

# **Informes sobre las reuniones de los comités de expertos y los grupos de estudio<sup>1</sup>**

## **Informe del Director General**

### **FARMACODEPENDENCIA**

#### **43.º informe del Comité de Expertos en Farmacodependencia, reunión virtual,<sup>2</sup> 12 a 16 de octubre de 2020<sup>3</sup>**

1. En virtud de los tratados de fiscalización internacional de drogas, la OMS tiene el mandato de evaluar los datos científicos sobre dependencia, uso indebido y efectos nocivos para la salud, de las sustancias psicoactivas y de sus usos terapéuticos, y formular recomendaciones respecto a la necesidad de someter esas sustancias a fiscalización internacional. Esas recomendaciones se formulan a través del Comité de Expertos en Farmacodependencia y son el resultado de procedimientos rigurosos y basados en pruebas.

#### **Principales recomendaciones**

2. El Comité celebró su 43.ª reunión del 12 al 16 de octubre de 2020 para examinar si 11 nuevas sustancias psicoactivas presentaban daños sensibles para la salud pública que justificasen el ser sometidas a fiscalización internacional.

3. El Comité recomendó someter a fiscalización internacional ocho nuevas sustancias psicoactivas. Una de las sustancias es el isotonitazene, un poderoso opiáceo sintético de reciente aparición en el mercado de drogas ilícitas que está asociado a un alto número de muertes por sobredosis. El Comité también recomendó someter a fiscalización internacional tres drogas sintéticas del grupo de las benzodiazepinas, a saber: el clonazolam, el flubromazolam y diclazepam, como sustancias psicotrópicas. Esas tres benzodiazepinas se venden a veces como medicamentos (falsificados) y están asociadas con algunas muertes; también se han utilizado en algunos casos para facilitar una agresión sexual. Esas sustancias no tienen ningún uso terapéutico reconocido.

---

<sup>1</sup> En el Reglamento de los cuadros y comités de expertos se establece que el Director General presentará al Consejo Ejecutivo un informe sobre reuniones de comités de expertos, que incluirá observaciones sobre las repercusiones de los informes de esos comités y recomendaciones sobre las medidas de seguimiento que deban adoptarse.

<sup>2</sup> Coordinada desde la sede de la OMS en Ginebra.

<sup>3</sup> Serie de Informes Técnicos de la OMS, n.º 1034 (en imprenta).

4. El Comité recomendó además someter a la vigilancia de la OMS otras tres nuevas sustancias psicoactivas para facilitar que los países realizaran el seguimiento continuo y la presentación de informes sobre los daños relacionados con su uso.

5. Las recomendaciones del Comité fueron comunicadas al Secretario General de las Naciones Unidas por conducto del Director General y examinadas por el 64.º periodo de sesiones de la Comisión de Estupefacientes de las Naciones Unidas en abril de 2021. La Comisión votó a favor de aceptar todas las recomendaciones formuladas por la OMS.

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

6. Las recomendaciones del Comité procuran asegurar la disponibilidad de las sustancias psicoactivas para fines médicos y científicos y, al mismo tiempo, evitar que se utilicen para otros fines y dañen la salud. Las recomendaciones del Comité destinadas a someter a fiscalización internacional sustancias psicoactivas o modificar su nivel de control implican la aplicación por los países de determinadas restricciones a la importación, exportación y posesión de esas sustancias fiscalizadas.

7. Algunas nuevas sustancias psicoactivas, como las drogas sintéticas examinadas por el Comité, no tienen ningún uso terapéutico y han sido un factor importante en algunas muertes por sobredosis, además de en otros daños significativos para la salud pública. El Comité recomienda someter a fiscalización internacional esas sustancias con miras a restringir su uso y que los Estados Miembros apliquen medidas de control sobre ellas para prevenir su abuso o uso indebido y proteger la salud pública.

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

8. Algunas nuevas drogas sintéticas de la familia de las benzodiazepinas, como las examinadas por el Comité, se venden como medicamentos (falsificados) y pueden tener consecuencias letales. La labor de la OMS en ese ámbito, entre otras cosas a través del Sistema Mundial OMS de Vigilancia y Monitoreo de Productos Médicos de Calidad Subestándar y Falsificados, debería facilitar la detección de esas sustancias peligrosas y medicamentos falsificados.

9. A fin de asegurar que los medicamentos esenciales sometidos a fiscalización internacional, como los opioides, estén disponibles para su uso legítimo cuando sean necesarios, la secretaría del Comité trabaja estrechamente con el Comité de Expertos en Selección y Uso de Medicamentos Esenciales, encargado de la Lista Modelo de Medicamentos Esenciales de la OMS. Esta colaboración asegura el intercambio de información sobre diversos usos adecuados de los medicamentos fiscalizados, entre otras cosas para el tratamiento del dolor y los cuidados paliativos.

10. La secretaría del Comité también trabaja estrechamente con departamentos técnicos de la Secretaría en actividades destinadas a la promoción de la cobertura sanitaria universal y a que la atención se centre en la salud al hacer frente al problema mundial que representan los estupefacientes.

11. Las recomendaciones del Comité tienen amplias repercusiones para los trabajos de colaboración en las oficinas regionales y en los países de la OMS. Esto incluye la sensibilización respecto a los riesgos de salud pública que suponen las sustancias psicoactivas y la promoción del uso de directrices para mejorar el acceso a medicamentos fiscalizados y su uso seguro y para prevenir y tratar trastornos por el uso indebido de drogas en los países.

## ESPECIFICACIONES PARA LAS PREPARACIONES FARMACÉUTICAS

### Informe de la 55.<sup>a</sup> reunión del Comité de Expertos en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas, reunión virtual,<sup>1</sup> 12 a 19 de octubre de 2020<sup>2</sup>

12. El Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas asesora al Director General en materia de garantía de la calidad de los medicamentos y proporciona instrumentos normativos para los productos médicos. Su asesoramiento tiene lugar en el marco de un extenso proceso dirigido a lograr un consenso basado en consultas públicas realizadas a nivel mundial con arreglo a un procedimiento establecido, y abarca todas las áreas relativas a la garantía de la calidad de los medicamentos durante todo su ciclo de vida y a lo largo de las cadenas de suministro, desde el desarrollo hasta la distribución a los pacientes.

#### Principales recomendaciones

13. El Comité adoptó 10 directrices y 17 textos farmacopeicos para su inclusión en la Farmacopea Internacional, y confirmó la aprobación de dos nuevas sustancias químicas de referencia internacional establecidas por el centro de custodia de la OMS.

14. Se adoptaron las siguientes directrices y textos orientativos:

- a) *Points to consider when including Health-Based Exposure Limits (HBELs) in cleaning validation* (Puntos a tener en cuenta al incluir límites de exposición basados en la salud, en la validación de limpieza);
- b) *Good manufacturing practices: water for pharmaceutical use* (Buenas prácticas de fabricación: agua para uso farmacéutico);
- c) *Guideline on data integrity* (Directrices sobre integridad de datos);
- d) *World Health Organization/United Nations Population Fund recommendations for condom storage and shipping temperatures* (Recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud y el Fondo de Población de las Naciones Unidas sobre las temperaturas de transporte y almacenamiento de preservativos);
- e) *World Health Organization/United Nations Population Fund guidance on testing of male latex condoms* (Guía de la Organización Mundial de la Salud y el Fondo de Población de las Naciones Unidas sobre las pruebas de preservativos de látex para hombres);
- f) *World Health Organization/United Nations Population Fund guidance on conducting post-market surveillance of condoms* (Guía de la Organización Mundial de la Salud y el Fondo de Población de las Naciones Unidas sobre la vigilancia poscomercialización de preservativos);
- g) *WHO «Biowaiver List»: proposal to waive in vivo bioequivalence requirements for WHO Model List of Essential Medicines immediate-release, solid oral dosage forms* («Lista de bioexención» de la OMS: propuesta para exceptuar de los requisitos de bioequivalencia *in vivo* a los

---

<sup>1</sup> Coordinada desde la sede de la OMS en Ginebra.

<sup>2</sup> Serie de Informes Técnicos de la OMS, n.º 1033, 2021.

medicamentos de liberación inmediata y formas farmacéuticas orales sólidas incluidos en la Lista Modelo OMS de Medicamentos Esenciales);

h) *Guidelines on the implementation of the WHO Certification Scheme on the quality of pharmaceutical products moving in international commerce* (Directrices sobre la aplicación del Sistema de la OMS de certificación de la calidad de productos farmacéuticos que son objeto de comercio internacional);

i) *Good reliance practices in the regulation of medical products: high level principles and considerations* (Buenas prácticas de dependencia en la reglamentación de productos médicos: consideraciones y principios de alto nivel), y

j) *Good regulatory practices in the regulation of medical products* (Buenas prácticas normativas en la reglamentación de productos médicos).

15. Se recomendó mantener el Plan de evaluación externa de la garantía de la calidad, para desarrollar la capacidad de los laboratorios de control de la calidad y velar por que a Secretaría aplicase con rapidez el Sistema OMS revisado de certificación de la calidad de los productos farmacéuticos objeto de comercio internacional, con la activa participación de los Estados Miembros.

16. El comité de normas y criterios para fármacos formuló varias recomendaciones para su presentación en la 56.<sup>a</sup> reunión del Comité de Expertos en relación con: la colaboración con asociados y organizaciones internacionales; las actividades en curso, como la organización de la reunión internacional de farmacopeas mundiales y el desarrollo de especificaciones sobre medicamentos para su inclusión en la Farmacopea Internacional; el proyecto Biowaiver (bioexención) de la OMS; buenas prácticas de fabricación para los productos farmacéuticos de investigación, y actividades que mejoren la aplicación de textos orientativos.

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

17. En momentos en que el acceso a medicamentos esenciales es una cuestión apremiante en la agenda para el desarrollo sostenible, la labor normativa del Comité constituye una contribución singular y esencial en pro de un acceso más equitativo a medicamentos muy necesarios de calidad asegurada.

18. La orientación del Comité relativa a la calidad de los medicamentos está concebida para apoyar a las autoridades de reglamentación de todos los Estados Miembros, así como a las organizaciones del sistema de las Naciones Unidas y otros importantes órganos internacionales. Muchos de los trabajos del Comité se orientan a aumentar la convergencia en lo relativo a la garantía de la calidad y la orientación normativa, a fin de facilitar sinergias en el ámbito de las distintas autoridades y farmacopeas y entre ellas, y reducir la duplicación de esfuerzos, lo que conllevará la reducción de los costos.

19. El Comité recomienda el seguimiento de directrices normativas de importancia para medicamentos de diferentes fuentes concebidos para su uso en todo el mundo, bien sea en climas cálidos y húmedos, en países pequeños o grandes, o en entornos más o menos desarrollados. De ese modo se procura proteger a los pacientes y facilitar el acceso a medicamentos de alta calidad, como respuesta al nuevo programa mundial reflejado en la Agenda 2030 para el Desarrollo Sostenible, y priorizar, entre otras cosas, la cobertura sanitaria universal. El Comité promueve activamente el acceso a medicamentos esenciales y productos médicos de calidad para todos.

## Repercusiones para los programas de la Organización

20. La primera reunión de este Comité se convocó en 1947 y sus recomendaciones siguen siendo pertinentes para todos los miembros de la OMS que trabajan en el ámbito de los medicamentos, desde las oficinas en los países y las oficinas regionales hasta otros comités de expertos y asociaciones. Como sus decisiones afectan a la calidad de medicamentos ampliamente utilizados, el Comité no solo sirve a los Estados Miembros de la OMS, sino también a muchos programas dentro de la Organización y de otras organizaciones internacionales.

21. El Comité presta apoyo, especialmente, a la Unidad de Precalificación de Medicamentos y los equipos de fortalecimiento de los sistemas normativos, así como a programas contra enfermedades concretas. A su vez, el Comité de Expertos recibe respuestas prácticas, por ejemplo sobre necesidades acuciantes de nuevos textos y actualizaciones, directamente de agentes que utilizan todo el conjunto de, actualmente, más de 130 directrices, 600 especificaciones y 250 sustancias químicas de referencia internacional.

22. La labor del comité es proporcionar normas y criterios internacionales, desarrollados mediante un proceso de consultas mundiales, con miras a asegurar la calidad de los medicamentos y elaborar instrumentos normativos. Esas normas y criterios son de aplicación mundial, ayudan a que los medicamentos de buena calidad lleguen a los pacientes y son de interés para todos los ámbitos de la OMS relacionados con los medicamentos.

## EVALUACIÓN DE CIERTOS CONTAMINANTES EN LOS ALIMENTOS

### 90.º informe del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios, reunión virtual,<sup>1</sup> 26 de octubre a 6 de noviembre de 2020<sup>2,3</sup>

23. El informe contiene las evaluaciones del Comité de Expertos de 18 sustancias que pueden constituir cargas anteriores y de los tricotecenos T-2 y HT-2. Las tareas que se le presentaron al Comité fueron: elaborar principios para regular la evaluación de la aceptabilidad de cargas anteriores con miras a realizar evaluaciones toxicológicas y evaluaciones de la exposición alimentaria en relación con contaminantes en los alimentos.

### Principales recomendaciones

24. El Comité concluyó que 16 de las 18 sustancias examinadas que pueden constituir cargas anteriores cumplen los criterios para ser aceptadas como tales.

25. Durante la reunión se hizo evidente que las limitaciones de tiempo impedían la evaluación toxicológica de los tricotecenos T-2 y HT-2. Así, se acordó que esa evaluación toxicológica y la consiguiente evaluación global del riesgo se realizarían en una reunión futura.

26. Las evaluaciones, recomendaciones y observaciones del Comité serán debatidas por el Comité del Codex sobre Grasas y Aceites y el Comité del Codex sobre Contaminantes de los Alimentos, con miras a la elaboración de recomendaciones para las autoridades nacionales con respecto a preocupaciones en materia de salud, en relación con contaminantes y cargas anteriores, y a la determinación y recomendación de las medidas apropiadas de gestión y limitación de riesgos que puedan ser necesarias.

---

<sup>1</sup> Coordinada desde la sede de la OMS en Ginebra.

<sup>2</sup> Con un día adicional para la aprobación del informe el 24 de noviembre de 2020.

<sup>3</sup> Serie de Informes Técnicos de la OMS, n.º 1032 (en imprenta).

27. La OMS publicará monografías detalladas con los datos toxicológicos y otros datos conexos que sirvieron de base para evaluar la inocuidad de los compuestos en su Serie sobre aditivos alimentarios.<sup>1</sup> La FAO publica resúmenes de la identidad y pureza de contaminantes y cargas anteriores.

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

28. El Comité determina y, en la medida de lo posible, cuantifica la importancia que tiene para la salud pública la exposición a productos químicos presentes en los alimentos —en este caso los contaminantes en los alimentos— mediante una evaluación científica de los riesgos basada en un consenso internacional. Cuando se descubre un problema para la salud, se formulan recomendaciones claras para la adopción de medidas por los gobiernos nacionales o por conducto del Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias (la Comisión del Codex Alimentarius y sus órganos auxiliares).

29. La Comisión del Codex Alimentarius se remite a las recomendaciones del Comité para fijar normas internacionales sobre inocuidad de los alimentos y otras orientaciones y recomendaciones en la materia. Estas normas se basan en datos científicos y solo se establecen en relación con sustancias que hayan sido evaluadas por el Comité. Esto asegura que los productos alimentarios comercializados internacionalmente cumplen estrictas normas de inocuidad, a fin de proteger la salud de los consumidores y garantizar la adopción de prácticas justas en el comercio de alimentos.

30. El asesoramiento proporcionado por el Comité también es tenido en cuenta por los Estados Miembros cuando establecen normas nacionales o regionales sobre inocuidad de los alimentos.

31. Habida cuenta de su complejidad y del consenso internacional que persigue respecto a la evaluación de esos compuestos, la labor del Comité es única por su importancia y sus repercusiones en las decisiones mundiales sobre salud pública relacionadas con la inocuidad de los alimentos.

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

32. La evaluación de los productos químicos presentes en los alimentos es una actividad permanente del Comité. En el bienio 2019-2020 se celebraron dos reuniones del Comité sobre aditivos alimentarios y sobre contaminantes en los alimentos.<sup>2</sup> Para 2021 está prevista una reunión más sobre aditivos alimentarios y otra sobre contaminantes en los alimentos.

33. La OMS es uno de los asociados del Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias, cuyo órgano principal es la Comisión del Codex Alimentarius. La capacidad del Comité para garantizar una base científica sólida para las normas y recomendaciones internacionales sobre aditivos alimentarios, contaminantes en los alimentos y residuos de fármacos de uso veterinario en los alimentos, hace que su labor sea fundamental para el quehacer de la Comisión del Codex Alimentarius.

34. Los Jefes de las Oficinas de la OMS en los países, territorios y zonas y las oficinas regionales también utilizan las evaluaciones del Comité para asesorar a los Estados Miembros sobre cuestiones relativas a la inocuidad de los alimentos.

---

<sup>1</sup> *Safety evaluation of certain contaminants in food*. WHO Food Additives Series, No. 81. *Toxicological monographs of the ninetieth meeting* (en preparación).

<sup>2</sup> Para más información, véase [https://www.who.int/foodsafety/areas\\_work/chemical-risks/jecfa/en/](https://www.who.int/foodsafety/areas_work/chemical-risks/jecfa/en/) (consultado el 23 de abril de 2021).

## PATRONES BIOLÓGICOS

### 72.º y 73.º informes del Comité de Expertos en Patrones Biológicos, reuniones virtuales,<sup>1</sup> 19 a 23 de octubre de 2020 y 9 a 10 de diciembre de 2020<sup>2</sup>

35. El Comité de Expertos en Patrones Biológicos examina los avances registrados en relación con los productos biológicos empleados en la medicina humana. Estos son las vacunas, productos bioterapéuticos, terapias celulares y génicas, productos sanguíneos y productos diagnóstico *in vitro*. El Comité coordina actividades que conducen a: la adopción de recomendaciones, directrices y otros documentos de orientación de la OMS (normas escritas) sobre cómo velar por la calidad, seguridad y eficacia de esos productos, y el establecimiento de patrones de referencia internacionales (patrones de medición) de la OMS.

36. La adopción y publicación de normas escritas de la OMS y el establecimiento y utilización de patrones de medición de la Organización para designar la actividad de productos biológicos destinado al diagnóstico, prevención o tratamiento de enfermedades permite la comparación de datos clínicos y no clínicos en todo el mundo. Garantizar la calidad, seguridad y eficacia comparables de productos biológicos es un paso fundamental para promover su disponibilidad mundial equitativa.

37. Tras su reunión anual de octubre de 2020, el Comité también celebró una reunión extraordinaria en diciembre con el fin de estudiar varias cuestiones urgentes sobre patrones biológicos relacionadas con la pandemia de la enfermedad por el coronavirus (COVID-19).

### Principales recomendaciones

38. Sobre la base de los resultados de varios estudios de laboratorio realizados de forma colaborativa y a escala internacional, el Comité recomendó el establecimiento de 16 patrones de medida de la OMS nuevos y tres de sustitución. Además, el Comité aprobó 14 propuestas para elaborar patrones de medición de la OMS nuevos o de sustitución.

39. Por otra parte, el Comité recomendó la adopción de tres normas escritas de la OMS:

a) *Recommendations to assure the quality, safety and efficacy of typhoid conjugate vaccines* (Recomendaciones para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de las vacunas conjugadas contra la fiebre tifoidea);

b) *Recommendations to assure the quality, safety and efficacy of enterovirus 71 vaccines (inactivated)* (Recomendaciones para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de las vacunas contra el enterovirus 71 (inactivado)), y

c) *Collaborative procedure between the World Health Organization and national regulatory authorities in the assessment and accelerated national registration of WHO-prequalified in vitro diagnostics* (Procedimiento de colaboración entre la Organización Mundial de la Salud y organismos nacionales de reglamentación para acelerar la evaluación y el registro nacional de productos de diagnóstico *in vitro* precalificados por la OMS).

40. El Comité también destacó la urgente necesidad de contar con una orientación integral de la OMS sobre el desarrollo y la evaluación clínica de anticuerpos monoclonales para su uso contra enfermedades infecciosas, incluida la COVID-19. Actualmente se están desarrollando numerosos productos de ese

---

<sup>1</sup> Coordinadas desde la sede de la OMS en Ginebra.

<sup>2</sup> Serie de Informes Técnicos de la OMS, n.º 1030 (en imprenta).

tipo para el tratamiento y prevención de enfermedades infecciosas debido a su corto periodo de fabricación, su efecto clínico rápido y su perfil de seguridad consagrado. El Comité expresó su apoyo a una propuesta para elaborar un documento de orientación de amplia aplicación de la OMS sobre todos los anticuerpos monoclonales contra enfermedades infecciosas, así como suplementos para diferentes enfermedades que se redactarían según fuera necesario.

41. El Comité indicó que apoyaba la realización de un examen de las pruebas científicas actuales y las experiencias adquiridas en la evaluación reglamentaria de productos bioterapéuticos similares, para servir de guía en la actualización y revisión de las directrices de la OMS de 2009 sobre la evaluación de esos productos (*2009 WHO Guidelines on evaluation of similar biotherapeutic products*). Está previsto que al aumentar la disponibilidad de esos productos en todo el mundo se mejore el acceso a ellos, aumente la competencia entre sus fabricantes y se reduzcan los precios. El Comité también apoyó una propuesta conexas para examinar y actualizar sistemáticamente todas las normas escritas de la OMS en referencia a ese tema publicadas desde 2009, con motivo de los importantes avances realizados en ese ámbito durante el último decenio.

42. Tras el debate sobre los recientes avances en la producción y el control de la calidad de las vacunas orales contra la poliomielitis, el Comité expresó su apoyo a revisar ampliamente las recomendaciones para asegurar la calidad, seguridad y eficacia de las vacunas contra la poliomielitis (orales, vivas, atenuadas).

43. Tras la detección de una serie de problemas y tras los nuevos avances en la forma en que se fabrican y evalúan actualmente las vacunas contra la fiebre amarilla, el Comité convino en que era necesario modificar las recomendaciones de la OMS de 2010 para garantizar la calidad, la seguridad y la eficacia de las vacunas de virus vivos atenuados de fiebre amarilla.

44. El Comité observó que se requería orientación actualizada sobre el aplazamiento temporal en la donación de sangre de donantes vacunados contra la COVID-19 y expresó su apoyo a la actualización de las orientaciones provisionales de la OMS de 2020 sobre el mantenimiento de un suministro de sangre seguro y adecuado durante la pandemia de COVID-19 y la recogida segura de plasma de convalecientes. En la orientación actualizada deben tenerse en cuenta las últimas pruebas científicas sobre el uso clínico del plasma de convalecientes para tratar la COVID-19.

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

45. La fiebre tifoidea sigue siendo endémica en muchos países de ingresos bajos y medianos, en particular allí donde el acceso al agua potable y los servicios básicos de saneamiento son limitados. Las recomendaciones de la OMS para garantizar la calidad, la seguridad y la eficacia de las vacunas conjugadas contra esta enfermedad apoyarán significativamente la fabricación, el control de calidad y la evaluación reglamentaria de esas vacunas.

46. El enterovirus 71 está asociado con la fiebre aftosa en todo el mundo y ha causado epidemias en Asia, Europa y América del Norte. Las manifestaciones de la enfermedad van desde la infección subclínica hasta complicaciones graves del sistema nervioso central e insuficiencia cardiopulmonar. En casos graves, las tasas de mortalidad pueden ser altas, especialmente en los niños. Las recomendaciones para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de las vacunas contra el enterovirus 71 (inactivado) ayudan a reguladores, desarrolladores de vacunas y fabricantes en la fabricación, control de calidad y evaluación reglamentaria de esas vacunas.

47. La evaluación de las solicitudes de aprobación y registro de medios de diagnóstico *in vitro* por los organismos nacionales de reglamentación es un paso esencial para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de esos medios antes de su llegada al mercado. La OMS y los organismos nacionales de reglamentación colaboran en la evaluación y registro nacional acelerado de medios de diagnóstico *in vitro*

precalificados por la Organización, y para ello tienen en cuenta los informes de inspección del centro de fabricación, la evaluación de la eficacia y la evaluación de los expedientes de precalificación de la OMS. Este procedimiento beneficiará a todas las partes al acelerar los plazos de registro, lo que ayudará a garantizar una más amplia y oportuna disponibilidad de medios de diagnóstico *in vitro*.

48. El establecimiento de dos patrones de medición de la OMS para los anticuerpos del coronavirus de tipo 2 causante del síndrome respiratorio agudo severo (SRAS-CoV-2) servirá de apoyo en la vigilancia serológica de los casos de COVID-19 y reforzará las medidas actuales de desarrollo y evaluación de las vacunas candidatas para esa enfermedad. Esos mismos patrones también permitirán estandarizar títulos de anticuerpos contra el SARS-CoV-2 en el plasma de convalecientes de COVID-19 y facilitar así un tratamiento consistente y una evaluación más rigurosa de esa posible solución terapéutica. Además, contar con el recién establecido patrón de medición de la OMS para el ARN del SARS-CoV-2 permitirá comparar y armonizar mejor los ensayos de diagnóstico mundiales de ese ARN.

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

49. El desarrollo y el suministro de patrones mundiales de medición es una actividad normativa fundamental de la OMS, y la disponibilidad oportuna de estos es crucial para aprovechar los beneficios de los avances científicos en la producción y evaluación de productos biológicos. Los 19 patrones de medición de la OMS recomendados por el Comité para el establecimiento representan la continuación de esta actividad fundamental en una amplia gama de cuestiones prioritarias de salud pública mundial.

50. El Comité también aprobó un total de 13 propuestas para elaborar patrones de medición de la OMS nuevos o de sustitución. El establecimiento programado de esos patrones internacionales de referencia hará que aquellos existentes se sustituyan a tiempo y que se desarrollen otros nuevos en respuesta a las prioridades que vayan surgiendo.

51. El establecimiento de los patrones de medición de la OMS antes mencionados para los anticuerpos del SARS-CoV-2 y el ARN de ese virus tendrá consecuencias inmediatas en una amplia gama de medidas de vigilancia colaborativa, diagnóstico y desarrollo terapéutico y vacunal de la OMS que se están llevando a cabo en respuesta a la pandemia de COVID-19.

52. El apoyo del Comité para el desarrollo o revisión de las normas escritas de la OMS mencionadas anteriormente sobre la evaluación de anticuerpos monoclonales utilizados en la prevención o tratamiento de enfermedades infecciosas, y sobre la evaluación reglamentaria de productos bioterapéuticos similares, dará lugar a una orientación reforzada y actualizada de la Organización en ambas esferas cada vez más importantes. Además, se mostró apoyo para elaborar orientaciones de la OMS sobre la evaluación reglamentaria de vacunas de ARN mensajero para hacer frente a la actual falta de orientación de la Organización en este campo incipiente.

53. El establecimiento de los primeros patrones de medición de la OMS para su uso en tecnologías de secuenciación de alto rendimiento refleja la rápida evolución continua de estas y otras tecnologías de ensayo altamente sofisticadas. Es probable que la necesidad de evaluar los patrones de medición de estas tecnologías avanzadas, y de otras tecnologías avanzadas como las terapias celulares y génicas, tenga cada vez más repercusiones en la labor de este Comité y, por lo tanto, de la OMS.

### **INTERVENCIÓN DEL CONSEJO EJECUTIVO**

54. Se invita al Consejo a tomar nota del informe.

= = =