

# Opinión del Comité Científico de la AESA sobre el nivel de seguridad de prolaminas en alimentos sin gluten, en relación con la recidiva de pacientes celíacos

Núm. Referencia: AESA-2005-010

Documento aprobado por el Comité Científico en sesión plenaria el 11 de mayo de 2005

## Miembros del Comité Científico

Andreu Palou Oliver, Juan José Badiola Díez, Arturo Anadón Navarro, Margarita Arboix Arzo, Albert Bosch Navarro, Juan Francisco Cacho Palomar, Francesc Centrich Escarpenter, M<sup>a</sup> Luisa García López, Manuela Juárez Iglesias, Manuel Martín Esteban, Susana Monereo Megías, Juan Antonio Ordóñez Pereda, Andrés Otero Carballeira, Fernando Rodríguez Artalejo, Elías Rodríguez Ferri, José Manuel Sánchez-Vizcaino Rodríguez, Vicente Sanchís Almenar, Gregorio Varela Moreiras, Pablo Vera Vera, Gonzalo Zurera Cosano.

## Secretario

Jesús Campos Amado

## Grupo de Trabajo

Francesc Centrich Escarpenter,  
Manuel Martín Esteban

## Resumen

Actualmente, el único tratamiento disponible frente a la enfermedad celíaca, es una alimentación exenta de gluten de por vida. Por lo cuál, es importante considerar el nivel de prolaminas de gluten presente en los alimentos considerados sin gluten.

Sin embargo, no existe una definición precisa de lo que se considera una dieta exenta de gluten, dado que no se dispone del suficiente número de ensayos clínicos como para determinar los niveles máximos tolerables de gliadina, o el umbral de ingestión por debajo del cuál no se producen cuadros clínicos. Además, la sensibilidad de los pacientes celíacos es variable.

La opinión del Comité Científico concluye que, actualmente, no hay datos suficientes que permitan establecer un umbral de seguridad en relación con la ingesta de gluten, válido para todos los celíacos.

## Palabras clave

Enfermedad celíaca, celíaco, gluten, prolaminas, gliadina, umbral de seguridad

## Opinion of the Scientific Committee of the Spanish Food Safety Agency on the safety level of prolamins in gluten free food in relation to the relapse of coeliac illness

## Abstract

At the present moment, the only available treatment for coeliac disease is the absence of gluten in the diet. Therefore, it is important to consider the level of gluten prolamins present in foods that are considered gluten free.

Nevertheless, a precise definition of what is considered to be a gluten free diet does not exist, since there are not sufficient figures from clinical trials to determine maximum tolerable levels of gliadin or

a threshold of ingestion under which symptoms do not occur. In addition, individual sensitivity to gluten varies.

The opinion of the Scientific Committee concludes that, at the present time, there is not enough data to allow for the establishment of a safety threshold in relation to gluten consumption which is valid for all coeliacs.

### **Key words**

Coeliac disease, coeliac, gluten, prolamins, gliadin, safety threshold

## **Opinión del Comité Científico sobre el nivel de prolaminas en alimentos sin gluten que puede considerarse seguro en relación con la recidiva de pacientes celíacos**

El Director Ejecutivo de la AESA, a petición de la Federación de Asociaciones de Celíacos de España (FACE), solicitó al Comité Científico de la AESA que emitiese una opinión "sobre los niveles de consumo de gluten que podrían considerarse seguros para el celíaco".

El Comité Científico de la AESA (en adelante "el Comité"), en su reunión del día 11 de mayo de 2005, emitió la siguiente opinión.

El Comité entiende que está ampliamente aceptado a nivel científico que la alimentación exenta de gluten, de por vida, es el único tratamiento disponible científicamente probado para los pacientes con enfermedad celíaca. Asimismo, el Comité entiende que también está científicamente establecido que una alimentación exenta de gluten de las personas celíacas es imprescindible para evitar complicaciones a largo plazo.

El Comité considera que existen datos que demuestran que incluso la ingestión habitual de pequeñas cantidades de gluten pueden producir alteraciones de la mucosa intestinal, como se ha comprobado mediante biopsia (Biagi et al., 2004).

En este sentido, hay que resaltar que la Comisión Técnica Científica sobre Productos Dietéticos, Nutrición y Alergias de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA), en su Opinión N° EFSA-Q-2003-016 adoptada el 19 de febrero de 2004, reconoce que no hay datos suficientes para establecer una dosis de gluten tolerable para todos los celíacos (EFSA, 2004).

El Comité considera asimismo que no se ha llegado a una definición precisa de lo que es una dieta exenta de gluten. Así, aunque actualmente en el seno de la Comisión del Codex Alimentarius, se considera un alimento "exento de gluten" cuando su contenido en gluten es inferior a 20 mg/kg (Hill et al., 2005), no existen aún suficientes ensayos clínicos para determinar los niveles máximos tolerables de ingestión de gliadina en pacientes celíacos (Codex, 2004). Por ello, el Comité entiende que, como ha ocurrido anteriormente, este valor será reconsiderado a medida que se disponga de métodos analíticos validados con un límite de detección más bajo, y se disponga de ensayos clínicos con suficiente evidencia.

El Comité entiende que existen controversias sobre lo que es una dieta exenta de gluten, debidas por una parte, a la falta de técnicas validadas suficientemente eficaces para detectar gluten en los alimentos, y, por otra parte, a la falta de datos científicos sólidos sobre el umbral de ingesta de gluten, por debajo del cual no se producen cuadros clínicos. Además, dadas las características de los pacientes celíacos, con diferente grado de sensibilidad al gluten, no es posible establecer un umbral de ingestión válido para todos los celíacos.

### **Conclusión**

El Comité considera que, en el momento actual, no hay datos suficientes que permitan establecer un umbral de seguridad, en relación con la ingesta de gluten, válido para todos los celíacos.

## Recomendaciones

Por todo ello, el Comité considera que deben tenerse en cuenta las siguientes recomendaciones:

1. En la situación actual y mientras los interrogantes antes indicados se resuelven, la mejor norma dietética para los pacientes celíacos consiste en basar su dieta en alimentos naturales que no contengan gluten (carne, pescados, huevos, frutas, verduras, legumbres, leche) reservando el consumo de productos manufacturados que pudieran ser calificados como "exentos gluten" para casos o situaciones concretas.
2. Para la determinación de gluten en los alimentos han de utilizarse métodos precisos y fiables, con suficiente sensibilidad y especificidad, que han de ser validados.
3. En los productos alimenticios manufacturados debería incluirse, como información nutricional, la cantidad de gluten que contienen dichos alimentos.
4. En los productos alimenticios dispuestos para la venta se han de controlar tanto la presencia de gluten como el cumplimiento de las especificaciones relativas a su etiquetado.

## Bibliografía

- Biagi F, Campanella J, Martucci S, Pezzimenti D, Ciclitira PJ, Ellis HJ, Corazza GR. A milligram of gluten a day keeps the mucosal recovery away: a case report. *Nutr Rev* 2004; 62: 360-363.
- Comisión técnica científica sobre Productos Dietéticos, Nutrición y Alergias de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (2004). Opinión N° EFSA-Q-2003-016, adoptada el 9 de febrero de 2004, en relación con una solicitud de la Comisión de la Unión Europea relativa a la evaluación de los alimentos alergénicos a los fines de su etiquetado. *The EFSA Journal*, 32, 1-197. URL: [http://www.efsa.eu.int/science/nda/nda\\_opinions/341/opinion\\_nda\\_04\\_en1.pdf](http://www.efsa.eu.int/science/nda/nda_opinions/341/opinion_nda_04_en1.pdf).
- Hill ID, Dirks MH, Liptak GS, Colleti RB, Fasano A, Guandalini S, et al. Guideline for the diagnosis and treatment of celiac disease in children: recommendations of the North American Society for Pediatric Gastroenterology, Hepatology and Nutrition. *J Ped Gastroenterol Nutr* 2005; 40: 1-19.
- Comisión del Codex Alimentarius (2004). Proyecto de norma revisada para alimentos "exentos de gluten" (en el trámite 7 del procedimiento). En "Informe de la 25ª reunión del Comité del Codex sobre nutrición y alimentos para regímenes especiales (Bonn, Alemania, 3-7 de noviembre de 2003)" Alinorm 04/27/26, apéndice III.