



INFORME

ANTECEDENTES TECNICOS QUE RESPALDAN LA REGULACION DEL MENTOL EN PRODUCTOS DE TABACO

Oficina de Tabaco
División de Políticas Públicas Saludables y Promoción
Subsecretaría de Salud Pública
Ministerio de Salud-CHILE

Santiago de Chile,
Noviembre de 2013.





ABREVIACIONES

CDC	Centers for Disease Control and Prevention
CMCT	Convenio Marco de la OMS para el Control del Tabaco
DEIS	Departamento de Estadísticas e Información en Salud
FDA	Food and Drug Administration
OMS	Organización Mundial de la Salud
OPS	Organización Panamericana de la Salud
SCENIHR	Scientific Committee On Emerging And Newly Identified Health Risk.
SENDA	Servicio Nacional para la Prevención y Rehabilitación del Consumo de Drogas y Alcohol
TPSAC	Tobacco Products Scientific Advisory Committee
WHO	World Health Organization





1. PRESENTACION Y OBJETIVO DEL INFORME.

Chile presenta la mayor prevalencia de consumo de tabaco en la región de las Américas, tanto en jóvenes como en adultos (OPS, 2011). Entre los años 2003 y 2010 la prevalencia de fumadores actuales prácticamente no se modificó, siendo 42,4% y 40,6%, respectivamente; sin embargo, el promedio de cigarrillos fumados por día aumentó de 8,1 a 10,4 cigarrillos (Ministerio de Salud, 2003 y 2010). La última memoria de la British American Tobacco Chile establece que la venta de cigarrillos mentolados se incrementó el 2012 en un 126%.

Un tercio de los fumadores diarios presenta un alto grado de dependencia al tabaco (Ministerio de Salud, 2010). Los niños y adolescentes chilenos ocupan los primeros lugares en el ranking de tabaquismo a nivel mundial. Se estima en 16.707 el número de muertes atribuibles al consumo de tabaco durante 2010, equivalentes al 17,1% de las muertes totales (DEIS, 2010). De mantenerse esta tendencia, en Chile existirá un aumento aún mayor en los casos de enfermedad y de muertes asociados al consumo de tabaco en las siguientes décadas.

El Convenio Marco de la Organización Mundial de la Salud para el Control de Tabaco, firmado y ratificado por Chile, expone su postura frente al tema, reconociendo que:

“los cigarrillos y algunos otros productos que contienen tabaco están diseñados de manera muy sofisticada con el fin de crear y mantener la dependencia, que muchos de los compuestos que contienen y el humo que producen son farmacológicamente activos, tóxicos, mutágenos y cancerígenos, y que la dependencia del tabaco figura como un trastorno aparte en las principales clasificaciones internacionales de enfermedades”, así como expresa su “profunda preocupación por el importante aumento del número de fumadores y de consumidores de tabaco en otras formas entre los niños y adolescentes en el mundo entero, y particularmente por el hecho de que se comience a fumar a edades cada vez más tempranas”.

La ley 20.660 que modifica la ley 19.419 de Tabaco, se hace cargo de avanzar en el cumplimiento del Convenio Marco de Control de Tabaco y para lograr una adecuada protección de la población con respecto a los contenidos de los productos estableció en su artículo 9 lo siguiente:





Artículo 9º.- La casa matriz del fabricante o el importador de los productos de tabaco deberán informar anualmente al Ministerio de Salud, según éste lo determine, sobre sus constituyentes y los aditivos que se incorporan a ellos, en calidad y cantidad, así como las sustancias utilizadas para el tratamiento del tabaco. No podrán comercializarse los productos de tabaco que contengan aditivos que no hayan sido previamente informados al Ministerio de Salud.

El Ministerio de Salud podrá prohibir el uso de aditivos y sustancias que se incorporen al tabaco en el proceso de fabricación de los productos a los que se refiere esta ley, destinados a ser comercializados en el territorio nacional, cuando tales aditivos y sustancias aumenten los niveles de adicción, daño o riesgo en los consumidores de dichos productos. Además, en los casos mencionados anteriormente, podrá establecer los límites máximos permitidos de las sustancias contenidas en los productos de tabaco. Asimismo, fijará las normas sobre difusión de la información referida a los aditivos y sustancias incorporadas al tabaco y sus efectos en la salud de los consumidores.

Los envases de cigarrillos deberán expresar clara y visiblemente en una de sus caras laterales los principales componentes de este producto en los términos establecidos por el Ministerio de Salud.

El presente informe tiene como objetivo presentar evidencia científica disponible sobre el uso de mentol en productos de tabaco y sus consecuencias sobre la salud de las personas, con el fin de respaldar su regulación por parte de las autoridades correspondientes.





2. RESUMEN EJECUTIVO:

El siguiente informe presenta una introducción general a los aditivos y su incorporación a los productos de tabaco. Posteriormente se presenta la evidencia científica que permite recomendar una prohibición del mentol en los productos de tabaco. Para ello se presenta la información emanada del Comité Científico Asesor de Productos de Tabaco de la FDA en Estados Unidos que recientemente, en el 2013, desarrolló una revisión sistemática de estudios científicos dando cuenta de la evidencia que asocia la adición de tabaco con aumento de la dependencia y riesgo de la población consumidora. Esta información se complementa con los estudios realizados en la Unión Europea y Brasil al respecto, además de añadir estudios específicos que abordan esta temática. Para mayor profundidad se agregan en anexos los documentos en su integralidad e idioma original.

La evidencia científica revisada permite demostrar una asociación entre la incorporación del aditivo mentol y:

1) Una disminución en la edad de inicio de los fumadores que prefieren este producto por sobre los no mentolados.

2) Un aumento de la dependencia al consumo de tabaco en relación a distintos indicadores de dependencia:

- Disminución del tiempo entre el despertar del fumador y el encendido de su primer producto entre fumadores mentolados por sobre los no mentolados.
- Aumento de las caminatas nocturnas para fumar en la población fumadora de productos mentolados.
- Mayor consumo de productos mentolados en poblaciones vulnerables (Jóvenes, mujeres, hispanos y de nivel socioeconómico bajo)
- Mayor nivel de nicotina en el organismo producto de una mayor absorción del organismo asociada a la presencia de mentol en los productos.

3) Una mayor dificultad para dejar de fumar y mayor ineficiencia de las terapias de cesación tabáquica entre los consumidores de productos mentolados.

Los diversos estudios revisados dan cuenta de que se cumple con la hipótesis normativa planteada en el artículo 9° de la Ley 19.419 pues se demuestra un aumento del daño, riesgo y dependencia en el uso de productos a los que se les añade mentol.



3. DEFINICIÓN DE ADITIVO, MÉTODOS DE INCORPORACIÓN DE ADITIVOS A LOS PRODUCTOS DE TABACO Y DIFERENCIA CON LOS ADITIVOS PRESENTES EN LOS ALIMENTOS.

3.1. Definición y ejemplos de aditivos.

Un aditivo es toda sustancia o constituyente, a excepción de la hoja de tabaco u otras partes naturales o no procesadas de la planta de tabaco, utilizado en la manufactura o preparación de un producto de tabaco y que permanece presente en el producto final, aunque sea en una forma alterada. Incluye también el papel, filtro, tintas y adhesivos (German Cancer Research Center, 2010). La normativa chilena lo define como, *“Cualquier sustancia, con excepción de las hojas de tabaco u otra parte natural o no procesada de la planta de tabaco, utilizada en la preparación de un producto de tabaco y que esté presente en el producto final, aun cuando se hubiere alterado su forma, incluidos papel, filtros, impresos y adhesivos.”*

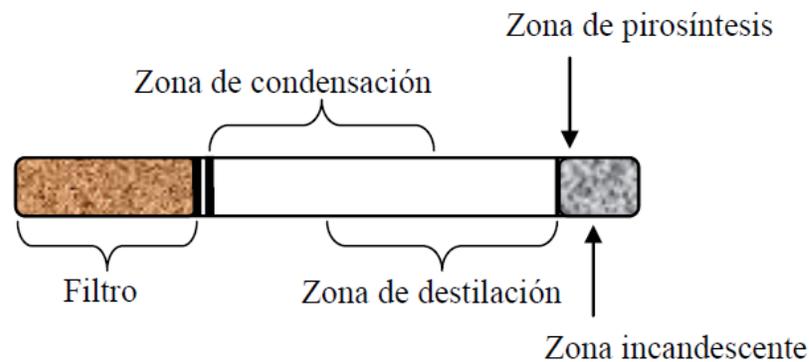
Los aditivos pueden clasificarse en intencionales, es decir, toda sustancia o constituyente deliberadamente adicionado a un producto de tabaco, y no-intencionales, es decir, productos secundarios de los procesos de cultivo, manipulación y manufactura del producto de tabaco, los cuales no poseen un propósito específico, pero pueden producir daño a quienes los consumen. Incluye microorganismos, insecticidas, metales pesados, etc.

Los aditivos introducidos a los productos de tabaco, especialmente a los cigarrillos, se utilizan para aumentar su apetencia, especialmente entre las personas más jóvenes. Idealmente los cigarrillos deben ser poco irritantes y muy apetecibles, para así facilitar la adquisición del gusto rápidamente en los que se inician en el hábito. La industria del tabaco ha dedicado una cantidad significativa de investigación y desarrollo al uso e inclusión de aditivos en los productos de tabaco, reconociendo la utilización de 599 aditivos diferentes (Rabinoff, 2007; German Cancer Research Center, 2012^a). En ese sentido, cabe destacar que ningún aspecto de un producto de tabaco es redundante o superfluo, sino que cada uno de sus componentes ha sido diseñado científicamente, a través de muchos años de desarrollo, para refinar y optimizar el impacto y el efecto del tabaco. Adicionalmente, el uso de aditivos aumenta el tipo y la cantidad de compuestos tóxicos a los que se expone un fumador, pues en el proceso de combustión de un producto de tabaco (pirólisis) los aditivos se exponen a temperaturas de hasta 900°C en zonas con y sin acceso a oxígeno. Estas condiciones extremas originan una destilación y condensación constante de los aditivos, y

en estos ambientes ocurren muchas reacciones químicas entre los aditivos y las 4.000 sustancias existentes en el humo de tabaco, generándose nuevos compuestos tóxicos (Figura 1). Ejemplo de ello lo constituye el sorbitol, aditivo frecuentemente utilizado en productos de tabaco. Al ocurrir la pirólisis el sorbitol se convierte en furanoaldehído, compuesto reconocidamente tóxico. El cuadro 1 detalla algunos ejemplos de aditivos presentes en los cigarrillos y otros productos de tabaco.

Figura 1.

Durante la pirólisis de un cigarrillo los aditivos son sometidos a temperaturas de hasta 900°C. Este tipo de calor genera nuevos compuestos químicos a partir de cada uno de los aditivos, resultando en la formación de miles de compuestos tóxicos nuevos.



Cuadro 1.

Algunos ejemplos de aditivos presentes en los productos de tabaco.

Alfa-tocoferol	Farnesol
Acetaldehído	Gama valerolactona
Acido aconítico	Glicerina
Acido cafeico	Glicerol
Acido ferúlico	Glicirricina
Acido isovalérico	Goma laca
Acido levulínico	Isoprenoides cíclicos
Acido valérico	Jarabes
Almidón	Mentol
Aminoácidos	Molasas
Azúcares	Parafinas
Beta-caroteno	Pectinas

Cacao	Pirazina
Ceras	Piridina
Colodión	Propilenglicol
Chocolate	Proteínas
Clorhidrato de tiamina	Salicilato de bencilo
D-limoneno	Salicilato de metilo
Eucaliptol	Sorbitol
Eugenol	Teobromina
Fosfato diamónico	Vanillina

3.2. Métodos de incorporación de aditivos a los productos de tabaco.

Los aditivos pueden incorporarse a los productos de tabaco de diferentes formas durante las diferentes etapas de su proceso de producción. A continuación se describen tres ejemplos de formas en que puede realizarse la incorporación de aditivos en los cigarrillos:

- a) **Proceso de salseado (“casing”).** Una vez que las hojas de tabaco han sido recolectadas y desvenadas (es decir, se le han sacado los tallos y venas, produciendo una lámina), éstas son sometidas a un proceso llamado salseado o “casing”, en el cual se les añade una compleja mezcla de aditivos. Este proceso puede repetirse varias veces.
- b) **Uso de tabaco reconstituido.** Solamente una porción del contenido de un cigarrillo proviene de la hoja de tabaco. Parte importante del contenido de un cigarrillo se conoce como “tabaco reconstituido”. Este corresponde a una mezcla compuesta por material de desecho del tabaco (tallos y polvo de la hoja de tabaco) y material celulósico, a la cual se agregan numerosos aditivos (ej. cacao, miel, azúcares, polietilenglicol, fosfato diamónico, etc.). El producto final es una lámina de tabaco reconstituido, similar al papel. El uso de tabaco reconstituido es uno de los principales métodos para incorporar aditivos al cigarrillo. Una de sus funciones más importantes es producir un cambio de pH, de modo que la nicotina se transforme en nicotina de base libre, aumentando su potencia adictiva .
- c) **Uso de tabaco expandido.** Otro componente importante del cigarrillo consiste en la “expansión” de láminas y tallos de tabaco, con el fin último que ocupen un mayor volumen en el cigarrillo (y así reducir su contenido de tabaco). En este proceso se utiliza carbonato de amonio, cuya descomposición térmica genera amonio y dióxido





de carbono. El amonio favorece la conversión de nicotina a nicotina de base libre, aumentando su potencia adictiva. Al tabaco expandido también se incorporan aditivos.

3.3. Diferencia entre aditivos incorporados a los productos de tabaco y los aditivos presentes en los alimentos.

El uso de aditivos en productos de tabaco se basa en la noción de que algunos de ellos están autorizados para ser utilizados en los alimentos y, por consiguiente, no pueden ser dañinos al ser incorporados a los productos de tabaco. Sin embargo, este concepto constituye una falacia. Algunos aditivos presentes en los alimentos pueden ser inocuos para el ser humano, pero pueden transformarse en nocivos cuando están presentes en productos de tabaco. La razón es la siguiente: la combustión de un producto de tabaco a temperaturas muy por encima de aquellas utilizadas en la cocción de alimentos (600–900°C) transforma químicamente los aditivos en otros compuestos químicos, muchos de ellos cancerígenos. La regulación de aditivos en productos de tabaco también debe tener en cuenta los efectos tóxicos de los compuestos generados durante la combustión del cigarrillo (German Cancer Research Center, 2005).

Por otro lado, los aditivos que ingresan al cuerpo a través del pulmón no son biotransformados o detoxificados por el hígado, como ocurre en el proceso de ingesta oral y digestión. Los aditivos inhalados ingresan directamente al torrente sanguíneo, llegando a diferentes órganos, entre ellos, el cerebro (German Cancer Research Center, 2010)





4. EVIDENCIA CIENTÍFICA PARA LA PROHIBICION DEL MENTOL:

El artículo 9 de la ley chilena establece que el Ministerio de Salud podrá regular aquellos aditivos que aumenten la dependencia, daño o riesgo de la población. La modificación a la ley establece un nuevo criterio, incorporando el aumento de dependencia.

La «Adicción al tabaco/dependencia del tabaco» se entiende como el conjunto de manifestaciones comportamentales, cognitivas y fisiológicas que se desarrollan tras un consumo repetido, y que suelen consistir en un intenso deseo de consumir tabaco, dificultad para controlar ese consumo, persistencia en éste pese a sus consecuencias graves, asignación de mayor prioridad al consumo de tabaco que a otras actividades y obligaciones, aumento de la tolerancia y, en ocasiones, un estado físico de abstinencia. (Directrices Convenio Marco, 2011, adaptado de CIE-10). El aumento de la dependencia se manifiesta en el cambio de conductas que desempeña un fumador.

Los fumadores dependientes del tabaco se caracterizan por: (Minsal, 2001)

- La persona fuma apenas se despierta en las mañanas, generalmente antes de los primeros 30 minutos.
- Fuma una gran cantidad de cigarrillos diarios y más en las mañanas.
- Aspira profundamente cada cigarrillo.
- No tolera mucho el tiempo sin fumar.
- Necesita fumar antes de dormirse.

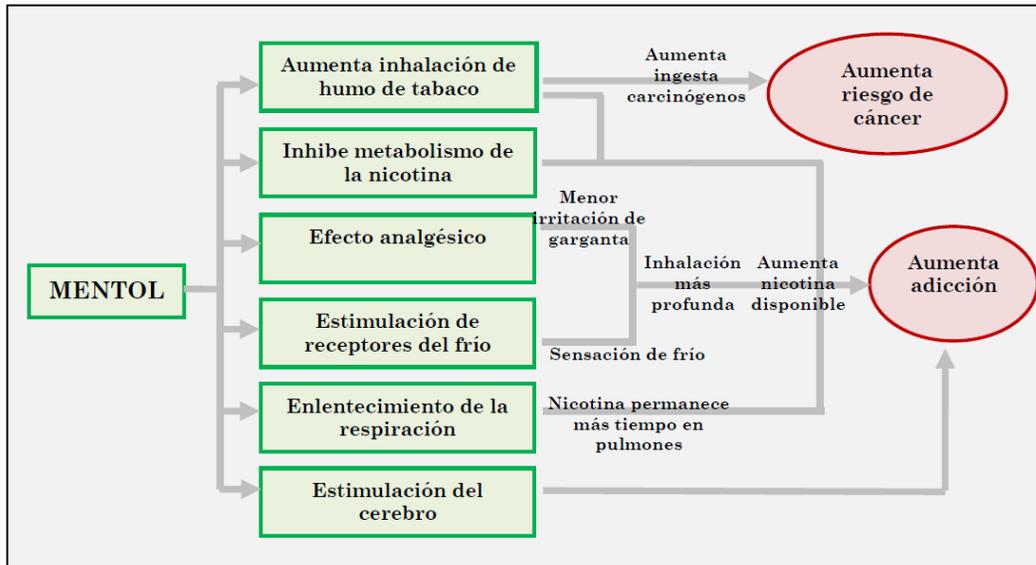
El mentol es un compuesto orgánico ampliamente utilizado en productos de consumo y medicinales. Los efectos farmacológicos del mentol se producen por distintas vías. Posee propiedades refrescantes, analgésicas y anti-irritativas, reflejo de su interacción con receptores neuronales específicos que pueden modular el dolor y comunicar con áreas del cerebro encargadas del sentido del gusto y de otras sensaciones (TPSAC, 2013).

El mentol estimula receptores de frío, aportando una sensación refrescante, y tiene efectos analgésicos, disminuyendo la irritación de la garganta, lo cual favorece inhalaciones más profundas, aumentando la disponibilidad de nicotina y, con ello aumentando la adicción.



Figura 2.

Efectos farmacológicos y daños a la salud producidos por la incorporación de mentol a los cigarrillos (Adaptado de German Cancer Research Center, 2012, Anexo 3).



Con el transcurso de los años se han diseñado nuevas formas para incorporar mentol a los cigarrillos, por ejemplo, los cigarrillos con cápsulas de mentol (Figura 3), que permiten al consumidor cambiar el sabor de un cigarrillo en cualquier momento mientras fuma (basta con presionar el filtro y romper la cápsula allí incluida). Las personas jóvenes son el principal grupo de interés de estos productos. La tecnología actual permite no solo incluir mentol, sino muchos otros sabores y sustancias aromáticas en las cápsulas (German Cancer Research Center, 2012b, Anexo 3).

Figura 3. Cápsulas de mentol en el filtro de un cigarrillo. Su acción aumenta el atractivo de los productos de tabaco, contrarrestando el objetivo de políticas públicas diseñadas para reducir el consumo de tabaco (Fuente: German Cancer Research Centre, 2012b, Anexo 3).





Investigaciones realizadas por la industria del tabaco consistentemente demostraron que agregar mentol a los cigarrillos aumenta el número de partículas finas en el humo en un 10–20%. Estas partículas finas tienen un efecto adverso directo en la morbilidad y mortalidad cardiovascular, y pueden desencadenar un evento cardíaco agudo.

En junio de 2009 se firmó en EE.UU la Family Smoking Prevention and Tobacco Control Act, entregándole a la Food and Drug Administration (FDA) autoridad para regular los productos de tabaco. La ley instruyó a la FDA prohibir el uso de diversos saborizantes en los cigarrillos, sin embargo, no incluyó el mentol. En respuesta a la objeción pública por la exclusión del mentol de la lista de aditivos prohibidos, el Congreso solicitó a la FDA preparar un estudio sobre mentol (Lee, 2011). En marzo de 2011, el Comité Asesor Científico de Productos de Tabaco del Centro de Productos de Tabaco (TPSAC) de la FDA emitió el informe “Menthol Cigarette and Public Health: Review of the Scientific Evidence and Recommendations” (TPSAC, 2011). Basado en su revisión, el TPSAC consideró que (i) la evidencia es suficiente para concluir que la disponibilidad de cigarrillos mentolados aumenta la experimentación y la progresión hacia el hábito tabáquico regular, y (ii) la evidencia es suficiente para concluir que la disponibilidad de cigarrillos mentolados aumenta la probabilidad y el grado de adicción en fumadores jóvenes. Como conclusión general del informe, el TPSAC considera que los cigarrillos mentolados tienen un impacto negativo en la salud pública de los EE.UU, y que no existen beneficios para salud pública por parte de los cigarrillos mentolados en comparación a los no–mentolados. En consecuencia, el TPSAC emitió la siguiente recomendación a la FDA: la remoción de los cigarrillos mentolados del mercado beneficiaría la salud pública en los EE.UU.

En Julio del 2013 TPSAC realiza un estudio preliminar sobre evidencia científica denominado “Preliminary Scientific Evaluation Of The Possible Public Health Effects Of Menthol Versus Non Menthol Cigarettes”. (Anexo 1) Esta revisión sistemática de la evidencia científica existente permite complementar la información del 2011 y demostrar una asociación directa entre la incorporación del mentol y aumento del consumo y dependencia a productos de tabaco mentolados. A continuación se presentan las principales conclusiones de dicha revisión y en Anexo 1 se puede encontrar el texto integralmente:

- La evidencia científica sugiere que el uso de mentol en cigarrillos está relacionado con un incremento en su dependencia.
- La evidencia científica demuestra que el uso de mentol en cigarrillos altera la recepción del humo de tabaco en el organismo.

- La evidencia científica demuestra que ciertos grupos sociales tienen una mayor probabilidad de fumar cigarrillos mentolados por sobre otros productos de tabaco.
- La evidencia científica demuestra que el uso de cigarrillos mentolados está asociado al aumento del número de personas que inician el hábito tabáquico y que se convierten en fumadores regulares.
- La evidencia científica demuestra que el uso de cigarrillos mentolados está asociado con una mayor dificultad para dejar de fumar.

En el estudio planteado se hace una revisión sistemática de la bibliografía existente al respecto. A continuación se presenta una selección de los estudios mencionados y sus conclusiones que dan cuenta de la asociación entre el mentol y el incremento en la dependencia:

Autores	Título	Fecha	Conclusiones relativas al Mentol.
Ahijevich K, Parsley LA.	Smoke constituent exposure and stage of change in black and white woman's cigarette smokers.	1999	Fumadores de cigarrillos mentolados tardan menos tiempo en encender su primer cigarrillo, indicando una mayor dependencia a la nicotina.
Bover MT, Foulds J, Steimberg MB, Richardson D, Marcella SW.	Walking at night to smoke as a marker for tobacco dependence: patient characteristic and relationship to treatment outcome.	2008	Las caminatas nocturnas para fumar fueron asociadas con varias características de los pacientes, incluyendo si son afroamericanos o hispanos, teniendo síntomas médicos asociados a fumar, personas tratadas por problemas conductuales, pacientes que consumen cigarrillos mentolados, pacientes que fuman los primeros 30 minutos de cada día, aquellos que tienen un alto número de cigarrillos fumados por día y entre aquellos pacientes que no tienen seguro médico.

Caraballo, RS & Asman, K.	Epidemiology of menthol cigarette use in the United States.	2011	Los cigarros mentolados son consumidos desproporcionadamente entre los adolescentes, afroamericanos, mujeres adultas, aquellos que viven en el Nordeste de Estados Unidos y aquellos cuyos ingresos familiares son bajo los U\$50.000. Basado en auto reportes de los fumadores, el uso de cigarros mentolados se ha incrementado entre el 2004 y el 2008.
Fagan P, Moolchan et al.	Nicotine dependence and quitting behaviors among menthol and non-menthol smokers with similar consumptive patterns	2010	... entre adultos, se encontraron mas consumidores de 6 a 10 cigarrillos por día entre aquellos que usaban mentolados sobre los no mentolados.
Foulds J, Ghandi KK, Steimberg MB, Richardson DL, Williams JM, Burke MV, Roads GG-	Factors associated with quitting smoking at a tobacco treatment dependence treatment clinic.	2006	... 41% de los pacientes fumaba cigarros mentolados. Fue menos probable que logran una abstinencia tabáquica...
Pletcher MJ, Hulley BJ, Houston T, Kiefe CI, Benowitz N, Sidney S.	Menthol cigarettes smoking cessation, atherosclerosis, and pulmonary function: the Coronary Artery Risk Development in Young Adults (CARDIA) Study.	2006	Los cigarros mentolados y no mentolados pareciesen ser igual de dañinos en términos de la arterosclerosis o daño de la función pulmonar pero los cigarros mentolados parecen ser mucho más difíciles de dejar.



Además, para todas las conclusiones planteadas anteriormente existe una revisión bibliográfica que puede profundizarse en el texto íntegro en inglés.

Por otra parte, la Unión Europea también está preocupada de esta temática y en el parlamento europeo se está discutiendo una propuesta para modificar la Tobacco Product Directive que fue acordada en el 2001. Para efectos de los aditivos establece como sugerencia:

“The proposal foresees that tobacco products with characterising flavours, such as fruit flavours or chocolate, are prohibited. Test panels will assist in the decision making process. Additives associated with energy and vitality (e.g. caffeine and taurine), or creating the impression that products have health benefits (e.g. vitamins) are prohibited. No flavourings are allowed in filters, papers or packages. Tobacco products with increased toxicity or addictiveness shall not be placed on the market.”(Propuesta, punto 3.1 Ingredientes y Emisiones)

Esta propuesta incorpora una serie de condiciones a ser reguladas y establece entre ese tipo de productos los cigarrillos mentolados. Para la generación de esta propuesta se tuvo a la vista el documento de SCENIHR “Addictiveness and attractiveness of Tobacco Additives” (2010, Anexo 2). La industria tabacalera en su presentación a la Comisión de Agricultura del Senado el 2012, y en carta a El Mercurio y La Tercera el 2013 ha usado este informe para invalidar posibles regulaciones del mentol y aditivos en Chile, expresando que:

“El Comité Científico sobre Riesgos Emergentes a la Salud de la Unión Europea, estableció que no existe evidencia científica disponible que permita concluir que la “adictividad” y “atractividad” de los productos de tabaco pueda reducirse mediante la prohibición de ingredientes. Se desestima el efecto anestésico de mentol en las cantidades usadas.”

Esta información es errada pues lo que establece dicho documento es en sus conclusiones es que:

- *“Additives that facilitate deeper inhalation (e.g. menthol) may enhance the addictiveness of nicotine indirectly...”*

Lo que no es mencionado por la industria es que si existen investigaciones concluyentes al respecto pero la cantidad de estudios realizados no permite establecer una conclusión determinante, no por falta de asociación, sino por falta de mejores y mayores



estudios que lo demuestren. El mismo documento establece en su análisis del mentol que: (Pagina 50, Anexo 2)

*"Because of its local anaesthetic properties, **menthol** allows a deeper inhalation of the irritating tobacco smoke. As such, more smoke could be inhaled and deeper puffs could be attained, resulting in a higher nicotine dose."*(El mentol permite inhalaciones más profundas resultando en mayores dosis de nicotina en el organismo.)

*"Certain substances make the smoke milder and cooler, e.g. **menthol**, liquorice and propylene glycol."* (Sustancias como el mentol hacen que el fumar sea más suave y refrescante)

*"In order to make the smoke less aversive and permit deeper inhalation, additives such as liquorice and **menthol** are used."*(El mentol se utiliza para permitir inhalaciones más profundas de humo de tabaco)

*"**Menthol** may increase the degree of dependence, or promote maintenance of smoking behaviour."*(El mentol puede incrementar la dependencia y promover el mantenimiento de la conducta tabáquica)

*"Several findings suggest that menthol is involved in tobacco addiction. Some investigators have found that **menthol** cigarette use increases cotinine levels, and a **significant correlation between cotinine and nicotine dependence has been reported**, as well as a reduction in time to first cigarette of the day (Pomerleau et al. 1990). Greater smoking urgency among menthol compared to non-menthol adolescent cessation-treatment seekers has been reported (Collins and Moolchan 2006). Evaluating the tobacco industry documents, it was shown that cigarettes with low contents of menthol appeal to young smokers, new smokers, and smokers that do not like the harshness of the smoke. This can be due to the fact that lower contents of menthol in the smoke cover the harshness of the smoke, whereas a large dose of menthol causes harshness. On the other hand, cigarettes with a higher concentration of menthol appeal to smokers who are used to the harshness of the smoke (Kreslake et al. 2008b)."*(Existe una correlación significativa entre el mentol y la dependencia a la cotinina y nicotina. Existe evidencia de diversos estudios que señalan entre otras cosas que el uso de mentolados disminuye el tiempo de fumar el primer cigarrillo)

"Various sugars constitute a large proportion of additives, and the sweetness of the product is an important characteristic. The use of fruit and candy flavors in high amounts seems to



*favour smoking initiation by young people. **Menthol** also attracts a number of smokers (in particular African Americans), possibly due to its action on sensory nerve endings, resulting in a cooling effect.*"(El uso de cigarrillos mentolados permite una mayor iniciación en el consumo tabáquico)

*"Additives that facilitate deeper inhalation (e.g. **menthol**) may enhance the addictiveness of nicotine indirectly.*"(Aditivos que permiten una mayor inhalación pueden incrementar la adicción a la nicotina)

La prohibición del mentol en Europa y los documentos establecidos, también es recomendada por el German Cancer Research (Anexo 3), que en su serie roja, establece una serie de recomendaciones para la prohibición del mentol. Esta institución es el centro de investigación biomédica más grande de Alemania y asesora del parlamento europeo en temas de salud. En su documento "Menthol Capsules in Cigarettes Filters – Increasing the Attractiveness of a Harmful Product" se realizó una revisión sistemática de estudios europeos y la evidencia científica relativa al uso de mentol en productos de tabaco. Entre sus conclusiones se puede destacar que:

*"Menthol has a variety of physiological effects and thus increases the attractiveness of cigarettes. It promotes smoking initiation among children and adolescents and makes it more difficult for smokers to quit. **When menthol is added, products that are already harmful to health are made even more risky.**" (Pág VIII, "El mentol promueve la iniciación en los niños y dificulta la cesación en el hábito tabáquico. Cuando el mentol es añadido, los productos se hacen más riesgosos.")*

Existe otra serie de estudios específicos que sirven para complementar la información entregada y que dan cuenta de la importancia de la regulación del mentol:

- 1) THE ROLE OF MENTHOL IN CIGARETTES AS A REINFORCER OF SMOKING BEHAVIOR KAREN AHIJEVYCH, PH.D., & BRIDGETTE E. GARRETT, PH.D., 2010 (ANEXO 4)

De acuerdo a este estudio, el uso de mentol en cigarrillos incrementa los efectos de la nicotina en el hábito tabáquico. Los fumadores de mentolados demoran menos en encender sus cigarrillos que los fumadores de no mentolados. Esta evidencia pudo demostrarse en estudios cualitativos y cuantitativos.

"Nicotine dependence measured by shorter time-to-first cigarette upon waking was increased with menthol cigarette use in most of the studies reviewed. Smoking quit rates



provide additional indicators of nicotine dependence, and the majority of the studies reviewed provided evidence of lower quit rates or higher relapse rates among menthol cigarette smokers.”

*“**Conclusions:** The effects of menthol cigarette use in increasing the reinforcing effects of nicotine on smoking behavior were evidenced in both qualitative and quantitative empirical studies. These findings have implications for enhanced prevention and cessation efforts in menthol smokers,”*

2) MENTHOL CIGARETTE SMOKING AND NICOTINE DEPENDENCE. ALLISON C HOFFMAN, DEE SIMMONS. USA. 2011 (ANEXO 5)

La revisión sistemática presentada establece que la mayoría de los indicadores de dependencia a la nicotina, incluidos el tiempo para fumarse el primer cigarrillo (Jóvenes y adultos), las caminatas nocturnas para fumar (adultos) y otros indicadores de dependencia en jóvenes, sugieren que los fumadores de cigarrillos mentolados son fuertemente más dependientes a la nicotina:

“The majority of indicators of nicotine dependence, including time to first cigarette upon waking (youth and adults), night waking to smoke (adults), and some other indications of dependence (youth) suggest that menthol cigarette smokers are more heavily dependent on nicotine.”

3) MENTHOL CIGARETTES AND INDICATORS OF TOBACCO. DEPENDENCE AMONG ADOLESCENTS. OLIVIA WACKOWSKI, CRISTINE D. DELNEVO. USA. 2007. (ANEXO 6)

Este estudio demuestra que fumar cigarrillos mentolados puede ser más adictivo entre los jóvenes. Se deben realizar nuevos estudios para explicar esta dependencia y la alta prevalencia de consumo de mentolados entre la población juvenil:

“Menthol cigarette smoking was associated with two dependence measures and may be more addictive than regular cigarettes in young smokers. Future research should continue to explore relationships between dependency and menthol use as well as the high prevalence of menthol use among adolescents.”

4) MENTHOL: PUTTING THE PIECES TOGETHER, YOUNG OK LEE, STANTON A GLANTZ, 2011. (ANEXO 7)



El estudio expresa que la evidencia científica demuestra consistentemente que el uso de mentol en cigarrillos aumenta el daño de la población al incrementar el número de personas que se inicia en el hábito tabáquico y dificultar la cesación tabáquica:

“Consistent with targeted marketing, youths, women and African Americans disproportionately smoke menthols. There appear to be complex interactions with addictive effects of nicotine.”

“Adding menthol increases fine particles in cigarette smoke, which have immediate adverse effects on the risk of heart attack.”

“Conclusion *Information from industry documents, confirmed by independent scientific literature, consistently demonstrates that menthol increases population harm from smoking by increasing initiation and reducing cessation in some groups. Menthol facilitates and increases smoking, which causes disease and death.”*

5) MENTHOL CIGARETTES AND SMOKING INITIATION: A TOBACCO, INDUSTRY PERSPECTIVE, KIM KLAUSNER, 2011. (ANEXO 8)

Un estudio sistemático de documentos presentados por la Industria Tabaquera demostró que la industria descubrió que los jóvenes fuman mentolados porque los perciben como si fueran cigarros menos dañinos. En la práctica el cigarro mentolado es igual o más dañino que otros productos de Tabaco.

“The tobacco industry found that some youths smoke menthols because they perceive them to be less harmful than non-menthol cigarettes.”

“Conclusions: Menthol is a prominent design feature used by cigarette manufacturers to attract and retain new, younger smokers.”

Además de estos documentos oficiales de Estados Unidos y de la Comunidad Europea, y de los ejemplos específicos de estudios que dan cuenta de la relación entre el mentol y aumento de la dependencia a la nicotina, queremos complementar estos antecedentes añadiendo la actual propuesta general de Brasil que tiene por objetivos prohibir el uso de aditivos como por ejemplo el mentol (Anexo 9) y añadir el listado de referencias bibliográficas generado para dicho documento. (Anexo 10). Chile, junto a la comunidad Europea, Estados Unidos y Brasil, además de los otros países parte del Convenio Marco de Control de Tabaco, están avanzando en la prohibición del mentol.



5. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

A la luz de la nueva evidencia presentada en este informe este Ministerio ha llegado a las siguientes conclusiones:

- Se recomienda la prohibición del uso de mentol, aditivo frecuentemente incorporado a los productos de tabaco, dado un incremento en la dependencia a la nicotina. Los estudios presentados dan cuenta que el uso de mentol entre otros indicadores de adicción:
 - Están asociados a la disminución de la edad de inicio de consumo de tabaco entre la población consumidora.
 - Es particularmente atractivo para el consumo de grupos vulnerables como jóvenes, mujeres y de nivel socioeconómico bajo.
 - Están asociados a la disminución del tiempo entre que el individuo se despierta y enciende su primer cigarrillo. (De acuerdo a la definición internacional de dependencia tabáquica, este es el principal indicador de adicción a nicotina)
 - Está asociado al aumento del número de caminatas nocturnas para encender productos de tabaco.
 - Enmascaran del humo de tabaco, reduciendo su visibilidad, olor e irritación, lo cual promueve un mayor consumo de tabaco, aumentando la incorporación y acumulación de sustancias tóxicas para el organismo y los niveles de nicotina en el cuerpo.
 - Disminuye la eficiencia de las terapias de cesación tabáquica.
- La prohibición de incorporación de aditivos a los productos de tabaco constituye una medida de salud pública cuyo objetivo es contribuir a la reducción de la prevalencia de consumo de tabaco y desincentivar el inicio del hábito tabáquico en la población chilena. Esta medida se encuentra en total sintonía con otras disposiciones recientemente establecidas por ley, tales como la prohibición de fumar en espacios cerrados de uso público y con los compromisos establecidos por Chile en la Ratificación del Convenio Marco de Control de Tabaco.



BIBLIOGRAFÍA

- AHJEVYCH, K. & GARRETT, B., (2010) The Role of Menthol in Cigarettes as a Reinforce of Smoking Behavior
- CENTERS FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION (CDC) (2000). Smoking & tobacco Use. Highlights: Tobacco Products. Disponible en: http://www.cdc.gov/tobacco/data_statistics/sgr/2000/highlights/tobacco/ (Accedido el 10/04/2013)
- DEPARTAMENTO DE ESTADISTICAS E INFORMACION EN SALUD (DEIS) (2010). Serie de mortalidad atribuible al tabaco (Chile, 1985–2010).
- FRAMEWORK CONVENTION ALLIANCE (2012). *Brazil bans flavoured tobacco*. Disponible en: http://www.fctc.org/index.php?option=com_content&view=article&id=728:brazil-bans-flavoured-tobacco&catid=233:product-regulation&Itemid=237 (Accedido el 04/04/2013).
- GARTEN S, et al. (2004). Role of mentholated cigarettes in increased nicotine dependence and greater risk of tobacco-attributable disease. *Prev Med*, 38:793-98.
- GERMAN CANCER RESEARCH CENTER (2010). Improvement of youth and consumer protection by revision of the EU Tobacco Product Directive 2001/37/EC, Heidelberg, Germany.
- GERMAN CANCER RESEARCH CENTER (2012a). Additives in Tobacco Products: Contribution of Carob Bean Extract, Cellulose Fibre, Guar Gum, Liquorice, Menthol, Prune Juice Concentrate and Vanillin to Attractiveness, Addictiveness and Toxicity of Tobacco Smoking. Heidelberg, Germany.
- GERMAN CANCER RESEARCH CENTER (2012b). Menthol capsules in cigarette filters – Increasing the attractiveness of a harmful product. Heidelberg, Germany.
- GERMAN CANCER RESEARCH CENTER (2005). Increased Health Hazards due to Additives of Tobacco Products – Consequences for Product Regulation. Heidelberg, Germany.



- HOFFMAN, A. & SIMMONS, D. (2011). Menthol cigarette smoking and nicotine dependence.
- KLAUSNER, K. (2011). Menthol cigarettes and smoking initiation: a tobacco, industry perspective.
- LEE YO, et al. (2011). Menthol: putting the pieces together. *Tob Control*, 20(Suppl 2):ii1-ii7.
- MACPHERSON LJ, et al. (2006). More than cool: promiscuous relationships of menthol and other sensory compounds. *Mol Cell Neurosci*, 32:335-43.
- MINISTERIO DA SAUDE-BRASIL, INSTITUTO NACIONAL DE CANCER (2011). Aditivos em Cigarros. Notas Técnicas para Controle do Tabagismo.
- MINISTERIO DE SALUD, GOBIERNO DE CHILE (2001). Salud sin Tabaco. Guía técnica – metodológica programa ambientes libres de humo de tabaco.
- MINISTERIO DE SALUD, GOBIERNO DE CHILE (2010). Encuesta Nacional de Salud, Chile 2009–2010.
- MINISTERIO DE SALUD, GOBIERNO DE CHILE (2010). Departamento de Estadísticas e Información en Salud. Serie de muertes atribuibles a tabaco, 2010.
- SERVICIO NACIONAL PARA LA PREVENCIÓN Y REHABILITACIÓN DEL CONSUMO DE DROGAS Y ALCOHOL (SENDA) (2010). Noveno Estudio de Drogas en Población General.
- SERVICIO NACIONAL PARA LA PREVENCIÓN Y REHABILITACIÓN DEL CONSUMO DE DROGAS Y ALCOHOL (SENDA) (2011). Noveno Estudio Nacional de Drogas en Población Escolar de Chile (8° Básico a 4° Medio).
- ORGANIZACION MUNDIAL DE LA SALUD (OMS) (2005). Convenio Marco de la OMS Para el Control de Tabaco.
- ORGANIZACION MUNDIAL DE LA SALUD (OMS) (2007). The Scientific Basis of Tobacco Product Regulation 2007. WHO Technical Report Series 945.
- ORGANIZACION MUNDIAL DE LA SALUD (OMS) (2011). Directrices para la aplicación del Convenio Marco de Control de Tabaco.



- ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD (OPS) (2011). Informe sobre el control del tabaco para la región de las Américas.
- U.S. DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES, y otras instituciones (2012). Preventing Tobacco Use Among Youth and Young Adults. A Report of the Surgeon General. Atlanta, Georgia.
- RABINOFF M (2007). Pharmacological and chemical effects of cigarette additives. Am J Public Health, 97:1981-91.
- SCIENTIFIC COMMITTEE ON EMERGING AND NEWLY IDENTIFIED HEALTH RISK. Addictiveness and Attractiveness of Tobacco Additives, 2010.
- TOBACCO PRODUCTS SCIENTIFIC ADVISORY COMMITTEE (TPSAC) (2011). Menthol Cigarettes and Public Health: Review of the Scientific Evidence and Recommendations.
- TOBACCO PRODUCTS SCIENTIFIC ADVISORY COMMITTEE (TPSAC) (2012). Preliminary Scientific Evaluation of The Possible Public Health Effects Of Menthol Versus Nonmenthol Cigarettes.
- WACKOWSKI, O. & DELNEVO, C. (2007) Menthol cigarettes and indicators of tobacco. dependence among adolescents.
- WHO REPORT ON THE GLOBAL TOBACCO EPIDEMIC (2009). Appendix IX Global Youth Tobacco Survey Data.



ANEXO 1





ANEXO 2





ANEXO 3





ANEXO 4





ANEXO 5





ANEXO 6





ANEXO 7





ANEXO 8





ANEXO 9





ANEXO 10





ANEXO

