CONSEJO EJECUTIVO 147.ª reunión Punto 7 del orden del día provisional EB147/9 12 de mayo de 2020

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

Informe del Director General

ESPECIFICACIONES PARA LAS PREPARACIONES FARMACÉUTICAS

54.ª reunión del Comité de Expertos en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas Ginebra, 14 a 18 de octubre de 2019²

1. El Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas asesora al Director General en materia de garantía de la calidad de los medicamentos y proporciona instrumentos normativos para los productos médicos. Su asesoramiento tiene lugar en el marco de un extenso proceso dirigido a lograr un consenso basado en amplias consultas públicas realizadas con arreglo a un procedimiento establecido, y abarca todas las áreas relativas a la garantía de la calidad de los medicamentos durante todo su ciclo de vida y a lo largo de las cadenas de suministro, desde el desarrollo hasta la distribución a los pacientes.

Principales recomendaciones

- 2. El Comité de Expertos adoptó 13 directrices y 16 textos farmacopeicos para su inclusión en la *Farmacopea Internacional*, y confirmó la aprobación de seis nuevas sustancias químicas de referencia internacional establecidas por el centro de custodia de la OMS.
- 3. Se adoptaron las siguientes directrices y decisiones:
 - Procedimiento para la elaboración de monografías y otros textos con miras a su inclusión en la *Farmacopea Internacional*.
 - Directrices del Organismo Internacional de Energía Atómica y la OMS sobre buenas prácticas de fabricación de radiofármacos.
 - Producción de agua para inyectables por medios distintos de la destilación.

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 de seguimiento que se hayan de adoptar.

² OMS, Serie de Informes Técnicos, n.º 1025, 2020.

- Buenas prácticas de cromatografía.
- Requisitos para los sistemas de gestión de la calidad de los servicios nacionales de inspección.
- Puntos que han de tener en cuenta los fabricantes e inspectores: aspectos medioambientales relativos a las prácticas de fabricación, con el fin de prevenir la resistencia a los antimicrobianos.
- Buenas prácticas de almacenamiento y distribución.
- Puntos que se han de tener en cuenta para determinar el tiempo de conservación de los productos médicos a partir de su distribución.
- Orientaciones del Programa de Precalificación OMS/Fondo de Población de las Naciones Unidas para dispositivos anticonceptivos: preservativos de látex masculinos, preservativos femeninos y dispositivos intrauterinos.
- Especificaciones técnicas OMS/Fondo de Población de las Naciones Unidas para los preservativos de látex masculinos.
- Especificaciones OMS/Fondo de Población de las Naciones Unidas para lubricantes.
- «Lista de bioexención»: propuesta para exceptuar de los requisitos de bioequivalencia in vivo
 a los medicamentos de liberación inmediata y formas farmacéuticas orales sólidas incluidos
 en la Lista Modelo OMS de Medicamentos Esenciales.
- Directrices de la OMS para las autoridades nacionales de reglamentación, sobre la aplicación de sistemas de gestión de la calidad.
- 4. Además, se recomendó mantener el Plan de evaluación externa de la garantía de la calidad para desarrollar la capacidad de los laboratorios de control de la calidad y seguir actualizando el Sistema OMS de certificación de la calidad de los productos farmacéuticos objeto de comercio internacional, con la activa participación de los Estados Miembros.

Importancia para las políticas de salud pública

- 5. Muchos de los trabajos del Comité de Expertos se orientan a aumentar la convergencia en lo relativo a la garantía de la calidad y la orientación normativa, a fin de facilitar sinergias en el ámbito de las distintas autoridades y farmacopeas y entre ellas, y reducir la duplicación de esfuerzos, lo que conllevará la reducción de los costos.
- 6. La orientación del Comité de Expertos relativa a la calidad de los medicamentos está concebida para apoyar a las autoridades de reglamentación de todos los Estados Miembros, así como a las organizaciones del sistema de las Naciones Unidas y otros importantes órganos internacionales. Asimismo, el Comité ofrece una plataforma de convergencia en consonancia con la recomendación de la Conferencia Internacional de Organismos de Reglamentación Farmacéutica.
- 7. En momentos en que el acceso a medicamentos esenciales es una cuestión apremiante en la agenda para el desarrollo sostenible, la labor normativa del Comité de Expertos constituye una contribución singular y esencial en pro de un acceso más equitativo a medicamentos necesarios de calidad asegurada. Por otra parte, el Comité recomienda el seguimiento de directrices normativas de importancia para medicamentos de diferentes fuentes concebidos para su uso en todo el mundo, bien sea en climas cálidos y

húmedos, en países pequeños o grandes, o en entornos más o menos desarrollados. De ese modo se procura proteger a los pacientes y facilitar el acceso a medicamentos de alta calidad, como respuesta al nuevo programa mundial reflejado en la Agenda 2030 para el Desarrollo Sostenible, y priorizar, entre otras cosas, la cobertura sanitaria universal. El Comité promueve activamente el acceso a medicamentos esenciales y productos médicos de calidad para todos.

Repercusiones en los programas de la Organización

- 8. Los resultados y las recomendaciones de este Comité de Expertos conllevan amplias relaciones entre los grupos orgánicos, y dentro de ellos, vínculos con oficinas regionales, oficinas en los países y alianzas, así como conexiones con otros comités de expertos, toda vez que se plantee el tema de los medicamentos. Las normas y los criterios internacionales aplicables en todo el mundo ayudan a asegurar que los pacientes reciban medicamentos de alta calidad.
- 9. El Comité de Expertos presta apoyo, especialmente, a la Unidad de Precalificación de Medicamentos y los equipos de fortalecimiento de los sistemas normativos, así como a programas contra enfermedades. A su vez, el Comité de Expertos recibe retroinformación práctica directa enviada por los agentes que aplican el conjunto integral de más de 100 directrices actuales, 590 especificaciones y 250 sustancias químicas de referencia internacional. La labor del Comité de Expertos proporciona normas y criterios internacionales desarrollados mediante un amplio proceso de consultas mundiales, con miras a asegurar la calidad de los medicamentos y elaborar instrumentos normativos de interés para todos los ámbitos de la OMS relacionadas con los medicamentos.

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

88.ª reunión del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios Ginebra, 22 a 31 de octubre de 2019¹

Principales recomendaciones

- 10. El informe contiene las evaluaciones de los datos técnicos, toxicológicos, epidemiológicos, de incidencias y exposición alimentaria realizadas por el Comité de Expertos respecto de residuos de siete medicamentos veterinarios: dos agentes antimicrobianos (fosfomicina y halquinol), un acaricida (etión), dos agentes antiparasitarios (ivermectina y selamectina) y dos insecticidas (diflubenzuron y flumetrina). Además, el Comité de Expertos había formulado un llamamiento en el que pedía datos para evaluar el sisapronil (un ectoparasiticida); sin embargo, puesto que no se enviaron nuevos datos, no se pudo evaluar ese fármaco de uso veterinario.
- 11. El informe también ofrece consideraciones y orientación generales, en particular en lo relativo a enfoques metodológicos actualizados para evaluar los residuos de fármacos de uso veterinario en los alimentos.
- 12. Las evaluaciones, las recomendaciones y los comentarios del Comité de Expertos serán objeto de examen por parte del Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos, y darán lugar a la identificación de medidas apropiadas para gestionar y mitigar los riesgos y reducir la

_

¹ OMS, Serie de Informes Técnicos, n.º 1023, 2020.

exposición humana en caso necesario, y a la formulación de recomendaciones a las autoridades nacionales, con respecto al uso seguro de esos fármacos de uso veterinario en animales destinados a la producción de alimentos.

13. En su Serie sobre aditivos alimentarios la OMS publicará monografías detalladas con los datos toxicológicos, epidemiológicos y de otra índole que sirvieron de base para evaluar la inocuidad de los compuestos.

Importancia para las políticas de salud pública

- 14. 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 residuos de fármacos veterinarios presentes en los alimentos, mediante una evaluación científica de los riesgos basada en el consenso internacional. Cuando se identifica un problema para la salud, se formulan recomendaciones claras para que los gobiernos nacionales adopten medidas o para que ello se haga por conducto del Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias (la Comisión del Codex Alimentarius y sus órganos auxiliares).
- 15. La Comisión del Codex Alimentarius se remite a las recomendaciones del Comité de Expertos para elaborar normas internacionales sobre inocuidad de los alimentos y otras orientaciones y recomendaciones. Esas normas se basan en datos científicos y se establecen solo para sustancias que hayan sido evaluadas por el Comité de Expertos. Esto asegura que los productos alimentarios comercializados internacionalmente cumplen estrictas normas de inocuidad, a fin de proteger la salud de los consumidores y garantizar la adopción de prácticas leales en el comercio de alimentos.
- 16. Además, al establecer normas nacionales y regionales sobre inocuidad de los alimentos, los Estados Miembros tienen en cuenta las recomendaciones formuladas por el Comité.
- 17. 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 evalúan sistemáticamente a nivel nacional o regional todos los datos toxicológicos, epidemiológicos y conexos pertinentes. Por consiguiente, es importante que los informes del Comité de Expertos faciliten información fidedigna a los Estados Miembros, tanto sobre los aspectos generales de la evaluación de riesgos como sobre las evaluaciones específicas de los fármacos veterinarios antes mencionados.
- 18. Habida cuenta de su complejidad y del consenso internacional que persigue en lo relativo a 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.

Repercusiones para los programas de la Organización

- 19. La evaluación de los productos químicos presentes en los alimentos es una actividad permanente del Comité de Expertos. En el bienio 2018-2019, el Comité de Expertos celebró dos reuniones.¹
- 20. La OMS es uno de los asociados del Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias, cuyo órgano principal es la Comisión del Codex Alimentarius. La labor del Comité es esencial para los trabajos de la Comisión del Codex Alimentarius, por cuanto ofrece un sólido fundamento científico sobre el que se basan las normas y recomendaciones internacionales relativas a residuos de fármacos de uso veterinario en los alimentos.

4

¹ Véase la lista de publicaciones en https://www.who.int/foodsafety/publications/jecfa-reports/en/ (consultado el 23 de marzo de 2020).

Las oficinas regionales y los jefes de las oficinas de la OMS en los países, territorios y zonas también utilizan las evaluaciones del Comité para asesorar a los Estados Miembros sobre cuestiones relacionadas con la inocuidad de los alimentos.

PATRONES BIOLÓGICOS

70.º informe del Comité de Expertos en Patrones Biológicos Ginebra, 21 a 25 de octubre de 2019¹

- 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 a) la adopción de directrices y recomendaciones para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de esas sustancias, y b) el establecimiento de normas y materiales de referencia internacional.²
- La utilización de materiales de referencia internacional para designar la actividad de las sustancias biológicas utilizadas en la prevención o el tratamiento, o para asegurar la fiabilidad de los procedimientos de control de la calidad o de diagnóstico, permite comparar datos a nivel mundial.

Principales recomendaciones

- Sobre la base de los resultados de diversos estudios de laboratorio realizados con colaboración internacional, el Comité de Expertos estableció 32 preparaciones biológicas de referencia internacional de la OMS nuevas o de sustitución. Se trata de los patrones primarios que se utilizarán como calibradores de referencia para verificar los patrones secundarios (por ejemplo, patrones de medición regionales o nacionales).
- 25. Además, el Comité de Expertos recomendó la adopción de dos normas:
 - Directrices sobre la calidad, seguridad y eficacia de vacunas contra el virus respiratorio sincitial; y
 - Modificación del anexo 3 del Informe técnico n.º 993 de la OMS, Recomendaciones para asegurar la calidad, seguridad y eficacia de las vacunas contra la poliomielitis (inactivadas).
- Asimismo, el Comité de Expertos asesoró al Director General sobre las normas y las preparaciones de referencia que están en fase de desarrollo, así como sobre las propuestas que se presentarían al Comité en 2020-2021.
- El Comité reconoció que el establecimiento de patrones para las terapias celulares y génicas debía incluirse en la labor de la OMS como una esfera de gran importancia desde el punto de vista de la salud pública mundial. El Comité tomó nota de la recomendación de la Conferencia Internacional de Organismos de Reglamentación Farmacéutica para que la OMS elaborase, en colaboración con los Estados Miembros, un documento actualizado que recogiera las áreas en las que existe acuerdo entre las autori-

¹ OMS, Serie de Informes Técnicos, n.º 1024, 2020.

² En http://www.who.int/bloodproducts/catalogue/en/ figura una lista actualizada de preparaciones biológicas de referencia internacional de la OMS (consultado el 13 de marzo de 2020).

dades de reglamentación con experiencia en esas áreas. El Comité alentó a la Secretaría a asignar recursos suficientes para el establecimiento de un grupo de trabajo sobre patrones para terapias celulares y génicas, a fin de llevar adelante esta labor.

Importancia para las políticas de salud pública

- 28. Las nuevas Directrices de la OMS sobre la calidad, seguridad y eficacia de vacunas contra el virus respiratorio sincitial (2019) ofrecen orientación a los organismos de reglamentación, los fabricantes y los responsables del desarrollo de vacunas, en lo que respecta a la fabricación y la evaluación preclínica y clínica de las vacunas contra el virus respiratorio sincitial. Las Directrices abarcan la serie de tecnologías que se están evaluando actualmente en fase de desarrollo clínico, a saber, vacuna quimérica/viva atenuada (incluidas las basadas en organismos modificados genéticamente), vacunas basadas en proteínas (incluidas algunas formulaciones basadas en partículas y subunidades con y sin coadyuvantes), y vacunas producidas mediante sistemas de recombinantes víricos y otros vectores. La adopción de las nuevas Directrices facilitará el desarrollo, la autorización y la subsiguiente precalificación de vacunas contra el virus respiratorio sincitial.
- 29. La modificación introducida en el n.º 993, anexo 3, de la Serie de Informes Técnicos de la OMS, Recomendaciones para asegurar la calidad, seguridad y eficacia de las vacunas contra la poliomielitis (inactivadas),² es un documento de importancia estratégica para la erradicación mundial de la poliomielitis. Las recomendaciones originales, adoptadas en 2014, incluían orientación sobre la realización de algunos ensayos que requieren el uso de poliovirus vivos, y se elaboraron sobre la base de datos limitados y experiencias con vacunas contra la poliomielitis inactivadas basadas en la vacuna Sabin. Además, en ese momento no había ningún requisito específico de bioconfinamiento para la fabricación de vacunas inactivadas contra la poliomielitis. Ulteriormente se publicó la tercera revisión del Plan de acción mundial de la OMS para minimizar el riesgo asociado a las instalaciones de poliovirus después de la erradicación de tipos específicos de poliovirus salvajes y el cese secuencial del uso de la vacuna antipoliomielítica oral (GAPIII). La modificación de las recomendaciones publicadas en 2014 ayudará a superar un posible atascamiento, provocado por la escasez de instalaciones de máximo confinamiento que satisfagan los requisitos del GAPIII, en el suministro mundial de vacunas contra la poliomielitis inactivadas basadas en la vacuna Sabin, que se necesitan con urgencia.
- Los Estados Miembros reconocieron que la normalización de productos bioterapéuticos, incluidos los productos bioterapéuticos similares, era un paso importante en la aplicación de la resolución WHA67.21 (2014) sobre acceso a los productos bioterapéuticos, incluidos los productos bioterapéuticos similares y la garantía de su calidad, seguridad y eficacia. En una carta abierta se solicitó al Director General que se revisaran las Guidelines on evaluation of similar biotherapeutic products de 2009. A raíz de las conversaciones, se envió una carta al Presidente del Comité de Expertos, en la que se proponía volver a considerar la actual sección 10 de esas directrices, relativa a la evaluación clínica de productos bioterapéuticos similares, y organizar una consulta de expertos independientes para examinar en profundidad las principales cuestiones planteadas, en particular el requisito para los ensayos clínicos. El Comité de Expertos estimó que la información proporcionada no avalaba la hipótesis según la cual los datos de alta calidad bastarían por sí solos para garantizar la seguridad y la eficacia de esos productos. No obstante, consideró que un conjunto de datos clínicos más adaptado y posiblemente reducido podría ser aceptable en casos en los que ello estuviese claramente respaldado por las pruebas científicas disponibles. La OMS mantiene su firme compromiso de ampliar el acceso a los medicamentos sin poner en entredicho su seguridad y eficacia, y el Comité de Expertos consideró que la flexibilidad para abordar caso por caso los aspectos clínicos estaba prevista en la orientación actual facilitada por la OMS en esa esfera, de manera

6

¹ OMS, Serie de Informes Técnicos, n.º 1024, anexo 2, 2020.

² OMS, Serie de Informes Técnicos, n.º 1024, anexo 3, 2020.

compatible con otra orientación normativa nacional e internacional. En consonancia con las consideraciones mencionadas, el Presidente del Comité de Expertos comunicó sus conclusiones a la Secretaría, y esta indicó que evaluaría las pruebas científicas actuales en apoyo de la actualización de las Directrices de 2009.

Repercusiones para los programas de la Organización

- 31. En diversas partes del mundo se han autorizado algunos medicamentos celulares y genoterapéuticos, así como diversos productos de ingeniería tisular llamados con frecuencia medicamentos de terapia avanzada y, en ese contexto, la OMS ha recibido solicitudes para la asignación de denominaciones comunes internacionales. En su 70.ª reunión, el Comité de Expertos estableció un primer conjunto internacional de referencia de la OMS para el número de copias de vectores lentivirales, y un primer reactivo internacional de referencia de la OMS para el análisis de sitios de integración de vectores lentivirales. El Comité considera que la exposición de principios amplios para esta esfera incipiente, en un documento oficial, contribuiría a mejorar el acceso de los pacientes a esos productos. Ese documento podría incluir: *a*) una definición global de medicamentos de terapia avanzada; *b*) una firme recomendación para que los medicamentos de terapia avanzada se sometan a autorización sobre la base de datos recopilados mediante ensayos clínicos controlados; y *c*) observaciones generales sobre cuestiones que se abordarían en relación con la calidad, seguridad y eficacia de medicamentos de terapia avanzada.
- 32. El Comité de Expertos tomó nota del Marco de acción para promover el acceso universal a componentes sanguíneos seguros, eficaces y de calidad garantizada 2020-2023, que es un documento estratégico concebido para orientar la labor de la OMS relativa a la seguridad de los productos sanguíneos y las transfusiones en los próximos cuatro años. El Marco se elaboró con miras a promover más aún la aplicación de la resolución WHA63.12 (2010) sobre disponibilidad, seguridad y calidad de los productos sanguíneos. Sobre la base del análisis de datos recopilados en 2015 para la base mundial de datos de la OMS sobre seguridad de la sangre, el Marco identifica los principales retos en esa esfera, reseña anteriores respuestas de la OMS y establece seis objetivos estratégicos. El Marco será un instrumento con el que la OMS podrá movilizar a los donantes y los asociados técnicos en apoyo de un plan de acción integral, y cumplir con mayor eficacia su mandato en esta esfera, lo que permitirá ampliar la disponibilidad de productos sanguíneos seguros, eficaces y de calidad garantizada en los países. En lo que respecta a cuestiones generales relacionadas con la sangre, el Comité agradeció las contribuciones y el valor de la Red OMS de Autoridades Reguladoras de la Sangre, y pidió que se le presentara un proyecto de plan de acción que expusiera la manera en que la red proponía operar en el futuro.
- El Comité de Expertos en Patrones Biológicos es el Comité de Expertos más antiguo de la OMS, y su cometido consiste en establecer preparaciones de referencia internacional de la OMS y adoptar normas. Esas preparaciones de referencia internacional se siguen desarrollando mediante estudios de laboratorio realizados en colaboración, en los que se recurre a diversos métodos de ensayo y se siguen detallados análisis estadísticos y estudios sobre estabilidad. No obstante, tanto las tecnologías de ensayos como los métodos analíticos han evolucionado rápidamente, en consonancia con los recientes avances científicos. En el siglo XXI, aumenta cada vez más la demanda para que el Comité elabore normas relativas a nuevos productos biológicos y reactivos de diagnóstico mediante instrumentos aún más perfeccionados que requieren métodos innovadores de prueba, denominación y distribución. Por ejemplo, este año el Comité adoptó nuevas normas internacionales en materia de genómica del cáncer por medio de la secuenciación de última generación destinada a detectar y cuantificar múltiples mutaciones del ADN de un tumor, y aprobó un nuevo proyecto relativo al desarrollo de reactivos de referencia para la caracterización genética del microbioma humano. La normalización efectiva de los protocolos representa el mayor obstáculo para la investigación traslacional y el desarrollo de productos en el campo del microbioma. Asimismo, el Comité aprobó la incorporación de 18 reactivos de referencia en la actual recopilación de referencia de la OMS para la genotipificación de grupos sanguíneos, y prevé que seguramente otros de

esos reactivos de referencia se agregarán en el futuro. En esos y otros ámbitos cambiantes, el Comité continuará respondiendo a los rápidos avances que se están realizando en materia de reglamentación.

FARMACODEPENDENCIA

42.º informe del Comité de Expertos en Farmacodependencia Ginebra, 21 a 25 de octubre de 2019¹

34. En virtud de los tratados de fiscalización internacional de drogas, la OMS tiene el mandato de evaluar los datos científicos sobre dependencia, uso indebido y efectos nocivos para la salud, de las sustancias psicoactivas y de sus usos terapéuticos, y formular recomendaciones respecto de la necesidad de someter estas sustancias a fiscalización internacional. Este cometido se cumple por conducto del Comité de Expertos en Farmacodependencia.

Principales recomendaciones

- 35. En su 42.ª reunión, el Comité de Expertos examinó 13 sustancias psicoactivas y efectuó las siguientes recomendaciones sobre sustancias que se deberían someter a fiscalización internacional. Cuatro cannabinoides sintéticos, tres estimulantes sintéticos, dos análogos de fentanilo, dos benzodiacepinas y un alucinógeno se deberán someter a fiscalización internacional, con arreglo a la Convención Única sobre Estupefacientes, de 1961, o con arreglo al Convenio sobre Sustancias Psicotrópicas, de 1971. La mayoría de esas sustancias no son de uso terapéutico y han causado, o pueden causar, daños importantes en la salud pública, en particular defunciones por sobredosis. Un cannabinoide sintético permanece bajo vigilancia de la OMS.
- 36. El Comité de Expertos recomendó que un medicamento con autorización de comercialización en unos pocos países, etizolam, se someta a fiscalización internacional debido a datos sobre uso indebido, conducción con capacidades alteradas y sobredosis mortal.
- 37. Además, el Comité de Expertos examinó informes sobre uso indebido de preparaciones de estupefacientes fiscalizadas con arreglo a la lista III de la Convención Única sobre Estupefacientes, de 1961. Ello incluye preparaciones específicas de codeína respecto de las cuales el Comité examinó datos relativos a su uso indebido y dependencia, y recomendó un examen oficial de esas preparaciones en una futura reunión.

Importancia para las políticas de salud pública

- 38. Las recomendaciones del Comité de Expertos procuran asegurar la disponibilidad de las sustancias psicoactivas para fines médicos y científicos y, al mismo tiempo, evitar que esas sustancias se desvíen y dañen la salud. Las recomendaciones del Comité de Expertos destinadas a cambiar el alcance de la fiscalización internacional de sustancias psicoactivas abogan por que los países apliquen determinadas restricciones a la importación, exportación y posesión de las sustancias fiscalizadas.
- 39. Nuevas sustancias psicoactivas, entre ellas las análogas del fentanilo, no tienen ningún uso terapéutico y han contribuido a causar un número sustancial de defunciones por sobredosis. Las recomendaciones del Comité de Expertos proponen que esas sustancias se sometan a fiscalización internacional para restringir su uso; si la Comisión de Estupefacientes adoptara esas recomendaciones,² se pediría a

8

¹ OMS, Serie de Informes Técnicos, n.º 1026, 2020.

² Las recomendaciones se adoptaron el 4 de marzo de 2020.

los Estados Miembros que aplicaran controles nacionales sobre esas sustancias a fin de cumplir las disposiciones de los instrumentos internacionales.

40. Según informes, las preparaciones de codeína han sido objeto de abuso en diferentes países de todo el mundo, por lo que el Comité de Expertos determinará si las actuales medidas internacionales de control de esas preparaciones son apropiadas para asegurar su accesibilidad cuando sean necesarias y, al mismo tiempo, evitar el abuso y la dependencia, así como los daños a la salud pública.

Repercusiones para los programas de la Organización

- 41. A fin de asegurar que los medicamentos psicoactivos de valor terapéutico demostrado, como la morfina y otros opioides, estén disponibles para su uso legítimo cuando sean necesarios, la secretaría del Comité de Expertos colabora estrechamente con el Comité de Expertos en Selección y Uso de Medicamentos Esenciales, encargado de revisar y actualizar la Lista Modelo de Medicamentos Esenciales de la OMS. Dicha colaboración asegura el intercambio de información sobre diversos usos adecuados de los medicamentos, en particular los sometidos a fiscalización internacional, por ejemplo, para el tratamiento del dolor y los cuidados paliativos. La secretaría del Comité de Expertos en Farmacodependencia también colabora estrechamente con departamentos técnicos de la Secretaría en actividades destinadas a asegurar que se alcance la cobertura sanitaria universal y que la salud sea central para hacer frente al problema mundial que representan los estupefacientes.
- 42. Las recomendaciones del Comité de Expertos tienen amplias repercusiones para los trabajos en colaboración en las oficinas regionales y en los países de la OMS. Esto incluye la sensibilización respecto de los riesgos de salud pública que suponen las sustancias psicoactivas, el seguimiento de los daños relacionados con los estupefacientes mediante la recopilación continua de datos, y la promoción del uso de directrices para mejorar el acceso a medicamentos fiscalizados, especialmente los utilizados para el tratamiento del dolor, así como la prevención y el tratamiento de los trastornos por el uso indebido de drogas en los países.

= = =