



Nota informativa: Dosis de referencia (RfDs) para los alérgenos alimentarios



© FAO/Victor Sokolowicz.



© FAO/Giorgio Cosulich de Pesca

En el informe titulado "Risk Assessment of Food Allergens - Part 2: Review and Establish Threshold Levels in Foods for the Priority Allergens" (Evaluación de Riesgos de los Alérgenos Alimentarios. Parte 2: Evaluación y Establecimiento de Niveles Umbral de Alérgenos Alimentarios Prioritarios), se establecen las Dosis de Referencia (RfDs) basadas en evaluaciones de riesgo, derivadas de datos mundiales y que cumplen con el criterio de "exposición sin riesgo apreciable para la salud". Estas dosis de referencia (RfDs) podrían utilizarse para informar sobre la gestión de la presencia no esperada/no intencional de alérgenos alimentarios prioritarios, permitiendo la aplicación plena del Código de Prácticas del Codex sobre la Gestión de Alérgenos Alimentarios por parte de los Operadores de Empresas de Alimentos. En la Parte 5 de la evaluación de riesgos de alérgenos alimentarios se emplea la misma metodología que para otros alimentos específicos para los que pudiera existir la obligación de declararlos en distintas legislaciones nacionales o regionales.

¿Qué son las dosis de referencia (RfDs)?

Las dosis de referencia (RfDs) son las pequeñas cantidades de proteína total de un alimento alérgico expresadas en miligramos establecidas, que cumplen el criterio de representar los valores de referencia basados en su efecto sobre la salud y "refleja[n] un rango de exposición que no implicaría un riesgo apreciable para la salud". En los informes se detalla: la justificación científica de las dosis de referencia recomendadas, las consiguientes consideraciones analíticas y las consideraciones generales para los especialistas en gestión del riesgo. En los informes:

- se recomienda que los valores de las dosis de referencia se expresen en miligramos de proteína total derivada de la fuente alérgica, ya que es precisamente la proteína (alérgica) la que constituye el peligro para las personas con problemas de alergias alimentarias;
- se recomienda que las dosis de referencia se basen en el riesgo y se establezcan a partir de datos globales ;
- se utiliza el principio rector, que consiste en determinar si la selección de un valor más estricto (más bajo) podría implicar una mejora sustancial en cuanto a los efectos sobre la salud pública;
- se prevé que las dosis de referencia podrían utilizarse para gestionar la presencia no intencionada de alérgenos en los alimentos, en particular

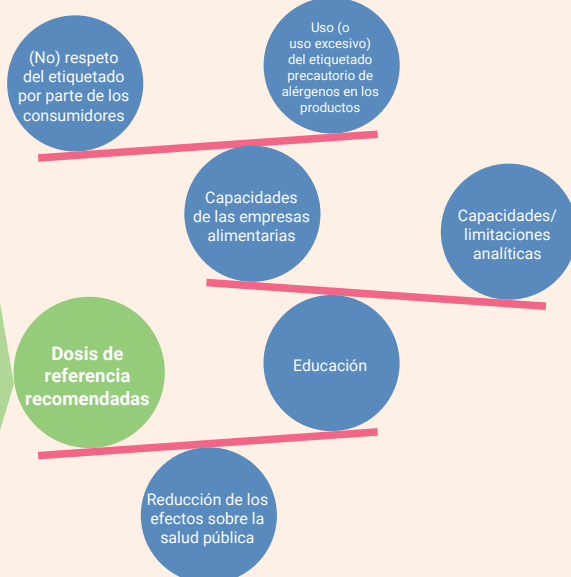
para gestionar la inclusión del etiquetado precautorio de alérgenos, la decisión sobre la retirada de productos (recall) y el rechazo comercial de lotes, así como para el asesoramiento de las personas que tienen alergias alimentarias y para las medidas asociadas a los resultados de los estudios de inmunoterapia con alimentos;

- se "agruparon" las dosis de referencia redondeando el valor numérico a una sola cifra significativa y a la baja, a los fines de simplificar y adoptar un enfoque conservador;
- se subraya que las dosis de referencia no son adecuada ni fueron establecidas para definir la condición y el etiquetado de alimentos "libres de alérgenos".

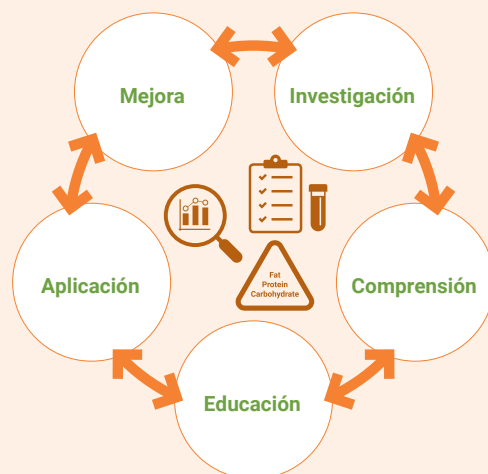
Es importante mencionar que podría resultar tentador elegir una dosis de referencia más estricta (por ejemplo, una basada en el nivel ED01 en lugar del ED05, es decir, la dosis desencadenante del alimento alérgico que se prevé que provoque reacciones en el 1 % de la población alérgica a ese alimento específico, en lugar de hacerlo en el nivel del 5 %) ya que, en teoría, esto se traduciría en un número hasta cinco veces menor de personas que podrían estar expuestas a experimentar una reacción alérgica. Sin embargo, dado que la proporción de reacciones del tipo anafiláctico esperadas por la exposición al nivel ED01 no difieren de manera importante de las de una exposición al ED05, se concluyó en el informe que no se esperaba que el uso del ED05 como dosis de referencia resulte en un aumento de la tasa de episodios de anafilaxia grave, por lo que un valor más estricto (más bajo) no mejoraría sustancialmente los efectos sobre la salud pública. Además, existen actualmente limitaciones analíticas muy importantes para la adopción de una dosis de referencia más restrictiva, ya que estas introducirían dificultades y limitaciones considerables en materia de control y seguimiento. Por último, una dosis de referencia más restrictiva también podría tener consecuencias no deseadas (por ejemplo, obstáculos al comercio, incoherencias en las decisiones de retirada del mercado -recall-, un mayor uso del rotulado precautorio -declaraciones del tipo "puede contener"-) debido a la incapacidad de trabajar a un nivel ED01 y realizar en consecuencia una gestión y seguimiento apropiado de niveles de contacto cruzado tan bajos, etc.). Esto resultaría de especial importancia en lo que respecta a las posibles limitaciones y restricciones en las opciones alimentarias por parte de las personas con alergias alimentarias mediadas por IgE.

Equilibrio entre la gestión de riesgos y las opciones de comunicación con el objetivo de maximizar los beneficios en materia de salud pública

Alérgenos alimentarios prioritarios a escala mundial	Recomendación sobre dosis de referencia (mg de proteína total derivada de la fuente alérgica)
Nuez, pecán, anacardo, pistacho, almendra	1,0
Huevo, leche, maní, sésamo	2,0
Avellana	3,0
Pescado, trigo	5,0
Crustáceos	200,0
Alérgenos alimentarios para los que pudiera existir la obligación de declararlos en la legislación nacional o regional	Recomendación sobre dosis de referencia
Apio/apio nabo	1,0
Soja	10,0
Avena	Dosis de referencia específica para la avena inadecuada
Alérgenos alimentarios para los que pudiera existir la obligación de declararlos en la legislación nacional o regional	Valor para la gestión de riesgos (cuando la falta o escasez de datos impide una declaración formal de la dosis de referencia)
Nuez del Brasil, nuez de macadamia o australiana, piñón	1,0
Mostaza	1,0
Altramuz (lupines), trigo sarraceno	10,0



Las opciones de evaluación y comunicación de riesgos y deberían tener en cuenta que las capacidades analíticas actuales son limitadas, y que será necesario seguir trabajando para abordar adecuadamente estas deficiencias.



Caracterización del peligro

Para concluir que las dosis de referencia recomendadas cumplen efectivamente con el criterio de "exposición sin riesgo apreciable para la salud", se tuvieron en cuenta en el informe una serie de factores tales como:

- la naturaleza de los síntomas que podrían experimentarse con las potenciales dosis de referencia, y la proporción de la población alérgica a cada alimento alergénico que quedaría expuesta;
- la proporción de reacciones producidas con la exposición a las dosis de referencia potenciales que podrían clasificarse como anafilaxia;
- la reproducibilidad de estos datos y su aplicabilidad a la exposición a alérgenos en "condiciones reales";
- El efecto de distintos cofactores como el ejercicio, el estrés, la medicación concomitante, etc. sobre la gravedad de las reacciones;
- la manera de abordar a los alérgenos prioritarios para los que se carece de información que respalde una o más de estas consideraciones.

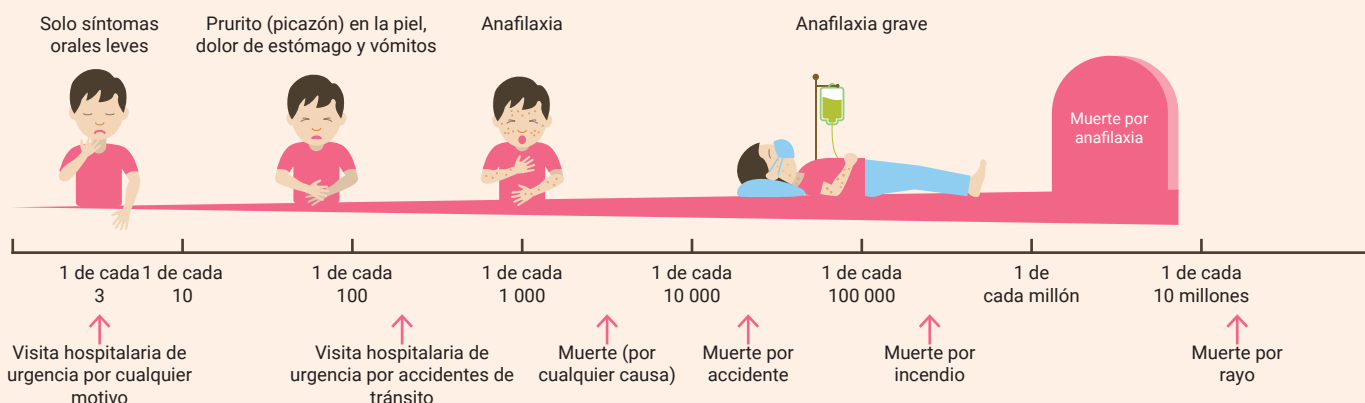
Los datos demuestran que las reacciones anafilácticas graves y mortales constituyen un episodio poco frecuente pero impredecible. En el informe se examinaron los datos publicados en relación al riesgo y la naturaleza de las reacciones alérgicas que se producen en niveles de exposición equivalentes al nivel ED05 (la dosis desencadenante del alimento alergénico que se estima que provoque reacciones en el 5 % de la población alérgica a ese alimento específico).

Consideraciones prácticas para la implementación

El grado de exposición a la presencia no esperada/no intencional de un alérgeno en un producto alimentario depende de la cantidad de este alimento que se consuma en una ocasión de ingesta y de la concentración del alérgeno presente en dicho producto. La gestión de los alimentos alergénicos exige que se consideren estos dos factores. A fin de facilitar el uso de las dosis de referencia, en los informes:

- se proporcionan tablas con los valores de los niveles de acción (Action Levels - umbrales de intervención) para cada alérgenos alimentario prioritario (concentraciones admisibles para la presencia no esperada/no intencional de alérgenos por encima de las cuales podría ser preciso intervenir, por ejemplo, la inclusión del etiquetado precautorio de alérgenos, la decisión de retirada de un producto, el rechazo comercial de un lote), correspondientes a distintos rangos de ingesta (tamaños reales de las porciones de consumo);
- se resalta especialmente la recomendación de que los resultados analíticos se expresen de forma armonizada en "miligramos (mg) de proteína total del alimento alergénico por kilogramo (kg) de producto alimenticio analizado" para facilitar la interpretación de estos resultados por parte de los usuarios de los servicios analíticos;
- se recomienda el establecimiento de criterios relativos a la performance requerida para los métodos analíticos, de forma de que puedan abordarse las deficiencias en la metodología analíticas actuales, así como aunar esfuerzos para contar con una mayor disponibilidad de materiales de referencia para los alérgenos prioritarios;
- se identifica la necesidad de tener una mejor comprensión de la importancia de la performance de los métodos analíticos en las distintas matrices alimentarias.

Percepción del riesgo frente a la realidad: incidencia de episodios alérgicos y no alérgicos que experimenta una persona con una alergia alimentaria (en una base anual)



Las reacciones anafilácticas están incluidas dentro del espectro de sintomatología de distinta gravedad asociado a las reacciones alérgicas, que van desde los síntomas leves como prurito (picação) de boca, a prurito más generalizado de piel, síntomas estomacales (calambres, náuseas, vómitos), hasta un shock anafiláctico, que se define como una reacción alérgica sistémica que causa problemas respiratorios por obstrucción de las vías respiratorias, y/o problemas circulatorios. En el informe se utiliza el término "anafilaxia grave" definida clínicamente como los problemas de las vías respiratorias, dificultades en la respiración y/o problemas circulatorios con caída de la presión arterial, siendo potencialmente mortales (cuando no responden al tratamiento de primera línea). En el informe se señala que:

- en grandes registros seriales de casos y bases de datos clínicas, el tratamiento de primera línea con epinefrina/adrenalina no fue administrado en más del 80 % de los episodios de anafilaxia, sin ningún efecto evidente en la morbilidad (se resalta que esta falta de administración no es algo recomendado);
- más del 97 % de los casos de anafilaxia responden adecuadamente al tratamiento de primera línea (epinefrina/adrenalina);
- existe una probabilidad (riesgo) limitada de que ocurran reacciones anafilácticas graves (que no responde al tratamiento de primera línea), aunque no existen registros de episodios de anafilaxia mortal por la exposición a dosis inferiores a los valores actuales publicados para el nivel ED05.

Las conclusiones presentadas en el presente documento fueron adaptadas a partir de la serie de reuniones realizadas en el marco de la Consulta Conjunta ad hoc de Expertos de FAO/WHO sobre Evaluación de Riesgos de Alérgenos Alimentarios Alergénicos, que tuvieron lugar entre 2020 y 2023.

Puede encontrarse información adicional acerca de la labor realizadas en estas reuniones sobre alérgenos alimentarios en los siguientes enlaces:

FAO: <https://www.fao.org/food-safety/scientific-advice/food-allergens>
OMS: <https://www.who.int/teams/nutrition-and-food-safety/>



Algunos derechos reservados. Este obra está bajo una licencia de CC BY-NC-SA 3.0 IGO

<https://doi.org/10.2471/B09210>