

Sumario

Productos lácteos contaminados con melamina en China. Impacto sobre la salud pública para los ciudadanos de la Unión Europea . . . . . 109

Estado de las Enfermedades de Declaración obligatoria . . . . . 111

Resultados de la declaración al Sistema de Información Microbiológica . . . . . 119

## Productos lácteos contaminados con melamina en China. Impacto sobre la salud pública para los ciudadanos de la Unión Europea

Traducido y adaptado de: Coulombier D, Heppner C, Fabiansson S, Tarantola A, Cochet A, Kreidl P, Reintjes R. Melamine contamination of dairy products in China – public health impact on citizens of the European Union. *Euro Surveill.* 2008;13(40):pii=18998. Available online: <http://www.eurosurveillance.org/ViewArticle.aspx?ArticleId=18998>

El 10 de septiembre de 2008, el Programa de Monitorización de Enfermedades Emergentes (ProMed) lanzó una petición de información en relación con 14 casos de niños con cálculos renales hospitalizados en la provincia de Gansu, en China, en los dos meses anteriores<sup>1</sup>. El 21 de septiembre las autoridades chinas notificaron 39.965 casos de cálculos renales en niños, incluyendo 3 muertes, relacionados con el consumo de leche maternizada en polvo contaminada con melamina. Ese día, 12.892 de ellos fueron hospitalizados, 104 en estado grave. La mayoría de estos casos (82%) eran niños menores de dos años.

China notificó la contaminación de una gran cantidad de productos que contenían leche, incluida la leche maternizada, leche líquida, postre de yogur congelado, concentrado de leche para el café, helados, galletas de chocolate y caramelos<sup>2,3</sup>. Aunque el nivel de contaminación era variable, en algunos productores alcanzó niveles altos.

Las agencias de seguridad alimentaria en Hong Kong y Taiwán así como en otros países han identificado productos contaminados originarios de China vendidos localmente en Singapur, Nueva Zelanda, Indonesia, Corea del Sur, Vietnam y Canadá<sup>4</sup>. También se exportaron productos contaminados a Bangladesh, Burundi, Myanmar, Gabón y Yemen. Así mismo, los medios de comunicación en la Unión Europea (UE) notificaron el hallazgo de productos que contenían leche, originarios de China, en España y Portugal<sup>5,6</sup>. Igualmente Irlanda retiró productos de pastelería identificados por las autoridades de Nueva Zelanda como contaminados<sup>7</sup>. El 17 de septiembre China retiró toneladas de leche en polvo producida desde marzo de 2008 por Sanlu Group Co.

La importación en la UE de productos originarios de China que contengan leche está prohibida desde 2002. Sin embargo ciertas cantidades de productos compuestos (por ejemplo productos que contienen un producto elaborado de origen animal y un producto de origen no animal) que contienen componentes lácteos podrían haber llegado a la UE anteriormente, incluyendo pastelería, galletas, chocolate o caramelos.

El 26 de septiembre de 2008, la Comisión Europea extendió la prohibición a todos los productos compuestos que contuvieran leche o productos lácteos, principalmente dirigidos a niños pequeños que puedan contener trazas de leche en pol-

vo<sup>8</sup>. En consecuencia, se realizarán análisis sistemáticos (umbral 2,5 mg/kg) en los productos de origen chino que contengan más del 15% de productos lácteos, y en toda la partida de aquellos productos compuestos en los que la cantidad de productos lácteos contenidos no pueda ser establecida. La ingesta diaria tolerable (IDT) de melamina es 0,5 mg/kg de peso en la UE<sup>9</sup>. Exposiciones repetidas por encima de esta dosis requieren una evaluación más detallada de todos los datos para determinar la posibilidad de efectos adversos en la salud.

### Efectos de la melamina sobre la salud

Cuando la melamina se asocia con el ácido cianúrico puede causar fallo renal por la formación de cristales de cianurato de melamina insolubles en los túbulos renales o cálculos en los riñones, uréter, uretra o vejiga urinaria<sup>10</sup>. Estos cálculos son una mezcla de melamina, proteínas, ácido úrico y fosfato y son distinguibles de otros cálculos renales. Son radiolucientes y dan una imagen negativa en las radiografías del tracto urinario. Normalmente tanto los riñones como los uréteres están afectados. En casos graves, la investigación ecográfica revela agrandamiento renal bilateral (debido a la obstrucción del tracto renal) con ecogenicidad aumentada. Además los cristales del sedimento urinario pueden contener material que al microscopio muestra una doble refracción característica. Más detalles del diagnóstico diferencial y de los hallazgos radiográficos y ecográficos se pueden encontrar en la página Web de la OMS ([http://www.who.int/csr/don/2008\\_09\\_29a/en/index.html](http://www.who.int/csr/don/2008_09_29a/en/index.html)).

A pesar de que existe evidencia de la carcinogenicidad de la melamina en las condiciones en que produce cálculos en la vejiga en animales, esta evidencia todavía falta en humanos<sup>11</sup>.

Los siguientes síntomas se han observado en niños afectados por la leche maternizada contaminada con melamina en el brote de China<sup>12</sup>:

- Fiebre inexplicada a partir de infecciones del tracto urinario/bacteriemia secundaria a estasis de orina como resultado de la obstrucción del tracto urinario.

- Llanto inexplicable en niños, especialmente cuando oran, vómitos.
- Hematuria macroscópica o microscópica.
- Fallo renal obstructivo agudo, oliguria o anuria.
- Disuria (dolor al orinar) y eliminación de los cálculos al orinar (por ejemplo un bebé varón con obstrucción uretral con cálculos normalmente tiene disuria).
- Hipertensión arterial, edema, dolor renal.

La urolitiasis (piedras en el riñón) es una enfermedad muy poco frecuente en niños. Sin embargo, la información disponible en la UE indica que aunque cada año pueden ocurrir varios cientos de casos de cálculos urinarios en la UE en niños menores de 5 años, es casi seguro que éstos no están relacionados con la exposición a melamina.

### Evaluación de la exposición a melamina de los ciudadanos de la UE a través de productos alimentarios.

La autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) publicó un informe el 24 de septiembre indicando que la exposición estimada no supone un problema para la salud de los adultos en Europa aunque consuman chocolate y galletas que contengan leche en polvo contaminada. Tampoco los niños con un consumo medio de galletas, caramelos con leche y chocolate hecho con esa leche en polvo generalmente excederán la IDT. Sin embargo en el peor de los escenarios con el mayor nivel de contaminación, los niños con un alto consumo diario de caramelos con leche, chocolate o galletas que contengan altos niveles de leche en polvo podrán exceder la IDT. Los niños que consuman tanto galletas como chocolate podrán exceder la IDT en más de 3 veces. Sin embargo, la EFSA señala que actualmente es desconocido si estos escenarios de altos niveles de exposición han podido ocurrir en Europa<sup>13</sup>.

Desde el punto de vista del Centro Europeo de Prevención y Control de las Enfermedades (ECDC), el riesgo sería mayor para los niños en el caso de que llegaran a la UE productos falsificados o importados ilegalmente. El riesgo para las personas con la función renal comprometida o hemo concentración asociada con la absorción de dosis aceptables de melamina (por ejemplo, la IDT) no está clara. Se debería aconsejar a estos individuos que eviten la exposición a los productos sospechosos.

En particular, hay grupos específicos de ciudadanos de la UE que pueden haber tenido o todavía tienen un mayor riesgo de haber estado expuestos a los productos contaminados, como son:

- Personas que han visitado China en los últimos meses.
- Ciudadanos de los territorios de ultramar a los que se han exportado productos contaminados.
- Niños que han sido adoptados recientemente en China y que estuvieron expuestos a leches maternizadas contaminadas de origen chino, siempre que estén todavía expuestos a ellas.
- Viajeros y residentes en China. Estos deben ser conocedores de la posibilidad de que todavía se vendan en China productos lácteos contaminados hasta que la extensión de la contaminación sea totalmente determinada por las autoridades chinas.

### Evaluación del impacto en salud pública de una potencial exposición

Aunque había indicios de posible contaminación ya a finales de 2007, el periodo de exposición puede considerarse que empezó en marzo de 2008, cuando se elaboraron los lotes contaminados que desencadenaron la alerta. La evaluación del impacto en salud pública de una potencial exposición de los ciudadanos de la UE a los productos alimenticios contaminados con melamina durante este periodo debe centrarse en niños menores de 10 años (el caso de mayor edad notificado en Hong Kong) aunque la mayoría de los casos eran menores de 3 años. El ECDC sugiere que la evaluación se haga como sigue:

- Retrospectivamente, revisando los datos de alta hospitalaria (u otras fuentes apropiadas como por ejemplo los registros de las urgencias) para los códigos de la CIE 10 relacionados con fallo renal y urolitiasis, para niños menores de 10 años. Los códigos relevantes de la CIE 10 incluyen N17, N19, N20, N21 y N23. Esta revisión debe cubrir el periodo de marzo de 2008 hacia delante. Los datos obtenidos deben compararse con los datos históricos basales.
- Prospectivamente, informando a los sanitarios en unidades pediátricas de la presentación clínica de la enfermedad. Se debe encuestar sobre una posible exposición a melamina, (utilizando cuestionarios de exposición a alimentos), a los niños menores de 10 años que presenten síntomas o signos de urolitiasis o fallo renal agudo y para los que otras posibles causas de cálculos renales se hayan excluido por diagnóstico diferencial. Si es necesario se realizarán determinaciones de melamina; los casos confirmados deben notificarse a las autoridades sanitarias.

### Referencias

1. Infant kidney stones - China: Gansu, milk powder suspected, request for information. ProMED-mail. 10 Sep 2008. Archive no. 20080910.2828. Disponible en: [http://www.promedmail.org/pls/otn/f?p=2400:1001:3731416036602211::N\\_O::F2400\\_P1001\\_BACK\\_PAGE,F2400\\_P1001\\_PUB\\_MAIL\\_ID:1010,73896](http://www.promedmail.org/pls/otn/f?p=2400:1001:3731416036602211::N_O::F2400_P1001_BACK_PAGE,F2400_P1001_PUB_MAIL_ID:1010,73896)
2. Agri-Food and Veterinary Authority of Singapore. Consumer Advisory -Update on products detected to contain melamine. Disponible en: [http://www.ava.gov.sg/NR/rdonlyres/9253E7B2-E57D-4992-982C1304E73748D6/22143/AVApresreleasefor30Sepappvd\\_website\\_021008.pdf](http://www.ava.gov.sg/NR/rdonlyres/9253E7B2-E57D-4992-982C1304E73748D6/22143/AVApresreleasefor30Sepappvd_website_021008.pdf)
3. Hong Kong government information centre. Unsatisfactory results of testing of Melamine. Disponible en: [http://www.cfs.gov.hk/english/whatsnew/whatsnew\\_fstr/files/melamine\\_20081001/List%20of%20food%20samples%20Unsat%20%20FC%20&%20MILK%20%20for%20uploading\\_01.10.2008.pdf](http://www.cfs.gov.hk/english/whatsnew/whatsnew_fstr/files/melamine_20081001/List%20of%20food%20samples%20Unsat%20%20FC%20&%20MILK%20%20for%20uploading_01.10.2008.pdf)
4. Melamine found in Cadbury goods. BBC news. Published online 29 September 2008. Disponible en: <http://news.bbc.co.uk/2/hi/asia-pacific/7641317.stm>
5. Newspaper finds Chinese milk products in shops in Portugal [In Spanish]. El Economista. Published online 26 September 2008. Disponible en: <http://www.economista.es/europa/noticias/772637/09/08/Un-diario-descubre-lacteoschinos-en-establecimientos-de-Portugal.html>
6. 200 packs of Chinese milk confiscated in the centre of Madrid [In Spanish]. ElPaís. Published online 26 September 2008. Disponible en: [http://www.elpais.com/articulo/20080926/elpepunac\\_12/Tes/](http://www.elpais.com/articulo/20080926/elpepunac_12/Tes/)
7. Food Safety Authority of Ireland. Suspected Melamine in «White Rabbit Creamy Candies» from China. Alert Notificación: 2008.08. 25 September 2008. Disponible en: [http://www.fsai.ie/alerts/fa/fa\\_08/fa20080925.asp](http://www.fsai.ie/alerts/fa/fa_08/fa20080925.asp)
8. European voice. EU bans Chinese baby products containing milk powder. Published online 26 September 2008. Disponible en: <http://www.europeanvoice.com/article/2008/09/eu-bans-chinese-baby-products-containing-milkpowder/62476.aspx>
9. 1986. Report of the Scientific Committee for Food. Seventeenth series. Commission of the European Communities; Report EUR 10778. Disponible en: [http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/reports/scf\\_reports\\_17.pdf](http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/reports/scf_reports_17.pdf)
10. World Health Organization. Melamine and Cyanuric acid: Toxicity, preliminary risk assessment and guidance on levels in food. World Health Organization; 25 September 2008. Disponible en: [http://www.who.int/foodsafety/fs\\_management/Melamine.pdf](http://www.who.int/foodsafety/fs_management/Melamine.pdf)
11. Melamine [108-78-1], IARC monograph Vol. 73; 1999 <http://monographs.iarc.fr/ENG/Monographs/vol73/volume73.pdf>
12. World Health Organization. Melamine-contaminated powdered infant formula in China - update 2. 29 September 2008. Disponible en: [http://www.who.int/csr/don/2008\\_09\\_29a/en/index.html](http://www.who.int/csr/don/2008_09_29a/en/index.html)
13. European Food Safety Authority (EFSA). Statement of EFSA on risks for public health due to the presences of melamine in infant milk and other milk products in China (Question No. EFSA-Q-2008- 695). The EFSA Journal. 2008;807:1-10. Disponible en: [http://www.efsa.europa.eu/EFSA/Statement/contam\\_ej\\_807\\_melamine.pdf?ssbinary=true](http://www.efsa.europa.eu/EFSA/Statement/contam_ej_807_melamine.pdf?ssbinary=true)