



ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD

CONSEJO EJECUTIVO
104ª reunión
Punto 8 del orden del día provisional

EB104/11
3 de mayo de 1999

Asuntos para información

Informe sobre las reuniones de los comités de expertos y grupos de estudio¹

Informe de la Secretaría

ESPECIFICACIONES PARA LAS PREPARACIONES FARMACÉUTICAS

35º informe
Ginebra, 21-25 de abril de 1997²

Recomendaciones principales

1. El informe abarca la ampliación y revisión de la *Farmacopea Internacional* y la adopción de especificaciones sobre sustancias medicamentosas y productos farmacéuticos, junto con nuevas sustancias químicas de referencia internacional (que totalizan 203) y espectros infrarrojos de referencia internacional (que totalizan 69). El Comité adoptó también las directrices generales revisadas para el establecimiento, mantenimiento y distribución de sustancias químicas de referencia.
2. En relación con la *Farmacopea Internacional*, el Comité recomendó el uso de pruebas básicas para el cribado rápido de los medicamentos, por ejemplo en los puertos de entrada, y apoyó la idea de usar métodos analíticos sencillos para detectar productos farmacéuticos falsificados.
3. El Comité recomendó que se revisaran las directrices sobre las prácticas adecuadas de laboratorio para los laboratorios públicos que controlan la calidad de los medicamentos y que se implantaran mecanismos de evaluación externa de la calidad de los resultados analíticos, que correrían a cargo de un número limitado de laboratorios nacionales y regionales.
4. Se adoptaron dos suplementos de las pautas principales sobre las prácticas adecuadas para la fabricación de productos farmacéuticos, relacionados uno con el papel, las funciones y la formación de *personas autorizadas+, y el otro con la fabricación de los excipientes farmacéuticos.

¹ En el Reglamento de los Cuadros y Comités de Expertos se estipula que el Director General presentará al Consejo Ejecutivo un informe sobre las reuniones de los comités de expertos, con observaciones sobre las consecuencias de los informes del comité de expertos y recomendaciones sobre las medidas que se hayan de adoptar.

² OMS, Serie de Informes Técnicos, N° 885, 1999.

5. El Comité recomendó que se preparara un proyecto de directrices sobre sistemas de calidad para las inspecciones relacionadas con las prácticas adecuadas de fabricación, y que se siguiera examinando el borrador sobre la inspección preaprobación. Adoptó directrices para la inspección de los canales de distribución de medicamentos, a fin de vigilar la calidad entre el punto de fabricación de las medicinas y su entrega.
6. El Comité alentó a desarrollar un sistema de selección de productos de comparación que facilite el establecimiento de la intercambiabilidad de productos farmacéuticos de múltiples fuentes (genéricos).
7. El Comité apoyó resueltamente el texto revisado de las directrices sobre las buenas prácticas farmacéuticas en la comunidad y en las farmacias de hospital, originalmente elaboradas por la Federación Internacional Farmacéutica, y decidió reproducirlo en su informe.
8. El Comité examinó los progresos logrados en materia de terminología farmacológica, sobre todo en el marco del programa de denominaciones comunes internacionales, e hizo suyo el texto titulado *Legislación nacional de reglamentación farmacéutica: principios orientadores para pequeños organismos de reglamentación farmacéutica+.

Repercusiones para las políticas de salud pública

9. El aseguramiento de la calidad e inocuidad de los productos medicinales es fundamental para proteger la salud de los usuarios finales. La importancia de este requisito se ha visto subrayada por los reiterados casos de intoxicación por dietilenglicol registrados en diversos países. La firme aplicación de las prácticas adecuadas de fabricación en la producción local de productos farmacéuticos es el primer requisito para la prevención. Sin embargo, según propone el Comité, también debería considerarse la posibilidad de concertar acuerdos internacionales para fortalecer las medidas preventivas.
10. Se han emprendido esfuerzos especiales para fomentar la toma de conciencia respecto a la necesidad de medidas de regulación de la inocuidad y el comercio de las materias primas - incluidos principios farmacéuticos activos y excipientes - y la aplicación de prácticas adecuadas de fabricación. Se requieren la participación y el apoyo de las instancias normativas y de toda la comunidad de salud pública, incluidos los sectores público y privado.
11. Puede constatarse que sigue habiendo problemas en cuanto a la garantía de la calidad de las preparaciones farmacéuticas. Cabe citar especialmente el creciente número de casos de producción, distribución y venta de productos farmacéuticos falsificados, adulterados y de calidad inferior a la norma, tanto en los países en desarrollo como en los industrializados. Los instrumentos legales, el asesoramiento y las recomendaciones que se facilitan en el informe del Comité pueden ayudar a las autoridades nacionales - en particular a los organismos de reglamentación farmacéutica - a prevenir, detectar y controlar eficazmente esos problemas.

Repercusiones para los programas de la Organización

12. La Organización debe seguir promoviendo un enfoque global de la garantía de la calidad de los productos farmacéuticos. También debe dirigir y coordinar la definición y armonización de normas y directrices claras y prácticas para las preparaciones farmacéuticas a nivel internacional, especialmente en respuesta a la creciente mundialización del comercio.

13. Al tiempo que procura fomentar el uso racional de unos recursos escasos y la confianza de los consumidores en la atención sanitaria, la Organización debe tener como objetivo prioritario el aseguramiento de la inocuidad, la eficacia y la calidad de los productos medicinales en pro de una mejor salud pública.

EVALUACIÓN DE CIERTOS ADITIVOS ALIMENTARIOS Y CONTAMINANTES DE LOS ALIMENTOS

Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios

49º informe

Roma, 17- 26 de junio de 1997¹

Recomendaciones principales

14. El Comité evaluó los siguientes aditivos alimentarios mediante procedimientos toxicológicos normalizados: un antioxidante (butilhidroquinona terciaria (TBHQ)), tres emulsionantes (celulosa microcristalina y ésteres de sacarosa y ácidos grasos y sacaroglicéridos), dos preparaciones enzimáticas (" -acetolactato descarboxilasa y amilasa maltógena), un aromatizante (*trans*-anetol), un producto de glaseado (poli-1-deceno hidrogenado), un edulcorante (jarabe de maltitol), y el salatrim (triacilglicéridos de cadena corta y larga). Se asignaron ingestas diarias admisibles (IDA) o IDA provisionales a todas esas sustancias, excepto al poli-1-deceno hidrogenado y al salatrim. El Comité preparó especificaciones nuevas o revisadas para la identidad y pureza de los aditivos alimentarios evaluados toxicológicamente y examinó las especificaciones para otros 33 aditivos alimentarios.

15. El Comité evaluó 223 aromatizantes pertenecientes a seis grupos químicos, así como el aromatizante 2-furoato alílico, mediante el procedimiento de evaluación de la inocuidad de los aromatizantes. Teniendo en cuenta los datos toxicológicos, metabólicos y de ingesta sobre esos aromatizantes, así como sus características estructurales, el Comité llegó a la conclusión de que todos excepto cinco podían considerarse inocuos con razonable seguridad. Se aplazó la evaluación de los cinco aromatizantes restantes, a la espera del examen de otras sustancias estrechamente relacionadas.

16. Se evaluaron los datos toxicológicos, epidemiológicos y de ingesta sobre las aflatoxinas B, G y M, incluida la información cualitativa y cuantitativa que sobre su hepatocarcinogenicidad habían aportado diversos estudios realizados tanto en animales como en el hombre. El Comité evaluó la potencia de esos contaminantes, relacionó esos datos con las estimaciones de la ingesta y examinó su impacto en muestras de población y los riesgos globales asociados a la aplicación de normas hipotéticas a las aflatoxinas contaminantes de los alimentos. Usando esas estimaciones de la potencia y los datos de ingesta disponibles en los países, los gobiernos pueden estimar el riesgo de cáncer hepático en la población.

17. La OMS ha publicado por separado resúmenes de la información toxicológica y conexas utilizada por el Comité para evaluar la inocuidad de esos aditivos alimentarios y contaminantes de los alimentos.² La FAO ha publicado especificaciones.³

¹ OMS, Serie de Informes Técnicos, N° 884, 1999.

² *Safety evaluation of certain food additives and contaminants* WHO Food Additives Series, No. 40, 1998.

³ *Compendium of food additive specifications, Addendum 5*. Estudios FAO: Alimentación y nutrición, N° 52, Add. 5, 1997.

Importancia para las políticas de salud pública

18. La labor del Comité pone de relieve la trascendencia que para la salud pública tiene la evaluación del riesgo de los productos químicos empleados en los alimentos. Destaca la complejidad del proceso, que incluye la recopilación y el análisis de todos los datos pertinentes; la interpretación de estudios de carcinogenicidad, genotoxicidad, toxicidad reproductiva, teratogenicidad, etc.; la extrapolación al ser humano de los efectos observados en animales experimentales; y la evaluación de los riesgos para el ser humano en función de los datos toxicológicos y epidemiológicos disponibles.

19. Aunque todos los Estados Miembros afrontan el problema de evaluar esos riesgos, sólo unas pocas instituciones científicas pueden emprender tales evaluaciones en esta fase; de ahí la importancia de proporcionar a todos los Estados Miembros información válida tanto sobre los aspectos generales de la evaluación de los riesgos como sobre aditivos alimentarios y contaminantes de los alimentos específicos.

20. Las recomendaciones del Comité son utilizadas por la Comisión del Codex Alimentarius para establecer normas alimentarias internacionales. Esas normas sólo se establecen para las sustancias que han sido evaluadas por el Comité y tienen asignada una IDA (aditivos alimentarios), o para las que se ha establecido un nivel de ingesta tolerable o estimado la potencia (contaminantes). Así se asegura que los productos alimenticios objeto de comercio internacional satisfagan estrictas normas de inocuidad.

Repercusiones para los programas de la Organización

21. La evaluación de las sustancias químicas presentes en los alimentos por parte del Comité es una actividad continua. En el presupuesto por programas de la OMS para 1998-1999 se ha previsto convocar cuatro reuniones del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios: dos sobre los aditivos alimentarios y los contaminantes de los alimentos, y dos sobre los residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos.

22. La OMS coopera en el Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias, que administra la Comisión del Codex Alimentarius. Los trabajos del Comité son decisivos para la labor de la Comisión.

23. Las oficinas regionales y los Representantes de la OMS también se sirven de las evaluaciones del Comité a la hora de asesorar a los Estados Miembros acerca de los programas de regulación de la inocuidad de los alimentos.

USO DE MEDICAMENTOS ESENCIALES

Octavo informe del Comité de Expertos de la OMS Ginebra, 1-5 de diciembre de 1997¹

Recomendaciones principales

24. El Comité examinó trabajos anteriores y actualizó la Lista Modelo OMS de Medicamentos Esenciales. Reafirmó la importancia del concepto de medicamentos esenciales para las políticas farmacéuticas nacionales y delineó los criterios de selección de las sustancias enumeradas y de sus formas farmacéuticas.

¹ OMS, Serie de Informes Técnicos, N° 882, 1998.

25. El Comité destacó la necesidad de una rigurosa garantía de la calidad, así como la importancia del Sistema OMS de certificación de la calidad de los productos farmacéuticos objeto de comercio internacional, en particular en los países con medios de laboratorio insuficientes para el análisis de medicamentos y el control de calidad. Resaltó la necesidad de detectar las reacciones adversas a los medicamentos y alentó a notificar esos casos y a mejorar la coordinación en ese sentido con el Centro Colaborador de la OMS para la Vigilancia Farmacéutica Internacional, en Uppsala (Suecia). Subrayó la necesidad de una información independiente y actualizada sobre todos los medicamentos esenciales, y recomendó que se siguiera desarrollando el formulario modelo de la OMS.

26. Se revisó la Lista Modelo de Medicamentos Esenciales a la luz de los últimos avances terapéuticos y de asuntos prioritarios tales como la resistencia a los antibióticos y el tratamiento del asma y la diabetes. Entre los medicamentos añadidos a la lista modelo cabe citar un nuevo fármaco, el triclabendazol, para el tratamiento de los trematodos del hígado y del pulmón. Se ha incluido también la zidovudina (AZT) como tratamiento específico de las embarazadas afectadas por el VIH, a fin de reducir la transmisión materno-infantil del virus y proteger al recién nacido. Se ha incluido una nota sobre la terapia triple contra el VIH/SIDA, para recordar que este nuevo tratamiento supera los presupuestos de la mayoría de los programas farmacéuticos nacionales y que, por tanto, las políticas de tratamiento del SIDA deben decidirse a nivel de país o institucional. Se incluyeron en la lista modelo varios medicamentos para el tratamiento de las infecciones oportunistas asociadas al VIH/SIDA.

Importancia para las políticas de salud pública

27. Más de 120 países han elaborado sus propias listas de medicamentos esenciales. Estas listas se emplean entre otras cosas en la formulación de directrices sobre tratamientos normalizados, la adquisición y suministro de medicamentos, la formación del personal sanitario, la promoción de la producción local de medicamentos de calidad adecuada, y el reembolso de los gastos en los planes de seguro médico. A partir de la lista modelo los Estados Miembros seleccionan los medicamentos esenciales más adecuados para sus propias necesidades y servicios de salud. Las listas de medicamentos esenciales deben ser elaboradas localmente y actualizadas periódicamente, con el asesoramiento de expertos en salud pública, medicina, farmacología, farmacia y gestión farmacéutica.

28. La actualización bienal del informe del Comité de Expertos y el suministro de información modelo complementaria sobre prescripción deben interpretarse en ese contexto. Brindan un punto de referencia para la colaboración técnica entre países industrializados y en desarrollo, y alientan a los investigadores y a la industria farmacéutica a abordar problemas de salud mundial mediante la continua reevaluación de las prácticas terapéuticas y una investigación innovadora.

Repercusiones para los programas de la Organización

29. El concepto de medicamentos esenciales ha sido difundido y promovido ampliamente a nivel de país por el Programa de Acción de la OMS sobre Medicamentos Esenciales y por todos los programas técnicos implicados en el control y prevención de las enfermedades. La lista modelo dota a la Organización de un importante instrumento para promover los tratamientos más eficaces en función del costo y ayudar a los países a aplicar las políticas farmacéuticas nacionales. Ello reviste especial importancia para el grupo orgánico de Enfermedades Transmisibles. La lista modelo ha sido adoptada también por numerosos organismos internacionales y bilaterales que han incorporado ya el suministro de medicamentos y la racionalización del uso de los mismos en sus programas de asistencia sanitaria. Esto pone de relieve la responsabilidad crucial de la Organización en la coordinación de las actividades en ese sentido.

= = =