

## NOTA DE PRENSA FDA

### **La FDA autoriza la comercialización del sistema de calentamiento de tabaco IQOS con información sobre la "reducción de exposición"**

La agencia supervisará de cerca los datos reales, para evaluar si la comercialización del producto sigue siendo apropiada

7 de julio de 2020.- La FDA, la Administración de Medicamentos y Alimentos de los Estados Unidos, ha autorizado la comercialización del sistema de calentamiento de tabaco IQOS de Philip Morris, como un Producto de Tabaco de Riesgo Modificado (MRTP). Esto supone que IQOS es el segundo tipo de productos que se autoriza como MRTP en la historia y el primer producto de tabaco en recibir la orden de "modificación de exposición" que permite la comercialización de un producto que contiene un nivel reducido, presenta una exposición reducida a una sustancia o está libre de una determinada sustancia siempre que la emisión de esta orden beneficie la salud de la población. Es importante destacar que la autorización para estos productos exige tanto una supervisión posterior a la comercialización así como estudios para determinar si las órdenes MRTP siguen siendo apropiadas, incluyendo la evaluación sobre el potencial consumo entre los jóvenes.

"A través del proceso de solicitud de productos de tabaco de riesgo modificado, la FDA tiene como objetivo garantizar que la información dirigida a los consumidores sobre el riesgo reducido o la exposición reducida derivada del uso de un producto de tabaco esté respaldada por evidencia científica y sea comprensible ", ha declarado Mitch Zeller, JD, director del Centro de Productos de Tabaco de la FDA.

Y añade, "Los datos presentados por la compañía muestran que comercializar estos productos en particular con la información autorizada, podría ayudar a los fumadores adultos adictos a dejar de fumar cigarrillos de combustión y reducir su exposición a productos químicos nocivos, pero solo si cambian por completo. La FDA monitorizará de cerca la forma en la que los consumidores usan IQOS para determinar si estos productos cumplen con este potencial y no causan un mayor uso entre los jóvenes. Es importante tener en cuenta que estos productos no son seguros, por lo que las personas, especialmente los jóvenes, que actualmente no usan productos de tabaco no deberían comenzar a usarlos, ni ningún otro producto de tabaco ".

El sistema de calentamiento de tabaco IQOS incluye el dispositivo electrónico IQOS que genera un aerosol que contiene nicotina mediante el calentamiento de unidades de tabaco envueltas en papel concretamente, las siguientes variedades: *Marlboro Heatsticks*, *Marlboro Smooth Menthol Heatsticks* y *Marlboro Fresh Menthol Heatsticks*.

La FDA autorizó previamente la comercialización de estos productos sin información de riesgo modificado en abril de 2019, a través de la vía de la Solicitud Previa a la Comercialización de tabaco (PMTA).

La decisión de hoy se refiere, en concreto, a la solicitud de MRTP para estos productos y, además, autoriza al fabricante a comercializar estos productos específicos con la siguiente información:

**EVIDENCIA DISPONIBLE HASTA LA FECHA:**

- El sistema IQOS calienta el tabaco, pero no lo quema.
- Esto reduce significativamente la producción de componentes químicos nocivos y potencialmente nocivos.
- Los estudios científicos han demostrado que cambiar completamente de cigarrillos convencionales al sistema IQOS reduce significativamente la exposición de su cuerpo a químicos dañinos o potencialmente dañinos”.

A pesar de esta decisión, estos productos no son seguros ni están "aprobados por la FDA". Las órdenes de modificación de exposición no permiten a la compañía realizar ninguna otra afirmación de riesgo modificado o cualquier declaración expresa o implícita que transmita o pueda llevar a confusión a los consumidores para que crean que los productos están respaldados o aprobados por la FDA, o que la FDA considere que los productos son seguros para el uso de los consumidores.

Existen dos tipos de órdenes de Producto de Tabaco de Riesgo Modificado (MRTP) que la FDA puede emitir: una se refiere a la "modificación de riesgo" y otra a la "modificación de la exposición". La compañía había solicitado ambos tipos para el sistema de calentamiento de tabaco IQOS. Después de revisar la evidencia científica disponible, los comentarios públicos y las recomendaciones del Comité Asesor Científico de Productos de Tabaco, la FDA ha determinado que la evidencia no respalda, de momento, la emisión de la orden de modificación de riesgo en este momento, pero que sí respalda la emisión de la orden de modificación de la exposición para estos productos. Esta decisión incluye la expectativa de que la emisión de las órdenes de modificación de la exposición beneficie la salud de la población en general.

En particular, la agencia ha determinado que la compañía ha demostrado que, debido a que el sistema de calentamiento de tabaco IQOS calienta el tabaco y no lo quema, reduce significativamente la producción de componentes químicos nocivos y potencialmente nocivos en comparación con el humo del cigarrillo. Además, los estudios han indicado que cambiar completamente al sistema de calentamiento de tabaco IQOS -dejando el cigarrillo de combustión- reduce significativamente la exposición del cuerpo a 15 componentes químicos dañinos y potencialmente dañinos específicos. La evaluación toxicológica también detectó que, en comparación con el humo del cigarrillo, los aerosoles IQOS contienen niveles considerablemente más bajos de carcinógenos potenciales y componentes químicos tóxicos que pueden dañar los sistemas respiratorio

o reproductivo. Además, la FDA ha detectado que ambas solicitudes respaldan la interpretación requerida por parte del consumidor acerca de los resultados.

La autorización de hoy requiere que Philip Morris Products S.A. lleve a cabo tanto una supervisión posterior a la comercialización, así como estudios para determinar el impacto de estas órdenes en la percepción, el comportamiento y la salud del consumidor, y para facilitar que la FDA pueda revisar la precisión de las resoluciones en las que han basado las órdenes. Estos requisitos posteriores a la comercialización incluyen un estudio riguroso de toxicidad que utiliza modelos informáticos para ayudar a predecir los posibles efectos adversos en los usuarios. Las órdenes también exigen que la compañía haga un seguimiento acerca de la concienciación de los jóvenes y el uso de los productos de forma que ayude a garantizar que la comercialización de los MRTP no tenga consecuencias indeseadas para el uso de los jóvenes. La compañía también debe mantener a la FDA informada de los esfuerzos para evitar el acceso y la exposición de los jóvenes.

Estos requisitos se suman a los términos y restricciones relativos a la comercialización de estos productos, autorizados por la PMTA en abril de 2019 como, comunicar a la FDA los estudios de investigación de consumidores, la información sobre ventas y publicidad o las referencias de experiencias negativas, entre otros. En particular, para limitar el acceso de los jóvenes a los productos y contener su exposición publicitaria y de promoción de IQOS, la PMTA ha impuesto duras restricciones en torno a la comercialización de estos productos, especialmente a través de páginas webs y redes sociales, incluyendo cláusulas que advierten que se dirigen a adultos en edad legal para consumir productos de tabaco.

Las compañías deben solicitar y recibir autorización de la FDA para continuar comercializando los productos con la misma información de modificación de la exposición dado que las primeras órdenes expiran a los 4 años. La FDA también puede retirar las órdenes de modificación de la exposición y cualquiera que se produzca posteriormente si se determina, entre otras cosas, que no beneficia a la salud de la población en su conjunto: por ejemplo, como resultado de una aceptación del uso de estos productos por jóvenes o ex fumadores, o una disminución en el número de fumadores que cambian por completo a estas alternativas.

La vía del MRTP, incluida en la Ley de prevención del tabaquismo familiar y control del tabaco de 2009, permite a las compañías presentar solicitudes para que la FDA evalúe si un producto de tabaco puede venderse o distribuirse para reducir el daño o disminuir el riesgo de enfermedades relacionadas con el tabaquismo. Por ley, la FDA también debe garantizar que la publicidad y el etiquetado de los productos permitan al público comprender la información acerca de la modificación de la exposición o del riesgo y entender el significado de esta información tiene en el contexto de la salud en general y en relación con las todas enfermedades y consecuencias para la salud relacionadas con el tabaquismo.

La FDA, la agencia del Departamento de Salud y Servicios Humanos de los EE. UU., es la responsable de proteger la salud pública garantizando la protección, seguridad y eficacia de los medicamentos -tanto para personas como para animales-, las vacunas y otros productos biológicos para uso en personas y dispositivos médicos. La agencia también es responsable de la seguridad del suministro de alimentos, cosméticos, suplementos dietéticos y de productos de radiación electrónica, así como de regular los productos de tabaco.