



El programa de toxicología y análisis de riesgo de ILSI -investigación clínica y traspaso de la ciencia a herramientas prácticas- cubre totalmente el espectro de las ciencias de la vida. Nuestro trabajo contribuye al desarrollo de medicinas seguras y efectivas, suministros de agua y alimentos seguros, y un ambiente sano y sustentable.



Cambiando la filosofía del Análisis de Riesgo El Instituto para las Ciencias de la Salud y el Ambiente de ILSI (HESI - Health and Environmental Sciences Institute) sigue adquiriendo impulso en su iniciativa para mejorar la forma de hacer la evaluación de riesgos: Análisis de Riesgo para el Siglo 21 (Risk Assessment for the 21st Century).

Este esfuerzo, junto con el potencial de impacto de largo alcance, desarrolló un enfoque basado en la formulación del problema, hace el máximo uso de los conocimientos previos, y está dirigido por la ciencia de la exposición con el fin de producir una visualización altamente transparente y flexible del enfoque para la evaluación del riesgo y la seguridad humana.

RISK21 provee de un marco conceptual a través del cual tanto la exposición como el peligro son evaluados efectiva y transparentemente, usando todas las fuentes de información relevantes.

El programa RISK21 de ILSI HESI está compuesto por actividades que se están desarrollando en las siguientes áreas: estrategias de evaluación integradas; dosis-respuesta; riesgo acumulativo; extrapolación de *in vitro* a *in vivo*; y ciencia de la exposición. Varios de los casos estudiados fueron desarrollados para probar enfoques conceptuales y marcos que representen la exposición real y escenarios de riesgo.

El programa RISK21 dedicó a una amplia cobertura internacional en 2013, que incluye presentaciones de las sesiones en el Congreso Internacional de Toxicología, Sociedad Europea de Toxicología, Sociedad Internacional de Ciencias de la Exposición, y Encuentro Anual de la Sociedad de Análisis de Riesgo.

Además, ILSI HESI organizó un taller en Tokyo, Japón de la Sociedad de Análisis de Riesgo de ese país. El evento creó un foro internacional e multidisciplinario donde los expertos intercambian información sobre enfoques, desafíos y oportunidades en análisis de riesgo químico.

Las estrategias y enfoques del RISK21 de ILSI para innovar en evaluación de riesgo químico fueron mostrados con el fin de estimular el debate entre los participantes sobre su aplicabilidad tanto en Japón como en todo el mundo.

*RISK21 dará lugar a la capacidad para evaluar más situaciones de exposición y productos químicos con los recursos existentes; utilizar muchos menos animales para pruebas; y reducir la cantidad de falsos positivos y negativos mientras que, simultáneamente, aumentar la confianza en el análisis de riesgo.*

## ¿Está el veneno en la dosis?

La tecnología analítica que está avanzando conduce a la detección de cantidades traza de un universo en expansión de sustancias que están en productos comerciales y en el ambiente, que a su vez conlleva un incremento en la demanda de muchas industrias y de autoridades de regulación para abordar el riesgo

desde la potencial exposición. Sin embargo, sólo la exposición no es equivalente al riesgo. Es importante entender la relación entre la dosis y la respuesta.

Al trabajar con trazas de sustancias, la pregunta pasa a ser: ¿Cómo debería estudiarse la relación dosis-respuesta con dosis muy bajas que son relevantes en la exposición diaria? ¿Es posible identificar "umbrales" - o niveles de exposición tan bajos que son insignificantes?

El concepto de umbral en los efectos adversos es fundamental en la regulación toxicológica, que subyace a los valores básicos como por ejemplo: ingesta diaria aceptable, ingesta diaria tolerable, y otros. Sin embargo, reportes recientes sugieren que se reemplacen estos valores con los que se estima generan riesgo por extrapolación a partir de estudios en animales; con una premisa a menudo tácita existe alguna falla en la ciencia que subyace al concepto de umbral. Aunque se supone que las estimaciones cuantitativas precisas de riesgo se pueden hacer usando modelos de extrapolación, la experiencia con estimación de riesgo de cáncer indicado otra cosa.

Para abordar estos temas, el Global Threshold Project de ILSI Research Foundation reunió a un grupo de trabajo de expertos a cargo de analizar los procesos biológicos fundamentales que subyacen en los efectos sobre la salud humana a partir de cuatro categorías de agentes: químicos, patógenos microbianos, alérgenos y nutrientes. Fuera de esta discusión, ha llegado el Key Events Dose-response Framework, un enfoque analítico interdisciplinario y basado en modo de acción, que sistemáticamente examina eventos biológicos y químicos importantes, a lo largo de la vía entre la exposición/ingesta y el efecto final que preocupa.



Análisis de Riesgo y Nuevas Tecnologías Reconocer el potencial de las nanotecnologías para crear nuevos materiales y dispositivos para ser utilizados en medicina, electrónica, producción de energía, cosméticos, empaquetados, fabricación de alimentos, y muchos otros campos, el Centro para la Innovación y Aplicación de la Ciencia del Riesgo (RSIA) de la Research Foundation expandió el alcance del trabajo de ILSI en materia de análisis de riesgo para incluir la nanotecnología en 2010. El gobierno y la industria están invirtiendo millones en investigación para entender tanto las posibilidades como los límites de la nanotecnología. La meta de ILSI es asegurar que los métodos existentes y/o mejorados de análisis de riesgo sean capaces de determinar el riesgo/beneficio.

En 2013, la junta directiva de RSIA sobre medición de nanorelease empezó a buscar a los nanotubos de carbono de paredes múltiples (MWCNT) en compuestos de polímeros. Los expertos recolectaron y analizaron investigaciones pasadas, actuales y en curso sobre liberación de MWCNT de compuestos de polímeros para establecer brechas en la investigación. Ellos están utilizando esta información para desarrollar un plan de trabajo integral para estudios entre laboratorios en la próxima fase del programa para desarrollar y probar métodos específicos. En Corea, país conocido para la innovación tecnológica, ILSI Corea llevó a cabo un seminario para científicos en alimentos sobre el rol y la seguridad de la nanotecnología.

## ¿Es la percepción la realidad? El riesgo de la percepción del riesgo

La manera en que la gente reacciona al riesgo está influenciada por muchos factores, incluyendo la forma en que la información sobre riesgo es comunicada y percibida. Hay varios ejemplos donde los consumidores toman decisiones que parecen contrarias a sus propios intereses, ya sea exagerando o descuidando los riesgos. Un ejemplo de alto perfil es la inquietud percibida de los consumidores acerca de las vacunas y el autismo, que puede llevar a decisiones que dan lugar a un riesgo real de enfermedad.

En 2013, ILSI Corea continuó sus esfuerzos para ayudar a científicos, periodistas especializados y agencias gubernamentales a entender la importancia de la percepción del consumidor por encima del dato científico a través de una serie de Seminarios sobre Seguridad Alimentaria. ILSI Sur Andino organizó un taller similar sobre percepción de riesgos con relación a los cultivos derivados de la biotecnología. En 2014, RSIA y la Facultad de Salud Pública de Harvard coorganizarán un gran evento sobre el riesgo de la comunicación de riesgo. El objetivo de los esfuerzos de ILSI es mejorar la comunicación de la ciencia a fin de que el daño causado por el riesgo de la percepción del riesgo sea mitigado o evitado por completo.



## Umbral de preocupación toxicológica

El principio del umbral de preocupación toxicológica (TTC - Threshold of Toxicological Concern) refiere a la posibilidad de establecer un valor umbral de exposición a sustancias por debajo del que generaría un riesgo apreciable para la salud humana. ILSI Europa ha creado conciencia sobre el valor del enfoque de TTC para ayudar a los gestores de riesgo de industria y gobierno a proteger de una mejor manera al público.

ILSI Europa organizó una sesión de expertos que documentó la importancia de este principio a través de la descripción de sus actuales aplicaciones. Asimismo, en la sesión se detalló cómo el alcance de TTC se amplió para incluir la sensibilización del contacto (piel) y toxicidad por inhalación como nuevos criterios de valoración de toxicidad, lo que hace que sea una herramienta aún más relevante a la hora de asegurar la seguridad del consumidor.

## Links a programas de ILSI

- [ILSI Health and Environmental Sciences Institute \(www.hesiglobal.org\)](http://www.hesiglobal.org)
- [ILSI Research Foundation Center for Risk Science Innovation and Application \(www.ilsi.org/ResearchFoundation/RSIA/Pages/HomePage.aspx\)](http://www.ilsi.org/ResearchFoundation/RSIA/Pages/HomePage.aspx)
- [ILSI Europe on Task Force on Threshold of Toxicological Concern \(www.ilsi.org/Europe/Pages/TF\\_ThresholdToxicological.aspx\)](http://www.ilsi.org/Europe/Pages/TF_ThresholdToxicological.aspx)

## Otros recursos

- [Society of Toxicology \(www.toxicology.org\)](http://www.toxicology.org)
- [EUROTOX \(www.eurotox.com\)](http://www.eurotox.com)
- [US Environmental Protection Agency \(www.epa.gov\)](http://www.epa.gov)

## Publicaciones recientes

Coulson, M. et al. (2013). Analytic evaluation of a human ELISA kit for measurement of inhibin B in rat samples. *Birth Defects Res B Dev Reprod Toxicol* 98(1), 4-16.

Moffit, J. S. et al. (2013) Assessment of inhibin B as a biomarker of testicular injury following administration of carbendazim, cetrorelix, or 1,2-dibromo-3-chloropropane in Wistar Han rats. *Birth Defects Res B Dev Reprod Toxicol* 98(1), 17-28.

Nielsen E and Larsen JC (2011). *The Threshold of Toxicological Concern (TTC) concept: Development and regulatory applications.*

Danish Ministry of the Environment, Environmental Protection Agency. Environmental Project No. 1359 2011

Koster S et al. (2011) Application of the TTC concept to unknown substances found in analysis of foods. *Food Chem Toxicol* 1643-1660.

## ILSI Argentina

Av. Santa Fe 1145, 4to. piso,  
C1059ABF, Ciudad de Buenos Aires,  
Argentina

[www.ilsi.org.ar](http://www.ilsi.org.ar)  
[info@ilsi.org.ar](mailto:info@ilsi.org.ar)

El Instituto Internacional de Ciencias de la Vida (ILSI) es una organización mundial sin fines de lucro creada en 1978 con el fin de avanzar en la comprensión científica de la nutrición, seguridad alimentaria, toxicología, evaluación de riesgo, y medio ambiente.

ILSI reúne a expertos tanto del sector público como privado que trabajan para mejorar la ciencia para garantizar la salud y la seguridad humana y del medio ambiente.