



## **Reunión de expertos para revisar la toxicología de la melamina y el ácido cianúrico**

**En colaboración con la FAO  
Respaldado por Health Canada**

**Ottawa (Canadá), 1 - 4 de diciembre de 2008**

### **Resumen de orientación**

De acuerdo con un informe del Ministerio de Salud de China, hasta finales de noviembre de 2008 el número de afectados por el consumo de preparaciones para lactantes contaminadas con melamina llegaba a 294.000. Más de 50.000 lactantes tuvieron que ser hospitalizados y se confirmaron seis muertes. Dada la magnitud de las posibles repercusiones en la salud pública, la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO) convocaron una Reunión de expertos.

La melamina produce cristales en la orina cuando su concentración sobrepasa un umbral establecido. Por debajo de este umbral, la exposición por lo general no tiene efectos nocivos para la salud. Muchos de los lactantes afectados en el incidente ocurrido en China tenían piedras, o cálculos, en el riñón, el uréter o la vejiga. Estos cálculos contenían ácido úrico (un producto de desecho normal en la orina humana) y melamina.

La melamina es un producto químico industrial que tiene numerosos usos, por ejemplo en la elaboración de laminados, revestimientos y plásticos. La melamina producida con fines comerciales puede contener análogos estructurales como ácido cianúrico, amelida y amelina.

Las fuentes de exposición de los humanos a la melamina y los compuestos relacionados son diversas e incluyen los alimentos y el ambiente. La exposición puede provenir de la degradación del plaguicida ciromazina, de uso autorizado en numerosos países; de la migración de material autorizado en el envase a los alimentos o de la adulteración de determinados alimentos. Una fuente específica de exposición sobre la que existen poco datos es la transferencia de la melamina presente (y por lo general no autorizada) en los piensos para animales o los ingredientes de esos piensos. Los datos han demostrado la transferencia de melamina del pienso a los productos de origen animal (por ej., leche, huevos, carne), incluido el pescado.

Se dispone de métodos para detectar y cuantificar la melamina en alimentos y piensos. Los métodos selectivos permiten detectar concentraciones extremadamente bajas de melamina y compuestos relacionados en estos productos.

En este informe, la presencia de melamina en los alimentos se ha dividido en concentraciones “de base”, que no son consecuencia de la adulteración o el uso indebido, y concentraciones “por adulteración”, derivadas del agregado intencional de melamina a los alimentos o del uso no

autorizado o indebido de melamina o de sustancias que pueden degradarse para formar melamina.

La adulteración ocurre, en parte, porque los métodos comúnmente utilizados para el análisis de proteínas no permiten distinguir entre el nitrógeno proveniente de las proteínas y el nitrógeno proveniente de fuentes que no son proteicas. Esto hace que se obtengan mediciones erróneas de alto contenido proteico en productos que contienen nitrógeno de fuentes no proteicas, como la melamina, y constituye un incentivo económico para su incorporación (ilegal). Para desalentar la adulteración se deberán desarrollar métodos nuevos, simples, específicos, rápidos y costoeficaces para la cuantificación de proteínas.

La exposición de base se calculó sobre la base de datos (limitados) sobre la concentración en diferentes grupos de alimentos y de datos sobre el consumo de alimentos basados en las dietas regionales de la OMS y otros datos nacionales. Sin embargo, en general no se han publicado datos de la industria sobre la presencia de concentraciones de base de melamina en los alimentos ni se ha facilitado el acceso de la FAO y la OMS a esa información, aunque hay datos respecto de una cantidad de productos alimenticios industriales. La imposibilidad de acceder a los datos ha conspirado gravemente contra la posibilidad de que la Reunión de Expertos calculara la exposición. Se debe promover que la industria alimenticia y de piensos compartan los datos, y la FAO y la OMS deben establecer mejores sistemas para el intercambio de datos confidenciales.

Debido a los datos insuficientes en relación con los humanos, fue necesario confiar en estudios toxicológicos en animales de laboratorio para determinar el riesgo para la salud de las personas relacionado con la presencia de melamina en los alimentos.

Sobre la base de la determinación de la relación dosis/respuesta en estudios de toxicidad subcrónica en ratas, los modelos de incidencia de cálculos en la vejiga y la aplicación de un factor de seguridad de 200 para la extrapolación de ratas a humanos, las variaciones entre humanos y la incertidumbre asociada con los datos, se estableció una ingesta diaria admisible (IDA) de melamina de 0,2 mg por kg de peso corporal. La IDA es aplicable a toda la población, incluidos los lactantes

Esta IDA es aplicable a la exposición a la melamina sola. Si bien los datos eran inadecuados para determinar la IDA para compuestos estructuralmente relacionados con la melamina, como amelina y amelida, la OMS había estimado una IDA de 1,5 mg por kg de peso corporal para el ácido cianúrico, lo que sugiere que estos análogos no serían más tóxicos que la melamina. Los datos disponibles indican que la exposición simultánea a melamina y ácido cianúrico es más tóxica que la exposición a estas sustancias por separado. Los datos no son adecuados para calcular un valor orientativo para la coexposición basado en consideraciones de salud pública.

Sobre la base de los datos proporcionados por el Centro para el Control y la Prevención de Enfermedades chino, se calculó que la exposición alimentaria por consumo de preparaciones para lactante adulteradas con melamina, tomando la mediana de concentración de melamina informada en la marca más contaminada, había sido de 8,6 a 23,4 mg por kg de peso corporal por día. Esto es de 40 a 120 veces mayor que la IDA de 0,2 mg/kg de peso corporal y explica los resultados sanitarios dramáticos en los lactantes chinos. Los cálculos conservadores de la posible exposición de los adultos a la melamina por consumo de alimentos elaborados con productos lácteos adulterados fueron de 0,8 a 3,5 veces la IDA. Las estimaciones de exposición a

concentraciones de base de melamina proveniente de todas las fuentes (hasta 13  $\mu\text{g}$  por kg de peso corporal) estuvieron bastante por debajo de la IDA.

Muchos países han establecido límites para el contenido de melamina en las preparaciones para lactantes y otros alimentos. Estos límites en las preparaciones lácteas en polvo (1 mg/kg) y en otros alimentos (2,5 mg/kg) deberían proporcionar un margen de seguridad suficiente para la exposición alimentaria en relación con la IDA.

La Reunión de expertos formuló una serie de recomendaciones en relación con la necesidad de contar con más datos y realizar nuevos estudios para conocer mejor el riesgo para los humanos derivado de la melamina y los análogos de la melamina.