

Alérgenos en la elaboración de fórmulas lácteas infantiles en los hospitales públicos

Allergens in the Preparation of Infant Dairy Formulas in Public Hospitals

LUIS HÉCTOR PEREGO^a, MARÍA CECILIA GAILLARD^b

Resumen

En la actualidad no se reconocen tratamientos definitivos de curación para las reacciones alérgicas a los alimentos, siendo la forma más eficaz, la prevención, es decir eliminar los alérgenos de las dietas de aquellos individuos con sensibilidad a componentes que desencadenen efectos adversos. Existe un número importante de alimentos que en su contenido poseen dichos alérgenos. Cuando por alguna razón de salud, los niños deben ser hospitalizados, las instituciones públicas que poseen Centros de Elaboración de Fórmulas Lácteas Infantiles, son los responsables de proporcionar la alimentación láctea. Esta alimentación que brindan los servicios de nutrición de los hospitales representa uno de los pilares fundamentales en la recuperación y/o mantenimiento de la salud del paciente hospitalizado.

En referencia a la gestión de los alérgenos en hospitales públicos, es necesario prestar especial atención a todo el proceso que desarrolla el servicio.

Dada la ausencia de guías para la prevención del contacto cruzado por alérgenos en servicios hospitalarios y muy especialmente en aquellos donde se elaboran fórmulas lácteas infantiles, en este trabajo, se presentan las directrices básicas para evitar su producción.

Palabras clave: *alérgeno; seguridad alimentaria; alergias.*

Abstract

At present, definitive treatments of cure for allergic reactions to food are not recognized, being the most effective way, prevention, that is, eliminating allergens

from the diets of those individuals with sensitivity to components that trigger adverse effects. There are a significant number of foods that contain such allergens in their content. When, for any reason of health, children must be hospitalized for treatment, the public institutions that have Infant Milk Formulation Centers are responsible for providing milk feeding. This food provided by the hospital's nutrition services represents one of the fundamental pillars in the recovery and/or maintenance of the hospitalized patient's health. In reference to the management of allergens in public hospitals, it is necessary to pay special attention to the entire process that develops the service. Given the absence of guidelines for the prevention of cross-contamination by allergens in hospital services and especially in those where infantile milk formulas are elaborated, in this work, the basic guidelines to avoid their production are presented.

Keywords: *allergen; food safety; allergies.*

INTRODUCCIÓN

Un estado alérgico es una hipersensibilidad provocada por mecanismos inmunológicos, que pueden presentarse si se conjugan varios factores como son los antecedentes familiares, presencia de alérgenos y factores vinculados al medio ambiente. Los síntomas clínicos que se observan son dermatitis atópica, asma, rinitis alérgica y alergias provocadas por alimentos.¹

En salud pública, es importante identificar las alergias e intolerancias alimentarias, dado que los últimos años se han registrado incrementos en la incidencia de este tipo de patologías. En la actualidad no se reconocen tratamientos definitivos de curación para estas, siendo la forma más eficaz la prevención, es decir, la posibilidad de eliminar los alérgenos de las dietas alimenticias en los individuos con sensibilidad a componentes que son desencadenantes de los efectos adversos.

a. MBA, Dr. Cs. Administración. Ing. Químico. Programa de Desarrollo de Alimento Nutrición y Salud (PRODANyS).

b. MBA, Ing. en Alimentos. Comisión de Investigaciones Científicas de la Provincia de Buenos Aires, Universidad Nacional de La Plata.

Correspondencia: luisperego@hotmail.com

Conflicto de interés: ninguno que declarar.



Los consumidores deben disponer de suficiente información, sobre la composición de los alimentos, que pueden consumir.²

Existe un número importante de alimentos con alérgenos capaces de provocar reacciones adversas. Puede identificarse un grupo de ocho alérgenos promotores de más del 90% de las alergias alimentarias en el mundo: huevo, leche de vaca, frutos secos, trigo, maní, crustáceos, pescado, soja y sus derivados, que contienen proteínas alergénicas.² También, se incluye entre los alérgenos los sulfitos, utilizados como aditivos por la industria, y que pueden provocar graves reacciones en personas asmáticas.

En Argentina en el año 2017, se reglamentaron acciones preventivas modificando el Artículo 235 séptimo sobre "Rotulado de alérgenos ...", del Código Alimentario Argentino.³

La prevalencia de enfermedades alérgicas provocadas por alimentos, tuvo últimamente, un acelerado crecimiento en los países de occidente. Las estadísticas recientes informan que aproximadamente el 20% de la población en algún momento tuvo una reacción adversa a los alimentos, mientras que las alergias alimentarias presentan porcentajes de prevalencia menores. La prevalencia mundial de alergias a los alimentos a nivel pediátrico, informó un rango que va entre 4 al 8%, siendo las alergias más frecuentes en lactantes, las provocadas por las proteínas de la leche de vaca y las proteínas del huevo.⁴

La bibliografía especializada refiere la existencia de un momento crítico en que el infante atópico, genéticamente predispuesto, posee un elevado grado de sensibilidad alérgica. Es durante el primer año de vida donde se deben prevenir los efectos de esta enfermedad a fin de lograr reducir su prevalencia.¹

ALÉRGENOS EN EL ÁMBITO HOSPITALARIO

Los niños hospitalizados en instituciones públicas, reciben alimentación láctea elaborada por los Centros de Elaboración de Fórmulas Lácteas Infantiles (CEFLI). De este modo el servicio que brindan estos centros de nutrición, es fundamental en la recuperación y/o mantenimiento de la salud del paciente hospitalizado.⁵

En referencia a la prevención del contacto cruzado por alérgenos en estas instituciones, es necesario prestar atención a todo el proceso productivo que desarrolla el servicio. Los responsables de garantizar esta seguridad, son los

operadores que elaboran y proveen este tipo de alimento. Los mismos deben integrar patrones y conductas de autocontrol basados en el Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control o en Guías de Buenas Prácticas.

Debido a la ausencia de directrices para la prevención necesaria de contacto cruzado por alérgenos en hospitales públicos que elaboran fórmulas lácteas infantiles, se desarrolló el presente trabajo. Además, las autoridades sanitarias deberían velar y controlar que se cumpla la normativa propuesta.⁶

LOS ALÉRGENOS ALIMENTARIOS

Entre las alergias alimentarias, se deben incluir aquellas reacciones inmunitarias consideradas patológicas mediadas por IgE (hipersensibilidad o alergia de tipo inmediato), así como aquellas que se producen por algún otro mecanismo conocido y que no es mediado por IgE.

En el primer caso, se observan valores elevados de anticuerpos de la clase IgE frente al alimento consumido. En cambio, en las reacciones no mediadas por IgE pueden encontrarse valores aumentados de anticuerpos correspondientes a otras clases de inmunoglobulinas, complejos inmunes y respuestas inmunitarias mediadas por células. Pueden observarse también, comportamientos mixtos, mediados parcialmente por IgE y por células.⁷

SINTOMATOLOGÍA

Los síntomas que pueden presentar las alergias alimentarias van desde un ligero malestar hasta otras reacciones más severas, las cuales requieren intervención médica inmediata, dado que en algunos casos pueden presentar riesgo de muerte. Los más frecuentes observados son expresiones en la piel (prurito, eritema o edema), gastrointestinales (dolor, náuseas, vómitos, diarrea o quemazón y edema de la cavidad oral), respiratorios (cuadro asmático o prurito y edema de la cavidad nasal y la garganta), ocular (prurito y edema) o cardiovascular (dolor torácico, arritmias cardíacas o hipotensión, que puede llegar a causar pérdida de conciencia).⁸ Ver *Tabla 1*.

Un proceso alérgico puede manifestarse inmediatamente o bien hasta una hora después de la ingesta del alimento alergénico, o con posterioridad. La intensidad de los síntomas que aparecen y su gravedad se encuentra asociada a la cantidad del alérgeno consumido y la hipersensibilidad del

Tabla 1. Cuadro Clínico (Elaboración Propia)

CUTÁNEOS / MUCOSAS	DIGESTIVOS	RESPIRATORIOS	GENERALES
Enrojecimiento de la piel	Náuseas	Rinitis	Mareos
Urticaria	Vómitos	Estornudos	Pérdida de conocimiento
Prurito	Cólicos	Tos	Shock anafiláctico
Dermatitis	Diarrea	Picazón de nariz y garganta	
Hinchazón de labios, boca, lengua	Hinchazón y dolor estomacal	Dificultad respiratoria	

individuo; la duración puede ir desde días a varias semanas.⁸

PREVENCIÓN A TRAVÉS DE LA INFORMACIÓN PROVISTA EN EL ETIQUETADO DE ALIMENTOS ENVASADOS

La legislación argentina sobre el rotulado de alérgenos en alimentos, se encuentra regulada a partir de las modificaciones realizadas en el artículo 235 séptimo del Código Alimentario Argentino. La responsabilidad de una empresa alimenticia para prevenir reacciones alérgicas, es identificar cualquier ingrediente o aditivo alérgico, incluso a un nivel de traza, debiendo ser declarados en el etiquetado del producto.

En este sentido, esa información sobre la composición de un alimento cumple un rol fundamental que deben recibir los consumidores y en especial el consumidor alérgico, el cual puede realizar la elección del producto de acuerdo a sus necesidades y así evitar el riesgo de posibles consecuencias. Se ha demostrado que los consumidores alérgicos, son los que más tiempo dedican a examinar la información disponible en las etiquetas.²

En la *Tabla 2*, se detalla para cada alérgeno de declaración obligatoria, cómo deben expresarse siempre que ellos o sus derivados se encuentren presentes en los alimentos envasados, ya sean añadidos como ingredientes o como parte de otros ingredientes. La declaración de alérgenos debe ir a continuación de la lista de ingredientes, en letra mayúscula y en negrita, de la siguiente manera **“CONTIENE...”** o **“CONTIENE DERIVADOS DE...”**.⁸ La tabla incluye ejemplos de alimentos e ingredientes que podrían contenerlos. (*Tabla 2*)

En el caso, que hubiera presunción de la existencia de un alérgeno, debido a una contaminación accidental durante el proceso de elaboración,

el rotulado debe expresar la frase de advertencia, en letra mayúscula y negrita, **“PUEDE CONTENER ...”** o **“PUEDE CONTENER DERIVADOS DE...”**.⁸

PREVENCIÓN DE CONTAMINACIÓN POR ALÉRGENOS EN LOS CEFLI

Los CEFLI constituyen el ambiente físico hospitalario destinado a la higiene, preparación y distribución de biberones y fórmulas lácteas para alimentación enteral, consignados para los pacientes hospitalizados. Su función principal se desarrolla cuando, en los recién nacidos o lactantes, la lactancia materna no es posible o cuando, en pacientes críticos, la alimentación oral se ve impedida, por lo que deben utilizarse fórmulas adaptadas cuya composición está regulada según directrices de diversos organismos internacionales.⁵

La elaboración de estos productos, está sujeta a diversos peligros de contaminación cuya falta de control podría tener como consecuencia un problema de seguridad alimentaria. La presencia de alérgenos en los elaborados de los CEFLI destinados a pacientes con alergias o intolerancias alimentarias se encuentra entre los peligros mencionados. A modo general, se puede establecer que las causas de su aparición son la incorrecta gestión de las Materias Primas, el contacto cruzado y la incorrecta información sobre la composición de las fórmulas elaboradas.⁹

1. ANÁLISIS DE MATERIAS PRIMAS

Para evitar la introducción, no intencional, de alérgenos en los productos elaborados por los CEFLI, es necesario identificar si las fórmulas utilizadas contienen alérgenos o derivados, añadidos como alimento o aditivo, o pueden contenerlos por posibles contactos cruzados en las instalaciones de los proveedores, utilizando la información por ellos provista en el etiquetado.

**Tabla 2.** Alérgenos presentes en alimentos envasados (Elaboración Propia)

ALÉRGENO	DECLARACIÓN DEL ALÉRGENO		EJEMPLO DE ALIMENTOS E INGREDIENTES QUE PUEDEN CONTENER EL ALÉRGENO
	SI CONTIENE	DEBE ROTULARSE	
Trigo, Avena, Cebada, Centeno	Trigo entero, partido, hojuelas, cebada malteada	CONTIENE (y a continuación el cereal que corresponda)	Pan, pastas, sopas en polvo, galletitas, alfajores, salsas
	Harinas, sémolas, almidones, salvados, fibra, colorante INS 150	CONTIENE DERIVADOS DE (y a continuación el cereal que corresponda)	
Leche	Leche fluida, en polvo, descremada, deslactosada	CONTIENE LECHE	Todos los tipos de queso, crema, crema pastelera, helados, postres y flanes, chocolate, dulce de leche, salchichas, fiambres de cerdo, salamines, margarina, salsas y aderezos, fórmulas lácteas infantiles
	Lactosuero, proteínas lácteas (caseína, caseinato, lactoglobulina, lactoalbúmina), lactosa	CONTIENE DERIVADOS DE LECHE	
Huevo	Huevo entero fresco, en polvo, pasteurizado	CONTIENE HUEVO	Pastas, merengue, mayonesa, crema pastelera, flanes, productos rebozados, bizcochuelos, panqueques, queso elaborado con lisozima
	Yema, clara, ovoalbúmina, lisozima, lecitina de huevo	CONTIENE DERIVADOS DE HUEVO	
Soja	Porotos enteros, brotes	CONTIENE SOJA	Tofu, salsa de soja, caldos, salsas y aderezos, margarinas, chocolate, salchichas, fiambre de cerdo, medallones de carne, milanesa de soja, saborizantes, fórmulas lácteas infantiles
	Harina de soja, proteína de soja, concentrados, aislados y texturizados de soja, lecitina de soja, emulsionante INS 322	CONTIENE DERIVADOS DE SOJA	
Pescado	Pescado fresco, curado, ahumado, enlatado, en conserva (todas las especias)	CONTIENE PESCADO	Pescado curado, ahumado, en lata, en conserva, caviar, salsa de pescado, fórmulas lácteas infantiles
	Harina de pescado, proteína de pescado	CONTIENE DERIVADOS DE PESCADO	
Maní	Maní entero, partido, salado, frito, tostado, manteca de maní, pasta de maní	CONTIENE MANÍ	Manteca de maní, rellenos de repostería, maní con chocolate, crocante de maní, muesli, turrón, barritas de cereal
	Aceite de maní, harina de maní	CONTIENE DERIVADOS DE MANÍ	
Frutos secos	Almendras, avellanas, nueces, castaña de cajú, nuez de pecán, pistacho, macadamia	CONTIENE FRUTOS SECOS	Pasta de nuez, pasta de almendras, turrones, chocolates, mazapán, coberturas y rellenos de repostería, muesli, galletitas, barritas de cereal
	Harina de almendra, de nuez (u otro fruto seco), aceite de almendra, aceite de nuez	CONTIENE DERIVADOS DE FRUTOS SECOS	
Crustáceos	Langostinos, camarones, centolla, langosta	CONTIENE CRUSTÁCEOS	Sopas y caldos, saborizantes, ensaladas, cazuelas
	Quitosano	CONTIENE DERIVADOS DE CRUSTÁCEOS	
Sulfitos	Aditivos a base de sulfitos y metabisulfitos en concentración ≥ 10 ppm (10 mg/kg o 10 mg/l). Aditivos: INS 220, INS 221, INS 222, INS 223, INS 224, INS 226, INS 227, INS 228	CONTIENE SULFITOS	Vino, azúcar, bebidas, aderezos, jugo de fruta

Los alérgenos identificados, pueden registrarse en fichas técnicas del producto, confeccionadas a tal efecto, facilitando la indicación médica de fórmulas por parte del profesional tratante y la programación de la producción en los CEFLI.

2. PREVENCIÓN DEL CONTACTO CRUZADO

Las manifestaciones alérgicas en personas sensibles, pueden desencadenarse ante la presencia de pequeñas cantidades de alérgenos, incluso a nivel de "trazas".² Por ello, es necesario

evaluar si existe riesgo de contacto cruzado, entre distintas fórmulas de uso habitual en los CE-FLI, que deriven de la introducción involuntaria de un alérgeno en fórmulas que no lo contuvieran, evitando cualquier situación de riesgo para el paciente alérgico.

Para realizar una evaluación de esta condición que pueda provocar contactos cruzados, se debe llevar a cabo un estudio detallado de los procesos de elaboración considerando: las fórmulas procesadas por línea, la secuencia temporal, los equipos y espacios de almacenamiento de uso común, los cronogramas y procesos de limpieza y cualquier hecho que pueda implicar una contaminación ambiental, especialmente por el uso de fórmulas en polvo.¹⁰

Instalaciones, equipos y utensilios

Se deben disponer líneas de proceso separadas, para el procesamiento de cada tipo de fórmula en función de su contenido de alérgenos. La línea de procesamiento de fórmulas líquidas (estériles) se debe separar, a través de barreras físicas (paredes, tabiques, etc.), de la línea de procesamiento de fórmulas en polvos, evitando así, la dispersión de alérgenos y posibles patógenos en el ambiente, a través de los polvos.⁵

Asimismo, se debe limitar y controlar el movimiento de fórmulas con alérgenos por las distintas áreas de trabajo (zona de pesaje, reconstitución de polvos, envasado) y líneas de proceso; e identificar los utensilios específicos que se utilicen para manipular fórmulas libres de alérgenos.

Programación de la producción

El orden de producción establecido, constituye una estrategia clave para evitar la contaminación, al prevenir que las fórmulas lácteas contengan alérgenos que no forman parte de su composición.

Una propuesta válida es considerar como criterio básico, un esquema secuencial y ordenado para procesar las fórmulas líquidas y reconstitución de fórmulas en polvo, conforme el número de ingredientes alergénicos presentes, comenzando por la manipulación de las fórmulas libres de estos y luego continuar las que contengan uno, dos y más alérgenos.

Movimiento del personal

Otro elemento a considerar, es el contacto cruzado por el desplazamiento del personal que, a través de sus ropas o manos, pueden transferir

ingredientes alergénicos a líneas de producción libres de alérgenos. Para su prevención se debe asignar a un único preparador las tareas de manipulación de fórmulas libres de alérgenos. De no ser posible, se deben establecer pautas de cambio de vestimenta y lavado de partes del cuerpo que pudieran haber estado expuestos a contaminación.

Almacenamiento de materias primas y productos elaborados

El correcto almacenamiento de las materias primas y productos elaborados minimiza el riesgo de contactos cruzados. Todas las fórmulas lácteas deben conservarse en sus envases originales; las fórmulas que contengan ingredientes alergénicos o sus derivados deben identificarse y almacenarse separadas del resto.

Para los productos elaborados que deben mantenerse refrigerados, se debe procurar la separación física de aquellos que contienen alérgenos de los que no lo contienen. Para esto, y con el fin de evitar contaminaciones por posibles derrames, se puede optar por ocupar las zonas más altas de las heladeras con los elaborados libres de alérgenos.

Limpieza

Los procedimientos de limpieza deben ser efectivos, con criterios microbiológicos y de eliminación de alérgenos. Estos procedimientos deberán estar validados y documentados.

Capacitación del personal

Es fundamental concientizar y capacitar al personal respecto a la importancia de obtener productos libres de alérgenos a fin de evitar sus consecuencias en los pacientes hospitalizados por la ingesta no intencionada de productos contaminados.

3. DECLARACIÓN DE ALÉRGENOS EN LOS PRODUCTOS ELABORADOS. RECOMENDACIONES

La normativa vigente establece la declaración de alérgenos en todos los alimentos de producción nacional o importados envasados y listos para ser consumidos por el destinatario final.

Por otro lado, a nivel de consumo general de alimentos, la legislación exceptúa a aquellos que sean preparados o fraccionados en los establecimientos como panaderías, supermercados, rotiserías, pizzerías o casas de comida, lo que incluye



por defecto, a las cocinas y CEFLI de los establecimientos hospitalarios.

En lo que respecta a los establecimientos hospitalarios, se deben considerar estrategias eficaces para la prevención de episodios alérgicos en los niños durante su internación. Una acción posible sería el etiquetado obligatorio con la declaración de alérgenos, incorporando a la información ya contenida en el rótulo de los elaborados (sala, cama, indicación de alimentación, etc.), la lista de ingredientes alergénicos y/o derivados que contienen. De este modo se facilitan las medidas preventivas para evitar contactos cruzados durante el almacenamiento, distribución y administración en las salas de internación. Así, se visualizarían los alérgenos que pudieran llegar a pasar desapercibidos, generando advertencias hacia la población.

CONCLUSIONES

Las recomendaciones realizadas en este documento, orientan a un tratamiento preventivo y protocolizado de almacenamiento, programación de la producción, manipulación, higiene y capacitación de personal, para garantizar que no exista contacto cruzado por alérgenos.

Además, dado que la legislación vigente no obliga a los establecimientos que producen alimentos preparados o fraccionados a través de procesos productivos a declarar el contenido de alérgenos y con el fin de advertir a los profesionales responsables de suministrar la alimentación a los pacientes, se plantearon algunas medidas y acciones a tomar para el rotulado de los productos que son elaborados por los servicios de nutrición de los establecimientos hospitalarios.

BIBLIOGRAFÍA

1. Fleischer D. uptodate.com. [Online] 2019. Disponible en: "https://www.uptodate.com/contents/introducing-formula-to-infants-at-risk-for-allergic-disease" \ "H162518242" https://www.uptodate.com/contents/introducing-formula-to-infants-at-risk-for-allergic-disease#H162518242.

2. Grupo Gestión de Alérgenos en la Industria. Plataforma Alérgenos en Alimentos. Guía para la gestión de alérgenos en la industria alimentaria. Ciudad Autónoma de Buenos Aires: Foro de instituciones público privadas, INTA; 2013.
3. ANMAT. Directrices para el rotulado de Alérgenos y sustancias capaces de producir reacciones adversas en individuos susceptibles de productos alimenticios envasados. Ciudad Autónoma de Buenos Aires. 2017.
4. Comité Nacional de Alergia. Alergia alimentaria en pediatría: recomendaciones para su diagnóstico y tratamiento. Arch Argent Pediatr. 2018; 116 (Suplemento 1): S1-S19.
5. Marteau S, Perego L, Gaillard M. Implementación de un Sistema de Gestión de Seguridad Alimentaria en un Centro de Elaboración de Fórmulas Lácteas Infantiles de un Hospital Público Pediátrico de Alta Complejidad. Revista Ingeniería Industrial 2017; 16 (2): 185-204.
6. AESAN. Informe del Comité Científico de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN) sobre Alergias Alimentarias. 2007. Boletín N° 5. Disponible en: http://www.aecosan.mssi.gob.es/AECOSAN/docs/documentos/publicaciones/revistas_comite_cientifico/comite_cientifico_5.pdf.
7. Red Internacional de Autoridades en materia de Inocuidad de los Alimentos (INFOSAN) - FAO - ONU. Nota Informativa INFOSAN NRO 3 - Alergias alimentarias. Ginebra; 2006.
8. Ministerio de Salud de la Nación. ANMAT. Código Alimentario Argentino. Capítulo V. Art. 235 séptimo. Disponible en: <https://www.argentina.gob.ar/anmat/codigoalimentario>.
9. Dirección General de Salud Pública. Subdirección General de Higiene y Seguridad Alimentaria. Guía para la gestión de alérgenos en el comercio minorista y el sector de la restauración Madrid: Comunidad Madrid; 2018.
10. Departamento de Salud. Guía para la gestión de los alérgenos y el gluten en la industria alimentaria. Cataluña; 2009.

Texto recibido: 21 de diciembre de 2019.

Aprobado: 22 de marzo de 2020

Conflicto de interés: ninguno que declarar.

Forma de citar: Perego LH y Gaillard MC. Alérgenos en la Elaboración de Fórmulas Lácteas Infantiles en los Hospitales Públicos. Rev. Hosp. Niños (B. Aires) 2020;62 (276):22-27.