Organización Mundial de la Salud

CONSEJO EJECUTIVO
141.ª reunión
Punto 10 del orden del día provisional

EB141/12
21 de mayo de 2017

Informe sobre las reuniones de los comités de expertos y los grupos de estudio[1]

Informe de la Secretaría

PATRONES BIOLÓGICOS

67.º informe del Comité de Expertos en Patrones Biológicos, Ginebra, 17 a 21 de octubre de 2016[2]

1. El Comité de Expertos en Patrones Biológicos examina los avances realizados en el ámbito de las sustancias biológicas empleadas en la medicina humana, entre las que se encuentran las vacunas, los productos biológicos terapéuticos, los productos sanguíneos y los dispositivos conexos de diagnóstico *in vitro*. Coordina las actividades conducentes a la adopción de recomendaciones para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de esas substancias y al establecimiento de materiales de referencia internacional.

Principales recomendaciones

2. La utilización de materiales de referencia internacional para designar la actividad de las sustancias biológicas empleadas en la prevención o el tratamiento o para garantizar la fiabilidad de los procedimientos de control de la calidad o de diagnóstico permite comparar datos a nivel mundial. Sobre la base de los resultados de diversos estudios colaborativos de laboratorio de ámbito internacional, el Comité de Expertos estableció 14 preparaciones biológicas de referencia internacional de la OMS nuevas o de sustitución.[3] Se trata de los calibradores primarios que sirven de referencia para los patrones de medición regionales o nacionales.[4] Se adoptaron asimismo las siguientes orientaciones, que figuran en los anexos al 67.º informe del Comité de Expertos:

- Anexo 2: Directrices sobre la evaluación de los anticuerpos monoclonales como productos bioterapéuticos similares

---

[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, que incluirá 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.º 1004, 2017.

[3] OMS, Serie de Informes Técnicos, n.º 1004, anexo 11, 2017.

[4] Una lista actualizada de las preparaciones biológicas internacionales de referencia de la OMS figura en http://www.who.int/bloodproducts/catalogue/en/ (consultado el 11 de mayo de 2017).

- Anexo 3: Directrices sobre la gestión de la sangre y los componentes sanguíneos como medicamentos esenciales

- Anexo 4: Directrices sobre el cálculo del riesgo residual de infección por el VIH o los virus de las hepatitis B o C a través del plasma o los componentes celulares de la sangre

- Anexo 5: Directrices para la producción, el control y la regulación de las inmunoglobulinas de los sueros antiofídicos

- Anexo 6: Manual de la OMS para la preparación de materiales de referencia secundarios para ensayos diagnósticos *in vitro* de enfermedades infecciosas basados en la detección de ácidos nucleicos o antígenos

- Anexo 7: Directrices sobre la preparación normativa para la concesión de autorizaciones de comercialización de vacunas contra la gripe humana pandémica en países no fabricantes de vacunas

- Anexo 8: Información de etiquetado de las vacunas antigripales inactivadas destinadas a embarazadas

- Anexo 9: Directrices sobre la evaluación clínica de vacunas: expectativas en materia de regulación

- Anexo 10: Pruebas de exposición humana en el desarrollo de vacunas: consideraciones en materia de regulación.

3. El Comité de Expertos aprobó los planes de la OMS para emprender nuevos trabajos de estandarización de productos de terapia celular y acordó que el desarrollo de preparaciones de referencia para productos de terapia génica debía ser objeto de más estudios.

4. El Comité de Expertos también asesoró a la OMS sobre las normas escritas y las preparaciones de referencia que están en fase de desarrollo y sobre los planes de presentación al Comité de Expertos en 2017-2019.

Importancia para las políticas de salud pública

5. La estandarización de los productos biológicos ha pasado a ocupar un lugar principal en la agenda de los Estados Miembros,[1] y la labor del Comité de Expertos es directamente pertinente para dicha agenda.

6. De una consulta organizada por la OMS en 2015 se desprendió la necesidad de disponer de orientaciones específicas para la evaluación de los anticuerpos monoclonales como productos bioterapéuticos similares. Las directrices adoptadas por el Comité de Expertos[2] responden a esa necesidad y a la resolución WHA67.21 (2014). Los anticuerpos monoclonales son una importante clase de productos bioterapéuticos que destacan por los buenos resultados que han dado en el tratamiento de muchas en-

[1] Véase la resolución WHA67.21 (2014) sobre acceso a los productos bioterapéuticos, incluidos los productos bioterapéuticos similares, y garantía de su calidad, seguridad y eficacia.

[2] OMS, Serie de Informes Técnicos, n.º 1004, anexo 2, 2017.

fermedades crónicas potencialmente mortales. Algunos de esos productos terapéuticos figuran en las listas de los 10 que más ingresos farmacéuticos anuales han generado a escala mundial. Dado que las patentes y medidas de protección de datos relativos a los anticuerpos monoclonales han expirado o están a punto de hacerlo, se está prestando gran atención a la obtención de productos bioterapéuticos similares a los productos innovadores de anticuerpos monoclonales aprobados, con miras a hacerlos más asequibles y mejorar el acceso en todo el mundo. Las nuevas directrices facilitarán la evaluación de esta clase de productos con fines de regulación.

7. El Comité de Expertos estableció el primer Patrón Internacional de la OMS para ARN de virus de Zika para pruebas basadas en la tecnología de amplificación de ácidos nucleicos.[1] Este reactivo se desarrolló y evaluó en un periodo muy breve para dar respuesta al brote de enfermedad por el virus de Zika, que constituía una emergencia de salud pública de importancia internacional. Los reactivos ofrecen a las partes interesadas unos calibradores validados internacionalmente que permiten expresar en unidades comunes los resultados de las pruebas diagnósticas utilizadas en los ensayos clínicos.

Repercusiones para los programas de la Organización

8. En el contexto del plan de ejecución del mecanismo de contribución de partenariado del Marco de Preparación para una Gripe Pandémica para la creación de capacidad y el fortalecimiento de la preparación y respuesta a las pandemias se elaboraron orientaciones sobre enfoques regulatorios para la autorización de comercialización de las vacunas contra la gripe pandémica[2] y sobre disposiciones para la liberación de lotes de esas vacunas durante las emergencias de salud pública. Las directrices están destinadas en particular a los países que no fabrican vacunas. Por otra parte, el Grupo de Expertos de la OMS de Asesoramiento Estratégico en materia de inmunización recomienda que se vacune a las embarazadas con vacuna antigripal trivalente inactivada en cualquier momento del embarazo. Sin embargo, por diversas razones, la inmunización contra la gripe durante el embarazo sigue sin ser óptima. Una razón es el sentimiento de riesgo percibido al administrar la vacuna antigripal, o de hecho cualquier vacuna, a ese grupo de población, especialmente dadas las recomendaciones de precaución que figuran en las etiquetas de algunos productos. En las directrices adoptadas por el Comité de Expertos se declara con claridad que, sobre la base de los datos actualmente disponibles, la administración de la vacuna antigripal inactivada a las embarazadas no está contraindicada.[3] Se prevé facilitar los programas de inmunización materna fomentando la sensibilización acerca de la convergencia de las posiciones regulatorias, pese a los distintos enfoques de la redacción de las etiquetas y los textos reglamentarios en lo que se refiere al uso de esas vacunas en las embarazadas a escala mundial.

9. Las mordeduras de serpiente tienen un importante impacto en la salud a escala mundial: se calcula que cada año las sufren 5 millones de personas, 100 000 de las cuales mueren y otras 400 000 quedan discapacitadas o desfiguradas permanentemente. Hasta la fecha, los contravenenos antiofídicos son el único tratamiento eficaz. La OMS introdujo la primera ronda de evaluación de contravenenos antiofídicos en 2016, con la finalidad de mejorar su producción. Las directrices de la OMS para la producción, el control y la regulación de las inmunoglobulinas de contraveneno antiofídico se revisaron[4] en respuesta a los avances registrados en esa esfera, en particular los cambios registrados en las tecnologías, la identificación de nuevas especies de serpientes, y los cambios taxonómicos. La mejora de la calidad y la seguridad de los contravenenos es esencial para restaurar la confianza en la inmuno-

[1] OMS, Serie de Informes Técnicos, n.º 1004, sección 7.1.1., 2017.

[2] OMS, Serie de Informes Técnicos, n.º 1004, anexo 7, 2017.

[3] OMS, Serie de Informes Técnicos, n.º 1004, anexo 8, 2017

[4] OMS, Serie de Informes Técnicos, n.º 1004, anexo 5, 2017.

terapia con antitoxinas, en especial en las naciones con recursos escasos. Se prevé que la aplicación de los principios de esas directrices corregirá el problema y propiciará el aumento del uso de los contravenenos y la mejora de los resultados.

10. La precalificación por la OMS de los medios de diagnóstico *in vitro* tiene la finalidad de promover y facilitar el acceso equitativo a medios de diagnóstico *in vitro* seguros, apropiados y asequibles, de buena calidad. Para la precalificación de los medios de diagnóstico *in vitro* se necesitan materiales de referencia de la OMS que respalden los estudios de verificación y validación, y las evaluaciones de la eficacia, así como la vigilancia poscomercialización en los países. Sin embargo, el uso que se hace de los patrones internacionales de la OMS es limitado, por lo que no es necesario renovar las reservas periódicamente. Sí se requiere calibrar el material de referencia secundario respecto del patrón de la OMS, pero se trata de un proceso complejo, de ahí que se hayan elaborado nuevas orientaciones sobre el modo de obtener y evaluar materiales de referencia secundarios para los medios de diagnóstico *in vitro*.[1]

ESPECIFICACIONES PARA LAS PREPARACIONES FARMACÉUTICAS

51.º informe del Comité de Expertos en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas
Ginebra, 17 a 21 de octubre de 2016[2]

11. El Comité de Expertos en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas asesora al Director General en materia de garantía de la calidad de los medicamentos. Como órgano de expertos independientes, proporciona recomendaciones y orientaciones para velar por que los medicamentos cumplan las normas de calidad en todo el mundo. Para proporcionar asesoramiento aplica un procedimiento en el que busca un amplio consenso, y abarca todas las esferas de la garantía de la calidad de los medicamentos, desde su desarrollo hasta su administración a los pacientes.

Principales recomendaciones

12. En la esfera del control de la calidad, el Comité de Expertos aprobó el apoyo continuado que proporciona la OMS a las farmacopeas de los Estados Miembros y las reuniones internacionales de las farmacopeas mundiales. La OMS organiza esas reuniones, y la de 2016 fue auspiciada conjuntamente con la Comisión Japonesa de la Farmacopea. El Comité de Expertos recomendó que continuara el Plan de evaluación externa de la garantía de la calidad para los laboratorios de control de la calidad; adoptó 17 especificaciones nuevas y textos generales para su inclusión en la *Farmacopea Internacional*, y cuatro sustancias químicas de referencia internacional establecidas por la Dirección Europea de Calidad del Medicamento y Asistencia Sanitaria, que es el centro de custodia de las sustancias químicas de referencia internacional. Además, el Comité aprobó los conceptos revisados y las perspectivas para el futuro de la *Farmacopea Internacional*,[3] con el fin de aumentar las sinergias, ahorrar recursos y mejorar el servicio para atender las necesidades en materia de salud pública.

[1] OMS, Serie de Informes Técnicos, n.º 1004, anexo 6, 2017.

[2] OMS, Serie de Informes Técnicos, n.º 1003, 2017.

[3] OMS, Serie de Informes Técnicos, n.º 1003, anexo 2, 2017.

13. En la esfera relativa a la garantía de la calidad, el Comité de Expertos adoptó las directrices de la OMS sobre selección de sustancias marcadoras de origen herbario para el control de la calidad de los medicamentos herbarios.[1] El Comité de Expertos acordó además revisar el procedimiento para evaluar la aceptabilidad en principio de los laboratorios de control de la calidad utilizados por los organismos de las Naciones Unidas en la precalificación de laboratorios de control de la calidad.[2]

14. Las directrices de la OMS sobre los requisitos de registro para establecer la intercambiabilidad de los productos farmacéuticos multiorigen (genéricos)[3] se complementaron con un asesoramiento específico sobre experimentos de equilibrio de solubilidad con fines de clasificación de los ingredientes farmacéuticos activos de conformidad con el sistema de clasificación de biofármacos.[4] Se revisó y adoptó la lista de productos farmacéuticos comparadores internacionales necesarios para evaluar la intercambiabilidad de los productos multiorigen, junto con las notas de antecedentes generales que la acompañan.[5]

15. Además, el Comité de Expertos adoptó el nuevo modelo de marco normativo mundial para los dispositivos médicos, incluidos los dispositivos médicos utilizados para el diagnóstico *in vitro*.[6] Se pretende que este nuevo marco de reglamentación lo utilicen los organismos nacionales de reglamentación a la hora de formular leyes y reglamentos para definir y controlar el mercado nacional de dispositivos médicos en interés de la salud pública. Con ello se respondía a la resolución WHA67.20 (2014), sobre fortalecimiento del sistema de reglamentación de los productos médicos, en la que se insta a los Estados Miembros a que fortalezcan los sistemas nacionales de reglamentación.

Importancia para las políticas de salud pública

16. El Comité de Expertos proporciona un amplio abanico de normas escritas y patrones físicos para evaluar la calidad de los medicamentos, además de una serie de directrices, prácticas idóneas y orientaciones normativas en materia de garantía de la calidad de los medicamentos, ideadas para que sean de utilidad para todos los Estados Miembros, especialmente sus autoridades nacionales y regionales de reglamentación, las organizaciones del sistema de las Naciones Unidas, y las actividades regionales e interregionales de armonización. En ellas se fundamentan importantes iniciativas de salud pública, en particular la precalificación y la adquisición de medicamentos de calidad por conducto de importantes órganos internacionales, como el Fondo Mundial de Lucha contra el Sida, la Tuberculosis y la Malaria, y organizaciones internacionales tales como el UNICEF.

17. El Comité de Expertos atiende las crecientes demandas y necesidades internacionales en relación con la garantía de la calidad de los medicamentos y los aspectos normativos conexos, abarcando el ciclo de vida entero de los medicamentos, desde su desarrollo hasta su distribución a los enfermos.

[1] OMS, Serie de Informes Técnicos, n.º 1003, anexo 1, 2017.

[2] OMS, Serie de Informes Técnicos, n.º 1004, anexo 3, 2017.

[3] OMS, Serie de Informes Técnicos, n.º 992, anexo 7, 2015.

[4] OMS, Serie de Informes Técnicos, n.º 1003, anexo 6, 2017.

[5] OMS, Serie de Informes Técnicos, n.º 1003, anexo 5, 2017.

[6] OMS, Serie de Informes Técnicos, n.º 1003, anexo 4, 2017.

18. Gran parte de la labor del Comité de Expertos tiene como finalidad incrementar la convergencia en las esferas de la garantía de la calidad y la formulación de orientaciones normativas, para facilitar el establecimiento de sinergias eficientes entre las distintas autoridades y farmacopeas y dentro de ellas, así como reducir la duplicación de esfuerzos y los costos. Con ello se pretende proteger a los pacientes y facilitar el acceso a medicamentos de calidad.

Repercusiones para los programas de la Organización

19. El Comité de Expertos atiende las principales necesidades en materia de salud pública identificadas por otros programas de la OMS. Los resultados y las recomendaciones de este informe del Comité de Expertos repercutirán ampliamente en las relaciones entre los grupos orgánicos, y dentro de ellos, los vínculos entre las oficinas regionales, las oficinas en los países y los asociados, así como en las actividades de otros comités de expertos de la OMS. La labor de este Comité de Expertos permite a la OMS cumplir su mandato constitucional en la esfera de la garantía de la calidad de los medicamentos y es pertinente para todos aquellos que en la OMS desarrollan su labor en el ámbito de los medicamentos.

20. El Comité de Expertos presta servicio especialmente al Equipo de Precalificación y al equipo de fortalecimiento de los sistemas normativos de la OMS. La disponibilidad de las directrices, normas y especificaciones internacionales recomendadas por el Comité de Expertos beneficia a los dos equipos. A su vez, estos proporcionan observaciones prácticas al Comité de Expertos gracias a sus vínculos directos con quienes aplican las más de 80 directrices y 700 especificaciones existentes en la actualidad.

21. Gracias a las recomendaciones del Comité de Expertos, la OMS puede ofrecer asesoramiento científico-técnico a todas las entidades que desarrollan su labor en la esfera del desarrollo, la producción, el control de calidad, las vías de reglamentación, la inspección, el suministro y la adquisición de medicamentos. La OMS proporciona instrumentos de aplicación a sus propios programas, los Estados Miembros y los agentes no estatales, que pueden ayudar a garantizar que los pacientes reciban medicamentos de calidad, y de ese modo contribuir a la cobertura sanitaria universal.

22. Se adoptaron las siguientes directrices y orientaciones que figuran en los anexos al 51.º informe del Comité de Expertos, y se recomendó su aplicación:

- Anexo 1: Directrices de la OMS sobre selección de sustancias marcadoras de origen herbario para el control de la calidad de los medicamentos herbarios (nuevo)

- Anexo 2: Farmacopea Internacional: conceptos revisados y perspectivas para el futuro (actualización)

- Anexo 3: Precalificación de laboratorios de control de la calidad. Procedimiento para evaluar la aceptabilidad en principio de los laboratorios de control de la calidad utilizados por los organismos de las Naciones Unidas (actualización)

- Anexo 4: Modelo de marco normativo mundial de la OMS para los dispositivos médicos, incluidos los dispositivos médicos utilizados para el diagnóstico *in vitro* (nuevo)

- Anexo 5: Notas de antecedentes generales sobre la lista de productos farmacéuticos comparadores internacionales (nuevo) junto con la actualización de la lista de productos comparadores internacionales para evaluar la equivalencia de productos intercambiables (genéricos)

- Anexo 6: Orientaciones para experimentos de equilibrio de solubilidad con fines de clasificación de los ingredientes farmacéuticos activos de conformidad con el sistema de clasificación de biofármacos, como el apéndice 2 de las directrices de la OMS sobre productos farmacéuticos multiorigen (genéricos): directrices sobre los requisitos de registro para establecer la intercambiabilidad (nuevo).

FARMACODEPENDENCIA

38.ª reunión del Comité de Expertos en Farmacodependencia Ginebra, 14 a 18 de noviembre de 2016[1]

23. El Comité de Expertos en Farmacodependencia evaluó 12 sustancias psicoactivas nuevas y transmitió a la Comisión de Estupefacientes la recomendación de someter a fiscalización internacional 10 sustancias psicoactivas; la Comisión adoptó una decisión definitiva al respecto en marzo de 2017. La recomendación del Comité de Expertos se basaba en los datos relativos a sus riesgos para la salud pública.

Principales recomendaciones

24. El Comité de Expertos recomendó que las sustancias que se enumeran a continuación se sometan a fiscalización internacional:

a) en la Lista I de la Convención Única sobre Estupefacientes, de 1961, enmendada por el Protocolo de 1972:

- U-47700, denominación química: 3,4-dicloro-*N*-(2-dimetilamino-ciclohexil)-*N*-metilbenzamida
- Butirfentanil (butirilfentanil), denominación química: *N*-fenil-*N*-[1-(2-feniletil)-4-piperidinil]butanamida

b) en la Lista II del Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas, de 1971:

- 4-metiletcatinona (4-MEC), denominación química: 2-(etilamino)-1-(4-metilfenil) propan-1-ona
- Ethylone (3,4-methylenedioxy-N-ethylcathinone; bk-MDEA; MEDEC), denominación química: 1-(2*H*-1,3-benzodioxol-5-il)-2-(etilamino)propan-1-ona
- Pentedrona (α-metilaminovalerofenona), denominación química: 2-(metilamino)-1-fenilpentan-1-ona
- Etilfenidato (EPH), denominación química: etil fenil(piperidin-2-il)acetato
- Metiopropamina (MPA), denominación química: *N*-metil-1-(tiofen-2-il)propan-2-amina

[1] OMS, Serie de Informes Técnicos, n.º 1005, 2017.

- MDMB-CHMICA, denominación química: metil *N*-{[1-(ciclohexilmetil)-1*H*-indol-3-il]carbonil}-3-metil-L-valinato
- 5F-APINACA (5F-AKB-48), denominación química: *N*-(adamantan-1-il)-1-5-fluoropentil)-1*H*-indazol-3-carboxamida
- XLR-11, denominación química: 1-(5-fluoropentil)-1*H*-indol-3-il](2,2,3,3-tetrametilciclopropil)metanona

25. El Comité de Expertos recomendó que la sustancia que se enumera a continuación no sea objeto de fiscalización internacional:

- JWH-073, denominación química: (1-butil-1*H*-indol-3-il)(1-naftil)metanona

Dado que actualmente no se dispone de suficientes datos sobre dependencia, uso indebido o riesgos para la salud pública, el Comité de Expertos recomendó que la JWH-073 no se someta a fiscalización internacional, pero que se mantenga la vigilancia sobre la sustancia.

26. El Comité de Expertos recomendó que se llevara a cabo un examen crítico[1] para una reunión ulterior del Comité de Expertos:

- 3-Metilmetcatinona (3-metil-N-metilcatinona 3-MMC), denominación química: 2-(metylamino)-1-(3-metilfenil)propan-1-ona

El Comité de Expertos decidió que la información disponible era inadecuada para llegar a un consenso y formular una recomendación coherente respecto de la fiscalización de la 3-MMC. El Comité de Expertos pidió a la Secretaría que se llevara a cabo otro examen crítico de la 3-MMC para una reunión ulterior del Comité de Expertos.

27. El Comité de Expertos recomendó que se realizara un examen previo[2] sobre el cannabis. En su 37.ª reunión, en noviembre de 2015, el Comité de Expertos pidió a la Secretaría que empezase a reunir datos con miras a llevar a cabo un examen previo sobre el cannabis, la resina de cannabis y los extractos y tinturas de cannabis en una reunión futura. Se prepararon dos actualizaciones sobre bibliografía científica sobre el cannabis, que se presentaron a la 38.ª reunión del Comité de Expertos.

El Comité de Expertos, en su 38.ª reunión, reconoció:

– que ha aumentado el uso del cannabis y sus componentes con fines médicos;

– que han aparecido preparaciones farmacéuticas nuevas relacionadas con el cannabis para uso terapéutico;

– que el cannabis nunca ha sido objeto de un examen previo o examen crítico oficial por el Comité de Expertos.

[1] Examen crítico: examen realizado para adoptar decisiones sobre la inclusión de una sustancia en una lista o su cambio a una lista diferente.

[2] Examen previo: examen preliminar para determinar si se justifica la realización de un examen crítico.

El Comité de Expertos pidió a la Secretaría que prepare la documentación pertinente con miras a llevar a cabo exámenes previos de las sustancias siguientes:

- planta de cannabis y resina de cannabis
- extractos y tinturas de cannabis
- delta-9-tetrahidrocannabinol (THC)
- cannabidiol (CBD)
- estereoisómeros del delta-9-tetrahidrocannabinol.

El Comité de Expertos recomendó que se celebrara una reunión específica del Comité de Expertos, dedicada al cannabis y sus sustancias componentes, dentro de los 18 meses siguientes a su 38.ª reunión.

Otros asuntos

28. De conformidad con lo solicitado por el Comité de Expertos en su 37.ª reunión, en mayo de 2016 un grupo de trabajo oficioso revisó las plantillas de los informes sobre los exámenes críticos y el cuestionario de la OMS para las sustancias psicoactivas. Las nuevas plantillas se utilizaron para los exámenes críticos y para obtener información de los países, que se presentó a la 38.ª reunión del Comité de Expertos.

29. En mayo de 2017 tendrá lugar la segunda reunión del grupo de trabajo oficioso para determinar el orden de prioridad de las sustancias que serán objeto de examen por el Comité de Expertos en su 39.ª reunión y elaborar una estrategia para los cinco exámenes previos del cannabis recomendados.

Importancia para las políticas de salud pública

30. Se consideró que las sustancias que el Comité de Expertos, en su 38.ª reunión, recomendó someter a fiscalización entrañan riesgos en materia de uso ilícito y salud pública. El 16 de marzo de 2017, durante la 60.ª reunión de la Comisión de Estupefacientes, la Comisión decidió incluir la totalidad de las 10 sustancias en las listas pertinentes de la Convención de 1961 y el Convenio de 1971.

31. En consonancia con la resolución 59/8 (2016) de la Comisión, sobre promoción de medidas para hacer frente a las nuevas sustancias psicoactivas y de tipo anfetamínico, la Secretaría está desarrollando un sistema de vigilancia, complementario al proceso de inclusión en listas, en respuesta a la necesidad de comunicar rápidamente los peligros asociados a las nuevas sustancias psicoactivas. El sistema acopiará datos continuamente por conducto de acuerdos de colaboración con múltiples organizaciones (por ejemplo, la UNODC y el Observatorio Europeo de las Drogas y las Toxicomanías) y los Estados Miembros, y proporcionará apoyo al proceso de determinación del orden de prioridad de las sustancias que deben ser objeto de examen por el Comité de Expertos. La lista de sustancia objeto de vigilancia se puede consultar en el sitio web de la OMS.[1]

[1] Véase http://www.who.int/medicines/access/controlled-substances/substancesundersurveillance.pdf?ua=1 (consultado el 17 de mayo de 2017).

Repercusiones para los programas de la Organización

32. La Secretaría promueve y apoya la aplicación de las políticas encaminadas a equilibrar la mejora de la disponibilidad de los medicamentos fiscalizados y la prevención de su uso indebido, desviación y tráfico ilícito, en consonancia con los convenios y convenciones internacionales de fiscalización de drogas. El programa mundial mixto sobre acceso a los medicamentos fiscalizados con fines médicos y prevención de la desviación y el uso ilícito es el resultado de la cooperación entre la OMS, la Unión Internacional contra el Cáncer y la UNODC para mejorar el acceso a los medicamentos fiscalizados, en particular los analgésicos. La Secretaría ha proporcionado apoyo a la República Democrática del Congo y Timor-Leste y ha planificado actividades para superar los obstáculos al acceso en esos países a los analgésicos fiscalizados. En reuniones regionales celebradas en Egipto, Kenya y Tailandia, la Secretaría presentó la función de la OMS en el marco de los convenios y convenciones internacionales de fiscalización de estupefacientes y promovió el uso de las directrices de la OMS y otros documentos sobre acceso a los medicamentos fiscalizados.

INTERVENCIÓN DEL CONSEJO EJECUTIVO

33. Se invita al Consejo Ejecutivo a tomar nota del informe.

= = =