

Asuntos para información: informes sobre las reuniones de los comités de expertos y los grupos de estudio¹

Informe del Director General

FARMACODEPENDENCIA

45.º informe del Comité de Expertos en Farmacodependencia, Ginebra, 10 a 13 de octubre de 2022²

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 45.^a reunión a fin de examinar si nueve sustancias psicoactivas nuevas presentan efectos nocivos importantes para la salud pública que justificasen someterlas a fiscalización internacional. El Comité también llevó a cabo una evaluación preliminar del medicamento zopiclone.

3. El Comité recomendó someter a fiscalización internacional cuatro nuevas sustancias psicoactivas en virtud de la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes: 2-metil-AP-237, etaceno, etonitacepina and protonitaceno. Estos opioides sintéticos no tienen ningún uso terapéutico reconocido y se han notificado muertes asociadas a su uso.

4. Asimismo, el Comité recomendó someter a fiscalización internacional tres sustancias psicoactivas en virtud del Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971. Entre estas sustancias se encuentra el cannabinoide sintético ADB-BUTINACA, así como las catinonas y/o estimulares alfa-PiHP y 3-metil-metcatinona.

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 OMS, Serie de Informes Técnicos, n.º 1046, 2023.

5. El Comité recomendó someter a la vigilancia de la OMS las benzodiazepinas adinazolam y bromazolam, así como el medicamento zopiclone, para facilitar que los países realizaran un seguimiento continuo y la presentación de informes sobre los efectos nocivos relacionados con su uso.

6. Las recomendaciones del Comité fueron sometidas a votación en el 66.º periodo de sesiones de la Comisión de Estupefacientes de las Naciones Unidas, en marzo de 2023. La Comisión votó a favor de aceptar todas las recomendaciones formuladas por el Comité, con lo que se sometieron a fiscalización internacional nueve sustancias psicoactivas nocivas.

Importancia para las políticas de salud pública

7. Las nuevas sustancias psicoactivas cuya fiscalización internacional ha recomendado el Comité no tienen ningún uso terapéutico y han contribuido a un número considerable de muertes por sobredosis, así como a otros efectos nocivos importantes para la salud pública. Someter estas sustancias a fiscalización internacional restringirá la disponibilidad para su uso y obligará a los Estados Miembros a aplicar medidas de fiscalización de ámbito nacional sobre ellas para prevenir su abuso o uso indebido y proteger la salud pública.

8. El mandato de la OMS de evaluar las sustancias psicoactivas y formular recomendaciones a la Comisión de Estupefacientes de las Naciones Unidas garantiza que la fiscalización internacional de las sustancias psicoactivas se base en una metodología de base científica. El mandato de salud pública de la OMS enunciado en *los tratados de fiscalización internacional de drogas* tiene por objeto garantizar que las sustancias psicoactivas que causan efectos nocivos en la salud pública estén debidamente reguladas y que no se apliquen medidas excesivas de fiscalización de drogas a sustancias con un uso terapéutico reconocido.

Repercusiones en los programas de la Organización

9. Algunas nuevos opioides sintéticos y benzodiazepinas, como los examinados por el Comité, se venden falsamente como medicamentos y pueden suponer una amenaza para la salud de las personas. La labor de la OMS en la lucha contra el problema de los productos médicos de calidad subestándar y falsificados, 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.

10. 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 OMS de Medicamentos Esenciales. 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.

11. 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. Ello incluye la colaboración con equipos técnicos que estudian los virus de transmisión sanguínea y el tratamiento de la farmacodependencia para garantizar el acceso y disponibilidad de los tratamientos con agonistas opioides. Las recomendaciones del Comité tienen amplias repercusiones para la salud pública en los niveles regional y de país. Esto incluye la sensibilización respecto de los riesgos de salud pública que conllevan 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, las enfermedades

neurológicas y las debidas a trastornos mentales, y para prevenir y tratar trastornos por el consumo indebido de drogas.

PATRONES BIOLÓGICOS

76.º informe del Comité de Expertos de la OMS en Patrones Biológicos, reunión virtual,¹ 24 a 28 de octubre de 2022²

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, los productos bioterapéuticos, los hemoderivados, los productos de terapia celular, tisular y génica, y los productos de diagnóstico *in vitro*. El Comité coordina actividades que conducen a la adopción de recomendaciones, directrices y documentos de orientación de la OMS (normas escritas) que contribuyen a velar por la calidad, seguridad y eficacia de esos productos, así como al 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, esto es, la cobertura sanitaria universal.

14. Durante su 76.ª reunión, el Comité formuló recomendaciones sobre una gran variedad de actividades recientes de la OMS, incluidas varias actividades sobre patrones biológicos en relación con la pandemia en curso de la enfermedad por el coronavirus (COVID-19).

Principales recomendaciones

15. Tras un detallado proceso de examen y deliberación, el Comité recomendó la adopción de dos normas escritas revisadas de la OMS:

- a) las Recomendaciones para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de las vacunas contra la poliomielitis (orales, vivas, atenuadas); y
- b) el Modelo mundial de marco regulatorio de la OMS para dispositivos médicos, incluidos los dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*.

16. Tras un minucioso examen de los informes resultantes de varios estudios de laboratorio realizados de forma colaborativa y a escala internacional, el Comité recomendó también el establecimiento de 24 patrones de medición de la OMS nuevos o de sustitución. Además, el Comité refrendó siete propuestas de elaboración de patrones de medición de la OMS nuevos o de sustitución.

17. Una vez más el Comité abordó una serie de cuestiones sobre patrones derivadas de la pandemia en curso de COVID-19 y reconoció los retos especiales que supone elaborar patrones biológicos adecuados de forma oportuna durante una emergencia de salud pública. Este es el caso especialmente cuando se trata de un patógeno de evolución rápida y antigénicamente diverso, como el coronavirus del síndrome respiratorio agudo severo de tipo 2 (SARS-CoV-2). Con respecto a la muy necesaria

¹ Coordinada desde la Sede de la OMS, en Ginebra.

² OMS, Serie de Informes Técnicos, n.º 1045 (en prensa).

sustitución del primer patrón internacional de la OMS relativo a la inmunoglobulina contra el SARS-CoV-2, la única solución pragmática había sido sustituirlo por un primer material similar mientras se establecía un nuevo patrón internacional de la OMS a partir de plasma que contiene anticuerpos específicos de la variante ómicron, más reciente.

18. El Comité examinó la práctica de establecer un patrón de anticuerpos en unidades internacionales expresamente para su uso en ensayos de neutralización, y permitir a la vez que el mismo material se utilice para comparar ensayos de unión de anticuerpos a partir del uso de la unidad arbitraria de la unión de anticuerpos. Aunque esta unidad está ampliamente aceptada en la disciplina, no tiene rango oficial con respecto a los patrones internacionales de la OMS y su uso ha sido criticado por determinados sectores de los expertos en metrología. El Comité señaló las posibilidades de confusión y el riesgo asociado que supondría la pérdida de confianza en los patrones internacionales de la OMS. Por consiguiente, recomendó que se estableciera un grupo de trabajo para determinar y examinar los problemas fundamentales en este ámbito y presentar propuestas al Comité en su próxima reunión sobre la mejor manera de abordarlos.

19. Asimismo, el Comité examinó los numerosos desafíos que plantea la elaboración de orientaciones de la OMS sobre el establecimiento de marcos regulatorios para las terapias celulares, tisulares y génicas. Estas terapias conllevan el uso de productos sumamente diversos y complejos, muchos de los cuales atienden necesidades médicas que de otro modo quedarían insatisfechas, si bien al mismo tiempo presentan importantes desafíos de reglamentación. El Comité reconoció los esfuerzos realizados hasta la fecha para elaborar un documento de orientación de la OMS como primer paso en este ámbito y propuso una serie de mejoras y ajustes para su examen durante las fases posteriores de elaboración. El Comité manifestó su interés en la presentación, ya programada, de este documento para su posible adopción en su próxima reunión, en marzo de 2023.

20. El Comité prosiguió su labor de evaluar las posibles aplicaciones de tecnologías de ensayo y métodos analíticos nuevos e innovadores, y de asesorar al respecto. Se debatió ampliamente la utilidad de las tecnologías de secuenciación de alto rendimiento en el control de calidad de las vacunas, en particular en relación con las Recomendaciones revisadas de la OMS para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de las vacunas contra la poliomielitis (orales, vivas, atenuadas) anteriormente mencionadas. El Comité reconoció las posibles implicaciones trascendentales de esas tecnologías para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de las vacunas y otros productos biológicos. Pidió específicamente a la OMS que considerara la función que podría desempeñar en la formulación de orientaciones sobre el uso de la secuenciación de alto rendimiento en el control de calidad de las vacunas y otros productos biológicos en el futuro.

21. A medida que se van multiplicando las posibles aplicaciones clínicas de los anticuerpos monoclonales, se es más consciente de los factores que intervienen en su función biológica y, por tanto, en su actividad terapéutica y seguridad durante el tratamiento. El Comité hizo suya una propuesta de obtener reactivos de referencia para impulsar el desarrollo de ensayos en este ámbito, subrayando así, por un lado, la necesidad de incorporar crecientemente en su labor la normalización de tecnologías y métodos analíticos nuevos y diversos y, por otro, la necesidad de garantizar que el Comité cuente con los requeridos conocimientos especializados.

22. El Comité examinó las actuales prioridades de la OMS en la elaboración de normas escritas, ya sean nuevas o revisadas, para los productos biológicos. El Comité manifestó su apoyo general al enfoque adoptado y a las propuestas concretas formuladas en relación con la elaboración o revisión de recomendaciones, directrices y documentos de orientación de la OMS sobre productos específicos y más generales.

Importancia para las políticas de salud pública

23. Al igual que todas las normas escritas de la OMS, las dos aprobadas en la 76.^a reunión son de carácter científico y consultivo y responden al propósito de aportar orientaciones precisas y actualizadas a los organismos nacionales de reglamentación y los fabricantes de productos biológicos. Cuando así lo deseen, los países podrán adoptar esas orientaciones, debidamente modificadas según sea menester, como requisitos nacionales regulatorios definitivos.

24. Las vacunas antipoliomielíticas orales han sido el pilar de la Iniciativa de Erradicación Mundial de la Poliomielitis desde sus inicios. Las antedichas Recomendaciones revisadas de la OMS para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de las vacunas contra la poliomielitis (orales, vivas, atenuadas) abarcan ahora cuestiones como la utilización de tecnologías de secuenciación de alto rendimiento en el control de la calidad y su potencial para sustituir la realización de pruebas de neurovirulencia *in vivo*, que actualmente requieren estudios en animales. Además, las Recomendaciones revisadas se han armonizado con otros documentos de la OMS sobre el asunto recientemente publicados para facilitar el cumplimiento por los países y los fabricantes de los métodos actuales de erradicación de la poliomielitis.

25. Los Estados Miembros de la OMS reconocen desde hace tiempo que la eficacia de la reglamentación de los productos médicos es esencial para fortalecer los sistemas de salud y mejorar la salud pública. Debido a los recientes avances tecnológicos, la creciente complejidad de los productos y la aparición de nuevos desarrolladores y entes reguladores con experiencia limitada en este ámbito, se adoptó el Modelo mundial de marco regulatorio de la OMS para dispositivos médicos, incluidos los dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*, mencionado anteriormente, que se ha revisado y actualizado considerablemente. En este Marco se establecen los principios rectores y las características que deben tener los sistemas regulatorios de dispositivos médicos para ser eficaces y poder incorporarse a la legislación, y se presta una atención especial a las responsabilidades de los legisladores y de los organismos nacionales de reglamentación. Se proporcionan orientaciones nuevas, o se amplían las existentes, en ámbitos cruciales como el uso de sistemas de clasificación basados en riesgos, la función de la fiabilidad y el reconocimiento de las normas jurídicas de otras jurisdicciones, la autorización del uso en emergencias y la reglamentación de dispositivos donados.

26. El hecho de que países y fabricantes puedan disponer con puntualidad de patrones de medición de la OMS internacionalmente reconocidos es crucial para que se beneficien de los avances científicos ligados a la producción y evaluación de productos biológicos sumamente necesarios. El establecimiento de los 24 patrones de medición de la OMS recomendados por el Comité facilitará directamente la disponibilidad más amplia y equitativa de esos productos y, por tanto, contribuirá al logro del objetivo mundial de salud pública de alcanzar la cobertura sanitaria universal.

Repercusiones en los programas de la Organización

27. El examen y la aprobación por el Comité de la propuesta de prioridades de la OMS para la elaboración de normas escritas sobre productos biológicos, ya sean nuevas o revisadas, es un paso importante para garantizar que las orientaciones publicadas por la OMS sobre el desarrollo, la fabricación y la reglamentación de productos biológicos sigan siendo pertinentes y estando al día.

28. La elaboración, establecimiento y promoción de los patrones biológicos de medición requeridos en todo el mundo siguen siendo actividades normativas básicas de la OMS, tal como se establece en su Constitución. La decisión del Comité de recomendar el establecimiento de los 24 patrones de medición de la OMS nuevos o de sustitución reforzará directamente la continuidad de tales actividades básicas. Además, el hecho de que el Comité haya suscrito la propuesta de elaborar siete patrones de medición nuevos o de sustitución asegurará que esos patrones prioritarios sigan estando disponibles en el momento oportuno para respaldar la labor de los programas de la OMS y con ello el cumplimiento de las

prioridades de la Organización en materia de salud a escala mundial, tanto las ya existentes como las incipientes.

29. Las decisiones y recomendaciones del Comité influyen directamente en la regulación y el control de calidad de los productos biológicos y, por lo tanto, son de utilidad no solo para los entes reguladores de todos los países sino también para los numerosos programas e iniciativas de la OMS y otras organizaciones internacionales que dependen de la disponibilidad de vacunas, productos bioterapéuticos, hemoderivados, productos de terapia celular, tisular y génica, productos de diagnóstico *in vitro* y demás productos biológicos.

REGLAMENTACIÓN DE LOS PRODUCTOS DE TABACO

Informe de la undécima reunión del Grupo de Estudio de la OMS sobre Reglamentación de los Productos de Tabaco, Tiflis (Georgia), 13 a 15 de diciembre de 2022¹

30. El Grupo de Estudio de la OMS sobre Reglamentación de los Productos de Tabaco publica una serie de informes que proporcionan una base científica para dicha reglamentación. Se trata de un producto técnico de la OMS (llamado anteriormente «bien mundial de salud pública») y está en consonancia con las resoluciones WHA53.8 (2000), WHA53.17 (2000) y WHA54.18 (2001). De conformidad con los artículos 9 y 10 del Convenio Marco de la OMS para el Control del Tabaco, así como con las decisiones pertinentes de la Conferencia de las Partes en el Convenio Marco de la OMS para el Control del Tabaco,² y con los informes de la OMS presentados ante ella,³ en los informes del Grupo de Estudio se establecen una serie de enfoques basados en datos probatorios para la reglamentación de los productos de nicotina y tabaco, incluidos los productos nuevos y emergentes como los sistemas electrónicos de administración de nicotina, los sistemas electrónicos sin nicotina y los productos de tabaco calentado.

31. El Grupo de Estudio examinó seis documentos de antecedentes sobre los siguientes temas: los aditivos que facilitan la inhalación, incluidos los agentes refrescantes, las sales de nicotina y los aromatizantes; la nicotina sintética: conocimientos científicos, panorama jurídico mundial y consideraciones de reglamentación; las bolsas de nicotina: características, uso, nocividad y reglamentación; los biomarcadores de exposición, efecto y sensibilidad para evaluar los dispositivos electrónicos de administración de nicotina y los productos de tabaco calentado, y su posible priorización; la comercialización por internet, a través de personas influyentes y por las redes sociales de productos de tabaco y de nicotina sin fines terapéuticos y consideraciones conexas de reglamentación; y el Grupo de Estudio de la OMS sobre Reglamentación de los Productos de Tabaco: dos decenios de recomendaciones – trasladar las pruebas científicas a la acción política. El sexto documento de antecedentes tenía por objeto orientar la labor futura del Grupo de Estudio sobre la traslación de la ciencia a la política y será examinado por separado por el Grupo de Estudio. Por tanto, el informe se centra en cinco documentos de antecedentes. La información contenida en esos cinco documentos de antecedentes, tal como se presenta en el informe, permitirá actualizar los conocimientos y avanzar en la reglamentación los productos de nicotina y de tabaco a fin de orientar las políticas a nivel mundial y nacional.

32. El Grupo de Estudio examinó las cuestiones emergentes relacionadas con la reglamentación de los productos de tabaco y se hizo eco de las peticiones de los Estados Miembros a la Secretaría para que prestara asistencia técnica en los ámbitos examinados con el fin de orientar la elaboración de políticas nacionales. Varios de los documentos de antecedentes se centraban en las nuevas formas en que la nicotina sin fines terapéuticos de los productos de nicotina y tabaco se administra y se promueve entre

¹ OMS, Serie de Informes Técnicos, n.º 1047 (en preparación).

² Decisiones FCTC/COP6(9) (2014), FCTC/COP6(12) (2014), FCTC/COP7(9) (2016) y FCTC/COP7(14) (2016).

³ Documentos FCTC/COP/6/10 Rev.1 y FCTC/COP/7/11.

personas de diferentes grupos de edad, en particular los niños y los adolescentes. Tales peticiones —así como los conocimientos de la Secretaría y del Grupo de Estudio sobre los ámbitos mencionados y la bibliografía pertinente— sirvieron de base para la elaboración del contenido de los documentos de antecedentes para el informe. La Secretaría de la OMS invitó a expertos en la materia, quienes, además de redactar los documentos de antecedentes y participar en los debates, aportaron datos empíricos actualizados sobre la reglamentación de los productos de nicotina y tabaco. Varios entes reguladores, otros expertos y la Secretaría del Convenio Marco de la OMS para el Control del Tabaco también contribuyeron a los debates. Además, el informe servirá para orientar a los Estados Miembros acerca de los medios más eficaces y científicamente fundamentados para colmar los vacíos de reglamentación en materia de control del tabaco y ayudará a elaborar marcos regulatorios coordinados en relación con los productos de tabaco. Además, en el informe se indican los ámbitos de trabajo futuros, sobre la base de las necesidades regulatorias de los países, y se definirá por tanto una estrategia dirigida a lograr apoyo técnico continuo para los Estados Miembros.

Principales recomendaciones

33. Entre las principales recomendaciones dirigidas a las instancias normativas y todas las demás partes interesadas pertinentes se encuentran las siguientes:

- a) tras tomar nota de la agresiva promoción de los productos de tabaco y nicotina en todo el mundo, el Grupo de Estudio instó a los Estados Miembros a velar por seguir prestando atención a las medidas basadas en datos probatorios para reducir el consumo de tabaco, de acuerdo con lo que se indica en el Convenio Marco de la OMS para el Control del Tabaco, y a no dejarse distraer por la industria tabacalera u otros intereses creados;
- b) velar por que las reglamentaciones sobre los productos de tabaco se amplíen y apliquen a los productos de tabaco y nicotina, en todas sus formas, y por que no se limiten a los cigarrillos convencionales;
- c) exigir a los fabricantes que divulguen la siguiente información sobre tales productos:
 - i) los niveles de emisión de determinadas sustancias químicas nocivas; y
 - ii) los niveles de los biomarcadores en el cuadro utilizado en la evaluación previa a la comercialización;
- d) velar por que las leyes sobre publicidad, promoción y patrocinio del tabaco sean exhaustivas y estén en consonancia con el Convenio Marco de la OMS para el Control del Tabaco, como mínimo. Las medidas relacionadas con la publicidad, la promoción y el patrocinio del tabaco deben abarcar las plataformas de medios digitales en línea, en particular las redes sociales y cualquier otra forma de comercialización directa o indirecta;
- e) reforzar la supervisión y el cumplimiento de la ley y cooperar en el ámbito internacional para abordar las prácticas transfronterizas en relación con la industria tabacalera e industrias conexas, en particular la publicidad, la promoción y el patrocinio digitales del tabaco que se utilizan en línea;
- f) exigir a la industria tabacalera e industrias conexas que divulguen a las autoridades gubernamentales todas las actividades de publicidad, promoción y patrocinio, en particular las realizadas en plataformas de medios digitales en línea;

- g) abordar el contenido y las emisiones de los productos de tabaco y apoyar la evaluación, el seguimiento y la divulgación de los productos, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 9 y 10 del Convenio Marco de la OMS para el Control del Tabaco, al formular, adoptar o actualizar los reglamentos sobre los productos del tabaco;
- h) prohibir la adición de mentol y otros ingredientes que facilitan la inhalación en los productos de nicotina sin fines terapéuticos y en todos los productos de tabaco. La prohibición debe incluir las sustancias químicas sintéticas refrescantes con una estructura química o efectos fisiológicos y sensoriales similares a los del mentol;
- i) enmendar la legislación nacional de control del tabaco si existe un vacío de reglamentación para los productos de nicotina sintética, a fin de garantizar que tales productos queden dentro de su ámbito de aplicación. La reglamentación debe abarcar toda la gama de productos de nicotina sintética y análogos farmacológicamente similares actualmente comercializados, así como los productos que puedan surgir en el futuro;
- j) exigir normas uniformes de etiquetado a los fabricantes de productos que contienen nicotina sintética o mezclas de nicotina procedentes de múltiples fuentes, ya sean naturales o sintéticas, de modo que el contenido de las diferentes formas de nicotina o análogos se declare por separado;
- k) establecer o ampliar la vigilancia de los productos y sus usuarios, en particular los datos demográficos, el consumo de otros productos de tabaco y productos conexos, la marca, el tipo y el sabor utilizados en las bolsas de nicotina con el fin de acumular información y evaluar la prevalencia de uso y los perfiles de los usuarios;
- l) regular las bolsas de nicotina con objeto de evitar todas las formas de comercialización y adoptar todas las demás medidas necesarias para reducir al mínimo el acceso de los jóvenes a las bolsas, el atractivo de ese producto para este grupo de población y la iniciación a su consumo entre los jóvenes;
- m) regular los productos de nicotina sin fines terapéuticos al igual que los productos a los que se asemejan en apariencia, contenido y uso;
- n) velar por que las bolsas de nicotina no se clasifiquen como productos farmacéuticos a menos que esté demostrado que son tratamientos de sustitución con nicotina siguiendo las estrictas vías farmacéuticas para la autorización de comercialización de dichos tratamientos de sustitución con nicotina, según lo prescrito por el organismo nacional de reglamentación competente;
- o) incluir las constataciones basadas en biomarcadores, que dependen de datos de biomarcadores independientes de la industria, y las experiencias de los países en la toma de decisiones normativas sobre los sistemas electrónicos de administración de nicotina, los productos de tabaco calentado y otros productos de nicotina y tabaco nuevos y novedosos; y
- p) aplicar las recomendaciones del Grupo de Estudio que abordan los desafíos específicos que se plantean en la reglamentación de la nicotina sin fines terapéuticos y de los productos de tabaco en todas sus formas.

Importancia para las políticas de salud pública

34. El informe del Grupo de Estudio ofrece orientaciones útiles para comprender las investigaciones y los datos probatorios sobre los fundamentos científicos de la reglamentación de los productos de

nicotina y tabaco. En el informe se destacan: los efectos de los aditivos que facilitan la inhalación; las repercusiones para la salud pública de la comercialización social y digital; los desafíos asociados con la comercialización de bolsas de nicotina y de nicotina sintética y las repercusiones regulatorias de la comercialización de estos productos; asimismo se sintetizan los datos científicos actuales sobre los biomarcadores de exposición, efecto y sensibilidad para evaluar los sistemas electrónicos de administración de nicotina, los sistemas electrónicos sin nicotina y los productos de tabaco calentado. En el informe se examinan también las posibles repercusiones de las principales consideraciones recogidas en los documentos de antecedentes sobre los esfuerzos en la lucha antitabáquica, se determinan las lagunas de investigación y se formulan algunas recomendaciones. Estas abordan directamente algunos de los singulares desafíos regulatorios a que se enfrentan los Estados Miembros como consecuencia de la publicidad directa e indirecta en el mercado de los productos y la penetración de productos, por ejemplo las bolsas de nicotina y los productos con nicotina sintética, en diferentes mercados de todo el mundo. Además, el informe permitirá a los Estados Miembros actualizar sus conocimientos y los ayudará a formular estrategias eficaces de reglamentación de los productos de tabaco y nicotina.

35. Gracias a su singular composición por expertos técnicos y científicos y especialistas en reglamentación, el Grupo de Estudio explora y condensa investigaciones y datos complejos y los sintetiza en recomendaciones normativas que sirven de base para la formulación de políticas nacionales, regionales y mundiales. Dichas recomendaciones promueven la coordinación internacional de medidas regulatorias y la adopción de prácticas óptimas en la reglamentación de los productos de tabaco y de nicotina sin fines terapéuticos, refuerzan la capacitación en materia de reglamentación en todas las regiones de la OMS, proporcionan un recurso útil basado en datos científicos firmes para uso de los Estados Miembros y apoyan la aplicación del Convenio Marco de la OMS para el Control del Tabaco por sus Partes. Dada la promoción agresiva de los productos de nicotina y tabaco en todo el mundo, el Grupo de Estudio insta a los Estados Miembros a velar por seguir prestando atención a las medidas basadas en datos probatorios para reducir el consumo de tabaco, de acuerdo con lo que se indica en el Convenio Marco de la OMS, sin dejarse distraer por la industria tabacalera e industrias conexas.

Repercusiones en los programas de la Organización

36. El informe se ajusta al mandato del Grupo de Estudio de la OMS sobre Reglamentación de los Productos de Tabaco de proporcionar al Director General recomendaciones científicamente sólidas y basadas en datos probatorios destinadas a los Estados Miembros acerca de la reglamentación de los productos de tabaco,¹ que es una esfera sumamente técnica de la lucha contra el tabaco en la que los Estados Miembros se enfrentan a complejos problemas regulatorios. Los resultados de las deliberaciones del Grupo de Estudio y sus principales recomendaciones mejorarán los conocimientos de los Estados Miembros sobre los productos convencionales y los productos nuevos, así como sobre las estrategias de promoción utilizadas por los fabricantes. Las aportaciones del informe al acervo de conocimientos sobre la reglamentación de los productos de tabaco y de nicotina sin fines terapéuticos serán esenciales para orientar la labor de la Secretaría, especialmente en lo que respecta a la prestación de apoyo técnico a los Estados Miembros. También contribuirán a poner al día a los organismos de reglamentación, a través del Foro Mundial de Organismos de Reglamentación del Tabaco, y a las Partes en el Convenio Marco de la OMS sobre el Control del Tabaco, a través de los informes de la OMS a la décima reunión de la Conferencia de las Partes, en noviembre de 2023. Ello contribuirá al logro de la meta 3.a de los Objetivos de Desarrollo Sostenible (Fortalecer la aplicación del Convenio Marco de la Organización Mundial de la Salud para el Control del Tabaco en todos los países, según proceda).

¹ En noviembre de 2003, el Director General cambió oficialmente la categoría del antiguo Comité Científico de Asesoramiento sobre Reglamentación de los Productos de Tabaco, que pasó de ser un comité científico de asesoramiento a ser un grupo de estudio.