

## **UN ANÁLISIS DEL CONSUMO DE ASPARTAMO DESDE LA PERSPECTIVA DE PROGRAMAS DE INVESTIGACIÓN**

**María Fernanda Gayol**

Instituto de Ciencia y Tecnología de los Alimentos (ICTA- UNC).  
Av. Vélez Sarsfield 1600. Ciudad Universitaria. 5016 Córdoba. Argentina.  
Tel/Fax (0351)4334439. E-mail: fgayol@efn.uncor.edu.

***Resumen:** El aspartamo, molécula compuesta dos aminoácidos L-fenilalanina, ácido aspártico, es un endulzante no calórico que fue descubierto en 1965. Se analizaron los efectos producidos por la ingesta de dicho endulzante a la luz de la teoría propuesta por Lakatos, desde dos perspectivas a partir de la concepción de Programas de Investigación. Se observaron las distintas metodologías empleadas que afianzan los conocimientos fundamentales característicos de cada programa y/o modifican los elementos periféricos que forman parte de los mismos. Se presentaron los hechos que conforman la historia externa e interna de cada uno de ellos.*

**Palabras Claves:** aspartamo, Programas de Investigación, Lakatos, Historia externa e interna.

## 1 INTRODUCCIÓN

El aspartamo es un endulzante compuesto por un éster metílico proveniente de un dipéptido formado por L-ácido aspármico y L-fenilalanina. Dicho endulzante se encuentra naturalmente en carnes, legumbres, productos lácteos y frutas. Es un producto de bajas calorías (una cucharadita de aspartamo aporta 2 calorías, mientras que una de azúcar 17 calorías) y su poder edulcorante es 200 veces mayor que la sacarosa (azúcar). Fue descubierto en 1965 por James Shlatter pero su comercialización recién fue autorizada por la US-FDA (Organismo que Controla los Alimentos y Medicamentos en los EE.UU) en el año 1981.

Si bien estudios demostraron que no se producen efectos perjudiciales en la salud, si la US-FDA fijó una ingesta diaria admisible de 50 mg/kg, y la FAO/OMS (Organización de Alimentos y Agricultura/ Organización Mundial de la Salud) recomendó un máximo de 40 mg/kg. La cantidad no fue la única salvedad ya que, debido a que contiene fenilalanina, no puede ser consumido por fenilcetonúricos. En la actualidad existen diversos estudios sobre la influencia del aspartamo en la salud, ya que se sostiene la idea generalizada a raíz de la publicación de artículos, que la ingesta del mismo es dañina para el ser humano. Contrariamente a esta posición, distintos científicos refutan esta percepción negando la toxicidad de esta sustancia. (Revista Énfasis Alimentación, junio julio, 2000).

Internet divulga información relacionada al aspartamo que no posee confirmación empírica en los enunciados realizados sobre las reacciones adversas que desencadena el mismo. Desafortunadamente en Internet no existe manera de medir la influencia que dicha información posee sobre los usuarios. Los intentos que se han realizados para confirmar y replicar estas acusaciones sobre los efectos adversos causados por la ingesta de aspartamo no han sido exitosos y la US-FDA continúa considerándolos como uno de los aditivos mas testeados y que esta información sigue confirmando la seguridad del aspartamo.

Se analizarán en el presente trabajo las dos posturas mencionadas anteriormente como parte de dos programas de investigación diferentes según la teoría propuesta por Lakatos, en la cual se considera que dichos programas están constituidos por varios elementos.

El elemento principal, llamado núcleo firme, está definido por principios fundamentales que son irrefutables que se dan sin ninguna objeción. Este elemento constituye la esencia de cada uno de los programas de investigación y es lo que distingue un programa de los demás. Los núcleos firmes se asemejan a hipótesis generales, siendo estas ultimas el sustento del trabajo de los investigadores dentro de cada programa de investigación.

Los elementos principales van acompañados por supuestos periféricos que lo complementan y que, a su vez, llevan implícitas las teorías fundamentales. Estos conocimientos suplementarios se basan en información obtenida mediante la observación y experimentación u otros principios, pudiendo, inclusive, refutar la hipótesis general. Si esto

sucede no cumple con el objetivo de reforzar al conocimiento fundamental vulnerando, incumpliendo así su única misión que es la de proteger al núcleo de cualquier falsación. La heurística es la maquinaria que tiene como función asimilar las anomalías y convertirlas en evidencia positiva para la resolución de problemas a los fines de llevar a cabo una metodología adecuada tendiente a desarrollar y ahondar acerca de las hipótesis auxiliares que componen al cinturón protector. Dentro de la heurística encontramos a la heurística negativa, la que indica qué no hacer dentro de un programa de investigación. Tanto esta como la positiva nos ayudan a modificar o reforzar las hipótesis auxiliares.

Este trabajo presenta dos núcleos centrales con distintas teorías o conocimiento, en base al cual se desarrollarán los distintos programas de investigación.

Los elementos que componen a dichos programas se define como:

- Programa de investigación 1: El aspartamo es inocuo para la salud. Meta: Aumentar el consumo de aspartamo.
- Programa de investigación 2: El aspartamo es dañino para la salud. Meta: Eliminar el consumo de aspartamo.

## **2 CARACTERIZACIÓN DEL PROGRAMA DE INVESTIGACIÓN PARA AUMENTAR EL CONSUMO DE ASPARTAMO**

**Núcleo:** 1. El aspartamo es un endulzante natural.  
2. El aspartamo es inofensivo.  
3. El aspartamo tiene efectos beneficiosos para reducir efectos dañinos para la salud de parte de la población.  
4. La evidencia de apoyo se construye en base a estudios científicos.

**Cinturón protector:** (hipótesis auxiliares que defienden al núcleo) Producto inofensivo, inocuo. No produce efectos colaterales para la salud. Producto de bajas calorías. Su poder edulcorante es superior al de la sacarosa.

**Heurística positiva:** Plantea una metodología de trabajo, que consiste en citar los enunciados que parten de una observación y los resultados experimentales que avalan los principios fundamentales del núcleo central.

Se demostrará a través de múltiples experimentos e investigaciones realizadas por distintos grupos la veracidad de las hipótesis auxiliares planteadas.

El aspartamo está clasificado como aditivo alimentario, según la legislación europea sobre alimentación y, por lo tanto, antes de ser aceptado en 1981, se vio sometido al riguroso control de seguridad del Comité Científico de la Alimentación Humana (CCAH). Los aditivos, en cuanto se consideran aptos para el consumo en el territorio de la Unión Europea, reciben el código formado por un número precedido de la letra E; el aspartamo es el E-951.

En el control de seguridad se realizan estudios en los que se analiza el modo en que el organismo asimila el aditivo, así como los usos a los que se destina, con el fin de determinar la cantidad de aditivo que se va a consumir.

El aspartamo ha sido declarado apto para el consumo de toda la población, incluidos los diabéticos, las mujeres embarazadas y en el período de lactancia y los niños, en más de 90 países, y por los organismos de control como el Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios o la US-FDA (Administración de Alimentos y Medicinas de EU).

Únicamente las personas que padezcan de fenilcetonuria, enfermedad hereditaria poco común, deben controlar la ingesta de fenilalanina, sea cual sea su origen, incluido el aspartamo. Gracias a las normas comunitarias, todos los productos endulzados con aspartamo deben indicar en su etiqueta que contienen fenilalanina, con lo que el consumidor tomará la decisión con toda libertad y pleno conocimiento de causa ([www.msfacts.org/aspartame.html](http://www.msfacts.org/aspartame.html))

A continuación se incluyen afirmaciones realizadas por instituciones oficiales o individuos calificados que apoyan este programa de investigación.

El Dr. David Squillacote, Asesor Médico Principal de la Fundación para la Esclerosis Múltiple “asegura que no existe prueba científica alguna de que esta sustancia provoque, o agrave de ninguna forma esta enfermedad” (sitio web Fundación para la Esclerosis Múltiple).

Otra opinión de expertos sobre el aspartamo ([www.sweeteners.org/news\\_aspopin.html](http://www.sweeteners.org/news_aspopin.html))

- Revista Americana de Nutrición Clínica
- La Asociación Americana de Diabetes
- La Asociación Europea para el Estudio de la Diabetes
- Grupo de Estudio de la Diabetes mellitus de la Organización Mundial de la Salud
- Asociación de Diabetes Suiza
- La Asociación Americana de Dietética.
- Sociedad Americana de Lucha contra el Cáncer
- El Consejo Americano sobre Ciencia y Salud
- El Consejo de Asuntos Científicos perteneciente a la American Medical Association
- Instituto de Epilepsia
- La Agencia Francesa de seguridad Alimentaria (AFSSA)
- Nutrasweet

Se transcribirán algunas de las afirmaciones relevantes para este trabajo.

### **American Journal of Clinical Nutrition**

Evaluó el humor, nivel de agresión, y funciones cognitivas seleccionadas en 48 individuos saludables que consumieron dosis de aspartamo que eran 5 o 15 veces mayor que la cantidad diaria consumida por la mayoría de los consumidores de aspartamo (Spiers et al., 1998). Durante los cuatro meses del período de prueba, los sujetos recibieron una dosis menor o mayor de aspartamo, así como de azúcar y placebo por un mes cada uno, y se les realizaron

pruebas físicas y psicológicas. A pesar del alto consumo de aspartamo, los sujetos no mostraron cambios en el humor, la memoria, la conducta, EEGs (que registran las señales eléctricas del cerebro), ni ningún cambio físico que pudiera estar relacionado con el aspartamo.

### **La Asociación Americana de Diabetes**

Declaración de toma de posición sobre los edulcorantes no nutritivos (“Nutrition Recommendations and Principles for People with Diabetes Mellitus”, Diabetes Care, Vol. 23, Suplemento 1, enero 2000). El uso de la sacarina, el aspartamo, el acesulfamo K y la sucralosa fue aprobado para su uso en EE.UU. por la Administración de Alimentación y Medicamentos (US-FDA). La ingesta real de edulcorantes no nutritivos en individuos con diabetes está muy por debajo del IDA ([www.diabetes.org/ada/aspartame.asp](http://www.diabetes.org/ada/aspartame.asp)).

### **La Asociación Europea para el Estudio de la Diabetes**

Las últimas “recomendaciones para el control nutricional de pacientes con diabetes mellitus” hechas en 1999 por el Grupo de estudio de la Diabetes y la Nutrición (DNSG) de la asociación Europea para el estudio de la Diabetes subraya lo siguiente:

“Las recomendaciones dietéticas para las personas con diabetes son muy similares a las destinadas a la población en general para mejorar la salud. Las directrices dicen: no hay razones conocidas para fomentar el consumo de alimentos específicamente formulados como alimentos dietéticos o para diabéticos.” El DNSG dice que: los edulcorantes no nutritivos pueden ser útiles cuando se usan en bebidas.

### **Grupo de Estudio de la Diabetes mellitus de la Organización Mundial de la Salud (1985)**

El Grupo de Estudio de la OMS, en su informe de 1985 sobre la diabetes mellitus, dio unas directrices dietéticas generales sobre la diabetes. Sobre los edulcorantes bajos en calorías, el Grupo hace las siguientes recomendaciones: “Pueden ser usados de forma segura por las personas con diabetes”.

### **Asociación de Diabetes Suiza**

La Asociación Suiza de diabéticos afirma: “los edulcorantes pueden satisfacer las necesidades de dulzor sin despertar la sensación de hambre. No estimulan los niveles de glucosa en sangre ni causan secreción de insulina”.

### **La Asociación Americana de Dietética.**

La postura de la Asociación Americana de dietética es que uno puede disfrutar de forma segura de una gama de edulcorantes nutritivos y no nutritivos si se consume con moderación y en el contexto de una dieta acorde con las directrices dietéticas (Stern et al., 1976; Horwitz et al, 1988). Esto significa que ambos tipos de edulcorantes pueden ir bien si se limita su uso a pequeñas cantidades ([www.eatright.org/](http://www.eatright.org/)).

“Las investigaciones nos demuestran que el aspartamo no afecta - ni a corto ni a largo plazo - los niveles de azúcar en sangre de las personas que padecen de diabetes (Shigeta et al, 1985; Okuno et al, 1986. En un estudio a largo plazo publicado en Diabetes Care (Nehrling et al, 1985), los investigadores dividieron en dos

grupos al azar 62 personas con diabetes, dependientes y no dependientes de insulina. Durante las comidas, un grupo tomó cápsulas que contenían aspartamo, mientras que el otro grupo tomó cápsulas de placebo. Este fue un experimento doble ciego, es decir, ni las personas en los grupos ni los investigadores sabían quiénes tomaban aspartamo y quiénes el placebo. Después de 18 semanas, ninguno de los grupos experimentó cambios en los niveles de azúcar en sangre, ni en ayuno ni después de las comidas, ni en los niveles de glicohemoglobina, un parámetro de control a largo plazo de la azúcar en sangre. Los investigadores determinaron que el consumo de aspartamo no afecta el control de azúcar en sangre de las personas que padecen de diabetes”.  
([http://www.diabetes.org/main/community/info\\_news/news/aspartame.jsp](http://www.diabetes.org/main/community/info_news/news/aspartame.jsp))

### **Sociedad Americana de Lucha contra el Cáncer**

La Sociedad Americana de Lucha contra el Cáncer (<http://www.cancer.org>) ha llegado a la conclusión de que el aspartamo no causa cáncer. Tanto la FDA (<http://www.fda.gov/bbs/topics/ANSWERS/ANS00772.html>) como el Instituto Nacional de Lucha contra el Cáncer (<http://www.nci.nih.gov/>) han analizado el planteamiento sobre el aspartamo y los tumores cerebrales en humanos y han concluido que el aspartamo no aumenta la incidencia de tumores cerebrales. Antes de la aprobación del aspartamo por parte de la FDA en 1981, se llevaron a cabo aproximadamente 100 estudios con animales para investigar la inocuidad del aspartamo. En algunos estudios, los animales recibieron grandes cantidades de aspartamo - equivalentes a más de 1.000 latas de gaseosas dietéticas por día para un humano adulto - por un período de hasta dos años. No se detectó ningún aumento de casos de tumores cerebrales o ningún otro tipo de tumor ni daños en los animales involucrados (Food and Drug Administration, 1981).

No existe ninguna razón fisiológica por la que el aspartamo pueda provocar cáncer. Ante todo, el aspartamo nunca llega al flujo sanguíneo por lo que no puede llegar a los órganos esenciales como el cerebro (Levy et al., 1996). Cuando el aspartamo es digerido, el cuerpo lo desintegra en sus componentes: ácido aspártico, fenilalanina y metanol. Nosotros consumimos estos mismos componentes en mayores cantidades provenientes de alimentos regulares como la leche, la carne, los porotos, las frutas y verduras. El cuerpo asimila los componentes del aspartamo como los asimila cuando provienen de otros alimentos.

### **El Consejo Americano sobre Ciencia y Salud**

“El Centro de Control de Enfermedades comunica que no existen evidencias de que el consumo de aspartamo se relacione con alguna enfermedad”

### **El Consejo de Asuntos Científicos perteneciente a la American Medical Association**

“Considera que las mujeres que están embarazadas o en período de lactancia pueden usar productos que contengan aspartamo sin riesgo alguno” (American Medical Association, Council on Scientific Affairs, 1985) ([www.ama-assn.org](http://www.ama-assn.org))

El Consejo de Asuntos Científicos también considera que “el aspartamo no implica riesgos para los niños, conclusión respaldada y apoyada por las investigaciones científicas” (Stegink et al, 1980; Molinary, 1984; London RS, 1988; Stegink et al, 1979)

### **El Instituto de Epilepsia**

El 18 marzo de 1986 el Instituto de Epilepsia realizo una investigación sobre si el aspartamo se asociaba con los ataques epilépticos (Rowan et al, 1995; Shaywitz et al, 1994). “Se encontró que el aspartamo es seguro para las personas que sufren esta enfermedad”. Dr. Richard Reuben, Presidente de dicho Instituto, afirmo “no hay relación entre el consumo de aspartamo con los ataques o convulsiones”(www.sweeteners.org/frameset.html)

### **La Agencia Francesa de Seguridad Alimentaria (AFSSA)**

El 7 de mayo de 2002 La Agencia Francesa de seguridad Alimentaria (AFSSA) confirma: “el aspartamo es seguro”. La AFSSA informa la posibilidad de relacionar el consumo del aspartamo con los tumores cerebrales. “En conclusión, AFSSA considera que la situación actual del conocimiento científico no permite establecer una relación entre el consumo del aspartamo con los tumores cerebrales en humanos o animales” (www.afssa.fr/avis/index.asp?id\_dossier=1815)

### **Nutrasweet**

Desde su introducción en 1981, la seguridad de NutraSweet ha sido probada y estudiada en más de 200 estudios, los cuales han sido revisados por las agencias reguladoras de más de 100 países, por la US-FDA, por el Centro de Control de Enfermedades, por el Comité Científico de Alimentos de la Comisión Europea y por los expertos de la Organización de Alimentos y Agricultura (FAO) de la Organización Mundial de Salud. Cada uno de esos organismos han avalado y consideran al aspartamo como un endulzante seguro.

Según el **Atlas de la Diabetes 2000**, publicado por la Federación Internacional de Diabetes (IDF), “la diabetes puede encontrarse en cualquier población del globo, y la evidencia epidemiológica parece indicar que, sin una prevención y unos programas de control eficaces, es probable que la diabetes siga aumentando en todo el mundo”. “Normalmente, los adultos con diabetes tienen sobrepeso, por lo que el control del peso y la pérdida duradera del mismo constituyen factores fundamentales para asegurar unas mejoras a largo plazo en el metabolismo”.

Varios grupos de expertos internacionales, entre ellos, la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Asociación Europea para el Estudio de la Diabetes (EASD), han preparado unas recomendaciones dietéticas para la prevención y control de la diabetes. La OMS afirma que es importante moderar la ingesta de azúcares o disminuir el consumo total de grasa.

Adicionalmente, la OMS afirma que los edulcorantes no incrementan los niveles de glucosa en sangre y pueden desempeñar un papel importante a la hora de proporcionar alimentos y bebidas alternativos, dulces y de buen sabor, que no influyan en el nivel de glucosa en sangre ni en el contenido energético de los alimentos.

### 3 CARACTERIZACIÓN DEL PROGRAMA DE INVESTIGACIÓN PARA ELIMINAR EL CONSUMO DE ASPARTAMO

**Núcleo:** En este trabajo, se considero que los postulados principales del núcleo son los siguientes:

1. El aspartamo es un aditivo dañino para la salud de las personas que lo consumen.
2. El aspartamo produce daños que se transfieren a la siguiente generación.
3. Las empresas productoras de aspartamo comenten grandes irregularidades para sostener el producto en el mercado.

**Cinturón protector:** El aspartamo produce enfermedades como Alzheimer, defectos de nacimiento, cáncer de cerebro, diabetes, Síndrome de la Tormenta del Desierto (Gulf War Syndrome), lupus, esclerosis múltiple y convulsiones.

#### **Heurística positiva:**

Se citan algunas afirmaciones y observaciones que forman parte de la heurística positiva confirmando los conocimientos fundamentales del núcleo central. En este caso la evidencia es mediante la búsqueda de resultados de la observación, interpretación y aceptación o rechazo. El rechazo se da cuando se atenta contra el núcleo protegido y la aceptación reafirma, y en algunos casos modifica, las hipótesis periféricas en mejora del programa.

La siguiente son fragmentos de una carta al editor de Creative Loafing Magazine, escrita por un antiguo investigador A. Michael Evangelisia (Consultant, FDA. Regulatory Affairs-Atlanta):

“Se demostró en una revisión científica que el aspartamo es el causante de tumores cerebrales en ratas de laboratorio”

“Nutrasweet es una neurotoxina venenosa”

“En 1965, el Dr. Harry Waisman (medico y bioquímico) de la Universidad de Wisconsin, condujo al estudio del aspartamo y sus efectos de PKU (fenilcetonuria). Hay reportes de hallazgos negativos”

“En 1971, otro doctor, de la Escuela de Medicina de la Universidad de Washington, informo Searle Co que el ácido aspártico, causaba agujeros en los cerebros de los animales con los que estaba probando. Un revisador, contratado por Searle mismo, confirma estos hallazgos”.

“Cuando la temperatura del Aspartamo (comercializado como "Nutrasweet", "Equal", "Spoonful", "EqualMeasure") excede los 86 grados F, el ASPARTAMO, se convierte en "formaldehído" y entonces en ácido fórmico, que a su vez ocasiona "acidismo" metabólico. (El ácido fórmico es el veneno que se encuentra en el aguijón de las llamadas hormigas de fuego.) La toxicidad del metanol se asemeja a la esclerosis múltiple; y de esta manera, algunas personas han sido diagnosticadas con esclerosis múltiple por error. La esclerosis múltiple no representa una sentencia de muerte, en cambio la toxicidad por metanol sí lo representa”.

En esta carta, el antiguo investigador de la US- FDA, también describe los pasos seguidos para obtener la aprobación del aspartamo por la US- FDA:

“ el cual perfila las tácticas ilegales y no éticas por las cuales fueron usadas en orden de obtener aprobación del consumo humano de aspartamo a pesar de que se demostró claramente en una revisión científica hecha previamente que era causante de tumores cerebrales en ratas de laboratorio”.

En el caso del Lupus sistémico, estamos encontrando que está casi tan importante como la esclerosis múltiple, especialmente en los consumidores de Diet Coca y Diet Pepsi. También, como en el caso de la toxicidad con metanol, las víctimas suelen tomar de tres a cuatro latas por día, algunos aún más. En los casos del lupus sistémico, que son ocasionados por el ASPARTAMO, la víctima no sabe que el ASPARTAMO es el culpable y continúa su uso agravando el lupus hasta el punto en el que a veces, se amenaza la vida.

El ASPARTAMO cambia la química del cerebro. Esta es la razón de los ataques severos de los cuales padecen muchas personas. Esta droga altera el nivel de dopamina del cerebro. ¿Pueden imaginarse lo que les puede ocasionar a pacientes con Parkinson? Esta droga también ocasiona defectos de nacimiento.

**(Mission Possible International USA).**

**Nutrasweet falsificó los resultados de una prueba para obtener la aprobación de la Administración de Drogas y Alimentos (US-FDA)**

Los creadores de Nutrasweet, falsificaron resultados de pruebas para obtener la aprobación del FDA, compraron a los abogados gubernamentales que perseguían este fraude. Dos Ex-abogados del Gobierno Involucrados en Caso son cuestionados por pruebas (Reporte del Wall Street Journal, Febrero 7, de 1986)

**Se realizaron experimentos nefastos con seres humanos en México y Argentina en 1984**

La Sra. Norma Vera, una traductora de Miami, Florida en los EE.UU., reportó al grupo de activistas anti-aspartamo Mission Possible de que ella participó en la traducción de algunos reportes sobre algunos experimentos que se realizaron en 1984 en México, Argentina, y posiblemente en Guatemala. Según la Sra. Vera, se trata del uso de la ya experimental sustancia aspartamo, la cual no había sido probada de como iba a afectar a los organismos vivos en cuanto los daños que podría haber provocado en los órganos del cuerpo. Optando por usar seres humanos en una forma secreta y sin avisar a los participantes de que podría pasar algo desagradable, administraron varias dosis a sus víctimas en una forma engañosa, diciéndoles que era un derivativo de la papaya y que no les iba a pasar nada.

Según los reportes secretos de dichos experimentos clandestinos, los víctimas - los cuales se podría calificar como unas "ratas de laboratorio humanos" - después sufrieron algunos efectos espantosos, incluyendo "la aparición de tumores, astrocitomas y gliomas, ataques de epilepsia y además temblores en los músculos, vértigo, desorientación de la mente, pérdida de equilibrio y pérdida de memoria."

Dijo que ella ayudaba a un tal Dr. Ortega, el cual estaba a cargo de traducir documentos con reportes de varios experimentos que se llevaron a cabo en Latinoamérica, principalmente en México y Argentina.

James Turner, un abogado basado en Washington, explicó que los estudios originales de aspartamo nunca probaron no ser dañinos y que no se volvieron a hacer. El toxicólogo ya fallecido, Dr. Adrian Gross, dijo al Congreso que aspartamo iniciaba tumores cerebrales,

astrocytomas (la primera fase del glioblastoma mortal que ahora está acabando con el público). El informe Bressler expuso tumores de la mama, uterinos y de los ovarios (<http://www.saludcolombia.com/actual/salud39/noveda39>).

Misión Posible ha demandado que el US-FDA extraiga el aspartamo del mercado basado que un estudio céntrico de aspartamo, produjo convulsiones tipo "grand mal" en seis (6) de siete (7) monos infantiles. Uno murió. La Sra. Martini dice: "No puedo ver como es posible que convulsiones tipo 'grand mal' prueben ser saludables! El FDA ha hecho una lista de síntomas que incluyen cuatro (4) tipos de convulsiones diferentes en el público." El Comisionado Suplente Michael Friedman ha ignorado la demanda.

David Kessler, el Comisionado del FDA, ha protegido a Monsanto al rehusar el requerir las pruebas de descomposición de la droga. El trabajo original acaba de ser conducido por Jennifer Cohen de once años, para un proyecto científico escolar de acuerdo al informe de Food Chemical News en Mayo 5. Ella acumuló latas de Coca Cola de Dieta (Diet Coke) en un refrigerador durante diez (10) semanas en las cuales se descompusieron y expulsaron formol y diketopiperazina, un agente de tumores cerebrales. La cola fue analizada por los Laboratorios Winston en Ridgefield, New Jersey. De acuerdo con Food Chemical News el FDA dijo que ellos los habían sabido siempre. ([www.members.christweb.com/sdamedina/elaspartame.html](http://www.members.christweb.com/sdamedina/elaspartame.html))

En Junio 2, 1995 el doctor H. J. Robers, M.D. le escribió a Newt Gingrich diciéndole: "... el Congreso debe revisar esta amenaza en audiencia abierta (enfermedades debido al aspartamo), y segundo, los productos de aspartamo deben ser declarados como 'un daño inmediato a la salud pública' y deben ser extraídos del mercado"... La ha escrito sobre la relación entre los tumores cerebrales y el aspartamo en un artículo escrutinado por sus colegas publicado en el Journal of Advancement in Medicine, Vol 4, N° 4, Invierno 1991. El doctor John W. Olney, M.D. se hizo noticia mundial al anunciar el aumento en tumores cerebrales (del tipo que las ratas demostraron en los estudios originales) e indagó sobre la relación que pudiesen tener con aspartamo en Noviembre de 1996 en el J. Neuropath Exp. Neurol. Vol 55, N° 11. Como dijo el Doctor Frank Walton en el programa de televisión 60 Minutos de Diciembre 29, de 90 estudios independientes no financiados por el fabricante, 83 demostraron problemas con aspartamo.

#### **4 HISTORIA INTERNA Y EXTERNA DE LOS PROGRAMAS CONSIDERADOS**

También se puede considerar de estos programas, según Lakatos, la **historia interna y externa** de la ciencia. La historia externa, para Lakatos, es la historia psicológica y social. Uno puede construir la historia interna en el texto y la historia externa como nota de pie de página, que documentan las discrepancias que puede haber.

Por ejemplo, la historia externa de los distintos programas responde a las siguientes preguntas:

## **Programa de investigación 1**

¿Cuándo y donde fue descubierto el aspartamo?

El aspartamo fue descubierto accidentalmente en 1965 por un químico orgánico, James Shlatter empleado por la farmacéutica estadounidense G. D. Searle, al volcársele un poco del contenido de la mezcla de ácido aspártico y éster metílico de fenilalanina en el dedo. Continuó trabajando y cuando se llevó el dedo a la boca para girar una hoja se asombró del sabor dulce que éste tenía. Tras su descubrimiento se pusieron en marcha varios estudios sobre su seguridad y en 1973 se solicitó permiso para su comercialización como edulcorante a la US-FDA ("El descubrimiento de NutraSweet" Información Técnica, The Nutra Sweet Company ).

¿Cómo se obtuvo la certificación de la US-FDA?

Mediante un riguroso proceso en el que el fabricante de aspartamo debió dar pruebas de la inocuidad del mismo antes de lanzarlo al mercado. El fabricante proveyó la investigación científica y otros datos a la FDA para su evaluación y revisión por parte de los científicos de este organismo. Estos hicieron recomendaciones al comisionado de la FDA para su aprobación.

Antes de ser aprobación en 1981, el aspartamo fue sometido a estudios científicos para comprobar su inocuidad.

¿Cómo se verifico la inocuidad del Aspartamo?

Antes de que se apruebe su venta o uso en productos alimenticios, todos los edulcorantes bajos en calorías están sujetos a pruebas científicas sobre seguridad. Estas pruebas van seguidas de una evaluación y un proceso de aprobación que se somete a autoridades reguladoras de ámbito nacional o internacional., el Comité Científico sobre alimentación (SCF), compuesto por científicos independientes, es responsable de evaluar la investigación presentada a petición de un patrocinador, mientras que, en el ámbito internacional, los gobiernos pueden confiar en el consejo de su propio comité de especialistas o en el Comité de Expertos Conjunto de la FAO/ OMS de las Naciones Unidas sobre Aditivos Alimentarios (JECFA). La finalización y el análisis de las pruebas de seguridad pueden durar de diez a quince años, y el proceso regulador de evaluación, otros siete años.

Para confirmar la seguridad de su utilización, se asigna la Ingesta Diaria Admisible (IDA) a cada edulcorante bajo en calorías. Este valor (expresado en miligramos por kilo de peso corporal) corresponde a la cantidad de la sustancia que un cuerpo humano puede consumir sin riesgo, de forma segura, todos los días de su vida.

## **Programa de investigación 2**

¿Qué le ocurrió a un integrante de una de las principales empresas de aditivo aspartamo?

Según la activista anti-aspartame Betty Martini, el mencionado Dr. Ortega protestó ante sus jefes de la compañía GD Searle - ahora una división de la Monsanto Corporation - de que

tendrían que haber hecho públicos los reportes, y por eso lo despidieron de sus cargos, y optaron por guardar los resultados como unos secretos para no dañar sus posibilidades en alcanzar la aprobación de este veneno por el congreso de los Estados Unidos.

¿Cómo se desarrollo el juicio contra la empresa Nutraseewt? ¿Hubo irregularidades en el mismo?

Tras su descubrimiento se pusieron en marcha varios estudios sobre su seguridad y en 1973 se solicitó permiso para su comercialización como edulcorante a la FDA -Foods and Drug Administration-.

La FDA concedió esta autorización en 1974 y cinco meses después la retiró. Esta retirada fue producida por las dudas surgidas sobre la validez de las comprobaciones realizadas.

Estas dudas surgieron a raíz de una reclamación hecha por el defensor del consumidor basándose en un estudio del Dr. Olney de la Universidad de Washington donde encontró que el aspartamo, uno de los componentes del aspartamo, destruía células nerviosas en cerebros de ratones. Así mismo, el Dr. Adrian Gross, toxicólogo de la FDA, encontró irregularidades en estudios realizados sobre otro producto de G. D. Searle.

Posteriormente fueron analizados tres de los estudios realizados sobre el aspartamo en los que se encontraron errores impensables, al decir de los expertos, en cualquier estudio toxicológico respetable.

Así pues la FDA procedió a inculpar a G. D. Searle por fraude ante el fiscal federal de Estados Unidos por premeditación al ocultar hechos y facilitar informes falsos sobre estudios realizados en animales para establecer la seguridad del aspartamo.

Estos estudios habían sido realizados en 1970 por lo que el tiempo apremiaba para evitar que la caducidad legal hiciera imposible el procesamiento de G. D. Searle.

Y es aquí cuando los abogados de Searle invitaron al fiscal federal, Samuel Skinner, a formar parte de su firma, invitación que S. Skinner aceptó, dejando vacante el puesto y provocando, en definitiva, que expirara el plazo legal en tanto se nombraba otro fiscal.

En 1978 nuevos estudios sacaban a la luz el riesgo del aspartamo sobre la salud y abrían un gran debate al respecto.

En 1980, recomendó la prohibición del aspartamo hasta que se demostrara que no existía relación entre el consumo de aspartamo y los tumores cerebrales. La decisión final quedó en manos del comisionado de la FDA, Arthur Hull quien, sin más estudios de por medio, aprobó en 1981 el uso del aspartamo en alimentos secos y en 1983 en bebidas.

Hecho esto, Arthur Hull abandonó su puesto y pasó a trabajar en Burson-Masteller, empresa de relaciones públicas, encargada de las relaciones públicas de G. D. Searle.

¿Cuándo y quienes ocultaron información sobre los efectos dañinos del aspartamo?  
Michael Evangelisia un antiguo investigador de la FDA, el cual perfilo las tácticas ilegales y no éticas por las cuales fueron usadas en orden de obtener aprobación del consumo humano de aspartamo a pesar de que se demostró claramente en una revisión científica hecha previamente que era causante de tumores cerebrales en ratas de laboratorio.

A lo largo de mi experiencia de investigador, mi respaldo en las ciencias medicas, el entrenamiento y educación, me han llevado a escribirle a usted y descubrir algunos hechos. No tengo interés en este debate, excepto para aclarar lo relacionado a Nutrasweet objetivamente y lógicamente y plantear algunas preguntas serias acerca de este tema.

En 1965, cuando estaba revisando una droga antiulcerosa, los productores de Nutrasweet, G. D. Searle, encontró que tenia un fuerte sabor dulce. Unos pocos anos mas tarde, a petición de los manufacturados, Dr. Harry Waisman (medico y bioquímico) de la Universidad de Wisconsin, condujo al estudio del aspartamo y sus efectos de PKU (fenilcetonuría). Sin embargo hay reportes de hallazgos negativos, Searle borro esta información antes de ser enviado el reporte a la FDA.

En 1971, otro doctor, de la Escuela de Medicina de la Universidad de Washington , informo Searle Co que el ácido aspartico, causaba agujeros en los cerebros de los animales con los que estaba probando. Un revisador, contratado por Searle mismo, confirma estos hallazgos. Searle había sugerido 13 pruebas. Los científicos de la FDA quienes revisaron estas pruebas, encontraron serias deficiencias en todas ellas. A pesar de estas preocupaciones mayores (y en mi opinión, necesarios para una investigación posterior), los manejadores de la FDA, decidieron que las pruebas debían dejarse después.

Margaret Miller, investigadora de Monsanto que trabajó con la hormona bovina para el crecimiento, se traslado al FDA y ahora tiene un puesto en el cual revisa sus propias investigaciones. Miller incrementó el protocolo de antibiótico para la leche permitiendo un incremento de 10,000 por ciento. Las vacas tratadas con rBST requieren más antibióticos debido a unas incontrolables infecciones de las ubres. El abogado de Monsanto, Michael Taylor, consiguió un puesto con el FDA en el que supervisa el proceso de probación. ([www.members.christweb.com/sdamedina/elaspartame.html](http://www.members.christweb.com/sdamedina/elaspartame.html))

## 5 CONCLUSIONES

Cada uno de los programas de investigación utiliza maneras de verificar y de afianzar sus núcleos o conocimientos fundamentales de distintas formas.

La heurística positiva del programa 1 se sustenta en investigaciones científicas realizadas por distintos laboratorios, expertos, etc. El mismo no se limita solo a los hechos observacionales, sino que controla y reproduce los hechos mediante la experimentación la que se lleva a cabo tomando muestras, estudiando el comportamiento de las distintas variables, su interacción, su sinergismo. El programa 1 se basa en el método científico, utilizando así una metodología

más ordenada y estructurada. Se calculan y se toman muestras representativas de la población de estudio para realizar los experimentos y así aceptar o rechazar las hipótesis planteadas.

El programa 2 se sustenta en la observación, en la narrativa y descripción de las personas que consumieron dicho producto y que denuncian irregularidades en las que estuvieron involucradas algunas personas en el proceso del aspartamo. Este programa no cuenta con una base estadística ni científica sino que se basa en los comentarios y experiencias reales que les suceden a las distintas personas cuando experimentan el consumo de endulzantes. Este programa se sustenta, también, en la recopilación de la frecuencia con la que se dan determinadas sintomatologías y luego las difunden para que en el caso de que otras personas hayan también consumido puedan compartir sus experiencias. Se trata de hechos que se caracterizan por su heterogeneidad de variables, diferenciándose del programa 1, en el cual las variables son aisladas manipuladas. En el programa 2 solamente se registran y difunden el comienzo del consumo, los efectos que les producen y que les ocurre cuando dejan de consumir el mismo. Se plantean las irregularidades y mediante la interpretación de los resultados observacionales se van afirmando sus hipótesis.

En ambos programas tiene que amortizar las anomalías y convertirlas en evidencia positiva reafirmando los conocimientos que conforman el núcleo.

Se puede visualizar como este tema puede ser abordado de muy distintas maneras, en el cual cada uno emplea diferentes metodología y forma de confirmar sus teorías fundamentales.

## **6 BIBLIOGRAFÍA**

- American Medical Association, Council on Scientific Affairs, "Aspartamo: review of safety issues," *Journal of the American Medical Association*, Vol. 254, 1985, p. 400.
- Chalmers, A. F. "¿Qué es esa cosa llamada ciencia?", 3° Ed. Siglo Veintiuno de Argentina Editores. S.A. España, 2000.
- Food and Drug Administration, "Aspartame: commissioner's final decision." *Federal Register* 46 FR 38285-38308, July 24, 1981.
- Greig NH et al, "Increasing annual incidence of primary malignant brain tumors in the elderly," *Journal of the National Cancer Institute*, Vol. 82, 1990, pp, 1621-4.
- Horwitz DL et al "Response to single dose of aspartame or saccharin by NIDDM patients," *Diabetes Care*, Vol. 11, 1988, pp.230-234.
- Journal of Advancement in Medicine*, Vol 4, N° 4, Invierno 1991.
- J. Neuropath Exp. Neurol.* Vol 55, N° 11, 1996.
- Levy PS et al, "Letter to the editor." *Journal of Neuropathology and Experimental Neurology*, Vol. 55, 1996, p. 12.
- London RS, "Saccharin and aspartame: are they safe to consume during pregnancy?" *The Journal of Reproductive Medicine*, Vol. 33, No. 1, 1988, pp. 17-21.

- Molinary SV, "Preclinical studies of aspartame in nonprimate animals," In:Aspartame: Physiology and Biochemistry, edited by Stegink LD et al, New York, 1984, pp. 289-306.
- Nehrling JK et al, "Aspartame use by persons with diabetes," Diabetes Care, Vol. 8, No. 5, 1985, pp. 415-417.
- Nutrition Recommendations and Principles for People with Diabetes Mellitus", Diabetes Care, Vol. 23, Suplemento 1, enero 2000
- Okuno G et al, "Glucose tolerance, blood lipid, insulin and glucagon concentration after single or continuous administration of aspartame in diabetics," Diabetes Research in Clinical Practice, Vol. 2, 1986, pp. 23-7.
- Revista Énfasis Alimentación , Limpiando el nombre del Aspartamo , n° 3, año VI, junio julio, 2000.
- Rowan AJ et al, "Aspartame and seizure susceptibility: results of a clinical study in reportedly sensitive individuals," Epilepsia, Vol. 36, 1995, pp. 270-5.
- Shigeta H et al, "Effects of aspartame on diabetic rats and diabetic patients." Journal of Nutrition Science and Vitaminology, Vol. 31, 1985, pp. 533-40.
- Shaywitz BA et al, "Aspartame has no effect on seizures or epileptiform discharges in epileptic children," Annals of Neurology, Vol. 35, 1994, pp. 98-103.
- Spiers PA et al, "Aspartame: neuropsychologic and neurophysiologic evaluation of acute and chronic effects," American Journal of Clinical Nutrition, Vol. 68, 1998, pp. 531-7.
- Stegink LD et al, "Effect of an abuse dose of aspartame upon plasma and erythrocyte levels of amino acids in phenylketonuric heterozygous and normal adults," Journal of Nutrition, Vol. 110, 1980, pp. 2216-24.
- Stegink LD et al, "Erythrocyte and human milk levels of free amino acids in lactating women administered aspartame or lactose," Journal of Nutrition, Vol. 109, 1979, p. 2173.
- Stern SB et al, "Administration of aspartame in non-insulin dependent diabetics." Journal of Toxicology and Environmental Health, Vol. 2, 1976, pp. 429-39.
- Tollefson L et al, "An analysis of FDA passive surveillance reports of seizures associated with consumption of aspartame." Journal of The American Dietetic Association, Vol. 92, No. 5, 1992, pp. 598-601.
- Wolraich ML et al, "Effects of diets high in sucrose or aspartame on the behavior and cognitive performance of children," New England Journal of Medicine, Vol. 330, 1994, pp. 301-7.