

SECRETARIA DE SALUD

RESPUESTA a los comentarios recibidos respecto del Proyecto de Norma Oficial Mexicana

PROY-NOM-199-SSA1-2000, Salud ambiental. Criterios para la determinación de los niveles de concentración de plomo en sangre. Acciones para proteger la salud de la población no expuesta ocupacionalmente. Métodos de prueba, publicado el 30 de mayo de 2000.

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Secretaría de Salud.

RESPUESTA A LOS COMENTARIOS RECIBIDOS RESPECTO DEL PROYECTO DE NORMA OFICIAL MEXICANA PROY-NOM-199-SSA1-2000, SALUD AMBIENTAL. CRITERIOS PARA LA DETERMINACION DE LOS NIVELES DE CONCENTRACION DE PLOMO EN SANGRE. ACCIONES PARA PROTEGER LA SALUD DE LA POBLACION NO EXPUESTA OCUPACIONALMENTE. METODOS DE PRUEBA, PUBLICADO EN EL **DIARIO OFICIAL DE LA FEDERACION**, EL 30 DE MAYO DE 2000.

La Dirección General de Salud de Salud Ambiental, por acuerdo del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, con fundamento en los artículos 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 4 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 47 fracción III, de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 9 fracción XVI y 12 fracción VI del Decreto por el que se crea la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, ordena la publicación de respuestas a los comentarios recibidos al Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-199-SSA1-2000, Salud ambiental. Criterios para la determinación de los niveles de concentración de plomo en sangre. Acciones para proteger la salud de la población no expuesta ocupacionalmente. Métodos de prueba.

Como resultado del análisis que realizó el Subcomité de Salud Ambiental; de los comentarios recibidos por los diferentes promoventes, se ha considerado dar respuestas a los mismos en los siguientes términos:

PROMOVENTE

Médico Pediatra Juan Antonio Salazar
García, Médico General Víctor Sergio
Rodríguez Camacho y Médico General
Eliseo Bernal Vázquez.

RESPUESTA

No se aceptó el comentario con base en los criterios siguientes:
Los valores que presenta el proyecto son acordes con la normatividad internacional.
Es necesario valorar el nivel de riesgo aceptable.
No existe un umbral de plomo en humanos.
Los valores no son permanentes, de acuerdo a la normatividad son dinámicos, toda vez que la norma se debe revisar, por lo menos, cada cinco años de acuerdo con la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.
Es importante emitir la norma y no dejar un estado de indefensión, y esperar a que se cuente con datos más actuales resultado de las investigaciones.
El grupo está integrado por especialistas incluyendo a la sociedad médica y a los investigadores; asimismo se revisó bibliografía nacional e internacional.

Servicios Industriales Peñoles,
S.A. de C.V.

Se aceptó el comentario, modificándose el título de la norma para quedar como sigue: Norma Oficial Mexicana NOM-199-SSA1-2000, Salud ambiental. Niveles de plomo en sangre y acciones como criterios para proteger la salud de la población expuesta no ocupacionalmente.

Se aceptaron los comentarios, se modifica la INTRODUCCION, quedando como se menciona a continuación:

El plomo (Pb) es un metal pesado que se encuentra extensamente distribuido en la tierra. Las propiedades físico-químicas de este elemento y de los compuestos que de él se derivan han favorecido la elaboración de una gran variedad de productos siendo uno de los metales que más se han utilizado a lo largo de la historia (Needleman 1992). Actualmente las fuentes más usuales de exposición al plomo, son las emisiones de las industrias minerometalúrgicas y metalmecánicas, los establecimientos recicladores de baterías. Los pigmentos para pinturas, la producción y el uso alfarería vidriada para la preparación y almacenamiento de alimentos, que es considerada la principal fuente de exposición a plomo en México (Rojas López et al 1994; Matte et al 1994).

Algunos remedios tradicionales como el azarcón (usado como tratamiento para la diarrea), tienen un alto contenido de plomo y han producido intoxicación en niños mexicanos. (Hernández A. Mauricio; Palazuelos R. Eduardo. Intoxicación por plomo en México: Prevención y Control).

La absorción del plomo depende también de forma importante del estado nutricional del individuo, siendo mayor si la dieta es pobre en calcio, hierro y/o proteínas. (Palminger et al 1996).

El plomo absorbido se distribuye a tejidos blandos (hígado, riñón, músculos y cerebro) y en exposición crónica puede almacenarse en huesos y dientes. Ciertos estados fisiológicos que causan movilización de calcio de huesos y dientes pueden ocasionar movilización de plomo a la sangre en el feto. (Gulson et al 1995. Smith et al, 1996).

El método más común para conocer los niveles de plomo en el organismo es la medición de la concentración de plomo en sangre comúnmente expresada en microgramos de plomo por decilitro ($\mu\text{g}/\text{dl}$) (ATSDR, 1998).

La exposición a este metal, dependiendo de las concentraciones de plomo en sangre y en tiempos de exposición, puede provocar daño hematopoyético, inmunológico, esquelético, renal y en los sistemas nervioso central y periférico. (Goyer 1993). El riesgo de ingestión de plomo aumenta en los niños por su conducta exploratoria y sus juegos, que los hace tener mayor contacto con suelos contaminados, aunado a la mayor absorción que ocurre en ellos comparada con los adultos. El envenenamiento se manifiesta en un cuadro sintomático determinado en los adultos por cólicos, anemia, dolor de cabeza, fatiga, neuropatía periférica: Los niños como el grupo con mayor susceptibilidad muestran principalmente deficiencia en el desarrollo psicomotor, intelectual y de aprendizaje, y en los casos de intoxicación aguda se presentan vómitos, anorexia, convulsiones, coma y encefalopatía. El plomo ocasiona alteraciones en la biosíntesis del grupo hemo por la inhibición de enzimas que participan en su síntesis, ocasionando aumento en los niveles del ácido 5-aminolevulínico, coproporfirinas y zinc protoporfirinas y puede ocasionar también daño renal a nivel glomerular o en la función renal.

El meta-análisis efectuado por Schwartz (1994) señala que el incremento de plomo en sangre de 10 a 20 $\mu\text{g}/\text{dl}$ estaba asociado con un decremento de 2.6 puntos de Coeficiente Intelectual, teniendo una tendencia más pronunciada en niveles abajo de 15 μg . El meta análisis efectuado por Pockock S.J. (1994) señala que el duplicar la carga corporal de 10 a 20 $\mu\text{g}/\text{dl}$ se encuentra asociado a una reducción de la escala completa del Coeficiente Intelectual de 1 a 2 puntos. Ambas revisiones no encuentran un nivel de umbral.

Adicionalmente, la exposición a plomo puede tener efectos en la reproducción. Las mujeres embarazadas expuestas a niveles altos pueden tener hijos con menor peso al nacimiento (González Cosío et al 1997) así como mayor riesgo de aborto espontáneo aun en niveles de plomo relativamente bajos (Borja-Aburto, 1999).

Con fundamento en el artículo 5 de la Ley General de Salud, no se acepta el comentario para la modificación del numeral 5.4.

Se acepta el comentario al numeral 5.6 quedando como se menciona a continuación:
5.6 Las acciones de promoción de la salud, fomento sanitario y atención médica deberán ser supervisadas por el personal de salud local del sector público.

Se rechaza el comentario para modificar la Tabla 1. Nivel de plomo en sangre 10 a 14 $\mu\text{g}/\text{dl}$ Categoría II, considerando que la historia clínica debe comprender datos de los hábitos alimenticios, higiénico dietéticos, entre otros; además, es importante dar seguimiento de los casos, ya que la meta es que los niños estén por a bajo de 10-14 $\mu\text{g}/\text{dl}$.

Se acepta modificar el párrafo "Repetir la prueba de plomo en sangre venosa cada 6 meses hasta que el NPS sea $< 10 \mu\text{g}/\text{dl}$ ".

Quedando como se menciona a continuación: Repetir la prueba de plomo en sangre venosa al menos cada tres meses.

No se acepta el comentario para modificar la Tabla 1. Nivel de plomo en sangre de 15 a 24 $\mu\text{g}/\text{dl}$. Categoría III, segundo párrafo. El grupo de trabajo que participó en la elaboración de la norma, consideró que es importante dar seguimiento a los casos.

Se acepta modificar la Tabla 1. Nivel de plomo en sangre de 15 a 24 $\mu\text{g}/\text{dl}$ Categorías III y IV, párrafo 5 de las tres columnas.

Queda como se menciona a continuación: Determinar NPS de los convivientes menores de 15 años, mujeres embarazadas y en periodo de lactancia.

Se acepta el comentario de modificar el párrafo "Promover y fomentar buenos hábitos higiénicos y alimenticios" desde el nivel de plomo en sangre de 10 a 14 $\mu\text{g}/\text{dl}$ hasta de 25 a 44 $\mu\text{g}/\text{dl}$, Categorías II, III y IV.

Queda como se menciona a continuación: Informar a la familia acerca de la exposición ambiental a plomo, promover y fomentar buenos hábitos higiénicos y alimenticios.

Se aceptó el comentario para modificar la Tabla 1. Desde el nivel de plomo en sangre de 15 a 24 $\mu\text{g}/\text{dl}$ hasta el de 25 a 44 $\mu\text{g}/\text{dl}$ Categorías III y IV párrafo "Prescribir suplementos alimenticios: Calcio, Hierro u otros con base a la evaluación médica integral".

Se acepta el comentario referente a la modificación de la Tabla 1. Nivel de plomo en sangre de 25 a 44 $\mu\text{g}/\text{dl}$ Categoría IV párrafos siguientes:

La autoridad sanitaria debe realizar estudios para identificar rutas y vías de exposición.

La autoridad sanitaria debe identificar la o las fuentes de exposición y gestionar las medidas para su control o eliminación.

Quedando como se menciona a continuación: "La autoridad sanitaria debe identificar la o las fuentes de exposición y gestionar las medidas para su control o eliminación".

"La autoridad sanitaria debe realizar estudios para identificar rutas y vías de exposición".

No se acepta el comentario referente a la Tabla 1. Nivel de plomo en sangre de 45-69 µg/dl, Categoría V., párrafo "Es necesario el tratamiento farmacológico con agentes quelantes para disminuir los NPS por debajo de 45 µg/dl. Bajo prescripción y vigilancia por médico especialista".

Se modificó el apartado 4. DEFINICIONES, SIMBOLOS Y ABREVIATURAS adicionando la definición siguiente: 4.13 Médico especialista: al médico con reconocimiento o título de especialidad otorgado por institución oficial educativa superior o de salud, con experiencia en el manejo de intoxicaciones con plomo.

Se acepta el comentario referente a la Tabla 2. Nivel de plomo en sangre de 25-44 µg/dl Categoría II, párrafo "Hacer investigación para identificar la fuente y rutas de exposición".

Quedando como se menciona a continuación: La autoridad de salud realizará la investigación para identificar las fuentes y rutas de exposición.

Se acepta el comentario de cambiar el párrafo "Efectuar valoración por médico especialista, prescribir y vigilar tratamiento farmacológico con agentes quelantes hasta que el NPS sea menor a 70 µg/dl." Tabla 2. Nivel de plomo en sangre de ≥ 70 µg/dl Categoría IV.

Quedando como se menciona a continuación: Efectuar valoración por médico especialista, quien decidirá la prescripción de tratamiento farmacológico con agentes quelantes y vigilará su aplicación hasta que el NPS sea menor de 70 µg/dl.

Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias (INER)

Se rechazaron los comentarios referentes al método de prueba.

Es importante que el método de prueba esté integrado a la norma, así se contará con la información completa, además, acorde a la Ley Federal sobre Metrología y Normalización no se considera la emisión de normas que regulen un método de prueba.

Instituto Nacional de Perinatología

No es necesario este paso si se sigue el procedimiento de toma de la muestra para evitar la posible contaminación.

Se rechaza el comentario. Las pipetas aun cuando en sus características diga que son libres de plomo, es necesario lavarlas por los residuos que lleguen a quedar.

Se rechaza el comentario referente a la Tabla 1. Cuando se presenten concentraciones de plomo en sangre superiores a 15 µg/dl sería conveniente repetir la medición de inmediato para confirmar el resultado.

Se acepta el comentario Tabla 1. Categorías II y III primer párrafo quedando como sigue: Repetir la prueba de plomo en sangre venosa hasta que termine el periodo de lactancia materna al menos cada tres meses después del primer resultado hasta que el NPS sea $<10 \mu\text{g/dl}$ y elaborar historia clínica con énfasis en los antecedentes ambientales y laborales.

Se acepta el comentario para modificar la Tabla 1. Categorías IV y V. Quedando como se menciona a continuación: "Determinar el NPS en cordón umbilical del producto de la gestación o al niño lo más pronto posible." Por lo anterior, se amplía el apartado de toma de la muestra incluyendo para "cordón umbilical" en el numeral 1.2.2 del Apéndice A. Métodos de Prueba para la Determinación de Plomo en Sangre.

Se acepta el comentario referente a la modificación de las Acciones de la Tabla 2. Nivel de plomo en sangre menor de $25 \mu\text{g/dl}$ Categoría I, quedando como se menciona a continuación:

Informar a la población femenina sobre los factores de riesgo por exposición a plomo.

Se rechaza el comentario sobre la modificación de las acciones de nivel de plomo en sangre de $25-44 \mu\text{g/dl}$ Categoría II, en virtud de que está considerado hacer las pruebas de laboratorio al menos cada seis meses.

Se rechaza el comentario que propone "Cuando se presenten concentraciones de plomo en sangre superiores a $25 \mu\text{g/dl}$ sería conveniente repetir la medición de inmediato para confirmar el resultado" toda vez que la norma propone los métodos de prueba y existe un mínimo margen de error, los resultados son confiables.

Hospital Infantil de México "Federico Gómez"

Se acepta el comentario sobre la definición de indicadores biológicos de daño, incluyéndose en el apartado 4. DEFINICIONES, SIMBOLOS Y ABREVIATURAS, numeral 4.9, quedando como se menciona a continuación: 4.9 Indicadores biológicos de daño, a la alteración bioquímica funcional o estructural que resulta de la reacción del organismo a la exposición al plomo (ácido delta-aminolevulínico urinario, protoporfirina zinc en sangre y deshidratasa aminolevulínico para niños).

Se rechaza el comentario sobre la Tabla 1, Nivel de plomo en sangre $45-69 \mu\text{g/dl}$, Categoría V, en las acciones a llevar a cabo en mujeres embarazadas y en periodo de lactancia; porque el caso será tratado por el médico especialista, el cual definirá para cada caso dicha situación evaluando la relación riesgo-beneficio (capacidad inmunológica del niño).

Se rechaza el comentario relacionado al tratamiento farmacológico con quelantes, toda vez que no se puede sugerir en la NOM un medicamento específico.

Servicio Analítico y Mantenimiento,
S.A. de C.V.

Se acepta el comentario referente al Apéndice A numeral 1.1.3, modificándose el tercer párrafo para quedar como se menciona a continuación:
Si la persona sujeta a análisis está bajo tratamiento farmacológico con agentes quelantes, se debe obtener la muestra cinco días después de haber tomado la última dosis.

Se acepta el comentario referente al Apéndice A numeral 4.2 Control de Calidad, inciso c), quedando como se menciona a continuación:
c) Reactivos de calibración de plomo específicos para voltamperometría de redisolución anódica con concentración para la calibración (dentro del intervalo de calibración de 5 a 100 µg/dl).

No se acepta el comentario referente al Apéndice A numeral 4.6 Control de Calidad.

Se acepta el comentario referente al Apéndice A numeral 4.9, modificándose como se indica a continuación:
4.9 Linealidad
De 5.0 a 100.0 mg/dl de plomo en sangre.

México, D.F., a 9 de mayo de 2002.- El Director General de Salud Ambiental.- **Carlos Santos-Burgoa Zarnecki**.- Rúbrica.