

## El peso de la evidencia sobre el DEHP:

La exposición causa preocupación, en particular en el ámbito de la salud

Las evaluaciones llevadas a cabo para los gobiernos de Estados Unidos, Canadá y la Unión Europea han llegado a la conclusión que la exposición al di-2-etilhexil ftalato (DEHP) constituye una amenaza para algunas poblaciones de pacientes y subconjuntos de la población en general. Son particularmente vulnerables los lactantes y niños, las mujeres embarazadas y en período de lactancia, y los pacientes que se someten a determinados procedimientos médicos. Todas las evaluaciones patrocinadas por los gobiernos señalan la necesidad de tomar medidas. En particular, las evaluaciones realizadas en Canadá y Suecia recomiendan tomar medidas específicas para reducir la exposición a DEHP en poblaciones que reciben atención médica y otras poblaciones vulnerables. La FDA ha recomendado que los fabricantes de dispositivos médicos reformulen sus productos para eliminar el DEHP de su composición y que los hospitales utilicen, siempre que sea posible, alternativas a los productos con esta sustancia en poblaciones de alto riesgo.

Los siguientes párrafos resumen las principales conclusiones de los informes presentados por el Centro de Evaluación de Riesgos para la Reproducción Humana del Programa Nacional de Toxicología de Estados Unidos, la Administración de Drogas y Alimentos del mismo país, el Health Canada Expert Advisory Panel, el Inspectorado Sueco de Productos Químicos (para la Unión Europea) y la Oficina de Evaluación de Riesgos Ambientales a la Salud de California.

### Estados Unidos – Programa Nacional de Toxicología (NTP) – Panel de Expertos (2000, 2005)

El Centro de Evaluación de Riesgos para la Reproducción Humana (CERHR) del Programa Nacional de Toxicología (NTP) convocó en el año 2000 a un panel de expertos para estudiar los datos disponibles sobre la exposición al DEHP y sus efectos, y en el año 2005 convocó a un segundo panel de expertos para actualizar el primer informe sobre la base de los datos publicados más recientemente.

Ambos paneles concluyeron que el DEHP es tóxico para la reproducción y desarrollo en animales, que los estudios en animales son pertinentes a los seres humanos, y que los niveles actuales de exposición resultan preocupantes para tres poblaciones humanas claramente definidas:

#### Lactantes en estado crítico de salud

El panel del año 2000 se concluyó que: “los datos disponibles sobre toxicidad para la reproducción y el desarrollo, y los limitados pero contundentes datos sobre exposición humana hacen pensar que la exposición de lactantes/ niños que reciben tratamientos intensivos puede llegar casi a los niveles de las dosis tóxicas en roedores, lo cual genera en el Panel una seria preocupación de que la exposición puede causar efectos adversos en el desarrollo de las vías reproductoras en personas de sexo masculino”. El panel de 2005 reafirmó lo expresado por el panel del año 2000 y concluyó que: “la exposición al DEHP por causa de la administración de fluidos parenterales en lactantes en estado crítico de salud puede exceder al de la población en general en varios órdenes de magnitud”. El panel de expertos estableció que el rango máximo de exposición a DEHP/MEHP por intervenciones médicas en lactantes es de 6000µg/kg/día. El panel de expertos expresa su **seria preocupación** de que tal exposición pueda afectar adversamente el desarrollo y funcionamiento de los órganos reproductores masculinos. El panel cree que los beneficios de los procedimientos médicos pueden ser significativos, pero que de todos modos, debería plantearse el

objetivo de minimizar la exposición al DEHP. Esta conclusión coincide con lo expresado por el primer panel.

### Lactantes y bebés sanos

El panel del año 2000 concluyó que: “si la exposición en lactantes y bebés sanos es mucho mayor que en adultos [se aproximará a los niveles detectados como tóxicos en roedores, por lo tanto], el panel expresa su preocupación de que la exposición podría tener efectos adversos en el desarrollo de las vías reproductoras en humanos de sexo masculino”. El panel del año 2005 concluyó que: “si el nivel de exposición se encuentra en el extremo superior del rango estimado para la población en general, el panel expresa **cierta preocupación** de que la exposición al DEHP tenga efectos adversos en el desarrollo de los órganos reproductores en niños del sexo masculino mayores de un año. El panel expresa su **preocupación** de que la exposición al DEHP pueda afectar adversamente el desarrollo de los órganos reproductores en lactantes menores de un año. Estas conclusiones agudizan la preocupación expresada por el primer panel con respecto a la población total de lactantes/ bebés sanos.

### Embarazo y lactancia

El panel del año 2000 concluyó que: “el panel expresa su preocupación de que la exposición ambiental al DEHP por vía oral en mujeres embarazadas o en período de lactancia podría tener efectos adversos en el desarrollo de su descendencia”. El panel del 2005 concluyó que: “las estimaciones acerca de la exposición al DEHP en humanos adultos varía entre 1–30 µg/kg/día. Sobre la base de las estimaciones de exposición, el panel de expertos expresa **cierta preocupación** sobre los efectos del DEHP en los hijos varones nacidos de mujeres expuestas durante el embarazo. Esto representa una menor preocupación con respecto al primer panel debido a una mayor confianza en los niveles de exposición de la población general y en el nivel de efectos en animales de laboratorio. Por otra parte, el mencionado panel expresó su **preocupación** por los posibles efectos en fetos masculinos en mujeres bajo determinados tratamientos médicos donde podría producirse mayor exposición al DEHP.

\*Aclaración: Los niveles de preocupación expresados por los paneles de expertos incluyen: preocupación insignificante, preocupación mínima, cierto grado de preocupación, preocupación y preocupación seria.

Al panel NTP se le asignó sólo la evaluación de la toxicidad por DEHP en la reproducción y el desarrollo. No se consideraron otros efectos toxicológicos potenciales que esta sustancia pueda presentar.

### Estados Unidos - Administración de Drogas y Alimentos (FDA) – Evaluaciones de toxicidad (2001)

La FDA evaluó la toxicidad del uso de DEHP en dispositivos hospitalarios de PVC (cloruro de polivinilo) y concluyó que la exposición del paciente durante las siguientes intervenciones médicas podría exceder el nivel tolerable de ingesta de DEHP establecidos por el organismo:

- todos los pacientes que reciben nutrición enteral;
- lactantes que reciben nutrición parenteral total (TPN) con lípidos;
- lactantes sometidos a exanguinotransfusión;
- adultos y lactantes sometidos a oxigenación con membrana extracorpórea (ECMO);
- adultos con bypass cardiopulmonar; y
- lactantes o fetos de madres en hemodiálisis.

- lactantes sometidos a intervenciones múltiples (alto grado de exposición acumulada)
- hemodiálisis en varones peripúberes.

### **Estados Unidos – Administración de Drogas y Alimentos (FDA) – Notificación de Salud Pública (2002)**

En 2002, la FDA emitió una notificación de salud pública que señalaba que para algunas de las intervenciones mencionadas anteriormente, pueden utilizarse dispositivos de PVC sin DEHP o bien, dispositivos fabricados con otros materiales [tales como etileno-acetato de vinilo (EVA), silicona, polietileno o poliuretano], siempre que estén disponibles en el mercado. La notificación de la FDA recomienda “tener en cuenta tales alternativas cuando se realicen intervenciones de alto riesgo en neonatos varones, mujeres embarazadas de varones y varones peripúberes”.

### **Canadá – Health Canada – Panel Asesor de Expertos sobre DEHP (2002)**

El Panel Asesor de Expertos propuso a Health Canada una estrategia de gestión de riesgo para abordar los peligros que representa para la salud humana el DEHP de los dispositivos hospitalarios. El panel recomendó que “los dispositivos que contengan DEHP no deben utilizarse en las siguientes circunstancias (es decir, en estas situaciones sólo deben utilizarse dispositivos que contengan alternativas al DEHP):

- en todos los recién nacidos y en prepúberes varones, para intervenciones con alto grado de exposición como por ejemplo, ECMO (salvo cuando el equipo esté recubierto con heparina para evitar la lixiviación), en cirugías coronarias, durante TPN y en exanguinotransfusión de doble volumen;
- en algunos adultos tales como pacientes con trasplante de corazón, pacientes sometidos a bypass coronario, hemodiálisis, y mujeres embarazadas o en período de lactancia;
- durante la administración de fármacos lipofílicos;
- en pacientes adultos con traumatismos que pasan a formar parte de una población potencialmente sensible (pacientes con trasplante de corazón, mujeres embarazadas o en período de lactancia).”

Por consiguiente:

- “El panel recomienda que las etiquetas de los productos siempre indiquen si el mismo contiene DEHP. Para complementar el uso de tales etiquetas en las que se consignan los datos de lo que contienen los productos, el panel recomienda que las indicaciones de uso (información de riegos) deben estar plasmadas en... los lineamientos de práctica clínica...”
- “Dado que ya existen productos alternativos (aunque los costos son muy elevados), el panel recomienda que la nutrición parenteral total sea administrada a recién nacidos y lactantes sólo a través de medios que no contengan DEHP”.
- “Las medidas de reemplazo son inmediatamente justificables y deben implementarse lo antes posible para proteger a las sub-poblaciones de mayor riesgo, es decir, el feto, neonatos, lactantes y niños pequeños sometidos a transfusiones, ECMO, bypass cardiopulmonar, exanguinotransfusión, hemodiálisis, TPN y fármacos lipofílicos”.

## RESTRICCIONES AL USO DEL DEHP EN LA UNIÓN EUROPEA

### Directivas de la Unión Europea para la restricción del uso de DEHP en la fabricación de productos (2001)

El DEHP está clasificado como tóxico para la reproducción conforme a la directiva de la UE 67/548/EEC sobre la clasificación y etiquetado de sustancias peligrosas. Esto significa que “podría perjudicar la fertilidad” y “podría causar daños al niño antes de nacer”. La directiva de la UE se limita a las preparaciones químicas y no restringe el uso del DEHP en productos tales como dispositivos médicos. En la UE, el DEHP se ha prohibido en la fabricación de cosméticos y ciertos juguetes y productos para niños.<sup>1</sup>

### Unión Europea – Evaluación preliminar de riesgos, 2004

(Elaborada por el Inspectorado Sueco de Productos Químicos)

El Inspectorado Sueco de Productos Químicos (KemI) en su informe para la Unión Europea evaluó la toxicidad del DEHP para todas las poblaciones humanas. Concluyó que el DEHP representa un riesgo para muchas sub-poblaciones. “Debido al uso generalizado y la exposición de humanos al DEHP, y dado que esta sustancia puede tener efectos sobre la fertilidad y el desarrollo fetal”, es necesario disminuir los riesgos para la salud humana por exposición al DEHP en:

Pacientes:

- neonatos que reciben transfusiones
- niños que reciben transfusiones de sangre de largo plazo u oxigenación extracorpórea
- adultos que reciben hemodiálisis a largo plazo

Niños:

- por juguetes y equipamiento para bebés, por aire en interiores e interiores de automóviles
- que viven cerca de fábricas de plásticos
- que viven cerca de instalaciones de formulación de polímeros
- que viven cerca de plantas municipales de tratamiento de aguas residuales y establecimientos de reciclaje de papel

Operarios durante:

- la producción del DEHP
- el uso industrial del DEHP
- el uso industrial final de productos que contienen DEHP

### Unión Europea – Estrategia preliminar de reducción de riesgo, 2005

(Elaborada por el Inspectorado Sueco de Productos Químicos)

La estrategia preliminar de reducción de riesgo propone un conjunto de medidas legislativas para disminuir los riesgos que plantea la exposición al DEHP en poblaciones vulnerables. Las medidas recomendadas establecen que:

- “debe restringirse el uso del DEHP en dispositivos médicos que sean causa de exposición en neonatos y grupos identificados como vulnerables en el informe de evaluación de riesgo (RAR) siempre que exista una alternativa más segura”;
- “debe restringirse el uso del DEHP en juguetes y artículos de puericultura (*decisión final*)”;
- “debe restringirse el uso del DEHP en materiales de envase (*medida en discusión que se sumaría a la reducción de la exposición por vías múltiples*)”;
- “debe restringirse el uso del DEHP en productos fabricados en grandes volúmenes que causen exposición al aire libre, como por ejemplo, materiales para techado, pintura de chapa en rollo, cables, tejidos revestidos, mangueras, perfiles, anticorrosivos de autos, suelas de zapatos”; y

- “la concentración del DEHP en barros cloacales, leche vacuna y leche materna debe controlarse periódicamente a nivel comunal ya que constituyen importantes marcadores adicionales de las emisiones ambientales y exposición continua al DEHP. Debe iniciarse un seguimiento exhaustivo de los resultados de las medidas tomadas que incluya la exposición en el lugar de trabajo, las emisiones al medio ambiente, y las concentraciones en barros cloacales, leche vacuna y materna. Si para el año 2010 este seguimiento a nivel comunal indica que la reducción de la exposición directa e indirecta en seres humanos es insuficiente, deberá ponerse en vigencia la prohibición de todos los usos restantes del DEHP (*medida adicional que se aplicará una vez controlados los resultados obtenidos*)”.

### **Resolución del Parlamento Europeo sobre el DEHP (2001, 2005)**

En el año 2001, el Parlamento Europeo adoptó una resolución en respuesta al Libro Verde de la Comisión sobre cuestiones ambientales relacionadas con el PVC, e hizo un llamado a la Comisión y a la industria del PVC a estudiar la manera de establecer metas para reducir el uso de ftalatos, lo que incluye el DEHP y, en particular, en equipamiento hospitalario. La resolución también pedía a la Comisión que examinara alternativas a los usos de ftalato como plastificante.

En febrero de 2005, el Parlamento Europeo volvió a poner este asunto en primer plano mediante la adopción de una resolución del Plan de Acción Europeo de Medioambiente y Salud 2004-2010. Esta resolución solicitaba la restricción de la comercialización y/ o el uso de sustancias, lo que incluye el DEHP, en productos domésticos para uso en interiores y en dispositivos médicos, específicamente para grupos vulnerables y más en particular, bebés recién nacidos, niños, mujeres embarazadas, personas de edad avanzada, operarios, y otros sectores de la población de alto riesgo que están altamente expuestos.

### **Instituto Federal Alemán de Drogas y Dispositivos Médicos (BfArM) (2004)**

En el año 2004, el Instituto Federal Alemán de Drogas y Dispositivos Médicos (BfArM) emitió un comunicado de advertencia para los profesionales de la salud con el objetivo de minimizar la exposición al DEHP principalmente en grupos de pacientes de alto riesgo. Estos grupos incluyen el feto, bebés prematuros y neonatos, así como también niños prepúberes. Se recomendó lo siguiente:

- que los fabricantes de dispositivos hospitalarios se comprometan de manera activa y luchen por un creciente desarrollo de productos alternativos, más seguros, sin contenido de DEHP;
- que los fabricantes, por consiguiente, brinden a los usuarios explicaciones detalladas sobre los riesgos del DEHP en los dispositivos hospitalarios y que además, etiqueten sus productos como corresponde;
- que las unidades de terapia intensiva neonatal utilicen productos alternativos siempre que estén disponibles y que sean adecuados para la intervención correspondiente, con el fin de actuar con precaución y de este modo evitar la exposición al DEHP de bebés prematuros y neonatos.

### **California – Oficina de Evaluación de Riesgos Ambientales a la Salud (OEHHA) (2003)**

En 2003, la OEHHA del estado de California clasificó el DEHP como una sustancia tóxica que afecta la reproducción en el marco de la Ley de aplicación de Seguridad de Agua Potable y Sustancias Tóxicas de 1986. En California, los fabricantes y aquellos que producen o utilizan productos que contienen DEHP deben advertir a los consumidores que sus productos contienen una sustancia química que el estado de California reconoce como tóxica para la reproducción.

### Notas:

1. Juguetes: DIRECTIVA 2005/84/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO con fecha 14 Diciembre de 2005, vigésimo segunda enmienda de la Directiva 76/769/EEC del Consejo relativa a la aproximación de las leyes, normas y disposiciones administrativas de los Estados Miembro que limitan la comercialización y uso de determinadas sustancias y preparaciones peligrosas (ftalatos en juguetes y artículos de puericultura). Publicación oficial de la Unión Europea, L 344/40 del 27 de diciembre de 2005. Productos cosméticos: DIRECTIVA DEL CONSEJO Y DEL PARLAMENTO EUROPEO 2003/15/CE del 27 de febrero de 2003 como enmienda de la Directiva 76/768/EEC del Consejo relativa a la aproximación de las leyes de los Estados Miembro en relación con productos cosméticos. Publicación oficial de la Unión Europea L 66/26, 11. Marzo de 2003.

### Más información y Bibliografía

Visite el sitio de [Health Care Without Harm](http://www.noharm.org) si desea leer los resúmenes detallados de los estudios realizados para los gobiernos: [www.noharm.org](http://www.noharm.org). Para acceder a los informes completos, vea las citas a continuación.

German Federal Institute for Drugs and Medical Devices - Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte.: DEHP als Weichmacher in Medizinprodukten aus PVC (DEHP as a softener in PVC Medical Devices). Referenz-Nr.: 923/0604. 24. June 2004. Recommendations available at [http://www.bfarm.de/cln\\_042/nn\\_424524/DE/Medizinprodukte/riskinfo/recommend/dehp\\_Weichmacher\\_Medizinprod.html](http://www.bfarm.de/cln_042/nn_424524/DE/Medizinprodukte/riskinfo/recommend/dehp_Weichmacher_Medizinprod.html)

California Environmental Protection Agency Office of Environmental Health Hazard Assessment, Safe Drinking Water and Toxic Enforcement Act of 1986 (Proposition 65) – Notice to Interested Parties, October 24, 2003. *Chemical Listed October 24, 2003 as Known to the State of California to Cause Reproductive Toxicity*. Cal EPA.

COMMISSION DIRECTIVE 2001/59/EC of 6 August 2001 adapting to technical progress for the 28th time Council Directive 67/548/EEC on the approximation of the laws, regulations and administrative provisions relating to the classification, packaging and labelling of dangerous substances. Official Journal of European Union, L 225/1 21.AUG 2001

European Parliament resolution on the Commission Green Paper on environmental issues of PVC (COM(2000) 469 - C5-0633/2000 - 2000/2297(COS)). Texts Adopted by Parliament: 03.April 2001, also available at [http://www.europarl.eu.int/omk/omnsapir.so/pv2?PRG=CALDOC&FILE=010403&LANGUE=EN&TPV=PROV&SDOCTA=8&TXTLST=1&Type\\_Doc=FIRST&POS=1](http://www.europarl.eu.int/omk/omnsapir.so/pv2?PRG=CALDOC&FILE=010403&LANGUE=EN&TPV=PROV&SDOCTA=8&TXTLST=1&Type_Doc=FIRST&POS=1)

Health Canada — Medical Devices Bureau, Therapeutic Products Directorate, Health Products and Foods Branch. 2001. *DEHP in Medical Devices: An Exposure and Toxicity Assessment*. Ottawa: Health Canada.

Health Canada — Medical Devices Bureau, Therapeutic Products Directorate, Health Products and Foods Branch. 2002. *Health Canada Expert Advisory Panel on DEHP in Medical Devices: Final Report 2002 January 11*. Ottawa: Health Canada.

National Toxicology Program (NTP), Center for the Evaluation of Risks to Human Reproduction (CERHR). 2000. *NTP CERHR Expert Panel Report on Di (2-ethylhexyl) Phthalate*. Alexandria, VA: NTP CERHR.

National Toxicology Program (NTP), Center for the Evaluation of Risks to Human Reproduction (CERHR). November 2005. *NTP CERHR Expert Panel Update on Reproductive and Developmental Toxicity of Di (2-ethylhexyl) Phthalate*. Alexandria, VA:  
NTP CERHR

European Parliament resolution on the European Environment & Health Action Plan 2004-2010 (2004/2132(INI)), P6\_TA(2005)0045. A6-0008/2005. Texts adopted by Parliament Wednesday 23 February 2005. More at <http://www.europarl.eu.int/omk/sipade3?PUBREF=-//EP//TEXT+TA+20050223+ITEMS+DOC+XML+V0//EN&LEVEL=3&NAV=X#sdocta10>

Swedish National Chemicals Inspectorate. 2005. *Risk Assessment: bis(2-ethylhexyl) phthalate* (Final Draft). CAS-No.: 117-81-7, EINECS-No.: 204-211-0. Solna, Sweden: Keml.

Swedish National Chemicals Inspectorate (Keml). 2005. Risk Reduction Strategy DEHP Human Health: Bis(2-ethylhexyl) phthalate (Draft: October 2005). CAS-No.: 117-81-7, EINECS-No.: 204-211-0. Solna, Sweden: Keml.

United States Food and Drug Administration (FDA), Center for Devices and Radiological Health. 2001. *Safety Assessment of Di(2-ethylhexyl) phthalate (DEHP) Released from PVC Medical Devices*. Rockville, MD: U.S. FDA.

United States Food and Drug Administration (FDA), Center for Devices and Radiological Health. 2002. *FDA Public Health Notification: PVC Devices Containing the Plasticizer DEHP*. Rockville, MD: U.S. FDA.

Publicación 3-11: Esta publicación forma parte de "Hacia un camino ecológico", kit de recursos para la prevención de la contaminación en la atención de la salud. Para obtener copias adicionales de esta publicación o alguna otra incluida en el kit, o si desea averiguar cómo obtener el kit completo, visite el sitio de Health Care Without Harm en [www.noharm.org/goinggreen](http://www.noharm.org/goinggreen). Versión al 5 de abril de 2006.