

GRUPO AD HOC ALÉRGENOS ALIMENTARIOS

1) Consulta Ministerio de Agroindustria

Principales alérgenos en alimentos: profundización en el estudio de umbrales, sensibilidad, metodología, abordaje de la problemática a nivel mundial, pero en nuestro país.

Respuesta

Los temas planteados por el Ministerio de Agroindustria son los principales tópicos en discusión a nivel mundial y en la Plataforma de Alergenos, a nivel local.

Respecto al tema umbrales, si bien se está trabajando en el tema a nivel mundial desde hace años, la información disponible actualmente es insuficiente para establecer estos valores para los alérgenos en los pacientes, debido a la variabilidad de las dosis disparadoras, la sensibilidad individual, el tipo y variedad de alérgeno y la reactividad cruzada. Es imposible definir un valor por encima del cual se pueda asegurar que no existen individuos sensibles.

La falta de estos valores umbrales dificulta el establecimiento de límites de alérgenos en alimentos que puedan ser armonizados en las normas de referencia internacional (Codex Stan 1-1985, Codex Alimentarius, Norma General para el Etiquetado de Alimentos Preenvasados) y en las legislaciones de los países, y la determinación de las metodologías más adecuadas a utilizar en el control de alergenios en alimentos.

Sólo hay dos excepciones: Las autoridades regulatorias de Japón establecieron un umbral de 10 ppm para los 10 alérgenos que deben declararse en forma obligatoria en los rótulos de los alimentos y también desarrolló la metodología oficial para su detección en alimentos. Suiza por otro lado estableció un umbral de 1000 ppm para los alérgenos a declararse en forma obligatoria.

En nuestro país no hay datos oficiales sobre sensibilidades, ni prevalencias, ni incidencia. Por lo tanto actualmente el umbral está determinado por la detectabilidad de cada método analítico que se aplique.

Con respecto a las metodologías de detección de alérgenos en alimentos, también es uno de los temas cruciales a nivel mundial por su complejidad. Las metodologías convencionales utilizadas internacionalmente para la detección de alérgenos en alimentos comprende: SDS-PAGE y/o IEF-PAGE / inmunoblotting, Inmunodifusión doble (Ouchterlony), Dot Blot, inmunoensayos ELISA (variantes sándwich, y competitivo empleando anticuerpos poli o monoclonales), Inmuncromatografía, Real time PCR y métodos rápidos inmuncromatográficos para evaluar contaminación en superficies como test colorimétrico para proteínas (proteínas totales sin identificación de su origen), a través de la detección de ATP (Adenosina trifosfato), o ensayos basados en reacciones Ag-Ac combinado con nanopartículas.

Los métodos disponibles comercialmente corresponden a kits de ELISA, tiras inmuncromatográficas y kits de PCR y real time PCR.

A nivel internacional los kits inmunoquímicos son los más utilizados para la detección de alérgenos alimentarios. Estos kits presentan bastante variabilidad ya que reconocen diferentes proteínas de los distintos alérgenos, además existen diferencias en los límites de detección y de cuantificación de los diferentes kits comerciales, así como en la expresión de los resultados finales. Otro problema importante que dificulta la validación de métodos comerciales es que, si bien constituye un área de investigación en la que se trabaja intensamente, prácticamente no existen materiales de referencia estandarizados. Esta situación que comprende tanto al diseño de kits como a la expresión de los resultados finales dificulta considerablemente la comparación de los resultados obtenidos con las diferentes alternativas comerciales disponibles en la actualidad. Además, una importante limitación para el uso masivo de estos kits comerciales en nuestro país es la disponibilidad y costo de los mismos.

En los últimos años se han desarrollado métodos basados en espectrometría de masas para la detección de alérgenos en alimentos. Varios estudios demostraron que la espectrometría de masas puede utilizarse para identificar proteínas alergénicas incluso en matrices complejas. Las principales ventajas de esta técnica son la detección directa de péptidos y la capacidad de detectar muchos compuestos a la vez, no sólo uno o dos como ocurre con ELISA y PCR. Es por eso que se están desarrollando métodos empleando espectrometría de masas con el fin de proporcionar una alternativa a los métodos inmunoquímicos utilizados actualmente para detectar alérgenos. Otra ventaja que presenta la espectrometría de masas es la posibilidad de analizar proteínas incluso después de sufrir un daño en las estructuras químicas o físicas e identificar la modificación específica de proteínas que podría aumentar o disminuir el poder alergénico. La principal limitación de esta técnica es el elevado costo del equipamiento requerido y la necesidad de contar con personal altamente capacitado. Previo a la detección, se realiza una separación de los componentes de la muestra por cromatografía (HPLC).

Propuesta:

1-El grupo de Alérgenos puede preparar un proyecto para “Desarrollar y validar metodologías analíticas de detección y cuantificación de alérgenos en alimentos y proponer métodos de referencia para apoyar la incipiente implementación del marco normativo en nuestro país”. Este proyecto ha sido previamente elaborado por la Plataforma de Alergenos en Alimentos

(Sustitución del Artículo 235 séptimo del Código Alimentario Argentino, declaración a continuación de la lista de ingredientes del rótulo de los alérgenos y sustancias capaces de producir reacciones adversas en individuos susceptibles. En Trámite Administrativo)

2-El grupo de Alérgenos propone hacer un estudio de prevalencia de alergias alimentarias en la población Argentina. Esto se debería llevar a cabo junto con el Ministerio de Salud de la Nación. Este proyecto ha sido previamente elaborado por la Plataforma de Alergenos en Alimentos

2) Consultas COPAL

2.1. Aceites refinados de soja

A nivel mundial hay regulaciones que exceptúan la declaración obligatoria de soja como alérgeno en el rótulo cuando se trata de aceite refinado. Por ejemplo: Estados Unidos, Canadá, Australia-Nueva Zelanda, Chile, Unión Europea entre otros y también la legislación que entrará en vigencia en nuestro país. Esta excepción se basa en que el proceso de refinación (desgomado, neutralización, blanqueo y desodorización) los hace virtualmente libres de proteínas alergénicas. En general los estudios científicos indican que los aceites comestibles refinados de soja son seguros de consumir para la población alérgica a alimentos.

Dado que Brasil no acepta esta excepción dentro de su regulación y exige que se demuestre que el aceite de soja no posee proteínas alergénicas, es necesario demostrar en cada caso que el derivado no contiene proteína.

1- Alérgenos derivados de almidones de trigo

A nivel mundial hay regulaciones que exceptúan la declaración obligatoria de alérgenos en jarabe de glucosa y maltodextrina derivados de trigo. Por ejemplo: Australia-Nueva Zelanda, Chile, Unión Europea entre otros y también la legislación que entrará en vigencia en nuestro país. Esta excepción se basa en que el proceso de elaboración los hace virtualmente libres de proteínas alergénicas. En general los estudios científicos así lo indican.

Dado que Brasil no acepta esta excepción dentro de su regulación y exige que se demuestre que el jarabe de glucosa y maltodextrina derivados de trigo no posee proteínas alergénicas, es necesario demostrar en cada caso que el derivado no contiene proteína.

Propuesta

1- Aceites refinados de soja

Se propone realizar un relevamiento sobre el contenido residual de proteínas alergénicas presentes en los aceites de soja refinados que se producen en el país. Para ello es necesario contar con la metodología para su detección (HPLC-MS MS). A través de la Plataforma de Alergenos en Alimentos se ha contactado al SENASA (Marcelo Bello, mabello@senasa.gov.ar, forma parte de la PAA) dado que disponen de equipo adecuado para realizar este análisis.

Con estos valores y basándose en la evidencia científica a nivel mundial que avala la excepción de la declaración obligatoria de soja como alérgeno en el rótulo cuando se trata de aceite refinado, se justificará la excepción en nuestro país.

2- Alérgenos derivados de almidones de trigo

La industria se comprometió a averiguar los valores de producción y exportación y los datos económicos del jarabe de glucosa y maltodextrina derivados del trigo en nuestro país para ver si son relevantes las cantidades como para justificar un proyecto similar al de aceites refinados de soja. Es decir, realizar un relevamiento sobre el contenido residual de proteínas alergénicas presentes en estos derivados del trigo que se producen en el país. A través de la Plataforma de Alergenos en Alimentos se ha contactado al SENASA (forma parte de la PAA) dado que disponen de equipo adecuado para realizar este análisis.