



Comités de expertos y grupos de estudio¹

Informe de la Secretaría

LA CARGA DE LAS ENFERMEDADES OSTEOMUSCULARES AL INICIO DEL NUEVO MILENIO

**Informe de un grupo científico de la OMS
Ginebra, 13 a 15 de enero de 2000²**

Recomendaciones principales

1. En este informe, el primer intento de resumir de un modo exhaustivo el efecto de la totalidad de las principales enfermedades osteomusculares, se describen los conocimientos ya disponibles, tanto en forma de cifras concretas como de estimaciones de los distintos resultados o repercusiones.
2. Dada la conveniencia de poner coto al aumento previsto del número de personas afectadas por enfermedades osteomusculares y discapacidades provocadas por éstas, que tienen efectos tanto físicos como psicológicos, el grupo científico concluyó que, para poder modificar las prioridades y formular estrategias preventivas, es fundamental disponer de datos actuales precisos. Por otro lado, es necesario contar, a fin de estar en condiciones de medir los resultados de las intervenciones, con información de referencia no sólo acerca de los niveles de incidencia y prevalencia sino también sobre las repercusiones en las personas y en la sociedad.
3. Aunque se carece de datos para prácticamente todas las enfermedades, en particular en lo que respecta a África, Europa oriental y América del Sur, se sugirió que se podrían hacer extrapolaciones para las regiones similares en términos económicos y culturales, siempre que se reconozcan las limitaciones de un ejercicio de esa índole. El grupo científico hizo notar que determinadas fuentes de datos ya existentes no se están aprovechando plenamente.
4. A fin de salvar las dificultades relacionadas con el acopio de información epidemiológica, el grupo científico recomendó la preparación de directrices que faciliten la recopilación uniforme de datos para efectuar comparaciones entre regiones geográficas y evaluaciones longitudinales de los cam-

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 repercusiones de los informes de esos comités y recomendaciones sobre las medidas que se hayan de adoptar.

² OMS, Serie de Informes Técnicos, N° 919, 2003.

bios en las pautas de morbilidad. Asimismo reconoció que es preciso que se cumplan ciertos requisitos básicos, como la utilización de definiciones convenidas para cada enfermedad; la notificación de datos ya sea sin procesar (brutos) o agregados por grupos de edad convenidos; y la notificación de datos desglosados por sexo.

5. El grupo recomendó asimismo que se identificaran las regiones más esenciales para las que se carece de datos, con miras a tener una idea general real de la frecuencia con que se presentan las enfermedades osteomusculares comunes.

6. El informe hace hincapié en la necesidad de idear y validar instrumentos sencillos en un formato que pueda utilizarse en el mundo entero para medir el impacto de las enfermedades osteomusculares en la salud y las economías, tanto a nivel individual como social. También es fundamental acordar una definición y estadificación de esos trastornos.

Importancia para las políticas de salud pública

7. En numerosos países, los sistemas de atención de salud tienden a centrarse casi exclusivamente en los trastornos y enfermedades de aparición aguda provocados por traumatismos o infecciones. La capacidad para tratar las afecciones crónicas, o cuando menos diagnosticarlas, a menudo es nula, lo que es comprensible, y puede que hasta irremediable, si se tiene en cuenta que: 1) los recursos son extremadamente escasos; 2) las enfermedades infecciosas y los traumatismos a menudo afectan a las personas en su juventud o durante sus años más productivos; y 3) si bien las enfermedades infecciosas con frecuencia se pueden curar con un único régimen de tratamiento de bajo costo, esa circunstancia no suele darse en las lesiones traumáticas. Pese a los beneficios que ello entrañaría, se suelen descuidar dentro de ese enfoque las enfermedades y afecciones crónicas, como la cardiopatía o el cáncer, que figuran en el mundo entero entre las principales causas de mortalidad y morbilidad. Por otro lado, las enfermedades osteomusculares y los trastornos de salud mental tienden a llamar menos la atención en todas las partes del planeta porque, aunque son extremadamente prevalentes, presentan bajas tasas de mortalidad.

8. Los programas de salud pública deben hacer énfasis en ambos enfoques. Todos los programas han de promover estrategias de prevención. La carga de las enfermedades osteomusculares, y también de la mayoría de las enfermedades no transmisibles, se puede reducir mediante una alimentación sana, la práctica de ejercicios de resistencia aeróbica, el mantenimiento de un índice de masa corporal adecuado y la abstinencia tabáquica, y evitando un consumo excesivo de alcohol. Los Estados Miembros que en estos momentos no estén en condiciones de tratar las enfermedades osteomusculares deberán esforzarse por ir mejorando progresivamente la atención prestada a los afectados y prepararse, a medida que envejezca la población, para la llegada de la epidemia, facilitando amplia formación a los profesionales de la salud, estableciendo formas de producción e importación de los tratamientos y elaborando o adoptando directrices para el tratamiento de esas enfermedades.

Repercusiones para los programas de la Organización

9. En varias regiones del mundo, los datos epidemiológicos sobre las enfermedades osteomusculares son todavía escasos. Para poder llevar a cabo una evaluación más uniforme de la carga de esas afecciones, es importante facilitar el acopio de esos datos. Los primeros pasos en ese sentido podrían consistir en elaborar directrices uniformes para el acopio de datos y también en mantener bases de datos creadas por investigadores, supervisar los estudios en curso y llevar un registro central de los datos de incidencia y prevalencia relacionados con las enfermedades osteomusculares.

10. Si se quiere reducir significativamente la carga de las enfermedades osteomusculares, es primordial contar con un plan robusto y crear, con la aportación de las distintas organizaciones pertinentes, una estrategia mundial para su prevención y control.

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

60º informe del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios Ginebra, 6 a 12 de febrero de 2003¹

Recomendaciones principales

11. El Comité formuló recomendaciones sobre los residuos de varios fármacos de uso veterinario en alimentos de origen animal. El informe contiene asimismo consideraciones generales sobre la evaluación del riesgo carcinogénico de los residuos marcadores.

12. El Comité evaluó dos agentes antimicrobianos (neomicina y flumequina), un agente antiprotozoario (imidocarbo), tres insecticidas (deltametrina, diciclanil y triclorfón) y un coadyuvante de la producción (carbadox). Se establecieron en esta reunión ingestas diarias admisibles (IDA), algunas de ellas provisionales, y se examinaron las fijadas en reuniones anteriores.

13. El Comité recomendó niveles máximos de residuos para todas esas sustancias, incluidas aquellas para las que se habían fijado niveles en reuniones anteriores, excepto la flumequina y el carbadox, respecto de los cuales recomendó la eliminación de los límites máximos de residuos (LMR) anteriormente establecidos. Se han elaborado resúmenes de la información toxicológica y la información conexa en la que se basaron las evaluaciones de la seguridad de los fármacos veterinarios,² y se van a publicar resúmenes de la información sobre los residuos que sirvió de base para los LMR recomendados.³

Importancia para las políticas de salud pública

14. 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. Se 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.

15. Aunque todos los Estados Miembros se enfrentan con el problema de evaluar los riesgos potenciales de las sustancias químicas presentes en los alimentos, en estos momentos sólo unas pocas instituciones científicas pueden evaluar los datos toxicológicos y conexos pertinentes. Por consiguiente, es

¹ OMS, Serie de Informes Técnicos, N° 918, 2003.

² *Toxicological evaluation of certain veterinary drug residues in food*. WHO Food Additives Series, en prensa.

³ *Residues of some veterinary drugs in animals and foods*. Estudios FAO: Alimentación y nutrición, en prensa.

necesario 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.

16. Las recomendaciones del Comité son utilizadas por la Comisión del Codex Alimentarius para establecer normas alimentarias internacionales. Esas normas se establecen únicamente para sustancias que han sido evaluadas por el Comité y a las que se ha asignado una ingesta diaria admisible, lo que permite asegurar que los productos alimenticios objeto de comercio internacional satisfagan estrictas normas de inocuidad.

Repercusiones para los programas de la Organización

17. El Comité, que evalúa de forma continuada las sustancias químicas presentes en los alimentos, tiene programadas para el periodo 2004-2005 dos reuniones sobre aditivos alimentarios: una sobre contaminantes y otra sobre residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos.

18. 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.

19. 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.

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

38° informe

Ginebra, 10 a 14 de marzo de 2003¹

Recomendaciones principales

20. 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 y espectros infrarrojos de referencia internacional. El Comité respaldó la colaboración con otros organismos de las Naciones Unidas y demás asociados internacionales, en particular con miras a establecer normas de calidad aplicables a las materias primas y los productos radiofarmacéuticos. Asimismo, recomendó una colaboración más estrecha entre las farmacopeas y las autoridades de reglamentación y suscribió distintas intervenciones, entre ellas el examen de las cuestiones relacionadas con los medicamentos objeto de comercio internacional.

21. Como parte de la estrategia general encaminada a detectar productos falsificados o de calidad inferior a la norma, el Comité insistió en la necesidad de contar con una definición coherente que se aplique en el plano internacional y volvió a hacer suyas las recomendaciones formuladas en anteriores

¹ OMS, Serie de Informes Técnicos, N° 917, en prensa.

directrices de la OMS.¹ El Comité propuso que se estudiara la posibilidad de concertar acuerdos internacionales para reforzar las medidas preventivas contra los medicamentos falsificados o de calidad inferior a la norma. Con el aumento del comercio y de los intercambios y la introducción, por distintas partes, tanto públicas como privadas, de nuevas rutas de abastecimiento para algunos medicamentos de importancia vital, se precisan nuevos métodos para garantizar la calidad a nivel internacional, regional y de países.

22. El Comité recomendó la continuación, en las seis regiones de la OMS, del plan de evaluación exterior de la calidad para laboratorios de control de calidad nacionales y regionales.

23. El Comité tomó nota de las actividades relacionadas con las prácticas adecuadas de fabricación y las suscribió; asimismo, recomendó la continuación de los esfuerzos encaminados a fortalecer y perfeccionar los procedimientos de inspección.

24. En respuesta a la resolución WHA52.19 y a recomendaciones formuladas en otros foros, entre ellos la Décima Conferencia Internacional de Organismos de Reglamentación Farmacéutica (Hong Kong, China, 24 a 27 de junio de 2002), el Comité adoptó nuevos mecanismos relativos al control y el comercio seguro de materias primas farmacéuticas, destinados a los gobiernos, los fabricantes, los comerciantes y los intermediarios, a saber: 1) un conjunto de directrices sobre prácticas adecuadas de comercialización y distribución; y 2) el Sistema OMS de certificación de la calidad de las materias primas farmacéuticas. Se alentó a los Estados Miembros a participar en un proyecto piloto.

25. El Comité examinó los progresos realizados en materia de actualización de la terminología farmacéutica, en particular en el marco del programa sobre denominaciones comunes internacionales, y recomendó que se prosiguieran las labores en esa esfera.

26. El Comité reconoció la necesidad de contar con un programa de precalificación para los proveedores de medicamentos, en particular los empleados para el tratamiento del VIH/SIDA, la tuberculosis y la malaria. En respuesta a una petición hecha por el Fondo Mundial de Lucha contra el SIDA, la Tuberculosis y la Malaria, se han preparado textos orientativos adicionales sobre la precalificación de los laboratorios de control de la calidad y los organismos compradores. El Comité encomió los trabajos de elaboración y adoptó los nuevos textos.

27. El Comité apoyó los esfuerzos de la OMS por establecer una alianza mundial para la calidad de los productos farmacéuticos que se ocupe de las cuestiones relacionadas con la garantía de la calidad.

Importancia para las políticas de salud pública

28. El acceso a unos medicamentos de alta calidad es fundamental para el mejoramiento de la salud humana y la promoción del bienestar; la importancia de este requisito se ha visto subrayada por las consecuencias de reiterados casos, en diversos países, de consumo de medicamentos falsificados o de calidad inferior a la norma. Una rigurosa aplicación de las prácticas adecuadas en la fabricación local de productos farmacéuticos es el primer requisito para la prevención.

29. Puede comprobarse que sigue habiendo problemas en cuanto a la garantía de la calidad de los productos farmacéuticos, especialmente con la creciente producción, distribución y venta a nivel mun-

¹ *Guidelines for the development of measures to combat counterfeit drugs*, documento WHO/EDM/QSM/99.1; el texto íntegro también puede consultarse en: http://www.who.int/medicines/strategy/quality_safety/stqsmdrqa.shtml.

dial de productos farmacéuticos falsificados, adulterados o de calidad inferior a la norma. La utilización de fármacos falsificados y de calidad inferior a la norma, 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 las de reglamentación farmacéutica, y a los organismos compradores a combatir esos problemas.

30. 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 adecuadas de fabricación. Se requiere la participación y el apoyo de las instancias decisorias y de todos los integrantes de la comunidad de salud pública, tanto del sector público como del privado.

Repercusiones para los programas de la Organización

31. La OMS debe seguir promoviendo un enfoque global de la garantía de la calidad de los productos farmacéuticos y dirigir y coordinar asimismo las actividades internacionales encaminadas a definir y armonizar normas y directrices claras y prácticas para los productos farmacéuticos, sobre todo en respuesta a la creciente globalización del comercio y a la participación cada vez mayor de terceras partes en la distribución.

32. La adopción de un enfoque mundial permitirá a la Organización actuar a nivel local en la esfera de la garantía de la calidad de los medicamentos. La existencia de normas internacionalmente convenidas respaldará no sólo la labor de la OMS en esa esfera sino también otros esfuerzos internacionales, regionales y nacionales. Su aplicación se verá reforzada con la creación de nuevas alianzas.

33. Aunque procura fomentar el uso racional de unos recursos escasos y reforzar 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, lo cual evidentemente supone un proceso constante y riguroso.

= = =