



## NOTA EDITORIAL

# Proyecto de Real Decreto por el que se regulan la fabricación, presentación y venta de los productos del tabaco y los productos relacionados<sup>☆</sup>



## Draft of a Royal Decree which regulates the manufacture, presentation and sale of tobacco and related products

### Introducción

El Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad del Gobierno de España está preparando un Real Decreto por el que se regulan la fabricación, presentación y venta de los productos del tabaco y los productos relacionados. Dicho Real Decreto pretende trasponer los postulados de la Directiva 2014/40/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 3 de abril de 2014, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros en materia de fabricación, presentación y venta de los productos del tabaco y los productos relacionados.

La Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica (SEPAR), la Sociedad Española de Médicos de Atención Primaria (SEMERGEN), la Sociedad Española de Farmacia Familiar y Comunitaria (SEFAC) y la Sociedad Española de Farmacología Clínica (SEFC), han tenido acceso al borrador del Real Decreto y desean hacer público este documento que contiene información científica y sanitaria sobre algunos de los aspectos que se desarrollan en el mismo.

Nuestro objetivo fundamental es colaborar con los responsables del Ministerio para la consecución de una normativa sobre fabricación, presentación y venta de los productos del tabaco y los productos relacionados, que sea realmente eficaz para asegurar el mejor cumplimiento de los postulados del Convenio Marco para el Control del Tabaquismo de la OMS. Por ello, en primer lugar, queremos felicitar y agradecer al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, la prontitud con la que ha abordado la transposición de los postulados de la nueva Directiva Europea a la normativa española.

### Requisitos sobre etiquetado y envasado de los productos del tabaco

El título I del Real Decreto actualiza los requisitos sobre el etiquetado y el envasado de los productos del tabaco. Creemos que estamos en el momento idóneo para acometer la actualización de la legislación

vigente en este punto. Por ello, aplaudimos la iniciativa gubernamental destinada a actualizar estos requisitos.

No obstante, nos parece que la actualización que se establece se queda corta. El empaquetado genérico es ya una realidad en algunos países europeos como Irlanda, y en países anglosajones como Australia y Nueva Zelanda.

Se sabe que las características del empaquetado de los cigarrillos (forma, color, logotipos, tipo de apertura y tamaño de los paquetes) impactan sobre las actitudes y consumo del cigarrillo en los fumadores. Todas estas características son utilizadas por la industria tabaquera para conseguir que el propio paquete de tabaco «trabaje» como una eficaz herramienta publicitaria para conseguir más ventas. Por otro lado, se ha encontrado que, en aquellos países donde el etiquetado genérico ha sido implantado, se ha producido una reducción significativa en el consumo del tabaco. En el año 2014, datos recogidos en Australia, donde el empaquetado genérico fue implantado en el año 2012, mostraron la prevalencia más baja de tabaquismo, una importante caída en las ventas de cigarrillos que llegó a ser del 3% en solo un año, y una marcada reducción en el número de fumadores diarios de 14 o más años de edad que pasó a ser del 15,1% en el año 2010 al 12,8% en el 2013.

Si bien es cierto que todos estos cambios no pueden ser directamente atribuidos solo a la implantación del empaquetado genérico, también es verdad que sirven para señalar que el empaquetado genérico contribuye de forma impactante a la reducción del consumo del tabaco, por parte de la población general, incluidos los jóvenes.

Estas razones apoyan nuestra propuesta de que, aprovechando esta nueva regulación sobre etiquetado y empaquetado que el Ministerio quiere llevar a cabo, se debería abordar el empaquetado genérico en nuestro país. Además, no hay que olvidar que, en el año 2016, este tipo de empaquetado será una realidad en Francia, Reino Unido y Hungría. España debería aprovechar el momento y convertirse así en uno de los primeros países europeos en llevar adelante una medida sanitaria tan relevante para la salud pública como el empaquetado genérico.

### Cigarrillos electrónicos

El título II del proyecto de Real Decreto incorpora la regulación de los productos relacionados con el tabaquismo como los dispositivos

<sup>☆</sup> Este artículo ha sido publicado previamente en la revista Prev Tab. 2015;17(3):122-125.

susceptibles de liberación de nicotina y los productos a base de hierbas para fumar. Con respecto a los contenidos de este título nos gustaría hacer constar los siguientes aspectos.

El posicionamiento de la SEPAR, de SEMERGEN, de la SEFAC y de la SEFC, es que los cigarrillos electrónicos sean regulados como medicamentos.

La regulación de los cigarrillos electrónicos como medicamentos facilitaría que se evaluara de forma científica la eficacia y la seguridad de uso de los mismos como tratamiento para ayudar a dejar de fumar, y como remedio médico para aliviar el padecimiento de los síntomas del síndrome de abstinencia e, incluso, su papel como tratamiento en la reducción del daño también podría ser considerado. Además, ello obligaría a que su producción estuviera sometida a intensos controles de calidad. Sin olvidar que este tipo de regularización contribuiría a controlar el indiscriminado consumo de los mismos que tiene lugar en el momento actual, con el consiguiente peligro para que los jóvenes los utilicen como una forma de inicio al consumo del tabaco, y para que se dañe la des-normalización del consumo de tabaco en los lugares públicos que está ocurriendo en España debido a la implementación de la actual normativa que regula el consumo de tabaco en estos lugares. No hay que olvidar, que hasta 12 países de la Unión Europea apoyan que los cigarrillos electrónicos sean regulados como medicamentos, y un buen número de instituciones científicas también están a favor de este tipo de categorización. Entre ellas cabe destacar la agencia inglesa *Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency* (MHRA) que propone que, a partir del año 2016, los cigarrillos electrónicos sean regulados como medicamentos en Reino Unido.

Igualmente, queremos dejar constancia de que, en caso de que no se regulen los cigarrillos electrónicos como medicamentos, este Real Decreto debería hacer mención expresa a la prohibición de las ventas de los cigarrillos electrónicos en farmacias, y que su uso debe atenerse a la actual legislación que regula el consumo de tabaco en nuestro país.

Los cigarrillos electrónicos deberían ser vendidos solo en establecimientos especializados y en los que se pudiera controlar el estricto cumplimiento de las normas de venta al público que este tipo de dispositivos debe tener. Además, queremos destacar que estos dispositivos no pueden ser vendidos en farmacias. Las farmacias son establecimientos sanitarios donde, no solo se dispensan medicamentos, sino desde donde deben difundirse actitudes saludables. El cigarrillo electrónico es un dispositivo que por el momento no ha demostrado beneficio terapéutico alguno, y que contiene sustancias tóxicas en el líquido y en el vapor que libera. Entre esas sustancias tóxicas, se han descrito sustancias con alto poder carcinogénico (formaldehído, acetaldehído, acroleínas y partículas de metales pesados como plomo, cromo y níquel) y con alto poder adictivo como la nicotina. Por todo ello, destacamos que este tipo de dispositivos no pueden ser vendidos en farmacias.

## Asistencia sanitaria a los fumadores

Un estudio realizado por la SEPAR sobre una muestra representativa de la población general española constituida por 6.533 sujetos encontró que, aunque alrededor del 70% de los fumadores españoles quiere dejar de fumar, tan solo un 12% de ellos acude a un profesional sanitario para pedirle ayuda para conseguirlo. Por otro lado, se sabe que, cuando un fumador hace un serio esfuerzo por dejar de fumar sin recibir tratamiento médico eficaz, sus posibilidades de éxito son muy escasas, apenas un 10%; en tanto que, cuando hace ese mismo esfuerzo, pero acompañado de tratamiento médico eficaz, sus posibilidades de éxito se multiplican por 3 y hasta por 4. Estos datos hablan de la necesidad de incorporar la asistencia sanitaria a los fumadores para ayudarles a dejar de fumar dentro del Sistema Nacional de Salud y de las farmacias comunitarias. El objetivo sería lograr que los servicios asistenciales en materia de tabaquismo estén al alcance de todos los ciudadanos por igual, con las máximas cotas de calidad y efectividad. En este sentido, se impone la promoción de la intervención mínima por parte de todos los profesionales sanitarios sobre el tabaquismo de sus pacientes, la facilitación de la formación en materia de diagnóstico y tratamiento del tabaquismo a todos los profesionales sanitarios, la implantación de unidades de tabaquismo para facilitar el acceso al tratamiento de aquellos fumadores con mayores dificultades en dejarlo y la financiación

del tratamiento del tabaquismo a todos los fumadores o, al menos, a aquellos con enfermedades asociadas al consumo del tabaco. En este sentido, pensamos que la financiación del tratamiento del tabaquismo en fumadores con EPOC o en fumadores hospitalizados debería ser una prioridad de nuestro sistema sanitario público. Recientemente se ha publicado un estudio llevado a cabo por el Programa de Investigación en Tabaquismo de la SEPAR, en el que se muestra que la financiación del tratamiento del tabaquismo en los fumadores con EPOC, por parte del Sistema Nacional de Salud, supondría un ahorro en costes sanitarios ocasionados al Sistema por la atención a los pacientes con EPOC, que alcanzaría más de 74.000 millones de euros a lo largo de 5 años (Jiménez Ruiz CA, et al. Budgetary impact analysis on funding smoking-cessation drugs in patients with chronic obstructive pulmonary disease in Spain. *Int J Chron Obstruct Pulmon Dis*. 2015;10:2027-2036.

## Resumen y conclusiones

El Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad del Gobierno de España está preparando un Real Decreto por el que se regulan la fabricación, la presentación y la venta de los productos del tabaco y los productos relacionados. Dicho Real Decreto pretende trasponer los postulados de la Directiva 2014/40/UE del Parlamento Europeo y del Consejo de 3 de abril de 2014. Desde la SEPAR, SEMERGEN, la SEFAC y la SEFC, queremos agradecer al Gobierno de España la prontitud con la que ha abordado la transposición de los postulados de la nueva Directiva Europea a la normativa española. Igualmente, queremos alertar al Gobierno sobre la necesidad de aprovechar este Real Decreto para conseguir acercar más nuestra legislación a lo marcado por el Convenio Marco para el Control del Tabaquismo, en la seguridad de que con ello estamos contribuyendo de forma relevante a mejorar la salud pública en nuestro país. Por todo ello, queremos animar a los responsables del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad del Gobierno de España a que introduzcan los siguientes postulados en el Real Decreto:

1. El empaquetado genérico para todos los productos de tabaco.
2. La regulación de los cigarrillos electrónicos como medicamentos. Si no es así, este Real Decreto debe contemplar la prohibición de las ventas de los cigarrillos electrónicos en las farmacias, y la prohibición de su uso en cualquier espacio público cerrado.
3. Sería muy necesario que el Real Decreto promoviera la asistencia sanitaria a los fumadores para ayudarles a dejar de serlo, a través del Sistema Nacional de Salud y de las farmacias comunitarias. Para ello, se debería facilitar la formación en diagnóstico y tratamiento del tabaquismo de todos los profesionales sanitarios españoles, se debería promover la intervención mínima, se debería incrementar la implantación de unidades de tabaquismo y se debería facilitar el acceso a los tratamientos del tabaquismo mediante la financiación pública de los mismos a todos los fumadores pero, sobre todo, aquellos con enfermedades asociadas al consumo del tabaco y aquellos que están hospitalizados. Hay razones científicas, sociales, médicas y económicas que sustentan que la financiación del tratamiento del tabaquismo en fumadores con EPOC está justificada.

## Anexo. Material adicional

Consulte el listado de autores que han participado en la redacción de este artículo en el siguiente enlace [doi:10.1016/j.semereg.2016.02.012](https://doi.org/10.1016/j.semereg.2016.02.012).

C.A. Jiménez Ruiz\*

Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica (SEPAR)  
Sociedad Española de Médicos de Atención Primaria (SEMERGEN)  
Sociedad Española de Farmacia Familiar y Comunitaria (SEFAC)  
Sociedad Española de Farmacología Clínica (SEFC)

\* Autor de correspondencia.

Correo electrónico: [victorina@ctv.es](mailto:victorina@ctv.es)  
(C.A. Jiménez Ruiz).