

## EL DEBATE SOBRE LOS IMPACTOS DEL ASPARTAMO

Diego Martino

El aspartamo es un aditivo artificial que brinda el gusto dulce a muchos alimentos y bebidas actuales. Su uso se ha popularizado de la mano de las campañas para erradicar el azúcar y hoy es un producto común en muchos alimentos y bebidas de bajas calorías (*light*) e incluso como aditivo para uso doméstico.

A pesar de que el aspartamo se encuentra presente en miles de productos, existe una gran controversia sobre sus efectos sobre la salud humana. Pocos meses atrás en la revista *Environmental Health Perspectives*,

un equipo de investigadores del Instituto Ramizzini en Bologna detectó un incremento de tumores malignos en ratas expuestas a variadas dosis de aspartamo. En ese momento se disparó una enorme polémica, ya que los autores afirmaban que encontraron un incremento estadísticamente significativo de tumores malignos, linfomas, y leucemia. Los autores del estudio llamaron a una re-evaluación urgente de las prácticas de uso del aspartamo. Los resultados del estudio fueron aún más preocupantes debido a que esos efectos cancerígenos se dieron en dosis **mucho menores**



## Cronología del polémico proceso de aprobación del aspartamo en EEUU

**1965**

El aspartamo es descubierto por accidente en GD Searle.

**1967**

Searle comienza los experimentos de seguridad necesarios para la aprobación por parte de la FDA.

Estudios requeridos por Searle son realizados en siete monos. Uno muere y otros cinco tienen *Grand Mal* (convulsiones epilépticas).

**1973**

Searle es informada que ratones infantiles alimentados con aspartamo desarrollan agujeros en el cerebro. Este estudio es confirmado por uno de los investigadores de Searle.

Searle aplica a la FDA, entre los numerosos estudios presentados NO se encuentran ni el de los monos ni el de los ratones.

**1974**

Un abogado dedicado a proteger los derechos del consumidor presenta un recurso para que el aspartamo no sea aprobado para consumo. Se basa en posibles daños cerebrales en niños.

El comisionado de la FDA aprueba el uso de aspartamo como aditivo para alimentos a pesar de que sus propios científicos encontraron serias deficiencias en la información proporcionada por Searle.

**1975**

Searle accede a retirar aspartamo del Mercado hasta tanto se determina la seguridad del producto que se mantiene fuera del Mercado por diez años.

**1976**

La FDA completa un reporte de 500 páginas referido a los procedimientos de investigación de Searle. Se hace notar que existe investigaciones fraudulentas y que en forma deliberada no se testo el producto en forma apropiada.

a las permitidas actualmente en Europa y los EEUU. Los efectos se encontraron en dosis de 20 miligramos por kilo de peso y las medidas aceptables son 50 y 40 miligramos en EEUU y Europa respectivamente.

Si bien el estudio fue conducido en ratas, el mismo ha sido el primero en utilizar un número importante de animales. Además, a diferencia de otros estudios que sacrifican los animales luego de cierto periodo de tiempo, en este estudio se continuó con la alimentación hasta la muerte natural de las ratas, agregando 1/3 de vida al animal. Esto es importante para establecer las consecuencias de un consumo a largo plazo como el que tienen los humanos del aspartamo en condiciones reales, máxime teniendo en cuenta que mas del 80% de los canceres son detectados en seres humanos de mas de 55 años. Por último, es importante destacar que la extrapolación de estudios en ratas a seres humanos es una herramienta usada comúnmente y que según datos de la Organización Mundial de la Salud un tercio de los agentes causantes de cáncer han sido descubiertos en base a experimentos con animales.

## La reaparición de un viejo debate

Al observar con más detalle la historia del uso del aspartamo queda en evidencia que las advertencias sobre sus posibles peligros no son novedad. El aspartamo fue descubierto en 1965, y desde su introducción al mercado de consumo humano se han registrado diversas denuncias y alertas.

En la década de los 90 la Agencia Estadounidense de Medicamentos y Alimentos (FDA por sus siglas en ingles, dejó de registrar las quejas por reacciones adversas al aspartamo. Durante la década de los noventa, la agencia de medicamentos y alimentos (FDA) de Estados Unidos, registraba las quejas referidas al aspartamo. Se registraron miles de denuncias (a pesar que se estima que solo uno de cada cien afectados eleva una queja), atribuyéndose al aspartamo un total de 92 síntomas. Los más frecuentes son el dolor de cabeza, mareos, pérdidas del equilibrio y vómitos, pero también se denunciaron e integraron la lista de la FDA casos de epilepsias y convulsiones.

En realidad, al observarse el proceso de aprobación y difusión del aspartamo queda en evidencia las tensiones, presiones, controversias y problemas sin resolver que han desembocado en aceptar al producto y tolerar su difusión masiva. Las voces que alertaban sobre los riesgos del producto una y otra vez han sido desechadas.

## Estudios previos

A lo largo de estos años, los estudios científicos sobre el aspartamo han oscilado entre quienes tranquilizaban al consumidor y aquellos que denunciaban los peligros potenciales. Un reciente editorial en el *British Medical Journal* (BMJ)<sup>1</sup> se pronuncia claramente a favor de la utilización del aspartamo y resalta los efectos positivos del mismo. En otro reporte que apoyaba al producto, publicado en la conocida revista científica *Regulatory Toxicology and Pharmacology* (2001)<sup>2</sup> se sostiene que antes de “entrar al mercado, y con el fin de demostrar su seguridad, el endulzante y saborizante aspartamo fue objeto de mas de 100 estudios científicos realizados en

Se forma una nueva comisión para investigar las irregularidades de los estudios de Searle sobre aspartamo. Los resultados serán incorporados mas tarde al *Reporte Bressler*.

## 1977

Mientras el gran jurado realiza investigaciones, la firma que representa a Searle comienza las negociaciones para contratar a Skinner, el fiscal encargado de la investigación. Skinner se separa de la investigación y nombra a Conlon. Meses mas tarde Skinner comienza a trabajar en la firma de abogados de Searle. Conlon se le unirá mas tarde, no sin antes retrasar la decisión del gran jurado por tiempo suficiente para que prescriban las cláusulas de limitación del aspartamo.

Searle contrata a Donald Rumsfeld como su nuevo CEO con la esperanza de que sus contactos en Washington puedan ayudar a la compañía.

El *Reporte Bressler* que examina 3 estudios sobre el aspartamo conducidos por Searle se hace público. Entre las irregularidades encontradas en los estudios se destacan las siguientes:

- La autopsia de 98 del los 196 animales que murieron fue demorada a tal punto que no se pudo determinar la causante de fallecimiento
- A algunos animales se les extirparon los tumores y se volvieron a colocar en el estudio.
- Una rata en particular "murió", luego "revivió", luego "murió" nuevamente.

La FDA decide crear otro nuevo comité para revisar el reporte Bressler. El comité es liderado por Jacqueline Verrett.

La FDA exonera a Searle de cualquier problema en los procedimientos utilizados para los estudios de aspartamo.

Mas tarde Jacqueline Verte testifica frente al senado de EEUU que la exoneración fue hecha bajo presión y afirma que los experimentos de Searle eran un "desastre".

animales y humanos. Luego de su entrada al mercado de consumo masivo, la seguridad del aspartamo continuó siendo evaluada con monitores sobre su consumo y reportes anecdóticos sobre supuestos efectos negativos en la salud, y estudios adicionales para evaluar los reportes anecdóticos así como también otros temas científicos. Los resultados de la evaluación de su consumo en los EEUU, basados en un período de 8 años, y los resultados de otros países demuestran que el consumo es menor al aceptado diariamente por la FDA y los cuerpos reguladores en otros países, así como también por el panel de expertos conjuntos de la FAO y la WHO. La evaluación de los reportes anecdóticos sobre efectos nocivos en la salud, sistema implantado por primera vez para un aditivo alimenticio, reveló que los reportes se referían generalmente a efectos menores y comunes en la población, y que no existían patrones de síntomas que pudieran ser vinculados al consumo del aspartamo. Finalmente, los resultados de una investigación científica extensa realizada para evaluar estas acusaciones demuestran que no existe una relación causal entre el

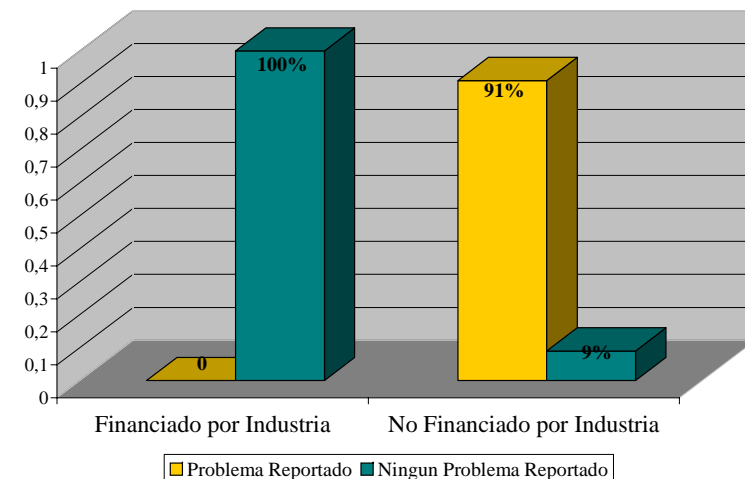
aspartamo y efectos nocivos. Por ende, el peso de la evidencia científica demuestra que, aun en dosis muy superiores a las usadas típicamente por consumidores de aspartamo, el producto es seguro para sus usos como endulzante y saborizante."

Lo menos que se puede decir luego de leer este resumen es que el mismo es **concluyente** sobre la seguridad del aspartamo. Pero la situación se complicó mucho más a medida que se refuerzan las reglas para dejar en evidencia a los científicos que publican estudios de apoyo a las empresas que los financian. En el artículo que acabamos de citar, fa-

vorable al aspartamo, fue posible descubrir que su primer y segundo autor trabajan en los departamentos de *Asuntos Científicos y Médicos* y en *Investigación y Desarrollo*, en la empresa *The NutraSweet Company*. En el caso del autor del editorial de la revista británica de medicina (BMJ) citado antes, su autor es el asesor médico de *Ajinomoto*, otra empresa fuertemente vinculada al aspartamo.

Este tipo de nexos entre la industria y la supuesta evidencia científica de apoyo generó todavía más sospechas. ¿Qué encontraríamos si se revisara con cuidado la larga lista de

Gráfica 1



1979

La FDA nombra un comité público para revisar las objeciones al aspartamo. El comité tiene tres miembros.

1980

El comité público se opone, por unanimidad, a la aprobación del aspartamo hasta tanto no se hagan nuevas investigaciones sobre tumores cerebrales en animales. Consideran que no existen pruebas de que el aspartamo sea seguro para consumo.

1981

Rumsfeld, en ese momento CEO de Searle, promete mover sus contactos para aprobar el aspartamo en menos de un año. Asegura que se utilizará medios políticos y no científicos para convencer a la FDA.

**Reagan es electo presidente. Rumsfeld forma parte de su equipo**

El día después de la asunción de Reagan Searle vuelve a aplicar a la FDA para aprobación del aspartamo.

El nuevo comisionado de la FDA (puesto por Reagan) crea un nuevo comité público de 5 miembros para revisar la decisión del anterior. Tres de los miembros del comité se oponen a la aprobación. El comisionado instala un nuevo miembro en la comisión y la votación se trunca.

**El comisionado ignora las recomendaciones del panel de su propia FDA y aprueba el uso de aspartamo en varios productos.**

1982

La FDA anuncia que Searle inició la petición para utilizar aspartamo en vitaminas para niños y bebidas cola.

1983

Se aprueba el aspartamo para uso en bebidas cola.

El comisionado de la FDA renuncia en medio de controversias. Tiempo después pasa a trabajar en una de las principales firmas de relaciones públicas de Searle.

artículos científicos que encuentran resultados positivos o neutros del aspartamo sobre la salud humana? ¿Cuáles serían las vinculaciones predominantes entre aquellos que alertan sobre sus efectos nocivos?

Es impactante saber que esa revisión ya fue realizada<sup>3</sup>, y los resultados son sorprendentes. En un análisis de 164 artículos publicados, 83 muestran efectos nocivos y 82 muestran efectos neutros o positivos, el 90% son financiados por empresas vinculadas al aspartamo. El otro 10% por la FDA. De los 83 que muestran efectos nocivos **ninguno** fue publicado por autores con financiación de empresas vinculadas al producto.

Los resultados de esta situación son muy claros. Las revisiones confiables sobre el aspartamo son escasas, y buena parte de sus defensores en realidad dependen de las empresas que promueven el producto. El proceso político, como bien lo saben las compañías, es muy importante en el manejo y la aprobación de estos y otros productos. A la aparente falta de objetividad evidenciada la gráfica 1 se le debe sumar la preocupan-

te falta de transparencia existen en el proceso de aprobación en el ámbito de la FDA. Personajes con Ronald Reagan, Donald Rumsfeld y otros destacados políticos parecen haber jugado un importante papel en la aprobación de este producto para consumo. La tabla 1 muestra la historia del proceso de aprobación y se destaca la migración de personajes públicos que poco tiempo luego de emitir fallos favorables al aspartamo o evitar la publicación de fallos comprometedores consiguen trabajos en industrias del aspartamo o relacionadas al mismo. Esta presión viene de la mano del interés empresarial por utilizar el producto.

El empuje empresarial para promover este producto está en marcha. Por ejemplo, en el caso de la evidente proliferación de bebidas “light” o dietéticas, la estrategia de Coca-Cola muestra un caso específico. El sitio web de la empresa indica que los consumidores no descubrieron súbitamente la bebida sino que simplemente fueron objeto de una “fuerte campaña de innovación del producto (el envase por supuesto), comunicación por medio de la industria del entretenimiento, pro-

mociones a medida, e invitaciones al consumidor a oportunidades únicas de cateo del producto.” Esta campaña llevó a que entre 2001 y el 2003 las ventas de productos *light* hayan aumentado a un ritmo del 12% anual. Esta nueva opción de bebidas cola brinda beneficios económicos extra a las compañías, ya que el producto utilizado para sustituir al azúcar por otro más barato: el aspartamo. Es un problema de costos.

Bajo este fenomenal empuje empresarial, todo el sistema de evaluación está crujiendo. Siguen existiendo muchas sospechas sobre el proceso de aprobación del aspartamo en Estados Unidos a cargo de la FDA. Por esta razón, los nuevos estudios renuevan la preocupación y abren las puertas a un pedido de moratoria en este producto.

En efecto, los resultados del equipo de Bologna, comentado arriba, dejaron “horrorizado” a un miembro del parlamento británico, graduado en ciencias de la Universidad de Cambridge, quien pidió una prohibición en todo el Reino Unido de cualquier producto que contenga aspartamo. También reaccionó la

## 1984

En marzo la FDA le pide al centro de prevención y control de enfermedades (CDC) que comience investigaciones relacionadas con las denuncias del público sobre efectos del aspartamo.

En noviembre la CDC culmina la revisión de denuncias del público relacionadas con aspartamo. Revisa 213 de 592 casos y afirma que individuos sensibles reaccionan de la misma manera cada vez que ingieren aspartamo.

La CDC concluye que el consumo de aspartamo es seguro. El mismo día Pepsi anuncia que deja de usar sacarina y pasara a utilizar aspartamo en todas su bebidas diet.

## 1985

Monsanto compra Searle por 2 mil millones de dólares.

## 1986

La FDA declara el seguro el uso de aspartamo como ingrediente inactivo.

## 1987

Un reporte de la FDA sobre reacciones adversas al aspartamo, mas de 3000 en esa fecha, afirma que la gran mayoría de las reacciones se refieren a trastornos neurológicos.

United Press Internacional reporta que mas de 10 oficiales federales involucrados en la aprobación del aspartamo ahora ocupan cargos en industrias del aspartamo.

El Senado de EEUU realiza una audiencia por el tema aspartamo. Algunos de los puntos mas salientes son:

- Declaración de Verrett (ver año 1977) sobre presiones durante reporte de revisión de estudios de Searle. Verrett dice que "era bastante obvio que los oficiales querían un lavado de cara del producto"
- Se hace publico que en algún momento el aspartamo figuro en la lista del pentágono de posibles armas bioquímicas

Unión Europea, a la luz de los resultados del artículo la autoridad encargada de la seguridad de los alimentos calificó la revisión sobre la seguridad del aspartamo como un asunto de "alta prioridad".

### Algunas perspectivas a futuro

La Unión Europea días atrás anuncio el resultado de su revisión del estudio del equipo de Bologna que alertó sobre la incidencia de cáncer en ratas alimentadas con aspartamo. En su informe los técnicos del panel de la Unión Europea destacan que este informe contó con más animales que en estudios previos, pero descartan los resultados por considerar que existió un gran índice de inflamación de los pulmones en los sujetos del estudio. Los técnicos de Bologna contestaron aduciendo que dicha inflamación es resultado natural de la edad a la que murieron los especímenes (lo cual como vimos mas arriba da ventajas a este estudio) y que dicha inflamación se dio tanto en ratas alimentadas con aspartamo como en ratas sin aspartamo, y pese a ello el mayor índice de cáncer se dio solo en el grupo de suje-

tos alimentados con aspartamo. El reporte de la Unión Europea concluye diciendo que no existen evidencias para replantearse las dosis permitidas de consumo de aspartamo y no recomienda ni afirma que planee realizar nuevos estudios.

Sin embargo, la revisión de la agencia europea y su anuncio no lograron escapar de las suspicacias que persiguen los procesos de aprobación de aspartamo desde sus inicios. Ante de anunciar los resultados de la revisión del estudio de Bolina, el Dr. Koéter, Director de la agencia europea, realizo declaraciones para aclarar supuestos conflictos de interés en el panel encargado de la revisión del artículo. Entre los principales supuestos conflictos de interés se destacan que la presidenta del panel trabaja para el Internacional Life Sciences Institute, instituto que recibe más del 60% de su financiación de empresas, entre las que figuran Coca Cola, PepsiCo, Nestlé, Monsanto, Dow Chemical, entre otras. Además, al menos dos miembros del panel están vinculados a industrias que utilizan o fabrican el aspartamo como Nestlé y Ajinomoto respectivamente. Como justificativo el Dr. Koéter

mencionó que si se eliminan los científicos que trabajaron o trabajan para la industria no se podría formar el panel, y agrego que el panel fue totalmente imparcial.

Dada la larga discusión existente con relación al proceso de aprobación del aspartamo y lo delicado del tema uno se plantea si la agencia no debió haber realizado un mayor esfuerzo para juntar un panel que no despertara las lógicas suspicacias que el mismo ha despertado.

Este tipo de acciones hacen que no se logre transmitir la tranquilidad que intentan brindar los organismos estatales y las compañías que utilizan el producto. Varios sectores de la sociedad siguen intranquilos y comienzan a surgir reacciones importantes. Por ejemplo, la prohibición de venta de sodas en los colegios en Inglaterra. Si bien el objetivo primario es detener la tendencia a un incremento de la obesidad y por ende el blanco son las sodas con alto contenido de azúcar, los colegios también quieren prohibir las bebidas con aspartamo<sup>4</sup>. En ese país, una compañía (Calypso Soft Drinks) acaba de anunciar que retira el aspartamo de todas

1989

El número de denuncias sobre efectos del aspartamo llega a 4000 en la lista de la FDA.

1994

El número de denuncias casi llega a 7000, o sea el 75% de todas las denuncias recibidas por todo el sistema de monitoreo a reacciones adversas.

1995

La FDA anuncia que no tomara mas denuncias relacionadas con reacciones al aspartamo.

1996

La FDA quita todas las restricciones al uso del aspartamo y lo aprueba para uso general.

Cronología elaborada en base a The Ecologist, setiembre 2005.

las bebidas para niños y próximamente de todos sus productos.

En EEUU seguramente se seguirá el mismo camino. Si bien la FDA anunció que muy pronto dará a conocer sus conclusiones sobre el estudio de Bologna, todo hace parecer que la FDA no tendrá conclusiones diferentes a las de la Unión Europea. Tan confiada se encuentra la industria y tan indiferente parecen ser los inversores que en la página de Reuters dedicada a las acciones de Ajinomoto, principal productor de aspartamo, nos muestra que a pesar de la revisión por parte de las máximas autoridades competentes en Europa y EEUU de un informe que vincula al producto con incidencias de cáncer no existe *ninguna alerta de riesgo sobre sus acciones* en la bolsa.

Pero al igual que en Europa, en EEUU las novedades surgen desde otros ámbitos. En el estado de Nuevo México se han presentado sendos proyectos de ley en las cámaras para prohibir su venta, además 10 senadores han solicitado al gobernador que declare estado de emergencia por razones de salud pública. De continuarse en este camino po-

dría surgir una batalla legal, la cual pondría el asunto en primera plana ante el público norteamericano con consecuencias impredecibles.

Entre tanto la industria continua afirmando, como era de esperarse, que el aspartamo es completamente seguro, y en uno de sus sitios Web (aspartamo.org) asegura que las acusaciones contra el aspartamo son “sin evidencia de autores con credenciales científicas, médicas o académicas” y que “no existen publicaciones científicas que apoyen estas acusaciones”, las cuales descarta por tratarse de “mitos urbanos”. También informan la resolución de la Unión Europea sobre el estudio de Bologna, pero con sumo cuidado de no mencionar los resultados que dicha resolución ha revisado.

### Conclusión

Es difícil predecir cual será el futuro del aspartamo, nuevos productos como el Neotamo de Monsanto (13.000 veces más dulce que el azúcar y 60 más que el aspartamo) han sido aprobados (el Neotamo en tiempo record para la FDA). Si esta claro

que los nuevos productos deberán ser aprobados por las instituciones gubernamentales competentes. Si bien se tiene la esperanza de que los procesos sean mas transparentes, no hay garantías de que ello suceda, y la revisión por parte de la FDA del estudio más reciente en roedores seguramente no traiga ningún cambio. Esto hace pensar si la FDA y sus recomendaciones pueden servir de referencia para la toma de decisiones en otros países con menores recursos para la investigación.

### Notas:

- <sup>1</sup> Lean, M and Hankey, C 2004. Aspartamo and its effects on health. In *BMJ* 329: 755-6.
- <sup>2</sup> Butchko, H and Stargel, W 2001. Aspartamo: Scientific Evaluation in the Postmarketing Period. In *Regulatory Toxicology and Pharmacology* 34 (3): 221-233.
- <sup>3</sup> <http://www.dorway.com/peerrev.html>
- <sup>4</sup> [http://news.bbc.co.uk/2/hi/uk\\_news/education/4525108.stm](http://news.bbc.co.uk/2/hi/uk_news/education/4525108.stm)

---

Diego Martino es analista de información en CLAES (Centro Latino Americano de Ecología Social). Se permite la reproducción siempre que se cite la fuente.

---

El Centro Latino Americano de Ecología Social (CLAES) es una organización independiente de investigación, promoción y difusión en temas socio-ambientales. Sus líneas de trabajo incluyen la teoría y práctica de la ecología social, el desarrollo sustentable, las políticas ambientales, la conservación de áreas naturales, la agropecuaria sustentable, la gestión ambiental municipal, la dimensión ambiental del comercio internacional y regional, y la educación ambiental.

El centro realiza tanto investigaciones como acciones y consultorías, especialmente en los países de América Latina.

CLAES anima la Red Latino Americana y Caribeña de Ecología Social, los foros electrónicos latinoamericanos sobre ecología social, integración y ambiente.

Para suscribirse a estos grupos electrónicos visite nuestra página web. CLAES mantiene la Editorial Coscoroba además de un activo programa de publicaciones en distintos países.



**Magallanes 1334, Montevideo, Uruguay**  
**Casilla de Correo 13125, Montevideo 11700, Uruguay**  
**Correo-e: [claes@adinet.com.uy](mailto:claes@adinet.com.uy)**  
**[www.ambiental.net](http://www.ambiental.net)**

---