



**FACULTAD DE FARMACIA
UNIVERSIDAD COMPLUTENSE**

**TRABAJO FIN DE GRADO
VALORACIÓN DEL ETIQUETADO
ALIMENTARIO PARA LA PROTECCIÓN DEL
PACIENTE ALÉRGICO A ALIMENTOS**

Autor: M^aDolores Ambrona Espinosa de los Monteros

Fecha: 31-01-2020

Tutor: M^a de Cortes Sánchez Mata

ÍNDICE

RESUMEN	2
INTRODUCCIÓN	3
OBJETIVOS	4
MATERIAL Y METODOS	4
RESULTADOS Y DISCUSION	7
1. Estado actual de la alergia alimentaria	7
2. El etiquetado como herramienta de protección del paciente alérgico	7
3. Comparación de las legislaciones europea y americana.....	10
4. Estudio del conocimiento de la población sobre la alergia alimentaria.....	12
5. Elaboración de un folleto informativo.....	14
CONCLUSIONES	15
BIBLIOGRAFÍA	17

RESUMEN

La alergia alimentaria se ha convertido en un problema de salud pública debido a la gravedad de los síntomas que puede ocasionar y al incremento de la prevalencia de los pacientes alérgicos. Actualmente, según la Sociedad Española de Inmunología Clínica, Alergología y Asma Pediátrica, la prevalencia en Europa está entre el 6-8% de los niños y en un 2% para los adultos. Por esto, la regulación del etiquetado de los alimentos es muy importante para la protección de los consumidores. Existe una normativa que dicta que la presencia de los alérgenos se debe declarar de manera obligatoria y especifica cómo deben estar indicados. Sin embargo, hay que comparar la legislación europea y la americana pues existen diferencias muy significativas que se deben tener presente a la hora de viajar. Llama la atención la presencia de los 14 alérgenos de declaración obligatoria en Europa frente a los 8 de América. Hoy en día, hay muchas noticias sobre las múltiples alertas alimentarias de alérgenos no declarados todos los meses que hacen referencia a la falta del cumplimiento de la normativa. Esto se debe a la presencia de alérgenos no intencionada en los alimentos, sustancias que no añaden voluntariamente y que están presentes en el alimento final por contaminación cruzada. Sin embargo, esto se puede detallar en las etiquetas (“puede contener trazas de + alérgeno concreto”) pero no es obligatorio. En este sentido, existe una falta de protección al paciente alérgico en la que, hoy en día, se sigue trabajando para poder abordarlo y regularlo de la mejor manera. Realizando una breve encuesta, se analiza el conocimiento actual de la población acerca del etiquetado de alimentos con respecto a la presencia de alérgenos en éstos, y se observan las lagunas de información al igual que las preocupaciones existentes. Una de las preguntas de la encuesta, saca a la luz la problemática que causa el hecho de que en las cartas de los restaurantes no venga señalizada la presencia de alérgenos en los platos. Tan sólo 4.3% de las personas que respondieron, asegura que siempre encuentran los alérgenos indicados en las cartas de los restaurantes. Finalmente, con la información recopilada, este trabajo termina con el diseño de un folleto que permita aclarar las dudas y facilitar la comprensión de la información que debe aparecer en las etiquetas.

INTRODUCCIÓN

La alergia alimentaria es una reacción adversa de hipersensibilidad, mediada por el sistema inmune específico, que se produce en un individuo, tras la ingesta, el contacto o inhalación de alimentos, o de algún derivado o aditivo presente en él¹. Si bien los alimentos pueden ocasionar reacciones adversas por varios motivos, la alergia a alimentos propiamente dicha se debe a una respuesta específica del sistema inmune².

Sin embargo, no debe confundirse la alergia con la intolerancia alimentaria. Ésta última es una reacción adversa en la que no está implicado dicho sistema inmune y se trata de una afección menos grave y de sintomatología generalmente digestiva como se indica en la Tabla 1^{1,3}. Además, hay que destacar que la alergia alimentaria tiene un mecanismo mediado por IgE afectando a personas que están previamente sensibilizadas y se puede dar después de la exposición a cantidades muy pequeñas del alimento⁴.

Tabla 1. Diferencias entre alergia e intolerancia alimentaria

ALERGIA	INTOLERANCIA
Participa el sistema inmune	No involucra al sistema inmune
Síntomas variables, localizados o sistémicos muy graves (secreciones nasales fluidas, urticaria, hormigueo en la lengua, dolor estomacal → Anafilaxia)	Síntomas menos graves, mayoritariamente digestivos (diarrea, dolor estomacal, vómitos)
Frecuencia: depende del país y sus hábitos alimentarios <ul style="list-style-type: none">- Cacahuets en EEUU- Pescado y marisco en la Península Ibérica	Más frecuente: intolerancia a la lactosa

Las sustancias o antígenos causantes de las alergias alimentarias son los denominados alérgenos⁵. La mayoría de éstos son glicoproteínas relativamente estables al ácido y proteasas del organismo al igual que al calor del cocinado^{6,7}.

Éstos se unen a las células del sistema inmune y, en general, los síntomas que ocasionan son leves y predecibles siendo la mayoría síntomas cutáneos sin mayor gravedad⁴.

No obstante, existen algunos casos en los que la alergia puede manifestarse de manera aguda causando anafilaxia; una reacción sistémica de hipersensibilidad que puede llegar a ser muy grave e incluso mortal^{8,9}.

Los estudios poblacionales que permiten determinar la prevalencia de las personas con alergia a alimentos son muy difíciles de realizar y de comparar entre sí por diferencias en la definición de la alergia alimentaria, el diseño y criterios diagnóstico seleccionados, entre otras cosas^{10,2}. Pero, está demostrado que afecta a más de un 1-2% y menos del 10% de la población y que tiene un gran impacto en la calidad de vida de los afectados². Además, se sabe que afecta con mayor frecuencia a niños menores de 3 años, en los que la prevalencia aumenta llegando a afectar hasta el 8%.¹¹

La prevalencia de personas con alergia alimentaria ha aumentado de manera significativa desde hace décadas. Comparando los resultados obtenidos en el estudio de Alergológica en 2005 y en 2015, podemos observar un aumento significativo en las consultas de alergología por casos de alergia a alimentos en España. Concretamente, en el informe Alergológica de 2015 se obtiene una prevalencia de 10,1% frente al 7,4% de Alergológica 2005¹¹.

Entre los alimentos más implicados encontramos las frutas (mayoritariamente las rosáceas, que causan el 59,4% de los casos inducidos por las frutas), los frutos secos y el marisco (crustáceos)¹¹.

Pero, la alergia a alimentos varía en función de factores como la edad y la zona geográfica, entre otros². También, es importante mencionar que las alergias de las edades más tempranas suelen ser transitorias pero, las que se dan en edades más avanzadas son más persistentes¹².

Además, como ya se ha mencionado, varía en función de qué zona se estudie. Mientras que en EEUU las alergias más frecuentes son debidas al cacahuete (también llamado maní) y a las nueces; en la península ibérica las reacciones más comunes son al pescado y al marisco¹⁰.

En concreto, en Estados Unidos se estima que la alergia alimentaria provoca alrededor de 30.000 visitas a los servicios de Urgencias al año siendo el cacahuete la causa de la mayoría de las reacciones de anafilaxia^{2,13}.

Por lo tanto, es más que evidente que la alergia alimentaria es un problema importante de salud pública que afecta tanto a la calidad de vida a nivel físico, social y psicológico de los pacientes como a la economía de la sociedad y al sistema sanitario¹⁴.

Es importante saber que la alergia no es estática, que la sensibilización a un alimento se puede producir con el tiempo y que una misma persona puede ser alérgica a más de un alimento⁶. Además, no existe un tratamiento que cure la alergia alimentaria y la única manera de tratarla es eliminando totalmente estos alimentos de la dieta del paciente alérgico. Como tratamiento farmacológico, se utilizan principalmente los antihistamínicos con el fin de paliar los síntomas^{7,15}.

Esto implica que el etiquetado de los alimentos es una de las herramientas más importantes para evitar que se produzcan las reacciones alérgicas, informando al consumidor y permitiéndole distinguir y decidir por sí mismo qué alimentos quiere consumir¹⁴. Así, la regulación del etiquetado y la información alimentaria que debe figurar en él es esencial para la protección de la salud de la población^{6,16}.

Sin embargo, sigue existiendo un gran desconocimiento y notable incompreensión sobre su función básica para la seguridad alimentaria. Por lo tanto, la educación tanto del paciente como de su entorno (familiares, profesores etc.) es algo fundamental para saber cómo evitar el consumo del alérgeno al igual que para el reconocimiento precoz de los síntomas para prevenir las reacciones alérgicas graves^{8,17}.

OBJETIVOS

El objetivo principal de este estudio es la evaluación del etiquetado de los alimentos con el fin de valorar el nivel de protección de los pacientes alérgicos. Para lo cual se han establecido tres objetivos parciales:

1. Realizar una revisión bibliográfica y normativa sobre la situación actual de la alergia alimentaria; el etiquetado de los alérgenos en los alimentos comercializados, y la legislación actual, comparando las diferencias entre la normativa europea y la americana.
2. Realizar un estudio práctico con el fin de detectar el conocimiento actual sobre la alergia alimentaria y el etiquetado de los alimentos en la población.
3. Diseñar un folleto informativo que sirva para facilitar la comprensión de las etiquetas de los alimentos para la protección de los pacientes alérgicos.

MATERIAL Y METODOS

Este trabajo consta de tres partes, la primera parte es la revisión bibliográfica y el estudio de la legislación vigente sobre el etiquetado de los alimentos. Para realizar esta parte se han utilizado tanto los libros consultados en la biblioteca de la facultad de Farmacia de la Universidad Complutense de Madrid como fuentes de información digitales, destacando las bases de datos como Pubmed y UptoDate. Asimismo, se han consultado fuentes de información sobre legislación alimentaria, como el Boletín Oficial del Estado (BOE), el Diario Oficial de la Unión

Europea (DOUE), o la información publicada por las entidades nacionales e internacionales de seguridad alimentaria, como la Agencia Española de Seguridad Alimentaria (AESAN/AECOSAN), “European Food Safety Authority” (EFSA), o “Food and Drug Administration” (FDA).

La segunda parte del trabajo es el estudio práctico que consiste en una encuesta, tanto de forma presencial como utilizando la herramienta de Google para determinar el conocimiento que tiene la población actual sobre el etiquetado de los alimentos y la normativa que lo regula.

La encuesta consiste en 15 preguntas algunas de tipo test y otras preguntas abiertas que permiten conseguir respuestas más amplias, de las que se obtienen más datos y detalles sobre el conocimiento real de las personas que cumplimentaron la encuesta, que se muestra a continuación. En total se obtuvieron 115 cuestionarios válidos.

Además, se ha realizado una presentación en la Facultad de Farmacia dirigida a alumnos de segundo de carrera del Grado en Farmacia, con anterioridad a cursar las materias del área de Nutrición y Bromatología, para evitar el sesgo debido a su mayor conocimiento en estos temas. A esta actividad asistieron un total de 62 personas. Así, gracias a esta parte se detectan las posibles faltas o carencias de información de la población.

Finalmente, con el fin de reforzar y consolidar la información sobre el etiquetado de los alimentos a la población se ha diseñado un folleto informativo.

En él se especifican los 14 alérgenos de declaración obligatoria cómo deben ir señalados en las etiquetas de los alimentos. Por último, aparecen ciertas advertencias sobre lo que se debe tener en cuenta a la hora de mirar las etiquetas para garantizar la seguridad del paciente alérgico.

1. ¿Cuántos años tienes?
 - a. 18-30
 - b. 30-45
 - c. 45-60
 - d. >60
2. ¿Tienes alergia a algún alimento?
 - a. Sí
 - i. Indica a cuál.
 - b. No
3. ¿Conoces la diferencia entre alergia e intolerancia a los alimentos?
 - a. Sí
 - b. No
 - c. Sé que son distintas, pero no tengo muy clara la diferencia
4. ¿Cuál de las dos puede tener consecuencias más graves?
 - a. La alergia
 - b. La intolerancia
 - c. Las dos por igual
5. ¿Cuántos alérgenos conoces? Nómbralos
6. ¿Crees que es obligatorio señalar en las etiquetas de los alimentos su presencia?
 - a. Sí, todos
 - b. Solo algunos
 - c. No
7. Cuando vas a un restaurante ¿en la carta aparecen destacados aquellos platos que contienen alérgenos?
 - a. Siempre
 - b. Alguna vez
 - c. Nunca
 - d. No me he fijado
8. En el restaurante ¿Has tenido que preguntar alguna vez si lo que querías tenía o no algún alérgeno, porque no lo tenías claro?
 - a. Alguna vez
 - b. Muchas veces
 - c. Nunca
9. ¿Te han aclarado las dudas o has decidido mejor pedir otra cosa?
 - a. Sí, me las han aclarado
 - b. No, he pedido otra cosa
 - c. Alguna vez
10. ¿Crees que el personal estaba bien informado/formado sobre el asunto?
 - a. Sí, en todos los sitios
 - b. Sí, en algunos sitios
 - c. No, en ninguno
 - d. No sabe/No contesta
11. Cuando te has ido de viaje por Europa ¿has tenido problemas a la hora de comprar ciertos productos porque no tenías claro si contenía algún alérgeno?
 - a. Sí
 - b. No
 - c. Alguna vez
12. Y ¿en América?
 - a. Sí
 - b. No
 - c. Alguna vez

13. La ley establece estos 14 alérgenos de declaración obligatoria



¿Consideras que las leyes actuales te protegen suficientemente en este aspecto? ¿Cambiarías/Añadirías?

RESULTADOS Y DISCUSION

1. Estado actual de la alergia alimentaria

A día de hoy, la alergia a los alimentos es un problema importante de salud pública que afecta a una gran parte de la población. Esta importancia deriva, por una parte, de los síntomas que producen en el organismo¹⁸.

En la mayoría de los casos, los síntomas suelen ser leves o moderadas además de predecibles⁹. La piel es el órgano del cuerpo que más sufre las reacciones alérgicas. Éstas provocan en 57,9% de los casos manifestaciones cutáneas (urticaria/angioedema), SAO en el 37,2% y síntomas digestivos en el 19,1%¹¹.

No obstante, se han dado cuadros más graves de anafilaxia. Puede dar lugar a una reacción alérgica sistémica que cause la obstrucción de las vías respiratorias provocando un fallo circulatorio mortal⁹. Además, se sabe que la alergia a alimentos es una de las primeras causas de anafilaxia^{2,11}.

Por otra parte, la prevalencia de personas que tienen alguna alergia alimentaria se ha visto incrementada en la última década^{19,20}. Este aumento, concretamente en la población infantil tanto de Europa como en Estados Unidos, es lo que lo ha convertido en un asunto tan preocupante para la sociedad actual⁵.

El estudio de Alergológica 2015 afirma que en España se duplicaron los casos de alergia a alimentos en tan sólo 13 años: 3,6% en 1992, 7,4% en 2005 y 11,4% en 2015. Por lo que, sigue siendo la quinta enfermedad más frecuente diagnosticada por los expertos después de la rinoconjuntivitis, el asma, la hipersensibilidad a alimentos y la urticaria/angioedema.

Y, analizando cada comunidad autónoma por separado, también se detecta este aumento de la prevalencia. Destaca el aumento en la Comunidad de Madrid: de 9,4% en Alergológica 2005 pasa a un 18,8% en el informe de 2015¹¹.

Actualmente, se estima que la alergia a los alimentos afecta del 1 al 3% de la población general llegando hasta un 8% en los niños¹¹. Pero, existe una diferencia en la prevalencia, entre diversos sitios geográficos que se debe a diversos factores colectivos como las diferencias en los hábitos alimentarios, y forma de consumo, entre otros; y a diferentes factores individuales como el sexo, edad, antecedentes familiares de atopia, presencia de otras alergia etc. que afectan a la hora de desarrollar una alergia alimentaria¹⁰.

Por ejemplo, en España el pescado afecta más en los primeros años de vida que es cuando, normalmente, se introduce en la dieta mientras que, en la adolescencia, es más frecuente la alergia a las frutas y a los frutos secos y, a partir de los 15 años, el 90% de los casos de alergia son debidos a mariscos, hortalizas y especias. Aunque si es cierto que, ya en el Alergológica 2015, se ven más casos de alergia a mariscos en personas menores de 15 años¹¹.

Sin embargo, en EEUU, el 60% de los casos se relacionan con el cacahuete. Esto implica que hay variaciones según los hábitos nutricionales y alimenticios de cada zona geográfica^{4,11}.

Como se ha mencionado antes, la alergia alimentaria puede ocasionar anafilaxia. De hecho, en Estados Unidos, cada año provoca: 30000 visitas a Urgencias, 2000 hospitalizaciones y 150 muertes^{13,21}.

2. El etiquetado como herramienta de protección del paciente alérgico

Por todo lo mencionado, la presencia de la información adecuada en el etiquetado de los alimentos es imprescindible a la hora de evitar el riesgo para la salud del paciente alérgico que suponen¹. Desde el año 2015, es obligatorio declarar aquellos alérgenos presentes en los alimentos^{20,22}.

A día de hoy, la legislación vigente que regula la información de alérgenos es:

- El Reglamento (UE) nº 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2011, sobre la información alimentaria facilitada al consumidor. También denominado RIAC²³.

- El Real Decreto 126/2015 de febrero, por el que se aprueba la norma general relativa a la información alimentaria de los alimentos que se presenten sin envasar para la venta al consumidor final y a las colectividades, de los envasados en los lugares de venta a petición del comprador, y de los envasados por los titulares del comercio al por menor²⁴.

En concreto, a partir del día 13 de diciembre del 2014 es cuando se empieza a aplicar el Reglamento (UE) nº 1169/2011 con el fin de proteger la salud y garantizar el bienestar de los consumidores. Esta normativa establece los principios generales para poder informar al consumidor sobre los alérgenos presentes en los alimentos de manera clara y precisa a través del etiquetado de alimentos²³.

En el artículo 9, se informa sobre la “mención obligatoria” en la lista de ingredientes, de todos los ingredientes o coadyuvantes tecnológicos que figuren en el anexo II que causen alergias o intolerancias. Este anexo identifica 14 grupos de alérgenos como causantes de la mayoría de alergias en Europa. Y, pese a que hay constancia de la existencia de consumidores con sensibilidad a otros, a día de hoy los alérgenos que figuran en la **Tabla 1** son los que deben destacarse en la lista de ingredientes de las etiquetas^{6,23}. No obstante, dicha lista se examina de manera continua y se actualizará en función de los futuros conocimientos científicos siempre con el fin de garantizar la protección del consumidor⁵.

Tabla 2. Sustancias o productos que causan alergias e intolerancias de declaración obligatoria¹⁶

INGREDIENTES	PRODUCTOS EXCLUIDOS
Cereales que contengan gluten, a saber: trigo (como espelta y trigo khorasan), centeno, cebada, avena o sus variedades híbridas y productos derivados	<ul style="list-style-type: none"> · Jarabes de glucosa a base de trigo, incluida la dextrosa*. · Maltodextrinas a base de trigo*. · Jarabes de glucosa a base de cebada. · Cereales utilizados para hacer destilados alcohólicos incluido el alcohol etílico de origen agrícola
Crustáceos y productos a base de crustáceos.	
Huevos y productos a base de huevo.	
Pescado y productos a base de pescado.	<ul style="list-style-type: none"> · Gelatina de pescado utilizada como soporte de vitaminas o preparados de carotenoides. · Gelatina de pescado o ictiocola utilizada como clarificante en la cerveza y el vino.
Cacahuets y productos a base de cacahuets.	
Soja y productos a base de soja.	<ul style="list-style-type: none"> · Aceite y grasa de semilla de sojas totalmente refinadas*. · Tocoferoles naturales mezclados (E306), D-alfa tocoferol natural, acetato de D-alfa tocoferol natural y succinato de D-alfatocoferol derivados de soja. · Fitoesteroles y ésteres de fitosterol derivados de aceites vegetales de soja. · Ésteres de fitostanol derivados de fitosteroles de aceite de semilla de soja.
Leche y sus derivados (incluida la lactosa).	<ul style="list-style-type: none"> · Lactosuero utilizado para hacer destilados alcohólicos, incluido el alcohol etílico de origen agrícola. · Lactitol.
Frutos de cáscara y productos derivados: almendras (<i>Amygdalus communis L.</i>), avellanas (<i>Corylus avellana</i>), nueces (<i>Juglans regia</i>), anacardos (<i>Anacardium occidentale</i>), pacanas [<i>Carya illinoensis</i> (Wangenh.) K. Koch], nueces de Brasil (<i>Bertholletia excelsa</i>), pistachos (<i>Pistacia vera</i>), nueces macadamia o nueces de Australia (<i>Macadamia ternifolia</i>)	Frutos de cáscara para hacer estilados alcohólicos, incluido el alcohol etílico de origen agrícola.
Apio y productos derivados.	
Mostaza y productos derivados.	
Granos de sésamo y productos a base de granos de Sésamo	
Dióxido de azufre y sulfitos en concentraciones superiores a 10 mg/l o 10 mg/Kg expresado como SO₂ total, para los productos listos para el consumo o reconstituidos conforme a las instrucciones del fabricante.	
Altramuces y productos a base de altramuces.	
Moluscos y productos a base de moluscos.	

Por etiquetado se entiende todas las menciones, imágenes y símbolos que aparecen en el envase o en el documento que acompañe al alimento concreto²⁵. Y, la mejor manera de prevenir las reacciones alérgicas, es detallando de manera clara y precisa la información alimentaria en él¹⁸. La normativa detalla que la información alimentaria obligatoria debe indicarse en un lugar destacado y fácilmente visible de la etiqueta, con el tamaño de letra mínimo indicado en el Reglamento (UE) nº 1169/2011. Los alérgenos deben resaltar frente al resto de ingredientes ya sea por el estilo o tamaño de la letra o por el color de fondo como establece su artículo 21. Además, la información de la etiqueta deberá estar escrita en la lengua oficial del Estado en el que se comercialice (como mínimo)²⁶.

Además, la normativa establece que aquellos productos que se identifiquen a simple vista y en los que no haya cabida a la equivocación no es necesario identificar los alérgenos²³.

Por otro lado, en los alimentos no envasados y aquellos que se envasan en el punto de venta y/o son servidos en cafeterías o restaurantes etc. también es obligatorio el etiquetado correcto de los alérgenos del anexo II tal y como lo contempla el artículo 44 del RIAC²³.

Con el fin de profundizar en la información alimentaria de declaración obligatoria en estos alimentos no envasados, entra en vigor el día 5 de marzo de 2015 el Real Decreto 126/2015²⁴. Concretamente, los no envasados deben ir acompañados de una etiqueta pegada al alimento o un cartel colocado próximo a él en el lugar donde se colocan a la hora de su venta. Esta etiqueta o cartel debe estar siempre disponible y accesible para los consumidores, y en ella o él debe venir toda la información de declaración obligatoria presente en dicho alimento²².

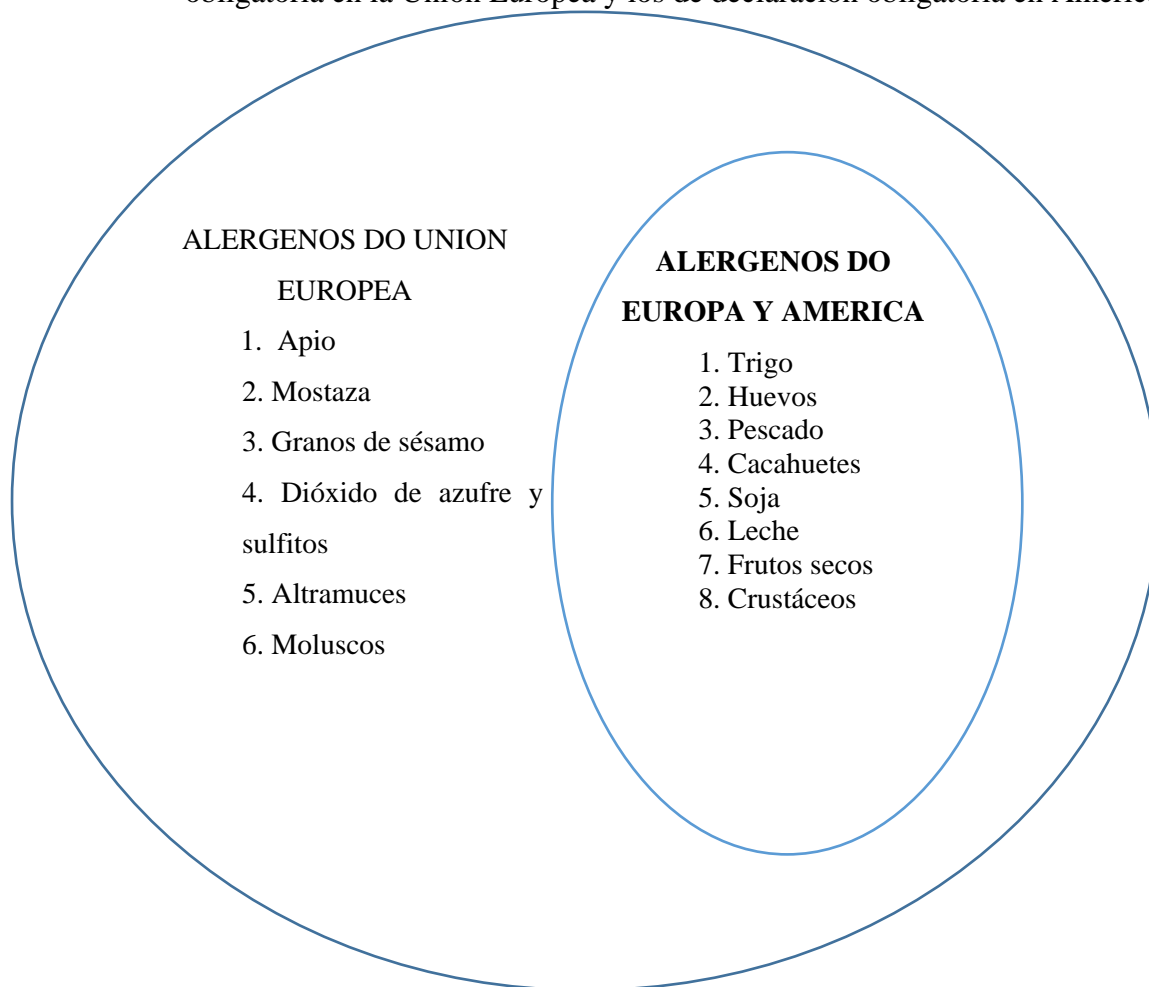
3. Comparación de las legislaciones europea y americana

Como se ha comentado anteriormente, un etiquetado correcto y veraz es la mejor herramienta de protección del consumidor frente a una reacción de alergia alimentaria. Sin embargo, los requisitos de dicho etiquetado debe cumplir pueden ser diferentes en los distintos países del mundo, en función de la legislación aplicable en cada caso. Por ello, es importante que el paciente alérgico tenga conocimiento de dicha normativa si se propone viajar a otros lugares fuera del ámbito de aplicación del Reglamento 1169/2011, es decir, fuera de la Unión Europea. Tomando como ejemplo el caso de América, existen algunas diferencias con la normativa europea. En EEUU, la FDA es la que se encarga de regular el etiquetado de los alimentos. Una de sus funciones es encargarse de que se cumpla la ley de Etiquetado de Alérgenos Alimentarios y Protección al Consumidor (FALCPA) que entró en vigor el 1 de enero de 2006 aprobada por el Congreso en 2004^{13,21}. La mayor parte de los países americanos toman como referencia dicha normativa.

La ley FALCPA tiene como objetivo proteger la salud de los consumidores facilitando la comprensión de las etiquetas de los alimentos. Esta ley establece que los alérgenos de declaración obligatoria deben ir indicador en las etiquetas de una de estas dos maneras: entre paréntesis después de indicar el nombre del ingrediente o bien al final de la lista completa de ingredientes, en negrita. Como en la normativa europea, siempre escrito en la lengua oficial, en este caso, en inglés²⁷.

Aunque exista evidencia de que hay más alimentos que pueden ocasionar reacciones alérgicas a las personas, estos son las sustancias que la FDA denomina “los principales alérgenos alimentarios” puesto que causan el 90% de las reacciones alérgicas en EEUU y que, por tanto, son de declaración obligatoria: leche, huevos, pescado, crustáceos, frutos secos, maní/cacahuets, trigo y soja²⁸.

Figura 1: Representación gráfica de la diferencia entre los alérgenos de declaración obligatoria en la Unión Europea y los de declaración obligatoria en América



Como podemos observar en la **Figura 1**, la FDA solo considera alérgenos principales a 8 de los 14 alérgenos de declaración obligatoria que establece la normativa de la Unión Europea.

Otra diferencia que llama la atención, es que aquellos alimentos envasados en el punto de venta, en un restaurante y/o cafetería, también están exentos de seguir los requisitos sobre el etiquetado de la ley FALCPA a diferencia de lo que establece el Real Decreto 126/2015^{24,28}.

Uno de los aspectos que comparten ambas normativas es que tan sólo deberán figurar en la etiqueta aquellos alérgenos que se hayan añadido al alimento de manera voluntaria.

En el proceso de producción o elaboración de los alimentos, a veces se puede producir la denominada contaminación cruzada. Esto significa que es posible que alguna sustancia no añadida en la producción de dicho alimento de manera intencionada acabe en el producto final por, por ejemplo, compartir equipos o líneas de procesamiento²⁰.

Así que, cuando los alimentos envasados indican tener trazas de algún alérgeno quiere decir que no es uno de los ingredientes del alimento pero la misma empresa/establecimiento también se dedica a hacer otro alimento que sí lo contiene. Sin embargo, estas advertencias de precaución indicando que puede contener trazas de algún alérgeno debido a la contaminación cruzada son totalmente voluntarias^{13,23}.

Estas sustancias que no están contempladas en la lista de ingredientes se denominan “alérgenos ocultos” y se están convirtiendo en un problema muy alarmante. Ya en 2012, de las 547 alertas de alimentos en Estados Unidos, el 13% eran debidas a alérgenos no declarados en las etiquetas de los alimentos²⁶.

Actualmente, en la página web de AESAN todos los meses hay alrededor de 4-5 alertas que se denuncian a través de la Red de Alertas Alimentarias Nacional (SCIRI) relativas a la presencia de alérgenos no declarados. Solo en el mes de diciembre 2019 se dieron más de una decena. Una de ellas, en concreto, sobre la presencia de leche no declarada en una muestra de turrón²⁹. Por ello, es imprescindible evitar en todo lo posible la presencia de éstos alérgenos ocultos. Y, existe un control cada vez más exhaustivo para detectar alimentos que contienen alérgenos no declarados en el etiquetado gracias, entre otras cosas, a las distintas asociaciones de alérgicos y las denuncias puestas por los consumidores^{1,26}.

Si bien es cierto que no lo exige la ley, en casos en los que no ha sido posible evitarlo y sucede esta contaminación cruzada se debe optar por el etiquetado ya mencionado antes, el Etiquetado Precautorio de Alérgenos (EPA). Este etiquetado preventivo (“puede contener + alérgeno”) hace referencia a aquellos alérgenos presentes en el anexo II. Aunque, a día de hoy, siga sin estar regulado por la Comisión Europea, hay que tener en cuenta que es imprescindible advertir sobre la posible presencia de alérgenos para la seguridad del consumidor³⁰.

Actualmente, se sigue evaluando la forma de poder regular mejor el etiquetado de los alimentos respecto a estas declaraciones con el fin de garantizar una mayor protección del paciente alérgico. Y, la FDA hace mucho hincapié en que las empresas no deben abusar de este vacío legal para dejar de cumplir las Buenas Prácticas de Fabricación²⁸.

Además, aunque el hecho de que no sea obligatoria la declaración de las posibles trazas de alérgenos cree cierta preocupación, existe un sistema de vigilancia. Los establecimientos deben tener un Sistema de Gestión de Riesgos, que permitan garantizar la seguridad del consumidor. Con ese sistema protocolizado, pueden asegurar que no recurren al etiquetado preventivo puesto que no se produce ninguna contaminación cruzada en su establecimiento³¹.

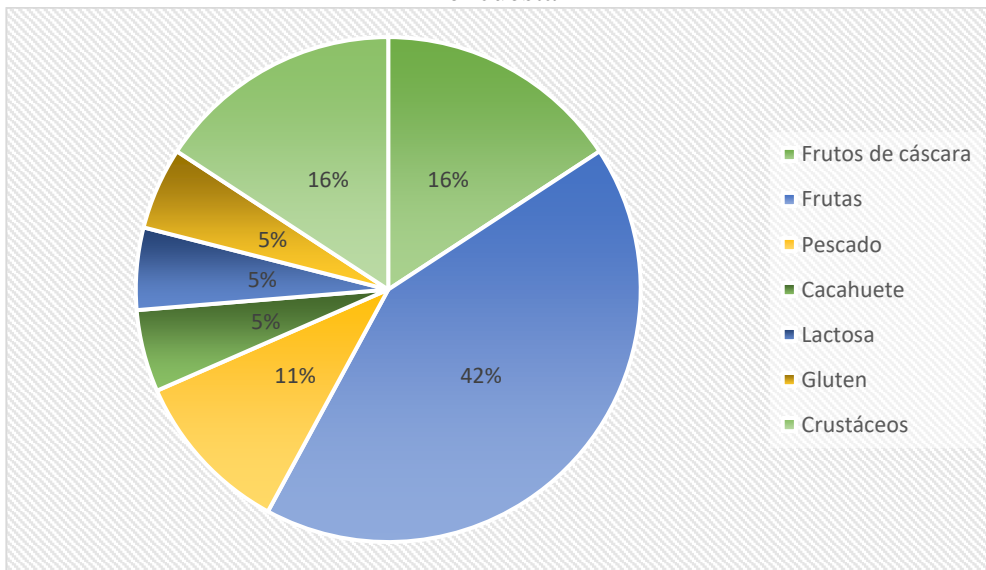
Y, a parte de las inspecciones a los establecimientos, a través de la Red de Alerta Alimentaria de la Unión Europea, se mantiene un control y una vigilancia continua de las incidencias que se pueden dar relacionadas con los alimentos ya comercializados y que pueden afectar a la salud de los consumidores²⁹.

4. Estudio del conocimiento de la población sobre la alergia alimentaria

Con el fin de analizar el conocimiento de la población acerca de las alergias alimentarias y del etiquetado de los alimentos respecto a los alérgenos que las causan, se ha realizado una encuesta a la que respondieron 115 personas.

Un 14,7% de las personas que han completado la encuesta dicen ser alérgicos a algún alimento. Sin embargo, como ya se ha mencionado antes también es muy importante analizar cuánto saben aquellos que no lo son sobre la alergia a alimentos. Estar formado acerca de esto es responsabilidad tanto de los miembros de la familia y cuidadores del paciente alérgico; trabajadores (profesores y trabajadores del comedor escolar) de colegios, institutos y campamentos; personal de restaurantes, bares etc¹⁸.

Figura 2. Alérgenos implicados en la alergia alimentaria de las personas que completaron la encuesta



Como refleja la **Figura 2**, la mayoría de los alérgicos que completaron la encuesta, tienen alergia a las frutas (42%). A continuación, los alérgenos más implicados son los frutos de cáscara y los crustáceos (ambos 16%). Además, cabe mencionar que identifican erróneamente a la lactosa y al gluten como alérgeno y que afecta a un 5% y un 11% respectivamente. La encuesta determina que el 64,8% cree ser consciente que la alergia y la intolerancia alimentaria son diferentes y en qué se diferencian mientras que el 4,6% no conoce la diferencia. El resto de las personas (30,4%) sabe que son diferentes pero no tiene clara la diferencia.

Sin embargo, las respuestas que se obtuvieron en la pregunta número 4 (“¿Cuál de las dos puede tener consecuencias más graves?”) implican que el 71,30% de las personas saben que la alergia alimentaria tiene consecuencias más graves que la intolerancia. Por lo que, se puede deducir que hay personas que saben más de lo que creen saber, por lo menos en este aspecto. Además, el 95,65% de las personas que respondieron (aunque piensen que son todos los alérgenos los que deben figurar en la etiqueta) son conscientes de que sí que deben indicarse en la etiqueta de los alimentos

Aun así, hay respuestas llamativas y quizá algo preocupantes como son las respuestas de la pregunta ocho (“En el restaurante ¿Has tenido que preguntar alguna vez si lo que querías tenía o no algún alérgeno, porque no lo tenías claro?”). Tan solo el 4,3% siempre que va a un restaurante encuentra destacados los alérgenos en la carta. Y, sin embargo, más del doble (10,19%) indica que nunca ha visto que aparezcan los alérgenos destacados; casi el mismo porcentaje de las personas que confiesan nunca haberse fijado (13,89%). Cabe mencionar un sesgo de esta encuesta, y es que hay veces que los restaurantes tienen la declaración de alérgenos, pero no vienen indicados directamente sobre la carta.

Esto lleva a la siguiente pregunta, en la que los encuestados relatan haber tenido que preguntar al menos una vez al personal por los alérgenos presentes en los platos que querían consumir en un 54,78% de los casos.

Además, el 17,59% decidieron pedir otra cosa porque no se sintieron seguros tras las aclaraciones del personal del restaurante. Así, la mayoría de las personas que contestaron la encuesta considera que solo en algunos sitios y no en todos a los que han ido a comer estaba bien formado sobre alérgenos.

En cuanto a la dificultad de comprar alimentos que no estaban seguros si contenían algún alérgeno se detecta un mayor problema en Europa que en América en un 11,1% de los casos.

Sin embargo, hay que destacar que esto puede ser directamente porque no hayan estado nunca en América y no porque la normativa sea menos clara en sí en Europa.

Las respuestas obtenidas en la última pregunta (“¿Consideras que las leyes actuales te protegen suficientemente en este aspecto?”) son muy amplias lo que nos permite sacar conclusiones más contundentes y claras del conocimiento actual sobre la alergia alimentaria y permite ver la preocupación de los encuestados.

Muchos exigen que la formación del personal de hostelería sea más estricto en cuanto a los alérgenos. Además, algunos también consideran que la educación sobre este tema debería empezar a introducirse ya en los colegios.

En cuanto a los restaurantes, hay diversas opiniones. La mayoría considera que estos establecimientos deben tener una vigilancia más exhaustiva en cuanto a sus cartas y cómo indican la presencia de éstos en los diferentes platos que hacen con el fin de garantizar el cumplimiento de la legislación.

Algunos incluso comentan experiencias personales muy indicadoras de la problemática actual sobre las alertas de alérgenos ocultos. En concreto por contaminación cruzada de frutos secos que provocan reacciones alérgicas muy graves.

Además de la encuesta, como parte de este trabajo, se hizo una presentación sobre el etiquetado en relación a los alérgenos alimentarios a los alumnos de segundo del Grado en Farmacia de la Facultad de Farmacia de la Universidad Complutense de Madrid. A parte de aclarar las dudas entre alergia e intolerancia, se hizo hincapié en la declaración voluntaria sobre las posibles trazas y la importancia en general del etiquetado correcto de los alimentos para la protección del paciente alérgico. Por último, se abrió el debate sobre si opinaban que las leyes protegen suficientemente a los consumidores y/o si cambiarían algo sacando varias conclusiones más sobre el conocimiento, en este caso de la población más joven (19-21 años).

5. Elaboración de un folleto informativo

Por último, con toda la información recogida, se ha diseñado un folleto informativo (Figura 3) que pretende agrupar los aspectos más importantes, de manera clara y concisa, sobre el etiquetado de los alimentos en relación a los alérgenos. Se hizo con la idea de que cualquier persona a la que se le diagnostique en una alergia alimentaria y que no tenga conocimiento sobre este tema, con la ayuda de este folleto, tuviera claro cómo empezar a abordarlo.

Figura 3. Folleto informativo sobre la alergia alimentaria.

LA ALERGIA ALIMENTARIA

La alergia alimentaria es una reacción adversa de hipersensibilidad, mediada por el sistema inmune específico, que se produce en un individuo tras la exposición a un alimento determinado. Los síntomas suelen ser leves y predecibles. Sin embargo, pueden darse cuadros de anafilaxia e incluso, llegar a ser mortal. Por esto mismo, el etiquetado correcto de los alimentos es fundamental para prevenir consecuencias graves para la salud.

En Europa, el Reglamento (UE) N° 1169/2011 establece 14 alérgenos de mayor prevalencia en la población europea y, por tanto, de declaración **obligatoria** en la etiqueta de los alimentos tanto los **envasados** como los que se envasan directamente en el punto de venta. Estos alérgenos deben estar en un lugar destacado de la etiqueta y fácilmente visibles.

¡ATENCIÓN, VIAJEROS!
Sin embargo, en América solo ocho de éstos son de declaración obligatoria.


Estos son los ocho alérgenos principales que deben indicarse de manera obligatoria en las etiquetas, según la normativa americana.

¡Atención! La declaración de posibles trazas ("puede contener trazas de...") es **voluntaria** tanto en la Unión Europea como en América.

Pide siempre la declaración de alérgenos del establecimiento si tienes dudas.

*DO: declaración obligatoria

Los 14 alérgenos de DO en Unión Europea



Aunque exista evidencia de que hay más alimentos que pueden dar lugar a reacciones alérgicas (melocotón, legumbres etc.) estos son los que la ley exige que figuren en las etiquetas.

La alergia no es estática y que la sensibilización a los alimentos se puede producir con el tiempo. Por tanto, es muy importante leer detenidamente la lista completa de ingredientes.

CONCLUSIONES

La alergia alimentaria constituye un problema de salud de importancia creciente en la sociedad actual. Las posibles consecuencias graves e incluso mortales, así como el aumento de la prevalencia significativo de la alergia la convierten en un tema preocupante, pues afecta en gran medida a la calidad de vida de la población.

Es cierto que la nueva normativa armonizada de la UE ha conseguido una mejora en la comprensión y legibilidad de la información que se obtiene de las etiquetas de los alimentos, especialmente en cuanto a la obligatoriedad de disponer de dicha información en todos los establecimientos alimentarios, incluyendo a los productos no envasados. Además, es muy importante que los pacientes alérgicos sepan interpretar bien el etiquetado y se informen de la normativa vigente en todos los lugares a los que se desplace. Destacando, así, la mayor protección por parte de la normativa europea al incluir 14 alérgenos y de regular los alimentos no envasados al contrario que la normativa americana que solo establece 8 y los no envasados no los contempla.

Tras esta primera experiencia, habría que hacer un estudio más profundo y con preguntas que entren más en detalle sobre cada alérgeno y comparando más aspectos de las normativas entre Europa y América para poder sacar conclusiones más sólidas ya que sólo con esta encuesta no se puede determinar cómo valora la población el estado actual del etiquetado de los alimentos. Aun así, se ha detectado la preocupación del incumplimiento de la legislación que regula el etiquetado por parte de ciertos establecimientos. Hay que considerar que el control por parte de las autoridades competentes sea más estricto para poder detectar con eficacia los "alérgenos ocultos" y evitar las constantes alertas de seguridad alimentaria por la presencia de los alérgenos no declarados. Esto permitirá un mayor nivel de protección al paciente alérgico y de la confianza de éstos. Por otro lado, la población manifiesta la necesidad de que se impartan

clases, talleres u otras actividades que permitan enseñar sobre la alimentación y la información obtenida en el etiquetado con el fin de que los jóvenes puedan aprender a interpretarla desde el colegio.

El folleto informativo que se ha elaborado en este trabajo, puede ser de utilidad para su difusión a través de oficinas de farmacia o centros sanitarios de atención primaria. El farmacéutico, por sus conocimientos en materia de alimentación y salud, y por la posibilidad que tiene de actuar de forma cercana en la educación sanitaria de la población es un profesional idóneo para la difusión de esta información y la resolución de las dudas que puedan surgir en relación a la alergia alimentaria.

BIBLIOGRAFÍA

1. De la Cruz S, González I, García T, Martín R. Alergias alimentarias: Importancia del control de alérgenos en alimentos. *Nutrición Clínica y Dietética Hospitalaria*. 2018 38(1): p.142-148.
2. Sicherer SH. *Epidemiology of food allergy*. NY: 2011. p. 594-602
3. Chang HJ, Glass RM, Burke AE. Alergias Alimentarias. *La Revista de la American Medical Association*. 2010; Vol 303(18; 1876).
4. Audicana Berasategui MT. Alergia Alimentaria [Internet]. Hospital Santiago Apóstol, Vitoria-Gasteiz. 2016. Disponible en: <http://33gusmp.pbworks.com/f/alergiaalimentaria.pdf>
5. Ámaro López MA. Alérgenos Alimentarios; un reto actual en Seguridad Alimentaria. In *Discurso de Ingreso como Académica Correspondiente en la Real Academia de Ciencias Veterinarias de Andalucía Oriental* [Internet]; 2006; Real Academia de Ciencias Veterinarias de Andalucía Oriental. P. 50-84. Disponible en: https://helvia.uco.es/bitstream/handle/10396/17071/RACVAO_29_2016_7.pdf?sequence=1&isAllowed=y
6. Ruiz Chércoles E, Cénarro Guerrero T. La importancia del etiquetado. En: AEPap (ed.). *Curso de Actualización Pediatría 2016*. Madrid: Lúa Ediciones 3.0; 2016. p. 357-67.
7. López-Expósito I, López-Fandiño R, Molina Hernández E. Alergia a alimentos. *Alimentación, Nutrición y Salud*. 2013; Vol. 20 N°1. p.1-8.
8. Camarero C, De la Hoz B, Mesa M. Hipersensibilidad a los alimentos en la infancia: definición, clasificación y epidemiología. *Revista Española de Pediatría Clínica e Investigación*. 2006; Vol. 62. p.10-17.
9. Bilbao Aburto A. Alergia a alimentos. *Epidemiología*. Bol.S Vasco-Nav Pediatr. 1999; 33(1). p.36-42.
10. Sánchez, A., Sánchez, J., & Cardona, R. (2019). Resultados y limitaciones de los estudios epidemiológicos sobre alergia alimentaria. Enfoque en ciudades del trópico. *Revista alergia México*, 66(1), p.9-17.
11. De le Hoz Caballero B. Alergia a los Alimentos. In *Healthcare DGdC*, editor. *Alergológica 2015*. Factores epidemiológicos, clínicos y socioeconómicos de las enfermedades alérgicas en España en 2015.; 2015. p. 206-229.
12. Iglesias EM. Alergia a los alimentos. *Pediatría Integral*. 2018; Vol 22(2).
13. *Food Allergen Labeling and Consumer Protection Act of 2004 (FALCPA)*. Public Law 108-202, Title II.
14. Fuentes López PM. Tendencia actual de alérgenos alimentarios: conceptos, principales alérgenos y su correcto etiquetado [Internet]. Trabajo de fin de grado. Universidad de Valladolid; 2018. Disponible en: <http://uvadoc.uva.es/bitstream/handle/10324/31218/TFG-M-N1320.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
15. Rossel M, Araya M. Alergia alimentaria en la infancia. *Revista Médica Clínica las Condes*. 2011; Vol. 2. p.184-189.
16. Dirección General de Salud Pública. *Guía de Etiquetado de Productos Alimenticios destinados al Consumidor* [Internet]. Madrid, España. Consejería de Sanidad. 2015. Disponible en: http://www.madrid.org/cs/Satellite?blobcol=urldata&blobheader=application%2Fpdf&blobheadername1=Content-disposition&blobheadername2=cadena&blobheadervalue1=filename%3DGAI_Informacion_consumidor_web.pdf&blobheadervalue2=language%3Des%26site%3DPortalSa

- lud&blobkey=id&blobtable=MungoBlobs&blobwhere=1352897683885&ssbinary=true
17. Andicoberry CA. Cultura y Cooperación Científica en el Ámbito de la Seguridad Alimentaria [Internet]. Tesis doctoral. Universidad Complutense de Madrid; 2017. Disponible en: <https://eprints.ucm.es/46989/1/T39611.pdf>
 18. Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición. Información a los Consumidores sobre Alergias Alimentarias [Internet]. 2019. Disponible en: http://www.aecosan.msssi.gob.es/AECOSAN/docs/documentos/seguridad_alimentaria/gestion_riesgos/Cuadriptico_Alergias_Alimentarias_interactivo.pdf
 19. Binaghi MJ, Giacomino MS, Ronayne de Ferrer P, López LB. Declaración de alérgenos y detección de trazas de leche, soja y huevo en alimentos de consumo frecuente por niños. Actualización en Nutrición. 2017; 28(3). p.72-83.
 20. Martín Gonzalez AI, Pérez Ávila JL, Gandul Madroñal AV, Gandul Madroñal Á. Gestión de alérgenos alimentarios en restauración colectiva. En: Gázquez JJ, Molero MdM, Pérez-Fuentes MdC, Barragán AB, Simón MdM, Martos Á. Calidad de vida, cuidadores e intervención para la mejora de la salud. Vol 2. España: ASUNIVEP; 2018. p. 47-56.
 21. FDA US Food & Drug Administration. Hechos sobre Alimentos [Internet]. US Food & Drug Administration. 2017. Disponible en: <https://www.fda.gov/media/79994/download>
 22. Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición. Etiquetado de sustancias que causan alergias e intolerancias [Internet]. 2019. Disponible en: http://www.aecosan.msssi.gob.es/AECOSAN/web/seguridad_alimentaria/subdetalle/alergias_e_intolerancias.htm
 23. Reglamento (UE) n° 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2011, sobre la información alimentaria facilitada al consumidor. Diario Oficial de la Unión Europea n°304; 2011. DOUE-L-2011-82311. p.18-63
 24. Real Decreto 126/2015, de 27 de febrero, por el que se aprueba la norma general relativa a la información alimentaria de los alimentos que se presenten sin envasar para la venta al consumidor final y a las colectividades, de los envasados en los lugares de venta a petición del comprador, y de los envasados por los titulares del comercio al por menor. Boletín Oficial del Estado n°54; 2015. BOE-A-2015-2293
 25. Gallego Domínguez MC. Etiquetado y Seguridad Alimentaria. In Discurso de Ingreso como Académica Numeraria [Internet]; 2006 [consultado 3 de enero 2020]; Real Academia de Ciencias Veterinarias de Andalucía Oriental. p. 28-43. Disponible en: https://helvia.uco.es/bitstream/handle/10396/3971/03_anales.pdf?sequence=1
 26. Ramírez Cuenca P, Cuesta Mata N, Rodríguez González P, Ramírez Cuenca M. Alérgenos no declarados en el etiquetado de los alimentos: Problemática actual en personas intolerantes. En: Pérez-Fuentes MdC, Gázquez JJ, Molero MdM, Barragán AB, Martos Á, Simón MdM, et al. Avances de Investigación en Salud a lo largo del Ciclo Vital.Vol 2. España: ASUNIVEP; 2018. p. 115-120.
 27. FDA US Food & Drug Administration. Questions and Answers on the Gluten-Free Food Labeling Final Rule [Internet]. USA: 2018. Disponible en: <https://www.fda.gov/food/food-labeling-nutrition/questions-and-answers-gluten-free-food-labeling-final-rule>
 28. Food Allergy Research & Education. Comprender las Etiquetas de los Alimentos [Internet]. USA. 2017 [consultado diciembre 2019]. Disponible en: <https://www.foodallergy.org/sites/default/files/2017-12/Comprender%20las%20etiquetas%20de%20los%20alimentos%20-%20Understanding%20Food%20Labels.pdf>

29. Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición. Red de Alerta Alimentaria [Internet].2019. Disponible en: http://www.aecosan.msssi.gob.es/AECOSAN/web/seguridad_alimentaria/seccion/alertas_alimentarias.htm
30. Asociación de las Empresas de Dietéticos y Complementos Alimenticios. Alérgenos. Informar correctamente mediante el etiquetado [Internet]. 2019. Disponible en: <https://www.afepadi.org/index.php/noticias/item/420-alergenos-informar-mediante-el-etiquetado>
31. Frank BL. Evaluaciones por análisis de Peligros en Puntos Críticos de Control. Guía para identificar peligros y evaluar riesgos relacionados con la preparación y conservación de alimentos [Internet]. Organización Mundial de la Salud. Ginebra; 1992. Disponible en: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/40138/9243544330_spa.pdf?sequence=1