

2020

Dispositivos Eletrônicos para Fumar

OS 004/2020 GGTAB

ÍNDICE

TÓPICO	PÁGINA
INTRODUÇÃO	02
OBJETIVO	05
MÉTODO	06
RESULTADOS	10
RESULTADOS POR QUESTÃO PROBLEMA	10
QUESTÃO 1	10
QUESTÃO 2	13
QUESTÃO 3	18
QUESTÃO 4	21
QUESTÃO 5	27
SÍNTESE DA EVIDÊNCIA	29
REFERÊNCIAS	31

INTRODUÇÃO

Os dois principais acidentes relacionados ao uso de DEFs são aqueles relacionados ao trauma (explosões e incêndios) e ao envenenamento.

A combinação de um cigarro eletrônico e uma bateria de íon de lítio é um perigo novo e único. Não há analogia entre os produtos de consumo com o risco de um ferimento grave e agudo apresentado por um cigarro eletrônico. Incêndios ou explosões causados pelas baterias usadas no cigarro eletrônico são incomuns; no entanto, as consequências podem ser devastadoras e alterar a vida das vítimas. É provável que o número de incidentes e ferimentos continue a aumentar. Visto que a geração atual de baterias de íon-lítio é a causa raiz desses incidentes, é claro que essas baterias não são uma fonte segura de energia para esses dispositivos. Entre janeiro de 2009 e 31 de dezembro de 2016, 195 incidentes separados de explosão e incêndio envolvendo um cigarro eletrônico foram relatados pela mídia dos EUA. Esses incidentes resultaram em 133 feridos agudos. Destas lesões, 38 (29 por cento) foram graves. Até o momento, não houve mortes nos Estados Unidos causadas por dispositivos eletrônicos, incêndios ou explosões de cigarros. Cento e vinte e um (62 por cento) dos incidentes de explosão e incêndio envolvendo um cigarro eletrônico ou sua bateria ocorreu quando o dispositivo estava no bolso ou ativamente em uso. A forma e a construção dos cigarros eletrônicos podem torná-los (mais provavelmente do que outros produtos com baterias de íon-lítio) que se comportem como "foguetes em chamas" quando uma bateria falha. As baterias de íon-lítio devem ser carregadas de acordo com as instruções do fabricante ⁽¹⁰⁾.

O uso de cigarros eletrônicos, também conhecido como vaping, continua a aumentar entre os adolescentes. Embora seja ilegal para pessoas menores de 21 anos comprar cigarros eletrônicos e produtos de vaporização, a conformidade e a aplicação das leis de idade mínima legal são imperfeitas, por exemplo, em lojas de varejo. The Food and Drug Administration (FDA) exige que os varejistas verifiquem por meio de identificação fotográfica qualquer pessoa se tem pelo menos 18 anos antes de poderem comprar qualquer tabaco, incluindo e-cigarros. Vendedores, no entanto, não seguiram esse requisito de maneira uniforme. Por

exemplo, em um estudo em que jovens de 18 e 19 anos foram instruídos a tentarem secretamente comprar tabaco ou cigarros eletrônicos, 49,8% das lojas de varejo observadas não conseguiram verificar a identificação, e 44,7% das lojas de varejo observadas finalmente concluíram a transação de compra sem identificação. A atenção tem sido direcionada principalmente para os potenciais efeitos de vaporização na saúde a longo prazo; no entanto, existe outra questão de saúde pública ambiental e ocupacional relativa ao perigo de segurança associado ao uso desses produtos, ou seja, incêndios e explosões. Esses eventos têm o potencial de serem perigosos e os riscos de segurança e saúde podem ser exacerbados em ambientes escolares, onde o produto de cigarro eletrônico tem o uso não permitido, provavelmente feito sob ocultação para evitar detecção. O risco de incêndio e explosão surge de dispositivos com baterias de lítio de um evento conhecido como fuga térmica. Pode ocorrer fuga térmica devido a falhas de design, materiais de baixa qualidade e uso, levando ao superaquecimento da bateria. Como resultado, existem fontes de dados emergentes sobre lesões e danos materiais resultantes de incêndios no dispositivo e explosões. Por exemplo, vários relatórios citaram, coletivamente, várias centenas de incidentes envolvendo adolescentes. Um estudo incluído relatou eventos de cigarro eletrônico de um sistema de vigilância online de lesões entre 2015 a 2017, que estimou um total de 2.035 (1107-2964) incidentes relacionados a explosões de cigarros eletrônicos e queimaduras apresentados em salas de emergência. Lesões resultantes da explosão do dispositivo ou consequentes ao fogo podem variar de ferimentos leves até a morte. Apesar do aumento dos dados sobre lesões causadas por explosões de E-cigarette, ainda falta cobertura da mídia e uma lacuna de conhecimento associada aos perigos que esses dispositivos apresentam em relação à segurança contra incêndio e a vida. Etiquetas de advertência relacionadas à segurança da bateria e ao risco de incêndios e explosões em produtos vaporizados continuam a ser insuficientes. Conforme observado em um estudo, dos 24 mais vendidos dispositivos vendidos, apenas dez continham uma etiqueta de advertência sobre baterias, com apenas uma delas do lado de fora do pacote. A exclusão de um exterior visível de etiqueta de advertência coloca mais responsabilidade sobre o consumidor para buscar essas informações, mesmo se incluídas em bulas ou então online. Dados os riscos de incêndios e acredita-se que as explosões

venham das baterias dentro dos dispositivos, avisos adequados devem ser proeminentemente exibidos para fornecer as informações necessárias para a proteção do consumidor; no entanto, não há atualmente nenhuma exigência para etiquetas de advertência da bateria. Ocorrências de incêndio e explosão levaram o FDA a lançar um infográfico com cinco dicas para prevenir explosões de baterias: consideração dos recursos de segurança, prevenção de objetos de metal do contato das baterias, utilizando o carregador fornecido, monitoramento de carregamento e substituição de baterias quando necessário. Além disso, o FDA agora está solicitando o envio de falhas do dispositivo por meio de seu relatório genérico online, como ferramenta baseada em segurança para fins de rastreamento. O objetivo de relatórios e rastreamento de falhas do dispositivo é para ajudar a garantir a segurança desses produtos cada vez mais usados por americanos. Embora os efeitos da vaporização na saúde a longo prazo sejam amplamente desconhecidos, há evidências emergentes de efeitos agudos à saúde, como “lesão pulmonar associada ao vapor” (VAPI) e mortes ligadas ao VAPI ⁽⁹⁾.

Além disso, os líquidos nos cigarros eletrônicos e nas embalagens usado para recarregá-los pode causar envenenamento por nicotina. Consequências da intoxicação por nicotina no E-líquido incluem náuseas, vômitos, dores de cabeça, tonturas e diarreia em baixas doses; convulsões; taquicardia; dor abdominal; confusão; e até a morte. A quantidade de nicotina necessária para causar a morte em humanos é incerta e, de acordo com uma reavaliação, pode ser maior do que se pensava anteriormente (Mayer 2014). A quantidade total de nicotina em líquidos de recarga varia e pode ser tão alta quanto 1.000 mg / 10 ml em frascos “faça-você-mesmo”, que pode ser letal se consumido. O aumento de intoxicações motivou a promulgação de Lei de Prevenção do Envenenamento por Nicotina Infantil (2016), que exige qualquer recipiente de líquido contendo nicotina vendida, fabricada, distribuída ou importada para os Estados Unidos seja colocado em embalagem especial que seja difícil de abrir por crianças com menos de 5 anos de idade. Embora os rótulos possam indicar as concentrações de nicotina, tais rótulos podem ser incompletos, confusos ou imprecisos, e algumas garrafas não são rotuladas. Mais preocupantes, algumas garrafas de recarga de cigarro eletrônico de líquidos rotulados como "sem nicotina" foram

identificados como contendo quantidades significativas dessa substância (por exemplo, 25,6 mg / ml). Independentemente disso, muitos usuários de cigarros eletrônicos podem não estar cientes dos efeitos tóxicos da nicotina e pode não saber que os líquidos de recarga devem ser mantidos longe de crianças e filhos. Esses líquidos costumam ser vendidos em garrafas coloridas com sabores que são atraentes para as crianças. Os líquidos geralmente vêm em pequenos frascos conta-gotas que podem ser confundidos com garrafas contendo corante alimentar ou colírio. Finalmente, muitos líquidos de recarga são feitos em lojas locais de “vaporizador”, que só recentemente estão sob a regulamentação, pois não tem treinamento uniforme para processo para misturadores, falta de padrões e proteções, e concentrações desconhecidas de nicotina. O rápido crescimento da popularidade dos cigarros eletrônicos e a facilidade com que os líquidos de recarga podem ser comprados tem tornado os cigarros eletrônicos um item cada vez mais comum em muitas famílias, elevando assim a possibilidade de acidentes de envenenamento por nicotina. Casos de relatos de casos relacionados, muitas vezes envolvendo crianças ou bebês, estão aumentando. A exposição não intencional à nicotina pode ocorrer através da ingestão, absorção através da pele, inalação ou derramamento de líquidos de recarga nos olhos. Cinquenta e um por cento das chamadas para centros de controle de veneno em relação à exposição a cigarros eletrônicos envolveu crianças de 5 anos de idade ou menos ⁽²⁾.

OBJETIVO

Este produto (OS 004/2020 – GG TAB) tem como objetivo principal responder às seguintes dúvidas (5 questões problema):

1. Os Dispositivos Eletrônicos para Fumar – DEF (incluindo o próprio equipamento, refis e demais componentes), são sistemas seguros, do ponto de vista da operação e do manuseio do produto?
2. Existem relatos/registros de acidentes atribuídos aos DEFs? Em caso positivo, quais tipos de relatos são encontrados? São encontrados relatos de acidentes fatais ou com sequelas graves? Caso tenham ocorrido, em quais países

aconteceram e qual foi a incidência destes acidentes ao longo dos anos? Há informações de quais os aspectos dos produtos que causaram os acidentes?

3. Qual o público mais exposto a estes acidentes?

4. Há requisitos de segurança exigidos para estes produtos? Quais são? Como as empresas poderiam comprová-los tecnicamente?

5. Havendo estes requisitos mínimos de segurança, os dispositivos eletrônicos para fumar, existentes nos mercados internacionais, cumprem com estes?

MÉTODO

A metodologia utilizada é baseada na revisão sistemática (aberta e com critérios previamente definidos) da literatura publicada e não publicada nacional e mundial sobre o uso de dispositivos eletrônicos de fumar nas diferentes populações.

Critérios de elegibilidade dos estudos selecionados

Os critérios de elegibilidade para este produto (OS 004/2020 GGTAB) foram:

- Pacientes (crianças, adolescentes, jovens, jovens adultos, adultos, gestantes) expostos ou em uso de dispositivos de fumar;
- As intervenções de “heat-not-burn” apesar de incluídas nos DEFs não serão avaliadas com profundidade e totalidade, devendo sê-lo em outra avaliação específica e dedicada ao tema;
- Desenhos de estudo: revisões sistemáticas e/ou narrativas; estudos observacionais (coorte e/ou transversais); estudos experimentais [ensaios clínicos (randomizados ou não)]; séries de casos; relato de casos; estudos experimentais em animais, *in vivo* ou *in vitro*; legislações, normas ou regulamentações;
- Idioma: português, espanhol, inglês, italiano;
- Sem limite de período consultado;
- Texto completo e/ou resumo com dados de interesse.

Bases de informação consultadas

Foram acessadas as seguintes bases de informação científica publicada virtual: Medline via Pubmed, Embase, Lilacs e Central Cochrane. Executou-se ainda busca manual nas referências das referências selecionadas, e busca da informação científica não publicada (cinzenta) no Google Scholar e em algumas das agências reguladoras de saúde internacionais [U.S. Food & Drug Administration (FDA)⁶, Centers for Disease Control and Prevention (CDC)⁷, World Health Organization (WHO)⁸, European Medicine Agency (EMA)⁹, Public Health Agency of Canada (Canada.ca)¹⁰, Australian Government Department of Health¹¹, Public Health England¹², National Health System (NHS)¹³].

Estratégias de busca utilizadas (por fontes de informação acessadas)**Medline**

((Smoking Devices OR Smoking Device) OR (Electronic Nicotine Delivery Systems OR (Electronic Cigarettes OR Electronic Cigarette OR E-Cigarettes OR E Cigarettes OR E-Cigarette OR E Cigarette OR E Cig OR E-Cigs OR E Cigs OR E-Cig) OR (Vaping OR Vape OR Vapes))

Embase

(Electronic Cigarettes OR Electronic Cigarette OR E-Cigarettes OR E Cigarettes OR E-Cigarette OR E Cigarette OR E Cig OR E-Cigs OR E Cigs OR E-Cig)

Lilacs, Central Cochrane e Busca cinzenta

(Electronic Cigarettes OR Electronic Cigarette)

Método de seleção da informação recuperada nas buscas

A informação científica recuperada por cada base consultada foi acessada em um primeiro processo de seleção pelo seu título para eliminar a evidência não relacionada com o tema alvo de dispositivos eletrônicos para fumar.

Sequencialmente os estudos selecionados nesse primeiro processo tiveram seus resumos e/ou textos completos acessados para, em atenção aos critérios de elegibilidade, serem inseridos em planilha informatizada apropriada (csv/excel), sendo diferenciados em incluídos (classificados pelo desenho do

estudo e/ou tipo do aspecto abordado) ou em excluídos (apontando-se os motivos).

Os estudos ou informação científica incluídos tiveram seus textos completos obtidos, e a seleção final da evidência para sustentar a resposta às questões abordadas neste produto obedeceu aos seguintes princípios:

- Customizar os critérios de elegibilidade, sobretudo os componentes do P.I.C.O. e o desenho de estudo, na dependência da categoria da pergunta a ser respondida;
- Utilizar a hierarquia da evidência segundo o desenho do estudo para sustentar primariamente a resposta, a saber, iniciando pela revisão sistemática (revisão das revisões), e se necessário utilizando os estudos primários em humanos (observacionais, experimentais, séries ou relatos de casos), ou mesmo os estudos experimentais animais, *in vivo* ou *in vitro*, e revisões narrativas;
- Utilizar a revisão ou revisões mais recentes, complementando-as (se necessário) com os estudos primários novos posteriores relevantes e não incluídos nessas revisões;
- Disponibilizar (referendar nas tabelas e referências) o acesso a todos os estudos incluídos e não necessariamente utilizados na confecção das respostas às questões problemas (por já fazerem parte das revisões utilizadas ou por trazerem informação redundante ou repetitiva);
- As intervenções de “heat-not-burn” apesar de recuperadas nas estratégias de busca utilizadas para os DEFs, não serão incluídas e avaliadas com profundidade e totalidade neste produto, devendo sê-lo em outra avaliação e produto específicos e dedicados ao tema.

Risco de vieses da evidência incluída

O risco de vieses na dependência do desenho incluído foi estimado utilizando os seguintes princípios:

1. Foram classificados em muito alto, alto, moderado ou baixo;

2. Quando a informação utilizada for advinda de relatos de casos, estudos experimentais animais, *in vivo* ou *in vitro* e revisões narrativas, esta será naturalmente considerada com risco de vieses muito alto;
3. Evidência decorrente de revisões sistemáticas seguirão o risco atribuível aos estudos incluídos por essas revisões, que será avaliada pelo AMSTAR ⁽¹⁴⁾;
4. O risco de ensaios clínicos, de estudos coortes e de séries de casos será avaliado quando utilizados serão avaliados respectivamente pelo Robins-I e II⁽¹⁵⁾ e Joanna Briggs ⁽¹⁶⁾, respectivamente.

Extração e expressão dos resultados dos estudos incluídos

Os resultados serão extraídos preferencialmente dos textos completos e excepcionalmente de resumos desde que os dados de interesse estejam disponíveis.

A expressão dos resultados dependerá da categoria da questão problema, podendo ser descritiva ou analítica (qualitativa ou quantitativa). Uma vez utilizando-se dados numéricos como forma de expressar os resultados, estes deverão conter o tamanho do efeito e sua variação por meio de variáveis categóricas (números absolutos, porcentagens, riscos, diferenças de risco com intervalos de confiança) ou de variáveis contínuas (médias ou diferenças de médias com desvio padrão). O nível de confiança adotado é de 95%. Não será realizada meta-análise nesta revisão sistemática.

Qualidade da evidência

Apesar de idealmente dever-se utilizar o instrumento GRADE ⁽¹⁷⁾ para avaliação da qualidade da evidência, sabe-se que também idealmente este deve ser utilizado em revisões sistemáticas cuja expressão dos resultados é feita por meio da meta-análise. Entretanto, o instrumento GRADE será utilizado para classificar a qualidade da evidência em alta, moderada, baixa ou muito baixa, extrapolando-se a qualidade da evidência a partir da estimativa do risco de vieses.

Síntese da evidência

Após a expressão do texto referente a cada questão problema será expressa a síntese da evidência acompanhada de sua respectiva qualidade.

RESULTADOS

Foram recuperados nas bases de informação científica virtuais um total de **21.547**, sendo na base Medline 20.687 publicações, na Embase 251, na Lilacs 39 e na Central Cochrane 570. Após avaliação inicial pelo título foram selecionados **5.257** trabalhos (Tabela 1/OS 2020). Destes e nas buscas manual e cinzenta foram incluídos para sustentar esta avaliação (OS 001/2020 GG TAB) **13 trabalhos**^{1,2,15-25}. O processo de recuperação, seleção, inclusão e exclusão está ilustrado no diagrama de fluxo (Figura 1/OS 2020). Foram excluídos **3.450** estudos e os motivos estão explicitados na Tabela 2/2020. Além disso, muitos trabalhos foram selecionados para responder a outras questões problemas não abordados nesta revisão, e estarão disponíveis em outras tabelas como anexo nas respectivas revisões (OS). A relação dos estudos selecionados, mas não necessariamente citados nas referências desta revisão (por fazerem parte das revisões sistemáticas incluídas ou por trazerem informação redundante ou repetitiva) está disponível nas Tabelas de 6 e 7/2020.

RESULTADOS POR QUESTÃO PROBLEMA

Para sustentar estes resultados foram incluídos 13 estudos^{1,2,15-25} avaliando pacientes em uso de dispositivos eletrônicos para fumar.

Questão 1

Os Dispositivos Eletrônicos para Fumar – DEF (incluindo o próprio equipamento, refis e demais componentes), são sistemas seguros, do ponto de vista da operação e do manuseio do produto?

Foram testados 42 modelos de refis de E-líquido de 14 marcas, concluindo que sua toxicidade aguda oral parecia ser uma preocupação menor, com base em um cenário de ingestão. Isso sem considerar a toxicidade da nicotina. No entanto, além dos riscos de exposição passiva ao vapor, existem perigos não desprezíveis de envenenamento para crianças e adolescentes por meio da ingestão acidental ou voluntária de E-líquidos contendo sabores apetitosos, nicotina e/ou drogas psicoativas. Além disso, essas substâncias vão diretamente

para a circulação geral pela via inalatória e devem induzir uma maior toxicidade sistêmica por terem contornado o metabolismo hepático de primeira passagem. Finalmente, algumas dessas substâncias também são tóxicas em contato com a pele. Entre 2010 e 2014, os centros de envenenamento dos EUA registraram 2.405 ligações para exposição ao cigarro eletrônico, a maioria (51,1%) envolvendo bebês e crianças pequenas (0–5 anos). A maioria das exposições ao E-cig foram relatadas como inalações, exposições dos olhos e da pele, e houve menos ingestões relatadas ⁽¹⁵⁾.

A maioria das informações sobre o mau funcionamento de cigarros eletrônicos e lesões vêm de relatos de casos, séries de casos e revisões retrospectivas de relatórios de centros de incêndio. Embora esses eventos sejam infrequentes e a verdadeira taxa não seja conhecida, quando ocorrem, têm potencial para causar grandes danos. Graves queimaduras causadas pela explosão de baterias de cigarros eletrônicos foram relatadas. Superaquecimento e explosões de baterias de íon de lítio em DEFs (E-cigarros) são mais frequentemente a causa de queimaduras em usuários. A qualidade dos componentes e design do dispositivo, incluindo modificações do usuário podem influenciar a probabilidade de mau funcionamento e explosões em E-cigarros. A análise de relatos de casos publicados, como relatos de caso individuais ou série de casos documentando queimaduras em face, tórax, abdômen, genitália e coxa, e com queimaduras na área da coxa relatadas com mais frequência. A maioria dos casos de queimaduras nas coxas são provenientes de dispositivos armazenados nos bolsos das calças. Algumas explosões são documentadas quando o dispositivo poderia ter entrado em contato com metais, como moedas e chaves, no bolso. Também houve relatos de ferimentos causados por projéteis após uma explosão de E-cigarro, como trauma facial, ou trauma oral e avulsão dentária, ou de graves lesões corneanas pela explosão durante o uso do dispositivo. Vários grupos publicaram resumos de explosões relatadas causando danos, com base em relatórios de hospitais gerais ou de centros de tratamento de queimaduras, onde a maioria dos pacientes eram homens, e a maioria das lesões resultou da explosão do cigarro eletrônico em um bolso, sendo a coxa e as áreas genitais as mais comumente afetadas. O mau funcionamento da bateria de lítio nos cigarros eletrônicos foi responsabilizado para muitas dessas lesões, mas pode haver

também superaquecimento da bobina do E-cigarro, na ausência do dispositivo incendiar ou explodir ⁽¹⁶⁾.

A ingestão de soluções de cigarro eletrônico contendo nicotina pode resultar em efeitos graves para a saúde, incluindo morte, devido à toxicidade da nicotina. Muitas soluções de E-cigarro disponíveis comercialmente contêm altas concentrações de nicotina. Identificou-se casos de intoxicações por exposição a E-líquido via oral ou dérmica. Alguns desses incidentes são relatados como intencionais (às vezes associado a uma nota de suicídio), e outros como não intencionais. Fatalidades foram relatadas e consequências dos casos não fatais incluem vômitos, acidose láctica e outros desfechos. Vários desses casos não intencionais envolveram crianças que aparentemente acessaram frascos de E-líquido em família. Outras evidências das consequências da ingestão de E-líquido são encontradas em relatórios de centros de controle de envenenamento e de outros sistemas de vigilância passiva, por exemplo, receberam relatos de ingestão por crianças em idade de 5 ou menos, ou casos de exposição ao E-líquido foram relatados dos quais 28% eram em crianças menores de 2 anos de idade. Exposições a cigarro eletrônico também foram mais prováveis de resultar em uma admissão de cuidados de saúde e um resultado mais grave do que uma exposição relacionada aos cigarros. Todos esses fatos permitiram algumas conclusões ⁽¹⁶⁾:

- Há evidências conclusivas de que os dispositivos de cigarro eletrônico podem explodir e causar queimaduras e lesões por projéteis. Esse risco é significativamente maior quando as baterias são de má qualidade, armazenadas de forma inadequada, ou modificadas pelos usuários;
- Há evidências conclusivas de que a exposição intencional ou acidental a E-líquidos (por ingestão, contato com os olhos ou pele) pode resultar em efeitos adversos à saúde, incluindo, mas não se limitando a convulsões, lesão cerebral anóxica, vômitos e acidose láctica;
- Há evidências conclusivas de que beber ou injetar líquidos intencionalmente ou não intencionalmente pode ser fatal.

Questão 2

Existem relatos/registros de acidentes atribuídos aos DEFs? Em caso positivo, quais tipos de relatos são encontrados? São encontrados relatos de acidentes fatais ou com sequelas graves? Caso tenham ocorrido, em quais países aconteceram e qual foi a incidência destes acidentes ao longo dos anos? Há informações de quais os aspectos dos produtos que causaram os acidentes?

Cigarros eletrônicos (e-cigarros) tornaram-se disponíveis nos Estados Unidos em 2007. Esses produtos são cada vez mais populares à medida que são percebidos como mais saudáveis do que os cigarros tradicionais. Esses dispositivos não são regulamentados pelo FDA e relatórios de incêndios estão se tornando mais frequentes. A maioria destes incêndios ocorrem devido ao superaquecimento das baterias de lítio. A bateria de íon de lítio é composta de um invólucro de metal cilíndrico hermeticamente fechado preenchido com uma solução líquida inflamável contendo eletrólitos a partir de solvente orgânico e sais de lítio dissolvidos. A explosão ocorre quando a solução de eletrólito na bateria é aquecida até seu ponto de ebulição, o que interrompe o selo da bateria. A solução eletrolítica dentro da bateria é inflamada, o que resulta em uma rápida combustão dos gases em expansão, produzindo uma explosão. Embora vários pacientes nos Estados Unidos estão sendo internados em hospitais devido a queimaduras graves após incêndios causados por cigarros eletrônicos, os padrões de lesões não estão bem caracterizados. Ao avaliar lesões que são causadas pelos e-cigarros, podemos classificar os tipos de lesões, a fim de aprimorar os dados coletados para relatos futuros, diagnósticos, divulgação e educação ⁽¹⁷⁾:

Lesões Tipo 1

Lesão na mão. Este padrão de queimadura é visto quando o produto de cigarro eletrônico explode enquanto está sendo mantido pelo indivíduo ou em seu bolso. Os estudos atuais encontraram casos que envolveram queimaduras na mão, com parte dessas acompanhadas de outras classificações de tipo de lesão: lesão facial (tipo 2) ao segurar e usar o dispositivo e explosão em bolso do

indivíduo (tipo 3). Essas lesões podem produzir o espectro de pequenas a queimaduras desfigurantes e podem afetar a longo prazo a função. Queimaduras profundas nas mãos podem resultar em várias sequelas limitantes. Enquanto as mãos constituem menos de 5% dos acidentes, em 57% dos casos a função pode ser perdida como resultado da perda da função de mão. Graves queimaduras nas mãos podem resultar na incapacidade de o paciente trabalhar ou cuidar de si próprios se as funcionalidades de suas mãos estão perdidas. A prevenção desse tipo de lesão na mão envolve educação sobre o potencial para essas lesões, levando os dispositivos em recipientes que são resistentes ao fogo para proteger as mãos ⁽¹⁷⁾.

Lesões Tipo 2

Lesão facial. Este padrão de queimadura é visto quando o e-cigarro está sendo apontado para o rosto para efeitos de inalação. Casos deste tipo de lesão foram encontrados, sendo que lesões do tipo 1 têm a tendência de acompanhar lesões tipo 2 quando o produto é segurado enquanto é inalado. Essas lesões podem causar preocupação com lesão das vias aéreas superiores e pode justificar uma admissão para observação das vias aéreas. Se houver comprometimento das vias aéreas é iminente ou evidente, a necessidade da intubação endotraqueal. Lesões tipo 2 (queimaduras de face) geralmente não precisam de auto enxerto, uma vez que é frequentemente uma queimadura repentina. O rosto cura bem devido ao abundante suprimento de sangue e alta densidade de anexos da pele para reepitelização. A explosão do cigarro eletrônico não só pode causar lesão térmica, mas tem o potencial para trauma mecânico na área, incluindo abrasões da córnea. Prevenir a explosão em si é a única maneira de prevenir essas lesões do tipo 2 ⁽¹⁷⁾.

Lesões Tipo 3

Lesões na cintura / virilha. Este padrão de queimadura é visto quando o cigarro eletrônico explode / acende enquanto é armazenado na calça ou bolso do indivíduo. Este mecanismo tende a inflamar as roupas e pode resultar em queimaduras profundas na cintura, virilha, e área genital. Queimaduras nas mãos (tipo 1) também podem acompanhar essas lesões devido à pessoa que tenta remover o material da roupa em chamas de seu corpo ou diretamente da

explosão com a proximidade da mão com a explosão. A pele genital é vulnerável a queimaduras de terceiro grau uma vez que é muito fina, principalmente nos homens. Em geral, o manejo não operatório deve ser tentado se possível. Se uma operação for necessária, excisão e o fechamento primário é preferido se o padrão de lesão permite; caso contrário, um enxerto de pele para a área desnudada pode ser necessário. Queimaduras profundas, circunferenciais, penianas podem requerer excisão para prevenir sintomas linfáticos graves com obstrução e linfedema. Contraturas da cicatriz pós-lesão, descamação uretral e estenose uretral podem ocorrer em 3 a 6 meses e devem ser monitoradas. O objetivo com o gerenciamento de queimaduras genitais é minimizar sequelas de longo prazo, de preservação da função, e cosmética. Educar o público sobre os perigos de armazenar o dispositivo no bolso da calça pode impedir esses ferimentos ⁽¹⁷⁾.

Lesões Tipo 4

Incêndio doméstico. Este padrão de queimadura ocorre quando um cigarro eletrônico acende, resultando em um incêndio em uma casa ou no carro. Todos os incêndios foram iniciados quando o dispositivo foi carregando em uma tomada elétrica. Essas lesões foram não sustentadas diretamente pelo dispositivo, mas ocorreu tentativas de conter ou extinguir o fogo que foi iniciado pelo dispositivo. Como acontece com qualquer incêndio em casa, a vítima pode sofrer queimaduras menores a graves, além de lesões por inalação. Os incêndios geralmente começam nos quartos desde o local onde o dispositivo está sendo apoiado, como em uma mesa de cabeceira. Se o dispositivo for estiver em um local mais distante, a vítima pode não estar ciente do fogo inicialmente, resultando em um incêndio maior para apagar. Se as chamas não forem diretamente observadas a vítima pode contar com detectores de fumaça para que os notifique ou os desperte. A maioria do tipo 4 de queimaduras foram nas mãos e braços da pessoa tentando extinguir o fogo incorretamente. Vários incêndios na revisão foram iniciados enquanto as pessoas estavam por perto e eles foram capazes de conter o fogo imediatamente na área. Vítima foi acordada por um detector de fumaça desencadeada pelo incêndio em outra sala. Queimaduras do tipo 4 também são potencialmente evitáveis com educação sobre o uso correto do cigarro eletrônico, seus carregadores, não carregando o

dispositivo em torno de material que é combustível, e usando extintores de incêndio para apagar o fogo em vez de tentar extinguir o fogo com as mãos desprotegidas. Educação doméstica sobre extintores de incêndio, detectores de incêndio e planos de fuga podem poupar vidas ⁽¹⁷⁾.

Lesões Tipo 5 (5a e 5b)

Lesões por inalação (Tipo 5a) são lesões das vias aéreas superiores que ocorrem a partir de flash direto ou explosão do e-cigarro. As lesões de via aérea superior também podem ser facilmente confundidas com lesões subglóticas por inalação de subprodutos de combustão incompleta (Tipo 5b). Explosões de cigarro eletrônico podem causar uma lesão que obstrua a parte superior da via aérea. Lesões do tipo 5b são químicas, lesões por inalação subglótica que ocorrem ao se respirar fumaça dentro um espaço fechado (casa ou carro), de um incêndio que começou da explosão do e-cigarro. Esta é um tipo de lesão indireta e pode acompanhar uma lesão do tipo 4. Os diagnósticos de lesão por inalação são feitos com a história e achados clínicos (queimaduras faciais, carbonáceas, expectoração e sinais de obstrução das vias aéreas). Estes pacientes devem ser monitorados de perto em uma unidade de cuidados intensivos, e se houver sinais de angústia respiratória, intubados. A broncoscopia pode então ser usada para confirmar e classificar o diagnóstico de inalação ao longo, com a verificação ainda de carboxihemoglobina, e considerando tratar a toxicidade do cianeto. Tal como acontece com as lesões do tipo 4, as lesões do tipo 5b requerem educação sobre como usar carregadores adequados, não carregar o dispositivo em torno do material que é combustível, e usar extintores de incêndio para apagar o fogo. Educação sobre planos de segurança doméstica também se aplicam à prevenção deste padrão de lesão ⁽¹⁷⁾.

Em resumo, múltiplas lesões por cigarro eletrônico têm sido relatadas, e distintos padrões de queimaduras estão surgindo. Os padrões de lesão mais comuns foram o Tipo 3 com incêndio de ignição no bolso, seguido por lesões Tipo 2 na face. Medidas gerais de prevenção desses incidentes podem ser: carregar o dispositivo corretamente; guardar o dispositivo em uma área segura que não resultará em incêndio se explodir; não carregar o dispositivo no bolso;

carregando o dispositivo em um recipiente que irá proteger contra uma queimadura se o dispositivo pegar fogo ⁽¹⁷⁾.

Revisão sistemática relata que os incidentes aconteceram nos Estados Unidos, Reino Unido, Canadá, Alemanha, França, Bélgica e Malásia. Nesta revisão sistemática, a idade média foi de 30,8 anos (variação, 17-59 anos) com a maioria dos pacientes sendo do sexo masculino (168 de 180 pacientes ou 93%). Em 94% dos pacientes, as queimaduras necessitaram de tratamento atual. Na maioria dos casos (62%), o DEF (ou uma bateria isolada) superaqueceu, incendiou e / ou explodiu nos bolsos das calças. Em 10% dos casos, os dispositivos causaram ferimentos durante o uso e em outros 10% durante o uso portátil sem ser ativado. Setenta e sete por cento dos pacientes sofreram lesões no membro inferior (principalmente na coxa), 43% no membro superior (principalmente mão) e 10% na genitália e 8% sofreu ferimentos no rosto. O acometimento corporal médio foi de 4,72% (intervalo, 0% a 16%) com a profundidade de queima mais frequente sendo uma combinação de queimaduras de espessura parcial e espessura total, seguido por espessura parcial queima sozinho. No geral, 43% dos pacientes foram tratados conservadoramente, 51% necessitaram de cirurgia e 6% foram submetidos a debridamento enzimático para queimaduras profundas parciais e / ou de espessura total. Trinta e cinco por cento de todos os pacientes foram submetidos a enxerto de pele. Na literatura atual, hospitalização e cicatrização de feridas bem como dados sobre acompanhamento de longo prazo raramente são relatados. Vinte e oito autores abordaram (um de) esses tópicos, em de modo limitado, relatando uma permanência hospitalar mediana de 5,9 dias (intervalo, 0-18 dias), um tempo médio de cicatrização de feridas de 95% de 21,9 dias (variação, 14-61 dias) e um acompanhamento médio de 107 dias (intervalo, 1-15 meses). Outra forma de classificar as lesões é baseada em quatro mecanismos diferentes de queimadura ⁽¹⁸⁾:

- Tipo A: queimaduras térmicas com chamas devido ao fenômeno de fuga térmica. Estas são as queimaduras mais frequentes. É uma queimadura mais profunda no centro da área da queimadura;

- Tipo B: Lesões de explosões secundárias à explosão. Os corpos estranhos devem ser pesquisados durante o exame clínico com radiografias ou tomografia computadorizada, se necessário. Corpos estranhos devem ser removidos / excisados;
- Tipo C: queimaduras químicas alcalinas causadas pela propagação de solução eletrolítica. Isso pode ser confirmado por meio de um teste de pH e óleo mineral devem ser usados para evitar uma reação exotérmica;
- Tipo D: queimaduras térmicas devido ao superaquecimento, embora sem chamas. Estas são as queimaduras menos frequentes e acontecem porque o botão está bloqueado na posição de aquecimento.

O mecanismo mais comum de lesão descrito nessa revisão sistemática é do tipo A (queimaduras térmicas devido a fuga térmica), e com o padrão de lesão mais frequente do tipo 3 (lesões na cintura / virilha) ⁽¹⁸⁾.

Questão 3

Qual o público mais exposto a estes acidentes?

Foram identificadas 42 publicações apresentando 126 casos de lesões. A maioria dos ferimentos foi causada devido à explosão (82/126), incluindo 48 dispositivos montados, 20 baterias auto-explodidas e 14 sem especificação. A segunda lesão mais comum foram queimaduras térmicas (24/126) causadas por 14 baterias auto inflamáveis, 6 dispositivos auto inflamáveis montados, 2 dispositivos explosivos, 1 cigarro eletrônico no bolso -ativação e 1 caso em que a ignição foi induzida por um acidente de motocicleta. Uma combinação de explosão e queimadura térmica causada pela explosão do dispositivo montado (7/126) foi a 3ª causa mais comum de lesão. Em 1 caso, o ferimento foi causado por uma queimadura repentina e em 12 não foi especificado. O tipo ou geração do dispositivo não foi informado na grande maioria dos artigos ⁽¹⁹⁾.

A grande maioria dos casos ocorreu nos EUA (99/126), do sexo masculino (120/126) com mediana de idade de 28 anos. As áreas corporais mais comumente afetadas foram as coxas (85/126), seguidas pelas mãos (49/126). Vinte e três casos sofreram lesões faciais, com três incluindo lesões oculares.

No total, 55 casos sofreram lesões em várias áreas do corpo. Informações sobre a área total de superfície queimada (TBSA) foram fornecidas para a maioria dos casos (101/126), com TBSA mediano de 4% (IQR: 2–6%). O enxerto de pele foi realizado em 40 pacientes no total, incluindo 25 que necessitaram de enxerto e excisão de pele, 1 amputação de dedo e 2 remoções de corpo estranho, enquanto 18 pacientes necessitaram de pequenos procedimentos cirúrgicos. A maioria dos casos (105/126) teve alta sem complicações adicionais, enquanto em 6 casos não houve informação de alta fornecida. Para os 15 casos restantes, as complicações incluíram amputação (1/15), dor nas costas (2/15), transtorno de estresse pós-traumático (PTSD) (1/15), dor e cicatrizes (1/15), cicatrizes (2/15), fotofobia (1/15), complicações oculares (2/15), dentais (1/15) e neurológicas (3/15), bem como alta para centro de queimados (1/15) ⁽¹⁹⁾.

Além disso, foram identificadas 10 publicações apresentando casos agregados com lesão traumática: 5 publicações apresentaram um total de 86 casos das instituições dos autores; 3 publicações apresentaram um total de 311 casos dos EUA (no entanto, o número total de casos pode ser superestimado, pois essas publicações podem ter alguns casos mútuos apresentados). Por fim, 2 publicações adicionais apresentaram casos de centros de queimados nos EUA estimados em 2.035 em 2015–2017 e 1.007 em 2016 ⁽¹⁹⁾.

Vinte e cinco artigos apresentando 28 casos de intoxicações por nicotina foram identificados. Curiosamente, as publicações não se limitavam aos EUA, mas estavam espalhadas pelo mundo (6 dos EUA, 3 da Coreia, 2 de cada um do Reino Unido, Itália e Alemanha e 1 de cada um da Polônia, Dinamarca, Canadá, China, França, Japão, Holanda, Coreia do Sul, Suíça e Turquia) ⁽⁸⁾. Os envenenamentos foram causados por ingestão acidental (9/28) ou intencional (14/28) de E-líquido, injeção intravenosa de E-líquido (4/28), ou ingestão e injeção (1/28) ⁽¹⁹⁾.

A ingestão acidental foi observada apenas em crianças com idade mediana de 2 anos (IQR: 0,85–4) e principalmente em mulheres (6/8). Informações sobre sexo não estavam disponíveis para 1 caso. A concentração de nicotina estava disponível para 3 casos, sendo a nicotina ingerida 8,2 mg, 50 mg e 60 mg. Duas

crianças necessitaram de internação em unidade de terapia intensiva (UTI) e intubação, enquanto a maioria das crianças não necessitou de tratamento invasivo (5/9). O desfecho mais grave foi óbito (2/9), seguido de complicações auditivas (1/9), enquanto a maioria dos casos teve alta hospitalar sem complicações (6/9) ⁽¹⁹⁾.

As tentativas de suicídio (ou seja, ingestão e injeção de E-líquido) foram principalmente por adultos com idade mediana de 27 anos (IQR: 22-36). A maioria dos casos era do sexo masculino (13/19). A ingestão total de nicotina estava disponível para 8 casos, variando de 2.100 mg a 128,8 mg. A admissão na UTI foi necessária em 8 casos, incluindo 3 intubações. Informações sobre o tratamento estavam disponíveis para 9 casos, sendo o mais comum a administração de carvão ativado (5/9). Oito casos tiveram alta sem complicações, 4 casos melhoraram sem informações adicionais, 1 caso permaneceu semicomatoso sem consciência e 6 foram fatais (3 mortes no hospital e 3 no local) ⁽¹⁹⁾.

Além disso, foram identificados 10 artigos apresentando dados agregados sobre intoxicações. Entre 2010–2013, os Centros de Intoxicação dos EUA receberam 1.700 ligações relacionadas à exposição a cigarros eletrônicos, entre 2010–2014 as ligações foram 2.405, enquanto entre 2010–2018 as ligações foram de 17.358. No Texas, os Centros de Intoxicação receberam 225 ligações entre 2009–2014, enquanto em Utah 52 casos foram relatados como tendo sido envenenados por um canabinóide sintético em 2017–2018. Entre 2012–2015, 277 chamadas foram feitas para 10 Centros de Intoxicação de Países Europeus, enquanto no Reino Unido, entre 2008-2016, 278 chamadas foram feitas para o National Venoms Information Service (NPIS) em relação a crianças menores de 16 anos. Entre 2012–2018, 148 casos de exposição aguda à cigarros eletrônicos foram notificados ao Centro de Informações Toxicológicas da República Tcheca. Finalmente, 2 publicações apresentaram uma estimativa sobre as intoxicações em menores de 5 anos entre 2013–2017 (4745 casos) e em 2018 (885 casos) ⁽¹⁹⁾.

Questão 4

Há requisitos de segurança exigidos para estes produtos? Quais são? Como as empresas poderiam comprová-los tecnicamente?

As baterias de íon-lítio são amplamente utilizadas em dispositivos de cigarro eletrônico baseados em bateria devido a seus altos níveis de energia densa e tensão. Baterias de íon-lítio usadas em cigarros eletrônicos normalmente consistem em duas folhas de eletrodos (ânodo e cátodo) que são espaçadas por um separador, preenchido com um eletrólito líquido, envolto em um tubo (cilíndrico) e colocado em uma caixa de metal. Uma guia do ânodo vai para a extremidade negativa da bateria, e outra guia conecta o cátodo à extremidade positiva da bateria. Enquanto as baterias de íon-lítio são embaladas comercialmente em diferentes formas como em bolsa, prismática e cilíndrica, e e-cigarros normalmente usam baterias cilíndricas. Apesar das muitas vantagens, as baterias de íon-lítio representam riscos a segurança devido à presença de seu eletrólito inflamável e elemento de lítio altamente reativo. Um sistema de gerenciamento de bateria (BMS) é, portanto, necessário para controlar condições que podem causar problemas de segurança. Enquanto as funcionalidades de um BMS variam dependendo da aplicação, a maioria dos BMSs incluem proteção contra sobretensão, sobrecorrente e superaquecimento, e uma indicação do estado de carga. No entanto, mesmo quando um BMS é empregado, a falha catastrófica da bateria é possível se houver defeitos presentes ⁽²⁰⁾.

Os defeitos podem ser introduzidos em uma bateria durante qualquer estágio do processo de fabricação. Por exemplo, durante o processo de preparação do eletrodo, o revestimento não uniforme do eletrodo no coletor de corrente pode levar a espessuras variadas. Os eletrodos também podem ter defeitos de orifício (ausência de revestimento) que são causados pelas bolhas presas dentro do eletrodo durante o processo de pasta antes de ser cozido na fase sólida. Da mesma forma, bolhas / aglomerados podem ser gerados no eletrodo se os componentes do revestimento não forem misturados pelo tempo necessário para formar pasta. Todos esses defeitos do eletrodo podem levar a desempenho

eletroquímico e superaquecimento localizado no eletrodo. O superaquecimento localizado pode degradar ainda mais o material do eletrodo e derreter o separador próximo causando curto entre o ânodo e o cátodo. Defeitos no separador incluem orifícios, resistência inferior à perfuração e poros obstruídos. Foi mostrado que a deformação do separador local ou o fechamento de poros cria “pontos quentes” de alta atividade eletroquímica que pode causar revestimento de lítio local. Este banhado de lítio consome lítio ativo (reduzindo a capacidade da bateria) e abre a possibilidade de curto-circuito interno por meio de dendritos de lítio ⁽²⁰⁾.

Além dos defeitos nos materiais da bateria e componentes, partículas metálicas indesejadas produzidas também podem ser introduzidas durante o processo de fabricação da bateria. Estas partículas podem formar um caminho condutor entre o positivo e terminais negativos e causar curto-circuito. Outros defeitos de montagem relacionados em baterias de íon-lítio incluem posições não uniformes de camadas de eletrodo, empilhamento de positivo e negativo, abas adjacentes umas às outras, saliências de metal nas abas e coletores de corrente, e soldagem de aba inadequada, resultando em rebarbas. Esses curtos-circuitos internos podem aumentar as temperaturas que derretem o separador causando um curto circuito sustentado, podendo levar a fuga térmica, e explosões ⁽²⁰⁾.

A fuga térmica é um processo que ocorre quando a temperatura da bateria aumenta de forma incontrolável e rápida devido às reações exotérmicas de auto aquecimento e decomposição térmica dos componentes da bateria. Durante o processo térmico a temperatura da bateria pode atingir até 900°C, e pode liberar gases inflamáveis e tóxicos, incluindo CO, CO₂, CH₄, C₂H₄, C₂H₆ e H₂. Além de cigarros eletrônicos, os dados da falha térmica da bateria de íon-lítio incluem a falha de baterias que levou à queda de um Boeing 747 em setembro de 2010, no Boeing 787 que levou a seu abandono mundial em janeiro de 2013, e vários incidentes recorrentes envolvendo “*hoverboards*”, Samsung Galaxy, iPhones da Apple e mais de 46 incidentes de bateria de íon-lítio, incêndio e explosão em aviões apenas em 2017 ⁽²⁰⁾.

Para garantir a operação segura das baterias de íon-lítio em dispositivos de cigarro eletrônico, os fabricantes devem incluir um circuito BMS em seu projeto para monitorar os parâmetros elétricos e térmicos da bateria, para regular a retirada da corrente da bateria e para proteger a bateria de extremas condições operacionais, fechando o funcionamento do E-cigarro. No entanto, a BMS sozinha não pode resolver os problemas de incêndio de cigarros eletrônicos quando baterias defeituosas ou com rótulos falsos estão sendo usadas. O aumento repentino do mercado de cigarros eletrônicos e da base de usuários, a ausência de regulamentações comerciais e de testes adequados, longas cadeias de suprimentos e a falta de conscientização entre os usuários de cigarros eletrônicos proporcionaram um ambiente para a distribuição de baterias com defeito e abaixo do padrão. Portanto, agora é responsabilidade dos fabricantes de cigarros eletrônicos monitorar e controlar com eficácia as cadeias de abastecimento de suas baterias através da coordenação com os fabricantes de baterias originais, para realizar testes internos de suas baterias sob condições esperadas e extremas para determinar todos os possíveis modos de falha e para educar os usuários de cigarros eletrônicos sobre os riscos associados a baterias reembaladas e de baixa qualidade. Ao mesmo tempo, as organizações reguladoras do governo e da indústria devem desenvolver e fazer cumprir as normas e regulamentos para garantir a segurança dos aparelhos de cigarro eletrônico ⁽²⁰⁾.

Os efeitos do vapor sobre a saúde e o perigo de overdose de nicotina por ingestão ou contato dérmico com o E-líquido são objeto de revisão contínua por várias agências. A situação regulatória relacionada aos cigarros eletrônicos varia de acordo com a jurisdição e está mudando rapidamente. Alguns fatos são conhecidos: em 10 de maio de 2016, a Food and Drug Administration (FDA) dos EUA emitiu uma regra final que colocou os cigarros eletrônicos sob a autoridade de produtos de tabaco da FDA. Com esta criação de regras, o FDA agora regulamenta a fabricação, importação, embalagem, rotulagem, publicidade, promoção, venda e distribuição de cigarros eletrônicos. No momento em que este relatório foi preparado, o FDA havia prorrogado o prazo de conformidade até 10 de agosto de 2017. A OMS propôs que os Estados membros adotem controles rigorosos sobre os cigarros eletrônicos (2014). A proposta limita-se aos

efeitos potenciais dos cigarros eletrônicos sobre a saúde e não inclui a linguagem que trata da eletrônica. O American Nonsmoker's Rights Foundation (2017) relata que 12 estados e 615 jurisdições locais têm leis que restringem o uso de cigarros eletrônicos em locais livres de fumo; 15 estados e 503 jurisdições têm leis que restringem o uso de cigarros eletrônicos a determinados locais. O Underwriters Laboratories (UL) desenvolveu padrões relacionados à segurança da bateria de íon-lítio. Esses padrões são aplicados a produtos que contêm baterias que passam por testes de segurança UL. No início de 2017, a UL promulgou a norma UL 8139, de sistemas elétricos de cigarros eletrônicos, que avalia apenas a bateria e os controles elétricos de um cigarro eletrônico. Nenhum regulamento, código ou lei atual se aplica à segurança dos componentes eletrônicos ou das baterias dos cigarros eletrônicos. Embora muitos produtos de consumo devam ser testados por um Laboratório de Teste Reconhecido Nacionalmente, como o UL, não há requisitos para que os cigarros eletrônicos sejam submetidos a testes de segurança do produto. O FDA está considerando os regulamentos da bateria ou dos componentes eletrônicos usados nos / com os dispositivos ⁽²¹⁾.

Para agravar ainda mais a situação de segurança, está o fato de que um número substancial de usuários de cigarros eletrônicos constrói seus próprios dispositivos a partir de peças amplamente disponíveis ou modifica produtos comerciais de acordo com seus desejos. Uma vez que os dados revisados na preparação deste relatório não fornecem informações suficientes para permitir qualquer conclusão sobre quantos dos incidentes relatados envolveram dispositivos caseiros ou modificados, não é possível tirar conclusões válidas sobre como essas práticas podem estar impactando a incidência de incêndios. Existem vários sites na Internet que fornecem material de instrução sobre como construir ou modificar um dispositivo com segurança. Muitas lojas de vapor também oferecem conselhos e instruções para os vapores "do-it-yourself". A qualidade das instruções e conselhos disponíveis varia amplamente, e mesmo os melhores dos que foram revisados na preparação deste relatório são incompletos, pois negligenciam elementos de segurança da bateria / sistema ou dependem de componentes do sistema mal documentados. Sem uma análise de engenharia adequada, nem a compra de uma bateria que tenha "proteção",

nem a adição de um “circuito de proteção” genérico a um dispositivo, pode ser uma garantia de que o nível de proteção desejado não será fornecido ⁽²¹⁾.

O FDA publicou em 2017 orientações para reduzir o risco de explosões: “Tips to Help Avoid "Vape" Battery Explosions” com 5 recomendações: 1. Considere usar os DEFs com recursos de segurança; 2. Mantenha as baterias distantes de metais; 3. Nunca carregue seu dispositivo com bateria de celular ou tablete; 4. Não carregue seu dispositivo durante a noite; 5. Troque sua bateria se forem danificadas ou estiverem úmidas ⁽²²⁾.

Ainda na era pré-cigarro eletrônico, a intoxicação por nicotina raramente era relatada em humanos, com exceção dos trabalhadores da indústria do tabaco. O cigarro eletrônico expõe o usuário a novos fatores de risco para intoxicações envolvendo adultos e acidentalmente crianças e trouxe à tona os subestimados, muitas vezes ignorado, toxicidade da nicotina, PG e Cannabis. Relatos de casos de intoxicações por nicotina deram uma nova visão sobre o metabolismo, a biodisponibilidade e a relação dose/efeito da substância, somando-se às controvérsias existentes a respeito do nível de concentrações fatais de nicotina. A injeção de nicotina e PG contidos na mistura E-líquido, leva a um novo tipo de intoxicação aguda. A intoxicação por PG leva à acidose láctica com elevada depleção aniônica, enquanto a intoxicação aguda por nicotina se apresenta em duas fases clínicas progressivamente agravantes; até a segunda fase mais grave de depressão do sistema nervoso central e insuficiência respiratória sobrevir há uma janela de oportunidade de 3 horas para o médico intervir. O armazenamento de E-líquido junto com medicamentos, ou em frascos vazios contendo outros produtos anteriormente foi o principal motivo do uso indevido, pois foi confundido com colírios ou xarope médico. Os oftalmologistas e o pessoal de emergência devem estar cientes do pH variável do E-líquido, que pode ser ácido ou alcalino, e tratar o olho conforme indicado para restaurar o pH normal. As intoxicações pediátricas, em particular, aumentaram de forma alarmante no período de 2010-2018 após a tendência de aumento semelhante do uso do E-cig. As intoxicações pediátricas foram acidentais e na maioria dos casos foram tratadas sem complicações. Em contraste, as intoxicações em

adultos representaram principalmente tentativas intencionais de suicídio por ingestão e ou injeção; 1/3 dessas tentativas de suicídio tiveram sucesso ⁽¹⁹⁾.

Requisitos de segurança não atendidos do dispositivo e da embalagem, como tampa de garrafa eletrônica à prova de crianças, doce, sabores frutados de E-líquido, os vários tamanhos de frascos de E-líquido e altas concentrações de nicotina estão por trás da ingestão acidental. Desde 2016, nas regulamentações da UE e do Reino Unido em relação a embalagens com recursos à prova de crianças protegem a população infantil de envenenamentos indesejados. Os frascos de E-líquido devem ser limitados a um máximo de concentração de nicotina de 20mg/ml, reabastecer os recipientes até um máximo de 10 ml de tamanho, e tanques para um tamanho de 2 ml, contendo 200 mg e 40 mg de quantidade de nicotina total, respectivamente. No entanto, fora da UE e através de fontes não autorizadas na Internet, as misturas de recarga podem conter concentrações de nicotina variando de 18 mg / ml a 59 mg / ml, com as maiores concentrações sendo contidas pelas novas gerações de dispositivos, especialmente aqueles que usam sais de nicotina protonados; além disso, a manipulação da potência e voltagem do dispositivo pelo usuário pode aumentar a concentração de nicotina no aerossol fornecido ⁽¹⁹⁾.

O momento atual apresenta o surgimento de um novo risco para a saúde pública que, embora associado com o uso de produtos do tabaco, vai além da pneumologia e se expande por diversas especialidades médicas, anteriormente improváveis de serem implicadas. Além disso, revela a lacuna regulatória existente em relação aos DEFs e destaca a necessidade de formas mais eficientes, universais, protetoras e de medidas preventivas. A maioria dos regulamentos de DEFs até o momento são limitados a recomendações simples. Regulamentos multinível, universais devem ser colocados em relação ao design, desenvolvimento e segurança do dispositivo e seus componentes, os ingredientes / sabores / aditivos, incluindo a segurança e quantidade de limite da embalagem, especialmente para compostos tóxicos como a nicotina ⁽¹⁹⁾.

Questão 5

Havendo estes requisitos mínimos de segurança, os dispositivos eletrônicos para fumar, existentes nos mercados internacionais, cumprem com estes?

Baterias defeituosas e abaixo do padrão podem entrar no mercado do cigarro eletrônico por meio de fabricantes autorizados, não empregando verificações de qualidade suficientes ou por meio de varejistas e fornecedores especializados que podem estar vendendo deliberadamente baterias mal etiquetadas ou de baixa qualidade, e em alguns casos incluindo baterias com defeito, abaixo do padrão, degradadas e danificadas que eles compraram a preços baixos de outras fontes e, em seguida, etiqueta-os novamente (embrulhados novamente) sob sua própria marca ou sob a marca de algum conhecido fabricante de baterias fabricantes. Uma olhada nos portais da Internet que vendem baterias de íon-lítio para E-cigarros mostra a ampla disponibilidade de embalagens reembaladas de baterias. Algumas dessas baterias reembaladas são de grau inferior, ou baterias rejeitadas ou descartadas como de baixa qualidade pelas principais fabricantes de baterias, porque eles não atenderam a todas as planilhas de requisitos, ou não passou em todos os testes de qualificação. Estas baterias de baixa qualidade são compradas, um novo rótulo é colocado sobre eles, e, portanto, eles são vendidos sob um componente de nome da empresa diferente, às vezes com classificações exageradas e ocasionalmente a um preço mais alto do que as baterias de fabricantes originais. As empresas que reembalam as baterias na maioria das vezes não informam os compradores sobre as especificações reais e originais do fabricante das baterias. Isso é problemático, uma vez que marcas de baterias reembaladas costumam anunciar avaliações que não são precisas. Para abordar as preocupações do usuário com baterias reembaladas, algumas empresas estão adicionando "autenticação", ou adesivos "anti-falsificação" nas etiquetas de suas baterias; mas algumas baterias reembaladas também foram encontradas com esta rotulagem, e os falsificadores também estão usando esta rotulagem. Como resultado, o rótulo não é uma boa garantia de nada. Semelhante às baterias reembaladas, bateria falsificadas geralmente têm materiais abaixo do padrão, classificações mais baixas do que anunciado e de

qualidade inferior. Baterias de íon-lítio falsificadas - que também foram relatados em celulares, laptops, hoverboards e câmeras - podem ser criadas por reciclagem, observação, adulteração e clonagem ⁽²⁰⁾.

Em 2017, o FDA dos EUA conduziu um workshop público de dois dias sobre “Preocupações com a segurança da bateria em dispositivos eletrônicos de fumar” (DEFs) " para iniciar a discussão nesta direção. O workshop buscou reunir informações, incluindo pesquisas e dados, sobre questões de segurança da bateria de DEFs (por exemplo, superaquecimento, explosão e outros modos de falha), fatores que contribuíssem para falhas e informações da bateria dos DEFs sobre as características do projeto e outros parâmetros que poderiam impactar a ocorrência dessas falhas. A discussão sugeriu que devido à ampla disponibilidade de baterias de íon-lítio de baixo custo no mercado com pouca ou nenhuma informação sobre sua qualidade e confiabilidade, era necessário para os fabricantes de cigarros eletrônicos seguir padrões de teste rigorosos, projetar seus sistemas para condições do pior caso e comunicar eficazmente os riscos associados a baterias de íon-lítio abaixo do padrão com o fim comercial. Em agosto de 2017, o FDA estendeu os prazos enviar pedidos de revisão de produtos de tabaco para DEFs até 8 de agosto de 2022. Isso dará à agência tempo para desenvolver padrões de produtos para proteção contra riscos conhecidos à saúde pública como questões de baterias de sistemas eletrônicos de oferta de nicotina (DEFs) ⁽²⁰⁾.

A UL promulgou recentemente a norma UL 8139, para dispositivos eletrônicos para fumar (DEFs). Este novo padrão de teste avaliará a segurança dos sistemas elétricos e de bateria de cigarros eletrônicos, na esperança de que incêndios e explosões resultantes da bateria e do sistema elétrico possam ser eliminados. É importante entender o que UL8139 não fará. A UL informa que: “Esses requisitos não abrangem os consumíveis do cigarro eletrônico, como e-Liquids e outras substâncias de vapor inalado, pavios e outras partículas inaladas durante o uso. Esses requisitos não consideram os efeitos fisiológicos de qualquer consumível usado com o produto”. A maioria dos americanos está familiarizada com a marca de listagem da UL e procura essa certificação ao comprar produtos elétricos. Os cigarros eletrônicos que são listados pela UL usando este novo padrão de teste

devem fornecer um nível de garantia de segurança aos consumidores que não estava disponível antes. No entanto, essa garantia não é absoluta, pois ainda podem ocorrer defeitos de fabricação e danos ao produto. Esta nova norma da UL é um desenvolvimento importante na segurança desses dispositivos e deve servir para reduzir o número de incêndios e explosões de cigarros eletrônicos, bem como o número de lesões que os consumidores americanos sofreram com esses produtos ⁽²¹⁾ (23-25).

SÍNTESE DA EVIDÊNCIA

1. Os Dispositivos Eletrônicos para Fumar – DEF (incluindo o próprio equipamento, refis e demais componentes), são sistemas seguros, do ponto de vista da operação e do manuseio do produto?

Há evidências conclusivas de que os dispositivos de cigarro eletrônico podem explodir e causar queimaduras e lesões por projéteis. Esse risco é significativamente maior quando as baterias são de má qualidade, armazenadas de forma inadequada, ou modificadas pelos usuários; Há evidências conclusivas de que a exposição intencional ou acidental a E-líquidos (por ingestão, contato com os olhos ou pele) pode resultar em efeitos adversos à saúde, incluindo, mas não se limitando a convulsões, lesão cerebral anóxica, vômitos e acidose láctica; Há evidências conclusivas de que beber ou injetar líquidos intencionalmente ou não intencionalmente pode ser fatal. Qualidade da evidência: alta.

2. Existem relatos/registros de acidentes atribuídos aos DEFs? Em caso positivo, quais tipos de relatos são encontrados? São encontrados relatos de acidentes fatais ou com sequelas graves? Caso tenham ocorrido, em quais países aconteceram e qual foi a incidência destes acidentes ao longo dos anos? Há informações de quais os aspectos dos produtos que causaram os acidentes?

Esses dispositivos não são regulamentados e relatórios de incêndios estão se tornando mais frequentes. A maioria destes incêndios ocorrem devido ao superaquecimento das baterias de lítio. O mecanismo mais comum de lesão descrito é do tipo A (queimaduras térmicas devido a fuga térmica), e com o

padrão de lesão mais frequente do tipo 3 (lesões na cintura / virilha). Qualidade da evidência: alta.

3. Qual o público mais exposto a estes acidentes?

A ingestão acidental foi observada sobretudo em crianças com idade mediana de 2 anos (IQR: 0,85–4) e principalmente em mulheres. E as explosões e queimaduras na grande maioria dos casos ocorreu no sexo masculino com mediana de idade de 28 anos. As tentativas de suicídio (ou seja, ingestão e injeção de E-líquido) foram principalmente por adultos com idade mediana de 27 anos (IQR: 22-36). Qualidade da evidência: moderada.

4. Há requisitos de segurança exigidos para estes produtos? Quais são? Como as empresas poderiam comprová-los tecnicamente?

A maioria dos regulamentos de DEFs até o momento são limitados a recomendações simples. Regulamentos multinível, universais devem ser colocados em relação ao design, desenvolvimento e segurança do dispositivo e seus componentes, os ingredientes / sabores / aditivos, incluindo a segurança e quantidade de limite da embalagem, especialmente para compostos tóxicos como a nicotina. O FDA publicou em 2017 orientações para reduzir o risco de explosões: “Tips to Help Avoid "Vape" Battery Explosions” com 5 recomendações: 1. Considere usar os DEFs com recursos de segurança; 2. Mantenha as baterias distantes de metais; 3. Nunca carregue seu dispositivo com bateria de celular ou tablete; 4. Não carregue seu dispositivo durante a noite; 5. Troque sua bateria se forem danificadas ou estiverem úmidas. Qualidade da evidência: baixa.

5. Havendo estes requisitos mínimos de segurança, os dispositivos eletrônicos para fumar, existentes nos mercados internacionais, cumprem com estes?

Devido à ampla disponibilidade de baterias de íon-lítio de baixo custo no mercado com pouca ou nenhuma informação sobre sua qualidade e confiabilidade é necessário para os fabricantes de cigarros eletrônicos seguir padrões de teste rigorosos, projetar seus sistemas para condições do pior caso e comunicar eficazmente os riscos associados a baterias de íon-lítio abaixo do

padrão com o fim comercial. E o prazo para que esses cuidados sejam atendidos está alargado até o ano de 2022. Qualidade da evidência: muito baixa.

REFERÊNCIAS

1. JUULing Epidemic Among Youth: A Guide to Devices, Terminology, and Interventions. Katherine Joy Hendricks, Heide S. Temples, Mary Ellen Wright. *J Pediatr Health Care* 2020; 34: 395-403. Disponível em URL: <https://doi.org/10.1016/j.pedhc.2019.12.008>
2. E-cigarette use among youth and young adults: a report of the Surgeon General. United States. Public Health Service. Office of the Surgeon General, issuing body. | National Center for Chronic Disease Prevention and Health Promotion (U.S.). Office on Smoking and Health, issuing body. Description: Atlanta, GA: U.S. Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention, National Center for Chronic Disease Prevention and Health Promotion, Office on Smoking and Health, 2016. | Includes bibliographical references.
3. U.S. Food & Drug Administration (FDA). Disponível em URL: <https://www.fda.gov>.
4. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Disponível em URL: <https://www.cdc.gov>.
5. World Health Organization (WHO). Disponível em URL: <https://www.who.int>.
6. European Medicine Agency (EMA). Disponível em URL: <https://www.ema.europa.eu/en>.
7. Public Health Agency of Canada (Canada.ca). Disponível em URL: <https://www.canada.ca/en/public-health.html>.

8. Australian Government Department of Health. Disponível em URL: <https://www.health.gov.au>.

9. Public Health England. Disponível em URL: <https://www.gov.uk/government/organisations/public-health-england>.

10. National Health System (NHS) UK. Disponível em URL: <https://www.nhs.uk>.

11. AMSTAR tool. Disponível em URL: <https://amstar.ca/Amstar-2.php>.

12. Risk of bias tools. Disponível em URL: <https://www.riskofbias.info>.

13. Joanna Briggs critical appraisal tools. Disponível em URL: <https://joannabriggs.org/critical-appraisal-tools>.

14. GRADEpro GDT: GRADEpro Guideline Development Tool [Software]. McMaster University, 2020 (developed by Evidence Prime, Inc.). Available from gradepro.org.

15. Giroud C, de Cesare M, Berthet A, Varlet V, Concha-Lozano N, Favrat B. E-Cigarettes: A Review of New Trends in Cannabis Use. *Int J Environ Res Public Health*. 2015 Aug 21;12(8):9988-10008. doi: 10.3390/ijerph120809988. PMID: 26308021.

16. National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine 2018. *Public Health Consequences of E-Cigarettes*. Washington, DC: The National Academies Press. <https://doi.org/10.17226/24952>.

17. Patterson SB, Beckett AR, Lintner A, Leahey C, Greer A, Brevard SB, Simmons JD, Kahn SA. A Novel Classification System for Injuries After Electronic Cigarette Explosions. *J Burn Care Res*. 2017 Jan/Feb;38(1): e95-e100. doi: 10.1097/BCR.0000000000000471. PMID: 27893577.

18. Vyncke T, De Wolf E, Hoeksema H, Verbelen J, De Coninck P, Buncamper M, et al. Injuries associated with electronic nicotine delivery systems: A systematic review. *J Trauma Acute Care Surg* 2020 Oct;89(4):783-791. doi: 10.1097/TA.0000000000002834. PMID: 32590554.

19. Tzortzi A, Kapetanstradaki M, Evangelopoulou V, Beghrakis P. A Systematic Literature Review of E-Cigarette-Related Illness and Injury: Not Just for the Respiriologist. *Int J Environ Res Public Health*. 2020 Mar 27;17(7):2248. doi: 10.3390/ijerph17072248. PMID: 32230711; PMCID: PMC7177608.

20. Saxena S, Kong L, Pecht MG. Exploding E-Cigarettes: A Battery Safety Issue. *IEEE Access* 2018; 6: 21442 – 21466. Disponível em URL: <https://ieeexplore.ieee.org/stamp/stamp.jsp?tp=&arnumber=8328814>.

21. McKenna Jr. LA; Research Group National Fire Data Center. U.S. Fire Administration Electronic -FEMA. Cigarette Fires and Explosions in the United States 2009 – 2016. Disponível em URL: https://www.usfa.fema.gov/downloads/pdf/publications/electronic_cigarettes.pdf

22. 5 Tips to help avoid “Vape” battery explosions. FDA. 2017. Disponível em <https://www.fda.gov/tobacco-products/products-ingredients-components/tips-help-avoid-vape-battery-explosions>

23. Jones CD, Ho W, Gunn E, Widdowson D, Bahia H. E-cigarette burn injuries: Comprehensive review and management guidelines proposal. *Burns*. 2019 Jun;45(4):763-771. doi: 10.1016/j.burns.2018.09.015. Epub 2018 Nov 12. PMID: 30442380.

24. Serror K, Chaouat M, Legrand MM, Depret F, Haddad J, Malca N, Mimoun M, Boccara D. Burns caused by electronic vaping devices (e-cigarettes): A new classification proposal based on mechanisms. *Burns*. 2018 May;44(3):544-548. doi: 10.1016/j.burns.2017.09.005. Epub 2017 Oct 19. PMID: 29056367.

25. Fakeh Campbell ML, Sansone A, Gonzalez LN, Schroth KRJ, Shendell DG. E-cigarette environmental and fire/life safety risks in schools reported by secondary school teachers. BMC Public Health. 2020 Aug 8;20(1):1215. doi: 10.1186/s12889-020-09319-8. PMID: 32770976.