



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

Informe de la Secretaría

IRRADIACIÓN A ALTAS DOSIS: SALUBRIDAD DE LOS ALIMENTOS IRRADIADOS CON DOSIS SUPERIORES A 10 kGy

Ginebra, 15-20 de septiembre de 1997²

Principales recomendaciones

1. Se convocó un Grupo de Estudio Mixto FAO/OIEA/OMS para que evaluara la inocuidad y el valor nutricional de los alimentos irradiados con dosis superiores a 10 kGy. Basándose en los resultados de más de cuatro decenios de investigaciones, y en unas 500 referencias, el informe indica varias condiciones y procedimientos que constituyen prácticas adecuadas de irradiación para determinadas aplicaciones. También examina los principios de la evaluación del riesgo que son importantes para cumplir con el Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias de la Organización Mundial del Comercio.
2. Este informe debería considerarse un documento complementario a un informe anterior de un Comité Mixto FAO/OIEA/OMS de Expertos sobre la Comestibilidad de los Alimentos Irradiados, que examinó los aspectos de inocuidad de la irradiación de los alimentos hasta una dosis total media de 10 kGy.³ En dicho informe no se examinó la inocuidad de la irradiación a dosis superiores a 10 kGy debido a la falta de suficientes datos para realizar la evaluación en ese momento, y a que la mayoría de las aplicaciones importantes de la irradiación requerían dosis inferiores a 10 kGy. Los dos informes, junto con una actualización científica del informe de 1981,⁴ presentan sólidas pruebas científicas de que los alimentos irradiados con cualquier dosis apropiada para lograr el objetivo tecnológico deseado son a la vez de consumo inocuo y nutricionalmente adecuados. El grupo de estudio llegó asimismo a la conclusión de que no era necesario imponer un límite máximo, y de que podían considerarse salu-

¹ En el Reglamento de los cuadros y comités de expertos se estipula 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 los comités de expertos y recomendaciones sobre las medidas que se hayan de adoptar.

² OMS, Serie de Informes Técnicos, N° 890, 1999.

³ OMS, Serie de Informes Técnicos, N° 695, 1981.

⁴ *Inocuidad e idoneidad nutricional de los alimentos irradiados*. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 1995.

bres los alimentos irradiados con toda la gama de dosis tecnológicamente útiles, que van de menos de 10 kGy a dosis previstas de más de 10 kGy. El grupo de estudio recomendó que el uso de la irradiación de los alimentos, con sus beneficios directos para la inocuidad y disponibilidad de los alimentos, se estimulara activamente mediante medidas de normalización, comunicación y educación en esa esfera.

3. En cuanto a la química de las irradiaciones, el informe examina estudios de los cambios químicos detectados en los alimentos y en sus componentes después de una irradiación a dosis alta, prestando particular atención a los complejos procesos físicos y fisicoquímicos observados en la carne muscular. Basándose en el principio de los efectos en común y de la previsibilidad, el informe concluye que no es necesario someter a ensayo los distintos alimentos por separado.

4. En lo que respecta a los efectos nutricionales de la irradiación a dosis altas en los macro y micronutrientes, el informe confirma el carácter común y previsible de los efectos de la radiación. También respalda la conclusión de que los alimentos irradiados son, desde el punto de vista nutricional, sustancialmente equivalentes o superiores a los alimentos esterilizados mediante tratamiento térmico.

5. Examinando los efectos de la irradiación en los microorganismos y los factores que influyen en la resistencia de éstos a las radiaciones, el informe llega, sobre la base de abundantes pruebas, a la conclusión de que la irradiación a dosis altas no difiere del tratamiento térmico en lo que respecta a producir alimentos estables y microbiológicamente inocuos.

6. El examen, desde el punto de vista de la inocuidad toxicológica, de los hallazgos de un considerable número de investigaciones en animales y estudios clínicos con sujetos humanos voluntarios apoya la conclusión de que los alimentos irradiados con una variedad de fuentes y en diferentes condiciones son toxicológicamente seguros para el consumo humano.

7. El informe subraya la importancia del envasado para facilitar el tratamiento por irradiación, proteger los alimentos irradiados de la recontaminación y mantener la calidad de los alimentos. A este respecto, el informe describe las condiciones de elaboración y del entorno y los procedimientos de control que son fundamentales para asegurar que el producto alimenticio quede esterilizado con arreglo a las dosis utilizadas.

Importancia para las políticas de salud pública

8. El informe y los diversos exámenes y evaluaciones que contiene facilitan valiosa información sobre la importancia de la irradiación de los alimentos a dosis altas como tecnología alimentaria, su inocuidad con respecto a la salud humana y al medio ambiente, y los controles reglamentarios y de fabricación necesarios para garantizar su uso adecuado. Se ponen de relieve dos aplicaciones de la irradiación de los alimentos que pueden contribuir considerablemente a la salud y el bienestar humanos, a saber, la eliminación o reducción de ciertos patógenos transmitidos por los alimentos, que aumenta la inocuidad de los alimentos, y la conservación de éstos mediante la destrucción de las plagas y el retraso del deterioro, para aumentar el suministro de alimentos de alta calidad.

9. En respuesta a la creciente preocupación por la inocuidad microbiológica del suministro de alimentos, el informe examina numerosas pruebas de la inocuidad y eficacia de las dosis medias superiores a 10 kGy que se necesitan para asegurar que los productos alimenticios, en particular la carne roja y de ave de corral, queden uniformemente exentos de patógenos. La irradiación a dosis altas se utiliza también para descontaminar productos de bajo contenido de humedad, como especies, hierbas y hortalizas desecadas, preparar comidas o componentes de comidas esterilizados para pacientes hospitalizados, y producir alimentos higiénicos y estables que reduzcan la necesidad de refrigeración y conge-

lación. Esta aplicación es importante también para la salud pública, ya que puede facilitar la distribución segura de alimentos en condiciones tropicales y subtropicales.

10. Además de reducir el riesgo de enfermedades transmitidas por los alimentos, la función que puede desempeñar la irradiación de los alimentos en la promoción del estado nutricional también es considerable, e importante para la salud pública. Un buen estado nutricional puede proteger de la infección y reducir el riesgo de algunas enfermedades no transmisibles, como el cáncer. Para ello es necesario que haya disponibilidad de alimentos inocuos y asequibles. Las posibilidades de conservación de los alimentos que ofrece la irradiación pueden contribuir a este objetivo mejorando tanto la calidad como la cantidad del suministro mundial de alimentos.

Repercusiones en los programas de la Organización

11. En lo que respecta a su contribución a la inocuidad de los alimentos, la irradiación puede ser una de las aportaciones más importantes a la salud pública hechas por la ciencia y la tecnología de los alimentos desde que se introdujo la pasteurización. Se anima a los Estados Miembros de la OMS a que examinen todas las medidas posibles para eliminar o reducir los patógenos en los alimentos, y aumentar sus suministros de alimentos inocuos y nutritivos.

12. La OMS debe seguir precisando los posibles beneficios para la salud de una tecnología que genera polémica entre los consumidores. Como ya ha subrayado la OMS, la irradiación de los alimentos no debe considerarse una panacea para todos los diversos problemas de suministro e inocuidad de los alimentos a los que la humanidad se ve enfrentada. Por otra parte, la irradiación de los alimentos es una tecnología de elaboración perfectamente adecuada, que puede proporcionar a los consumidores unos productos alimenticios más seguros.

13. La OMS debe ayudar a difundir información exacta sobre esta tecnología y promover el diálogo con los consumidores para evitar un rechazo o una limitación injustificados que pueden poner en peligro la salud pública y privar a los consumidores de la posibilidad de optar por alimentos tratados para aumentar su inocuidad.

COMITÉ DE EXPERTOS DE LA OMS EN PATRONES BIOLÓGICOS

48º informe

Ginebra, 27-31 de octubre de 1997¹

Principales recomendaciones

14. El Comité de Expertos de la OMS en Patrones Biológicos examina los avances en la esfera de las sustancias biológicas utilizadas en la medicina, y recomienda procedimientos para garantizar su calidad, inocuidad y eficacia, incluido el establecimiento de materiales de referencia internacionales.

15. La utilización de materiales de referencia internacionales para designar la actividad de las preparaciones biológicas utilizadas en la prevención o el tratamiento, o para asegurar la fiabilidad de los procedimientos de diagnóstico, permite comparar los datos a nivel mundial. Sobre la base de los resultados de los estudios internacionales en colaboración, el Comité de Expertos estableció 14 materia-

¹ OMS, Serie de Informes Técnicos, N° 889 (en prensa).

les de referencia internacionales nuevos o de sustitución, y suspendió el uso de seis de los ya existentes.

16. El Comité adoptó requisitos para la producción y el control de la vacuna inactivada contra la encefalitis transmitida por las garrapatas. Esta enfermedad es una infección vírica aguda causada por dos virus estrechamente interrelacionados de la familia Flaviviridae, transmitidos al ser humano por la garrapata. La enfermedad es endémica en las zonas boscosas de Europa central y en Asia, donde la vacunación se considera una importante medida de salud pública. Los requisitos se formularon teniendo en cuenta los actuales procesos de fabricación y controles y prevén la producción de vacunas en embrión de pollo o en líneas celulares continuas.

17. Se adoptaron directrices para las tromboplastinas y el plasma utilizados en el control del tratamiento anticoagulante oral. Las directrices representan los conocimientos más modernos, contienen importantes cambios respecto de los requisitos anteriores establecidos en 1983 y se prepararon después de amplias consultas y debates con asociaciones y expertos internacionales. Estas directrices allanan el terreno para un tratamiento más eficaz de millones de pacientes que sufren trastornos trombóticos.

18. El Comité adoptó asimismo una modificación de los requisitos para la prueba de actividad que los fabricantes han de aplicar a las vacunas recombinantes contra la hepatitis B. Desde el establecimiento de los requisitos originarios en 1989, se han desarrollado pruebas de actividad *in vitro* basadas en la prueba ELISA. La modificación de los requisitos permite utilizar esas pruebas validadas mediante correlación con la respuesta inmunitaria en los seres humanos, o con los resultados obtenidos en pruebas de inmunogenicidad en el ratón.

Importancia para las políticas de salud pública

19. Las actividades de establecimiento de patrones biológicos de la OMS son importantes tanto para los países en desarrollo como para los desarrollados. El Comité de Expertos de la OMS se estableció en junio de 1947, y su trabajo de los últimos 50 años ha contribuido de manera considerable a mejorar la salud pública en todo el mundo. Hoy día, sin embargo, la creciente complejidad y refinamiento de las sustancias biológicas, y el número de productos biológicos que entran en la práctica clínica, plantean un reto considerable, especialmente para el mundo en desarrollo. La sensibilidad del sector de las sustancias biológicas y la gran importancia que se le atribuye a nivel internacional exigen la adopción de medidas de control eficaces, cimentadas en una sólida base científica.

20. La 50ª Asamblea Mundial de la Salud (1997) adoptó la resolución WHA50.20, relativa a la calidad de los productos biológicos objeto de comercio internacional. En ella reconoció la necesidad de reforzar las actividades de establecimiento de patrones de la OMS para hacer frente a los desafíos del siglo XXI, y pidió que se realizara un examen independiente de las actividades de la OMS en este campo. El Comité tomó nota de que ese examen se estaba realizando y de que recomendaría medidas para reforzar la capacidad de la OMS de responder a los avances científicos de manera oportuna y prestaría un asesoramiento eficaz sobre los procedimientos para garantizar la calidad, inocuidad y eficacia de los productos biológicos y biotecnológicos utilizados en medicina.

Repercusiones en los programas de la Organización

21. El Comité de Expertos en Patrones Biológicos proporciona recomendaciones actualizadas sobre la calidad e inocuidad de las sustancias biológicas utilizadas en medicina, y asegura la disponibilidad de las preparaciones de referencia internacionales necesarias. Su labor permite a la OMS cumplir sus responsabilidades constitucionales en esta esfera.

22. La importancia de la información y las recomendaciones que figuran en el informe destaca la necesidad de que las decisiones del Comité se pongan a disposición con la mayor rapidez posible y se difundan ampliamente entre las autoridades nacionales de fiscalización, los laboratorios nacionales de control y los fabricantes de sustancias biológicas. Por lo tanto, se decidió publicar un resumen del informe en la literatura científica, antes de su publicación oficial en la Serie de Informes Técnicos de la OMS.

23. Las observaciones, conclusiones y recomendaciones del Comité de Expertos tienen también importantes repercusiones en varias actividades de la OMS, en particular en las esferas de las vacunas y la inmunización, en lo que respecta a la provisión de requisitos y preparaciones de referencia oportunos para asegurar la inocuidad y calidad de las vacunas, y de la inocuidad de la sangre y los productos sanguíneos, en lo que respecta a la provisión de preparaciones de referencia con objeto de normalizar los análisis de diagnóstico esenciales para la detección de contaminantes víricos.

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

Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios
50° informe
Roma, 17-26 de febrero de 1998¹

Principales recomendaciones

24. El Comité formuló recomendaciones sobre los residuos de varios fármacos de uso veterinario en alimentos de origen animal. El informe contiene asimismo un examen general de las cuestiones relacionadas, entre otras cosas, con la neurotoxicidad de los agentes antihelmínticos pertenecientes a los grupos de compuestos de la avermectina y la milbemicina, y la política de evaluación del Comité al recomendar los límites máximos de residuos (LMR) para los fármacos de uso veterinario en los alimentos.

25. El Comité evaluó cinco agentes antihelmínticos (eprinomectina, febantel, fenbendazol, oxfendazol y moxidectina), siete antimicrobianos (gentamicina, bencilpenicilina procaína, sarafloxacino, espectinomina, clortetraciclina, oxitetraciclina y tetraciclina), tres agentes antiprotozoarios (diclazurilo, imidocarb y nicarbazina), un glucocorticosteroide (dexametasona), un coadyuvante de la producción (somatotropina bovina recombinante) y un tranquilizante (azaperona). Para todas estas sustancias hay ingestas diarias admisibles (IDA), establecidas en esta reunión o en otras anteriores. Se recomendaron LMR para todas estas sustancias, excepto la dexametasona, respecto de la cual no se disponía de un método analítico aceptable a efectos de la vigilancia.

26. La OMS ha publicado también resúmenes de la información toxicológica y demás información conexa en la que se basó la evaluación de la inocuidad de los fármacos de uso veterinario.² En breve

¹ OMS, Serie de Informes Técnicos, N° 888, 1999.

² *Toxicological evaluation of certain veterinary drug residues in food.* WHO Food Additives Series, No. 41, 1998.

la FAO publicará resúmenes de la información sobre los residuos que constituyó la base para la recomendación de LMR.¹

Importancia para las políticas de salud pública

27. El Comité observó la complejidad del proceso de evaluación de riesgos, que exigía el acopio y análisis de todos los datos pertinentes, la interpretación de los estudios de carcinogenicidad, mutagenicidad, toxicidad reproductiva, toxicidad sobre el desarrollo, actividad antimicrobiana y otros efectos, la extrapolación al ser humano de los efectos observados en los animales de experimentación, y la evaluación del riesgo para los seres humanos sobre la base de los datos toxicológicos, epidemiológicos y microbiológicos disponibles.

28. Aunque la necesidad es universal, sólo unas cuantas instituciones científicas pueden llevar a cabo esas evaluaciones en la fase actual. Por consiguiente es importante proporcionar a todos los Estados Miembros información válida tanto sobre los aspectos generales de la evaluación del riesgo como sobre los fármacos de uso veterinario concretos que abarca este informe.

29. Las recomendaciones del Comité son utilizadas por la Comisión del Codex Alimentarius para establecer normas alimentarias internacionales, inclusive normas para los residuos de medicamentos de uso veterinario en los alimentos. Tales normas se establecen sólo para las sustancias que han sido evaluadas por el Comité y a las que se ha asignado una IDA. Así se garantiza que los productos alimenticios que son objeto de comercio internacional cumplan con estrictas normas de inocuidad.

Repercusiones en los programas de la Organización

30. La evaluación de las sustancias químicas presentes en los alimentos es una actividad continua del Comité. Para cada bienio se programan cuatro reuniones del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios con el fin de evaluar los residuos de fármacos de uso veterinario en los alimentos, los aditivos alimentarios y los contaminantes.

31. La OMS coopera y colabora con el Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias, que actúa como secretaría de la Comisión del Codex Alimentarius. Puesto que las evaluaciones del Comité son necesarias para hacer avanzar las normas propuestas, esas evaluaciones son cruciales para la labor de la Comisión del Codex Alimentarius.

32. Las oficinas regionales y los Representantes de la OMS en los países utilizan las evaluaciones del Comité cuando asesoran a los Estados Miembros respecto de los programas de reglamentación de la inocuidad de los alimentos.

¹ *Residues of some veterinary drugs in animal and foods*. FAO Food and Nutrition Paper, No. 41/11 (en prensa).

COMITÉ DE EXPERTOS DE LA OMS EN PALUDISMO

20ª reunión

Ginebra, 19-27 de octubre de 1998¹

Principales recomendaciones

33. A pesar de los considerables progresos realizados en la lucha contra el paludismo en el último decenio, esta enfermedad sigue siendo un grave problema de salud pública, en particular en el África al sur del Sahara, donde se produce alrededor del 90% de los casos clínicos. Se estima que el paludismo, por sí solo o en combinación con otras enfermedades, mata en el mundo a por lo menos 1,1 millones de personas por año, y que más de 2000 millones de personas están en situación de riesgo. Este informe examina los progresos efectuados desde 1992 en la aplicación de la estrategia mundial de lucha contra el paludismo y analiza el efecto de las reformas del sector sanitario en los programas de lucha antipalúdica. También examina la importancia del proyecto Hacer retroceder el paludismo.

34. En lo que respecta al tratamiento de la enfermedad y a la farmacorresistencia de los parásitos del paludismo, el informe recomienda que los gobiernos nacionales, los servicios de salud y los asociados en la lucha antipalúdica desplieguen mayores esfuerzos para asegurar que todas las poblaciones en riesgo tengan fácil acceso a medicamentos antipalúdicos de buena calidad, localmente eficaces y asequibles, y preparados y embalados de manera óptima. La vigilancia de la eficacia de las opciones de tratamiento recomendadas debería ser una actividad regular de todos los programas de lucha contra el paludismo. En los servicios de salud generales debería prestarse particular atención a la capacitación en el tratamiento de la enfermedad febril grave, con inclusión de las medidas de urgencia a nivel de la atención primaria.

35. El informe proporciona asimismo orientaciones sobre cómo predecir, prevenir y prepararse para combatir las epidemias de paludismo que amenazan a vastas zonas del mundo.

36. Entre las medidas de prevención de la enfermedad, en las zonas de alta endemicidad se recomienda el tratamiento intermitente de las mujeres gestantes en su primer o segundo embarazo con un medicamento antipalúdico eficaz, de preferencia monodosis. La lucha antivectorial integrada y selectiva se aconseja como medio para reducir la utilización de insecticidas químicos persistentes. El uso operacional en gran escala de materiales impregnados con insecticida debería promoverse activamente, especialmente en las zonas con paludismo estable del África subsahariana. Las restricciones al uso del DDT en la salud pública deberían llevar aparejados mecanismos técnicos y financieros que permitan mantener un control eficaz del paludismo.

37. En lo que respecta a la vigilancia, el informe subraya que una información epidemiológica exacta es esencial para evaluar las necesidades de salud pública y vigilar los programas de lucha antipalúdica. El informe recomienda el uso de una serie de definiciones de casos e indicadores normalizados, y recalca la necesidad de investigación operativa a nivel nacional, para que las actividades de los programas sean eficaces y respondan a las cambiantes situaciones epidemiológicas.

¹ OMS, Serie de Informes Técnicos, N° 892 (en prensa). Está disponible, en inglés solamente, un extracto con las conclusiones y recomendaciones.

Importancia para las políticas de salud pública

38. En muchos países con paludismo endémico se están aplicando reformas del sector sanitario para mejorar la eficacia de los servicios de salud financiados con fondos públicos en su contribución al logro de los resultados sanitarios con un uso eficiente de los recursos. El informe aborda las posibles repercusiones para las actividades de lucha antipalúdica de los siguientes aspectos de la reforma del sector sanitario: las reformas orgánicas, con especial referencia a la descentralización de las atribuciones de planificación y presupuestación; las reformas de la financiación de la salud; y el aumento de los lazos de asociación con las comunidades y los dispensadores privados de asistencia sanitaria. Para la gestión eficaz de las actividades de lucha antipalúdica es necesario que en el proceso de descentralización algunas funciones, como la coordinación, se efectúen a nivel central. La descentralización comporta beneficios importantes para la lucha antipalúdica, al permitir la adopción de decisiones y la planificación en los lugares en que los problemas se producen. Sin embargo, es fundamental que la responsabilidad de ejecutar las actividades antipalúdicas a nivel de distrito y subdistrito se acompañe de un apoyo financiero y logístico adecuado.

39. En cuanto a las reformas de la financiación de la atención de salud, el informe subraya que la capacidad de administrar un tratamiento inmediato y eficaz es crucial para el éxito de los esfuerzos de lucha antipalúdica, y que es importante mantener o crear esta capacidad, cualesquiera que sean los cambios que se efectúen en el sistema de financiación. El informe evalúa los efectos de las cargas impuestas a los usuarios sobre la calidad y tempestividad de la atención obtenida a través de los servicios públicos, y llega a la conclusión de que los fondos públicos deben utilizarse de manera que se garantice la disponibilidad, asequibilidad y alta calidad de los medicamentos antipalúdicos. Debería realizarse un análisis crítico de la experiencia de los países con la descentralización del sistema asistencial y las reformas de la financiación de la atención de salud, a fin de elaborar orientaciones apropiadas acerca de este proceso.

40. Los grupos comunitarios y el sector privado participan cada vez más como asociados en el control del paludismo. Éste es un proceso lento pero continuo. Los programas de lucha antipalúdica deben evolucionar, para colaborar eficazmente con los dispensadores del sector privado y darles a conocer los adelantos en los conocimientos acerca del paludismo y el tratamiento de casos. A medida que aumente la participación de la comunidad tal vez sea posible que se disponga ampliamente de un tratamiento curativo, junto con materiales tratados con insecticida y quimioprofilaxis para las mujeres embarazadas.

Repercusiones en los programas de la Organización

41. Los gobiernos de los países endémicos han identificado el paludismo como una enfermedad de alta prioridad, y el compromiso político para combatirlo va en aumento. El proyecto Hacer retroceder el paludismo, una asociación mundial lanzada por la OMS, apunta a reducir la carga mundial de paludismo mediante intervenciones adaptadas a las necesidades locales y el fortalecimiento del sector sanitario.

42. Los expertos acogieron con satisfacción la iniciativa adoptada, que consideraron un avance importante en la lucha contra el paludismo. El informe respalda la base técnica del proyecto.

= = =