

Necesidades docentes en Evaluación y Prevención del Riesgo Tóxico: de la Toxicología Experimental a la Reguladora

Repetto G*, Martínez-Matilla M.

Area de Toxicología. Departamento de Biología Molecular e Ingeniería Bioquímica. Universidad Pablo de Olavide, de Sevilla; Ctra. de Utrera Km 1; E-41013 Sevilla. Fax: 954349813.

Resumen: Se revisan las necesidades formativas para una serie de ramas aplicadas de la toxicología derivadas de las áreas fundamentales mecanística y de evaluación toxicológica, que comprenden fundamentalmente la toxicología de sistemas, la evaluación del riesgo y la toxicología reguladora. Son materias necesarias para el desempeño profesional en los organismos nacionales, autonómicos y locales responsables de la regulación e inspección de la comercialización y uso de compuestos industriales, medicamentos, productos cosméticos, alimentarios o fitosanitarios, o de contaminantes ambientales o laborales, así como en industrias y consultorías. Se han identificado más de 25 actividades científicas de gran relevancia realizadas en España desde 1995, con una media de 1,6 actividades por año. Los principales grados de las ciencias de la salud incluyen una asignatura troncal de Toxicología, que puede aparecer como optativa en otros, generalmente de 6 créditos ECTS, con un programa muy uniforme, que incluye entre sus descriptores la estimación del riesgo, la evaluación toxicológica, el empleo de métodos alternativos y las bases de la toxicología reguladora. En relación con los estudios de postgrado, se identifican másteres con una gran variedad de contenidos y enfoques, que en algunos casos cubren un abanico muy amplio de disciplinas, incluyendo las toxicológicas, así como otros que cubren las áreas específicas de la toxicología. De la revisión transversal de los programas docentes de pregrado, postgrado y doctorado en España, se deduce la paulatina adaptación al EEES y la adecuada inclusión en los mismos de materias sobre evaluación experimental de la toxicidad, prevención del riesgo tóxico y toxicología reguladora.

Palabras clave: Necesidades docentes, Evaluación del Riesgo, Toxicología Experimental, Reguladora

Abstract: Educational needs in Toxic Prevention and Risk Assessment: From experimental to Regulatory Toxicology. The training needs for a range of applied toxicology branches arising from the fundamental areas of mechanistic and toxicological evaluation, which mainly comprise of systems toxicology, risk assessment and regulatory toxicology, are reviewed. They are necessary for professional performance in national, regional and local authorities responsible for regulation and inspection of the marketing and use of industrial chemicals, pharmaceuticals, cosmetics, food or plant protection products or environmental or occupational pollutants, as well as industries and consultancies. There are more than 25 highly relevant scientific activities carried out in Spain since 1995, with an average of 1.6 activities per year. The main bachelor's degrees of the health sciences include a very uniform obligatory subject of Toxicology, which may appear as an option in others, usually with 6 ECTS credits, which includes among its descriptors risk estimation,

assessment toxicology, the use of alternative methods and the basis for regulatory toxicology. In relation to postgraduate studies, masters were identified with a variety of topics and approaches, which in some cases cover a very wide range of disciplines, including toxicology and other covering in depth the specific toxicologic areas. From the transversal review of the teaching programs at undergraduate, graduate and doctoral degrees in Spain, it was deduced a gradual adaptation to the EHEA and the appropriate inclusion of subjects on experimental evaluation of toxicity, toxic hazard prevention and regulatory toxicology.

Key words: Educational needs, Risk Assessment, experimental Toxicology, Regulatory

Evaluación y prevención del riesgo tóxico

La formación de profesionales que sean capaces de desenvolverse en el mundo real supone un gran reto para los docentes y ha de realizarse en Europa de acuerdo con los objetivos del Espacio Europeo de Educación Superior (EEES). Los docentes en toxicología han realizado un gran esfuerzo para aprovechar esta oportunidad [1,2] homogeneizando los programas de grado con las materias fundamentales, y diversificando los de postgrado.

La Toxicología es una ciencia pluridisciplinar que se nutre de ciencias básicas y que se desarrolla a través de cinco áreas fundamentales: general, analítica, clínica, mecanística y evaluación toxicológica [3], como recoge la Figura 1. En la presente revisión se contemplan las necesidades formativas para una serie de ramas aplicadas de la

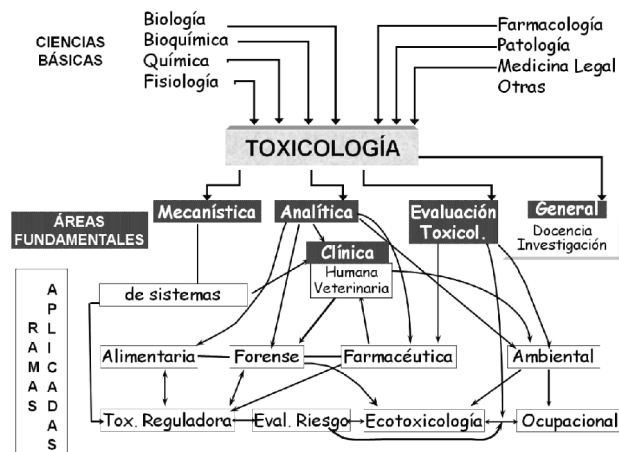


Figura 1. Áreas y ramas de la Toxicología (Modificado de [3]).

*e-mail: grepkuh@upo.es

toxicología derivadas de estas dos últimas y que comprenden fundamentalmente la toxicología de sistemas, la evaluación del riesgo y la toxicología reguladora. Son materias necesarias para el desempeño profesional en una gran variedad de organismos nacionales, autonómicos y locales responsables de la regulación e inspección de la comercialización y uso de compuestos industriales, medicamentos, cosméticos, alimentos o fitosanitarios, o de contaminantes ambientales o laborales, así como en industrias y consultorías. Se pretende, por tanto, una visión transversal sobre cómo los diferentes grados, postgrados y doctorados han estructurado la docencia de estas disciplinas toxicológicas.

Actividades relevantes

Una aproximación inicial al contenido y a las actividades formativas en toxicología experimental y evaluación del riesgo puede realizarse identificando aquellas actividades científicas coincidentes con aspectos relacionados con la evaluación toxicológica y el empleo de métodos alternativos, desarrolladas en reuniones, jornadas y congresos, reflejados en la Tabla 1.

Se han identificado más de 25 actividades de gran relevancia realizadas en España desde 1995, con una media de 1.6 actividades por año. Han sido organizadas fundamentalmente por la Asociación Española de Toxicología (AETOX), en solitario o junto a entidades internacionales como la Federación de Sociedades Europeas de Toxicología (EUROTOX), la Asociación Europea de Farmacología y Toxicología Veterinarias (EAPTV) o la Asociación Internacional de Toxicología (IUTOX), o nacionales como la Sociedad Española de Sanidad Ambiental (SESA). Por su parte, la Red Española para el Desarrollo de Métodos alternativos (REMA) ha organizado actividades de interés, particularmente en colaboración con AETOX, con la Sociedad Española para las Ciencias del Animal de Laboratorio (SECAL) y con la Plataforma Europea de Consenso sobre Métodos Alternativos (ECOPA).

De las licenciaturas a los grados

Desde el reconocimiento en 1996 del Área de Toxicología como área independiente en la universidad española ha habido un incremento muy importante en el número de profesores con docencia exclusiva en toxicología. Paralelamente se ha producido un consenso bastante generalizado sobre las materias fundamentales que debían impartirse, lo que llevó a una gran homogeneidad entre las asignaturas de toxicología en las licenciaturas de las diferentes universidades.

Toda la experiencia acumulada se ha aplicado con ocasión de la creación de los nuevos Títulos de Grado adaptados al EEES. Se ha conseguido una gran semejanza en la mayoría de los nuevos grados gracias al intercambio de programas entre los profesores, una vez conseguido el mantenimiento de asignaturas de toxicología. En los estudios de pregrado de las principales disciplinas de las ciencias de la salud (Farmacia, Veterinaria y Medicina) se incluye una asignatura troncal de Toxicología, que puede aparecer como troncal o como optativa en otros como Ciencias Ambientales, Biología, Biotecnología, Criminología, Nutrición Humana y Dietética, etc. Esta asignatura, generalmente de 6 créditos ECTS, suele incluir entre sus descriptores la estimación del riesgo, la evaluación toxicológica, el empleo de métodos alternativos y las bases de la toxicología reguladora.

Como ejemplo de asignaturas optativas merece destacarse la titulada

"Bases y Análisis del Riesgo Toxicológico", con 3 créditos teóricos, 1,5 créditos prácticos, correspondientes a 3 horas semanales, 2 teóricas y 1 práctica, impartida en 5º Curso de la Licenciatura en Veterinaria, en la Universidad Complutense de Madrid.

También puede citarse la asignatura "Biotoxinas", optativa en la Licenciatura de Ciencias Ambientales y de libre configuración en Bioquímica en la Universidad Miguel Hernández, con 4,5 créditos (3 teóricos y 1,5 prácticos) [2].

Tabla 1. Ejemplos de jornadas y congresos relacionados con la evaluación del riesgo y métodos alternativos.

Actividad	Entidad
ICLAS-CSIC Working Group on Complementary and Alternative Methods	ICLAS-CSIC
Talavera de la Reina	+GTEMA/AETOX, 1995
Sesión sobre métodos alternativos, 3er Congreso Iberoamericano de Toxicología y las XI Jornadas Toxicológicas Españolas, Tenerife	GTEMA/AETOX, 1995
In vitro Cell models for Investigating Molecular Mechanisms of Toxicity, 35th European Congress of Toxicology, EUROTOX'96, Alicante	EUROTOX, AETOX, 1996
7th International Congress of the European Association for Veterinary Pharmacology and Toxicology (EAPTV), Madrid	EAPTV, AETOX, 1997
Los Métodos Alternativos en Investigación Básica y Aplicada, XII Congreso Español de Toxicología, Zaragoza	GTEMA/AETOX, 1997
Reunión para el desarrollo y la coordinación con ECVAM (European Centre for the Validation of Alternative Methods) de los grupos españoles interesados en métodos alternativos* Glaxo Wellcome Tres Cantos (Madrid)	ICLAS-CSIC +GTEMA/AETOX, 1997
Jornada Científica para la Constitución y Puesta en Marcha de REMA, 1999, Ministerio de Sanidad y Consumo.	REMA + GTEMA/AETOX
Evaluación del Riesgo y Métodos Alternativos, XIII Congreso Español de Toxicología, Granada	GTEMA/AETOX, 1999
Evaluación toxicológica de los plaguicidas y toxicología ambiental, Murcia	AETOX –SESA, CAM, 2000
Los métodos alternativos en la estrategia europea de evaluación de toxicidad de sustancias químicas. I Jornada REMA, Madrid	REMA, CSIC, GTEMA/AETOX, 2002
Toxicología Experimental y Métodos Alternativos, XV Congreso Español de Toxicología, Valencia	GTEMA/AETOX, 2003
Genómica, Proteómica y Citómica en el desarrollo de cosméticos y medicamentos. II Jornada REMA., Madrid	REMA, CSIC, GTEMA/AETOX, 2004
Jornada de Innovación Docente en Farmacología, Toxicología y otras Disciplinas Experimentales, Barcelona	FARMATOXI, AETOX, 2004
Jornadas de Toxicología Ambiental y Seguridad Química, Torre Guil, Murcia	CEMACAM, SESA/AETOX, 2004
Modelos celulares para el estudio de la neurotoxicidad, XVI Congreso Español de Toxicología, Cáceres	GTEMA/AETOX, REMA, 2005
Preparándose para el REACH desde el 1 de junio de 2007. Torre Guil Santomera (Murcia)	CEMACAM, AETOX, SESA, 2007
Toxicidad para la reproducción: evaluación y alternativas". XVII Congreso Español de Toxicología, Santiago de Compostela	GTEMA/AETOX y REMA, 2007
Bottlenecks in the application of 3Rs in the R&D process in the pharmaceutical industry. III Jornada REMA.	Mº Sanidad y Consumo, Madrid. ECOPA-REMA, 2008
El REACH: consecuencias de dos años de aplicación", XVIII Congreso Español de Toxicología, Palma de Mallorca	GTEMA/AETOX y REMA, 2009
Los métodos alternativos a la experimentación animal ante las nuevas normativas internacionales. IV Jornada de REMA. X Aniversario, Madrid	REMA, 2009
Role of in vitro and in silico alternative methods and global impact for regulatory processes, IUTOX 2010, XII Congreso Internacional de Toxicología, Barcelona.	REMA-ECOPA, 2010
XIX Congreso Español de Toxicología, Vigo	AETOX, 2011

Los estudios de postgrado

Pueden considerarse dos tipos de estudios de postgrado, los cursos cortos de especialización y aquellos de más larga duración, generalmente conducentes a un título de máster. Con respecto a los principales cursos de evaluación del riesgo y métodos alternativos organizados en España, ha existido una gran diversidad en enfoques y contenidos. Han sido promovidos fundamentalmente por AETOX y REMA, y realizados en diversas entidades y universidades, recogidos en la tabla 2.

Tabla 2. Ejemplos de cursos de Evaluación del riesgo y métodos alternativos.

Curso	Entidad
Curso Intensivo Teórico-práctico de Toxicología General	Instituto Nacional de Toxicología, Sevilla, anual 1983-1991
Seminario Internacional de Toxicología Avanzada.	U. Sevilla, 1990
Evaluación del Riesgo de los Productos Químicos, 300 horas	CSIC. Centro de Ciencias Medioambientales, Curso FOCCIP, Fondo Social Europeo, CAM, 1997-2001, 4 ed.
ATSDR- Basic Course for Health Assessment and Consultation and Emergency Preparedness	Agency for Toxic Substances and Disease Registry (EEUU), Junta de Andalucía, Sevilla, 2000
Intensive Course on Risk Sciences and Public Policy	Escuela Nacional de Sanidad y Johns Hopkins School of Higiene and Public Health (Baltimore), ISCIII, Madrid, 2000
Risk Assessment Summer School (RASS)	IUTOX, Pueblo Acantilado, Alicante, 2000
eSI workshop. Reaching the young scientist	Ecopa y REMA. Pueblo Acantilado, Alicante, 2005-2010
I Curso-Taller REMA de Reducción, Refinamiento y Reemplazo de Animales en Investigación, Desarrollo y Docencia	REMA y U. Autónoma de Madrid y el proyecto CONAM – ECOPA, Madrid, 2005
II Curso-Taller REMA de Reducción, Refinamiento y Reemplazo de Animales en Investigación, Desarrollo y Docencia	REMA, U. de Córdoba y SECAL, 2007
III Curso REMA: Calidad y Métodos Alternativos a la Experimentación Animal.	REMA, CSIC Madrid. 2009
Fundamentos de Toxicidad Celular y Molecular. Curso de doctorado	U. de Alcalá, 2004-2009
Registro, evaluación, autorización y restricción de las sustancias y de los preparados	AETOX –U. de Alcalá. 2008
Efectos en la salud y en el medio ambiente de las sustancias de uso y consumo: perspectivas y desafíos. Sustancias químicas: salud y medioambiente	AETOX- U. de Alcalá, 2009
Curso sobre Evaluación de Riesgos	Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición. 2009/2010
Situación actual de las alternativas a la experimentación animal en la investigación de nuevos productos	IL3, U. de Barcelona, 2009.
Cursos Precongreso: In vitro test of teratogenicity: a practical approach; Evaluation of drugs without animals; a nimal and in vitro models for the assessment of sensory and nervous toxicities; Online Internet sources of toxicological information: a practical course	IUTOX 2010. XII Congreso Internacional de Toxicología. Barcelona. REMA, GTEMA/AETOX. 2010

La entrada en vigor del RD 1201/2005 sobre protección de los animales utilizados para experimentación y otros fines científicos, ha impulsado la oferta de cursos para facilitar su cumplimiento [4]. La mayor parte de ellos se dirigen a la categoría B, es decir, del personal que lleva a cabo los experimentos, y otros cubren la categoría C, es decir, del personal responsable de dirigir o diseñar los procedimientos. Aunque se enfocan a todo tipo de experimentadores, incluyen aspectos de evaluación toxicológica y de métodos alternativos, particularmente de búsqueda de información sobre los mismos. La mayor parte de los cursos se han impartido en universidades, impulsados por SECAL y con la colaboración, en muchos casos, de REMA.

En relación con los cursos con categoría de máster, se observa claramente en la tabla 3 una gran variedad de contenidos y enfoques. En algunos casos los másteres optan por cubrir un abanico muy grande de disciplinas, por lo que sus títulos no hacen presuponer la inclusión de materias toxicológicas y experimentales en los mismos. Un claro ejemplo de esta tendencia sería el "Máster Universitario en Metodología de investigación en Biología Fundamental y Biomedicina", impartido por la Universidad de León, que, sin embargo, incluye una asignatura de evaluación del riesgo químico (con 5 créditos ECTS), además de una sobre cultivos celulares (12 ECTS) y otra de órganos aislados.

Tabla 3. Ejemplos de los principales ámbitos cubiertos por másteres impartidos en España que incluyen materias toxicológicas experimentales y de evaluación de riesgos.

Ámbito	Entidad
Toxicología	II. Col. Químicos Sevilla
Biología y Biomedicina	U. León, ...
Farmacia y medicamentos	U. Navarra, U. Valencia, UC Madrid. ...
Ciencias veterinarias	U. Zaragoza...
Seguridad Alimentaria	U. Valencia, U. Navarra, U. Sevilla, U Alfonso X el Sabio, UC. Madrid, U. Oviedo, U. Córdoba, U. La Laguna, U. Jaén...
Neurociencias	U. Oviedo, U. Illes Balears, U. Santiago de Compostela, U. A Coruña, U. Vigo, U. Barcelona, U. Almería, U. Rovira i Virgili, U. Pablo de Olavide de Sevilla,
Drogas de abuso	UC. Madrid, U. Europea de Madrid ...
Contaminación Ambiental	UPol. Madrid, U. del País Vasco, U. Almería, U. Extremadura, U. Católica San Antonio de Murcia, U. Valencia, UC Madrid, U. Córdoba, U. Valencia...
Cáncer	U. Oviedo
Riesgos laborales	U. Granada, U. Pompeu Fabra, U. Barcelona, U. Santiago de Compostela, U. Extremadura...
Bioingeniería	U. Miguel Hernández
Criminología y Ciencias Forenses	U. del País Vasco, U. Pablo de Olavide de Sevilla, U. Barcelona, U. Murcia,

Está resultando muy positiva la experiencia del "Magister Internacional en Toxicología", dirigido desde el año 2000 por el Prof. Manuel Repetto, e impartido a distancia desde Sevilla, (<http://www.mastertox.es/>). Contando con un profesorado de más de 150 expertos de 12 países, se oferta como un curso de Experto en Toxicología (350 horas lectivas), cursado hasta ahora por 607 alumnos, y un Curso de Finalización del Magister, completado por 282. Está siendo cursado por alumnos de 24 países, desde España

(52%), Alemania, Argentina, Bolivia, Brasil, Chile, Colombia, Costa Rica, Cuba, Ecuador, EEUU, Guatemala, Honduras, Italia, Mexico, Panamá, Paraguay, Perú, Portugal, Puerto Rico, República Dominicana, Suiza, Uruguay y Venezuela. Muchos de los inscritos son profesionales establecidos en muy diversos ámbitos de la administración y de la industria. El programa es muy amplio e incluye módulos específicos en la temática considerada, particularmente de evaluación del riesgo tóxico, evaluación toxicológica y de riesgos específicos, legislación internacional en Toxicología, seguridad química, mutagénesis y carcinogénesis química y estadística aplicada a la toxicología.

Algunas disciplinas afines precisan también de docencia en toxicología, como la Criminología. Un ejemplo es el "Master oficial en Criminología y Ciencias Forenses" ofertado por la Universidad Pablo de Olavide de Sevilla, de 60 créditos ECTS en un año, con módulos obligatorios de laboratorio toxicológico y dos itinerarios de especialización, uno jurídico y otro de ciencias forenses, el cual incluye materias toxicológicas.

Los programas oficiales de doctorado

Los programas de doctorado también están siendo adaptados al EEES. Su contenido es especialmente variado, pero suelen incluir asignaturas toxicológicas en las Ciencias de la Salud, Biomédicas, Ciencias farmacéuticas, Ciencias veterinarias, medio Ambiente y alimentación. Dado que la mayor parte de los programas adaptados al EEES han ampliado su ámbito y por lo tanto también su contenido, que es menos dirigido que los anteriores, es frecuente que en los

títulos de la mayoría de ellos no figuren términos toxicológicos, aunque incluyan contenidos de toxicología y evaluación de riesgos.

Conclusiones

De la revisión transversal de diferentes actividades científicas y de los programas docentes de pregrado, postgrado y doctorado en España, se deduce la paulatina adaptación al EEES y la adecuada inclusión en los mismos de materias sobre la evaluación experimental de la toxicidad, la prevención del riesgo tóxico y la toxicología reguladora.

Bibliografía

1. Rimbau V, Alguacil LF, Repetto G (2004) Innovación Docente en Farmacología, Toxicología y otras Disciplinas Experimentales. Fundación Universitaria San Pablo CEU, G Lormo, Madrid.
2. Sogorb MA, Carrera V (2005) La docencia de la toxicología en el Espacio Europeo de Educación Superior. Una aproximación desde la asignatura de biotoxinas. *Rev Toxicol* 22:44-48.
3. Repetto M, Repetto G (2009) Toxicología Fundamental. 4ª ed. Editorial Díaz de Santos. Madrid. pp 587.
4. Real Decreto 1201/2005 sobre protección de los animales utilizados para experimentación y otros fines científicos. BOE 252: 34367- 34391.