



Ministerio
de **Salud**
Costa Rica



PROTOCOLO NACIONAL PARA LA VIGILANCIA DEL “SÍNDROME PULMONAR ASOCIADO AL USO DE SEAN/SSSN”

Costa Rica,

Noviembre 2019

El presente documento fue elaborado por el Grupo Técnico conformado por:

Ministerio de Salud

Dr. Roberto Castro Córdoba.
MSc. Cindy Valverde Manzanares.
Dra. Sandra Delgado Jiménez.
Dra. Adriana Torres Moreno

Caja Costarricense de Seguro Social

Dra. Wing Ching Chan Cheng.
Dr. Ronald Chacón Chaves.
Dr. José Daniel Vindas Zárate.

Proyecto OVEIS-Escuela de Salud Pública, Universidad de Costa Rica

Licda. María Stephanie Arias Jiménez.
Bach. Daniel Carrillo Barrantes.
Bach. Daniela Gómez González.
MSPA. Jeancarlo Córdoba Navarrete.

Revisado por:

Dr. Rodrigo Marín Rodríguez, Dirección de Vigilancia del Ministerio de Salud.

Presentación

El uso de los Sistemas Electrónicos de Administración de Nicotina (SEAN) y los Sistemas Similares Sin Nicotina (SSSN) está relacionado con el brote de un “Síndrome Pulmonar Asociado al uso de SEAN/SSSN (SPA-SEAN-SSN)” en los Estados Unidos, donde ha provocado 2290 casos y 47 muertes, al 20 de noviembre del 2019.

Mediante una alerta sanitaria el CDC de los Estados Unidos, instruye a los centros de salud a notificar los casos del Síndrome Pulmonar mencionado, que presenten un historial de uso de este tipo de dispositivos electrónicos.

Además existe evidencia científica sobre los riesgos a la salud que representa el uso de los SEAN/SSSN entre los cuales están la dificultad para respirar, irritación de garganta y boca, tos seca, desarrollo de síntomas respiratorios, aumento de enfermedad respiratoria severa, reducción de la función inmune pulmonar, dolor de cabeza, náuseas, vómitos, dolor de pecho, aumento de la frecuencia cardíaca y la presión arterial, insuficiencia renal, niveles bajos de sodio, síntomas gastrointestinales, entre otros.

Asimismo, las sustancias utilizadas en los SEAN/SSSN, incluyendo nicotina y otros, no son seguras, ya que estos dispositivos no emiten “vapor de agua”, sino un aerosol compuesto por una mezcla de químicos, metales pesados y partículas ultrafinas que pueden ser perjudiciales tanto para el consumidor, como para las personas expuestas.

Por lo anterior este protocolo de vigilancia tiene por objetivo construir el perfil epidemiológico del país, del “Síndrome Pulmonar Asociado al uso de SEAN/SSSN (SPA-SEAN-SSN)”, como base para la elaboración de políticas públicas que permitan la toma decisiones con el fin del salvaguardar la salud pública de la población.

Doctor Daniel Salas Peraza
Ministro de Salud

Tabla de contenido

| | |
|------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 1. Introducción | 7 |
| 2. Situación epidemiológica mundial: Brote de Síndrome Pulmonar asociado al uso de SEAN/SSSN | 8 |
| 3. Situación en Costa Rica del consumo de SEAN y SSSN | 9 |
| 4. Protocolo Nacional para la Vigilancia del Síndrome de Pulmonar asociado al uso de SEAN/SSSN | 10 |
| 4.1. Vigilancia Epidemiológica | 14 |
| 5. Bibliografía | 21 |
| 6. Anexos | 24 |
| Anexo 1. Boleta de Notificación Individual de Vigilancia Epidemiológica | 24 |
| Anexo 2 Recomendaciones Generales | 25 |

Abreviaturas

BAL: Lavado Broncoalveolar.

CCSS: Caja Costarricense de Seguro Social.

CDC: Center for Disease Control and Prevention.

CE: Cigarrillo Electrónico.

CITCOT: Comisión Interinstitucional Técnica de Control de Tabaco.

CMCT OMS: Convenio Marco para el Control del Tabaco de la Organización Mundial de la Salud.

COV: Compuestos Orgánicos Volátiles.

EISAM: Equipos Interdisciplinarios de Salud Mental.

E-Liquid: Líquido de recarga para Cigarrillo Electrónico.

FDA: Food and Drug Administration.

IAFA: Instituto sobre Alcoholismo y Farmacodependencia.

INCIENSA: Instituto Costarricense de Investigación y Enseñanza en Nutrición y Salud.

MINSA: Ministerio de Salud.

OMS: Organización Mundial de la Salud.

PCR: Polymerase Chain Reaction.

SEAN: Sistemas Electrónicos de Administración de Nicotina.

SINAVISA: Sistema Nacional de Vigilancia de la Salud Automatizado.

SPA-SEAN/SSSN: Síndrome Pulmonar asociado al uso de Sistemas de Administración de Nicotina y de Sistemas Similares Sin Nicotina.

SSSN: Sistemas Similares Sin Nicotina.

THC: Tetrahidrocannabinol.

TSNA: Nitrosaminas Específicas del Tabaco.

UCI: Unidad de Cuidados Intensivos.

UTI: Unidad Terapia Intensiva.

VIH: Virus de Inmunodeficiencia Humana.

1. Introducción

Los Sistemas Electrónicos de Administración de Nicotina (SEAN) y los Sistemas Similares Sin Nicotina (SSSN) agrupan dispositivos como cigarrillos electrónicos (CE), vaporizadores, e-hookahs, tanks, mods y otros. Su finalidad es suministrar un tipo de sustancia en específico (sea nicotina, extractos o concentrados del cannabis (como el tetrahidrocannabinol, conocido como THC)), saborizantes y otras sustancias, en forma de vapor o aerosol (Botero et al, 2019).

En términos generales, estos dispositivos se componen por una boquilla, una batería, una bobina encargada de emitir calor y un depósito de E-Liquid (nombre utilizado para hacer referencia al líquido para cigarrillo electrónico); dicha estructura puede ser de plástico, metal o una combinación de ambos materiales (Botero et al, 2019).

Los E-Liquid, comúnmente, se componen por glicerina vegetal, propilenglicol, saborizantes y en la mayoría de los casos la sustancia utilizada, ya sea nicotina (en el caso de los SEAN) o extractos del cannabis (en el caso de los SSSN) u otro tipo de sustancia. Se ha demostrado que el aerosol generado en este proceso contiene sustancias dañinas para la salud tales como: acetaldehído, acroleínas, benceno, formaldehído, diacetilo, nicotina, nitrosamina, tolueno, acetato de vitamina E y metales pesados como cadmio, plomo, estaño y níquel (National Academy of Sciences, 2018 y CDC, 2019).

Existe una gran variedad de dispositivos que se pueden agrupar en cuatro generaciones, las cuales varían en sus formas, estilos y en las posibilidades que ofrecen para su modificación (principalmente baterías de mayor potencia y duración, y tanques o cartuchos con mayor capacidad de almacenamiento). Asimismo, los líquidos utilizados en estos dispositivos ofrecen una amplia gama de sabores, aromas, concentraciones de nicotina u otras sustancias, entre otros. Se debe señalar que la variedad de sabores y aromas que ofrecen estos productos, es uno de los factores principales que influyen en la iniciación del uso de SEAN/SSSN, principalmente por parte de población que no utilizaba productos de tabaco (Aladeokin, & Haighton, 2019; y Franks, Sando & McBane, 2018).

Por último, se debe mencionar que, en los últimos años, el uso de los SEAN/SSSN ha experimentado una tendencia al aumento, principalmente por parte de la población adolescente, lo cual ha generado fuertes preocupaciones, debido a los posibles efectos que el uso de estos dispositivos puede tener en la salud de la población (Botero et al, 2019).

2. Situación epidemiológica mundial: Brote de Síndrome Pulmonar asociado al uso de SEAN/SSSN

Hasta el momento se han reportado casos en los Estados Unidos de América, México, Bélgica, Argentina y Canadá.

En cuanto a la situación epidemiológica es preciso señalar que, a partir del mes de marzo del 2019, Estados Unidos empezó a registrar una serie de casos por Síndrome Pulmonar asociado al uso de productos de SEAN/SSSN, la cual es considerada por el Centers for Disease Control and Prevention (CDC) como un brote en el país, ya que se presentó en 49 estados y dos territorios estadounidenses. Para el 20 de noviembre del 2019, se reporta un total de 2290 casos por el Síndrome Pulmonar asociado al uso de SEAN/SSSN, asimismo, se han confirmado un total de 47 defunciones relacionadas con el uso de estos dispositivos en 25 estados y el distrito de Columbia (CDC, 2019).

El espectro clínico y patológico resulta hasta el momento muy amplio, y las principales afecciones documentadas por los estudios, han sido:

- Síndrome de Distrés Respiratorio Agudo (SDRA)
- Daño alveolar difuso
- Neumonía Lipoidea
- Neumonitis aguda necrotizante
- Neumonía organizativa con macrófagos cargados de grasa
- Inflamación no específica
- Neumonitis por hipersensibilidad
- Neumonía eosinofílica

Actualmente, la Food and Drug Administration (FDA) y el CDC no han identificado la causa o las causas de estas lesiones pulmonares, y el único elemento reportado en común es el uso de SEAN/SSSN. Para el 8 de noviembre, el CDC anunció que encontró en las muestras de los lavados bronquioloalveolares de 29 pacientes acetato de vitamina E. Este producto es totalmente seguro en forma ingerida a través de alimentos o como suplemento dietético, así como por vía tópica; sin embargo, no hay estudios de su seguridad por vía inhalada. Aunado a esto, se determinó que el acetato de vitamina E es utilizado como un aditivo en la producción de los líquidos de los SEAN como espesante y a su vez en los SSSN, específicamente en los aceites del THC. Esta es la primera vez que se ha detectado un potencial químico que podría ser uno de los causantes del brote mencionado, pero aún se prosiguen con las investigaciones; por lo que no se puede afirmar que sean sólo por este elemento (CDC, 2019).

Es fundamental mencionar que actualmente existe evidencia científica sobre los riesgos que representa el uso de los SEAN/SSSN a corto y mediano plazo. Algunos de los efectos identificados en estas investigaciones de estos casos, son: dificultad para respirar, irritación de garganta y boca, tos seca, desarrollo de síntomas respiratorios, exacerbación de enfermedades respiratorias, reducción de la función inmune pulmonar, dolor de cabeza, náuseas, vómitos, dolor de pecho, aumento de la frecuencia cardíaca y la presión arterial, insuficiencia renal, niveles bajos de sodio, síntomas gastrointestinales, entre otros (National Academy of Sciences, 2018; Lavden, Ghinai, Pray & Kimball, 2019; Fadus, Smith Squeglia, 2019).

3. Situación en Costa Rica del consumo de SEAN y SSSN

La Encuesta Mundial de Tabaquismo en Adultos (conocida como GATS por sus siglas en inglés) realizada en el año 2015 por el Ministerio de Salud, monitoreó el consumo de cigarrillos electrónicos en el país. El resultado mostró que un 1.3% de la población (47,519 personas) era usuaria de este tipo de productos de tabaco (Ministerio de Salud, 2015).

En los últimos años se ha observado una amplia proliferación de tiendas que ofrecen SEAN/SSSN (en sus distintas presentaciones) y líquidos para estos, a lo largo del territorio nacional o en línea (ventas por internet). Aunado a esto, la cantidad de declaraciones

juradas de líquidos con nicotina presentadas ante la Dirección de Atención al Cliente, del Ministerio de Salud, aumentó de 32 declaraciones en octubre del 2016 a 205 en octubre del 2019.

El aumento en estas declaraciones, así como las tiendas de venta evidencia una mayor oferta de productos líquidos con nicotina a la población del país, esto puede responder a los patrones observados a nivel mundial, es decir, a un alto consumo de estos productos. Se ha descrito internacionalmente que un alto consumo se da por parte de adolescentes y población joven que no eran consumidores de cigarrillos combustibles u otros productos de tabaco. (Botero-Rodríguez, Marroquín Rivera, Cabarique Méndez, Gómez Restrepo, 2019)

Ante esta situación, se debe considerar que en el país no existe, en este momento, laboratorios equipados para analizar este tipo de productos. Bajo este panorama, el Laboratorio de Bromatología del Instituto Nacional de Investigación y Enseñanza en Nutrición y Salud (INCIENSA) está trabajando en la implementación de la técnica requerida para poder efectuar este tipo de análisis, verificando inicialmente las sustancias de mayor interés a partir de lo identificado en la literatura.

El paso siguiente a desarrollar por el Ministerio de Salud es utilizar estos resultados como insumo para la verificación de la información presentada en las declaraciones juradas de todos los líquidos disponibles para el uso en SEAN y de que aquellos que se encuentren comercializando sin nicotina (los SSSN).

4. Protocolo Nacional para la Vigilancia del Síndrome de Pulmonar asociado al uso de SEAN/SSSN

El Ministerio de Salud como ente rector del sector salud (Decreto N°38536-MP-PLAN) y en apego de lo dispuesto en: Constitución Política de Costa Rica, Ley Orgánica del Ministerio de Salud, Ley General de Salud, Ley General de Control de Tabaco y sus Efectos Nocivos en la Salud y su Reglamento; Reglamento de Vigilancia de la Salud (N°40556-S); y Reglamento Técnico RTCR 478:2015 Productos Químicos. Productos Químicos Peligrosos, Registro, Importación y Control.

Considerando que:

1. La vida humana es inviolable, la salud de la población es un bien de interés público tutelado por el Estado y toda persona tiene derecho a un ambiente sano y ecológicamente equilibrado.
2. Toda persona tiene derecho a la prevención de la enfermedad (Artículo N° 9, Ley N° 5395) y a la protección de su salud (Artículo N° 46, Constitución Política de la Salud).
3. Le corresponde al Ministerio de Salud dictar las normas técnicas en materia de salud de carácter particular o general; y ordenar las medidas y disposiciones ordinarias y extraordinarias que técnicamente procedan en resguardo de la salud de la población (Artículo N° 2, inciso b. Ley N° 5412).
4. Son objetivos de la Ley General de Control de Tabaco y sus Efectos Nocivos en la Salud: a) Reducir el consumo de productos elaborados con tabaco, b) Reducir al mínimo la exposición de las personas a los efectos nocivos del humo de productos elaborados con tabaco, c) Reducir el daño sanitario, social y ambiental originado por el tabaquismo, d) Prevenir la iniciación en el tabaquismo, especialmente en la población de niños, y adolescentes, e) Fomentar la promoción , la educación para la salud, así como la difusión del conocimiento a las generaciones presentes y futuras de los riesgos atribuibles al consumo de productos elaborados con tabaco y por la exposición al humo

de tabaco, f) Combatir el comercio ilícito de estos productos. (Artículo N° 2, Ley N° 9028).

5. La Secretaría del Convenio Marco de la Organización Mundial de la Salud para el Control de Tabaco (CMCT de la OMS) en la FCTC/COP7 **refiere en nota verbal que:**
- Todos los Sistemas Electrónicos de Administración de Nicotina (SEAN) y Sistemas Similares Sin Nicotina (SSSN) generan un aerosol que puede contener: glicoles, aldehídos, compuestos orgánicos volátiles (COV), hidrocarburos aromáticos policíclicos, nitrosaminas específicas del tabaco, metales, partículas de silicato, diversos metales y compuestos como plomo, cromo, níquel, cadmio, acetato de vitamina E y formaldehído y otros componentes. Muchos de estos componentes son sustancias tóxicas, con efectos sobre la salud conocidos, que inducen una variedad de cambios patológicos significativos.*

*Respecto a la **exposición pasiva al aerosol (aerosol ajeno)**, según las conclusiones de estudios realizados y encargados por la OMS indican que, con la información actual se puede concluir que:*

- el aerosol ajeno es una nueva fuente de contaminación del aire por partículas, entre las que se incluyen las partículas finas y ultrafinas, así como el 1,2-propanediol, ciertos COV y metales pesados, y la nicotina (en el caso de los SEAN).

- Los niveles de metales pesados, como el níquel y el cromo, son superiores en el aerosol ajeno procedente de los SEAN que en el humo ajeno y, sin duda, que en el aire ambiente.

6. La Comisión Interinstitucional Técnica de Control de Tabaco (CITCOT), conformada por funcionarios del Ministerio de Salud, la Caja Costarricense de Seguro Social (CCSS) y el Instituto Sobre Alcoholismo y Farmacodependencia (IAFA), mediante el documento titulado “Criterio Uso de los SEAN” (2019), refiere:

- A la fecha, no existen suficientes estudios científicos independientes que concluyan que los SEAN ayudan a dejar de fumar, o disminuyan las tasas de*

mortalidad asociadas al consumo de tabaco. Por ende, no son considerados dispositivos de tipo médico, o farmacéutico ni han sido aprobados como un tratamiento para el cese de tabaco por la FDA ni la OMS.

- *Pasar de cigarrillos a los SEAN/SSSN, consistiría solo en sustituir el medio para proporcionar la nicotina, razón por lo que la dependencia a ésta continúa.*
- *Los SEAN se promocionan como un producto “menos dañino” que el cigarrillo fumado, lo que podría generar una baja percepción de riesgo y contribuir a retrasar la decisión de dejar de fumar. Sin embargo, esta afirmación carece de soporte científico.*
- *Varios estudios han encontrado muchas sustancias nocivas para la salud en el vapor liberado al utilizar los SEAN/SSSN, entre ellas, la nicotina, que produce efectos en la salud tales como:*
 - *Enfermedades cardiovasculares (vasoconstricción, taquicardia, aumento de la presión arterial, disfunción endotelial, aumento del consumo de oxígeno del miocardio) e induce alteración de los lípidos (colesterol, triglicéridos entre otros).*
 - *Resistencia a la insulina.*
 - *Tumores; si bien la nicotina no es en sí misma carcinogénica, activaría las células malignas en un estadio posterior a la carcinogénesis.*
 - *Neurodegeneración, toxicidad celular y daño directo del ADN.*

7. Hay pruebas concretas de que algunos SEAN aportan nicotina en niveles adictivos a los consumidores, además su utilización ha incrementado exponencialmente entre menores de edad en algunos países, y también siendo muy frecuente el consumo dual de SEAN y cigarrillos normales entre fumadores activos.

8. Este consumo acarrea mayores gastos en el tratamiento de las adicciones de la población, para nuestro país.

9. El brote de lesión pulmonar que se está presentando en Estados Unidos está asociado al uso de cigarrillos electrónicos y vaporizadores (entendidos como SEAN/SSSN).

Por ende, considerando todo lo anterior, se emite el presente Protocolo Nacional para la Vigilancia del “Síndrome Pulmonar asociado al uso de SEAN/SSSN, también llamado SPA-SEAN/SSSN”, el cual sigue los lineamientos dictados por el CDC ante lo que ellos catalogan como Outbreak of Lung Injury Associated with the Use of E-Cigarette, or Vaping (Brote de Lesión Pulmonar asociado al uso de Cigarrillo Electrónico o Vapeadores) así como las recomendaciones emanadas por la Secretaría del Convenio Marco de Control de Tabaco de la Organización Mundial de la Salud (CMCT OMS).

4.1. Vigilancia Epidemiológica

4.1.1. Objetivos

El objetivo de la vigilancia epidemiológica es establecer el perfil epidemiológico de este nuevo síndrome asociado al uso de los SEAN/SSSN, para prevenir la presentación de los efectos en la salud de las poblaciones, en especial los jóvenes, por lo tanto, se plantea:

- Establecer el “Síndrome Pulmonar asociada al uso de SEAN/SSSN (SPA-SEAN/SSSN)” como evento de notificación obligatoria al Sistema de Vigilancia del Ministerio de Salud, basado en la clasificación que actualmente utiliza el país (CIE-10).
- Tipificar los casos atendidos en el país, a nivel público y privados, asociado al uso de SEAN/SSSN, conociendo la distribución de los casos a nivel nacional, a fin de establecer el perfil epidemiológico de los usuarios y los grupos de riesgo, para así determinar las medidas prevención y control pertinentes a implementar.

4.1.2. Definiciones operativas

Para realizar la vigilancia, se toman en cuenta las experiencias desarrolladas por otros países, por lo cual se plantean las siguientes definiciones operativas estandarizadas.

Definición de caso sospechoso, probable y caso confirmado del Síndrome Pulmonar asociado al uso de SEAN/SSSN.

Caso sospechoso:

Paciente que use SEAN/SSSN por al menos 90 días antes del inicio de algunos de los siguientes síntomas o signos clínicos: tos, disnea, taquipnea, dolor de pecho tipo pleurítico, hemoptisis, taquicardia, fiebre, sensación de resfrío o fatiga, o síntomas gastrointestinales tales como: náuseas, vómitos, diarrea y dolor abdominal.

- Sin evidencia en el historial médico de diagnósticos alternativos: cardíacos, reumatológicos o procesos neoplásicos.

Caso probable:

1. Caso sospechoso que cumpla con todos los siguientes criterios
 - Infiltrado pulmonar, como opacidades en las radiografías de tórax.
 - Infección pulmonar identificada mediante cultivo o PCR, pero el equipo médico sospecha de que no es la única causa de la lesión pulmonar subyacente. En caso de que el centro médico no tenga acceso a esta prueba, y al considerarse necesario, el paciente deberá ser remitido al nivel superior de complejidad.

Caso confirmado:

Paciente que cumpla con los criterios de caso probable, más todos los siguientes criterios:

1. Infiltrado pulmonar, como opacidades de vidrio esmerilado confirmado en Tomografía Computarizada de tórax.
2. Afección pulmonar persistente, aún con:
 - Un panel viral respiratorio negativo (que incluya una PCR u otra prueba confirmatoria negativa para influenza y otros virus que estén circulando).
 - Todas las demás pruebas de enfermedades infecciosas respiratorias clínicamente indicadas son negativas (ej: Antígeno de orina para *Streptococo pneumoniae*,

Legionella, cultivo en caso de tos productiva, lavado broncoalveolar (BAL), hemocultivos, infecciones respiratorias oportunistas relacionadas con el VIH (si corresponde).

Los casos sospechosos podrán ser diagnosticados a nivel de todos los servicios de salud, tanto públicos como privados, por parte del personal médico que atienda al paciente. Estos casos deben remitirse al siguiente nivel de atención

Los casos probables y confirmados podrán ser establecidos a nivel de servicios de emergencias, consulta externa y hospitalización, y el personal encargado de establecer este tipo de caso sería:

1. Médico de Medicina Familiar y Comunitaria, o Médico Internista en conjunto con un Médico de la Clínica de Cesación de Fumado,
2. Médico Emergenciólogo
3. Médico Neumólogo,
4. Médico Especialista en Cuidados Intensivos,
5. Jefe de un Servicio de Emergencias en conjunto con el encargado de Vigilancia Epidemiológica del centro médico.

Clasificación de los casos según CIE-10:

El Decreto N 40556-S establece que se los eventos deben clasificarse acorde con la Clasificación Internacional de Enfermedades vigente (CIE -10). La Organización Mundial de la Salud (OMS) estableció el código temporal U07.0 para los Trastornos relacionados con vapeo.

Por lo tanto, para efectos de notificación se debe indicar como diagnóstico principal “trastornos relacionados al vapeo” código U07.0 y como diagnóstico específico los recomendados por el CDC:

Para pacientes documentados con Síndrome Pulmonar asociado al uso de SEAN/SSSN, asigne el código para la afección específica, como:

- J68.0 Bronquitis y neumonitis debido a productos químicos, gases, humos y vapores; incluye neumonitis química.
- J68.8 Otras afecciones respiratorias debidas a inhalación de gases, humos, vapores y sustancias químicas.
- J68.9 Afección respiratoria no especificada, debida a inhalación de gases, humos, vapores y sustancias químicas.
- J69.1 Neumonitis por inhalación de aceites y esencias; incluye neumonía lipoidea.
- J80.X Síndrome de dificultad respiratoria aguda.
- J82.X Eosinofilia pulmonar, no clasificada en otra parte.
- J84.8 Otras enfermedades pulmonares intersticiales especificadas.
- J84.9 Enfermedad pulmonar intersticial, no especificada.

4.1.3. Notificación y registro

a. Notificación de caso probable y caso confirmado

Según lo que establece el Reglamento de Vigilancia de la Salud decreto N 40556-S, en su artículo N 36 sobre la introducción de un nuevo evento, la notificación de los casos presentados por el Síndrome Pulmonar asociado al Uso de SEAN/SSSN se incluye en notificación obligatoria por Directriz Ministerial, tanto del caso probable como del caso confirmado, se asigna al grupo de riesgo B, por lo que su notificación es individual y semanal, mediante la Boleta VE01 (Ver Anexo 1).

El instrumento y flujo de información según se establece en los artículos N 38 y N 43 del Reglamento, los establecimientos de salud públicos y privados enviará la boleta VE01 (física o digital), o por carga de datos al SINAVISA o registrará la boleta mediante la plataforma SINAVISA cuando esta entre en funcionamiento, a las Áreas Rectoras de Salud correspondientes los días martes antes del mediodía.

La Dirección de Vigilancia de la Salud llevará el registro de las notificaciones de casos sospechosos, probables y confirmados así como la información de relevancia relacionada al evento.

b. Análisis de la información

Se debe realizar un monitoreo de los casos presentados por el Síndrome Pulmonar asociado al uso de SEAN/SSSN. En el ámbito de los servicios de salud, éste debe ser semanal, con el fin establecer un perfil epidemiológico. Las Direcciones de Áreas Rectoras de Salud, y los niveles Regional y Nacional, deben llevar un monitoreo semanal de los casos analizando los datos para la oportuna toma de decisiones. En todos los niveles de gestión se deben utilizar herramientas como: gráficos por grupos de edad y sexo, así como mapas, para tener una visión clara de la tendencia y distribución de estos eventos, que nos permitan detectar cambios no usuales de manera oportuna.

Para poder llevar a cabo este análisis es indispensable contar con una notificación oportuna tanto de los casos probables como de los confirmados del Síndrome Pulmonar asociado al uso de SEAN/SSSN.

4.1.4. Abordaje de los casos

Para la evaluación clínica para pacientes con antecedentes recientes de uso de cigarrillos electrónicos o productos de vapeo y sospecha de lesión pulmonar, referirse al Lineamiento nacional para el manejo de pacientes con sospecha de daño pulmonar asociado al uso de SEAN/SSSN.

5. Bibliografía

- Aladeokin, A., & Haighton, C. (2019). Is adolescent e-cigarette use associated with smoking in the United Kingdom? A systematic review with meta-analysis. *Tobacco Prevention & Cessation*, 5 (April).
- Botero-Rodríguez, F; Marroquín Rivera, A; Leal, A; Cabarique Méndez, C; y Gómez Restrepo, C. (2019). Sistemas electrónicos de administración de nicotina: ¿una amenaza para el neurodesarrollo de los adolescentes? *Universitas Médica*, 60, (4), 1 -12. Recuperado de <http://www.scielo.org.co/pdf/unmed/v60n4/0041-9095unmed-60-04-00031.pdf>
- Caja Costarricense del Seguro Social (2019) Criterio Técnico: Comisión Interinstitucional Técnica para el Control del Tabaco (CITCOT) Sistema Electrónico de Administración de Nicotina (SEAN). Documento no publicado.
- Centers for Disease Control and Prevention, <https://www.cdc.gov/media/releases/2019/s1017-update-number-lung-injury-cases.html>, las actualizaciones se encuentran en la página <https://www.cdc.gov/lunginjury>
- Comisión Interinstitucional Técnica de Control de Tabaco -CITCOT-. (2019). Informe no publicado sobre Criterio Uso SEAN.
- Constitución Política de Costa Rica. (1949). Artículo N° 21, N° 46 y N° 50. Recuperado de http://www.pgrweb.go.cr/scij/busqueda/normativa/normas/nrm_texto_completo.aspx?param1=NRTC&nValor1=1&nValor2=871&strTipM=TC.
- Decreto N° 37185 “Reglamento a la Ley General de Control de Tabaco y sus Efectos Nocivos en la Salud”. (2012). Recuperado de http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_completo.aspx?param1=NRTC&nValor1=1&nValor2=72804&nValor3=89027&strTipM=TC.

Decreto N° 38536-MP-PLAN “Reglamento Orgánico del Poder Ejecutivo”. (1973). Recuperado de http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_completo.aspx?nValor1=1&nValor2=77799 .

Decreto N° 40705 “Reglamento Técnico RTCR 478:2015 Productos Químicos. Productos Químicos Peligrosos, Registro, Importación y Control”. (2017). Recuperado de http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_completo.aspx?param1=NRTC&nValor1=1&nValor2=85223&nValor3=110162&strTipM=TC.

Fadus, M; Smith, T; & Squeglia, L. (2019). The rise of e-cigarettes, pod mod devices, and JUUL among youth: influencing use, health implications, and downstream effects. Department of Psychiatry and Behavioral Sciences, Medical University of South Carolina. Recuperado de <https://reader.elsevier.com/reader/sd/pii/S0376871619301553?token=E9A4A7BC2AA96C9A0CA6C3D42BF3E3A6215940EF372B7DD4C05F1D0BBE3085D0217507B3ED9A0236C68995BAD626E>.

Franks, A., Sando, K., & McBane, S. (2018, 5 1). Do Electronic Cigarettes Have a Role in Tobacco Cessation? *Pharmacotherapy*, 38(5), 555-568. Pharmacotherapy Publications Inc.

Layden, J; Ghinai, I; Pray, I; Kimball, A. (2019). Pulmonary Illness Related to E-Cigarette Use in Illinois and Wisconsin - Preliminary Report. *The New England Journal of Medicine*, DOI: 10.1056/NEJMoa1911614. Recuperado de: <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa1911614>

Ley N° 5395 “Ley General de Salud”. (1973). Artículo N° 1 y N° 2. Recuperado de http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_completo.aspx?nValor1=1&nValor2=6581.

Ley N° 5412 “Ley Orgánica del Ministerio de Salud”. (1973). Artículo N° 1 y N° 2. Consultado el 14 de octubre de 2019 de

http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_completo.aspx?param1=NRTC&nValor1=1&nValor2=8204&nValor3=96263&strTipM=TC.

Ley N° 9028 “Ley General de Control de Tabaco y sus Efectos Nocivos en la Salud”. (2012)
Recuperado de
http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_completo.aspx?nValor1=1&nValor2=72249.

Ministerio de Salud (2015) Encuesta Mundial de Tabaquismo en Adultos: Resumen ejecutivo 2015. Recuperado de
http://www.who.int/tobacco/surveillance/survey/gats/cr_executive_summary_es.pdf

National Academy of Sciences. (2018). Public Health Consequences of E-Cigarettes. Washington, D.C: The National Academies Press. Doi: 10.17226/24952

Nutt, D; Phillips, L.D; Balfour, D; Curran, H.V; Dockrell, M.; Foulds, J.; Fagerstrom, K; Letlape, K.; Milton, A.; Polosa, R.; Ramsey, J.; Sweanor, D. (2014) Estimating the Harms of Nicotine-Containing Products Using the MCDA Approach. S. Karger AG, Basel. DOI: 10.1159/000360220

Observatorio de Vigilancia de las Estrategias e Intervenciones en Salud para el Cumplimiento de la Ley 9028 (2019). Informe técnico sobre SEAN/SSSN. Documento no publicado.

Programa de Control de Tabaco del Ministerio de Salud. (2019). Sobre el Uso de los Dispositivos Catalogados como Sistema Electrónico de Administración de Nicotina (SEAN) Sistemas Similares Sin Nicotina (SSSN). Documento no publicado.

Secretaria Del Convenio Marco de la OMC (2016) Sistemas Electrónicos de Administración de Nicotina y Sistemas Similares Sin Nicotina. Informe de la OMS. FCTC/COP/7/11. Consultado el 14 de octubre de 2019
https://www.who.int/fctc/cop/cop7/FCTC_COP_7_11_ES.pdf.

6. Anexos

Anexo 1. Boleta de Notificación Individual de Vigilancia Epidemiológica

La Boleta de Notificación Individual de Vigilancia Epidemiológica se encuentra en el siguiente link:

<https://www.ministeriodesalud.go.cr/index.php/vigilancia-de-la-salud/indicadores-de-salud-boletines//www.ministeriodesalud.go.cr/index.php/vigilancia-de-la-salud/indicadores-de-salud-boletines>

● **Anexo 2 Recomendaciones Generales**

Se recomienda:

- No utilizar productos de cigarrillos electrónicos o productos de vapeo que contengan THC.
- No comprar productos de cigarrillos electrónicos o productos de vapeo, particularmente aquellos que contienen THC, en forma clandestina o de procedencia desconocida.
- No modificar o agregar cualquier sustancia a los SEAN/SSSN que no estén indicados por el fabricante, incluidos los productos comprados en establecimientos minoristas.
- Abstenerse del uso de todos los tipos de SEAN/SSSN, dado que es la única forma de asegurar que las personas no estén en riesgo mientras se continua con la investigación por parte de las autoridades de salud, hasta que las causas específicas del síndrome pulmonar estén bien establecidas.
- Si usted es un adolescente o un adulto joven que está tratando de dejar la nicotina o la marihuana, obtenga recursos y apoyo en la CCSS o el IAFA.
- Si las personas continúan usando SEAN/SSSN, deben monitorearse cuidadosamente los síntomas, y consultar en un centro médico de inmediato si desarrollan síntomas.

Se le informa a la población en general que:

- El uso de SEAN/SSSN no es seguro para ninguna edad, incluidos los jóvenes y los adultos jóvenes. La nicotina es altamente adictiva y puede dañar el desarrollo cerebral de los adolescentes, que continúa desde los primeros años hasta mediados de los años 20.
- Los adultos adictos a la nicotina que usan SEAN deben sopesar todos los riesgos y beneficios y considerar la posibilidad de utilizar terapias de reemplazo de nicotina que estén aprobadas por la FDA.
- No hay un producto de tabaco seguro. Todos los productos de tabaco, incluidos los cigarrillos electrónicos, productos de vapeo u otros dispositivos similares conllevan un riesgo.

Independientemente de la investigación efectuado ante el Brote de Lesión Pulmonar presente en Estados Unidos, se concreta que:

- Los jóvenes y los adultos jóvenes no deben usar SEAN o SSSN.

- Las mujeres embarazadas no deben usar SEAN o SSSN
- Las personas que actualmente no usan productos de tabaco no deben comenzar a usar SEAN o SSSN.
- El uso de THC se ha asociado con una amplia gama de efectos sobre la salud, particularmente con el uso prolongado de uso intensivo. La mejor manera de evitar efectos potencialmente dañinos es no usar THC, incluso a través de SSSN. Las personas con trastorno por consumo de marihuana deben buscar terapia basado en evidencia.