

Informe sobre las reuniones de los comités de expertos y los grupos de estudio¹

Informe del Director General

FARMACODEPENDENCIA

44.º informe del Comité de Expertos en Farmacodependencia, reunión virtual,² 11 a 15 de octubre de 2021³

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 de la necesidad de someter estas 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 44.ª reunión del 11 al 15 de octubre de 2021 a fin de examinar si cinco nuevas sustancias psicoactivas presentaban daños sensibles para la salud pública que justificasen someterlas a fiscalización internacional. El Comité también llevó a cabo evaluaciones preliminares de la planta psicoactiva kratom y sus principales componentes psicoactivos (la mitraginina y la 7-hidroximitraginina), así como del medicamento fenibut.

3. El Comité recomendó someter a fiscalización internacional tres nuevas sustancias psicoactivas. Los opioides sintéticos brodifina y metonitaceno se someterán a fiscalización internacional como estupefacientes y la catinona sintética eutilona, como sustancia psicotrópica. Estas sustancias no tienen ningún uso terapéutico reconocido y se han notificado muertes asociadas a su uso.

¹ 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.

² Coordinada desde la sede de la OMS en Ginebra.

³ OMS, Serie de Informes Técnicos, n.º 1038.

4. El Comité también recomendó someter a la vigilancia de la OMS otras cuatro sustancias psicoactivas para facilitar que los países realicen un seguimiento continuo y la presentación de informes sobre los daños relacionados con su uso. Entre ellas se cuentan el kratom, cuyos componentes psicoactivos principales son la mitraginina y la 7-hidroximitraginina, y el fenibut.

5. Las recomendaciones del Comité fueron sometidas a votación en el 65.º periodo de sesiones de la Comisión de Estupefacientes de las Naciones Unidas, en marzo de 2022. La Comisión votó a favor de aceptar todas las recomendaciones formuladas por el Comité, con lo que se sometieron a fiscalización internacional tres sustancias nocivas.

Importancia para las políticas de salud pública

6. Las nuevas sustancias psicoactivas 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. En virtud de las recomendaciones del Comité, se someten a fiscalización internacional tres de esas sustancias con miras a restringir su uso, y los Estados Miembros aplicarán medidas de control sobre ellas a fin de prevenir su abuso o uso indebido y proteger la salud pública.

7. El Comité recomendó que se siguiera vigilando el kratom vegetal, que se utiliza en la medicina tradicional, así como sus principales componentes psicoactivos, a saber, la mitraginina y la 7-hidroximitraginina. Asimismo recomendó que se continúe vigilando el fenibut, que está autorizado como medicamento en algunos países. La vigilancia continuada facilitará la recopilación de datos sobre el potencial de uso indebido y riesgo de dependencia de estas sustancias, que cuentan con un uso terapéutico reconocido.

Repercusiones en los programas de la Organización

8. Algunos nuevos opioides sintéticos, como los examinados por el Comité, se venden como medicamentos (falsificados) y pueden tener consecuencias letales. La labor de la OMS en ese ámbito, en particular 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 muchos 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, que se encarga 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 de la OMS en actividades destinadas a promocionar la cobertura sanitaria universal en relación con los medicamentos fiscalizados y a centrar la atención 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 en los países, incluidos los utilizados para el tratamiento del dolor y los cuidados paliativos y para prevenir y tratar trastornos por el uso indebido de drogas.

PATRONES BIOLÓGICOS

74.º informe del Comité de Expertos de la OMS en Patrones Biológicos, reunión virtual,¹ 18 a 22 de octubre de 2021²

12. El Comité de Expertos en Patrones Biológicos examina los avances registrados en relación con los productos biológicos empleados en la medicina humana. Entre ellos se cuentan las vacunas, productos bioterapéuticos, productos sanguíneos, productos de terapia celular y de terapia génica y productos de 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.

13. La adopción y publicación de normas escritas de la OMS y el establecimiento y la utilización de patrones de medición de la Organización para designar la actividad de productos biológicos destinados al diagnóstico, la prevención o el 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 y, por lo tanto, contribuye al logro del objetivo estratégico fundamental de la OMS de la cobertura sanitaria universal.

14. Durante la reunión, el Comité abordó una gran variedad de actividades recientes de la OMS, incluidas una serie de actividades urgentes sobre patrones biológicos en relación con la pandemia de la enfermedad por el coronavirus (COVID-19).

Principales recomendaciones

15. Tras un examen minucioso de los resultados de varios estudios de laboratorio realizados de forma colaborativa y a escala internacional, el Comité recomendó el establecimiento de cinco patrones de medición de la OMS nuevos y cuatro de sustitución. Además, el Comité aprobó 10 propuestas de elaboración de patrones de medición de la OMS nuevos o de sustitución.

16. Asimismo, el Comité recomendó la adopción de dos normas escritas de la OMS:

a) Modificación de las recomendaciones de la OMS para asegurar la calidad, seguridad y eficacia de las vacunas de virus vivos atenuados de fiebre amarilla, y

b) Evaluación de la calidad, seguridad y eficacia de las vacunas de ARN mensajero para la prevención de las enfermedades infecciosas: consideraciones regulatorias.

17. El Comité recibió información actualizada sobre las novedades relativas al coronavirus del síndrome respiratorio agudo severo de tipo 2 (SARS-CoV-2). Tras ser informado de que la demanda sin precedentes del recién establecido Primer Patrón Internacional de la OMS relativo a la inmunoglobulina contra el SARS-CoV-2 había ocasionado que se agotara rápidamente, el Comité aprobó una propuesta para desarrollar elaborar urgentemente un patrón de sustitución. Asimismo, el Comité respaldó una propuesta para desarrollar un primer conjunto internacional de referencia de la OMS para los anticuerpos contra las variantes preocupantes del SARS-CoV-2, que podría ampliarse en caso de que surgieran nuevas variantes.

¹ Coordinada desde la sede de la OMS en Ginebra.

² OMS, Serie de Informes Técnicos, n.º 1039.

18. El Comité convino en que actualmente hay pocos datos probatorios que respalden el uso de plasma de convaleciente de COVID-19 en el tratamiento de la COVID-19 moderada a grave, y también existe incertidumbre con respecto a su utilidad potencial en el tratamiento de casos leves o asintomáticos de esa enfermedad. A la luz de las conclusiones de la recién publicada revisión sistemática abierta de Cochrane sobre el plasma de convaleciente o la inmunoglobulina hiperinmunitizadora para pacientes de COVID-19, el Comité coincidió además en que se trataba de un campo en desarrollo con muchos estudios aún en curso y que todavía no se habían alcanzado conclusiones firmes sobre la eficacia de este enfoque en diferentes subgrupos de pacientes.

19. El Comité manifestó su apoyo a una serie de iniciativas recientes de la OMS en la esfera de los productos sanguíneos y sustancias conexas, incluido el reciente establecimiento del Grupo Consultivo de la OMS sobre Regulación, Disponibilidad y Seguridad de la Sangre. Este grupo consultivo contará con la diversidad necesaria de conocimientos y experiencia de las seis regiones de la OMS para apoyar la aplicación del Marco de acción para promover el acceso universal a componentes sanguíneos seguros, eficaces y de calidad garantizada 2020-2023.

20. El Comité acogió con satisfacción la elaboración de un documento de la OMS en el que se establecía un marco regulatorio para los productos de terapia celular, tisular y génica, e instó al personal directivo superior de la OMS a que considerara la posibilidad de ampliar los conocimientos especializados del Comité y la Secretaría de la OMS a fin de que puedan proporcionar los conocimientos necesarios para hacer frente a los enormes desafíos reglamentarios y de otro tipo asociados a esta compleja clase de productos biológicos.

21. El Comité reconoció la labor esencial del Instituto Nacional de Normas y Controles Biológicos del Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte. Este es el principal centro colaborador de la OMS en la formulación de materiales de referencia internacionales de la OMS para productos biológicos, y sus actividades son fundamentales no solo para la labor del Comité, sino también para los avances en materia de regulación en todo el mundo. La contribución realizada por el Instituto a la mejora del acceso a medicamentos vitales en algunos de los países más pobres del mundo es importante para alcanzar muchos de los objetivos y metas acordados internacionalmente, como los Objetivos de Desarrollo Sostenible. El Comité pidió a la Secretaría de la OMS que abogara por dotar al Instituto de los recursos adecuados para que pueda continuar con esta labor esencial.

Importancia para las políticas de salud pública

22. La fiebre amarilla es una fiebre hemorrágica viral endémica en países de África y América Central y América del Sur. Desde finales de la década de 1930 se utilizan vacunas seguras y muy eficaces de virus vivos atenuados de fiebre derivadas de la cepa vírica 17D. Sin embargo, se han observado reacciones adversas graves raras asociadas a su uso, en particular enfermedad viscerotrópica y neurológica. Por lo tanto, es de crucial importancia evaluar los niveles de neurotropismo y viscerotropismo que manifiestan los nuevos lotes de vacunas en comparación con los de las vacunas que han demostrado ser clínicamente seguras. La modificación de 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 adoptadas por recomendación del Comité aclarará y armonizará los procedimientos de ensayo que se utilizarán.

23. Los recientes avances en la producción de vacunas basadas en ARN mensajero (ARNm) han convertido este método en una importante tecnología para vacunas y la velocidad con la que se pueden desarrollar vacunas de ARNm candidatas las hace sumamente idóneas para su uso durante emergencias de salud pública. El ritmo sin precedentes de desarrollo y evaluación de las vacunas de ARNm candidatas contra la COVID-19 ha puesto de relieve la necesidad urgente de orientación de la OMS en esta esfera. El documento de consideraciones regulatorias de la OMS sobre la evaluación de la calidad, seguridad y eficacia de las vacunas de ARNm para la prevención de enfermedades infecciosas adoptado

por recomendación del Comité establece los principios en que se basa la evaluación y la autorización de comercialización de dichas vacunas.

24. La sustitución propuesta del Primer Patrón Internacional de la OMS relativo a la inmunoglobulina contra el SARS-CoV-2, que se agotó rápidamente, garantizará la continuidad de la vigilancia serológica de los casos de COVID-19 y de los esfuerzos por desarrollar y evaluar vacunas candidatas contra la COVID-19. Este mismo patrón también permitirá normalizar las concentraciones de anticuerpos contra el SARS-CoV-2 en el plasma de convalecientes de COVID-19 y facilitar una evaluación de esa posible solución terapéutica. Además, la disponibilidad del primer conjunto internacional de referencia de la OMS para anticuerpos contra las variantes preocupantes del SARS-CoV-2 facilitará el desarrollo y la armonización de los ensayos serológicos utilizados para la detección temprana de dichas variantes y para el desarrollo de vacunas y de estrategias terapéuticas debidamente actualizadas.

25. El número estimado de personas en todo el mundo que padecen anemia o deficiencia de micronutrientes es de aproximadamente un tercio de la población mundial. Entre las iniciativas recientes de la OMS en la esfera de los productos sanguíneos y sustancias conexas elogiadas por el Comité figura la elaboración de un informe de políticas de la OMS sobre las prácticas de gestión de la sangre de los pacientes para optimizar la práctica clínica de la transfusión, y la propuesta de elaborar directrices de la OMS para apoyar la aplicación de la práctica optimizada en los países.

26. Se espera que la elaboración del documento de la OMS sobre un marco regulatorio para los productos de terapia celular, tisular y génica facilitará la convergencia normativa y estimulará el diálogo entre los países sobre las medidas adecuadas para mejorar el acceso mundial a esta clase de productos.

Repercusiones en los programas de la Organización

27. El desarrollo, establecimiento y 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 nueve patrones de medición de la OMS cuyo establecimiento recomienda el Comité representan la continuación de esta actividad fundamental en una amplia gama de cuestiones prioritarias de salud pública mundial.

28. La elaboración de 10 patrones de medición de la OMS nuevos o de sustitución que aprobó el Comité garantizará que se disponga de unos patrones muy necesarios para responder a las nuevas prioridades de la OMS, y que los patrones de referencia internacionales de la OMS sean sustituidos de manera oportuna.

29. Las actividades que se están realizando para apoyar la evaluación reglamentaria de los productos de terapia celular, tisular y génica, y así promover su disponibilidad más amplia y equitativa, reflejan la inevitable proliferación de estos productos complejos. Se prevé que las novedades en esta esfera tendrán cada vez más repercusiones en la labor del Comité y, por lo tanto, de la OMS, y se necesitarán conocimientos especializados adicionales para proporcionar a la OMS una orientación plenamente informada.

INTERVENCIÓN DEL CONSEJO EJECUTIVO

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

= = =