Organización Mundial de la Salud

CONSEJO EJECUTIVO **EB120/33**
120ª reunión **14 de diciembre de 2006**
Punto 9.1 del orden del día provisional

Comités de expertos y grupos de estudio[1]

Informe de la Secretaría

COMITÉ DE EXPERTOS DE LA OMS EN PATRONES BIOLÓGICOS

56º informe[2]
Ginebra, 24-28 de octubre de 2005

Recomendaciones principales

1. El Comité de Expertos en Patrones Biológicos se dedica a examinar las novedades que van surgiendo en relación con las sustancias biológicas utilizadas en medicina humana, lo que comprende vacunas, productos terapéuticos de origen biológico, hemoderivados y dispositivos conexos de diagnóstico *in vitro*. Asimismo, coordina las actividades conducentes a la adopción de recomendaciones para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de esas sustancias y a la elaboración de productos de referencia internacional.

2. El uso de productos de referencia internacional para determinar la actividad de sustancias biológicas utilizadas con fines profilácticos o terapéuticos o para asegurar la fiabilidad de los procedimientos de diagnóstico o de control de calidad permite comparar datos procedentes de todo el mundo. Basándose en los resultados de diversos estudios realizados conjuntamente por laboratorios de distintos países, el Comité de Expertos definió 15 productos de referencia internacional, ya fueran nuevos o para sustituir a otros. En el sitio web de la Organización se puede consultar una lista actualizada de los patrones internacionales y los productos de referencia de la OMS.[3]

3. El Comité de Expertos recomendó que se adoptaran directrices relativas a las vacunas de ADN y antirrotavíricas, y que se aprobara una recomendación sobre la vacuna antitosferinosa a base de células enteras, el plasma humano para fraccionamiento y la vacuna antirrábica. El Comité aprobó asimismo directrices que imponen una evaluación de riesgos y definen las condiciones que deben cumplirse para una fabricación segura de vacunas contra cepas de gripe pandémica.

---

[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, con observaciones sobre las consecuencias de los informes de estos comités y recomendaciones sobre las medidas que a partir de ahí convenga adoptar.

[2] OMS, Serie de Informes Técnicos, 2007, en prensa.

[3] http://www.who.int/bloodproducts/catalogue.

Importancia para las políticas de salud pública

4. Las recomendaciones publicadas por la OMS orientan a las instancias nacionales de reglamentación y a los fabricantes sobre la producción y el control de calidad de medicamentos biológicos, y sobre otros temas conexos de seguridad y reglamentación. Los reglamentos nacionales se basan en esas recomendaciones. Las normas internacionales de la OMS sirven de patrón para ajustar las normas regionales y nacionales, así como las que aplican los fabricantes, y suelen servir de base para los procesos de homologación, los procedimientos normales de liberación de lotes y la dosificación clínica en todo el mundo.

5. Las directrices sobre seguridad en la fabricación de vacunas contra cepas de gripe pandémica tienen consecuencias para los países que quieren poner en marcha o ampliar la fabricación de vacunas antigripales. Los fabricantes están respondiendo a la amenaza de una pandemia de gripe preparándose sobre todo para elaborar vacunas contra los virus hiperpatógenos actualmente en circulación. Se trata de una etapa fundamental del proceso de preparación, aunque no deja de entrañar riesgos para la salud pública, en caso por ejemplo de que las cepas víricas escapen de las instalaciones de fabricación. Las nuevas directrices definen los requisitos para reducir al mínimo dicho riesgo, aunque sólo serán eficaces si los países donde se fabrica la vacuna las aplican debidamente.

6. Las recomendaciones revisadas sobre bioseguridad en la fabricación y el control de calidad de las vacunas antirrábicas no se aplican a las vacunas obtenidas en tejido nervioso de mamífero, que, si bien llevan años utilizándose en el mundo entero, han inducido reacciones adversas en las personas vacunadas, de tal gravedad que las condiciones de seguridad que ofrecen esas vacunas se consideran inaceptables. Además, se ha comprobado que ciertas vacunas obtenidas en tejido nervioso carecen de potencia, y que por lo tanto no confieren adecuada protección al ser humano. Las recomendaciones revisadas, en consecuencia, se refieren específicamente a las vacunas antirrábicas obtenidas en cultivo celular o purificadas a partir de huevos embrionados, pues éstas son seguras y han propiciado un espectacular descenso del número de personas muertas en todo el mundo, sobre todo en los países donde la rabia canina es endémica. Los Estados en los que aún no se hayan sustituido las vacunas obtenidas en tejido nervioso por las de cultivo celular o las de huevo embrionado habrán de plantearse estrategias apropiadas de lucha contra la rabia en el futuro.

Repercusiones para los programas de la Organización

7. El Comité de Expertos en Patrones Biológicos formula recomendaciones actualizadas en materia de calidad, seguridad y potencia de las sustancias biológicas utilizadas en medicina humana y se ocupa de que existan los productos de referencia internacional necesarios. Gracias a su labor la OMS puede cumplir las responsabilidades que la Constitución le asigna en este ámbito. Las observaciones, conclusiones y recomendaciones del Comité influyen en buena medida en varias actividades de la OMS, sobre todo surtiendo puntualmente a la Organización de recomendaciones y preparaciones de referencia para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de las vacunas y facilitando productos de referencia que sirvan para normalizar pruebas de diagnóstico indispensables para la detección de contaminantes biológicos en los hemoderivados. Las normas y patrones mundiales definidos por el Comité sientan las bases para determinar la aceptabilidad de una vacuna a efectos de su adquisición por organismos internacionales como el UNICEF.

8. Las vacunas contra rotavirus se encuentran en una fase avanzada de desarrollo, y existe un considerable interés por que la OMS facilite la precalificación de esas vacunas y los proyectos para introducirlas. Antes de esta reunión del Comité de Expertos, la OMS no había formulado ninguna recomendación sobre fabricación y control de calidad para ofrecer pautas reglamentarias en la materia. Ahora estos proyectos pueden empezar a avanzar.

9. Las nuevas recomendaciones sobre plasma humano para fraccionamiento servirán de guía a los establecimientos que trabajan con sangre para entender e impulsar la aplicación de protocolos correctos de producción y control del material plasmático de partida y para facilitar el suministro a escala nacional de productos seguros obtenidos por fraccionamiento de plasma. También deberían ser útiles para instituir mecanismos que permitan a los organismos nacionales de reglamentación controlar la calidad y seguridad del plasma para fraccionamiento, ya sea de origen local o importado, contribuyendo así a mejorar la calidad y seguridad de los derivados de plasma humano en todo el mundo. Aunque la OMS ha otorgado prioridad a la labor de reforzar en todo el mundo los reglamentos sobre calidad y seguridad de los hemoderivados y los dispositivos de diagnóstico *in vitro*, junto con la correspondiente supervisión reglamentaria, el Comité viene insistiendo enérgicamente desde 2004 en que la OMS no dedica suficientes recursos humanos y económicos a esta importante faceta de la salud mundial, y en que urge incrementarlos.[1]

EVALUACIÓN DE RESIDUOS DE CIERTOS FÁRMACOS DE USO VETERINARIO EN LOS ALIMENTOS

66º informe del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios Roma, 22-28 de febrero de 2006[2]

Recomendaciones principales

10. El Comité efectuó recomendaciones sobre la inocuidad de los residuos de fármacos de uso veterinario en los alimentos, además de definir, cuando procedía, residuos con fines de vigilancia, y de recomendar niveles máximos de residuos en el caso de fármacos administrados a animales que se destinan a la producción de alimentos, conforme a las prácticas adecuadas de uso de medicamentos veterinarios. Asimismo, formuló una serie de observaciones generales vinculadas a su trabajo y al del Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos, entre otras cosas sobre algunos compuestos para los que no pudo establecer o recomendar una ingesta diaria admisible o un nivel máximo de residuos, e hizo recomendaciones sobre los principios y métodos utilizados para calcular dichos niveles, por ejemplo un nuevo procedimiento de cálculo de la ingesta alimentaria crónica.

11. El Comité fijó ingestas diarias admisibles y recomendó niveles máximos de residuos para siete fármacos de uso veterinario: tres antimicrobianos (colistina, eritromicina y flumequina), dos coadyuvantes de la producción (acetato de melengestrol y clorhidrato de ractopamina), un insecticida (triclorfón [metrifonato]) y un antihelmíntico (triclabendazol). Además, el Comité explica en su informe que trató de evaluar toxicológicamente la tilosina a partir de los datos publicados, al no habérsele facilitado los que había pedido. La OMS publicará monografías toxicológicas sobre residuos de fármacos de uso veterinario en los que sintetizará esos datos.[3] También la FAO publicará más información sobre el tema de los residuos.[4]

---

[1] OMS, Serie de Informes Técnicos, Nº 932, 2005.

[2] OMS, Serie de Informes Técnicos, Nº 939, en prensa.

[3] *Safety evaluation of certain food additives.* WHO Food Additives Series, No. 57, en prensa.

[4] *Compendium of food additive specifications.* Estudios FAO: Alimentación y nutrición, en preparación.

Importancia para las políticas de salud pública

12. El trabajo del Comité sirve para determinar, y de ser posible cuantificar, mediante una evaluación científica del riesgo, la importancia para la salud pública de los residuos de fármacos de uso veterinario presentes en los alimentos. Destaca la complejidad del proceso, que abarca desde recopilar y analizar todos los datos pertinentes e interpretar estudios, por ejemplo de carcinogenicidad, genotoxicidad, toxicidad reproductiva y teratogenicidad, hasta extrapolar al ser humano los efectos observados en los animales de experimentación, evaluar en qué medida se aplican al ser humano los datos disponibles y caracterizar el peligro que los residuos presentan para el ser humano a partir de los datos toxicológicos y epidemiológicos existentes.

13. Aunque todos los Estados Miembros hacen frente al problema de evaluar los eventuales riesgos ligados a los residuos de fármacos veterinarios en los alimentos, sólo unas pocas instituciones científicas están en condiciones de evaluar a escala nacional o regional los correspondientes datos toxicológicos o información conexa. Por ello es importante proporcionar a los Estados Miembros información válida sobre aspectos generales de la evaluación de riesgos y también sobre la evaluación específica de los residuos de fármacos de uso veterinario examinados en este informe. La compleja labor del Comité para fraguar un consenso internacional respecto a la evaluación de esos compuestos es única en su género, por lo que ningún otro organismo tiene tanta relevancia y ejerce tanta influencia en las decisiones de salud pública relacionadas con la inocuidad de los alimentos.

14. Las recomendaciones del Comité son utilizadas por la Comisión del Codex Alimentarius para establecer normas alimentarias internacionales, pero sólo después de que el Comité haya evaluado la sustancia en cuestión y haya fijado una ingesta diaria admisible o formulado alguna otra aseveración pertinente en materia de inocuidad, lo que garantiza que los alimentos que son objeto de comercio internacional satisfacen estrictas normas de inocuidad.

15. Además, las recomendaciones científicas del Comité ayudan directamente a los Estados Miembros a instituir programas nacionales en materia de inocuidad de los alimentos.

Repercusiones para los programas de la Organización

16. La evaluación de los productos químicos presentes en los alimentos es una actividad permanente del Comité.

17. La OMS participa en el Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias, administrado por la Comisión del Codex Alimentarius. La labor del Comité es muy importante para la Comisión.

18. Las oficinas regionales y los Representantes de la OMS utilizan también las evaluaciones del Comité a la hora de asesorar a los Estados Miembros acerca de programas de reglamentación de la inocuidad de los alimentos.

EVALUACIÓN DE LA POSIBILIDAD DE ABUSO DE CIERTAS SUSTANCIAS Y OTROS ASUNTOS CONEXOS RELATIVOS A LAS SUSTANCIAS OBJETO DE FISCALIZACIÓN

34º informe del Comité de Expertos de la OMS en Farmacodependencia[1] Ginebra, 28-31 de marzo de 2006

Recomendaciones principales

19. El Comité recomendó transferir el dronabinol y sus estereoisómeros de la Lista II a la Lista III del Convenio de las Naciones Unidas sobre Sustancias Psicotrópicas de 1971, e incluir la oripavina en la Lista I de la Convención Única sobre Estupefacientes de 1961, modificada por el Protocolo de 1972. Tras evaluar otras sustancias por lo que respecta a su capacidad de generar dependencia, el Comité decidió no recomendar su inclusión en las listas de los convenios de fiscalización de drogas. En el caso del khat (*Catha edulis*), sin embargo, sugirió que se pusieran en marcha campañas educativas de ámbito nacional para disuadir a la población de utilizarlo, habida cuenta de los perjuicios que puede entrañar.

20. El Comité recomendó que en su siguiente reunión se acometiera el examen preliminar o a fondo de una serie de sustancias.

21. Asimismo, decidió aconsejar a la Secretaría que llamara la atención de los países sobre el hecho de que ambos convenios prevén procedimientos para informar a las Naciones Unidas: cuando una Parte tenga información que a su juicio exija la modificación de cualquiera de las listas, debe ponerla en conocimiento del Secretario General, acompañada de la oportuna documentación complementaria, después de lo cual el Secretario General la transmitirá a la OMS y otros organismos.

22. El Comité recomendó asimismo a la Secretaría que instara una vez más a los países a responder a los cuestionarios enviados por la OMS como parte del proceso de preparación de la evaluación de sustancias.

Importancia para las políticas de salud pública

23. El Comité examinó la inclusión en las listas de la buprenorfina, sustancia utilizada en el tratamiento de personas dependientes de los opioides e inscrita en la 14ª edición de la Lista Modelo OMS de Medicamentos Esenciales. Actualmente figura en la Lista III del Convenio sobre Sustancias Psicotrópicas, pero el Comité, en su 33ª reunión, propuso transferirla a la Convención Única sobre Estupefacientes, aunque no se adoptó decisión alguna al respecto.

24. La buprenorfina constituye un tratamiento de la dependencia de los opioides de reconocida eficacia y rentabilidad, al igual que otros medicamentos utilizados en terapias sustitutivas, por ejemplo la metadona. Los programas de terapia de mantenimiento con buprenorfina facilitan la prevención de la infección por el VIH en consumidores de drogas inyectables dependientes de opioides, y además ayudan a administrar tratamiento antirretrovírico bajo observación directa a los dependientes de opioides infectados por el VIH. Los programas de esta clase también pueden ser un medio para fomentar la observancia del tratamiento de infecciones oportunistas.

[1] OMS, Serie de Informes Técnicos, 2007, en prensa.

25. El Comité manifestó cierta inquietud por la posibilidad de que la transferencia de la buprenorfina de un convenio a otro llevara a los países a cambiarla de lista, lo que tendría el efecto indeseado de restringir el acceso a esa sustancia para su uso en terapias sustitutivas de opioides. Tras tener en cuenta la singular actividad farmacológica de la buprenorfina y su importancia para el tratamiento de la dependencia de opioides, el Comité no recomendó modificación alguna de la situación actual de esa sustancia.

26. El Comité convino en que la Secretaría debía organizar un debate sobre el mejor modo de utilizar los datos de farmacovigilancia para evaluar la posibilidad de abuso de una sustancia y su capacidad para generar dependencia.

27. El Comité, señalando que más del 80% de la población del mundo carecía de un acceso correcto a analgésicos opioides en caso de necesitarlos, recalcó la necesidad de alentar a los organismos nacionales competentes a colaborar con la OMS, en consulta con la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes, para ayudar a mejorar el acceso a este tipo de medicamentos. El Comité pidió a la Secretaría que propusiera incluir en el proyecto de orden del día de su siguiente reunión un punto sobre las consecuencias que la inclusión en las listas de una sustancia sujeta a fiscalización trae aparejadas desde el punto de vista del equilibrio entre la disponibilidad con fines médicos de esa sustancia y la prevención de su abuso.

Repercusiones para los programas de la Organización

28. La evaluación de sustancias psicoactivas para determinar su capacidad de generar dependencia es una actividad permanente del Comité. Si el presupuesto lo permite, en 2008 se organizará una nueva reunión.

29. El Comité acordó intensificar su colaboración con el Programa OMS de Vigilancia Farmacéutica Internacional.

30. Además observó, como ya ha hecho repetidas veces, que en muchos casos los fármacos sujetos a fiscalización no son lo bastante accesibles, y juzgó pues oportuno establecer un mecanismo de asistencia para mejorar el acceso a tales medicamentos y promover su uso racional. En este sentido, el Comité convino en que estaba en su mano contribuir a actividades de información y educación sobre el uso adecuado de medicamentos objeto de fiscalización.

31. La Secretaría trabaja actualmente en un plan para mejorar el acceso a los medicamentos objeto de fiscalización y promover su uso racional, en cumplimiento de sendas resoluciones de la Asamblea de la Salud y el Consejo Económico y Social de las Naciones Unidas,[1] en las que se pedía a la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes y a la OMS que examinaran conjuntamente la viabilidad de un posible mecanismo de prestación de asistencia que facilitara el tratamiento apropiado del dolor con analgésicos opioides. El Comité, entendiendo que la existencia de un foro de carácter oficial y periódicamente accesible serviría para mejorar el sistema de consulta de expertos en este ámbito, se declaró dispuesto a cumplir tal función.

= = =

[1] Respectivamente, resoluciones WHA58.22 y 2005/25.