

La integración de la epidemiología humana en la evaluación de riesgos: un “viraje” en el peso de la evidencia

La Oficina de Programas de Plaguicidas (OPP) de la Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos (EPA) es una unidad administrativa que se encarga de regular los productos plaguicidas en los Estados Unidos. A dicho fin, la OPP evalúa los efectos causados por los plaguicidas en la salud humana y el medio ambiente. A través de la Ley Federal de Insecticidas, Fungicidas y Rodenticidas (FIFRA) y la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos (FFDCA), la OPP recibe amplia información sobre exposición y peligros a fin de caracterizar los riesgos de los plaguicidas. Las decisiones regulatorias sobre los efectos tóxicos de los plaguicidas se derivan de estudios empíricos de laboratorio y en animales. No obstante, con las últimas tendencias hacia un paradigma de riesgos más enfocado en pruebas selectivas y una mejor comprensión de los mecanismos biológicos, se produce un viraje hacia una evaluación más holística e integral que incluye diferentes tipos de datos. Este cambio está impulsado en parte por la disponibilidad de los estudios de cohorte prospectivos que proceden de los Centros Infantiles del Instituto Nacional de Sanidad Ambiental/EPA y del Estudio de Sanidad Agrícola de los Institutos Nacionales de Salud (NIHS). La OPP se propone integrar estos estudios en epidemiología humana, junto con otras fuentes de información sobre los efectos en los seres humanos, en sus programas de evaluación de riesgos para la salud humana.

La integración de los datos sobre epidemiología humana en las evaluaciones de riesgos exige una consideración integral de todos los datos disponibles sobre animales y seres humanos, además de otras fuentes de datos experimentales, anclados en el conocimiento de los mecanismos relevantes de toxicidad biológica. A fin de describir más cabalmente el enfoque integrador, la OPP desarrolló un “Marco para la incorporación de datos epidemiológicos y sobre incidentes en seres humanos en la evaluación de riesgos para la salud”, que se basa en el conocimiento existente y en las guías para la evaluación de riesgos. En este documento preliminar de la OPP se propone utilizar el Modo de Acción (MOA) y el Marco de Relevancia para Humanos como herramientas de organización para describir y hacer la revisión de los datos pertinentes en materia de salud humana. El marco MOA comienza identificando la serie de eventos clave obligatorios que son medibles a lo largo de la vía causal de toxicidad. Estos eventos clave se establecen sobre la base del enfoque llamado “peso de la evidencia”, tomando en cuenta la respuesta a la dosis y la concordancia temporal, la plausibilidad biológica, la coherencia, la reproducibilidad y la consistencia. Además de considerar el MOA, deberá analizarse si los efectos son significativos para los seres humanos, utilizando el Marco de Relevancia para Humanos. Al emplear este método analítico avanzado, los datos epidemiológicos pueden integrarse más sistemáticamente en el contexto de otra información relevante, teniendo en cuenta el criterio enfocado en la producción de efectos adversos. Fundamentalmente, estos avances científicos incrementales en la metodología de evaluación de riesgos y los cambios permanentes en el estado de la ciencia son los elementos que en definitiva, conducen a perfeccionar las evaluaciones de riesgos que aseguran la protección integral de la salud pública.

Mary Manibusan

Chief of Toxicology and Epidemiology Branch

Office of Pesticide Programs, United States Environmental Protection Agency