Organización Mundial de la Salud

**CONSEJO EJECUTIVO**
**131.ª reunión**
**Punto 9 del orden del día provisional**

**EB131/8**
**11 de mayo de 2012**

# Informe sobre las reuniones de los comités de expertos y los grupos de estudio[1]

## Informe de la Secretaría

### PATRONES BIOLÓGICOS

### 59.ª reunión del Comité de Expertos en Patrones Biológicos Ginebra, 13 a 17 de octubre de 2008[2]

1. El Comité de Expertos en Patrones Biológicos examina los avances realizados en lo concerniente a las sustancias biológicas empleadas en medicina humana, que incluyen las vacunas, los productos biológicos terapéuticos, los productos sanguíneos y los dispositivos conexos de diagnóstico in vitro. El Comité coordina las actividades orientadas a la adopción de recomendaciones para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de esas sustancias, y al establecimiento de materiales de referencia internacional.

### Principales recomendaciones

2. El uso de materiales de referencia internacional para designar la actividad de las sustancias biológicas que se utilizan en la prevención o el tratamiento, o para asegurar la fiabilidad de los procedimientos de control de la calidad o de diagnóstico, permite comparar datos de todo el mundo. Sobre la base de los resultados de estudios de laboratorio realizados con colaboración internacional, el Comité de Expertos estableció 18 materiales de referencia internacional nuevos o de sustitución. Se trata de calibradores primarios que sirven de referencia para verificar los patrones de medición regionales o nacionales.[3]

3. El Comité de Expertos también adoptó nuevas normas escritas para la **producción, el control y la regulación de las inmunoglobulinas de los sueros antiofídicos,** y una enmienda a la norma escrita vigente relativa a la **vacuna contra la fiebre amarilla**.

---

[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, que incluirá 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.º 964, 2012.

[3] Hay una lista actualizada de los patrones internacionales y los materiales de referencia de la OMS en www.who.int/bloodproducts/catalogue (sitio consultado el 23 de febrero de 2012).

## Importancia para las políticas de salud pública

4. Las recomendaciones publicadas por la OMS ofrecen a los organismos nacionales de reglamentación y a los fabricantes, orientación en materia de producción, control de la calidad y otras cuestiones relacionadas con la seguridad y la reglamentación de los medicamentos biológicos. De esa forma, constituyen la base de la reglamentación nacional. Los patrones internacionales de la OMS se utilizan para calibrar los patrones regionales, nacionales o de los fabricantes, y con frecuencia sirven de base a los mecanismos de autorización de comercialización, liberación ordinaria de lotes y establecimiento de dosis clínicas en todo el mundo.

5. Las inmunoglobulinas de los sueros antiofídicos (antitoxinas) son los únicos productos terapéuticos para el tratamiento de intoxicaciones por mordeduras de ofidios. La falta de inmunoglobulinas antiofídicas eficaces para tratar tipos específicos de intoxicaciones frecuentes en diversas regiones del mundo se ha convertido en un problema crítico de salud mundial. La crisis ha alcanzado su mayor intensidad en el África subsahariana, pero otras regiones, por ejemplo Asia Sudoriental, también padecen la falta de productos eficaces y asequibles. Además, el complejo proceso de producción de antitoxinas eficaces, especialmente por lo que respecta a la importancia de preparar mezclas apropiadas de veneno de serpiente para producir plasma hiperinmunizador (fuente de inmunoglobulinas antitóxicas), así como la disminución del número de fabricantes y la fragilidad de los sistemas de producción en los países en desarrollo ponen en peligro la disponibilidad de antitoxinas eficaces en Asia, África, Oriente Medio y América del Sur. En la actualidad, la mayoría de los demás productores se encuentran en países en los que la aplicación de las normas de calidad y seguridad se debe mejorar. Las nuevas *Guidelines for the Production, Control and Regulation of Snake Antivenom Immunoglobulins* abarcan todas las fases de producción, control y reglamentación de toxinas y antitoxinas. El Comité abordó de forma exhaustiva la experiencia actual disponible para la fabricación, el control y la evaluación preclínica y clínica de esos productos, y su informe procura brindar orientación a las autoridades de control y a los fabricantes nacionales, con el fin de apoyar la producción de esos medicamentos esenciales.

6. La modificación de la norma escrita relativa a la **vacuna contra la fiebre amarilla** exige que la potencia de estas vacunas se exprese en Unidades Internacionales (UI) por dosis. La dosis recomendada para su uso en seres humanos no podrá ser inferior a 3,0 log10 IU. Esta nueva expresión de la potencia deberá ser aprobada por las autoridades nacionales de control y, además, será la norma utilizada para la precalificación de la OMS de vacunas contra la fiebre amarilla. Desde el punto de vista científico, la nueva forma de expresar la dosis del producto es mejor que la forma precedente, y permitirá comparar más fácilmente productos fabricados en diferentes partes del mundo.

## Repercusiones para los programas de la Organización

7. 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.

8. Las observaciones, conclusiones y recomendaciones del Comité tienen repercusiones importantes para diversas 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 sanguíneos. 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 parte de la OPS y otros organismos internacionales, entre ellos el UNICEF.

9. El Comité aprobó los planes destinados a reforzar las interacciones entre los centros colaboradores de la OMS en materia de patrones biológicos y los organismos nacionales de reglamentación. Uno de los objetivos es que dichos centros presten asistencia a otros países de sus regiones y fomenten la aplicación de las normas escritas de la OMS y la colaboración entre los laboratorios. La creación de redes de centros colaboradores será una aportación a ese proceso.

10. El Presidente de la Red OMS de Autoridades Reguladoras de la Sangre informó al Comité sobre las actividades de esa red, integrada por seis organismos de reglamentación y control. Los objetivos de la Red consisten en abordar cuestiones pertinentes a los productos sanguíneos, intercambiar información y conocimientos técnicos, avanzar hacia una política normativa convergente y buscar soluciones a los problemas de salud pública emergentes. Los miembros de la Red están elaborando un instrumento que permitirá a la OMS evaluar los sistemas nacionales de reglamentación de la sangre.

## ESPECIFICACIONES PARA LAS PREPARACIONES FARMACÉUTICAS

### 46.ª reunión del Comité de Expertos en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas
### Ginebra, 10 a 14 de octubre de 2011[1]

### Principales recomendaciones

11. El Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas asesora al Director General y a los Estados Miembros en materia de garantía de la calidad de los medicamentos. Formula recomendaciones y proporciona instrumentos para velar por la calidad de los medicamentos desde la fase de desarrollo hasta su distribución final a los pacientes. En las secciones pertinentes del informe se facilitan recomendaciones detalladas.

12. En su 46.ª reunión, el Comité de Expertos adoptó 18 nuevas monografías y textos generales para incorporarlos a la *Farmacopea Internacional*. Las especificaciones que se están elaborando son métodos analíticos de aplicación internacional a los medicamentos antiinfecciosos, antipalúdicos, antituberculosos y antirretrovíricos, así como a los medicamentos de uso pediátrico. Los miembros del Comité de Expertos aprobaron asimismo una actualización del proceso de elaboración de las monografías que se incorporan a la *Farmacopea Internacional*. Además, se adoptó una nueva sustancia química de referencia internacional para uso en los análisis de los antipalúdicos.

13. En lo que se refiere al control de la calidad y a la evaluación reglamentaria, el Comité de Expertos respondió a una petición urgente relacionada con los antipalúdicos, en particular los derivados de la artemisinina. La petición reflejaba la necesidad de salud pública manifestada por los principales programas de ayuda, suministradores, organismos de adquisición, laboratorios de control de la calidad y organismos de reglamentación, entre ellos el Programa de Precalificación de Medicamentos de la OMS. En las *Recomendaciones sobre los requisitos de calidad cuando se utiliza la artemisinina como materia prima para la producción de principios activos antipalúdicos*, el Comité aprobó nuevas orientaciones que responden a las peticiones urgentes de los principales programas de ayuda con miras a superar la actual escasez de antipalúdicos.

[1] OMS, Serie de Informes Técnicos, n.º 970.

14. Para respaldar la observancia de las prácticas adecuadas de fabricación y mantenerse a la par de las nuevas tendencias y normas, se adoptó un texto revisado sobre las prácticas adecuadas de fabricación de agua para uso farmacéutico.

15. Para apoyar el trabajo del programa de precalificación de medicamentos, el Comité de Expertos adoptó la nueva publicación titulada *Guideline on submission of documentation for a multisource (generic) finished pharmaceutical product (FPP): quality part,* con miras a facilitar el intercambio de información por las autoridades nacionales de reglamentación farmacéutica.

16. Como una primera iniciativa mundial, los miembros del Comité de Expertos examinaron y adoptaron las orientaciones y los puntos a considerar para el desarrollo de productos farmacéuticos consignados en el documento *Pharmaceutical development of multisource (generic) pharmaceutical products;* concretamente, abordaron los puntos a considerar en la formulación cuando se desarrollan medicamentos de uso pediátrico.

17. El Comité recomendó vivamente la continuación del plan de evaluación externa de garantía de la calidad para los laboratorios de control de la calidad, con la participación de las oficinas regionales, a fin de permitir el mejoramiento del desempeño de los laboratorios participantes.

18. A consecuencia de las incontables preguntas planteadas en torno al oseltamivir y otros medicamentos usados durante la pandemia por virus gripal (H1N1) 2009, el Comité de Expertos presentó nuevas recomendaciones con respecto a la ampliación del tiempo de conservación en las emergencias.

19. El Comité de Expertos también manifestó su apoyo a las actividades de la OMS en el ámbito de la armonización de la garantía de la calidad y la respuesta frente a nuevos problemas y nuevas tendencias. A este respecto, respaldó plenamente la iniciativa de la OMS de organizar una reunión internacional de farmacopeas de todo el mundo.

## Importancia para las políticas de salud pública

20. Las directrices, especificaciones, nomenclatura y normas internacionales desarrolladas con los auspicios del Comité de Expertos desde 1947 están concebidas para servir a todos los Estados Miembros, las organizaciones internacionales, los organismos de las Naciones Unidas, y las iniciativas regionales e interregionales de armonización, y apoyan importantes actividades, en particular las concernientes a la precalificación de medicamentos, el Programa para Hacer Retroceder el Paludismo, la iniciativa Alto a la Tuberculosis y los medicamentos esenciales, así como los medicamentos pediátricos.

21. El asesoramiento que proporciona este Comité de Expertos, así como sus recomendaciones, procuran ayudar a las autoridades nacionales y regionales (en particular los organismos nacionales de reglamentación farmacéutica), los organismos de adquisiciones y los principales organismos e instituciones internacionales (entre ellos el Fondo Mundial de Lucha contra el Sida, la Tuberculosis y la Malaria, y organizaciones internacionales tales como el UNICEF) en sus trabajos orientados a ampliar el acceso a medicamentos de buena calidad.

22. Las actividades de la 46.ª reunión del Comité de Expertos en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas conducen a la formulación de recomendaciones científicamente fundamentadas e independientes, normas escritas y físicas, así como directrices internacionales sobre calidad de los medicamentos. En esta esfera, el Comité elabora las normas tras un amplio proceso internacional orientado a lograr un consenso.

## Repercusiones para los programas de la Organización

23. Las actividades examinadas en la 46.ª reunión del Comité de Expertos presentan relaciones y vínculos amplios entre los diferentes grupos orgánicos y dentro de ellos. Se llevan a cabo actividades conjuntas, en particular con el Comité de Expertos de la OMS en Patrones Biológicos y el Comité de Expertos de la OMS en Selección y Uso de Medicamentos Esenciales, así como con su subcomité sobre medicamentos de uso pediátrico. Además, el Comité elabora directrices y especificaciones más concretas, si es necesario, para medicamentos recomendados por los programas de la OMS.

24. El Comité de Expertos también ayuda al Programa de las Naciones Unidas de precalificación de medicamentos, gestionado y dirigido por la OMS, pues dicho programa no podría funcionar sin las directrices, normas y especificaciones adoptadas por el Comité. Una ventaja importante es que, gracias a la aplicación inmediata de esas directrices y especificaciones, el Comité de Expertos recibe retroinformación práctica en las peticiones de aclaraciones y puede así revisar las orientaciones o estimar si es necesario ampliarlas.

25. Sobre la base de las recomendaciones del Comité de Expertos, la OMS puede proporcionar normas y directrices actualizadas en materia de garantía de la calidad de los medicamentos a la Organización y a los organismos externos pertinentes, en respuesta a la necesidad de disponer de enfoques normalizados internacionalmente en el marco de la creciente globalización.

26. Las recomendaciones mencionadas respaldan plenamente el objetivo de la OMS de prestar asistencia a los Estados Miembros y otros organismos pertinentes que participan en el suministro de medicamentos y proporcionan instrumentos que contribuyen a garantizar la inocuidad, la eficacia y la calidad de los medicamentos con el fin de preservar y mejorar la salud pública.

## LEPRA

### Octavo informe del Comité de Expertos en Lepra[1]
### Ginebra, 12 a 19 de octubre de 2010

27. El Comité de Expertos en Lepra celebró su octava reunión con el fin de analizar la situación mundial en lo concerniente a la lepra, examinar los progresos actuales en áreas tales como el tratamiento de la lepra y sus diversas complicaciones, considerar los últimos resultados de la investigación y la experiencia en la lucha contra la lepra y revisar los actuales indicadores de progreso a fin de determinar si se pueden introducir mejores indicadores, y prestar asesoramiento sobre cuestiones técnicas y operativas relacionadas con los esfuerzos orientados a reducir aún más la carga debida a la lepra.

## Principales recomendaciones

28. El Comité de Expertos recomendó la fijación de un objetivo global consistente en reducir la tasa de incidencia de nuevos casos con discapacidad visible (grado 2 de discapacidad, conforme a la clasificación de la OMS) a menos de un caso por millón de habitantes a escala mundial, en vez de nacional. Se espera que este objetivo preserve el compromiso a largo plazo mediante alianzas con los gobiernos, la Secretaría, los círculos académicos, la industria, las personas afectadas por la lepra y las organizaciones no gubernamentales.

[1] OMS, Serie de Informes Técnicos, n.º 968, 2012 (en imprenta).

29. El Comité de Expertos hizo hincapié en la importancia de recopilar información sobre la magnitud de las discapacidades debidas a la lepra en función de la prevalencia total de discapacidad de grado 2 entre la población; los datos deberían incluir información sobre discapacidad de grado 2 en nuevos casos y en personas que han completado la terapia multimedicamentosa. Esta información es necesaria para planificar los servicios de rehabilitación. Un objetivo consistiría en reducir en un 35%, entre 2011 y 2015, la tasa de nuevos casos diagnosticados con discapacidad de grado 2 por millón de habitantes.

30. La recaída tras la terapia multimedicamentosa sigue siendo poco frecuente, incluso después de casi tres decenios de su uso generalizado, y la repetición de la terapia multimedicamentosa habitual arroja excelentes resultados. El Comité de Expertos recomendó vigilar la posible aparición de farmacorresistencia, a pesar de los escasos informes sobre persistencia de cepas farmacorresistentes de *Mycobacterium leprae* una vez finalizada la terapia multimedicamentosa.

31. El tratamiento de las discapacidades se debería incorporar en los servicios terapéuticos ordinarios que se prestan en dispensarios, y dispensarse a las personas curadas. Los servicios deberán abarcar el suministro de medios y dispositivos de ayuda, la atención médica especializada, la reconstrucción quirúrgica y la rehabilitación. Se debe hacer mayor hincapié en la autoasistencia y la autoayuda mediante el asesoramiento de las personas que lo necesiten, así como de los miembros de sus familias y comunidades. La estrategia de rehabilitación basada en la comunidad se deberá aplicar con recursos locales agente antirretroviral fin de prestar apoyo a las personas discapacitadas.

32. El Comité de Expertos subrayó la necesidad de realizar investigaciones basadas en los nuevos instrumentos moleculares, con el objetivo de mejorar los medios de diagnóstico, la investigación de nuevos tratamientos y de la infección subclínica, y los ensayos clínicos sobre prevención y tratamiento de las reacciones leprosas. El Comité señaló algunas prioridades de investigación, a saber: desarrollar instrumentos moleculares para evaluar la aparición de farmacorresistencia; comprender los mecanismos básicos de la transmisión para desarrollar y mejorar pruebas de diagnóstico; identificar antígenos específicos de cada especie que puedan usarse en las pruebas de inmunodiagnóstico; y mejorar la terapia multimedicamentosa en lo respecta a la eficacia de los medicamentos y la duración del tratamiento. Es preciso realizar más investigaciones sobre el trastorno de la función nerviosa y las reacciones, así como sobre la quimioprofilaxis e inmunoprofilaxis. Se deberían promover investigaciones operacionales, epidemiológicas y de aplicación orientadas a mejorar la sostenibilidad y la calidad de los servicios contra la lepra.

33. Además, el Comité de Expertos recomendó prestar más atención a la equidad, la justicia social y los derechos humanos, la estigmatización y la equiparación entre los sexos y la mayor participación de los enfermos de lepra en la toma de decisiones.

## Importancia para las políticas de salud pública

34. La desigual distribución geográfica de la lepra permite a los países centrar su atención en las zonas de mayor endemicidad. La prevalencia habitual de la lepra entre los contactos de los enfermos también posibilita la detección precoz de los casos. El número de nuevos casos detectados cada año en todo el mundo ha disminuido de forma constante durante los últimos 10 años y, según las notificaciones de los países, a principios de 2010 la prevalencia de la lepra era de unos 212 000 casos, correspondientes al número de pacientes que en ese momento recibían terapia multimedicamentosa. Al mismo tiempo, todos los países con una población de más de un millón de habitantes habían alcanzado niveles de prevalencia de menos de un caso por 10 000 habitantes, excepto cuatro países. Además, el enfoque estratégico adoptado permitió mejorar significativamente la labor orientada a prevenir y controlar la lepra, gracias, por ejemplo, a la simplificación del diagnóstico y la terapia multimedicamento-

sa mediante la distribución gratuita de blísteres a todos los nuevos pacientes. Este avance representa un logro importante de salud pública.

35. La lepra suele causar trastornos de la función nerviosa como resultado de las diversas alteraciones estructurales e inmunitarias de los nervios periféricos. La proporción de nuevos casos que presentan dichos trastornos en el momento del diagnóstico puede ser hasta de un 20%. Las reacciones leprosas se consideran la principal causa de trastorno de la función nerviosa, y las padecen entre el 30% y el 50% de los enfermos de lepra multibacilar. Los corticoesteroides constituyen el pilar del tratamiento de esas reacciones. Algunos estudios han demostrado la utilidad de la talidomida en el tratamiento del eritema nudoso leproso agudo, pero su empleo está restringido debido a sus efectos teratógenos y a consideraciones éticas y legales. Es importante informar a todos los enfermos acerca de los signos y síntomas de las reacciones y el deterioro de la función nerviosa, y alentarlos a acudir a los establecimientos sanitarios apenas perciban esas manifestaciones. Los programas nacionales contra la lepra deben seguir velando por la existencia de un sistema eficaz de remisión de pacientes en el marco de los servicios sanitarios generales, de modo tal que permita evaluar oportunamente la función nerviosa, y realizar un diagnóstico precoz de las reacciones, la neuritis y las complicaciones conexas a fin de tratarlas con prontitud.

36. La discapacidad en los pacientes nuevos y los que han completado el tratamiento sigue planteando problemas. Si bien la prevención y el tratamiento de la discapacidad corresponden al ámbito general de la salud pública, esta necesita el apoyo de los servicios sociales, la comunidad y las entidades filantrópicas. Actualmente no hay información fidedigna sobre el número de personas discapacitadas por la lepra en el mundo y en los países. Para poder planificar y prestar servicios de rehabilitación es importante calcular la prevalencia total de la discapacidad visible (de grado 2) entre la población. Por lo tanto, será conveniente incluir en todos los programas nacionales un nuevo indicador de la prevalencia total de la discapacidad de grado 2 entre la población. El sistema de la OMS para la clasificación de la discapacidad en tres etapas (grados 0, 1 y 2) se ha estado utilizando durante varios años y ha demostrado ser una buena base para evaluar la magnitud del problema. La prevención de las discapacidades comienza con el diagnóstico precoz de la lepra, la identificación y el tratamiento de complicaciones como la neuritis y las reacciones, el reconocimiento de los pacientes en riesgo de contraer una discapacidad secundaria, y la intervención oportuna.

37. Los progresos realizados para reducir la carga de morbilidad pueden medirse en términos generales mediante *i*) indicadores principales que requieran una cantidad mínima de datos, *ii*) otros indicadores (algunos requieren una cantidad limitada de datos, mientras que otros revelan aspectos importantes y requieren información más detallada) y *iii*) indicadores para evaluar la calidad de los servicios. Los indicadores principales son: el número y la tasa de casos nuevos detectados anualmente por cada 100 000 habitantes; el número y la tasa de casos nuevos detectados anualmente con discapacidad de grado 2 por cada millón de habitantes; y la tasa de finalización del tratamiento o de curación de los casos multibacilares y paucibacilares. La consideración de la discapacidad de grado 2 en casos recién detectados, expresada como una tasa por millón de habitantes, facilitará el seguimiento tanto en lo que respecta a la detección de casos como a la discapacidad (en particular la carga y la prevalencia).

38. El Comité de Expertos llegó a la conclusión de que la mayor parte de los estudios epidemiológicos, clínicos y anatomopatológicos recientes relativos a la coinfección por el VIH no han demostrado un aumento de la prevalencia de la infección por el VIH en los enfermos de lepra ni una alteración de la gama de manifestaciones clínicas de la enfermedad en las personas afectadas por la coinfección.

39. El Comité de Expertos informó que desde una perspectiva de salud pública era razonable deducir que una vez iniciada la terapia multimedicamentosa la contagiosidad se volvía insignificante.

40. En años recientes se ha producido un cambio de actitud hacia la lepra, y en muchos países la estigmatización se ha moderado. En la actualidad es más frecuente que los enfermos permanezcan con su familia y en su comunidad. A raíz de ello, se considera fundamental la participación de la familia y los miembros de la comunidad en el mejoramiento de la condición social de los enfermos de lepra que, de esta manera, verán reforzada su inclusión en diferentes sistemas comunitarios tales como los de salud, vivienda, educación y toma de decisiones, así como en las instancias socioeconómicas. Los enfermos de lepra pueden desempeñar un papel importante en los servicios de lucha contra la lepra, especialmente en las esferas de promoción, sensibilización, rehabilitación y detección de casos. Las personas con diagnóstico reciente de lepra no deberían ser internadas en establecimientos para atención a largo plazo. Se calcula que la detección precoz de casos y la terapia multimedicamentosa han prevenido discapacidades derivadas de la lepra en unos dos millones de personas. En los países donde la enfermedad es endémica se observa un grado claramente mayor de sensibilización y compromiso político, así como una atención renovada centrada en derechos humanos relacionados con la estigmatización y la discriminación.

41. Una medida importante hacia la eliminación de la lepra consistiría en aprovechar la distribución tan desigual de la enfermedad entre los países y los grupos de población para adoptar un enfoque centrado en la prevención y el control. Ese enfoque, que combinaría una detallada cartografía de los casos y una labor intensa e innovadora en materia de detección, permitiría reducir enormemente la carga de morbilidad. La adopción de tal enfoque específico no implica la desatención total de grupos de población en otras zonas geográficas. También es importante llegar a los enfermos de lepra que viven en zonas de acceso difícil y pertenecen a grupos de población desatendidos y marginados. En los centros urbanos, que plantean dificultades especiales, se deberá hacer hincapié en el mejoramiento de los servicios para las personas que viven en barriadas. Los contactos de los casos conocidos se pueden identificar fácilmente como personas muy expuestas a riesgos, y consiguientemente pueden ser objeto de medidas concretas de prevención, bien sea mediante la aplicación de la vacuna BCG o la administración de quimioprofilaxis.

## Repercusiones para los programas de la Organización

42. El notable progreso alcanzado para reducir la carga mundial de la lepra en el último cuarto de siglo se debe principalmente a la aplicación de las recomendaciones del Grupo de Estudio de la OMS sobre Quimioterapia de la Lepra relativas al uso de la terapia multimedicamentosa como tratamiento ordinario, con una combinación de tres fármacos (rifampicina, clofazimina y dapsona) para la lepra multibacilar y dos (rifampicina y dapsona) para la lepra paucibacilar. Actualmente, los pacientes con lepra multibacilar se someten a un tratamiento de 12 meses, y los de lepra paucibacilar a uno de seis meses.

43. Los actuales regímenes de terapia multimedicamentosa siguen siendo el pilar de la quimioterapia antileprosa que se aplica en todos los países donde esta enfermedad es endémica. La disponibilidad de medicamentos de segunda línea y nuevos fármacos prometedores de gran actividad bactericida brindan la oportunidad de probar clínicamente de nuevos regímenes terapéuticos. Los resultados preliminares de un ensayo en curso ofrecen la posibilidad de reducir a seis meses la duración de la terapia multimedicamentosa actualmente recomendada por la OMS para los pacientes con lepra multibacilar, pero es demasiado pronto para extraer conclusiones definitivas.

44. Los principios de equidad y sostenibilidad constituyen la base de la incorporación de la atención de la lepra en los servicios generales de salud. Ahora bien, esa incorporación no implica la supresión de los componentes especializados. La cuestión medular consiste en determinar de qué manera se puede mejorar el desempeño del programa integrado, cuya finalidad debería ser aumentar la sensibili-

zación de la comunidad, desarrollar la capacidad y velar por la regularidad en materia de supervisión, apoyo técnico, remisión adecuada de los pacientes y disponibilidad de la terapia multimedicamentosa.

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

### 75.ª reunión del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios[1] Roma, 8 a 17 de noviembre de 2011

### Principales recomendaciones

45. El Comité realizó evaluaciones de riesgos y formuló recomendaciones sobre la inocuidad de los residuos de ocho medicamentos veterinarios administrados a animales productores de alimentos, siempre que se los utilice de conformidad con las buenas prácticas veterinarias. Se han establecido los valores aceptables de ingesta diaria de estos fármacos, y en relación con especies y tejidos animales específicos se han recomendado límites máximos de residuos, compatibles con la salud humana.

46. Además, el informe contiene consideraciones generales, especialmente comentarios efectuados desde la perspectiva de la evaluación de riesgos, sobre los documentos que está elaborando el Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos, que es el órgano de gestión de riesgos cuyas decisiones se basan en la evaluación de riesgos realizada por el Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios.

47. El Comité examinó también la recomendación formulada por un grupo de expertos con miras a mejorar la evaluación de la exposición alimentaria a los residuos de medicamentos veterinarios, tanto aguda como crónica. Actualmente ese trabajo está abierto a los comentarios del público, y el Comité lo seguirá examinando a fin de fortalecer los métodos para evaluar la exposición alimentaria a residuos de medicamentos veterinarios.

48. En su 20.ª reunión, que tendrá lugar en mayo de 2012, el Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos considerará las evaluaciones, recomendaciones y observaciones formuladas por el Comité Mixto, con el fin de identificar y recomendar medidas apropiadas para la gestión y mitigación de riesgos que, en caso de ser necesario, permitan reducir la exposición humana.

49. La OMS publicó resúmenes de los datos toxicológicos y otra información conexa que sirvieron de base para evaluar la inocuidad de los compuestos,[2] y la FAO publicó resúmenes sobre la identidad y pureza de los aditivos alimentarios.[3]

---

[1] OMS, Serie de Informes Técnicos, n.º 969, 2012 (en imprenta).

[2] WHO Food Additives Series, n.º 66, 2012.

[3] Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura. *Compendium of food additive specifications*. Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios, 75.ª reunión, 2011. Monografía 12 del JECFA. FAO, 2012 (en imprenta).

## Importancia para las políticas de salud pública

50. La labor del Comité permite identificar y, en la medida de lo posible, cuantificar la importancia que tiene para la salud pública la exposición a los productos químicos contenidos en los alimentos, en este caso residuos de medicamentos veterinarios, mediante una evaluación científica de los riesgos basada en un consenso internacional. Cuando se determina que existe un problema para la salud, se formulan recomendaciones claras para que los gobiernos nacionales adopten las medidas apropiadas, o ello se haga por conducto del Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias (o sea, la Comisión del Codex Alimentarius y sus órganos subsidiarios).

51. Si bien todos los Estados Miembros afrontan el problema que plantea la evaluación de los riesgos potenciales de las sustancias químicas presentes en los alimentos, solo unas pocas instituciones científicas nacionales o regionales evalúan sistemáticamente todos los datos toxicológicos y los datos conexos pertinentes. Por consiguiente, es importante facilitar a los Estados Miembros información fidedigna, tanto sobre los aspectos generales de la evaluación de riesgos como sobre las evaluaciones específicas de contaminantes y aditivos alimentarios que se abordan en el presente informe. Habida cuenta de su complejidad y del consenso internacional persigue respecto de la evaluación de esos compuestos, la labor del Comité es única por su importancia y sus repercusiones en las decisiones mundiales sobre salud pública relacionadas con la inocuidad de los alimentos.

52. La Comisión del Codex Alimentarius se remite a las recomendaciones del Comité de Expertos para fijar normas internacionales en materia de alimentos. Esas normas se establecen solo para sustancias que hayan sido evaluadas por el Comité. Ello asegura que los productos alimentarios objeto de comercio internacional cumplan estrictas normas de inocuidad.

53. Además, al establecer normas nacionales y regionales sobre inocuidad de los alimentos los Estados Miembros tienen en cuenta las recomendaciones formuladas por el Comité.

## Repercusiones para los programas de la Organización

54. La evaluación de los productos químicos presentes en los alimentos es una actividad constante del Comité. Para el bienio 2010-2011 se planearon originalmente tres reuniones del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios; de esas reuniones sobre aditivos y contaminantes en los alimentos, dos se celebraron en 2010 y una se celebrará en junio de 2011. La 75.ª reunión, la cuarta del bienio, se organizó en respuesta a las peticiones urgentes que los Estados Miembros formularon por conducto de la Comisión del Codex Alimentarius, y se costeó con fondos específicos suministrados por la FAO.

55. La OMS participa en el Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias, que gestiona la Comisión del Codex Alimentarius. La labor del Comité es esencial para los trabajos de la Comisión. Las normas y recomendaciones internacionales sobre residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos, aditivos alimentarios y contaminantes de los alimentos elaboradas por la Comisión del Codex Alimentarius se basan en la labor del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios.

56. Los representantes y el personal de las oficinas regionales de la OMS también recurren a las evaluaciones del Comité para asesorar a los Estados Miembros acerca de cuestiones relativas a la inocuidad de los alimentos.

## INTERVENCION DEL CONSEJO EJECUTIVO

57. Se invita al Consejo a tomar nota del presente informe.

= = =