

# **Informe sobre las reuniones de comités de expertos y grupos de estudio<sup>1</sup>**

## **Informe de la Secretaría**

### **ESPECIFICACIONES PARA LAS PREPARACIONES FARMACÉUTICAS**

#### **49.<sup>a</sup> reunión del Comité de Expertos en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas Ginebra, 13-17 de octubre de 2014<sup>2</sup>**

1. El Comité de Expertos en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas asesora al Director General en materia de garantía de la calidad de los medicamentos. Como órgano de expertos independientes, proporciona recomendaciones y orientaciones para velar por que los medicamentos cumplan las normas de calidad en todo el mundo. Para proporcionar asesoramiento aplica un procedimiento en el que busca un amplio consenso, y abarca todas las esferas de la garantía de la calidad de los medicamentos, desde su desarrollo a su administración a los pacientes.

#### **Principales recomendaciones<sup>3</sup>**

2. En la esfera del control de la calidad, el Comité de Expertos adoptó 17 especificaciones nuevas y revisadas y textos generales para su inclusión en *la Farmacopea Internacional*. Asimismo, el Comité de Expertos recibió el informe anual del centro de custodia de sustancias químicas de referencia internacional y adoptó 12 sustancias químicas de referencia internacional. También adoptó los procedimientos revisados de formulación de especificaciones para su inclusión en *la Farmacopea Internacional* y en su sección sobre radiofármacos.

3. El Comité de Expertos brindó asesoramiento sobre el informe relativo a la fase 5 del Plan de evaluación externa de la garantía de la calidad. El Comité respaldó el nuevo documento sobre prácti-

---

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> OMS, Serie de Informes Técnicos, n.º 992, 2015.

<sup>3</sup> Las recomendaciones se enuncian de forma detallada en las secciones correspondientes y se resumen en el capítulo 15 del informe.

cas farmacopeicas idóneas que había sido elaborado durante varias reuniones internacionales consecutivas de las farmacopeas de todo el mundo convocadas por la OMS y organizadas por las farmacopeas de varios Estados Miembros con el fin de promover la convergencia de los requisitos farmacopeicos.

4. Se revisó el procedimiento de validación de los procesos no estériles incluido en la sección de las directrices sobre prácticas idóneas de fabricación relativa a la validación, y se adoptó la nueva orientación general destinada a los inspectores acerca de los estudios sobre el «tiempo de retención», que es la primera orientación relativa a esta cuestión.

5. El Comité de Expertos refrendó 16 suplementos técnicos exhaustivos para complementar la orientación modelo existente relativa al almacenaje y transporte de productos farmacéuticos sensibles al tiempo y la temperatura. Por otro lado, las recomendaciones relativas a los requisitos de calidad cuando se utiliza artemisinina vegetal como material básico en la producción de ingredientes farmacéuticos activos antipalúdicos se actualizaron de conformidad con los nuevos análisis científicos.

6. El Comité de Expertos adoptó una revisión de las directrices sobre los requisitos de registro para establecer la intercambiabilidad de los productos farmacéuticos de múltiples fuentes (genéricos), así como la versión revisada de la guía sobre la selección de productos farmacéuticos comparadores para evaluar la equivalencia entre productos genéricos intercambiables.

7. El Comité de Expertos adoptó una nueva directriz sobre prácticas de examen idóneas destinada a los organismos nacionales y regionales de reglamentación que había sido elaborada mediante colaboración interinstitucional. Se trata del primer conjunto de directrices de ámbito mundial de este tipo, y con ellas se subsana una importante deficiencia detectada en la Conferencia Internacional de Organismos de Reglamentación Farmacéutica (Tallin, 23-26 de octubre de 2012).

### **Importancia para las políticas de salud pública**

8. Desde 1947, el Comité de Expertos se encarga de la elaboración y el mantenimiento de normas escritas y patrones físicos para evaluar la calidad de los medicamentos y de un amplio abanico de directrices, prácticas idóneas y orientaciones normativas en materia de garantía de la calidad de los medicamentos. Las conclusiones y recomendaciones están destinadas a todos los Estados Miembros, especialmente a sus organismos nacionales y regionales de reglamentación, a las organizaciones internacionales, como el Grupo de Coordinación Farmacéutica Interorganismos y otras entidades del sistema de las Naciones Unidas, y a mecanismos regionales e interregionales de armonización, y sirven de base para importantes iniciativas de salud pública, como la precalificación y la adquisición de medicamentos de calidad por conducto de organizaciones internacionales como el UNICEF e importantes órganos internacionales como el Fondo Mundial de Lucha contra el Sida, la Tuberculosis y la Malaria.

9. El Comité de Expertos satisface las necesidades internacionales en materia de garantía de la calidad de los medicamentos y en ámbitos normativos conexos, incluidos los aspectos mundiales, la gestión de riesgos, los aspectos técnicos de la calidad en la evaluación normativa, la inspección, el análisis de laboratorio y la integridad de la cadena de suministro. Gran parte de su labor tiene como objetivo aumentar la convergencia en estas esferas y ofrecer y facilitar sinergias eficientes entre los respectivos organismos y dentro de ellos.

10. Actualmente, las deliberaciones del Comité de Expertos abarcan todas las etapas del ciclo de vida de los medicamentos, desde su desarrollo a su administración al paciente, independientemente de quién sea. Con dichas deliberaciones se pretende proteger a los pacientes y facilitar el acceso a medicamentos de calidad.

## Repercusiones para los programas de la Organización

11. Las conclusiones y recomendaciones del Comité de Expertos tienen amplias repercusiones para los grupos orgánicos (tanto en lo que respecta a su funcionamiento interno como a las relaciones entre ellos) y para sus vínculos con las oficinas regionales, las oficinas en los países y las alianzas. En ellas se abordan temas que también interesan a los Comités de Expertos en Patrones Biológicos y en Selección y Uso de Medicamentos Esenciales. Además, el Comité atiende las principales necesidades en materia de salud pública identificadas por otros programas de la OMS.

12. La labor del Comité de Expertos permite a la OMS cumplir su mandato constitucional en esta esfera y tiene consecuencias directas o indirectas para todos los programas y oficinas de la OMS relacionados con los medicamentos y/o que brindan asesoramiento sobre la calidad de los medicamentos. En particular, el Comité de Expertos presta servicio al equipo de fortalecimiento de los sistemas normativos y al Equipo de Precalificación de la OMS. Este último no podría funcionar sin las directrices, normas y especificaciones internacionales adoptadas por el Comité. A cambio de este servicio, el Comité de Expertos recibe información práctica procedente de la aplicación directa de sus más de 80 directrices, 700 especificaciones y 240 sustancias químicas de referencia internacional.

13. Gracias a las recomendaciones del Comité de Expertos, la OMS puede ofrecer asesoramiento científico-técnico a todas las entidades que desarrollan su labor en la esfera del desarrollo, la producción, el control de calidad, las vías de reglamentación, la inspección, el suministro y la adquisición de medicamentos. La OMS puede proporcionar los instrumentos necesarios para ayudar a garantizar que los pacientes dispongan de medicamentos de calidad, y contribuye así a la cobertura sanitaria global.

## COMITÉ DE EXPERTOS EN PATRONES BIOLÓGICOS

### 65.º informe

**Ginebra, 13-17 de octubre de 2014<sup>1</sup>**

14. El Comité de Expertos en Patrones Biológicos examina los avances realizados en el ámbito de las sustancias biológicas empleadas en la medicina humana, entre las que se encuentran las vacunas, los productos biológicos terapéuticos, los productos sanguíneos y los dispositivos conexos de diagnóstico in vitro. Coordina las actividades conducentes 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

15. La utilización de materiales de referencia internacional para designar la actividad de las sustancias biológicas utilizadas en la prevención o el tratamiento o para garantizar la fiabilidad de los procedimientos de control de la calidad o de diagnóstico permite comparar datos a nivel mundial. Sobre la base de los resultados de diversos estudios colaborativos de laboratorio de ámbito internacional, el Comité estableció 12 **materiales biológicos de referencia internacional** de la OMS nuevos o de

---

<sup>1</sup> OMS, Serie de Informes Técnicos, n.º 993, 2015.

sustitución. Se trata de los calibradores primarios que sirven de referencia para los patrones de medición regionales o nacionales.<sup>1</sup>

16. El Comité también adoptó normas escritas revisadas para la producción y el control de **vacunas con poliovirus inactivados**. Se adoptaron nuevas directrices sobre la **evaluación normativa de riesgos en caso de que se detecte un agente adventicio en una vacuna comercializada**, así como los **procedimientos y los requisitos en materia de datos para introducir cambios en vacunas aprobadas**.

17. El Comité ratificó los planes de la OMS de brindar apoyo a los países de ingresos bajos y medianos para aumentar los patrones de producción y la vigilancia normativa de **los componentes sanguíneos y el plasma destinados al fraccionamiento**. Este plan incluye la formulación de un programa estructurado de creación de capacidad para calificar un establecimiento hematológico, en paralelo a la formulación y promulgación de normas nacionales relativas a la sangre y la aplicación de consideraciones normativas de vigilancia. Los planes están en consonancia con la resolución WHA63.12 (Disponibilidad, seguridad y calidad de los productos sanguíneos), en la que se aborda la necesidad de mejorar los sistemas normativos de vigilancia y garantía de la calidad en los establecimientos hematológicos con el fin de aumentar la disponibilidad, calidad y seguridad de los productos sanguíneos en los países de ingresos bajos y medianos.

### **Importancia para las políticas de salud pública**

18. La normalización de los productos biológicos ha pasado a ocupar un lugar principal en la agenda de los Estados Miembros (resolución WHA67.21, relativa al acceso a los productos bioterapéuticos, incluidos los productos bioterapéuticos similares, y a la garantía de su calidad, seguridad y eficacia). En la resolución se reconoce que los productos bioterapéuticos tienen efectos positivos sobre las tasas de morbilidad y mortalidad, pero que el acceso a dichos productos ha sido hasta la fecha limitado, especialmente en los países con menos recursos pero también en los países con abundantes recursos, dado que algunos de ellos son muy caros. Es probable que esta situación cambie a corto o medio plazo, a medida que más países empiecen a producir productos bioterapéuticos. Además, la expiración de las patentes y/o de la protección de datos sobre algunos productos bioterapéuticos originarios ha marcado el inicio de una era de productos «similares». El Comité acordó emprender una revisión de sus patrones de productos bioterapéuticos, incluidos los productos bioterapéuticos similares; asimismo señaló la necesidad de definir la función del Comité de Expertos en la esfera de las terapias avanzadas, como la terapia celular y génica.

19. En el marco de la Iniciativa de Erradicación Mundial de la Poliomielitis, los países sustituirán la vacuna antipoliomielítica oral por la vacuna con poliovirus inactivados para evitar la reintroducción de la poliomielitis provocada por poliovirus circulantes de origen vacunal o la poliomielitis parálítica asociada a la vacuna. Recientemente se han introducido varios cambios en la producción y prueba de la vacuna con poliovirus inactivados, incluido el uso de virus de siembra derivados de poliovirus de la cepa Sabin, lo que ha hecho necesaria la actualización de las anteriores orientaciones normativas de la OMS. Las nuevas orientaciones servirán de ayuda a los órganos normativos nacionales para adoptar decisiones sobre la autorización de la vacuna con poliovirus inactivados y, de esta forma, sustentarán la política prioritaria de salud pública de introducir la administración de al menos una dosis de vacuna con poliovirus inactivados en los programas nacionales de inmunización.

---

<sup>1</sup> La lista actualizada de las preparaciones biológicas internacionales de referencia de la OMS está disponible en <http://www.who.int/bloodproducts/catalogue/en/> (consultado el 23 de marzo de 2015).

20. La detección de un agente adventicio en un producto médico biológico es una cuestión que preocupa enormemente a los organismos de reglamentación, los fabricantes y los funcionarios de salud pública. Los ejemplos más recientes son la detección de ácido nucleico de circovirus porcino o de circovirus infeccioso en vacunas antirrotavíricas. Como respuesta a ello y teniendo en cuenta los avances científicos logrados en la detección de agentes adventicios en los productos médicos biológicos, el Comité de Expertos y la Conferencia Internacional de Organismos de Reglamentación Farmacéutica (Singapur, 30 de noviembre-3 de diciembre de 2010) recomendaron que la OMS asumiera un papel protagónico en la facilitación de orientaciones genéricas a sus Estados Miembros acerca de esta cuestión. Así pues, en la nueva orientación de la OMS se esbozan los principios científicos de la evaluación de riesgos cuando se detecta un indicio de la presencia de un posible agente adventicio o nuevo agente endógeno en una vacuna que ya está autorizada o registrada.

21. En general, los cambios en el proceso de fabricación de una vacuna o en la información que se ha de incluir en las etiquetas de los productos se deben introducir una vez que un organismo nacional de reglamentación haya aprobado una nueva vacuna. Se pueden introducir cambios por varias razones, como mantener la producción regular de vacunas (por ejemplo, el reabastecimiento de bancos de células, lotes de siembra y patrones de referencia), mejorar los atributos de calidad de la vacuna o la eficiencia en su fabricación (por ejemplo, cambios en el proceso, el equipamiento o el establecimiento de fabricación) o actualizar la información que se incluye en las etiquetas de los productos (por ejemplo, añadir una nueva indicación o mejorar la gestión del riesgo introduciendo una advertencia, limitando la población destinataria, modificando la posología y añadiendo información sobre su administración simultánea a otras vacunas o medicamentos). Si los organismos de reglamentación no gestionan estos cambios de forma coherente, existe el riesgo de que se interrumpa el suministro de vacunas de calidad a los programas de inmunización. Para atender esta necesidad, el nuevo patrón de la OMS constituye la primera guía acerca del establecimiento de requisitos nacionales para la reglamentación de la introducción de cambios en las vacunas con posterioridad a su aprobación.

### Repercusiones para los programas de la Organización

22. El Comité formula recomendaciones actualizadas sobre la calidad, seguridad y potencia de las sustancias biológicas utilizadas en la medicina humana y garantiza la disponibilidad de los materiales de referencia internacional necesarios. Su labor permite a la OMS cumplir su mandato constitucional en esta esfera. Las normas y patrones mundiales definidos por el Comité constituyen la base para que el programa de precalificación de vacunas evalúe la aceptabilidad de las vacunas con miras a su adquisición por la OPS y otros organismos internacionales, como el UNICEF.

23. El Comité acordó crear un subgrupo de miembros que trabajarán en estrecha colaboración con la Secretaría para responder de forma oportuna a la necesidad de patrones con miras a la reglamentación de las nuevas intervenciones contra la enfermedad por el virus del Ebola. En este contexto, el Comité refrendó las recomendaciones de la Red OMS de Autoridades Reguladoras de la Sangre sobre el uso de **plasma o suero de convaleciente para el tratamiento contra filovirus** formuladas en un documento de posición sobre la extracción y utilización de plasma o suero de convaleciente como parte de la respuesta a brotes de filovirus.<sup>1</sup>

---

<sup>1</sup> Consideraciones de la Red OMS de Autoridades Reguladoras de la Sangre. Potencial para la utilización de plasma de convaleciente en el tratamiento contra la enfermedad por el virus del Ebola ([http://www.who.int/bloodproducts/brn/potential\\_use\\_convalescent\\_plasma\\_in\\_management\\_of\\_ebola-brn\\_considerations.pdf?ua=1](http://www.who.int/bloodproducts/brn/potential_use_convalescent_plasma_in_management_of_ebola-brn_considerations.pdf?ua=1), consultado el 11 de marzo de 2015).

24. El desarrollo oportuno de nuevos materiales y patrones de referencia de la OMS reviste una importancia crucial para encauzar los avances científicos con respecto a nuevos productos biológicos. Por otra parte, la gestión activa del actual inventario de preparaciones de referencia requiere un programa de trabajo cuidadosamente planificado para reponer los materiales establecidos antes de que se agoten las reservas de envases que contienen los patrones. El Comité aprobó el inicio de ocho nuevos proyectos de preparaciones de referencia para permitir que el programa de establecimiento de patrones de la OMS siga suministrando oportunamente patrones apropiados.

= = =