos que establecen la decisión de la FDA revelan inquietudes sobre la posible adopción de IQOS por parte de jóvenes y no fumadores, y solicitan más investigación sobre los impactos del producto y su uso. PMI sabe que el lenguaje técnico y denso de la FDA crea margen para la confusión, especialmente fuera de los EE. UU. La única forma de evitar que la compañía aproveche esta confusión es aclarar la decisión de la FDA. Este resumen expone los hechos que, creemos, son un asunto de interés público urgente.

El 7 de julio de 2020, la Administración de Drogas y Alimentos (FDA) de los Estados Unidos llegó a una conclusión sobre si el producto estrella de tabaco calentado (HTP)¹ de Philip Morris International (PMI), IQOS, debería considerarse un "producto de tabaco de riesgo modificado" (MRTP) [3]

A pesar de que IQOS no logró cumplir con un estándar importante para evaluar el estado de MRTP, PMI no perdió tiempo en proclamar la victoria. La compañía emitió un video en Twitter en el que la Vicepresidenta de Comunicaciones Científicas y Estratégicas, Dra. Moira Gilchrist, declaró: "Este es un hito para la salud pública. Esta decisión demuestra claramente que IQOS es fundamentalmente diferente a los cigarrillos y es una opción mucho mejor para los adultos que de lo contrario seguirían fumando". [4]

La declaración de relaciones públicas de PMI tergiversa el resultado de la conclusión de la FDA

La FDA tiene dos estándares para evaluar el estado de MRTP, el estándar de "modificación de riesgo" más alto y mucho más importante, y el estándar de "modificación de exposición" más bajo. PMI cumplió con el estándar más bajo, pero no logró cumplir con el más alto, que es "demostrar que el producto, tal como lo utilizan los consumidores:

1. reducirá significativamente el daño y el riesgo de enfermedades relacionadas con el tabaco para los consumidores individuales de tabaco; y
2. beneficiará la salud de la población en general teniendo en cuenta tanto a los usuarios de productos de tabaco como a las personas que actualmente no usan productos de tabaco". [5]

Dado que PMI no pudo demostrar un daño reducido, un riesgo reducido de enfermedad y un beneficio para la población [3], la FDA instruyó a PMI que "no puede comercializar estos productos con declaraciones de riesgo reducido". [3]

No hay evidencia de que IQOS sea más seguro que los cigarrillos.

Los análisis independientes de los propios datos de PMI presentados a la FDA sugieren que IQOS puede ser tan dañino como fumar [6-8]. Por ejemplo, un análisis de los ensayos clínicos de PMI mostró que los riesgos de desarrollar enfermedades graves, como enfermedades cardíacas y enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC), no se reducen constantemente en los usuarios de IQOS en comparación con los fumadores de cigarrillos [6]. Los análisis de los datos de animales y humanos de PMI encontraron que los efectos pulmonares e inmunosupresores de cambiar a IQOS no se distinguían de continuar con los cigarrillos convencionales [7]. Del mismo modo, otro análisis de los datos animales y humanos de PMI encontró efectos hepatotóxicos (dañinos para el hígado) de cambiar a IQOS, un efecto que generalmente no se observa con los cigarrillos convencionales [8]. **En resumen, actualmente no hay evidencia de que IQOS sea más seguro que los cigarrillos.**²

Incluso PMI lo reconoció en silencio: En su solicitud de MRTP a la FDA, PMI dio una "advertencia importante" (Figura 1): "No se ha demostrado que cambiar al sistema IQOS reduzca el riesgo de desarrollar enfermedades relacionadas con el tabaco en comparación con fumar cigarrillos". [15]

Figura 1

Extracto de la Solicitud de producto de tabaco de riesgo modificado de Philip Morris International a la Administración de Drogas y Alimentos de los Estados Unidos [15, p18].

ADVERTENCIA IMPORTANTE DE PMI:

- No se ha demostrado que cambiar al sistema IQOS reduzca el riesgo de desarrollar enfermedades relacionadas con el tabaco en comparación con fumar cigarrillos.
- HeatSticks contienen nicotina, que es adictiva.
- El uso del sistema iQOS puede dañar su salud.

¹ Los HTP son productos que calientan la hoja de tabaco utilizando un dispositivo de calentamiento electrónico o una punta de carbón encendida para producir un aerosol de nicotina [1,2]

² Esto contrasta con la evidencia sobre los cigarrillos electrónicos que sugiere que tienen un riesgo sustancialmente menor que los cigarrillos (aunque no están libres de riesgo) [9-11], pero también que pueden ayudar a los fumadores a dejar de fumar [12-14].

Menos exposición a algunas sustancias tóxicas no es "un hito para la salud pública"

Debido a que PMI no pudo demostrar la modificación del *riesgo*, la FDA consideró, y posteriormente otorgó, una orden de modificación de *exposición* [3]. Para esta orden, PMI tuvo que demostrar que IQOS tiene el *potencial* de beneficiar la salud general de la población al demostrar que reduce sustancialmente la *exposición* de sustancias nocivas a los usuarios y a quienes los rodean [5].

Esta decisión se tomó principalmente con base en investigaciones producidas o financiadas por PMI, que la compañía suministró a la FDA. Investigadores independientes han expresado su preocupación por la integridad de estos datos, señalando que cuando se evalúa el aerosol IQOS, PMI generalmente solo analiza 40 de las 93 sustancias dañinas o potencialmente dañinas reconocidas por la FDA [17]. Los datos más completos de los análisis de PMI muestran que hasta otras 56 sustancias son de hecho más altas en el aerosol IQOS que en el humo de cigarrillo, algunas más de 1000% más altas [16, 18]. No es seguro que la FDA haya visto todos estos datos. La FDA ha solicitado una investigación adicional sobre el impacto potencial de estas exposiciones más altas [19]. Además, los análisis independientes del aerosol IQOS encontraron que la ingesta diaria de algunos químicos nocivos por parte de los usuarios podría estar cerca o por encima de las pautas de dosis diaria máxima [20].

Además, no hay evidencia de que IQOS ayude a los fumadores a dejar de fumar. No hay ensayos controlados aleatorios de dejar de fumar con HTP. Quizás esto no sea sorprendente porque, a pesar de las afirmaciones ampliamente promovidas por PMI de un compromiso con la reducción de daños [21], la compañía ha dejado en claro que IQOS no pretende ser un producto para dejar de fumar [22].

Otros países están de acuerdo en que IQOS no reduce el riesgo

Debido a las muchas preocupaciones planteadas con respecto a IQOS, otras jurisdicciones **no** han aprobado los intentos de PMI de que IQOS sea reconocido oficialmente como un producto de tabaco de riesgo reducido. Por ejemplo, el Ministerio de Salud italiano denegó la solicitud de PMI para que se reconociera a IQOS como una exposición reducida y un producto de riesgo reducido debido a la falta de evidencia insuficiente [23]. El informe del Instituto Nacional de Salud de Italia, que originalmente se suprimió y solo se obtuvo a través del trabajo de

periodistas de investigación, Report y OCCRP, como parte de sus investigaciones sobre IQOS, [24] y al que hemos tenido acceso exclusivo, concluyó "que la evidencia disponible no es suficiente para demostrar " que el uso de IQOS "esté asociado con una reducción efectiva del riesgo" [25].

Algunos países, como Australia, Singapur, Finlandia y Tailandia, han utilizado las leyes existentes sobre productos de nicotina para prohibir directamente los HTP [26]. Los organismos científicos y reguladores del Reino Unido [9], los Países Bajos [27] y Alemania reconocen que los HTP emiten niveles más bajos de sustancias nocivas que los cigarrillos, pero aún no está claro en qué medida esto puede reducir la enfermedad y la muerte.

Advertencia: PMI utilizará la decisión de la FDA para engañar a los gobiernos y consumidores

El comportamiento pasado sugiere que PMI tergiversará la decisión de la FDA ante otros gobiernos y consumidores. En abril de 2019, la FDA otorgó una autorización previa a la comercialización de IQOS que permitió a PMI comenzar a vender IQOS en los EE. UU.

[29]. Esta autorización previa a la comercialización no incluyó ninguna decisión sobre la nocividad de IQOS, pero no impidió que PMI utilizara la autorización como respaldo oficial de su producto de "riesgo reducido". PMI utilizó deliberadamente la autorización de 2019 para presionar a los gobiernos para que abran sus mercados para IQOS [30], para promocionar el producto fuera de los EE. UU. [31] y, como punto de discusión, avanzar en el compromiso falso de la compañía con un futuro libre de humo [21, 32].

Con la reciente decisión de la FDA, no se trata de si PMI usará la decisión para engañar a los gobiernos y al público, sino más bien cuán rápido.

No se deje engañar por el giro de PMI

La evaluación de la FDA [3] está en gran medida en línea con la evidencia existente de que IQOS puede reducir las emisiones [33] y la exposición a sustancias nocivas [34], pero que actualmente no hay evidencia de que esto se traduzca en un daño reducido [6-8, 33 -34], que es clave para reducir los costos sanitarios y económicos del consumo de tabaco.

En lo profundo de su conclusión, la FDA declara que HEETS, los palitos de tabaco insertados en un dispositivo IQOS, "son productos de tabaco novedosos para los que no se han establecido consecuencias para la salud a largo plazo" [19]. La FDA también expresa su preocupación por cualquier aumento en el uso de IQOS entre

los jóvenes y los no fumadores [19]. Existe evidencia de que PMI se dirige exactamente a estos segmentos en otros países [21].

Los gobiernos de otros países no deberían tomar la decisión de la FDA como un aval de que IQOS reduce el daño. A pesar de que la FDA ha indicado a PMI que no puede decir o engañar a los consumidores para que crean que IQOS está aprobado por la FDA [19], existe el riesgo de que el giro de PMI de la decisión de la FDA haya hecho exactamente eso.

Conceptos clave

- La FDA no ha dictaminado que IQOS sea más seguro que los cigarrillos.
- En sus propias palabras, reconoce PMI, "No se ha demostrado que cambiar al sistema IQOS reduzca el riesgo de desarrollar enfermedades relacionadas con el tabaco en comparación con fumar cigarrillos".
- Los análisis realizados por investigadores independientes y por otros gobiernos **no** han encontrado que IQOS reduzca la enfermedad o la muerte.
- Según la evidencia disponible, varios países han prohibido el producto o restringido sus ventas.
- No existe un nivel de exposición al tabaco que sea seguro.
- Los gobiernos deben estar atentos al giro de PMI sobre la decisión de la FDA: no es un aval de IQOS.
- Los gobiernos y la sociedad civil deben monitorear las relaciones públicas y el marketing de PMI para garantizar que los consumidores no se engañen con la decisión de la FDA o la seguridad de IQOS.
- Actualmente no hay evidencia de que IQOS ayude a los fumadores a dejar de fumar. Los fumadores que deseen dejar de fumar deben usar productos que sean seguros y efectivos de acuerdo con la orientación nacional e internacional [35].

Referencia

1. Organización Mundial de la Salud Heated Tobacco Products (HTPs) Information Sheet 2018 [Available from: https://www.who.int/tobacco/publications/prod_regulation/heat-to-bacco-products/en/#:~:text=Heated%20tobacco%20products%20are%20tobacco,%2C%20which%20makes%20HTPs%20addictive].
2. U.S. Food & Drug Administration. How are Non-Combusted Cigarettes, Sometimes Called Heat-Not-Burn Products, Different from E-Cigarettes and Cigarettes? 2020 [Available from: <https://www.fda.gov/tobacco-products/products-ingredients-components/how-are-non-combusted-cigarettes-sometimes-called-heat-not-burn-products-different-e-cigarettes-and>].
3. U.S. Food & Drug Administration. IQOS System Holder and Charger Modified Risk Order Decision Summary 2020 [Available from: <https://www.fda.gov/media/139796/download>].
4. InsidePMI Twitter account, "Our VP of Scientific & Strategic Communications, @DrGilchrist, reacts to today's US FDA's decision to authorize the marketing of our heated tobacco system as a modified risk product in the US," published on Twitter, July 8, 2020.
5. U.S. Food & Drug Administration. Section 911 of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act - Modified Risk Tobacco Products 2018 [Available from: <https://www.fda.gov/tobacco-products/rules-regulations-and-guidance/section-911-federal-food-drug-and-cosmetic-act-modified-risk-tobacco-products>].
6. Glantz SA. PMI's own in vivo clinical data on biomarkers of potential harm in Americans show that IQOS is not detectably different from conventional cigarettes. Tobacco Control. 2018;27(Suppl 1):s9-s12.
7. Moazed F, Chun L, Matthay MA, Calfee CS, Gotts J. Assessment of industry data on pulmonary and immunosuppressive effects of IQOS. Tob Control. 2018;27(Suppl 1):s20-s5.
8. Chun L, Moazed F, Matthay M, Calfee C, Gotts J. Possible hepatotoxicity of IQOS. Tobacco Control. 2018;27(Suppl 1):s39.
9. McNeill A, Brose LS, Calder R, Bauld L, Robson D. Evidence review of e-cigarettes and heated tobacco products 2018: A report commissioned by Public Health England 2018 [Available from: https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/684963/Evidence_review_of_e-cigarettes_and_heated_tobacco_products_2018.pdf].
10. National Academies of Sciences E, Medicine, Health, Medicine D, Board on Population H, Public Health P, Committee on the Review of the Health Effects of Electronic Nicotine Delivery S. In: Eaton DL, Kwan LY, Stratton K, editors. Public Health Consequences of E-Cigarettes. Washington (DC): National Academies Press (US) Copyright 2018 by the National Academy of Sciences. All rights reserved.; 2018.
11. Glasser AM, Collins L, Pearson JL, Abudayyeh H, Niaura RS, Abrams DB, Villanti AC. Overview of Electronic Nicotine Delivery Systems: A Systematic Review. Am J Prev Med. 2017;52(2):e33-e66.
12. Hajek P, Phillips-Waller A, Przulj D, Pesola F, Myers Smith K, Bisal N, Li J, Parrott S, Sasieni P, Dawkins L, Ross L, Goniewicz M, Wu Q, McRobbie HJ. A Randomized Trial of E-Cigarettes versus Nicotine-Replacement Therapy. New England Journal of Medicine. 2019;380(7):629-37.
13. Hartmann-Boyce J, McRobbie H, Bullen C, Begh R, Stead LF, Hajek P. Electronic cigarettes for smoking cessation. Cochrane Database of Systematic Reviews. 2016(9).
14. Rahman MA, Hann N, Wilson A, Mnatzaganian G, Worrall-Carter L. E-Cigarettes and Smoking Cessation: Evidence from a Systematic Review and Meta-Analysis. PLOS ONE. 2015;10(3):e0122544
15. Philip Morris International. MRTPA Section 2.7 Executive Summary: U.S. Food and Drug Administration; 2017 [Available from: <https://www.fda.gov/media/105437/download>].
16. St Helen G, Jacob III P, Nardone N, Benowitz NL. IQOS: examination of Philip Morris International's claim of reduced exposure. Tob Control. 2018;27(Suppl 1):s30-s6.
17. U.S. Food & Drug Administration. Harmful and Potentially Harmful Constituents in Tobacco Products and Tobacco Smoke: Established List 2019 [Available from: <https://www.fda.gov/tobacco-products/rules-regulations-and-guidance/harmful-and-potentially-harmful-constituents-tobacco-products-and-tobacco-smoke-established-list>].
18. Bentley MC, Almstetter M, Arndt D, Knorr A, Martin E, Pospisil P, Maeder S. Comprehensive chemical characterization of the aerosol generated by a heated tobacco product by untargeted screening. Analytical and Bioanalytical Chemistry. 2020;412(11):2675-85.
19. US FDA, Philip Morris Heatsticks, Modified Risk Granted Orders – Exposure Modification. 2020 [Available from: <https://www.fda.gov/media/139797/download>]
20. Cancelada L, Sleiman M, Tang X, Russell ML, Montesinos VN, Litter MI, Gundel LA, Destailats H. Heated Tobacco Products: Volatile Emissions and Their Predicted Impact on Indoor Air Quality. Environ Sci Technol. 2019;53(13):7866-76.
21. Evans-Reeves K. Addiction at Any Cost: Philip Morris International Uncovered. 2020 [Available from: https://exposetobacco.org/wp-content/uploads/STOP_Report_Addiction-At-Any-Cost.pdf].
22. Philip Morris International. FAQ's. 2020 [Available from: <https://uk.iqos.com/faqs>].
23. Organized Crime and Corruption Reporting Project (OCCRP). Unsmoking for Health. 2020 [Available from: <https://www.occrp.org/en/loosetobacco/blowing-unsmoke/unsmoking-for-health>]
24. Moskowitz E. Italy Releases Confidential Study on Philip Morris' IQOS. 2020 [Available from: <https://www.occrp.org/en/daily/12452-italy-releases-secret-study-on-philip-morris-iqos>]
25. Istituto Superiore Di Sanita, Rapporto Di Valutazione, unpublished, obtained by Report and Organized Crime and Corruption Reporting Project.
26. Tobacco-Free Kids. HEATED TOBACCO PRODUCTS: GLOBAL REGULATION. 2020 [Available from: https://www.tobaccofreekids.org/assets/global/pdfs/en/HTP_regulation_en.pdf].
27. National Institute For Public Health and the Environment. Ministry of Health, Welfare and Sport. Addictive nicotine and harmful substances also present in heated tobacco 2018 [Available from: <https://www.rivm.nl/en/news/addictive-nicotine-and-harmful-substances-also-present-in-heated-tobacco>].
28. Mallock N, Böss L, Burk R, Danziger M, Welsch T, Hahn H, Trieu H-L, Hahn J, Pieper E, Henkler-Stephani F, Hutzler C, Luch A. Levels of selected analytes in the

emissions of “heat not burn” tobacco products that are relevant to assess human health risks. Archives of Toxicology. 2018;92(6):2145-9.

29. U.S. Food & Drug Administration. FDA permits sale of IQOS Tobacco Heating System through premarket tobacco product application pathway. 2019 [Available from: <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-permits-sale-iqos-tobacco-heating-system-through-premarket-tobacco-product-application-pathway>]
30. Business Standard: Philip Morris urges govt to create regulatory environment for smoke-free alternatives. 2019 [Available from: https://www.business-standard.com/article/pti-stories/philip-morris-urges-govt-to-create-regulatory-environment-for-smoke-free-alternatives-119051501180_1.html]
31. Glantz, SA. PMI is using the FDA to sell IQOS outside the US. 2019 [Available from: <https://tobacco.ucsf.edu/pmi-using-fda-sell-iqos-outside-us>]
32. Vietnam Investment Review: How to realise a smoke-free environment. 2019 [Available from: <https://www.vir.com.vn/how-to-realise-a-smoke-free-environment-68235.html>]
33. Jankowski M, Brożek GM, Lawson J, Skoczyński S, Majek P, Zejda JE. New ideas, old problems? Heated tobacco products – a systematic review. International Journal of Occupational Medicine and Environmental Health. 2019;32(5):595-634.
34. Simonavicius E, McNeill A, Shahab L, Brose LS. Heat-not-burn tobacco products: a systematic literature review. Tobacco Control. 2019;28(5):582.
35. World Health Organization. A guide for tobacco users to quit. 2014 [Available from: https://www.who.int/tobacco/publications/smoking_cessation/9789241506939/en/]



Agradecimientos y autoría

Declaración redactada por Sophie Braznell, Anna B Gilmore y Andy Rowell de la Universidad de Bath, en conjunto con los socios de STOP. Vital Strategies realizó la revisión editorial.

Stopping Tobacco Organizations and Products (STOP) es un organismo de control de la industria tabacalera mundial cuya misión es exponer las estrategias y tácticas de la industria tabacalera que debilitan la salud pública. STOP está financiado por Bloomberg Philanthropies (www.bloomberg.org) y es una asociación entre The Global Center for Good Governance in Tobacco Control, The Tobacco Control Research Group de la Universidad de Bath, La Unión Internacional contra la Tuberculosis y la Enfermedad Pulmonar y Vital Strategies. Este informe fue preparado para STOP por The Tobacco Control Research Group de la Universidad de Bath.

