



# RELACIÓN DE LOS COLORANTES AZOICOS Y EL TRASTORNO POR DÉFICIT DE ATENCIÓN E HIPERACTIVIDAD (TDAH). SITUACIÓN ACTUAL.



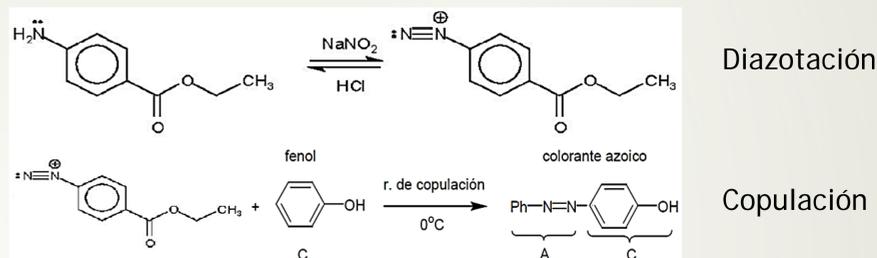
Leyre Santa Cruz Hernando. DNI 05460614T. Departamento de Bromatología, Facultad de Farmacia. Curso 2016-2017

## INTRODUCCIÓN

Los colorantes azoicos presentan un grupo azo en su molécula (-N=N-) y se obtienen por síntesis química, a través de la reacción de diazotación de aminas aromáticas y la reacción de copulación de compuestos de diazonio. El objeto de este trabajo es el estudio bibliográfico sobre la posible relación entre los colorantes alimentarios y el TDAH en los niños. Se concluye que no existen pruebas científicas que apoyen esta hipótesis.

## MATERIAL Y MÉTODOS

Se ha realizado una revisión bibliográfica de los artículos publicados en las bases de datos Scopus, Web of Science (WoS) y Google Scholar, así como de los informes de los organismos EFSA y FDA sobre los ensayos clínicos realizados. También se ha consultado el CIMA, la AEMPS, el MSSSI para la información relativa al ibuprofeno.



## RESULTADOS

Ante la preocupación originada por la posible relación entre los colorantes azoicos y el TDAH se realizaron numerosos estudios y ensayos clínicos por parte de investigadores y organismos internacionales, de los cuales se obtuvieron conclusiones similares.

**FEINGOLD**  
1975

Dieta Kp: se eliminan los colorantes, aromatizantes, salicilatos de origen natural y los conservantes BHA y BHT

**50%** de los niños mejoran

**McCANN**  
2007

Dieta con mezclas A y B, en niños de 3 años y 8-9 años Aleatorio, doble ciego y controlado con placebo.

Todos los pacientes recibían de forma aleatoria en diferentes semanas el placebo, o la mezcla A o B convenientemente enmascarada. Además, se administraba una semana de placebo entre dichas administraciones.

La exposición a las mezclas A y B incrementó la hiperactividad en los niños de 3 años y en los de 8-9 de la población en general.

Se produce cierta respuesta a los colorantes ya que aumenta el GHA observado. Sin embargo, la respuesta es baja y no significativa, y parece la normal en los niños de esas edades.

|                          | Mezcla A<br>3 años | Mezcla A<br>8 años | Mezcla B<br>3 años | Mezcla B<br>8 años |
|--------------------------|--------------------|--------------------|--------------------|--------------------|
| E110 amarillo ocaso      | 5 mg               | 6,25 mg            | 7,5 mg             | 15,6 mg            |
| E122 carmoisina          | 2,5 mg             | 3,12 mg            | 7,5 mg             | 15,6 mg            |
| E110 tartrazina          | 7,5 mg             | 9,36 mg            | -                  | -                  |
| E124 ponceau 4R          | 5 mg               | 6,25 mg            | -                  | -                  |
| E129 rojo Allura         | -                  | -                  | 7,5 mg             | 15,6 mg            |
| E104 amarillo quinoleína | -                  | -                  | 7,5 mg             | 15,6 mg            |
| Benzoato sódico          | 45 mg              | 45 mg              | 45 mg              | 45 mg              |

El GHA cuantifica el grado de hiperactividad de los niños. Un aumento en el GHA indica aumento en la hiperactividad.



Estudia exhaustivamente el ensayo de McCann desde el punto de vista informático y dietético y concluye que:

- El estudio de McCann proporciona cierta evidencia de que las dos mezclas más benzoato sódico empleadas tienen un efecto pequeño y estadísticamente significativo sobre la hiperactividad en algunos niños seleccionados de la población general, excluyendo niños medicados para el TDAH, aunque estos efectos no se observan en todos los niños de ambos grupos de edad y además eran inconsistentes para las dos mezclas utilizadas.
- Existen personas en la población especialmente sensibles a los colorantes.
- Al estudiar mezclas y no aditivos por separado, no es posible atribuir los efectos a un compuesto en particular.

**Dalsy 20 mg/ml suspensión oral**  
Contiene el colorante E-100 en una cantidad que representa el 6% de su IDA, establecida en 4 mg/Kg/día. Según la evidencia disponible, la AEMPS considera correcta la información sobre los efectos adversos que aparece en la ficha técnica, el etiquetado y el prospecto.



Revisó 33 estudios

2011

Concluyó que todos los ensayos presentaban algún defecto en su metodología y que la exposición a algunos ingredientes de alimentos puede estar asociada a efectos adversos en el comportamiento, no necesariamente relacionados con la hiperactividad, en niños sensibles con TDAH y otros problemas de conducta, y posiblemente, en niños predispuestos de la población.

## CONCLUSIONES

1. Las causas del TDAH son multifactoriales.
2. Se piensa que el origen recae en mutaciones en genes del sistema dopaminérgico y del sistema noradrenérgico.
3. No se han encontrado evidencias científicas concluyentes de que exista una relación directa entre la ingesta de colorantes y el TDAH.
4. Algunos niños predispuestos genéticamente pueden mostrar reacciones de sensibilidad.
5. Son necesarios más estudios a nivel biomolecular.

## BIBLIOGRAFÍA

- Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios [sede web]. Madrid; 2016. Prospecto: información para el usuario Dalsy 20 mg/ml suspensión oral. [actualizado abril de 2016; acceso 10 de marzo de 2017]. [9 páginas]. Disponible en [https://www.aemps.gob.es/cima/pdfs/es/p/59166/Prospecto\\_59166.html.pdf](https://www.aemps.gob.es/cima/pdfs/es/p/59166/Prospecto_59166.html.pdf).
- EFSA. Assessment of the results of the study by McCann et al. (2007) on the effect of some colours and sodium benzoate on children's behaviour - Scientific Opinion of the Panel on Food Additives, Flavourings, Processing Aids and Food Contact Materials (AFC). EFSA J. 2008; 6(3): 1-54.
- FDA/CFSA Food Advisory Committee [sede web]. 2011. Overview and Evaluation of Proposed Association between Artificial Food Colors and Attention Deficit Hyperactivity Disorders (ADHD) and Problem Behaviors in Children. Interim Toxicology Review Memorandum", 1 de septiembre de 2010, Attachment 4. [actualizado 31 de marzo de 2011; acceso 3 de mayo de 2017]. [44 páginas]. Disponible en <http://www.fda.gov/downloads/AdvisoryCommittees/CommitteesMeetingMaterials/FoodAdvisoryCommittee/UCM248113.pdf>
- Feingold BF. Hyperkinesis and learning disabilities linked to artificial food flavors and colors. *Am. J. Nurs.* 1975; 75 (5):797-803.
- McCann D, Barrett A, Cooper A, Cooper A, Crumpler D, Dalen L. et al. Food additives and hyperactive behavior in 3-year-old and 8/9-year-old children in the community: a randomised, double-blinded, placebo-controlled trial. *Lancet* 2007; 370: 1560-1567.