



## **Informes de los órganos consultivos**

### **Comités de expertos y grupos de estudio<sup>1</sup>**

#### **Informe de la Secretaría**

#### **SELECCIÓN Y UTILIZACIÓN DE MEDICAMENTOS ESENCIALES**

##### **Informe del Comité de Expertos de la OMS, 2007 (incluida la 15ª Lista Modelo de Medicamentos Esenciales) Ginebra, 19-23 de marzo de 2007<sup>2</sup>**

##### **Recomendaciones principales**

1. El Comité de Expertos examinó una serie de propuestas de adiciones y supresiones relativas a la Lista Modelo OMS de Medicamentos Esenciales y formuló varias recomendaciones sobre modificaciones de dicha lista, que, una vez publicada, será la 15ª Lista Modelo de Medicamentos Esenciales. Algunos de esos cambios consisten en recomendaciones sobre medicamentos contra el paludismo, el VIH y la leishmaniasis, y sobre varios medicamentos de uso pediátrico.
2. Tras la adopción de la resolución EB120.R13 sobre la mejora de los medicamentos de uso pediátrico, el Comité de Expertos recomendó que se pidiera al Consejo Ejecutivo que considerara la posibilidad de establecer un subcomité sobre selección y uso de medicamentos esenciales de uso pediátrico, cuyo mandato incluiría la elaboración de una lista modelo de medicamentos esenciales de uso pediátrico de la OMS. En la 121ª reunión, celebrada en mayo de 2007, el Consejo Ejecutivo decidió, por medio de su resolución EB121.R2, establecer, a partir de junio de 2007, un subcomité temporal del Comité de Expertos en Selección y Uso de Medicamentos Esenciales.
3. El Comité reconoció que era necesario que las decisiones relativas a las modificaciones de la Lista Modelo se adoptaran en los periodos entre reuniones oficiales y, a ese respecto, recomendó que se examinaran todas las opciones posibles, incluida la de celebrar reuniones virtuales.

---

<sup>1</sup> En el Reglamento de los cuadros y comités de expertos se establece que el Director General presentará al Consejo Ejecutivo el informe sobre las reuniones de los Comités de Expertos, con observaciones sobre las repercusiones de los informes de esos comités y recomendaciones sobre las medidas que se hayan de adoptar.

<sup>2</sup> OMS, Serie de Informes Técnicos, N° 946 (en prensa).

### **Importancia para las políticas de salud pública**

4. Muchos Estados Miembros han elaborado sus listas nacionales de medicamentos esenciales a partir de la Lista Modelo OMS de Medicamentos Esenciales y, por lo tanto, los cambios introducidos en la Lista Modelo, en particular los relativos a la inclusión de medicamentos adecuados para los niños, pueden tener gran repercusión en la selección de medicamentos esenciales en los países.
5. El hecho de tener en cuenta la necesidad de llevar a cabo una actualización exhaustiva de la Lista para que incluya medicamentos adecuados para los niños ofrece la posibilidad de que mejoren considerablemente los resultados sanitarios relacionados con los Objetivos de Desarrollo del Milenio.

### **Implicaciones para los programas de la Organización**

6. Las actualizaciones de la Lista Modelo que realiza el Comité proporcionan orientación importante a otros programas de la OMS y de las Naciones Unidas, como el Programa de Precalificación OMS/Naciones Unidas, y a los organismos de adquisición.
7. Los países utilizarán la Lista Modelo actualizada como base para poner al día las listas nacionales, según sea oportuno. Los principales medicamentos a los que se referirá la 15ª revisión de la Lista Modelo serán los medicamentos contra el paludismo y el VIH, así como los medicamentos de uso pediátrico.
8. El proceso transparente por el que las solicitudes de cambios y las evaluaciones de expertos se publican en el servicio de información electrónica de la OMS (MedNet) puede ser utilizado también por los países para su propio proceso de actualización de las listas nacionales.

## **EVALUACIÓN DE ALGUNOS ADITIVOS ALIMENTARIOS**

### **68º Informe del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios<sup>1</sup> Ginebra, 19-28 de junio de 2007**

#### **Recomendaciones principales**

9. El Comité formuló recomendaciones acerca de la inocuidad de varios aditivos alimentarios y contaminantes de los alimentos. Además, se prepararon o revisaron las especificaciones de algunos aditivos alimentarios. El informe contiene también varias recomendaciones generales, sobre temas como la evaluación de la inocuidad de los aromatizantes y el establecimiento de directrices para la evaluación de la inocuidad de las enzimas producidas por organismos modificados genéticamente.
10. El Comité evaluó varios aditivos alimentarios, algunos de ellos únicamente con respecto a las especificaciones. Se establecieron las ingestas diarias admisibles para 12 aditivos alimentarios, y se proporcionó asesoramiento de otro tipo relacionado con su inocuidad, por ejemplo, sobre la conveniencia o no de emplear determinados aditivos en preparaciones para lactantes.
11. Asimismo, el Comité realizó evaluaciones de un tipo de contaminantes presentes en los alimentos, las micotoxinas, e hizo una evaluación detallada de la exposición a las aflatoxinas y una evalua-

---

<sup>1</sup> OMS, Serie de Informes Técnicos, N° 947 (en prensa).

ción de los riesgos de la ocratoxina A; el Comité mantuvo el nivel de ingesta tolerable establecido anteriormente para esos contaminantes.

12. Los resúmenes de los datos toxicológicos e información conexas utilizados en las evaluaciones de la seguridad de los compuestos y los resúmenes de la identidad y pureza de los aditivos y aromatizantes alimentarios se publicarán, respectivamente, en la *Food Additives Series* de la OMS y en el *Compendium of food additive specifications* de la FAO.

### **Importancia para las políticas de salud pública**

13. El objetivo de la labor del Comité es determinar y, a ser posible, cuantificar la importancia que tienen para la salud los aditivos, aromatizantes y contaminantes presentes en los alimentos mediante una evaluación científica de los riesgos establecida por consenso internacional. Se trata de un proceso complejo, que comprende la recopilación y el análisis de todos los datos pertinentes; la interpretación de los estudios de toxicidad general, carcinogenicidad, genotoxicidad, toxicidad reproductiva y teratogenicidad; la extrapolación al ser humano de los efectos observados en animales de laboratorio, y la caracterización de los peligros para el ser humano sobre la base de los datos toxicológicos y epidemiológicos disponibles.

14. Aunque todos los Estados Miembros se enfrentan con el problema de evaluar los riesgos de las sustancias químicas presentes en los alimentos, sólo unas cuantas instituciones científicas de ámbito nacional y regional tienen capacidad para evaluar los datos toxicológicos y los datos conexos pertinentes. Por consiguiente, es necesario facilitar a los Estados Miembros información válida sobre los aspectos generales de la evaluación de riesgos y sobre las evaluaciones de los aditivos y aromatizantes alimentarios examinados en el informe del Comité. Dada la compleja labor que ha de llevar a cabo el Comité para lograr un consenso internacional con respecto a la evaluación de esos compuestos, no hay otro organismo que tenga una influencia comparable en lo que se refiere a las decisiones en materia de salud pública relacionadas con la inocuidad de los alimentos.

15. Las recomendaciones del Comité son utilizadas por la Comisión del Codex Alimentarius para definir normas internacionales sobre los alimentos. Esas normas se establecen únicamente para sustancias que hayan sido evaluadas por el Comité y a las que se haya asignado una ingesta diaria admisible o una ingesta tolerable, o sobre las que se haya formulado alguna otra afirmación pertinente en materia de inocuidad, lo que permite asegurar que los productos alimenticios objeto de comercio internacional se ajustan a estrictas normas de inocuidad.

16. El asesoramiento científico que proporciona el Comité puede ser utilizado directamente por los Estados Miembros para establecer sus programas nacionales en materia de inocuidad de los alimentos.

### **Implicaciones para los programas de la Organización**

17. La evaluación que hace el Comité de los productos químicos presentes en los alimentos es una actividad continua, y para el periodo 2008-2009 están programadas cuatro reuniones (dos sobre los aditivos y contaminantes alimentarios y dos sobre los residuos de fármacos de uso veterinario presentes en los alimentos).

18. La OMS participa en el Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias, que administra la Comisión del Codex Alimentarius. La labor del Comité es muy importante para la Comisión.

19. Las oficinas regionales y los Representantes de la OMS también utilizan las evaluaciones del Comité a la hora de asesorar a los Estados Miembros sobre programas de reglamentación de la inocuidad de los alimentos.