



A GLOBAL
TOBACCO
INDUSTRY
WATCHDOG

Mythbuster



Global



La resolución de la FDA de EE. UU. sobre el IQOS: Mito vs realidad

10 de septiembre de 2020

Definiciones

Administración de Medicamentos y Alimentos de los Estados Unidos (FDA de EE. UU.)

- Agencia gubernamental y reguladora responsable de [regular la fabricación, la comercialización y la distribución](#) de productos de tabaco en EE. UU., así como también otras áreas, como la de los alimentos, los medicamentos y los cosméticos.

IQOS

- Producto de tabaco calentado (PTC) creado por Philip Morris International (PMI).
- Contiene nicotina y tabaco, a diferencia de los cigarrillos electrónicos, que contienen nicotina pero no tabaco.
- Los usuarios inhalan un aerosol que se genera cuando se calientan los materiales de tabaco.

Producto de tabaco de riesgo modificado (MRTP)

- Clasificación que pueden solicitar las empresas de tabaco; la FDA puede optar por otorgar o no esta clasificación al producto.
- Se evalúan dos estándares para determinar el estado del MRTP: la modificación del riesgo y la modificación de la exposición.
- La modificación del riesgo es el estándar más importante y significativo.
- Incluso si se cumple solo uno de estos estándares, una empresa puede solicitar el estado de MRTP, lo cual crea confusión acerca de si el producto reduce efectivamente el riesgo.

La terminología utilizada en la resolución de la FDA, de julio de 2020, sobre el IQOS como Producto de Tabaco de Riesgo Modificado es confusa y crea espacio para la mala interpretación y la representación incorrecta. Este material explica qué resolvió la FDA y derriba el mito de relaciones públicas que utiliza PMI para presentar a esta resolución como un logro para la salud.

Mito vs realidad en RRPP

MITO: La FDA "aprobó" el IQOS.

REALIDAD:

La FDA resolvió que el IQOS cumplió con su estándar más bajo de "modificación de la exposición", pero no cumplió con el más importante, la "modificación del riesgo".

- Esto significa que, si bien el IQOS puede reducir la exposición a sustancias dañinas, no ha sido probado que reduzca el riesgo de enfermedades y muerte si se lo compara con fumar cigarrillos.
- El IQOS no cumplió con el estándar "modificación del riesgo" porque [PMI "no ha demostrado que el...\[IQOS\]... reducirá el daño y el riesgo de enfermedades relacionadas con el tabaco de forma significativa"](#).

La FDA resolvió [que PMI no puede comercializar IQOS](#) con avisos de riesgo reducido.

| SUBMISSION INFORMATION | |
|-------------------------------|--|
| Applicant | Philip Morris Products S.A. |
| Product Manufacturer | Philip Morris Products S.A. |
| Submission Date | November 18, 2016 |
| FDA Receipt Date | December 5, 2016 |
| Purpose | <input type="checkbox"/> Risk Modification (911g(1)) order <input checked="" type="checkbox"/> Exposure Modification (911g(2)) order |
| Proposed Modified Risk Claims | Modified Risk Claim #1: *AVAILABLE EVIDENCE TO DATE: • The IQOS system heats tobacco but does not burn it. • This significantly reduces the production of harmful and potentially harmful chemicals. • Scientific studies have shown that switching completely from conventional cigarettes to the IQOS system can reduce the risks of |

MITO: La resolución de la FDA es un paso hacia adelante en la salud pública.

REALIDAD:

- PMI consideró a la decisión como "[un hito histórico en la salud pública](#)", aunque estaba incluida la siguiente advertencia en el uso de MRTP: "El uso del sistema IQOS puede perjudicar su salud".
- PMI tiene [antecedentes de dirigirse a jóvenes y no fumadores](#), lo cual justifica la preocupación por un [potencial aumento en el uso de IQOS](#) entre estos grupos por parte de la FDA.
- Si se utiliza en grandes grupos, en especial por quienes, de otra manera, no hubieran fumado, los PTC podrían dañar la salud pública.

MITO: La resolución de la FDA implica que los consumidores tendrán acceso a un producto más seguro.

REALIDAD:

- No existe un producto de tabaco seguro.
- PMI demostró exposición reducida a solo 40 de las 93 sustancias potencialmente dañinas reconocidas por la FDA; de hecho, las 56 sustancias restantes son **más altas** en aerosoles de IQOS que en el humo del cigarrillo.¹
- El IQOS no ha demostrado ayudar a los fumadores a dejar de fumar y no conlleva menor riesgo significativo que fumar cigarrillos.²

Tobacco Tactics

Nuestros perfiles rigurosamente extraídos de los actores clave, las organizaciones, las alianzas y las técnicas de la industria del tabaco convierten a Tobacco Tactics en un recurso fundamental. Obtenga más información en www.exposetobacco.org/tobaccotactics

El Equipo Rapid Engaged Action Team (REACT) de STOP

REACT brinda monitoreo de la industria del tabaco, investigación y experiencia en los argumentos y la comunicación estratégica de la industria adaptados al contexto local. Obtenga más información en www.exposetobacco.org/react



A GLOBAL
TOBACCO
INDUSTRY
WATCHDOG

Reconocimientos y autoría

Stopping Tobacco Organizations and Products (STOP) es un grupo de control de la industria del tabaco a nivel mundial cuya misión es exponer las estrategias y tácticas de la industria del tabaco para perjudicar la salud pública. STOP fue fundada 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 International Union Against Tuberculosis and Lung Disease, y Vital Strategies. Este resumen fue elaborado para STOP por The Tobacco Control Research Group de la Universidad de Bath.

