

La garantía de la seguridad de vitaminas y minerales: los evaluadores y gestores de riesgos hablan de cuestiones pendientes

Los organismos científicos de todo el mundo han invertido tiempo y recursos considerables en años recientes en la evaluación de la seguridad de vitaminas y minerales. La US Food and Nutrition Board (FNB), el Comité Científico sobre Alimentación de la UE (SCF) y el UK Expert Group on Vitamins and Minerals (EVM) son algunos de los organismos científicos que han efectuado exhaustivas revisiones de vitaminas y minerales con el fin de establecer los límites del consumo diario seguro.

Sin embargo, la evaluación de riesgos es únicamente la mitad de la cuestión. Las autoridades que son responsables de garantizar la salud pública han de traducir esta información científica en política y algunas veces en legislación. Este proceso se conoce más comúnmente como gestión de riesgos. ¿Pero la evaluación de riesgos da a la gestión de riesgos las respuestas necesarias? ¿Hay una comprensión suficiente entre los gestores de riesgos del significado y las implicaciones de la evaluación de riesgos? ¿Y finaliza la tarea del evaluador de riesgos con la conclusión de que sus opiniones deberían jugar también un papel en la gestión de riesgos? Estas son algunas de las difíciles cuestiones sometidas a los evaluadores y gestores de riesgos europeos en las jornadas de la Academia Europea de Científicos de la Nutrición (EANS) celebrada en Bruselas en abril de 2003. Durante un franco intercambio de puntos de vista, los actores implicados en ambos elementos del análisis de riesgos han compartido percepciones de las potenciales debilidades de la evaluación de riesgos y señalado algunos indicadores para la mejora futura en el análisis de vitaminas y minerales. Algunas de las cuestiones destacadas durante las discusiones se indican en las páginas a continuación.

¿Hasta que punto es fiable la evaluación de riesgos?

La evaluación de riesgos sólo es tan fiable como los datos disponibles. Los organismos científicos que evalúan la seguridad de vitaminas y minerales se enfrentan con frecuencia a datos que son inadecuados o insuficientes. Puede haber, por ejemplo, datos insuficientes sobre la variabilidad de la sensibilidad de los individuos debido a factores tales como la edad, el sexo, y el peso corporal. La falta de datos en relación con los niños plantea un problema concreto a los evaluadores de riesgos. La falta de estudios bien orientados en humanos de una duración significativa, datos de dosis-respuesta insuficiente o de exposición pueden reducir la precisión con la que los evaluadores de riesgos pueden efectuar sus mediciones del riesgo. Sin embargo, tal incertidumbre no es tomada en cuenta por el evaluador de riesgos. En estos casos, los expertos han de hacer uso de su juicio sobre los datos científicos disponibles, por ejemplo, tanto si un efecto sobre un marcador dado refleja efectos clínicos a largo plazo o si es simplemente una respuesta homeostática. Si la calidad y suficiencia de los datos es cuestionable o si hay una posibilidad de que ciertos grupos de población sean más sensibles al riesgo, esto se refleja en el establecimiento de un "factor de incertidumbre" mayor y un "nivel superior de ingesta tolerable" me^o-').

¿Porqué no llegan todos organismos de evaluación de riesgos a unas mismas conclusiones?

En general, las evaluaciones de riesgo de vitaminas y minerales realizadas internacionalmente han proporcionado resultados relativamente similares. Cuando surgen diferencias, la causa de las mismas puede deberse a una selección de datos diferente o a una interpretación diferente de estos datos. Los estudios de casos presentados en las jornadas han demostrado este punto. La interpretación del peso la prueba que asocia la vitamina A y el riesgo de fractura de cadera ha llevado a diferentes conclusiones sobre evaluación de riesgos por la US FNB, la Comité Científico de Alimentación Humana de la UE y la UK EVM. Teniendo en cuenta datos epidemiológicos recientes sobre ingestas diarias de 1500 µg y 3000 µg de vitamina de los alimentos, la EVM ha reconocido un riesgo potencial que el SCF ha juzgado no suficientemente establecido. Las evaluaciones en conflicto de la vitamina B₆ durante los cinco últimos años basado en un desacuerdo sobre la calidad de los estudios llevados a cabo por Dalton y Dalton, que han establecido una asociación entre niveles en sangre elevados de B₆ y neuropatía sensorial. Mientras que la US FNB ha rechazado la debilidad metodológica (sin control mediante placebo) y la inconsistencia de los resultados, el Comité Científico de Alimentación Humana de la UE ha elegido incluir estos estudios en su evaluación. Dichas diferencias reflejan auténticas diferencias en las opiniones de los expertos implicados. Sin embargo, amplias disparidades en los resultados de evaluaciones de riesgos (U FNB: 100 mg/día; UE SCF: 25 mg/día) no facilitan el trabajo del gestor de riesgos. Los evaluadores de riesgos y los gestores de riesgos que asisten a las jornadas piensan que tales diferencias no conducen a hacer una política efectiva, y que precisa alcanzarse un consenso con cierta urgencia. Proponen que los organismos internacionales se reúnan para

alinean las opiniones de los evaluadores de riesgos con el fin de clarificar sus implicaciones para los gestores de riesgos y reducir el posterior impacto sobre el comercio internacional.

¿Es la evaluación de riesgos accesible a los gestores de riesgos?

La evaluación de riesgos sin conclusiones no es la única dificultad con la que se enfrenta el gestor de riesgos. La terminología empleada por los organismos de evaluación de riesgos (“niveles superiores seguros” por la EVM, y “niveles superiores tolerables de ingesta” por la FNB y el SCF) representan diferentes valores y puede que no coincidan con lo que entienden en general o legalmente por “niveles seguros” los gestores de riesgos. Se requiere una clara comprensión de lo que se prescribe en la evaluación de riesgos, a saber el UL (nivel superior) o el nivel superior de ingesta diaria de nutriente tolerable de todas las fuentes. Lo racional para el UL también ha de ser claro. Un concepto erróneo común de los gestores de riesgos es si deben aplicar un factor de incertidumbre para evaluar el riesgo, cuando, de hecho, se han tenido en cuenta todos los elementos de incertidumbre durante la evaluación de riesgos. Las incertidumbres que se han tenido en cuenta, tales como limitaciones de la base de datos, han de ser claras en los dictámenes de evaluación de riesgos.

¿Qué influye más en el proceso de realización de políticas?

La percepción y la comprensión del proceso de evaluación de riesgos puede influir en las medidas de gestión de riesgos elegidas. En Alemania, por ejemplo, las preocupaciones sobre el concepto UL según lo usa el UE SCF ha animado a los gestores de riesgos a considerar factores de seguridad adicionales en la gestión. Esto puede conducir a niveles de nutrientes permitidos más restrictivos en alimentos y en suplementos de alimentos o, potencialmente, a la prohibición de algunos nutrientes. Los asesores de riesgos que asistían a las jornadas creían que, mientras la evaluación ofrece a los gestores de riesgos un abanico de opciones, el uso de factores de incertidumbre adicionales refleja una interpretación errónea del proceso de evaluación.

Igual que la evaluación de riesgos, la gestión eficaz de los mismos eficaz puede ser igualmente inducida a error por datos insuficientes sobre las costumbres dietéticas actuales de las poblaciones. Sin estos datos los gestores de riesgos puede que no sepan qué pensar respecto de las implicaciones de la evaluación de riesgos para grupos de población concretos. Sin embargo, está claro que ciertos nutrientes, tales como la vitamina A, pueden destacarse como dignos de atención particular por parte de los gestores de riesgos debido al margen de seguridad relativamente pequeño entre las ingestas recomendadas y el UL. Otros nutrientes, tales como la vitamina C, la vitamina E y la mayoría de vitaminas B, pueden agruparse para los fines de gestión de riesgos. Una complicación adicional para los gestores de riesgos a este respecto es la necesidad de comprensión de las limitaciones de la tecnología alimentaria y el hecho de que no todos los alimentos y nutrientes se prestan a ser reforzados. Los participantes han

propuesto que, además del riesgo de ingesta excesiva, el riesgo de nutrición insuficiente es otro elemento que precisa ser considerado por los gestores de riesgos. Con el fin de tener en cuenta todos estos factores, la política de gestión de riesgos puede reflejar finalmente un equilibrio de opiniones de evaluación de riesgos científicas, política de salud amplia y simple pragmatismo.

¿Cómo puede mejorarse la interfase entre la evaluación de riesgos y la gestión de riesgos?

En la UE ha habido la tradición de separar todo lo posible la evaluación de riesgos del proceso de gestión de los mismos con el fin de asegurar la independencia científica de las cuestiones políticas o legislativas. Sin embargo, se entiende cada vez más que la separación de las dos etapas del análisis de riesgos puede perjudicar el resultado efectivo. El diálogo constante debería asegurar que los evaluadores de riesgos y los gestores de riesgos entienden las necesidades y valoran plenamente las implicaciones del trabajo de los demás. Actualmente figura por escrito en los estatutos de la nueva Autoridad de Seguridad Alimentaria Europea (EFSA) "La cooperación efectiva y coherente entre las funciones de evaluación de riesgos, gestión de riesgos y comunicación de riesgos".

Los gestores de riesgos que asisten a las jornadas han retado a los evaluadores de riesgos a desarrollar una estructura para la evaluación de riesgos que incluya criterios objetivos y minimice la necesidad de los gestores de riesgos de hacer uso de su opinión personal. Esto reduciría, al menos teóricamente, el riesgo de conflicto de opiniones en la evaluación de riesgos por los organismos científicos y simplificaría el trabajo del gestor de riesgos. Los gestores de riesgos piensan que una mayor transparencia en las áreas de contención sería una forma adicional de facilitar su trabajo. Los participantes en las jornadas han considerado que, con el conocimiento científico en evolución constante y las cambiantes demandas de los gestores de riesgos, la evolución de riesgos ha de estar sometida a revisión constante.

Chris Downes
Secretario General, ERNA

Se publicará pronto un informe completo sobre las jornadas de la EANS en International Journal of Vitamin and Nutrition Research.