



Comisión  
Europea

# Bisfenol A en dispositivos médicos

## ¿Es segura para el ser humano la exposición al BPA a través de dispositivos médicos?



**El bisfenol A (BPA) se utiliza para fabricar ciertos plásticos, como policarbonatos y resinas epoxi. La principal forma de exposición a esta sustancia es a través de los alimentos, puesto que el BPA se utiliza para su envasado. El BPA**

**también se emplea en la producción de polímeros para dispositivos médicos como catéteres e implantes, y en algunos productos odontológicos. ¿Es segura la exposición al BPA a través de dispositivos médicos? ¿Existen riesgos?**

### → ¿QUÉ LE OCURRE AL BPA CUANDO ENTRA EN EL CUERPO?

El BPA ingerido es absorbido por el sistema digestivo y metabolizado eficientemente por el hígado, obteniendo un producto no tóxico que pasa a la sangre. A continuación, es filtrado rápidamente por los riñones y excretado en la orina.

Cuando el BPA entra en el cuerpo a través del uso de dispositivos médicos, como los catéteres o materiales poliméricos utilizados en los equipos de hemodiálisis, la capacidad del metabolismo para formar un metabolito no tóxico es menor. Sin embargo, su eliminación es también relativamente rápida, lo que impide que el BPA se acumule en el organismo.

### → ¿QUÉ RIESGOS PARA LA SALUD ENTRAÑA LA EXPOSICIÓN AL BPA A TRAVÉS DE LOS ALIMENTOS Y LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS?

Existe un debate abierto en la comunidad científica sobre el nivel de BPA al que está expuesta la población y sus posibles efectos para la salud.

Si bien muchos estudios sobre los efectos del BPA en la salud señalan que no hay riesgos

significativos al nivel de exposición actual a través de los alimentos, también hay estudios que muestran efectos específicos a dosis bajas. Por ejemplo, el BPA presenta efectos propios de las hormonas a dosis relativamente altas, pero existen datos experimentales que indican que también puede tener efectos similares a dosis muy bajas. Asimismo, el BPA podría tener efectos específicos en el metabolismo y el aumento de peso, el desarrollo de las glándulas mamarias y el comportamiento y la ansiedad. Sin embargo, los hallazgos sobre estos efectos siguen siendo controvertidos. Hasta el momento, las investigaciones disponibles y en curso no aportan conclusiones claras.

Para su evaluación de los riesgos del BPA en dispositivos médicos, el CCRSERI tomó como punto de referencia la ingesta diaria tolerable establecida por la EFSA, que corresponde a 4 µg/kg de peso corporal. El CCRSERI considera que esta es una base adecuada para evaluar el riesgo de la exposición al BPA a través de dispositivos médicos.

### → EJEMPLOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS QUE CONTIENEN BPA

El BPA es un componente clave de ciertos plásticos y sus derivados utilizados en numerosas aplicaciones médicas, como los adhesivos y selladores odontológicos, las incubadoras de cuidados neonatales, los hemodializadores y las máquinas de bypass cardiopulmonar.

El riesgo de exposición al BPA a través de dispositivos médicos está vinculado a la liberación de BPA por parte de estos. Se ha investigado el nivel real de exposición para las distintas aplicaciones. En la mayoría de estas aplicaciones, incluida la odontología, el nivel de BPA al que están expuestas las personas se considera seguro, puesto que no supera la ingesta diaria tolerable de 4 µg/kg de peso corporal. Por otra parte, la exposición al BPA a través de dispositivos médicos suele ser breve, mientras que la ingesta diaria tolerable parte de la hipótesis de una exposición diaria de por vida.

### → ¿HAY APLICACIONES EN LAS QUE LA EXPOSICIÓN AL BPA SUPONE UN RIESGO?

La máxima exposición estimada al BPA se produce durante la atención médica continuada especialmente en las unidades de cuidados intensivos neonatales, en los recién nacidos durante la atención médica continuada y en los pacientes de diálisis.

Basándose en los datos disponibles, el CCRSERI concluye que en tales casos existe el riesgo de que el BPA tenga efectos negativos, ya que la exposición supera el valor de referencia y el grupo de población expuesto puede ser particularmente vulnerable.

### → ¿DEBERÍA PROHIBIRSE EL BPA EN DISPOSITIVOS MÉDICOS?

También es necesario tener en cuenta los beneficios de utilizar dispositivos médicos: por ejemplo, la supervivencia de los bebés prematuros a menudo depende de ellos. La posibilidad de encontrar alternativas a los materiales que contienen BPA debe evaluarse en función de la eficacia del tratamiento y la posible toxicidad de dichas alternativas. Esto todavía no es viable, ya que no se dispone de suficiente información sobre los posibles materiales alternativos.

Esta hoja informativa se basa en el dictamen del Comité científico independiente de los riesgos sanitarios emergentes y recientemente identificados (CCRSERI): "The safety of the use of bisphenol A in medical devices". **Febrero, 2015**

Este dictamen está disponible en:  
[http://ec.europa.eu/health/scientific\\_committees/emerging/opinions/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/emerging/opinions/index_en.htm)