



Comités de expertos y grupos de estudio¹

Informe de la Secretaría

COMITÉ DE EXPERTOS DE LA OMS EN ESPECIFICACIONES PARA LAS PREPARACIONES FARMACÉUTICAS

**42º informe
Ginebra, 15-19 de octubre de 2007²**

Recomendaciones principales

1. El Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas promueve normas y directrices claras, independientes y prácticas de garantía de la calidad de los medicamentos. Elabora normas mediante consultas mundiales y un proceso internacional de establecimiento de consenso.
2. En su 42ª reunión adoptó 11 monografías nuevas para incorporar en la *Farmacopea Internacional* y siete sustancias químicas de referencia internacional conexas nuevas. Las especificaciones elaboradas bajo los auspicios del Comité de Expertos se refieren a métodos internacionalmente aplicables para poner a prueba medicamentos antimaláricos, antituberculosos y antirretrovirales, así como formulaciones medicamentosas específicamente pediátricas.
3. El Comité de Expertos recomendó la aplicación de nuevos enfoques en la fabricación de medicamentos y el mantenimiento de nuevas prácticas de fabricación, así como la elaboración de una nueva guía sobre la transferencia de tecnología. Habida cuenta de los numerosos incidentes trágicos asociados al dietilenglicol en los últimos 70 años, el Comité también recomendó que la OMS facilitase más asesoramiento destinado a diversos tipos de público.
4. El Comité recomendó que la Secretaría actuara como catalizadora en el intercambio de información reglamentaria entre las autoridades de reglamentación farmacéutica a fin de conservar recursos concernientes a expedientes de evaluación e inspecciones. Se recomendó vivamente que se mantuvieran las bases de datos sobre las denominaciones comunes internacionales y la nomenclatura sobre ga-

¹ 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.

² OMS, Serie de Informes Técnicos, N° 948, en prensa.

rantía de la calidad. Se suscribieron los principios fundamentales para la selección de denominaciones comunes internacionales de material biológico.

5. En el contexto del programa de precalificación administrado por la OMS se adoptaron dos procedimientos nuevos, sobre precalificación de dispositivos intrauterinos y preservativos masculinos de látex, junto a nuevas orientaciones sobre la evaluación de principios activos.

6. Se consideró que la cooperación con los departamentos de la OMS en lo concerniente a los aspectos clínicos y de calidad de las formulaciones pediátricas y con el Comité de Expertos en Patrones Biológicos en lo concerniente a preparaciones de referencia y otros temas relacionados con la garantía de la calidad era esencial para el desempeño del mandato de la OMS en esas esferas transversales. Sobre la base de los resultados de una evaluación externa sobre garantía de la calidad realizada bajo los auspicios del Comité, se recomendó que las oficinas regionales de la OMS participaran más estrechamente en el fortalecimiento de la capacidad de los laboratorios que notificaban resultados cuestionables o insatisfactorios.

7. Se adoptaron las nuevas normas y directrices que se indican a continuación, y se recomendó su utilización, a saber: lista de sustancias químicas de referencia internacional y espectros infrarrojos de referencia internacional disponibles; procedimientos destinados a evaluar la aceptabilidad, en principio, de preservativos masculinos de látex para su compra por organismos de las Naciones Unidas y otros; procedimientos destinados a evaluar la aceptabilidad, en principio, de dispositivos intrauterinos TCu380A para su compra por organismos de las Naciones Unidas y otros; el procedimiento de registro de principios activos, y principios fundamentales para la selección de denominaciones comunes internacionales de material biológico.

Importancia para las políticas de salud pública

8. Las directrices, especificaciones y nomenclatura internacionales desarrolladas bajo la égida del Comité de Expertos en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas son útiles para todos los Estados Miembros, organizaciones internacionales, organismos de las Naciones Unidas y actividades regionales e interregionales de armonización y respaldan iniciativas importantes, entre ellas la precalificación de medicamentos, el Programa Mundial sobre Malaria, la Alianza Alto a la Tuberculosis, así como las actividades relacionadas con medicamentos esenciales y medicamentos de uso pediátrico. El asesoramiento y las recomendaciones de este Comité de Expertos tienen por objeto ayudar a las autoridades nacionales y regionales (en particular las de reglamentación farmacéutica), organismos de adquisiciones y órganos e instituciones internacionales muy importantes, como el Fondo Mundial de Lucha contra el SIDA, la Tuberculosis y la Malaria y el UNICEF, a combatir problemas relacionados con la falsificación y los medicamentos de calidad inferior a la norma y colaborar a fin de asegurar el acceso a medicamentos de buena calidad utilizados en el tratamiento de poblaciones numerosas, con respecto a los cuales no suele haber requisitos internacionales en materia de calidad.

9. Las normas internacionales independientes elaboradas bajo los auspicios de este Comité de Expertos se ponen gratuitamente a disposición para ser utilizadas, y sin que la OMS obtenga beneficio comercial alguno. Se procura encarecidamente mantener reducidos los costos de la aplicación, velando al mismo tiempo por que no se comprometa la calidad, por ejemplo manteniendo en un mínimo el número de patrones físicos de referencia necesarios para una monografía de la *Farmacopea Internacional*.

10. Los patrones elaborados por este Comité, por ejemplo las denominaciones comunes internacionales de sustancias farmacéuticas, se suelen incorporar en las políticas y legislación sanitaria de los

Estados Miembros y son utilizados por profesionales de la salud y pacientes que no necesariamente conocen su origen.

11. La calidad de los medicamentos demasiado a menudo se da por sentada. Los trabajos de este Comité de Expertos contribuyen a velar por que la salud de los pacientes no se vea comprometida por la utilización de medicamentos de mala calidad y por que no se derrochen recursos públicos ni privados en medicamentos que puedan ser ineficaces o incluso nocivos.

Repercusiones para los programas de la Organización

12. El Comité de Expertos hace posible que la OMS desempeñe sus responsabilidades constitucionales en materia de establecimiento de normas para garantizar la calidad de los medicamentos. Sus observaciones, conclusiones y recomendaciones tienen repercusiones considerables para todos los programas de la OMS que se ocupan de medicamentos y son utilizadas por todos los programas sobre enfermedades específicas y sobre reproducción humana, así como por iniciativas muy importantes de la OMS, entre ellas el Programa Mundial sobre Malaria y el programa sobre VIH/SIDA, la Alianza Alto a la Tuberculosis y el Grupo Especial Internacional contra la Falsificación de Productos Médicos.

13. El programa de precalificación de medicamentos esenciales prioritarios administrado por la OMS confecciona una lista de productos medicinales precalificados empleados en las esferas de VIH/SIDA, malaria, tuberculosis y salud reproductiva, lista utilizada principalmente por organismos de las Naciones Unidas para orientar sus decisiones en materia de adquisiciones, y evalúa la calidad de los laboratorios de control de sustancias farmacéuticas. El programa no podría funcionar sin las orientaciones, normas, especificaciones y nuevos textos de orientación adoptados por este Comité tras un proceso consultivo riguroso sistemático. A su vez, el programa de precalificación facilita información valiosa para el Comité de Expertos y da al personal de las autoridades de reglamentación farmacéutica experiencia práctica en actividades conjuntas de inspección y evaluación de la reglamentación, con la participación de países desarrollados y países en desarrollo.

14. Las recomendaciones del Comité de Expertos dan a la Organización un instrumento que le permite poner a disposición normas de calidad fiables armonizadas internacionalmente. La OMS seguirá promoviendo su aplicación tanto dentro como fuera de la Organización. Esas normas y directrices independientes harán posible que los Estados Miembros y otras partes respondan al desafío que conlleva la globalización creciente y contribuirán a que todos, inclusive los pacientes con escasos recursos, tengan acceso a medicamentos de buena calidad.

SELECCIÓN Y USO DE MEDICAMENTOS ESENCIALES

Informe del Comité de Expertos (incluida la Lista Modelo OMS de Medicamentos Pediátricos Esenciales) Ginebra, 16-17 de octubre de 2007¹

Recomendaciones principales

15. El Comité de Expertos examinó el informe de la reunión del subcomité del Comité de Expertos en Selección y Uso de Medicamentos Esenciales celebrada del 9 al 13 de julio de 2007. El informe

¹ OMS, Serie de Informes Técnicos, N° 949, en prensa.

abarcaba las deliberaciones habidas en el subcomité de conformidad con el mandato decidido por el Consejo Ejecutivo en su resolución EB121.R2, y un proyecto de lista de medicamentos pediátricos esenciales.

16. El Comité de Expertos recomendó que la OMS adoptara su primera Lista Modelo de Medicamentos Pediátricos Esenciales como una de las actividades necesarias para aplicar la resolución WHA60.20.

17. El Comité de Expertos reconoció que la Lista Modelo adolecía de muchas carencias y tomó nota del informe de una consulta oficiosa sobre necesidades de investigación en materia de medicamentos pediátricos. Es necesario proseguir los trabajos para llegar a una definición completa de medicamentos pediátricos esenciales. Por consiguiente, propuso que el subcomité se volviera a reunir antes de la próxima reunión del Comité de Expertos (prevista para marzo de 2009) y perfeccionara la Lista Modelo de Medicamentos Pediátricos Esenciales.

Importancia para las políticas de salud pública

18. La 60ª Asamblea Mundial de la Salud, en su resolución WHA60.20, determinó la necesidad de que la Secretaría y los Estados Miembros adoptaran medidas para la mejora de los medicamentos de uso pediátrico. La Lista Modelo OMS de Medicamentos Pediátricos Esenciales puede ser utilizada por los Estados Miembros como base para elaborar listas nacionales apropiadas a sus necesidades.

19. La Lista Modelo ofrecerá una oportunidad para abogar en favor de mejores medicamentos para los niños; se puede asociar a la adquisición y al suministro con miras a mejorar el acceso a los medicamentos. También ofrece una oportunidad para detectar carencias en la Lista y abogar en favor del desarrollo de medicamentos esenciales.

Consecuencias para los programas de la Organización

20. La Lista Modelo OMS de Medicamentos Pediátricos Esenciales puede facilitar orientación importante a otros programas de la OMS y las Naciones Unidas, por ejemplo el programa de precalificación OMS/Naciones Unidas, y organismos de adquisiciones.

= = =