
EVALUACIÓN DE RIESGO

*Nilda A. G. G. de Ferrícola**

Simposio Regional sobre La Problemática de las Sustancias Químicas y la Salud Ambiental Río de Janeiro, Brasil 13-15 de septiembre de 1988.

1. CONCEPTO DE RIESGO

La revisión de la bibliografía en relación a que es riesgo evidencia que existen diferencias. Así para Rowe (1977) riesgo es el potencial de un evento para producir una consecuencia negativa, no deseada.

La Comisión Preparatoria de la Conferencia de las Naciones Unidas sobre el Medio Humano, (WHO, 1978), definió riesgo como un concepto estadístico, diciendo que es la frecuencia esperada de un efecto nocivo producido por la exposición a un agente químico.

O'Riordan, (1979), considera riesgo tanto un suceso peligroso como la probabilidad de ocurrencia.

Rosenbluth (1980) ofrece la siguiente definición: el riesgo de una actividad es la probabilidad de pérdida o daño a que da lugar la actividad en cuestión. Para otros, riesgo es la probabilidad medida o estimada de daño, enfermedad o muerte (*Rodricks & Taylor*, 1983).

Todas las definiciones anteriores comprenden la noción de daño y probabilidad. *Okrent*, cita un ejemplo simple para aclarar estas ideas. Si se consideran dos personas cruzando el océano, una en un bote y la otra en un gran navío, el peligro de muerte por ahogo es el mismo en ambos casos, aunque la probabilidad (riesgo) de morir ahogado es diferente entre los dos.

El concepto de riesgo y la noción de incertidumbre están estrechamente relacionados. Cuando se dice que el riesgo de cáncer durante todo el período de vida para una exposición determinada es de 25%, significa que alrededor del 25% de toda la población desarrollará cáncer durante su vida. Una vez que el individuo desarrolla el cáncer, no se puede más hablar de riesgo de cáncer, porque ya es un efecto evidente, es una certeza (*Dowd*, 1988).

* Consultora en Toxicología, Centro Panamericano de Ecología Humana y Salud de la Organización Panamericana de la Salud.

2. CLASES DE RIESGO

Los riesgos están relacionados principalmente con dos categorías de agentes o situaciones (McCullough & Burton, 1982) naturales: terremotos, inundaciones, tornados, etc; y, fabricados por el hombre, es el caso de agentes químicos, que aunque inadvertidamente, pueden presentar riesgos.

Los riesgos pueden también ser clasificados de acuerdo con el receptor en riesgos para las personas, para los objetos o el ambiente.

Los riesgos para las personas pueden ser voluntarios o involuntarios. Los riesgos voluntarios para el hombre pueden estar relacionados con actividades recreativas tales como alpinismo, carreras de automóviles o con ciertos hábitos como el fumar. Entre los riesgos involuntarios pueden considerarse la exposición a agentes radiactivos como consecuencia de un accidente o la exposición a agentes químicos diversos, sea en el ambiente ocupacional o en el ambiente general.

3. SUSTANCIAS QUÍMICAS

Recientemente el Chemical Abstract Service (CAS) de la American Chemical Society registró la sustancia química número siete millones. Alrededor del 75% de los compuestos registrados desde 1965 han sido mencionados en la literatura química sólo una vez, lo que parece indicar que una gran cantidad de compuestos no tienen el interés científico o comercial para garantizar su atención posterior. Así todo, la información disponible y proveniente de los países industrializados muestra que aproximadamente 70 000 compuestos químicos, es decir el 1% de todos los conocidos, están actualmente en uso común (IRPTC, 1985).

En el ámbito laboral y en el ambiente general, el hombre puede estar expuesto a alguna sustancia química con propiedades carcinogénicas, mutagénicas o teratogénicas

Debe recordarse que la toxicidad de un agente químico está relacionada con la vía de introducción al organismo humano, las características individuales y la dosis. El riesgo depende de cómo se usa, manipula y fabrica la sustancia (Weil, 1975), figura 1.

4. CONCEPTO DE EVALUACIÓN DE RIESGO

El término "riesgo" ha sido indefinidamente aplicado dentro de diferentes contextos y la toma de decisiones a nivel político dentro del proceso de gestión de riesgo requiere una medida cuantitativa del riesgo y así, debe ser evaluado.

Evaluación de riesgo, denominado en inglés como "risk assessment", es el uso de datos obtenidos de hechos reales, para definir los efectos sobre la salud en la exposición de individuos o poblaciones, a sustancias o situaciones peligrosas (NRC, 1983).

Otros autores consideran la evaluación de riesgos como el proceso científico por el cual son identificadas y evaluadas las propiedades tóxicas de una sustancia (Rodrick & Taylor, 1983). Para otros autores y refiriéndose en especial a agentes contaminantes ambientales, evaluación de riesgo significa la caracterización de los efectos potenciales adversos sobre la salud en relación con la exposición a agentes peligrosos ambientales (Bristol y col, 1984).

ASPECTO BIOLÓGICO

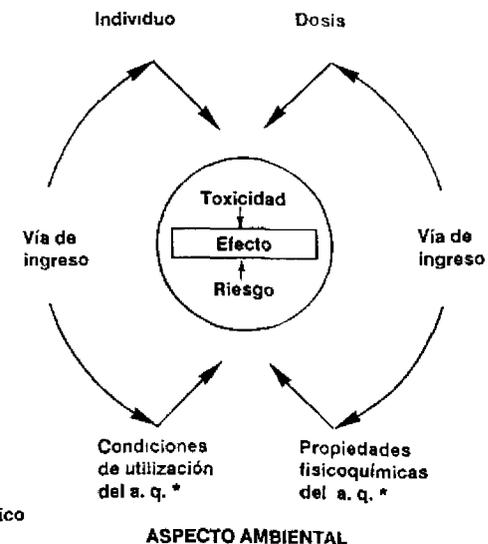


Figura 1 Relación entre riesgo y toxicidad, (Weill, 1975)

Gestión de riesgo, del inglés "risk management", es el proceso de pesar alternativas políticas y elegir la acción legal más apropiada, integrando los resultados de la evaluación de riesgo con datos de ingeniería y de importancia legal para alcanzar una decisión (NRC, 1983).

El riesgo es usualmente expresado en términos cuantitativos tomando valores entre 0 y 1, es decir desde la certeza de que daño, enfermedad o muerte no ocurrirá hasta la certeza de que ocurrirá daño, enfermedad o muerte. En algunos casos no es posible describir el riesgo en términos cuantitativos y son usadas expresiones cualitativas como alto, bajo o despreciable (Rodricks & Taylor, 1983).

5. CONCEPTO DE SEGURIDAD

El término "seguro" es considerado comúnmente con el significado de "sin riesgo". Uno de los primeros principios en la evaluación de la seguridad de las sustancias, es que las sustancias no pueden ser clasificadas simplemente como seguras o inseguras. El riesgo asociado con una sustancia es una función de dos factores, sus propiedades tóxicas y las condiciones de exposición del hombre a esa sustancia.

Además, seguridad implica la ausencia de riesgo. Mientras ciertos riesgos son mensurables,

las limitaciones de la ciencia hacen imposible el identificar con absoluta exactitud las condiciones bajo las cuales el riesgo se vuelve 0. Así, para los propósitos de tomar decisiones de política en salud pública se ha vuelto una necesidad práctica definir seguridad como una condición de muy bajo riesgo. Esta es la aproximación usual tomada por las agencias reglamentadoras cuando definen límites aceptables de exposición humana a sustancias químicas.

Por el análisis cuidadoso de la toxicidad y los datos de exposición a un agente químico, es posible definir las condiciones bajo las cuales una sustancia es peligrosa como también aquellas bajo las cuales el riesgo es suficientemente bajo, para proteger así la salud de la población expuesta. Recordemos que el concepto de evaluación de riesgo implica, para algunos autores, el proceso científico por el cual las propiedades tóxicas de una sustancia son identificadas y evaluadas. Así este proceso determina la relación entre el organismo humano expuesto a un agente químico y la probabilidad de que sea afectado adversamente y caracteriza la naturaleza o tipo de efectos que puede experimentar.

Usando esta información, las agencias encargadas de la reglamentación pueden emitir un juicio acerca de cuando la exposición a una sustancia, bajo condiciones definidas, puede ser considerada aceptable o segura. Esta última conclusión acerca de seguridad, como parte de la gestión de riesgo, se presenta como una decisión política del grado de riesgo a ser tolerado (Rodricks & Taylor, 1983).

En la evaluación de los riesgos para la salud de la población relacionados con agentes contaminantes ambientales es importante considerar la exposición, las características individuales y las características de los grupos de población (estado de salud, edad, herencia) así como su estilo de vida (hábitos sociales, nutrición y otros factores)

Los métodos para evaluar riesgo incluyen pruebas de toxicidad en animales, estudios epidemiológicos y modelos matemáticos.

El conocimiento científico existente referente a salud ambiental y en particular a la evaluación de riesgo está limitada por varios problemas (WHO, 1983): dificultades en la identificación del agente (causa); limitaciones en los métodos de análisis; limitaciones en la aproximación epidemiológica de efectos sobre la salud de origen ambiental, conocimiento limitado de los sistemas de defensa biológica y de su activación; y falta de identificación de muchos receptores biológicos que actúan como blanco de las reacciones tóxicas.

En muchas instancias no pueden tomarse decisiones, con base científica de evaluación de riesgo, porque están faltando investigaciones fundamentales. Así todo, las decisiones deben de ser tomadas dentro de una escala de tiempo, limitada por las administraciones nacionales, y sobre la base de la evidencia disponible, sea ella científicamente buena o no. Es por tanto que la información debe estar disponible en una forma accesible para las autoridades encargadas de tomar decisiones.

6. ESTUDIOS APLICABLES A LA EVALUACIÓN DE RIESGO

La evaluación de riesgo para el hombre relacionado con agentes químicos es una tarea compleja y requiere del conocimiento obtenido en las diferentes fases del estudio toxicológico como exposición, toxicocinética y toxicodinámica. Por eso mismo es necesario una actividad interdisciplinaria y es beneficioso realizarla con un equipo integrado por profesionales químicos,

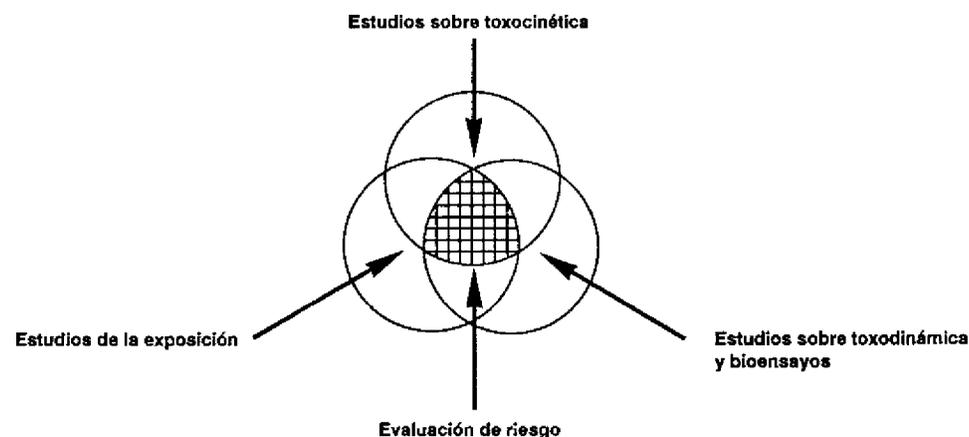


Figura 2 Actividad interdisciplinaria para la evaluación de riesgo, (Bristol y col, 1984).

ingenieros, biólogos, toxicólogos y otros científicos, todo ejecutado como un trabajo conjunto o en programas coordinados (Bristol y col, 1984), según se indica en la figura 2.

En las investigaciones referentes a exposición a agentes químicos y los efectos nocivos producidos, que serán de aplicación en la evaluación de riesgo se requiere una consideración y estudio cuidadosos de los datos generados en las diferentes fases, figura 3.

La evaluación de riesgo, incluye varios elementos, ellos son: descripción de los efectos potenciales adversos sobre la salud basados en una evaluación de resultados de investigaciones epidemiológicas y ambientales; extrapolación de esos resultados para predecir el tipo y estimar la extensión de los efectos sobre la salud humana bajo condiciones de exposición; número y característica de las personas expuestas a diferentes intensidades; denominación y opinión sumaria sobre la existencia y sobre todo, la magnitud de los problemas de salud pública (Bristol y col, 1984).

La evaluación de riesgo se basa en la premisa de que un efecto tóxico es el resultado final de una compleja serie de fenómenos y no un simple escalón. En resumen, en un organismo vivo en contacto solamente físico con un agente químico (exposición) no se produce efecto tóxico, sólo cuando ese agente químico ha sido absorbido, es que se produce el efecto nocivo.

Varios factores referentes a las vías y parámetros de exposición, determinan la dosis que será absorbida y como consecuencia la responsable del efecto tóxico. La evaluación de riesgo puede ser más exacta y significativa cuando se dispone y se considera la información crítica pertinente de cada fase (Bristol y col, 1984).

La evaluación de riesgo es un proceso de gran importancia y en ella deben tomarse en cuenta

RELACION INTERDISCIPLINARIA PARA LA INVESTIGACION EN LA EXPOSICION A AGENTES QUIMICOS Y SUS EFECTOS NOCIVOS APLICABLE A LA EVALUACION DE RIESGO (Bristol y col. 1984)

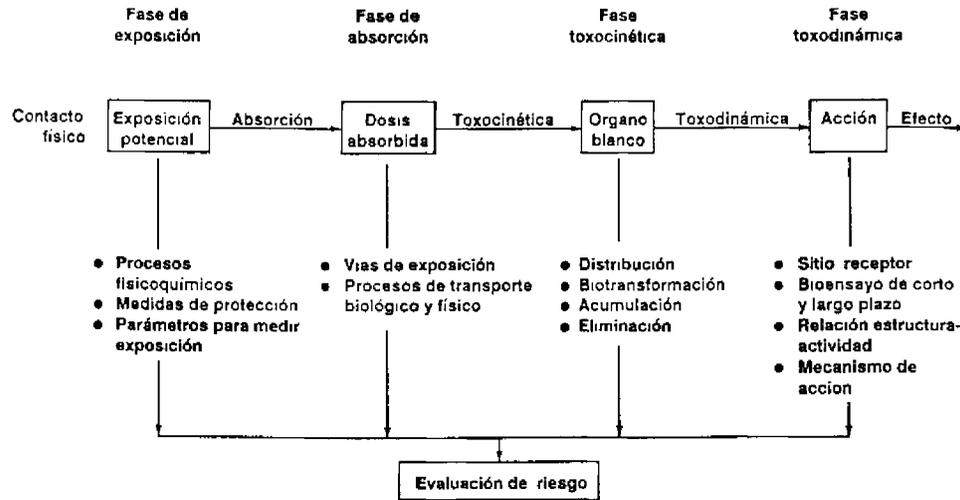


Figura 3 Relación interdisciplinaria para la investigación de la exposición a agentes químicos y sus efectos nocivos, aplicable a la evaluación de riesgo, (Bristol, et al, 1984).

todas las vías de exposición incluyendo agua, aire, alimento y el ambiente de trabajo, y se deben considerar los riesgos relacionados con agentes microbiológicos, físicos, químicos y sociales. El impacto potencial sobre la salud de procesos tecnológicos nuevos y productos nuevos deben ser estudiados (WHO, 1983), de acuerdo con la figura 4.

Debe recordarse que es necesario evaluar los riesgos combinados e indirectos. Una aproximación holística se requiere para la evaluación de riesgo tomando en cuenta factores económicos, sociales u otros, considerando sus aspectos benéficos y nocivos.

Las bases científicas de la evaluación de riesgo deberían ser fortalecidas. Además se deberían tomar medidas para asegurar una identificación más sistemática de nuevas sustancias peligrosas y sus riesgos para la salud.

Según Sagan, (1984), la evaluación de riesgo para la salud es una ciencia inexacta, lo mismo que es inexacto nuestro modo de entender la salud, pero también es un arte que requiere criterio y sentido común.

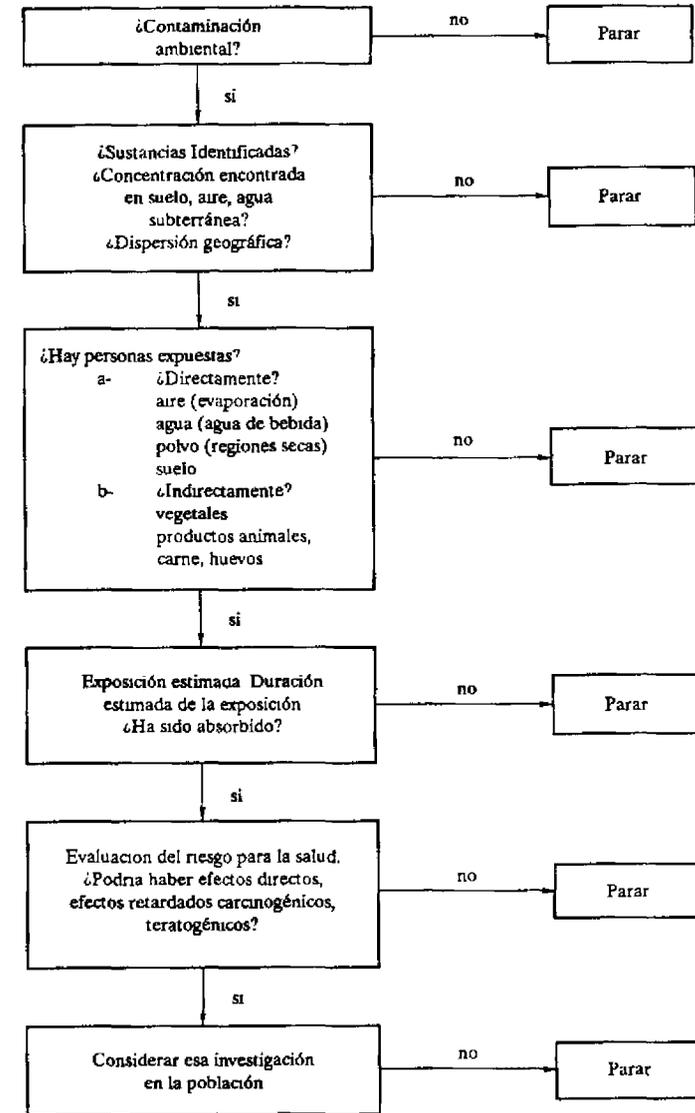


Figura 4 Evaluación de riesgo para la salud relacionado con agentes contaminantes ambientales, (WHO, 1983).

Al evaluador de riesgo se le solicita que en lo posible, sea explícito en sus suposiciones y que presente los alcances de sus estimaciones. Si hace esto puede contribuir en sus decisiones, en forma importante para la sociedad y para las deliberaciones sobre la aceptación de una tecnología determinada.

7. PASOS EN LA EVALUACION DE RIESGO

La evaluación de riesgo está basada en el uso de hechos verdaderos para definir los efectos en la salud de individuos o grupos de población expuestos a situaciones o materiales peligrosos.

La evaluación de riesgo contiene alguno o todos de los cuatro pasos siguientes: identificación del peligro (efecto), evaluación dosis-respuesta; evaluación de la exposición; e identificación del riesgo (NCR, 1983).

Identificación del peligro

La etapa inicial de toda evaluación de riesgo debe ser la evaluación del peligro de la sustancia química. Es la más fácil en las acciones correspondientes a instituciones que reglamentan.

Comprende el proceso para determinar si la exposición a un agente puede producir un aumento en la incidencia de un efecto, como cáncer, defecto de nacimiento, etc.

Al respecto de cáncer u otro efecto adverso hay pocos datos definitivos en humanos. Por eso el asunto se apoya en el efecto producido en animales de laboratorio o información en otro sistema como pruebas *in vitro*, o similitud en la estructura química. Cuando es positivo, se toma como evidencia de que ese agente puede producir cáncer en el humano expuesto.

El objetivo de la identificación del peligro es mostrar que el agente induce un efecto adverso en la salud. Las bases científicas para muchos de los análisis de los resultados están bien establecidas. Cuatro clases de información general pueden ser usadas en esta etapa: datos epidemiológicos, datos de bioensayos en animales, estudios a corto plazo de efectos *in vitro*, datos de comparación de la estructura molecular del compuesto químico.

Evaluación dosis-respuesta

Es el proceso que caracteriza la relación entre la dosis administrada o recibida de un agente químico y la incidencia de un efecto adverso en la población expuesta y estima la incidencia de un efecto como una función de la exposición humana al agente.

Se considera la intensidad de la exposición, la época de exposición, y otras posibles variables que pueden afectar la respuesta tal como sexo, estilo de vida y otros factores.

Generalmente se requiere extrapolación de dosis alta para dosis bajas, y de extrapolación de resultados en animales para humanos. El interés de este paso está relacionado con dosis a las cuales el hombre puede estar expuesto y tales dosis usualmente son mucho más bajas que aquéllas administradas en los animales en estudio. Así la evaluación dosis-respuesta requiere extrapolación de datos actuales de dosis. Además diferencias en tamaño y biotransformación entre el hombre y

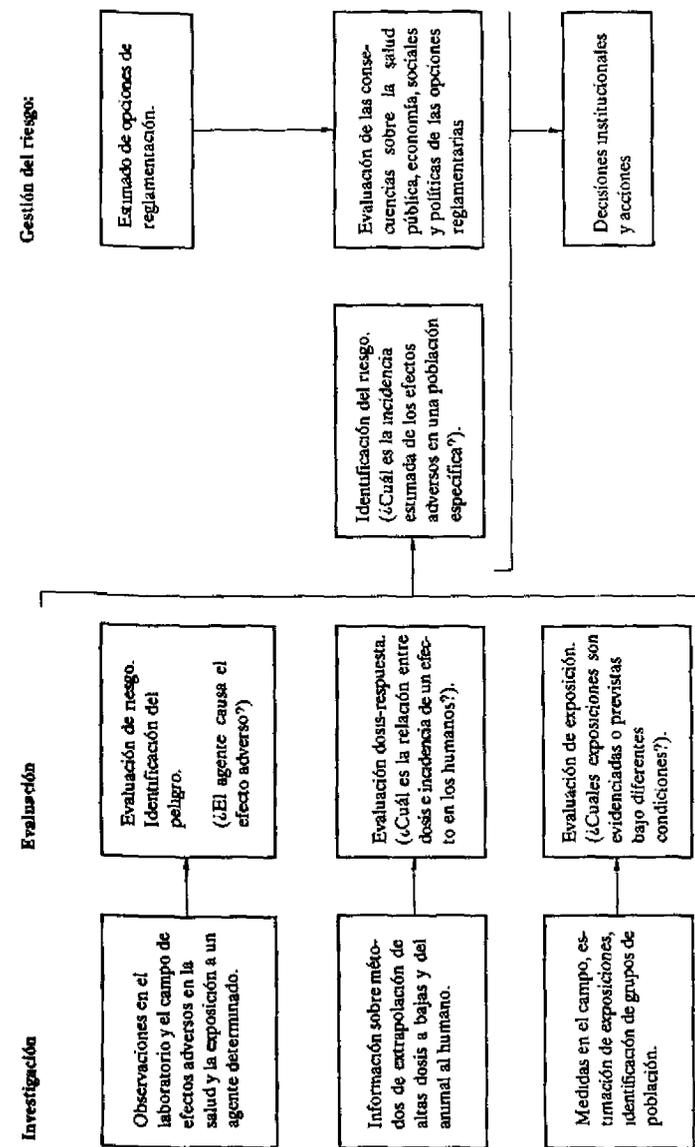


Figura 5 Elementos en la evaluación de riesgo y en la gestión de riesgo, (NCR, 1983).

animales de laboratorio son factores que hacen que en las dosis usadas experimentalmente al ser convertidas, se evidencien estas diferencias.

La evaluación dosis-respuesta deberá describir y justificar los métodos de extrapolación usados para predecir incidencia y deberá identificar la incertidumbre estadística y biológica en estos métodos.

Evaluación de la exposición

Es el proceso de medida o estimación de la intensidad, frecuencia y duración de la exposición humana a un agente presente en el ambiente o de una exposición hipotética estimada que deberá prevenir la liberación al ambiente de un nuevo compuesto químico.

En su forma más completa describe la magnitud, duración, descripción y vía de exposición; el tamaño, tipo y clases de la población humana expuesta y la incertidumbre en todos los estimados.

La evaluación de la exposición es a menudo usada para identificar opciones posibles de control y predecir los efectos de la disponibilidad tecnológica de control de la exposición.

Identificación del riesgo

Es el proceso de estimar la incidencia de los efectos sobre la salud bajo varias condiciones de exposición humana descritas en la evaluación de la exposición. Es realizado por la combinación de la evaluación de exposición y la evaluación dosis-respuesta.

El resumen de la incertidumbre en la predicción de las etapas es descrito en la identificación del riesgo. Las relaciones entre las cuatro etapas, se mencionan en la figura 5.

8. USOS DE LA EVALUACIÓN DE RIESGO

La "U.S. Environmental Protection Agency" (EPA), ha publicado guías para evaluación de riesgo en cinco áreas: carcinogenicidad, mutagenicidad, mezclas de sustancias químicas, agentes sospechosos de toxicidad en el desarrollo y estimación de exposición. Las guías fueron desarrolladas para promover calidad de alta tecnología y consistencia, dentro de EPA, en los procesos de evaluación de riesgo (EPA, 1987).

La evaluación de riesgo ha surgido como una herramienta analítica importante para apoyar la toma de decisiones en el área ambiental. Sirve para dar soporte a la gestión de riesgo.

La evaluación de riesgo provee, en forma ordenada, explícita y consistente un camino para tratar los resultados científicos y así, evaluar si existe un peligro y cual puede ser su magnitud.

En la década pasada la evaluación de riesgo ha tenido un gran impacto en la reglamentación con relación a sustancias carcinogénicas. Esto ha proporcionado un medio para evaluar y comparar la magnitud de la amenaza para la salud relacionada con un gran número de agentes carcinogénicos presentes en baja concentración en aire, agua y suelo. Además la evaluación de riesgo, para agentes químicos carcinogénicos y para otros agentes químicos que se sospecha puedan causar efectos

adversos sobre la salud humana, es muy usada por las agencias ambientales. Así la evaluación de riesgo es de gran importancia para continuar el registro de un plaguicida, para sustancias químicas contaminantes del aire y del agua potable. El soporte de la ciencia en las decisiones de la reglamentación ambiental es complejo y evoluciona rápidamente y muchas de las más importantes amenazas para la salud humana y el ambiente son de gran incertidumbre (North & Yosie, 1987).

9. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

BRISTOL, D.W.; Mac LEOD, K., LEWIS, R.G. Direct and indirect chemical methods for exposure assessment. In: SIEWIERSKI, M. Determination and assessment of pesticide exposure. *Studies in Environmental Science* 24. Elsevier Science Publishing Company Inc. New York, N.Y. 1984, U.S.A.

DOWD, R.M. Improving health-related risk assessment. *Environ. Sci. Technol.* 748, 22(7); 1988.

EPA. The Risk Assessment Guidelines of 1986. Office of Health and Environmental Assessment. EPA/600/8-87/045. Washington, DC August 1987.

IRPTC. Editorial: The quest for chemical safety. *IRPTC Bulletin* 7(2), 1-2; 1985.

McCULLOUGH, R.S.; BURTON, I. The nature of risk and risk management. En: Burton, I.; Fowle, C.D. & McCullough, R.S. Living with risk: environmental risk management in Canada. *Environmental Monograph No. 3*. Institute for Environmental Studies, University of Toronto, Canada, 1982.

NCR. National Research Council. Risk assessment in the Federal Government: managing the process. National Academy Press. Washington, D.C.; 1983.

NORTH, W. & YOSIE, T.F. Risk assessment: What it is; How it works. *EPA Journal* 13(9), 13-15; 1987.

OKRENT, D. Comment on societal risk. *Science* 208, 372-375; 1980.

O'RIORDAN. The scope of environmental risk management. *Ambio* 8, 260-264; 1979.

RODRICKS, J.V. & TAYLOR, M.R. Application of risk assessment to food safety decision making. *Reg. Toxicol. Pharmacol.* 3, 275-307. 1983.

ROSENBLUTH, R. Fair risk and technology change. *Engineering Digest*, february pp. 35-38. 1980.

ROWE, W.D. The anatomy of risk. Wiley, New York. 1977.

SAGAN, I.A. Problems in health measurements for the risk assessor. In: Ricci, P.F. Sagan, L.A.; Whipple, C.G. *Technological Risk Assessment*. NATO ASI Series (1984).

WELL, E. *Eléments de toxicologie industrielle*. Masson et Cie, Editeurs. Paris, 1975.

WHO. Principles and methods for evaluating the toxicity of chemicals. part 1. *Environmental Health Criteria* 6. World Health Organization, Geneva, 1978.

WHO. World Health Organization Regional Office for Europe. Health and the environment. *EURO Reports and Studies* 100. Vienna, 1983.