

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

Informe de la Secretaría

PATRONES BIOLÓGICOS

Comité de Expertos en Patrones Biológicos 60.º informe Ginebra, 19 a 23 de octubre de 2009²

1. El Comité de Expertos en Patrones Biológicos examina los avances registrados en lo concerniente a las sustancias biológicas empleadas en la medicina humana, con inclusión de las vacunas, los productos biológicos terapéuticos, los productos sanguíneos y los dispositivos conexos de diagnóstico in vitro. El Comité coordina las actividades orientadas a la adopción de recomendaciones para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de esas sustancias, así como al establecimiento de materiales de referencia internacional.

Principales recomendaciones

2. El empleo de materiales de referencia internacional para designar la actividad de las sustancias biológicas utilizadas en la prevención o el tratamiento, o para asegurar la fiabilidad de los procedimientos de control de la calidad o de diagnóstico, permite comparar datos procedentes de todo el mundo. Sobre la base de los resultados de diversos estudios de laboratorio realizados con colaboración internacional, el Comité estableció 24 Patrones o Reactivos de Referencia Internacionales de la OMS nuevos o de sustitución. Se trata de calibradores primarios que sirven de referencia para verificar los patrones de medición regionales o nacionales.³

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 977, 2013.

³ En <http://www.who.int/bloodproducts/catalogue/en/> figura una lista actualizada de los patrones y reactivos de referencia internacionales de la OMS (consultado el 28 de febrero de 2013).

3. El Comité adoptó asimismo recomendaciones revisadas para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de las **vacunas antigripales vivas atenuadas** y las **vacunas antineumocócicas conjugadas**. También se adoptó una versión revisada de las nuevas directrices de la OMS sobre la evaluación reglamentaria de los **productos bioterapéuticos similares a los productos autorizados existentes**.

Importancia para las políticas de salud pública

4. Las recomendaciones publicadas por la OMS ofrecen a los organismos nacionales de reglamentación y a los fabricantes, orientación en materia de producción, control de la calidad y otras cuestiones relacionadas con la seguridad y la reglamentación de los medicamentos biológicos. De esa forma, constituyen la base de la reglamentación nacional. Los patrones internacionales de la OMS se utilizan para calibrar los patrones regionales, nacionales o de los fabricantes, y con frecuencia sirven de base a los mecanismos de autorización de comercialización, liberación ordinaria de lotes y establecimiento de dosis clínicas en todo el mundo.

5. Teniendo en cuenta el desarrollo continuo y el uso en la salud pública de las vacunas antigripales elaboradas a partir de cepas vivas atenuadas del virus de la gripe se consideró oportuno revisar y actualizar las recomendaciones de la OMS sobre este tipo de vacunas. El objeto de las recomendaciones revisadas es ofrecer orientaciones a los fabricantes de vacunas y a los organismos nacionales de reglamentación sobre los procesos utilizados específicamente en la producción y el control de las vacunas humanas vivas atenuadas contra la gripe, así como sobre la evaluación preclínica y clínica de estas vacunas. La correcta distribución de vacunas antigripales vivas atenuadas depende de que se logre un equilibrio adecuado entre la atenuación y el poder inmunógeno. Ha mejorado el conocimiento de los marcadores genéticos asociados a la atenuación del virus, lo que permite un control más riguroso de la vacuna. El objetivo es producir un virus atenuado que incorpore los antígenos inmunizantes clave y los determinantes antigénicos de los virus gripales salvajes circulantes, pero que conserve las características genéticas y fenotípicas estables de la cepa donante atenuada cuando la vacuna se administre de forma generalizada a individuos susceptibles. Además, se han invertido muchos esfuerzos en la planificación para pandemias, a fin de asegurar que puedan producirse rápidamente vacunas seguras y eficaces en caso de emergencia pandémica.

6. Las infecciones causadas por *Streptococcus pneumoniae* provocan una elevada morbilidad y mortalidad, especialmente en los sujetos muy jóvenes y los ancianos. El desarrollo de las vacunas antineumocócicas conjugadas, en las que cada uno de los polisacáridos capsulares bacterianos seleccionados está acoplado a una proteína portadora, ha sido un gran avance para la prevención de la enfermedad neumocócica invasiva. Desde 2006, la OMS viene recomendando que todos los países incorporen las vacunas antineumocócicas conjugadas en los programas de inmunización sistemática para niños menores de dos años y que para su introducción se dé prioridad a los países con altas tasas de mortalidad infantil y/o tasas elevadas de infección por el VIH. Las recomendaciones de la OMS para la producción y el control de la vacuna antineumocócica conjugada se formularon por primera vez en 2003. El Comité de Expertos aprobó un documento revisado que se había elaborado para tener en cuenta los avances más recientes en este campo. En particular, las recomendaciones proporcionan orientación sobre el diseño de los estudios del poder inmunógeno que convendría realizar a efectos de apoyar la autorización de nuevas vacunas antineumocócicas conjugadas (incluidas las que contienen polisacáridos capsulares conjugados de serotipos adicionales o diferentes a los que contienen las vacunas ya autorizadas). Estas medidas facilitarán la evaluación reglamentaria de las vacunas de segunda generación y contribuirán a mejorar el acceso a estas vacunas.

7. Aunque los productos bioterapéuticos tienen un historial de éxito en el tratamiento de muchas enfermedades potencialmente mortales y enfermedades crónicas, los pacientes tienen un acceso limitado a estos medicamentos, especialmente en los países en desarrollo. La expiración de las patentes

y/o de la protección de datos para el primer grupo importante de productos bioterapéuticos innovadores está marcando el comienzo de una era de productos «similares» a los originales, que podría traducirse en una mejora significativa de la accesibilidad. El Comité ha adoptado orientaciones sobre la reglamentación adecuada de esta nueva clase de productos en respuesta a peticiones de muchos países en desarrollo.

Repercusiones para los programas de la Organización

8. El Comité formula recomendaciones actualizadas sobre la calidad, seguridad y potencia de las sustancias biológicas utilizadas en la medicina humana y asegura la disponibilidad de los materiales de referencia internacional necesarios. Su labor permite a la OMS cumplir sus responsabilidades constitucionales en esta esfera. Las normas y patrones mundiales definidos por el Comité constituyen la base para evaluar la aceptabilidad de las vacunas con miras a su adquisición por parte del Fondo Rotatorio de la OPS y otros organismos internacionales, entre ellos el UNICEF.

9. Las observaciones, conclusiones y recomendaciones del Comité tienen repercusiones importantes para diversas actividades de la OMS. En particular, proporcionan recomendaciones y preparaciones de referencia para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de las vacunas y los productos sanguíneos, así como materiales de referencia que permiten normalizar pruebas diagnósticas indispensables para detectar contaminantes en los productos sanguíneos.

10. El Comité estableció varios nuevos patrones internacionales y reactivos de referencia de la OMS importantes y, a fin de satisfacer las actuales exigencias reglamentarias, un conjunto de pruebas de referencia para mejorar la detección de agentes infecciosos transmitidos por la sangre y otras enfermedades infecciosas. El primer conjunto internacional de pruebas de referencia para los virus de la hepatitis B, que cubre los genotipos más prevalentes (A-G) en todo el mundo, facilitará la detección de los genotipos relevantes por todos los países, y permitirá mejorar la calidad de los dispositivos para el diagnóstico de la hepatitis B. Cabe destacar asimismo que el primer Patrón Internacional para la detección del ARN del VIH-2 mediante amplificación de ácidos nucleicos constituye un avance importante en la detección del grupo de virus VIH-2 y ayudará a mejorar la calidad de las pruebas de diagnóstico. Por otra parte, los patrones internacionales para medicamentos esenciales, tales como la heparina o el factor VIII de coagulación de la sangre, o los reactivos de diagnóstico como la trombo-plastina para el control de los tratamientos anticoagulantes, sustentan su aplicación médica y la reglamentación de los productos sanguíneos y los dispositivos de diagnóstico in vitro a nivel mundial.

11. El Presidente de la Red OMS de Autoridades Reguladoras de la Sangre informó al Comité sobre las actividades de esa red, integrada por seis organismos de reglamentación y control. Los objetivos de la Red son actuar como un grupo de expertos en el ámbito de los productos sanguíneos, intercambiar información y conocimientos técnicos, avanzar hacia una política normativa convergente y buscar soluciones a los problemas de salud pública emergentes. Los miembros de la Red examinaron una herramienta que permitirá a la OMS evaluar los sistemas nacionales de reglamentación de la sangre.

Comité de Expertos en Patrones Biológicos¹**61.º informe****Ginebra, 18 a 22 de octubre de 2010²****Principales recomendaciones**

12. El empleo de materiales de referencia internacional para designar la actividad de las sustancias biológicas utilizadas en la prevención o el tratamiento, o para asegurar la fiabilidad de los procedimientos de control de la calidad o de diagnóstico, permite comparar datos procedentes de todo el mundo. Sobre la base de los resultados de diversos estudios de laboratorio realizados con colaboración internacional, el Comité estableció 16 Patrones o Reactivos de Referencia Internacionales de la OMS nuevos o de sustitución. Se trata de calibradores primarios que sirven de referencia para verificar los patrones de medición regionales o nacionales³

13. El Comité también adoptó normas escritas revisadas para la producción y el control de las **vacunas vivas atenuadas contra la fiebre amarilla** y recomendaciones revisadas para la producción y el control de las **vacunas recombinantes contra la hepatitis B** así como para la **evaluación de cultivos de células de origen animal como sustratos para la fabricación de medicamentos biológicos y para la caracterización de bancos de células**. Se adoptaron las nuevas directrices de la OMS sobre la **liberación independiente de lotes de vacunas por las autoridades de reglamentación**. El Comité también adoptó una revisión del **Procedimiento para evaluar la aceptabilidad, en principio, de las vacunas que vayan a ser adquiridas por organismos de las Naciones Unidas**. En colaboración con el Comité de Expertos en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas, el Comité adoptó las directrices de la OMS sobre las **prácticas adecuadas de fabricación para los establecimientos de sangre** y para el **almacenamiento y transporte de productos farmacéuticos sensibles al tiempo y la temperatura**.

Importancia para las políticas de salud pública⁴

14. Los sustratos celulares —células utilizadas en la fabricación de productos biológicos— y los eventos relacionados con el crecimiento celular pueden afectar a las características y la seguridad de los productos biológicos resultantes. Por ello, es fundamental conocer cabalmente las características del sustrato celular para identificar las cuestiones que plantean preocupación y desarrollar un sistema de control de la calidad que permita responder a esas preocupaciones. Las recomendaciones adoptadas por el Comité proporcionan orientación a las autoridades nacionales de reglamentación, los laboratorios nacionales de control y los fabricantes acerca de los principios básicos y, en algunos casos, los procedimientos detallados que conviene considerar en la caracterización de las células de origen animal que se han propuesto para su uso en la fabricación de productos biológicos.

15. La liberación de lotes de vacunas por las autoridades de reglamentación, que forma parte de la reglamentación de las vacunas, requiere la evaluación independiente de cada lote individual de una vacuna autorizada antes de que sea lanzada al mercado. Esta evaluación se basa, como mínimo, en la

¹ Para una explicación de los objetivos del Comité véase el párrafo 1.

² OMS, Serie de Informes Técnicos, n.º 978, 2013.

³ En <http://www.who.int/bloodproducts/catalogue/en/> figura una lista actualizada de los patrones y reactivos de referencia internacionales de la OMS (consultado el 28 de febrero de 2013).

⁴ Véase la información general en el párrafo 4.

revisión de los protocolos resumidos de los fabricantes. Puede complementarse, en algunas circunstancias, con pruebas que son independientes de las pruebas realizadas por los fabricantes para el control de calidad. La OMS brinda apoyo en relación con los programas de liberación de lotes, mediante la formulación de normas escritas y de medición, el fortalecimiento de las competencias de las autoridades nacionales de reglamentación en materia de liberación de lotes y actividades de capacitación. En las directrices aprobadas por el Comité se formulan recomendaciones y estrategias para la liberación de lotes de vacunas por parte de las autoridades nacionales de los países productores y receptores.

16. La OMS ofrece un servicio de precalificación para garantizar que las vacunas suministradas por conducto de las Naciones Unidas para su uso en los servicios nacionales de inmunización de los distintos países sean seguras, eficaces y adecuadas para las poblaciones destinatarias, y que se administren en el marco de los programas de vacunación recomendados y con los correspondientes productos concommitantes. El procedimiento vigente en la OMS se revisó por última vez en 2005. El Comité adoptó un procedimiento revisado que tiene en cuenta los problemas que plantea el programa de precalificación de vacunas, tales como el número, la diversidad y la complejidad crecientes de los productos presentados a la OMS para evaluación, así como el mantenimiento de la condición de producto precalificado para las vacunas que figuran en la lista. Este último aspecto incluye la reevaluación y el examen de las variaciones, así como la investigación de las preocupaciones trasladadas por los trabajadores sobre el terreno en lo relativo a la calidad y la seguridad.

17. En la resolución WHA63.12 sobre la disponibilidad, seguridad y calidad de los productos sanguíneos se pone de relieve la importancia de establecer sistemas de garantía de la calidad fiables que abarquen toda la cadena, desde la recolección de sangre, hasta el procesamiento y la distribución de componentes sanguíneos en los establecimientos de sangre, como medida necesaria que contribuirá a aumentar la disponibilidad mundial de plasma que satisfaga los criterios reconocidos internacionalmente. El Comité de Expertos adoptó los principios vigentes, ampliamente aceptados, relativos a las buenas prácticas de fabricación que son pertinentes para la producción sistemática de componentes sanguíneos seguros y de buena calidad en los establecimientos de sangre, incluidas cuestiones conexas relativas a la seguridad de los donantes. La finalidad de estos principios es brindar orientación tanto a los establecimientos de sangre como a los organismos nacionales de reglamentación en la aplicación y puesta en práctica de estos conceptos.

Repercusiones para los programas de la Organización

18. Las repercusiones generales se describen en el párrafo 8.

19. El Presidente de la Red OMS de Autoridades Reguladoras de la Sangre informó al Comité acerca de las actividades de esa red, incluida la revisión del proyecto de documento en el que se describe el desarrollo de criterios de evaluación para los sistemas nacionales de reglamentación de la sangre y la prestación de apoyo técnico y las actividades de promoción para poner en práctica la resolución WHA63.12 sobre la disponibilidad, calidad y seguridad de los productos sanguíneos.

20. El Comité también recomendó que la OMS organizara talleres sobre la aplicación de determinadas normas escritas de reciente creación. En particular, debería prestarse atención a la evaluación de los cultivos de células de origen animal como sustratos para la fabricación de medicamentos biológicos y a las directrices sobre la liberación de lotes de vacunas. Asimismo, convendría realizar un seguimiento sustancial del procedimiento revisado para la precalificación de las vacunas a fin de garantizar su comprensión, especialmente por parte de los fabricantes de vacunas.

Comité de Expertos en Patrones Biológicos**62.º informe****Ginebra, 17 a 21 de octubre de 2011¹****Principales recomendaciones²**

21. Sobre la base de los resultados de estudios de laboratorio realizados con colaboración internacional, el Comité estableció 15 Patrones o Reactivos de Referencia Internacionales de la OMS nuevos o de sustitución. Se trata de calibradores primarios que sirven de referencia para verificar los patrones de medición regionales o nacionales.³

22. El Comité adoptó recomendaciones revisadas para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de las **vacunas BCG** y las **vacunas acelulares contra la tos ferina**. También adoptó directrices revisadas de la OMS sobre la evaluación reglamentaria de las **vacunas tetravalentes vivas atenuadas contra el dengue**, así como un protocolo genérico para la **calibración de sustancias reactivas al antígeno de la gripe estacional y pandémica** por los Laboratorios Reguladores Esenciales de la OMS. Se adoptaron asimismo directrices revisadas para **las tromboplastinas y el plasma** utilizados en el control de los tratamientos anticoagulantes orales con inhibidores de la vitamina K y criterios para la evaluación de los sistemas nacionales de reglamentación de la sangre.

Importancia para las políticas de salud pública⁴

23. En 1993 la OMS declaró la tuberculosis una emergencia de salud pública, y actualmente se considera que *Mycobacterium tuberculosis* provoca más defunciones de adultos que cualquier otro patógeno. La vacunación con BCG sigue siendo la norma para prevenir la tuberculosis en la mayoría de los países debido a su eficacia en la prevención de las formas potencialmente mortales de la enfermedad en lactantes y niños pequeños. La vacuna no es costosa y generalmente requiere la administración de una sola dosis en neonatos o adolescentes. Como actualmente no hay ninguna alternativa adecuada, la BCG se seguirá utilizando en el futuro previsible y es posible que se siga utilizando como vacuna primaria en los programas de inmunización primaria y de refuerzo conjuntamente con las nuevas vacunas contra la tuberculosis. La última revisión de las prescripciones de la OMS relativas a la BCG para uso humano data de 1985. En consultas llevadas a cabo recientemente por la OMS se ha examinado la importancia de mejorar la caracterización y los ensayos de control de la calidad de la BCG a fin de reflejar el estado actual de la tecnología más avanzada. Además, la preparación de referencia internacional para la BCG se ha sustituido por reactivos de referencia específicos de las subcepas que han sido evaluados en el marco de estudios realizados con la colaboración de varios países. El Comité de Expertos recomendó que se adoptaran las orientaciones actualizadas a fin de aplicar las especificaciones modernas para garantizar la seguridad y la eficacia de la BCG.

¹ OMS, Serie de Informes Técnicos, n.º 979, 2013.

² Véase también el párrafo 2 anterior.

³ En <http://www.who.int/bloodproducts/catalogue/en/> figura una lista actualizada de International Standards and Reference Reagents (consultado el 28 de febrero de 2013).

⁴ Véase también el párrafo 4 anterior.

24. La inmunización contra la tos ferina es parte integral de los programas de inmunización en todas las regiones del mundo. Está recomendada su administración a todos los lactantes y niños y, en algunos países, también a los adultos y adolescentes. Las vacunas contra la tos ferina con células enteras se vienen utilizando desde hace más de 50 años, se ha demostrado que proporcionan protección, y siguen centrando las actividades para el control de la tos ferina a escala mundial. Sin embargo, hay un creciente interés en las vacunas acelulares contra la tos ferina, cuya seguridad y eficacia ha quedado demostrada y que se han introducido con éxito en muchos programas nacionales de inmunización. Como consecuencia de la creciente demanda de vacunas acelulares contra la tos ferina, están apareciendo nuevos fabricantes en el mercado. El número y uso crecientes de estas vacunas, el desarrollo de nuevas vacunas y los avances en la normalización de los métodos de control de la calidad han llevado a la OMS a actualizar sus directrices vigentes (establecidas en 1998) para la producción y el control del componente acelular de las vacunas contra la tos ferina, monovalentes o combinadas. El Comité de Expertos recomendó la adopción de directrices revisadas de la OMS para mejorar el control de calidad de las vacunas existentes basándose en la nueva información y experiencia, así como para evaluar nuevos productos y nuevas combinaciones a través del control de la fabricación y la realización de estudios preclínicos y clínicos.

25. Todos los años se preparan los reactivos utilizados para evaluar la potencia de las vacunas antigripales, al actualizar las cepas vacunales. En el marco del proceso de calibración, los cuatro Laboratorios Reguladores Esenciales de la OMS realizan evaluaciones independientes. Para que este proceso sea más transparente, se ha preparado un protocolo genérico que describe en detalle el proceso mediante el cual los cuatro laboratorios desarrollan y calibran los reactivos. Después de introducir las modificaciones oportunas, el Comité recomendó que la OMS adoptara el protocolo genérico.

26. Los medicamentos anticoagulantes orales se utilizan de forma generalizada en el tratamiento y la prevención de los trastornos trombóticos. Para cada paciente, la dosis de estos medicamentos debe ajustarse periódicamente a fin de asegurar un grado adecuado, no excesivo, de anticoagulación. Los ajustes se basan en los resultados del tiempo de protrombina o de una prueba similar en la sangre del paciente. La prueba está regulada por el uso de tromboplastinas y plasmas calibrados. A tal fin se utiliza el sistema de Razón Internacional Normalizada/Índice Internacional de Sensibilidad. El establecimiento y mantenimiento de este sistema están definidos en las directrices de la OMS. El Comité recomendó la adopción de directrices revisadas que proporcionen información más detallada sobre la preparación, certificación y uso de plasmas certificados en la calibración del Índice Internacional de Sensibilidad y la determinación de la Razón Internacional Normalizada. También se formularon los criterios aplicables para seleccionar los reactivos de tromboplastina.

Repercusiones para los programas de la Organización¹

27. El Comité adoptó asimismo los criterios para la evaluación de los sistemas nacionales de reglamentación de los productos sanguíneos, que proporcionan una nueva herramienta para evaluar a los organismos nacionales de reglamentación en lo que respecta a la reglamentación de la sangre, los componentes sanguíneos, los productos derivados del plasma y las sustancias y dispositivos médicos conexos, incluido el diagnóstico *in vitro*. Estos criterios tienen por objeto detectar las deficiencias que habrán de corregirse en el futuro, y fortalecer de este modo la supervisión reglamentaria de las autoridades de reglamentación nacionales. Se espera que la herramienta ayude a señalar prioridades sobre la base de las cuales podrían desarrollarse programas de creación de capacidad para facilitar la introducción de reglamentaciones sobre los productos sanguíneos y a velar por que se siga aplicando la resolu-

¹ Véanse también los párrafos 8 y 9.

ción WHA63.12 sobre la disponibilidad, calidad y seguridad de los productos sanguíneos. El Comité subrayó la necesidad de que la OMS desarrolle un plan de aplicación que incluya orientaciones sobre el uso correcto de la herramienta, como parte de las actividades de creación de capacidad solicitadas en la resolución WHA63.12.

EVALUACIÓN DE CIERTOS ADITIVOS ALIMENTARIOS

Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios

76.º informe

Ginebra, 5 a 14 de junio de 2012¹

Principales recomendaciones

28. El Comité evaluó la inocuidad de cinco aditivos alimentarios y 12 grupos de aromatizantes, estableció valores de ingesta diaria admisible y formuló alguna otra aseveración pertinente en materia de inocuidad. Se revisaron las especificaciones para los siguientes aditivos alimentarios: etilcelulosa, aceite mineral (viscosidad media), almidones modificados y dióxido de titanio.

29. En el informe se presentan también consideraciones y orientaciones generales, en particular sobre la presentación adecuada y oportuna de los datos para permitir una evaluación completa, y recomendaciones sobre el trabajo y las investigaciones futuras del Comité.

30. Las evaluaciones, recomendaciones y observaciones del Comité serán examinadas por el Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios a fin de formular recomendaciones a las autoridades nacionales sobre el uso inocuo de estos aditivos alimentarios y de identificar y recomendar medidas apropiadas para la gestión y mitigación de riesgos que, en caso de ser necesario, permitan reducir la exposición humana.

31. La OMS ha publicado monografías detalladas de los datos toxicológicos y otros datos conexos que sirvieron de base para evaluar la inocuidad de los compuestos,² y la FAO publicó resúmenes de la identidad y pureza de los aditivos alimentarios.³

Importancia para las políticas de salud pública

32. La labor del Comité permite identificar y, en la medida de lo posible, cuantificar la importancia que tiene para la salud pública la exposición a aditivos alimentarios y contaminantes, mediante una evaluación científica de los riesgos basada en un consenso internacional. Si se concluye que hay una inquietud sanitaria, se formulan recomendaciones claras para que los gobiernos nacionales, o la Comisión del Codex Alimentarius y sus órganos subsidiarios, adopten las medidas apropiadas.

33. Aunque todos los Estados Miembros se enfrentan con el problema de evaluar los posibles riesgos de las sustancias químicas presentes en los alimentos, solo unas pocas instituciones científicas na-

¹ OMS, Serie de Informes Técnicos, n.º 974, 2012.

² *Food Additives Series* de la OMS, n.º 67, 2012.

³ Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura. *Compendium of food additive specifications*. Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios, 76.ª reunión, 2012, Monografías del JECFA 13, FAO, 2012.

cionales o regionales evalúan sistemáticamente todos los datos toxicológicos, epidemiológicos y demás datos conexos pertinentes. Por consiguiente, es importante facilitar a los Estados Miembros información fidedigna, tanto sobre los aspectos generales de la evaluación de riesgos como sobre las evaluaciones específicas de los aditivos alimentarios abarcados por este informe. Habida cuenta de su complejidad y del consenso internacional que persigue respecto de 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.

34. 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. Esas normas se establecen únicamente para las sustancias que han sido evaluadas por el Comité. Este proceso garantiza que los productos alimenticios objeto de comercio internacional cumplan estrictas normas de inocuidad.

35. Además, al establecer normas nacionales y regionales sobre inocuidad de los alimentos, los Estados Miembros tienen en cuenta el asesoramiento proporcionado por el Comité.

Repercusiones para los programas de la Organización

36. La evaluación de los productos químicos presentes en los alimentos es una actividad constante del Comité. Para el bienio 2012-2013 estaban programadas tres reuniones del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios: una de esas reuniones, dedicada a los aditivos alimentarios y los contaminantes, se celebró en junio de 2012; está previsto que en junio de 2013 se celebre otra reunión sobre este tema; y en noviembre de 2013 tendrá lugar una tercera reunión sobre la evaluación de los residuos de fármacos de uso veterinario presentes en los alimentos.

37. La OMS participa en el Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias, cuyo órgano principal es la Comisión del Codex Alimentarius. La labor del Comité es esencial para los trabajos de la Comisión. Las normas y recomendaciones internacionales sobre los aditivos alimentarios y los contaminantes presentes en los alimentos elaboradas por la Comisión del Codex Alimentarius se basan en la labor del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios.

38. Los representantes y el personal de las oficinas regionales de la OMS también recurren a las evaluaciones del Comité cuando asesoran a los Estados Miembros acerca de cuestiones relativas a la inocuidad de los alimentos.

ESPECIFICACIONES PARA LAS PREPARACIONES FARMACÉUTICAS

Comité de Expertos en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas

47.º informe

Ginebra, 9 a 12 de octubre de 2012¹

Principales recomendaciones

39. El Comité de Expertos en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas examina los avances registrados y asesora al Director General y a los Estados Miembros en el ámbito del control de la garantía de la calidad de los medicamentos. Formula recomendaciones y proporciona herramientas para garantizar la calidad de los medicamentos desde la fase de desarrollo hasta su distribución final a los pacientes, incluidos los mecanismos internacionales de suministro. En las secciones pertinentes del informe se facilitan recomendaciones detalladas.

40. El Comité de Expertos adoptó 26 nuevas monografías y textos generales para incorporarlos a la *Farmacopea Internacional*. Las especificaciones que se están elaborando son métodos analíticos de aplicación internacional para los medicamentos antiinfecciosos, antipalúdicos, antituberculosos y antirretrovíricos, así como para los medicamentos de uso pediátrico y los anticonceptivos. Además, se adoptaron ocho nuevas sustancias químicas de referencia internacional para su uso en los análisis de medicamentos. Los miembros del Comité de Expertos adoptaron también un procedimiento de liberación actualizado para las sustancias químicas de referencia internacional con el fin de hacer más eficiente el establecimiento de esas normas físicas.

41. En vista de los problemas que plantea el análisis de medicamentos antipalúdicos, incluidos los derivados de la artemisinina, el Comité de Expertos actualizó las Recomendaciones sobre los requisitos de calidad cuando se utiliza la artemisinina como materia prima para la producción de principios activos antipalúdicos, así como las especificaciones de las pruebas conexas para los productos farmacéuticos acabados, a fin de reflejar los nuevos descubrimientos científicos basados en los estudios realizados con los centros colaboradores de la OMS.

42. El Comité adoptó una nueva guía de la OMS sobre la gestión del riesgo del control de la calidad para ayudar a las autoridades de reglamentación a mejorar el control de los medicamentos aumentando la eficacia de sus actividades dentro de los límites de los recursos disponibles, a través de la evaluación de los riesgos individuales relacionados con los productos acabados y las materias primas, y el reconocimiento de los riesgos en etapas específicas de la producción o la distribución.

43. Para apoyar el trabajo del programa de precalificación de medicamentos de las Naciones Unidas, gestionado por la OMS, el Comité de Expertos ha actualizado las orientaciones relativas a las variaciones de los productos precalificados. Además, se adoptó un nuevo procedimiento de colaboración entre el programa de precalificación de medicamentos y las autoridades nacionales de reglamentación farmacéutica en la evaluación y el registro nacional acelerado de los productos farmacéuticos precalificados por la OMS, con el fin de facilitar el intercambio de información entre la OMS y las autoridades nacionales de reglamentación farmacéutica y evitar la duplicación del trabajo.

¹ OMS, Serie de Informes Técnicos, n.º 981, 2013.

44. El Comité de Expertos recomendó vivamente la continuación del plan de evaluación externa de garantía de la calidad para los laboratorios de control de la calidad, con la participación de las oficinas regionales de la OMS, a fin de permitir el mejoramiento del desempeño de los laboratorios participantes.

45. El Comité de Expertos también manifestó su apoyo a la iniciativa de la OMS de proporcionar una plataforma para una futura convergencia de los requisitos de la farmacopea, en estrecha colaboración con las farmacopeas internacionales.

Importancia para las políticas de salud pública

46. Las directrices internacionales y las normas físicas desarrolladas por la OMS con los auspicios del Comité de Expertos desde hace más de 60 años están concebidas para ayudar a todos los Estados Miembros, las organizaciones internacionales y los organismos de las Naciones Unidas a apoyar las iniciativas regionales e interregionales de armonización, así como otras actividades importantes, en particular la precalificación de medicamentos, el Programa para Hacer Retroceder el Paludismo, la iniciativa Alto a la Tuberculosis y las actividades relacionadas con los medicamentos esenciales y los medicamentos de uso pediátrico.

47. El asesoramiento que proporciona el Comité de Expertos, así como sus recomendaciones, tienen por objeto proteger a los pacientes mediante la prestación de apoyo a los Estados Miembros, los organismos de adquisiciones y los principales organismos e instituciones internacionales, como el Fondo Mundial de Lucha contra el Sida, la Tuberculosis y la Malaria, y organizaciones internacionales tales como el UNICEF, en sus esfuerzos orientados a proporcionar medicamentos de buena calidad a las personas que los necesitan.

48. El Comité de Expertos trata de responder a las nuevas tendencias científicas y a las necesidades de las cadenas internacionales de suministro, cada vez más complejas habida cuenta de que, en la mayoría de los países, los procesos relacionados con la fabricación de materias primas y productos acabados han trascendido de sus fronteras, redundando en procesos de reglamentación más complejos que han adquirido una dimensión internacional.

Repercusiones para los programas de la Organización

49. El Comité de Expertos formula recomendaciones actualizadas sobre la calidad de las materias primas farmacéuticas, tales como principios activos, excipientes y productos farmacéuticos acabados, y asegura la disponibilidad de los materiales de referencia internacional necesarios. Su trabajo permite a la OMS cumplir con su mandato constitucional en esta esfera.

50. Las observaciones, conclusiones y recomendaciones del Comité de Expertos tienen consecuencias significativas para diversas actividades y programas de la Organización, ya que proporcionan normas y orientaciones oportunas y actualizadas en materia de control de la calidad de los medicamentos, así como recomendaciones y patrones de referencia para garantizar que se fabriquen medicamentos de calidad.

51. El Comité de Expertos contribuye de manera importante al Programa de Precalificación de Medicamentos, gestionado y dirigido por la OMS, pues dicho programa no podría funcionar sin las directrices internacionales, normas y especificaciones adoptadas por el Comité. Una ventaja importante es que, gracias a la aplicación inmediata de esas directrices y especificaciones, el Comité de Expertos recibe retroinformación práctica en las peticiones de aclaraciones y puede así revisar las orientaciones o estimar si es necesario ampliarlas.

52. Sobre la base de las recomendaciones del Comité de Expertos, la OMS puede prestar apoyo técnico a la Organización, así como a los organismos externos pertinentes relacionados con el suministro y la adquisición de medicamentos, al proporcionar herramientas que ayudan a garantizar la inocuidad, eficacia y calidad de los medicamentos con el fin de preservar y mejorar la salud pública dentro de la cobertura sanitaria mundial.

= = =