



ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD

CONSEJO EJECUTIVO
112ª reunión
Punto 7.1 del orden del día provisional

EB112/9
6 de mayo de 2003

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

Informe de la Secretaría

COMITÉ DE EXPERTOS DE LA OMS EN ESPECIFICACIONES PARA LAS PREPARACIONES FARMACÉUTICAS

36º informe
Ginebra, 31 de mayo a 4 de junio de 1999²

Principales recomendaciones

1. El informe abarca la ampliación y revisión de la *Farmacopea Internacional* y la adopción de especificaciones sobre sustancias medicamentosas y productos farmacéuticos, junto con nuevas sustancias químicas de referencia internacional (que totalizan 213) y espectros infrarrojos de referencia internacional (que totalizan 69). Se propuso que se indicasen conjuntamente las técnicas más nuevas (primera opción) y los métodos menos avanzados. El Comité destacó la importancia de satisfacer los requisitos establecidos en la farmacopea como parte de la estrategia general encaminada a detectar productos falsificados o de calidad inferior a la norma.
2. En relación con la *Farmacopea Internacional*, el Comité recomendó el uso y la elaboración de nuevas pruebas básicas para el cribado rápido de los medicamentos, por ejemplo en los puertos de entrada, especialmente en el caso de los medicamentos antipalúdicos y antituberculosos. En total existen 345 pruebas básicas para sustancias farmacéuticas, 208 para formas farmacéuticas y cuatro para plantas medicinales.
3. El Comité adoptó las directrices revisadas sobre prácticas adecuadas para los laboratorios públicos que controlan la calidad de los medicamentos. También sugirió que se siguieran realizando evaluaciones externas de la calidad de los resultados analíticos, los cuales correrían a cargo de un número limitado de laboratorios nacionales y regionales. También se adoptaron orientaciones adicionales so-

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 del comité de expertos y recomendaciones sobre las medidas que se hayan de adoptar.

² OMS, Series de Informes Técnicos, N° 902, 2002.

bre consideraciones relativas a la solicitud de análisis de muestras de medicamentos y un modelo certificado de análisis.

4. Se adoptó el texto revisado sobre prácticas adecuadas para la fabricación de productos farmacéuticos estériles. Se alentó la promoción de elementos básicos de estas prácticas entre las partes interesadas y los encargados de adoptar decisiones, y se determinó el tipo de información que ha de utilizarse a tal efecto.

5. El Comité adoptó un proyecto de directrices sobre sistemas de calidad para las inspecciones relacionadas con las prácticas adecuadas de fabricación y sobre la inspección preaprobación.

6. El Comité hizo suyas las recomendaciones contenidas en el informe de una consulta sobre el control y el comercio seguro de materias primas farmacéuticas¹ relativas a diversas actividades que podrían realizar en esta esfera tanto los gobiernos, fabricantes, comerciantes e intermediarios como la OMS. Entre estas actividades figura la formulación de prácticas adecuadas de comercialización y distribución, así como un sistema de certificación para las materias primas objeto de comercio internacional (conforme a lo solicitado en la resolución WHA52.19). El Comité también aprobó un texto relativo a materiales de embalaje, destinado principalmente a los que participan en el suministro de medicamentos.

7. El Comité aprobó un sistema de selección de productos de comparación que facilite el establecimiento de la intercambiabilidad de productos farmacéuticos de múltiples fuentes (genéricos). El texto adoptado contiene una lista de productos de comparación internacionales, así como un árbol de decisiones que puede ayudar a las autoridades nacionales a evaluar la intercambiabilidad de productos en sus mercados.

8. El Comité expresó su firme apoyo a la colaboración con la Federación Farmacéutica Internacional para formular orientaciones en materia de prácticas adecuadas de almacenamiento.

9. El Comité examinó los progresos realizados en materia de terminología farmacéutica, en particular con respecto a las denominaciones comunes internacionales (se publicaron otras 245 denominaciones propuestas y 275 recomendadas) y aprobó las Directrices sobre el uso de las denominaciones comunes internacionales de sustancias farmacéuticas.

Importancia para las políticas de salud pública

10. El aseguramiento de la calidad y seguridad de los medicamentos es fundamental para proteger la salud humana y promover el bienestar. La importancia de este requisito se ha visto subrayada por los reiterados casos de intoxicación por dietilenglicol registrados en diversos países. La firme aplicación de las prácticas adecuadas en la fabricación local de productos farmacéuticos es el primer requisito para la prevención. Sin embargo, como ha propuesto el Comité, también es preciso estudiar la posibilidad de concertar acuerdos internacionales para reforzar las medidas preventivas.

11. Se han desplegado esfuerzos especiales para fomentar la toma de conciencia respecto de la necesidad tanto de adoptar medidas de reglamentación relativas a la seguridad y el comercio de las materias primas, incluidos los principios farmacéuticos activos y los excipientes, como de aplicar prácticas

¹ Documento WHO/PHARM/98.605.

adecuadas de fabricación. Se requiere la participación y el apoyo de las instancias normativas y de toda la comunidad de salud pública, incluidos los sectores público y privado.

12. Puede comprobarse que sigue habiendo problemas en cuanto a la garantía de la calidad de los productos farmacéuticos. Cabe citar especialmente el creciente número de casos registrados a nivel mundial de producción, distribución y venta de productos farmacéuticos falsificados, adulterados o de calidad inferior a la norma. La utilización de fármacos falsificados y de calidad inferior, además de constituir un despilfarro para quienes los compran, prolonga la duración de los tratamientos, agrava las afecciones tratadas, contribuye a generar resistencia a los medicamentos y puede incluso resultar mortal. Los instrumentos reglamentarios, el asesoramiento y las recomendaciones incorporados en el informe del Comité pueden ayudar a las autoridades nacionales, en particular a las de reglamentación farmacéutica, a combatir esos problemas.

Repercusiones para los programas de la Organización

13. La Organización debe seguir promoviendo un enfoque global de la garantía de la calidad de los productos farmacéuticos. También debe dirigir y coordinar las actividades internacionales encaminadas a definir y armonizar normas y directrices claras y prácticas para los productos farmacéuticos, especialmente en respuesta a la intensificación del comercio.

14. Si bien procura fomentar el uso racional de unos recursos escasos y la confianza de los consumidores en la atención sanitaria, la Organización debe seguir teniendo como objetivo prioritario el aseguramiento de la seguridad, la eficacia y la calidad de los productos medicinales para mantener y mejorar la salud pública.

COMITÉ DE EXPERTOS DE LA OMS EN PATRONES BIOLÓGICOS

50° Informe

Ginebra, 25 a 29 de octubre de 1999¹

Principales recomendaciones

15. El Comité de Expertos de la OMS en Patrones Biológicos examina los avances en la esfera de las sustancias biológicas que se utilizan en la medicina humana, con inclusión de las vacunas, los productos derivados del plasma y los productos biológicos terapéuticos. Asimismo, coordina actividades encaminadas a adoptar recomendaciones para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de estas sustancias, incluido el establecimiento de materiales de referencia internacional.

16. La utilización de materiales de referencia internacional para designar la actividad de las sustancias biológicas utilizadas en la prevención o el tratamiento, o para asegurar la fiabilidad de los procedimientos de control de la calidad o de diagnóstico, permite comparar los datos a nivel mundial. Sobre la base de los resultados de diversos estudios internacionales de laboratorio realizados en colaboración, el Comité de Expertos estableció 28 materiales de referencia nuevos o de sustitución. Por otra parte, se suprimieron diversos materiales de referencia internacional que ya no eran necesarios.

¹ OMS, Serie de Informes Técnicos, N° 904, 2002.

En Internet se puede consultar una lista actualizada de los patrones internacionales y los reactivos de referencia de la OMS.¹

17. El Comité de Expertos adoptó una modificación de los requisitos para la vacuna antimeningocócica de polisacáridos y una adición a las directrices en materia de elaboración de normas sobre los reactivos de referencia para las sustancias biológicas, así como un árbol de decisiones para el establecimiento de prioridades en el desarrollo de esos materiales de referencia.

18. El Comité también adoptó una revisión y actualización importante de las recomendaciones de la OMS sobre la vacuna antipoliomielítica oral. Los requisitos de la OMS para esta vacuna se habían revisado por última vez en 1989. Desde entonces se han desarrollado nuevas pruebas de control de la calidad que han supuesto cambios considerables en el control de la vacuna. En las recomendaciones actualizadas se incluye una prueba denominada análisis de mutantes por amplificación génica y escisión de la enzima de restricción (MAPREC), como prueba adicional para determinar la uniformidad de la producción de poliovirus del tipo 3. Se trata de la primera de una nueva generación de pruebas para determinar la uniformidad molecular de una vacuna viva.

19. El descubrimiento del gen del receptor celular del poliovirus ha permitido desarrollar ratones transgénicos, que, a diferencia de los normales, pueden ser infectados con el poliovirus. Se ha desarrollado una prueba de evaluación de la neurovirulencia de la vacuna contra el poliovirus, que, después de haber sido validada en una estirpe de ratones transgénicos, ha sido aceptada por el Comité de Expertos para su introducción como alternativa idónea a la prueba de neurovirulencia para la vacuna antipoliomielítica del tipo 3 realizada en primates.

20. En las recomendaciones actualizadas sobre la vacuna antipoliomielítica oral también se incluyen cambios encaminados a mejorar la vigilancia y exclusión de agentes adventicios.

Importancia para las políticas de salud pública

21. El creciente grado de complejidad y refinamiento de las sustancias biológicas y biotecnológicas utilizadas en medicina plantean un reto considerable a los organismos de reglamentación, especialmente en el mundo en desarrollo. La OMS desempeña un papel crucial en el establecimiento de materiales de referencia internacional y en la formulación de recomendaciones sobre la producción y el control de estas sustancias biológicas. Las recomendaciones que publica la OMS ofrecen orientación a las autoridades de reglamentación nacionales y a los fabricantes sobre la producción, el control de la calidad y asuntos relacionados con la seguridad y la reglamentación. Sobre la base de estas recomendaciones se elaboran las reglamentaciones nacionales. Las normas internacionales de la OMS se utilizan para calibrar las normas regionales y nacionales, o las que aplican los fabricantes, y suelen servir de base para la homologación, la producción corriente de lotes y la dosificación clínica a nivel mundial.

22. El Comité de Expertos analiza las nuevas valoraciones y biotecnologías mediante estudios realizados en colaboración, lo cual le permite elaborar procedimientos y criterios de control de la calidad normalizados, validados y fiables para garantizar la calidad y la seguridad de las sustancias biológicas e incorporarlos en los documentos de orientación. El ciclo completo del desarrollo de la valoración MAPREC y del modelo de evaluación de la vacuna antipoliomielítica oral mediante ratones transgénicos - desde la investigación científica básica hasta el desarrollo metodológico y la normalización y

¹ <http://www.who.int/biologicals>

aplicación de pruebas de control - constituye un paradigma de investigación reglamentaria. Esta labor indica con claridad que es necesario destinar recursos a largo plazo para hacer progresos significativos en el control y la normalización de las sustancias biológicas.

23. Los nuevos procedimientos de control de la calidad para la vacuna antipoliomielítica oral pueden redundar en una mayor precisión de los controles. Esto es importante porque los riesgos y beneficios de la utilización de esta vacuna están cambiando como resultado del éxito del programa de erradicación de la poliomielitis. Además, los nuevos procedimientos de control de la calidad pueden reducir el tiempo necesario para completar las pruebas de la vacuna y ponerla a disposición de los usuarios. Puesto que nunca ha habido tanta demanda de esta vacuna, todo procedimiento que permita distribuirla en menos tiempo resulta muy oportuno. A diferencia de los procedimientos de prueba utilizados hasta ahora, la prueba MAPREC no requiere el uso de poliovirus salvaje infeccioso para llevar a cabo los controles. En consecuencia, las nuevas recomendaciones también contribuyen a aumentar la bioseguridad durante las pruebas de la vacuna.

Repercusiones en los programas de la Organización

24. El Comité de Expertos en Patrones Biológicos formula recomendaciones actualizadas sobre la calidad, seguridad y potencia de las sustancias biológicas utilizadas en la medicina humana y asegura la disponibilidad de los materiales de referencia internacionales necesarios. Su labor permite a la OMS cumplir sus responsabilidades constitucionales en esta esfera.

25. La importancia de la información y de las recomendaciones que figuran en el informe pone de relieve la necesidad de que la OMS difunda ampliamente las recomendaciones del Comité entre los organismos nacionales de reglamentación, los laboratorios nacionales de control y los fabricantes de sustancias biológicas. También debe hacerse todo lo posible para facilitar el pronto acceso a las conclusiones y recomendaciones del Comité mediante la difusión de un resumen de la información por conducto de publicaciones científicas y la divulgación de la información pertinente en Internet.

26. Las observaciones, conclusiones y recomendaciones del Comité de Expertos tienen repercusiones importantes en varias actividades de la OMS. En particular, proporcionan recomendaciones y preparaciones de referencia oportunas para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de las vacunas, así como materiales de referencia que permiten normalizar los ensayos de diagnóstico esenciales para la detección de contaminantes víricos en los productos derivados del plasma. Las normas y los patrones mundiales que define el Comité sirven de base a fin de evaluar la aceptabilidad de las vacunas para su compra por la OMS y otras organizaciones internacionales, como el UNICEF.

27. Para facilitar una adopción efectiva de las nuevas recomendaciones relativas a la vacuna antipoliomielítica oral, debe informarse a las partes interesadas acerca de las decisiones del Comité de Expertos. Se ha de establecer un programa para aplicar los métodos de valoración basados en la técnica MAPREC y en la utilización de ratones transgénicos; este programa debe incluir un componente de capacitación.

COMITÉ DE EXPERTOS DE LA OMS EN PATRONES BIOLÓGICOS

51° informe

Ginebra, 30 de octubre a 3 de noviembre de 2000¹

Principales recomendaciones

28. Sobre las bases de los resultados de estudios internacionales de laboratorio realizados en colaboración, el Comité de Expertos estableció seis materiales de referencia internacional nuevos o de sustitución. Además, se volvió a establecer un material de referencia internacional y se suspendió el uso de una preparación que ya no era necesaria.

29. El Comité de Expertos adoptó recomendaciones revisadas sobre la producción y el control de la calidad de la vacuna antipoliomielítica inactivada, así como nuevas directrices sobre la producción y el control de la vacuna (viva) contra la encefalitis japonesa para uso humano y una adición revisada a las recomendaciones sobre la vacuna antipoliomielítica oral.

30. Se informó al Comité de Expertos de que en septiembre de 2000 se había celebrado una consulta de la OMS sobre patrones biológicos internacionales para procedimientos de diagnóstico *in vitro*. El establecimiento de patrones biológicos internacionales se ha convertido en uno de los elementos más importantes para la reglamentación de los procedimientos de diagnóstico clínico y la consulta de la OMS fue la primera ocasión en la que especialistas de diferentes disciplinas se reunieron para analizar cuestiones relacionadas con el suministro de materiales de referencia internacional en esta materia. El Comité de Expertos recomendó que la OMS colaborase estrechamente con la Organización Internacional de Normalización y otras instituciones científicas que realizan actividades en la esfera del diagnóstico *in vitro*, para garantizar un reconocimiento preciso de las distintas características y dificultades que presenta el establecimiento de patrones de reactivos biológicos de diagnóstico.

Importancia para las políticas de salud pública

31. La encefalitis japonesa es una causa importante de encefalitis vírica en diversas zonas de Asia y el Pacífico. En China se ha desarrollado una vacuna viva atenuada que ha sido homologada y se utiliza desde hace varios años como alternativa a las vacunas inactivas existentes. Varios países están interesados en utilizar la vacuna viva atenuada. En las nuevas directrices sobre la vacuna viva atenuada contra la encefalitis japonesa se proporciona información y orientación acerca de la historia, las características, la producción y el control de esta vacuna; las directrices también tienen por objeto facilitar el proceso de homologación internacional de esta vacuna.

32. Las recomendaciones de la OMS sobre la vacuna antipoliomielítica oral se revisaron a fin de introducir el uso de ratones transgénicos como alternativa a las pruebas de neurovirulencia en primates para las vacunas antipoliomielítica de los tipos 1 y 2. De esta manera se amplía una decisión anterior del Comité de Expertos relativa al establecimiento de la prueba con ratones transgénicos para la vacuna antipoliomielítica del tipo 3. La importancia de esta decisión para la salud pública reside en que se introduce una mayor flexibilidad en las opciones de prueba para la vacuna antipoliomielítica, sin detrimento de su calidad.

¹ OMS, Serie de Informes Técnicos, N° 910 (en prensa).

Repercusiones en los programas de la Organización

33. Como resultado de la constante preocupación por la calidad y seguridad de los productos medicinales derivados del plasma, los Estados Miembros han dirigido a la OMS una serie de peticiones urgentes de apoyo y asesoramiento, además de las peticiones que figuran en la resolución WHA50.20 (1997), relativa a la calidad de los productos biológicos objeto de comercio internacional. La elaboración de directrices sobre reactivación de virus responde en parte a estas peticiones.

34. La introducción de la valoración de la vacuna antipoliomielítica oral mediante ratones transgénicos repercutirá en las actividades de erradicación de la poliomielitis. Los laboratorios que tengan propósito de usar esta nueva técnica de valoración deben seguir procedimientos uniformes en materia de capacitación y aplicación. La OMS ha preparado un programa de capacitación y aplicación escalonada para facilitar la introducción de las nuevas técnicas de valoración.

35. Con relación al diagnóstico *in vitro*, el Comité de Expertos recomendó que la OMS aclarase diversas cuestiones de terminología y nomenclatura y mejorara la comunicación a fin de determinar y reconocer debidamente las distintas responsabilidades en materia médica, de investigación científica y de diagnóstico.

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

58° informe del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios Roma, 21 a 27 de febrero de 2002¹

Recomendaciones principales

36. El Comité formuló recomendaciones sobre los residuos de varios fármacos de uso veterinario en alimentos de origen animal. El informe contiene también un examen general de asuntos relacionados con los principios de evaluación de riesgos, el proyecto de actualización de los principios y métodos de evaluación de riesgos de las sustancias químicas en los alimentos, y las prácticas de evaluación de riesgos. Como parte de sus exámenes de los agentes antimicrobianos, se preparó un árbol de decisiones para la determinación de los efectos microbiológicos adversos de los residuos de fármacos antimicrobianos en los animales utilizados para la producción de alimentos.

37. El Comité evaluó tres agentes antihelmínticos (doramectina, ivermectina y tiabendazol), siete agentes antimicrobianos (cefuroxima, dihidroestreptomicina, estreptomicina, lincomicina, neomicina, oxitetraciclina y tianfenicol), cuatro insecticidas (cihalotrina, cipermetrina, α -cipermetrina y foxim), y un coadyuvante de la producción (acetato de melengestrol). Se establecieron en la reunión o en reuniones anteriores ingestas diarias aceptables (IDA) o IDA temporales. Se recomendaron límites máximos de residuos (LMR) o LMR temporales para todas estas sustancias, en la propia reunión o en reuniones anteriores, excepto para el tianfenicol, respecto del cual los LMR temporales en los músculos, el hígado, los riñones y la grasa del cerdo y los músculos del pescado no se prorrogaron porque no se disponía de la información solicitada en la 52ª reunión del Comité (Roma, 1999).

¹ OMS, Serie de Informes Técnicos, N° 911, 2002.

38. La OMS ha publicado resúmenes de la información toxicológica y la información conexas en la que se basaron las evaluaciones de la seguridad de los fármacos veterinarios.¹ La FAO ha publicado resúmenes de la información sobre residuos que sirvió de base para los LMR recomendados.²

Importancia para las políticas de salud pública

39. La labor del Comité pone de relieve la importancia que tiene para la salud pública la evaluación de los riesgos que entrañan las sustancias químicas utilizadas en los alimentos. Destaca la complejidad del proceso, que comprende el acopio y el análisis de todos los datos pertinentes; la interpretación de estudios de carcinogenicidad, genotoxicidad, toxicidad para la reproducción, teratogenicidad, etc.; la extrapolación al ser humano de los efectos observados en los animales de experimentación, y la caracterización de los peligros para el ser humano sobre la base de los datos toxicológicos y epidemiológicos disponibles.

40. Aunque todos los Estados Miembros se enfrentan con el problema de evaluar los riesgos potenciales de las sustancias químicas presentes en los alimentos, en la actualidad sólo unas pocas instituciones científicas pueden evaluar los datos toxicológicos y conexos pertinentes. Por consiguiente, es importante facilitar a los Estados Miembros información válida sobre los aspectos generales de la evaluación de riesgos y sobre los medicamentos veterinarios concretos abarcados en este informe.

41. Las recomendaciones del Comité son utilizadas por la Comisión del Codex Alimentarius para establecer normas alimentarias internacionales. Estas normas se refieren solamente a sustancias que han sido evaluadas por el Comité y a las que se ha asignado una ingesta diaria admisible (IDA). Se asegura así que los productos alimenticios objeto de comercio internacional satisfacen estrictas normas de inocuidad.

Repercusiones para los programas de la Organización

42. El Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios evalúa continuamente las sustancias químicas presentes en los alimentos. Hay previstas cuatro reuniones para el periodo 2003-2004: dos sobre aditivos alimentarios y contaminantes de los alimentos, una sobre contaminantes, y una sobre residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos.

43. La OMS participa en el Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias, que es el encargado de administrar la Comisión del Codex Alimentarius. La labor del Comité es decisiva para los trabajos de la Comisión.

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

¹ *Toxicological evaluation of certain veterinary drug residues in food*. WHO Food Additives Series, N° 49, 2002.

² *Residues of some veterinary drugs in animal and foods*. Estudios FAO: Alimentación y Nutrición, N° 41/14.

EVALUACIÓN DE CIERTOS ADITIVOS ALIMENTARIOS Y CONTAMINANTES DE LOS ALIMENTOS

59º informe del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios Ginebra, 4 a 13 de junio de 2002¹

Recomendaciones principales

45. El Comité evaluó los siguientes aditivos alimentarios usando procedimientos toxicológicos normales: el agente edulcorante alitame, el excipiente carboximetilcelulosa de sodio entrecruzada, aceites minerales, el salatrim, producto graso de bajo contenido calórico, y nitratos y nitritos (como aditivos alimentarios, constituyentes naturales de los alimentos y contaminantes). La amiloglucosidasa de *Aspergillus niger* se examinó sólo en lo tocante a las especificaciones.

46. El Comité examinó los límites de metales pesados y arsénico de 52 colorantes y 44 reguladores de acidez.

47. El Comité evaluó 196 aromatizantes de seis grupos químicos utilizando el procedimiento de evaluación de la inocuidad de los aromatizantes. Basándose en los datos toxicológicos, metabólicos y de ingesta sobre estos aromatizantes, y en sus características estructurales, el Comité llegó a la conclusión de que ninguno de ellos planteaba problemas de inocuidad. Otros 67 agentes aromatizantes se examinaron únicamente en relación con las especificaciones.

48. El Comité evaluó los componentes secundarios de 51 aromatizantes (para los cuales las cifras de valoración mínimas eran inferiores al 95%) y concluyó que los componentes secundarios no planteaban problemas de inocuidad; confirmó también sus conclusiones de que los componentes secundarios de 63 agentes aromatizantes, incluidos los que habían sido objeto de anteriores evaluaciones, no presentaban ningún problema de inocuidad en los actuales niveles estimados de ingesta. Las especificaciones correspondientes a los 51 aromatizantes se examinarán en una futura reunión.

49. El Comité evaluó 18 agentes aromatizantes que no había podido evaluar en su 57ª reunión (Roma, 2001) por falta de información sobre su efectiva utilización como tales. Sobre la base de la información adicional, el Comité determinó que 16 de ellos no planteaban problemas de inocuidad. Las evaluaciones del glicerol y el estearato de propilenglicol no se finalizaron, en espera del desarrollo de la definición de «agente aromatizante».

50. La OMS publicará por separado resúmenes de la información toxicológica y la información conexa que sirvió de base para las evaluaciones de la inocuidad de estos aditivos alimentarios realizadas por el Comité.² Las especificaciones serán publicadas por la FAO.

51. El informe contiene también un examen general de asuntos relacionados con el análisis de riesgos, la evaluación de la exposición, y el proyecto de actualización de los principios y métodos de evaluación de riesgos de las sustancias químicas en los alimentos.

¹ OMS, Serie de Informes Técnicos, N° 913, 2002.

² *Safety evaluation of certain food additives*. WHO Food Additives Series, N° 50, en prensa.

Importancia para las políticas de salud pública

52. Como se señaló en los párrafos 39 a 41 *supra*, es importante que se facilite a los Estados Miembros información válida tanto sobre los aspectos generales de la evaluación de riesgos como sobre aditivos alimentarios y contaminantes concretos para que se puedan evaluar los riesgos a nivel nacional.

53. Se establecen normas alimentarias internacionales solamente para las sustancias que han sido evaluadas por el Comité y a las que se ha asignado una IDA (en el caso de los aditivos alimentarios) o respecto de las cuales se ha determinado una ingesta tolerable o se ha estimado la potencia (en el caso de los contaminantes).

Repercusiones para los programas de la Organización

54. Las repercusiones de la labor del Comité para los programas de la OMS se indican en los párrafos 42 a 44 *supra*.

COMITÉ DE EXPERTOS DE LA OMS EN FARMACODEPENDENCIA

33º informe

Ginebra, 17 a 20 de septiembre de 2002¹

Recomendaciones principales

55. Desde su primera reunión celebrada en 1949, el Comité de Expertos de la OMS en Farmacodependencia ha examinado sistemáticamente información médica y científica sobre las sustancias psicoactivas y recomendado su inclusión en las listas de los convenios o convenciones internacionales pertinentes sobre fiscalización de drogas. Teniendo presentes los criterios para la inclusión en las listas expuestos en las Orientaciones para el examen por la OMS de las sustancias psicoactivas causantes de dependencia en relación con la fiscalización internacional,² el Comité examinó en su última reunión las cinco sustancias siguientes: amfepramona, amineptina, buprenorfina, δ -9-tetrahidrocannabinol y tramadol. De ellas, la amineptina y el tramadol se evaluaron en relación con las nuevas disposiciones para la inclusión en las listas, y las tres restantes se examinaron con objeto de determinar si era necesario modificar de alguna manera su actual inclusión en las listas. El Comité recomendó que la amineptina se incluyera en la Lista II, y que el δ -9-tetrahidrocannabinol se transfiriera de la Lista II a la Lista IV, ambas del Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971. El Comité no formuló recomendaciones sobre la inclusión en las listas de las tres sustancias restantes, pero recomendó que la OMS prosiguiera la vigilancia del tramadol.

56. El Comité también realizó un examen preliminar de seis sustancias y seleccionó para un examen futuro el butorfanol, la ketamina, el té de Arabia o khat (*Catha edulis*) y la zoplicona. No se seleccionaron para un futuro examen la oripavina ni el zaleplón.

57. En el curso del examen de estas sustancias, el Comité advirtió dos insuficiencias en las Orientaciones antes mencionadas: el Comité instó a la OMS a que elaborara directrices adicionales sobre la

¹ OMS, Serie de Informes Técnicos, N° 915, 2003.

² Documento EB105/2000/REC/1, anexo 9.

inclusión en las listas, en consulta con los órganos competentes de las Naciones Unidas, para clarificar cuestiones relacionadas con la fiscalización de *a)* las sustancias que tienen cierta similitud con los estupefacientes y las sustancias sicotrópicas, y *b)* las sustancias que se pueden convertir en estupefacientes.

58. Desde siempre, este Comité ha contribuido al desarrollo y la clarificación del concepto de «farmacodependencia». En su última reunión, el Comité examinó la terminología utilizada en la notificación de reacciones farmacológicas adversas relacionadas con el abuso de medicamentos psicoactivos, y señaló que la privación de los inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina era un problema en algunos pacientes. El Comité recomendó que esos inhibidores se inscribieran en el orden del día de la siguiente reunión del Comité para su examen, no en relación con la fiscalización, sino para fomentar la instrucción y la información sobre la utilización adecuada de los fármacos psicoactivos.

Importancia para las políticas de salud pública

59. De conformidad con las Orientaciones ya mencionadas, las recomendaciones resultantes sobre la fiscalización internacional de la amineptina se publicaron en Internet¹ y se comunicaron a las Naciones Unidas para su examen por la Comisión de Estupefacientes. Este mecanismo de adopción de decisiones tiene por objeto facilitar la oportuna actualización de la lista de drogas sujetas a control para que el sistema de fiscalización internacional de drogas siga respondiendo a las cambiantes pautas del uso y abuso de drogas. Las recomendaciones del Comité relativas al δ -9-tetrahidrocannabinol no fueron remitidas por la Directora General a la Comisión, y se considerará la posibilidad de examinarlas en 2004.

60. La determinación de las dos insuficiencias de las Orientaciones y la recomendación de elaborar orientaciones adicionales para subsanarlas contribuirán aún más a que se disponga de normas claras para el examen por la OMS de las sustancias psicoactivas causantes de farmacodependencia. Las normas más claras, a su vez, favorecerán la apertura y transparencia con que la OMS emprende el análisis y podrán contribuir a una mejor aceptación de sus resultados.

61. Se espera que la clarificación de los términos utilizados en la notificación de reacciones farmacológicas adversas relacionadas con el abuso de una amplia gama de medicamentos psicoactivos, en particular los inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina, favorezca la notificación de esas reacciones, fomente la selección y utilización racionales de los medicamentos psicoactivos, y aliente las investigaciones en este campo.

Repercusiones para los programas de la Organización

62. La selección de cuatro sustancias para su examen futuro por el Comité es indicativa de la necesidad de una aportación continua de la OMS en la esfera de la fiscalización internacional de drogas.

63. Se ha convocado un grupo de trabajo para que redacte las orientaciones suplementarias para el examen por la OMS de las sustancias psicoactivas causantes de dependencia a efectos de la fiscalización internacional. En espera de que la Oficina de las Naciones Unidas contra la Droga y el Delito aclare algunas cuestiones pendientes, se prevé que estas orientaciones puedan finalizarse en breve y someterse al Consejo Ejecutivo para su examen.

¹ <http://www.who.int> Buscar la palabra «narcotic»; abrir la primera actividad enumerada.

64. Hasta ahora, se tendía a examinar las cuestiones de farmacodependencia principalmente en relación con la fiscalización de drogas. El debate sobre la terminología relativa a las reacciones farmacológicas adversas relacionadas con el abuso habido en este Comité ha señalado la necesidad de considerar más la privación y la dependencia que se experimentan en el curso de la utilización terapéutica de una amplia gama de medicamentos psicoactivos. Esto puede llevar a determinar nuevas actividades de información o instrucción en relación con la selección y el uso racionales de los medicamentos psicoactivos.

= = =