



Comités de expertos y grupos de estudio¹

Informe de la Secretaría

PREVENCIÓN Y TRATAMIENTO DE LA OSTEOPOROSIS

Informe de un grupo científico de la OMS Ginebra, 7 a 10 de abril de 2000²

1. La osteoporosis es una enfermedad caracterizada por una insuficiencia de masa ósea y un deterioro estructural del tejido óseo que provoca un aumento de la susceptibilidad a las fracturas, por lo general de cadera, columna y muñeca. Las fracturas de cadera se consideran la mayor carga, ya que casi siempre requieren hospitalización, son fatales en un 20% de casos, y provocan discapacidad permanente en casi la mitad de los pacientes. Para 2050, se prevé que el número de fracturas de cadera aumente alrededor de tres o cuatro veces respecto del 1 700 000 estimadas en 1990.
2. La pérdida ósea resultante en osteoporosis es principalmente consecuencia del envejecimiento normal, pero también puede ocurrir debido a un deterioro del desarrollo de la masa ósea máxima o a la pérdida excesiva en la adultez. A medida que las poblaciones envejecen, aumentará el número de fracturas osteoporóticas en las personas de edad. Otros factores de riesgo, como la urbanización, y el consiguiente incremento de las superficies duras, también harán aumentar el número de fracturas.
3. El grupo científico se reunió para examinar la naturaleza y las consecuencias de la osteoporosis, así como estrategias para su prevención y tratamiento. En el informe se trata del desarrollo óseo normal, las causas de la osteoporosis y los factores de riesgo; la carga de la enfermedad, por lo que respecta a la mortalidad, la morbilidad y los costos económicos; los métodos (tanto farmacológicos como no farmacológicos), basados en datos científicos, para la prevención y el tratamiento, junto con un análisis de costos de posibles intervenciones; y la elaboración de políticas nacionales.

Recomendaciones principales

4. El grupo científico formuló recomendaciones para los dispensadores de atención, los administradores sanitarios y los investigadores, y las siguientes para la población en general:

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° 921, en prensa.

- mantener un modo de vida físicamente activo con suficiente exposición a la luz solar - lo que se aplica particularmente a las personas de edad que viven en latitudes extremas;
- evitar el tabaco y la ingesta elevada de alcohol;
- velar por que la ingesta alimentaria de calcio sea la recomendada para el país o la región de que se trate;
- mantener un peso corporal apropiado.

Importancia para las políticas de salud pública

5. En muchos países, los sistemas de atención de salud tienden a centrarse casi exclusivamente en los trastornos y las enfermedades de aparición aguda causados por traumatismos o infecciones. A menudo se carece de capacidad para tratar o incluso diagnosticar afecciones crónicas como la osteoporosis. Este estado de cosas es entendible y quizá necesario si se tiene en cuenta que los recursos son escasísimos, las enfermedades infecciosas y los traumatismos suelen afectar a las personas en su juventud o durante sus años más productivos, y esas enfermedades (y en menor medida las lesiones traumáticas) con frecuencia se pueden curar con un único régimen de tratamiento de bajo costo. Si bien esta estrategia reporta beneficios, descuida las enfermedades y afecciones crónicas, como las cardiopatías y el cáncer, que figuran entre las principales causas de mortalidad y morbilidad en el mundo entero. Más aún, las enfermedades osteomusculares y los trastornos de salud mental, que tienen una gran prevalencia, tienden a suscitar menos atención en todas partes del mundo a causa de sus bajas tasas de letalidad.

6. En los programas de salud pública, todos los cuales deben promover la prevención, es necesario recalcar dos enfoques. Una estrategia de prevención de la osteoporosis, bien ensamblada con la prevención de otras enfermedades no transmisibles, que haga hincapié en la nutrición apropiada (en este caso que incluya una ingesta suficiente de calcio, vitamina D y proteínas), los ejercicios de resistencia (aeróbicos), el mantenimiento de un índice de masa corporal adecuado, la abstinencia de tabaco y la evitación del consumo excesivo de alcohol, así como en la exposición moderada a la luz solar. Asimismo, en los programas se debería indicar qué personas están expuestas a riesgos de fractura, teniendo en cuenta la edad, el sexo, la densidad mineral ósea, los antecedentes de fracturas y el consumo a lo largo de la vida de sustancias como alcohol, tabaco y corticosteroides, e incorporar estrategias dirigidas a esas personas para evitar caídas o atenuar sus consecuencias. Los Estados Miembros que actualmente no están en condiciones de tratar la osteoporosis deberían esforzarse por mejorar progresivamente la atención prestada y prepararse, a medida que envejece la población, para la llegada de la epidemia; tendrán que dar formación al personal de atención de salud, facilitar un mejor acceso a la densitometría ósea (u otros métodos fiables de diagnóstico), encontrar medios de producir o importar los tratamientos que se decidan, y elaborar o adoptar directrices para el tratamiento de la enfermedad.

Repercusiones para los programas de la Organización

7. Sigue habiendo pocos datos epidemiológicos sobre la osteoporosis y las fracturas osteoporóticas en gran parte del mundo. Como la dieta, la genética y el lugar geográfico afectan a la enfermedad, y, en consecuencia, a las tasas de fractura, la OMS debería colaborar con los grupos de vigilancia para facilitar la recogida de esos datos. Una primera medida podría consistir en elaborar directrices uniformes sobre el acopio de datos. La OMS debería favorecer el proceso manteniendo bases de datos de investigadores, vigilando los estudios en curso, y llevando un registro central de datos sobre la incidencia y prevalencia de la osteoporosis y otras enfermedades osteomusculares.

8. Para aliviar la carga de la osteoporosis hará falta un plan más robusto y la elaboración de una estrategia mundial de prevención y control, en el marco de una iniciativa que abarque todas las áreas pertinentes de la Organización.

FIEBRE REUMÁTICA Y CARDIOPATÍA REUMÁTICA

Informe de una consulta de expertos de la OMS Ginebra, 29 de octubre a 1 de noviembre de 2001¹

9. Se celebró una consulta de expertos sobre fiebre reumática y cardiopatía reumática para actualizar un informe anterior sobre el tema.²

10. Desde hace mucho la OMS está interesada en la fiebre reumática, una afección no supurativa consecuencia de infecciones por estreptococos del grupo A. Estudios centinelas realizados bajo sus auspicios a lo largo de los cuatro últimos decenios, han dejado claro que el control de las infecciones anteriores y sus secuelas es una medida costoeficaz, y que con programas apropiados de control de salud pública y una atención médica óptima se consigue reducir la carga de la enfermedad. Aun contando con esas estrategias, estas enfermedades siguen siendo importantes problemas de salud pública, particularmente en los países en desarrollo. Los efectos más devastadores los padecen los niños y los adultos jóvenes en sus años más productivos. Los datos de que se dispone indican que la incidencia de la faringitis y otras infecciones por estreptococos del grupo A así como la prevalencia de portadores asintomáticos no se han modificado en los países desarrollados ni en los países en desarrollo.

11. La lucha contra la fiebre reumática y la cardiopatía reumática en los países en desarrollo ha sido en gran medida ineficaz, a causa de la pobreza y sus circunstancias anejas, como la nutrición deficiente, el hacinamiento y la vivienda inadecuada. Una infraestructura débil y unos recursos limitados para la atención sanitaria también contribuyen a que los resultados de esa lucha sean insuficientes. Se ha progresado en la comprensión de la patogénesis a que responden la epidemiología y el desarrollo de estas complicaciones no supurativas, pero no se han determinado o no se comprenden los mecanismos patogénicos precisos.

Recomendación principal

12. Los expertos participantes en la consulta recomendaron que se modificaran los criterios de diagnóstico de la fiebre reumática y la cardiopatía reumática teniendo en cuenta las nuevas informaciones y la necesidad de ofrecer a los médicos y a las autoridades de salud pública directrices prácticas para la prevención, el diagnóstico y el tratamiento.

Importancia para las políticas de salud pública

13. Es preciso incorporar la vigilancia de la fiebre reumática aguda y la cardiopatía reumática a los informes estadísticos nacionales para proporcionar información sobre las tendencias epidemiológicas de estas enfermedades. Los laboratorios de microbiología clínica cumplen una función indispensable en los programas de lucha contra la fiebre reumática, ya que facilitan la identificación de las infeccio-

¹ OMS, Serie de Informes Técnicos, N° 923, 2004.

² OMS, Serie de Informes Técnicos, N° 764, 1988.

nes por estreptococos del grupo A y proporcionan información sobre los tipos de estreptococos que causan la enfermedad. Como en muchas partes del mundo se carece de laboratorios nacionales y regionales de referencia que se ocupen de los estreptococos, es necesario prestar atención al establecimiento de esos laboratorios y a la garantía del control de calidad.

14. La prevención primaria de la fiebre reumática consiste en el tratamiento eficaz de la faringitis causada por estreptococos beta-hemolíticos del grupo A. Si bien no siempre es factible ejecutar programas de prevención primaria de amplia base en la mayoría de los países en desarrollo, en los servicios de salud existentes se debería contar con recursos para el pronto diagnóstico y al tratamiento eficaz de la faringitis estreptocócica.

15. La prevención secundaria de la fiebre reumática consiste en la administración periódica de antibióticos (por lo general, benzatina bencilpenicilina por vía intramuscular) a los pacientes con antecedentes de fiebre reumática y/o cardiopatía reumática para prevenir la faringitis por estreptococos del grupo A y la reaparición de la fiebre reumática aguda. Llevar registros de los pacientes conocidos, para vigilar los programas de profilaxis secundaria, ha demostrado ser un recurso eficaz para reducir la morbilidad y la mortalidad.

16. El establecimiento de un programa de prevención nacional de la fiebre reumática es indispensable en los países donde esa enfermedad y la cardiopatía reumática siguen siendo problemas de salud considerables. Es importante incluir esos programas en los planes nacionales de desarrollo sanitario, y ejecutarlos por medio de la infraestructura nacional existente de los ministerios de salud y de educación, sin necesidad de otro marco administrativo o una nueva infraestructura de prestación de atención de salud.

Repercusiones para los programas de la Organización

17. Se necesitan estudios amplios y bien planificados para recoger datos epidemiológicos sobre las infecciones por estreptococos del grupo A, la fiebre reumática y la cardiopatía reumática. Es necesario ampliar la red de laboratorios nacionales y regionales de referencia para poder confirmar las infecciones por estreptococos del grupo A, identificar las bacterias y garantizar el control de calidad de las pruebas de diagnóstico. Hay que realizar investigaciones operacionales para evaluar la viabilidad de ejecución de los programas de prevención primaria y secundaria y su integración en la infraestructura sanitaria nacional y los programas de salud escolar existentes. Esa integración puede redundar en una utilización más eficaz de los a menudo limitados recursos financieros y humanos para aplicar medidas de prevención en beneficio de los individuos y las poblaciones. Es necesario prestar asistencia técnica a los Estados Miembros para fortalecer la capacidad de profilaxis primaria y secundaria de la fiebre reumática y la cardiopatía reumática, particularmente en el ámbito de la atención primaria de salud. Es preciso tomar medidas para velar por la calidad, la accesibilidad y la disponibilidad de las preparaciones de penicilina de acción prolongada destinadas a los programas de prevención secundaria. También se necesitan estudios de investigación básica para seguir elucidando los mecanismos patogénicos que provocan las secuelas.

COMITÉ DE EXPERTOS DE LA OMS EN PATRONES BIOLÓGICOS

52º informe

Ginebra, 26 a 30 de noviembre de 2001¹

18. El Comité de Expertos en Patrones Biológicos examina las novedades en el campo de las sustancias biológicas utilizadas en medicina humana, que incluyen vacunas, productos derivados del plasma y productos biológicos terapéuticos. Asimismo, coordina las actividades encaminadas a la adopción de recomendaciones para velar por su calidad, seguridad y eficacia, y al establecimiento de materiales de referencia internacional.

Recomendaciones principales

19. 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 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 13 materiales de referencia nuevos o de sustitución. Por otra parte, se suprimieron varios materiales de referencia internacional que ya no eran necesarios. En Internet se puede consultar una lista actualizada de los patrones internacionales y los materiales de referencia de la OMS.

20. El Comité de Expertos formuló nuevas directrices sobre las expectativas en materia de reglamentación respecto de la evaluación clínica de las vacunas; recomendaciones para la producción y el control de calidad de las vacunas antimeningocócicas conjugadas para el grupo C; directrices para la producción y el control de las vacunas orales inactivadas contra el cólera; y directrices sobre los procedimientos de inactivación y eliminación de virus para velar por la seguridad de los productos sanguíneos humanos derivados del plasma.

21. El Comité de Expertos formuló recomendaciones sobre la normalización y el control de los antivenenos. Este tema no se había examinado desde 1979, y la renovada actividad de la OMS ha despertado considerable interés a nivel mundial. El Comité recomendó la elaboración de un nuevo documento de orientación sobre la producción y el control de calidad de los antivenenos en el que se tomaran en cuenta los progresos realizados en los últimos años en materia de producción y control de calidad de las sustancias biológicas.

22. El Comité de Expertos fue informado del considerable volumen de actividades realizadas en el mundo entero en el ámbito de la terapia génica, en el que las muchas evaluaciones clínicas de productos ya hechas en varios países se encuentran en diferentes etapas. Entre esos productos figuran los destinados al tratamiento de una serie de enfermedades genéticas, el cáncer, la diabetes, la artritis reumatoide y la hipertensión. El Comité recomendó a la OMS que siguiera de cerca los progresos en esta esfera que evoluciona rápidamente y considerara la posibilidad de elaborar directrices respecto de los productos utilizados en terapias genéticas.

¹ OMS, Serie de Informes Técnicos, N° 924, en prensa.

Importancia para las políticas de salud pública

23. Las recomendaciones que publica la OMS ofrecen orientación a los organismos de reglamentación nacionales y a los fabricantes sobre la producción, el control de calidad y asuntos conexos relacionados con la seguridad y la reglamentación. Estas recomendaciones sirven de base para la elaboración de 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 autorización de comercialización, la liberación sistemática de lotes y la dosificación clínica a nivel mundial.

24. En las Directrices sobre la evaluación clínica de las vacunas: expectativas en materia de reglamentación, se indica qué datos deben presentarse en las diferentes etapas del desarrollo de una vacuna para apoyar la demanda de aprobación para su comercialización. El documento se preparó en respuesta a las solicitudes de asistencia formuladas por los organismos nacionales de reglamentación para la evaluación de los ensayos clínicos, tanto durante el desarrollo clínico de una nueva vacuna como durante el examen en materia de reglamentación de los expedientes presentados en apoyo de las solicitudes de autorización de comercialización. Las directrices sirven de base para la protección de la seguridad de los pacientes y la salvaguardia de la salud pública.

25. La sangre humana es fuente de una amplia gama de productos medicinales utilizados para el tratamiento y la prevención de diversos traumatismos o enfermedades que son a menudo potencialmente mortales. A pesar de las medidas como la selección de donantes y las pruebas a que se someten las donaciones y las mezclas de plasmas, se sigue considerando que la transmisión de virus transportados en sangre por los productos derivados del plasma y del plasma purificado constituye un riesgo para los pacientes. En los últimos 15 a 20 años, la transmisión de los principales patógenos virales tradicionalmente asociada con estos productos - virus de la hepatitis B, virus de la hepatitis C y virus de la inmunodeficiencia humana - se ha reducido enormemente o se ha eliminado en muchas zonas del mundo, gracias a los métodos más sensibles utilizados para examinar las donaciones de sangre y mezclas de plasmas y a la introducción de prácticas de fabricación que en gran medida matan y eliminan los virus. Varios de estos procedimientos han demostrado su fiabilidad y contribuyen sustancialmente a la seguridad de la sangre y los productos sanguíneos. Así pues, los métodos de inactivación de virus deberían aplicarse a todas las soluciones de proteínas sanguíneas. Las nuevas directrices de la OMS resumen la experiencia actual con métodos ampliamente reconocidos; ayudarán a fijar las expectativas, servirán de guía para acelerar la ejecución y facilitarán una ejecución apropiada.

Repercusiones para los programas de la Organización

26. El Comité de Expertos 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 internacional necesarios. Su labor permite a la OMS cumplir sus responsabilidades constitucionales en esta esfera.

27. Las observaciones, conclusiones y recomendaciones del Comité 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 indispensables 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 para evaluar la aceptabilidad de las vacunas con miras a su compra por organismos internacionales, como el UNICEF y la OMS.

28. 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, en la resolución WHA50.20 sobre la «Calidad de los productos biológicos objeto de comercio internacional», se pide al Director General que amplíe la asistencia ofrecida a los Estados Miembros a fin de desarrollar y reforzar sus organismos de reglamentación y laboratorios de control nacionales con vistas a acrecentar su competencia en esa esfera, y que amplíe los esfuerzos encaminados a mejorar la calidad y la seguridad de todos los productos biológicos en el mundo entero. La elaboración de las directrices sobre la inactivación de virus forma parte de este proceso.

SELECCIÓN Y UTILIZACIÓN DE MEDICAMENTOS ESENCIALES

Informe del Comité de Expertos de la OMS (incluida la 13ª Lista Modelo de Medicamentos Esenciales) Ginebra, 31 de marzo a 3 de abril de 2003¹

29. El Comité de Expertos se reunió por segunda vez conforme a los nuevos procedimientos establecidos en 2002. El orden del día de la reunión y todas las solicitudes de adiciones, cambios y supresiones se publicaron en el sitio web de la OMS cuatro meses antes de la reunión. Todas las propuestas fueron examinadas por la OMS o por miembros del Comité de Expertos. Estos exámenes también se publicaron antes de la reunión en el sitio web. La reunión comenzó con una sesión abierta, en la que los interesados proporcionaron información adicional y formularon observaciones sobre diversos temas.

Recomendaciones principales

30. Con respecto a los procedimientos, el Comité recomendó cambios en las definiciones de las listas básica y complementaria y en el uso del símbolo del pequeño cuadrado, que indica resultados clínicos análogos dentro de un grupo terapéutico. El Comité examinó y reclasificó todos los medicamentos de la Lista Modelo de conformidad con las nuevas definiciones.

31. El Comité recomendó que se añadieran a la Lista Modelo la amodiaquina, la azitromicina y el levonorgestrel; que se rechazaran las solicitudes de inclusión del ibuprofeno pediátrico, la suspensión de insulina porcina (insulina Semilente), las tabletas bucales de nitrato de miconazol, el misoprostol y el valaciclovir; que se suprimieran de la Lista 15 medicamentos; que se modificara la fórmula de las sales de rehidratación oral y la dosificación de la estreptoquinasa; que 15 medicamentos se transfirieran de la lista básica a la lista complementaria, y seis de la lista complementaria a la básica; que se suprimiera el símbolo del pequeño cuadrado en 32 medicamentos; y que se confeccionara una lista de 33 medicamentos para su examen y posible supresión en la siguiente reunión.

Importancia para las políticas de salud pública

32. La consecuencia del examen de las listas básica y complementaria y de la definición del símbolo del pequeño cuadrado es que la Lista Modelo resulta ahora mucho más coherente en su presentación. Por primera vez, se identifican los medicamentos con resultados clínicos análogos dentro de un

¹ OMS, Serie de Informes Técnicos, N° 920, 2004.

grupo terapéutico y se enumeran en el formulario modelo de la OMS y en la Biblioteca OMS de Medicamentos Esenciales en la web.

33. La supresión de muchos medicamentos obsoletos y el examen sistemático de ciertas secciones terapéuticas ha acrecentado el valor práctico de la Lista Modelo como instrumento actualizado de salud pública. Se sigue trabajando para que haya más coherencia entre los medicamentos que figuran en las directrices clínicas de la OMS y los enumerados en la Lista Modelo. La inclusión de la Lista Modelo en la Biblioteca OMS de Medicamentos Esenciales junto con el formulario modelo de la OMS amplía enormemente la cantidad y el nivel de la información farmacológica independiente a disposición de los comités médicos y terapéuticos nacionales e institucionales.

Repercusiones para los programas de la Organización

34. La preocupación por la coherencia entre la Lista Modelo y las directrices clínicas de la OMS pone de manifiesto la importancia que tiene asegurar la coordinación dentro de la OMS, y acentúa más aún la necesidad de un enfoque sistemático basado en pruebas científicas para elaborar y actualizar las directrices clínicas de la OMS.

= = =