

El estudio CLARITY

CLARITY es un programa de investigación de enfoque múltiple del gobierno federal de EE. UU. que se diseñó con el fin de evaluar los posibles efectos sobre la salud de la exposición al bisfenol A (BPA) a largo plazo. El elemento clave del programa (el estudio central) es el estudio de mayor escala alguna vez realizado sobre el BPA, y está a cargo de científicos expertos del laboratorio de la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) de EE. UU. Los resultados del estudio central se publicaron el 28 de septiembre de 2018 como un informe final del Programa Nacional de Toxicología de los EE. UU. (NTP).

¿Cuáles son los resultados clave del estudio de CLARITY?

El investigador principal del estudio indicó en un seminario web reciente en el que se analizaron en detalle los resultados del estudio, que "el BPA no provocó efectos adversos claros y biológicamente plausibles..." en niveles incluso remotamente cercanos a los niveles de exposición del consumidor típicos.

Este resultado es de suma importancia para los consumidores. En una declaración publicada junto con el proyecto de informe del estudio, el Dr. Stephen Ostroff, comisionado adjunto de Alimentos y Medicina Veterinaria de la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) de EE. UU., dijo: "Nuestra revisión inicial respalda nuestra decisión de que los usos autorizados actualmente del BPA continúan siendo seguros para los consumidores".

Cabe destacar que el proyecto de informe fue sometido a una revisión por parte de pares realizada por un grupo de científicos independientes convocados por el NTP. Después de una revisión exhaustiva del proyecto de informe, el grupo analizó sus resultados en una reunión pública y emitió un informe con sus recomendaciones. En general, el grupo respaldó el diseño y la ejecución del estudio, así como también la interpretación de los resultados por parte de la FDA. Sus recomendaciones para mejorar el informe ahora se han incorporado al informe final.

¿Cuáles son los orígenes de CLARITY?

CLARITY significa Consortium Linking Academic and Regulatory Insights on BPA Toxicity (Consorcio que vincula las perspectivas académicas y reglamentarias sobre la toxicidad del BPA). La planificación de CLARITY comenzó en 2010 como un esfuerzo de colaboración entre tres organismos gubernamentales de los EE. UU.: la FDA, el Programa Nacional de Toxicología (NTP) y el Instituto Nacional de Ciencias de Salud Ambiental (NIEHS).

El programa CLARITY se basa en el trabajo de estudios anteriores del gobierno federal de los EE. UU. que, en conjunto, permiten comprender claramente la capacidad del BPA para provocar efectos sobre la salud. En los últimos años, en la literatura científica revisada por pares, se han publicado más de 20 estudios importantes realizados por investigadores gubernamentales de los EE. UU.

Los resultados de estos estudios anteriores nos indican que la exposición del consumidor al BPA es extremadamente baja y que el BPA se elimina del cuerpo rápidamente. Según estos resultados, puede predecirse que es poco probable que el BPA provoque efectos sobre la salud. Los resultados del estudio central de CLARITY ahora confirman que no existen riesgos de efectos sobre la salud relacionados con el BPA en los niveles de exposición humana típicos, incluso si las personas están expuestas al BPA durante toda su vida. Los resultados del programa CLARITY han resuelto sustancialmente las incertidumbres sobre la seguridad del BPA.

¿Qué estudiaron los investigadores de CLARITY?

El estudio central de CLARITY amplió un estudio anterior llevado a cabo por la FDA que no halló efectos del BPA sobre la salud en los niveles típicos de exposición del consumidor. Este estudio anterior evaluó la posibilidad que la exposición al BPA presenta de provocar efectos sobre la salud en crías de ratas expuestas al BPA desde el útero y a lo largo de las etapas tempranas del desarrollo de la vida después del nacimiento.

El estudio central de CLARITY, con un alcance y una magnitud sin precedentes para el BPA, evaluó aún más la capacidad del BPA para provocar efectos sobre la salud en el transcurso de un período de exposición más prolongado. En las ratas, la exposición al BPA se iniciaba en el útero y continuaba durante toda la vida después del nacimiento.

Asimismo, el programa CLARITY ha financiado investigaciones en 14 centros académicos para explorar aún más la posible capacidad del BPA de afectar los procesos biológicos del cuerpo.

¿Quiénes realizaron el estudio principal central de CLARITY?

El estudio central de CLARITY estuvo a cargo de investigadores de la FDA en el Centro Nacional para la Investigación Toxicológica de la FDA. La metodología para realizar el estudio central de CLARITY se condice con las pautas de pruebas establecidas, y el estudio se realizó de conformidad con los requisitos de las Buenas Prácticas de Laboratorio con el fin de garantizar la calidad del estudio.







Puede encontrar más información sobre el BPA en los siguientes sitios web:

FDA: http://www.fda.gov/Food/IngredientsPackagingLabeling/FoodAdditivesIngredients/ucm355155.htm

Health Canada: www.hc-sc.gc.ca/fn-an/securit/packag-emball/bpa/bpa_hra-ers- 2012-09-eng.php

ACC: http://plastics.americanchemistry.com/BPA

www.factsaboutbpa.org

