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

Informe del Director General

ESPECIFICACIONES PARA LAS PREPARACIONES FARMACÉUTICAS

57.º informe del Comité de Expertos en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas, reunión híbrida,² 9 a 13 de octubre de 2023³

1. El Comité de Expertos en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas asesora al Director General acerca de la garantía de la calidad de los medicamentos; supervisa el mantenimiento de la Farmacopea Internacional y proporciona orientaciones a fin de que los medicamentos cumplan unas normas unificadas de calidad, seguridad y eficacia.

Principales recomendaciones

2. En lo que respecta al control de la calidad y los ensayos con medicamentos, el Comité adoptó 21 especificaciones y textos generales, nuevos o revisados, para su inclusión en la Farmacopea Internacional y ocho sustancias químicas de referencia internacional establecidas por un centro custodio. El Comité aconsejó que se mantuviera el Plan de evaluación externa de la garantía de la calidad para los laboratorios de control de la calidad y que prosiguiera el programa de asistencia posterior a la evaluación. En lo que respecta a la fabricación y el control de la calidad, el Comité aprobó las siguientes directrices revisadas:

a) WHO good manufacturing practices for excipients used in pharmaceutical products («Prácticas adecuadas de fabricación de la OMS para los excipientes utilizados en productos farmacéuticos»); y

b) WHO good practices for pharmaceutical quality control laboratories («Buenas prácticas de la OMS para los laboratorios de control de la calidad farmacéutica»).

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 de seguimiento que deban adoptarse.

² Coordinada desde la Sede de la OMS en Ginebra.

³ Serie de Informes Técnicos de la OMS, n.º 1052, 2024.

Además, se aprobaron las buenas prácticas de fabricación OIEA/OMS para los kits fríos de uso interno para preparados radiofarmacéuticos, elaboradas con el OIEA.

3. En relación con la salud reproductiva, el Comité adoptó la especificación genérica OMS/UNFPA sobre el preservativo femenino, elaborada con el UNFPA.

4. Con el fin de facilitar el desarrollo de medicamentos genéricos asequibles de buena calidad, el Comité adoptó las directrices de la OMS sobre bioexenciones basadas en el Sistema de Clasificación Biofarmacéutica y modificó las directrices sobre los requisitos de registro de productos farmacéuticos (genéricos) de diversos orígenes para establecer la intercambiabilidad. El Comité actualizó la Lista de bioexención de la OMS: propuesta para dispensar de los requisitos de bioequivalencia *in vivo* para las formas farmacéuticas orales sólidas de liberación inmediata de la Lista Modelo OMS de Medicamentos Esenciales. La Lista de bioexención incluye ahora 8 nuevos medicamentos esenciales, lo que eleva el total a 42.

5. El Comité tomó nota de la lista actualizada de la OMS de comparadores internacionales.

Importancia para las políticas de salud pública

6. El Comité proporciona normas para que sea posible someter los medicamentos a pruebas de calidad, desde que se desarrollan hasta que se distribuyen entre los pacientes. Recomienda directrices reglamentarias relativas a los medicamentos de diversos orígenes para su uso en todo el mundo, en distintos entornos. El resultado que se busca es proteger a los pacientes y facilitar el acceso a unos medicamentos de buena calidad. Gran parte de la labor del Comité está encaminada a aumentar la convergencia en materia de garantía de la calidad y orientaciones reglamentarias, facilitar las eficiencias entre las autoridades y las farmacopeas. Las normas y directrices de calidad están pensadas para que sean de utilidad para todos los Estados Miembros, el sistema de las Naciones Unidas y los esfuerzos de armonización regionales, y sustentan iniciativas de salud pública, incluida la precalificación y la adquisición por parte de organizaciones internacionales.

Repercusiones en los programas de la Organización

7. Este Comité presta asistencia a la OMS en el desempeño de su labor normativa. Beneficia en particular a los equipos de la OMS que se ocupan de la precalificación de medicamentos y del fortalecimiento de los sistemas de reglamentación. A cambio, el Comité recibe observaciones de carácter práctico gracias a su relación con los encargados de aplicar las directrices, las normas y las especificaciones.

PATRONES BIOLÓGICOS

78.º informe del Comité de Expertos de la OMS en Patrones Biológicos, reunión híbrida, 16 a 19 de octubre de 2023¹

8. El Comité de Expertos en Patrones Biológicos examina los avances registrados en relación con los productos biológicos empleados en la medicina humana, en particular 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 para que se adopten recomendaciones, directrices y documentos de orientación de la OMS (normas escritas) que promuevan la calidad, seguridad y eficacia de esos productos, así como al establecimiento de unos patrones de referencia internacionales

¹ Serie de Informes Técnicos de la OMS, n.º 1054 (en imprenta).

(patrones de medición) de la OMS, que son necesarios para armonizar a nivel mundial los datos de laboratorio conexos.

9. Las normas escritas de la OMS y los patrones de medición de la Organización permiten comparar datos clínicos y no clínicos en todo el mundo. Garantizar la calidad, seguridad y eficacia comparables de los productos biológicos facilita su disponibilidad mundial en igualdad de condiciones.

10. Durante su 78.^a reunión, el Comité examinó distintas actividades de la OMS, incluidas actividades sobre patrones biológicos relacionadas con la enfermedad por coronavirus (COVID-19).

Principales recomendaciones

11. El Comité recomendó la adopción de las directrices de la OMS sobre preparación en materia de reglamentación para la supervisión de vacunas para su uso en pandemias u otras situaciones de emergencia en países importadores.

12. Tras un examen de distintos estudios de laboratorio realizados de forma colaborativa y a escala internacional, el Comité recomendó el establecimiento de 11 patrones de medición de la OMS nuevos o de sustitución. También aprobó siete propuestas para elaborar patrones de medición de la OMS nuevos o de sustitución.

13. En relación con la COVID-19, el Comité apoyó la preparación del *addendum* propuesto a las directrices de la OMS sobre la evaluación clínica y no clínica de anticuerpos monoclonales y productos conexos destinados a la prevención o el tratamiento de enfermedades infecciosas. Este *addendum* tratará de la evaluación de estos productos para su uso contra la COVID-19 y se someterá a la consideración del Comité, con miras a su adopción en marzo de 2024. El Comité recibió información actualizada sobre los recientes exámenes de los estudios sobre la eficacia del plasma de convaleciente con altos títulos de anticuerpos o la inmunoglobulina hiperinmune en el tratamiento de la infección por coronavirus del síndrome respiratorio agudo severo de tipo 2 (SARS-CoV-2), y aguardaba información actualizada adicional antes de formular recomendaciones.

14. Los enfoques que implican ensayos con animales a los fines del control de la calidad y la puesta en circulación de lotes de muchas vacunas y biofármacos son inherentemente variables y requieren tiempo, lo que puede retrasar la disponibilidad de productos que salvan vidas. Con el apoyo del Comité, la OMS encargó un examen independiente de los métodos que utilizan animales descritos en sus recomendaciones, directrices y documentos de orientación sobre productos biológicos. El Comité recomendó establecer un grupo de trabajo para aprovechar las conclusiones del informe, elaborando, por ejemplo, orientaciones de la OMS sobre este ámbito.

15. El Comité prestó asesoramiento acerca de las prioridades en relación con normas escritas de la OMS, ya fueran nuevas o revisadas, para los productos biológicos. Pidió a la OMS que estudiara vías que permitieran dar una difusión más amplia del proceso por el cual se determina el orden de prioridad en cuanto a la elaboración de las normas escritas, en aras de una mayor transparencia y para garantizar la implicación temprana de todas las partes interesadas.

Importancia para las políticas de salud pública

16. Las directrices de la OMS sobre preparación en materia de reglamentación para la supervisión de vacunas para su uso en pandemias u otras situaciones de emergencia en países importadores proporcionan orientaciones actualizadas a los organismos nacionales de reglamentación sobre estrategias que podrían reducir el tiempo que transcurre entre la aparición de un agente patógeno con potencial pandémico y la disponibilidad de vacunas seguras y eficaces.

17. La recomendación para establecer un grupo de trabajo que aproveche las conclusiones del examen sobre la reducción al mínimo del uso de animales en la investigación brinda a la OMS la oportunidad de actualizar sus orientaciones en este ámbito que evoluciona a gran velocidad y fortalecer el asesoramiento que presta en relación con el control de la calidad y la realización de pruebas para la liberación de lotes de productos biológicos.

18. Disponer oportunamente de patrones de medición sigue siendo clave para beneficiarse de los avances científicos ligados a la producción y evaluación de productos biológicos de importancia vital. Los 11 patrones de medición de la OMS nuevos o de sustitución facilitarán una disponibilidad más equitativa de esos productos.

Repercusiones en los programas de la Organización

19. El asesoramiento del Comité acerca de las prioridades de la OMS para la elaboración de normas escritas de la Organización, ya sean nuevas o revisadas, es importante para garantizar que las orientaciones de la OMS sobre el desarrollo, la fabricación y la reglamentación de productos biológicos sigan siendo pertinentes y estando al día.

20. La elaboración, establecimiento y promoción de los patrones biológicos de medición requeridos en todo el mundo siguen siendo actividades normativas básicas de la OMS. La decisión de recomendar el establecimiento de 11 patrones de medición de la OMS nuevos o de sustitución y la aprobación para elaborar en el futuro siete patrones de medición de la OMS nuevos o de sustitución respaldará los programas de la OMS que abordan las prioridades en materia de salud, existentes y emergentes, a escala mundial.

21. Las recomendaciones del Comité influyen en la regulación y el control de la calidad de los productos biológicos y, por lo tanto, son pertinentes para las partes interesadas que dependen de las vacunas, los productos bioterapéuticos, los hemoderivados, los productos de terapia celular, tisular y génica, los productos de diagnóstico *in vitro* y demás productos biológicos.

FARMACODEPENDENCIA

46.º informe del Comité de Expertos en Farmacodependencia, Ginebra, 16 a 19 de octubre de 2023¹

22. 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

23. El Comité celebró su 46.ª reunión a fin de examinar si seis nuevas sustancias psicoactivas sintéticas presentan efectos nocivos importantes para la salud pública que justificasen someterlas a fiscalización internacional.

¹ Serie de Informes Técnicos de la OMS, n.º 1057 (en imprenta).

24. El Comité recomendó someter a fiscalización internacional, en virtud de la Convención Única de 1961 sobre Estupefacentes, una nueva sustancia psicoactiva sintética: el butonitaceno. Este opioide sintético no tiene ningún uso terapéutico reconocido y es probable que cause daños importantes.

25. El Comité recomendó además someter a fiscalización internacional, en virtud del Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971, cuatro nuevas sustancias psicoactivas sintéticas: la catinona y/o los estimulantes 3-CMC y dipentilona, la sustancia de tipo disociativo 2-fluorodescloroketamina y la benzodiazepina bromazepam. Se recomendó que la OMS sometiera a monitoreo y mantuviera bajo vigilancia otra benzodiazepina: el flubromazepam. El Comité también llevó a cabo evaluaciones preliminares de los medicamentos óxido nitroso y carisoprodol. Recomendó someter al carisoprodol a un examen crítico en el futuro y que el óxido nitroso estuviera sometido a la vigilancia de la OMS, a fin de facilitar que los países puedan llevar a cabo un seguimiento continuo y presentar informes sobre los efectos nocivos relacionados con su uso no médico.

26. Las recomendaciones del Comité fueron sometidas a votación y aceptadas en el 67.º periodo de sesiones de la Comisión de Estupefacentes de las Naciones Unidas, en marzo de 2024.

Importancia para las políticas de salud pública

27. Las nuevas sustancias psicoactivas cuya fiscalización internacional se ha recomendado 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 su disponibilidad y ayudará a los Estados Miembros a fiscalizarlas.

28. El mandato de la OMS garantiza que la fiscalización internacional de las sustancias psicoactivas se base en una metodología de base científica. El mandato 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

29. Las nuevas drogas sintéticas se venden falsamente como medicamentos y pueden suponer una amenaza para la salud. La labor de la OMS para combatir 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 estas sustancias peligrosas.

30. A fin de asegurar que los medicamentos esenciales sometidos a fiscalización internacional como consecuencia de sus propiedades psicoactivas estén disponibles para su uso legítimo, la secretaría del Comité trabaja con el Comité de Expertos en Selección y Uso de Medicamentos Esenciales, que es el responsable de la Lista Modelo OMS de Medicamentos Esenciales. Esta colaboración asegura el intercambio de información sobre el uso adecuado de los medicamentos fiscalizados, por ejemplo, para el tratamiento del dolor y los cuidados paliativos.

31. La secretaría del Comité trabaja con los departamentos técnicos de la OMS para promocionar unas políticas de cobertura sanitaria universal adecuadas en relación con los medicamentos fiscalizados.

32. Las recomendaciones del Comité crean conciencia respecto de los riesgos de las sustancias psicoactivas para la salud pública y promueven el uso de directrices relativas al 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 de sustancias.

EVALUACIÓN DE CIERTOS ADITIVOS ALIMENTARIOS

97.º informe del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios, Roma, 31 de octubre a 9 de noviembre de 2023¹

Principales recomendaciones

33. El informe contiene las evaluaciones de los datos técnicos, toxicológicos y epidemiológicos del aditivo alimentario dióxido de titanio, en particular la presencia de ese aditivo y la exposición alimentaria a él, realizadas por el Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios.

34. El Comité evaluó la exposición alimentaria a tres grupos de agentes aromatizantes: cuatro alcoholes alifáticos primarios, aldehídos, ácidos carboxílicos, acetales y ésteres que contienen grupos orgánicos oxigenados adicionales; nueve alcoholes alifáticos lineales de cadena ramificada insaturados y no conjugados, aldehídos, ácidos y los ésteres conexos; y ocho alcoholes acíclicos alifáticos primarios lineales saturados, aldehídos y ácidos.

35. Las evaluaciones, recomendaciones y observaciones del Comité serán examinadas por el Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios a fin de formular recomendaciones para las autoridades nacionales en materia de gestión y mitigación de riesgos para reducir la exposición humana.

36. La OMS, en su Serie sobre aditivos alimentarios, publicará monografías detalladas con los datos toxicológicos y demás datos conexos que sirvieron de base para evaluar la inocuidad de los compuestos.² La FAO publica resúmenes de la identidad y la pureza de los aditivos alimentarios.

Importancia para las políticas de salud pública

37. 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 estos casos, los aditivos alimentarios, incluidos los agentes aromatizantes— mediante una evaluación científica de los riesgos basada en un consenso internacional. Cuando se determina un motivo de preocupación para la salud, se formulan recomendaciones para la adopción de medidas por los gobiernos nacionales o por conducto del Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias.

38. La Comisión del Codex Alimentarius se remite a las recomendaciones del Comité para establecer normas internacionales sobre inocuidad de los alimentos y otras orientaciones 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 promueve la observancia de unas estrictas normas de inocuidad y garantiza la adopción de prácticas leales en el comercio internacional de alimentos.

39. El asesoramiento que presta el Comité también lo tienen en cuenta directamente los Estados Miembros.

40. Habida cuenta de su complejidad y del consenso internacional que persigue respecto de la evaluación de esos compuestos, la labor del Comité aporta un valor sin igual a las decisiones mundiales relacionadas con la inocuidad de los alimentos.

¹ Serie de Informes Técnicos de la OMS, n.º 1051 (en imprenta).

² Safety evaluation of certain food additives. WHO Food Additives Series, N.º 88. Toxicological monographs of the ninety-seventh meeting (en preparación).

Repercusiones en los programas de la Organización

41. En el bienio 2022-2023, el Comité sobre Aditivos Alimentarios celebró cinco reuniones.¹ Tres se centraron en evaluar la inocuidad de los aditivos alimentarios, otra, en los contaminantes presentes en los alimentos y otra, en los residuos de fármacos de uso veterinario en los alimentos.

42. La OMS es uno de los asociados del Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias, cuyo órgano principal es la Comisión del Codex Alimentarius. Su papel a la hora de garantizar que las normas y recomendaciones internacionales sobre aditivos alimentarios, contaminantes presentes en los alimentos y residuos de fármacos de uso veterinario en los alimentos posean una base científica sólida, hace el Comité desempeñe un función clave en la labor de la Comisión del Codex Alimentarius.

43. Las evaluaciones del Comité también son utilizadas por las oficinas de la OMS que asesoran a los Estados Miembros sobre cuestiones relativas a la inocuidad de los alimentos.

= = =

¹ Para más información, véase [https://www.who.int/groups/joint-fao-who-expert-committee-on-food-additives-\(jecfa\)](https://www.who.int/groups/joint-fao-who-expert-committee-on-food-additives-(jecfa)) (consultado el 12 de febrero de 2024).