



ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD

CONSEJO EJECUTIVO
117ª reunión
Punto 9.1 del orden del día provisional

EB117/28
8 de diciembre de 2005

Comités de expertos y grupos de estudio¹

Informe de la Secretaría

COMITÉ DE EXPERTOS DE LA OMS EN PATRONES BIOLÓGICOS

55º informe²
Ginebra, 15-18 de noviembre de 2004

Recomendaciones principales

1. El Comité de Expertos de la OMS en Patrones Biológicos examina los avances registrados en el campo de las sustancias biológicas empleadas en la medicina, con inclusión de las vacunas, los productos biológicos terapéuticos, los productos sanguíneos y los dispositivos relacionados de diagnóstico *in vitro*. El Comité coordina las actividades encaminadas a adoptar recomendaciones para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de esas sustancias, incluido el establecimiento de materiales de referencia internacional.
2. A la hora de establecer la actividad de las sustancias biológicas profilácticas o terapéuticas o de confirmar la fiabilidad de los procedimientos de control de la calidad o los métodos diagnósticos, el empleo de materiales de referencia internacional garantiza la comparabilidad de los datos a nivel mundial. Sobre la base de los resultados de diversos estudios de laboratorio internacionales realizados en colaboración, el Comité de Expertos estableció ocho materiales de referencia internacional nuevos o de sustitución y consideró que una de las preparaciones ya no era necesaria. En el sitio web de la OMS se puede consultar una lista actualizada de las preparaciones de referencia internacional.³
3. El Comité de Expertos adoptó además nuevas directrices para la producción y el control de calidad de protovacunas vivas atenuadas tetravalentes contra el dengue, y revisó las recomendaciones para la preparación, caracterización y establecimiento de patrones biológicos de referencia internacional y de otro tipo.

¹ En el Reglamento de los cuadros y comités de expertos se establece 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° 932, en prensa.

³ <http://www.who.int/bloodproducts/catalogue>.

Importancia para las políticas de salud pública

4. Las recomendaciones publicadas por la OMS ofrecen orientación a los organismos de reglamentación nacionales y a los fabricantes acerca de la producción, el control de calidad y los aspectos normativos y de seguridad asociados, y sirven de base para dar forma a la reglamentación nacional. Los patrones internacionales de la OMS son utilizados para calibrar los patrones regionales, nacionales o de los fabricantes, y a menudo constituyen una referencia para las autorizaciones de comercialización, la liberación ordinaria de lotes y el establecimiento de las dosis clínicas en todo el mundo.

5. Las directrices sobre las vacunas contra el dengue fueron elaboradas en respuesta al interés manifestado por muchos países en el desarrollo de protovacunas vivas atenuadas tetravalentes contra esa enfermedad. Abarcan todo el espectro de vacunas experimentales, desde las preparadas por el método clásico de atenuación del virus mediante la aplicación de presiones de selección biológica hasta las basadas en los últimos métodos biológicos moleculares de diseño de nuevos modelos de virus. En el documento se definen normas y patrones internacionales para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de cada uno de esos métodos, a fin de facilitar a las autoridades nacionales la adopción de decisiones acerca de la idoneidad de las vacunas experimentales contra el dengue para su ensayo en las poblaciones.

6. Las recomendaciones revisadas para la preparación, caracterización y establecimiento de patrones biológicos de referencia internacional y de otro tipo exponen el procedimiento seguido para establecer dichas preparaciones de referencia y las especificaciones técnicas a las que deben ajustarse. La base científica empleada para caracterizar los materiales biológicos de referencia fue revisada en una serie de reuniones consultivas mantenidas con la comunidad científica, los organismos de reglamentación nacionales, los organismos responsables de establecer patrones internacionales y los usuarios. Gracias a ello, las ideas aplicadas por la OMS en sus actividades de normalización biológica fueron validadas y precisadas con mayor claridad, lo que garantiza la continuidad de la utilidad de este tipo de materiales de referencia.

Implicaciones para los programas de la Organización

7. El Comité de Expertos proporciona recomendaciones actualizadas sobre la calidad, seguridad y potencia de las sustancias biológicas usadas en el campo de la medicina y vela por la disponibilidad de los materiales de referencia internacional necesarios. Sus actividades permiten a la OMS cumplir sus responsabilidades constitucionales en este terreno. En particular, sus observaciones, conclusiones y recomendaciones se plasman en recomendaciones oportunas y preparaciones de referencia para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de las vacunas, así como el suministro de materiales de referencia para normalizar pruebas diagnósticas esenciales para la detección de contaminantes virológicos en los productos sanguíneos. Las normas y patrones mundiales definidos por el Comité constituyen la base para evaluar la aceptabilidad de las vacunas con miras a su eventual adquisición por organismos internacionales como el UNICEF y la OMS.

8. El proceso de consultas para la revisión de las recomendaciones sobre la preparación de las sustancias de referencia biológicas (véase el párrafo 6 *supra*) reveló la necesidad de proseguir las actividades científicas y la creación de capacidad en el terreno de los patrones biológicos. El Comité recomendó que la OMS considerara la posibilidad de iniciar, o en su caso de continuar, actividades en los siguientes ámbitos: *a*) predicción y vigilancia de la estabilidad de productos biológicos; *b*) desarrollo de módulos de formación específicos para la normalización biológica por conducto de la Red Mundial de Formación; y *c*) preparación de un manual detallado sobre los procedimientos de calibración para patrones secundarios (regionales o nacionales).

9. Con su aprobación del primer patrón internacional para una prueba genética humana del factor V Leiden (una mutación que aumenta el riesgo de trombosis), el Comité marcó un hito en el campo de los métodos de análisis genético. La prueba aporta información sobre la vulnerabilidad a la trombosis venosa y en su día beneficiará a personas que presentan mayor riesgo de esa afección potencialmente mortal. El nuevo patrón ayudará a garantizar que esa prueba comúnmente practicada proporcione resultados precisos. Hay previstas actividades entre organizaciones para asegurar que el patrón se aplique y use correctamente.

10. La calidad de los reactivos empleados en las pruebas de determinación del grupo sanguíneo es importante para evitar la transfusión de sangre contaminada, pese a lo cual aún no se ha realizado una normalización internacional adecuada de los reactivos de tipificación anti-D. Se requieren reactivos de referencia internacional idóneos para garantizar unos niveles mínimos de potencia de esos reactivos. En consecuencia, ha comenzado ya la preparación y caracterización de un reactivo de anticuerpos monoclonales para la tipificación de grupos sanguíneos y, tras realizar una revisión crítica de los datos aportados por un estudio internacional en colaboración, el Comité designó la preparación candidata como un nuevo patrón internacional. Hay que seguir trabajando para establecer patrones OMS apropiados para los reactivos de tipificación anti-A y anti-B.

EVALUACIÓN DE ALGUNOS CONTAMINANTES PRESENTES EN LOS ALIMENTOS

64º informe del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios Roma, 8-17 de febrero de 2005¹

Recomendaciones principales

11. El Comité evaluó los posibles riesgos para la salud de cuatro contaminantes de los alimentos y de dos grupos de compuestos. Se evaluaron las ingestas de todos esos contaminantes a fin de identificar los principales alimentos y productos implicados a nivel internacional. El informe incluye también varias recomendaciones generales, por ejemplo sobre el asesoramiento acerca de los contaminantes que son tanto genotóxicos como carcinógenos, y consideraciones sobre el establecimiento de dosis de referencia agudas para contaminantes que pueden plantear un riesgo toxicológico agudo si se ingieren en grandes cantidades a corto plazo.

12. En particular, el Comité concibió una nueva fórmula para ofrecer consejos más útiles a los gestores de riesgos respecto a los contaminantes con propiedades genotóxicas y carcinógenas, teniendo en cuenta que los datos son a menudo incompletos y ello impide hacer evaluaciones cuantitativas de los riesgos. En cuanto a la acrilamida, el carbamato de etilo, los éteres de difenilo polibromado y los hidrocarburos aromáticos policíclicos, el Comité concretó su nuevo enfoque de la evaluación de riesgos en un margen de exposición, indicativo de la diferencia entre, por un lado, la concentración a la que, en los sistemas experimentales, se han observado los efectos adversos para la salud y, por el otro, las estimaciones actuales de la ingesta humana. Cuanto menor sea ese margen, mayor será el riesgo.

13. Además el Comité evaluó el impacto en la ingesta global de cadmio de diferentes límites normativos propuestos para diversos productos. Se realizó una evaluación similar, aunque menos compleja, para la ingesta de estaño inorgánico a partir de alimentos en conserva.

¹ OMS, Serie de Informes Técnicos, N° 930, en prensa.

Importancia para las políticas de salud pública

14. Mediante una evaluación científica del riesgo, el Comité establece, cuantificándolo si es posible, el impacto en la salud pública de los contaminantes inevitables de los alimentos. El nuevo enfoque adoptado permite al Comité proporcionar a los gestores de riesgos un asesoramiento más valioso sobre determinados contaminantes, facilitando así la fijación de prioridades en comparación con otros contaminantes y la adopción de medidas focalizadas de reducción de la exposición humana.

15. Aunque todos los Estados Miembros se ven obligados a determinar los riesgos potenciales de los contaminantes presentes en los alimentos, sólo unas cuantas instituciones científicas nacionales o regionales están en condiciones de evaluar los datos toxicológicos y conexos pertinentes. Es necesario, por tanto, suministrar a los Estados Miembros información válida tanto sobre los aspectos generales de la evaluación de riesgos como sobre las evaluaciones específicas de los contaminantes contemplados en este informe. Debido a la complejidad de los debates necesarios para conseguir el consenso de los expertos internacionales independientes que integran el Comité en esas evaluaciones, no hay ningún otro órgano que tenga una influencia comparable en las decisiones de salud pública relacionadas con la inocuidad de los alimentos.

16. La labor del Comité contribuye además a la armonización internacional de la evaluación de los riesgos asociados a los contaminantes, lo que constituye un importante requisito para establecer un conjunto más coherente de políticas de salud pública sobre los contaminantes presentes en los alimentos.

17. Las recomendaciones del Comité son utilizadas por la Comisión del Codex Alimentarius para establecer normas alimentarias internacionales. Sólo se establecen niveles para sustancias ya evaluadas por el Comité, de manera que los productos alimenticios que son objeto de comercio internacional cumplan estrictamente las normas de seguridad.

Implicaciones para los programas de la Organización

18. La evaluación de los productos químicos presentes en los alimentos es una actividad permanente del Comité. Para 2006-2007 hay previstas cuatro reuniones del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (tres sobre aditivos alimentarios y contaminantes presentes en los alimentos, y una sobre los residuos de fármacos de uso veterinario en los alimentos).

19. La OMS es uno de los integrantes del Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias, que administra la Comisión del Codex Alimentarius. La labor del Comité es crucial para las actividades de esa Comisión.

20. Las oficinas regionales y los Representantes de la OMS también hacen uso 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.

SELECCIÓN Y UTILIZACIÓN DE MEDICAMENTOS ESENCIALES

Informe del Comité de Expertos de la OMS, 2005 (incluida la 14ª Lista Modelo OMS de Medicamentos Esenciales) Ginebra, 7-11 de marzo de 2005¹

21. El Comité de Expertos, reunido por tercera vez conforme a los nuevos procedimientos adoptados en 2002, observó que los efectos de dichos procedimientos podían apreciarse ya plenamente en las solicitudes de inclusión, supresión o modificación de productos en la Lista Modelo OMS de Medicamentos Esenciales, solicitudes basadas en la evidencia y presentadas cuidadosa y puntualmente. La pronta publicación de la mayoría de los documentos en el sitio web de la OMS, junto con las distintas tandas de revisiones y observaciones formuladas antes de la reunión, aseguraron la transparencia del proceso. La Secretaría solicitó y obtuvo el acuerdo del Comité para celebrar una sesión abierta, a fin de que todas las partes interesadas pudieran hacer comentarios sobre la Lista Modelo.

Recomendaciones principales

22. El Comité recomendó que se eliminaran de la Lista Modelo 18 medicamentos y que se añadieran siete.

23. En relación con aspectos metodológicos, el Comité recomendó que las revisiones de las secciones de la Lista Modelo se hicieran durante el primer año tras la reunión del Comité, para poder así presentar en la siguiente reunión de éste en su integridad las solicitudes de nuevas inclusiones tras la preceptiva revisión.

Importancia para las políticas de salud pública

24. La permanente revisión de las listas básica y complementaria, el uso del símbolo del cuadrado pequeño y las revisiones previstas de secciones específicas siguen imprimiendo una mayor coherencia a las recomendaciones de la Lista Modelo. La eliminación de muchas opciones obsoletas y la inclusión de otras más pertinentes han acentuado el valor práctico de la Lista Modelo como instrumento de salud pública.

25. Los medicamentos de una misma categoría farmacológica con una eficacia clínica similar figuran en una lista en la Biblioteca OMS de Medicamentos Esenciales que hay en la web, que incorpora ahora la Lista Modelo, el Formulario Modelo de la OMS y referencias a la mayoría de las directrices clínicas de la OMS, así como enlaces a páginas con información sobre precios, nomenclatura, calidad y patrones.

Implicaciones para los programas de la Organización

26. Este empeño por aumentar la coherencia entre la Lista Modelo y las directrices clínicas de la OMS facilita la coordinación dentro de la Organización y fomenta la aplicación de un enfoque sistemático y basado en la evidencia al desarrollo y actualización de las directrices clínicas de la OMS.

¹ OMS, Serie de Informes Técnicos, N° 933, en prensa.