



La investigación de la FDA responde preguntas clave sobre la seguridad del BPA

Acerca del BPA

El bisfenol A (BPA) se utiliza para fabricar plástico de policarbonato y resinas epoxi que son esenciales para muchos productos industriales y de consumo. Muchos de estos productos tienen aplicaciones importantes en la salud pública y la seguridad de los alimentos. El bisfenol A es uno de los químicos evaluados más minuciosamente de los que se usan en la actualidad y tiene un perfil de seguridad comprobado de más de 50 años.

Los organismos gubernamentales y científicos de todo el mundo analizaron las pruebas científicas y concluyeron que el BPA es seguro en el modo en que se utiliza. Sin embargo, el BPA ha sido materia de controversia durante muchos años debido a las afirmaciones de tener el potencial de causar efectos adversos para la salud. Tales afirmaciones llevaron a la Administración de Medicamentos y Alimentos de los EE. UU. (FDA) y al Programa Nacional de Toxicología de los EE. UU. (NTP) a financiar y conducir un programa de investigación exhaustivo sobre el BPA. Hasta el momento, los resultados de la investigación dan un fuerte respaldo a la seguridad del BPA.

P: ¿Por qué es el BPA tan controvertido?

R: Se sabe que el BPA es débilmente estrogénico, pero no es claro cómo esta característica biológica afecta la salud. La controversia sobre la posibilidad de que el BPA cause efectos adversos para la salud se remonta a finales de los años noventa, cuando varios estudios a pequeña escala realizados en animales de laboratorio informaron sobre efectos a partir de dosis bajas de BPA.

Los estudios adicionales a pequeña escala contribuyeron aún más con la controversia en torno al BPA, al afirmar que causaba una amplia gama de efectos sobre la salud. Por el contrario, varios estudios a gran escala utilizando métodos de prueba aceptados mundialmente no pudieron reproducir los hallazgos con dosis bajas, pero la controversia continuó.

P: ¿Por qué la FDA y el NTP diseñaron un programa de investigación del BPA?

R: Tanto el plástico de policarbonato como las resinas epoxi están reguladas por la FDA para sus aplicaciones ya que tienen contacto con los alimentos y el policarbonato se utiliza ampliamente en los dispositivos médicos regulados por la FDA. Dado que la regulación de estos materiales y productos se basa en la seguridad, la FDA decidió solucionar la controversia científica. La FDA, en conjunto con el NTP, diseñó un riguroso programa de investigación para responder preguntas científicas claves y resolver incertidumbres sobre la seguridad del BPA y así poder proporcionar una base más sólida para sus decisiones reglamentarias.

P: ¿Dónde se realiza la investigación?

R: La investigación en animales de laboratorio se realiza en el Centro Nacional para la Investigación Toxicológica (NCTR) de la FDA en Arkansas. Se están realizando estudios en voluntarios humanos en las instalaciones clínicas del NTP en Carolina del Norte.

P: ¿Qué revelan los resultados acerca del BPA?

R: En general, los resultados *“apoyan y extienden la conclusión de la Administración de Medicamentos y Alimentos de los EE. UU. de que el BPA es seguro tal como se utiliza actualmente”*, dijo Daniel Doerge, uno de los principales científicos de la FDA que realizó los estudios en NCTR, en una entrevista reciente. La serie de estudios se complementa entre sí para proporcionar una comprensión global del BPA.

La posibilidad de que un producto químico provoque toxicidad se ve impactada sustancialmente por sus propiedades farmacocinéticas, que describen cómo una sustancia se absorbe en el cuerpo, cómo se distribuye y en qué forma (por ejemplo, el compuesto original o metabolitos), cuánto tiempo dura en el cuerpo y cómo

se elimina. Basados en los estudios farmacocinéticos previos, la FDA llevó a cabo un conjunto de estudios exhaustivos en animales de laboratorio y el NTP realizó un estudio en voluntarios humanos para confirmar y perfeccionar los conocimientos existentes, así como para examinar varios temas importantes y contenciosos.

En general, estos estudios muestran que el BPA se metaboliza rápidamente y se elimina del organismo y que no se acumula ni persiste en el organismo. Este proceso metabólico eficiente ocurre no solo en adultos, sino también en animales preñados, en neonatos y en el feto. En conjunto, estos resultados predicen que es poco probable que la exposición humana típica al BPA cause efectos sobre la salud a cualquier edad.

En el 2015, la FDA publicó los resultados de lo que podría llegar a considerarse el estudio de toxicidad de mayor escala que se haya realizado sobre el BPA. En este estudio, se expuso a ratas al BPA durante la gestación y continuó por 90 días después del nacimiento, lo que abarca todas las etapas de la vida en desarrollo. El estudio examinó siete dosis bajas de BPA, que fueron el foco principal del estudio. También se incluyeron dos dosis altas de BPA y dos dosis de un estrógeno conocido.

Particularmente, no se encontraron efectos en ninguna de las siete dosis bajas, que son de gran importancia para evaluar la seguridad del BPA. Estos resultados confirman la predicción de la baja toxicidad sobre la base de los datos farmacocinéticos. Los efectos observados con las dosis altas de BPA y el estrógeno conocido se esperaban y sirvieron para validar el estudio, confirmando que los animales de laboratorio eran sensibles a los efectos estrogénicos y sensibles al BPA.

P: ¿La FDA completó su programa de investigación?

R: Hasta la fecha, la FDA ha publicado 20 artículos en la literatura científica revisada por pares, pero hay más por venir. En particular, la FDA está llevando a cabo un estudio de toxicidad crónica en ratas. Como en el estudio subcrónico, la administración de la dosis comenzó durante la gestación, pero continuará en la descendencia durante dos años. El NTP está llevando a cabo estudios farmacocinéticos adicionales involuntarios humanos para determinar cómo se procesa el BPA en el cuerpo humano después de la exposición dérmica. Estos estudios proporcionarán información importante para poner fin a la controversia existente sobre la seguridad del BPA.

P: ¿Cuál es la perspectiva actual de la FDA sobre el BPA?

R: En febrero de 2016 la FDA actualizó su perspectiva sobre la seguridad del BPA. Como parte de la actualización, la FDA respondió sin ambigüedades a la pregunta “¿Es el BPA seguro?” con una respuesta contundente: “Sí”. *Basados en la revisión continua de la seguridad sobre la evidencia científica de la FDA, la información disponible sigue respaldando la seguridad del BPA para los usos aprobados actualmente en envases y recipientes para alimentos”.*

P: ¿Qué han revelado otros organismos gubernamentales sobre el BPA?

R: Muchos organismos gubernamentales evaluaron la seguridad del BPA, en particular en los productos que están en contacto con los alimentos. En enero del 2015, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) publicó un informe final sobre su reevaluación total del BPA. Basándose en evaluaciones conservadoras del riesgo y la exposición, la EFSA concluyó que “el BPA no presenta ningún riesgo para la salud de los consumidores de cualquier grupo etario (incluidos los fetos, los lactantes y los adolescentes) en los niveles de exposición actuales”.

Junto con la FDA y la EFSA, otros organismos gubernamentales de todo el mundo, entre ellos el Instituto Federal Alemán de Evaluación de Riesgos, el Ministerio de Seguridad Alimentaria y Farmacéutica de Corea del Sur, Health Canada, la Organización de Estándares Alimentarios de Australia y Nueva Zelanda y el Instituto Nacional Japonés de Tecnología y Ciencia Industrial Avanzada, llegaron a conclusiones similares.

Para más información, contacte a:

Steven G. Hentges, Ph.D.

Polycarbonate/BPA Global Group

steve_hentges@americanchemistry.com

