

Asuntos para información: informes sobre las reuniones de los comités de expertos y los grupos de estudio¹

Informe del Director General

Patrones biológicos

80.º informe del Comité de Expertos de la OMS en Patrones Biológicos, reunión híbrida,² 7 a 11 de octubre de 2024³

Principales recomendaciones

1. El Comité recomendó la adopción de los siguientes tres documentos de la OMS sobre productos biológicos: *a) Recommendations to assure the quality, safety and efficacy of rotavirus vaccines* (Recomendaciones para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de las vacunas contra el rotavirus); *b) Nonclinical and clinical evaluation of monoclonal antibodies and related products intended for the prevention of respiratory syncytial virus disease* (Evaluación clínica y no clínica de anticuerpos monoclonales y productos conexos destinados a la prevención de la enfermedad provocada por el virus respiratorio sincicial, y *c) Good practices for blood establishments* (Buenas prácticas para los establecimientos de donación y transfusión de sangre).
2. El Comité expresó su apoyo a la elaboración de futuros documentos similares de la OMS en consonancia con las necesidades de salud pública mundial definidas en la actualidad, y acogió con satisfacción la labor que la Organización ha realizado en los últimos tiempos con el fin de dar a conocer más ampliamente el proceso que se utiliza para priorizar estos recursos vitales de la OMS.

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 deban adoptarse.

² Asistencia presencial de los miembros del Comité y asistencia virtual de otros participantes coordinada desde la Sede de la OMS en Ginebra.

³ Serie de Informes Técnicos de la OMS, n.º 1063 (en imprenta).

3. El Comité recomendó el establecimiento de ocho patrones de medición biológica de la OMS a fin de que se utilizaran en laboratorios de todo el mundo y respaldó la creación de siete patrones futuros. Recomendó además que se eliminaran dos patrones existentes a la luz de los avances que se han producido en los respectivos campos.

4. El Comité reiteró su firme apoyo a las próximas directrices de la OMS sobre la eliminación gradual de los ensayos que se realizan en animales para controlar la calidad de los productos biológicos. Sin embargo, hizo hincapié en que la transición hacia un uso cada vez mayor de métodos de ensayo sin animales debe estar impulsada y guiada por principios científicos rigurosos.

Importancia para las políticas de salud pública

5. Los tres documentos de la OMS mencionados anteriormente, adoptados por recomendación del Comité, proporcionan orientación actualizada a los organismos nacionales de reglamentación, entre otras cosas sobre el establecimiento de requisitos reglamentarios a escala nacional. Con respecto al documento sobre buenas prácticas dirigido a los establecimientos de donación y transfusión de sangre, las orientaciones que allí se brindan recogen los avances recientes en ese campo y contribuirán a la labor actual destinada a mejorar los procesos mundiales de donación de sangre, a promover el acceso universal a sangre y hemoderivados seguros para transfusiones, y a obtener medicamentos muy necesarios derivados del plasma. El establecimiento de los ocho nuevos patrones de laboratorio de la OMS también favorecerá un acceso más amplio y equitativo a productos biológicos de calidad, seguridad y eficacia garantizadas. Las recomendaciones y sugerencias del Comité sobre la transición hacia ensayos de productos biológicos en que no se utilicen animales reforzarán las directrices de la OMS dirigidas a los países en este campo tan cambiante. Si se parte de principios científicos sólidos y un enfoque basado en la evidencia, el uso de métodos muy avanzados y sensibles en los que no se utilicen animales podría acelerar la producción y la aprobación reglamentaria de productos biológicos medicinales seguros y eficaces, lo que contribuiría a que estuvieran disponibles de manera más oportuna y equitativa.

Repercusiones en los programas de la Organización

6. El apoyo del Comité a las prioridades de la OMS respecto a la publicación de orientaciones sobre productos biológicos contribuye a garantizar que el apoyo técnico de la Organización y los recursos conexos destinados a la fabricación y la aprobación reglamentaria de productos biológicos sigan siendo pertinentes y estén actualizados. La recomendación del Comité de establecer ocho nuevos patrones de laboratorio de la OMS apoya directamente una actividad normativa básica de la OMS establecida en su Constitución. Además, la aprobación por el Comité de la propuesta de creación de otros siete patrones biológicos prioritarios ayudará a garantizar que estos estén disponibles de forma oportuna. Esos patrones contribuirán a la labor de los numerosos programas e iniciativas de la OMS y de otras organizaciones internacionales que dependen de la disponibilidad de vacunas vitales y de otros productos biológicos para atender las prioridades actuales y futuras en materia de salud mundial.

Especificaciones para las preparaciones farmacéuticas

58.º informe del Comité de Expertos en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas, Ginebra, reunión híbrida, 7 a 11 de octubre de 2024⁴

Principales recomendaciones

7. El Comité recomendó la adopción de 16 especificaciones y textos generales, nuevos o revisados, para su inclusión en la *Farmacopea Internacional* y 13 sustancias químicas de referencia internacional. Recomendó que se mantuviera el Plan de evaluación externa de la garantía de la calidad para los laboratorios de control de la calidad, y que prosiguiera el programa de asistencia posterior a la evaluación.
8. El Comité recomendó la adopción de las siguientes directrices y textos de orientación:
 - a) Consideraciones de la OMS sobre las buenas prácticas en materia de prevención y control de las nitrosaminas en los productos farmacéuticos;
 - b) *WHO good manufacturing practices for excipients used in pharmaceutical products* (Prácticas adecuadas de fabricación de la OMS para los excipientes utilizados en productos farmacéuticos);
 - c) *Good practices for blood establishments* (Buenas prácticas para los establecimientos de donación y transfusión de sangre), junto con el Comité de Expertos en Patrones Biológicos;
 - d) Orientación sobre la representación gráfica de las estructuras químicas de las sustancias farmacéuticas en la publicación de denominaciones comunes internacionales y en la *Farmacopea Internacional*;
 - e) Procedimiento de registro colaborativo entre la OMS y los organismos nacionales de reglamentación para la evaluación y el registro nacional acelerado de productos de control de vectores precalificados por la Organización;
 - f) *Good practices of national regulatory authorities in implementing the collaborative registration procedures for medical products* (Buenas prácticas de los organismos nacionales de reglamentación en la aplicación de los procedimientos de registro colaborativo de productos médicos);
 - g) Directrices sobre validación de métodos bioanalíticos y análisis de muestras de estudio; y
 - h) *WHO Biowaiver List: proposal to waive in vivo bioequivalence requirements for WHO Model List of Essential Medicines immediate-release, solid oral dosage forms* (Lista de bioexención de la OMS: propuesta de dispensar de los requisitos de bioequivalencia *in vivo* a las formas farmacéuticas sólidas para uso oral y de liberación inmediata de la Lista Modelo OMS de Medicamentos Esenciales).

Además, el Comité recomendó actualizar las directrices de la OMS sobre prácticas correctas de investigación clínica en materia de ensayos con productos farmacéuticos, en consonancia con la

⁴ Serie de Informes Técnicos de la OMS, n.º 1060 (en imprenta).

directriz E6(R3) sobre prácticas correctas de investigación clínica del Consejo Internacional para la Armonización de los Requisitos Técnicos de los Productos Farmacéuticos para Uso Humano (ICH).

Importancia para las políticas de salud pública

9. El Comité proporciona una amplia gama de normas escritas y patrones físicos que permiten evaluar la calidad de los medicamentos durante su ciclo de vida. También recomienda directrices reglamentarias importantes relativas a los medicamentos genéricos diseñados para utilizarse en todo el mundo, incluso en entornos de ingreso bajo. Con ello se pretende proteger a los pacientes y facilitar el acceso a medicamentos de buena calidad. Las directrices, normas y patrones de calidad están concebidos para que sirvan a todos los Estados Miembros, en particular a sus organismos nacionales y regionales de reglamentación, así como a las entidades del sistema de las Naciones Unidas y a las iniciativas de armonización regional e interregional. También están diseñados para respaldar importantes iniciativas de salud pública, entre ellas la precalificación y adquisición de medicamentos de buena calidad a través de grandes entidades internacionales, como el Fondo Mundial de Lucha contra el Sida, la Tuberculosis y la Malaria, y de organizaciones internacionales, como el Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia (UNICEF).

Repercusiones en los programas de la Organización

10. Los resultados y las recomendaciones del Comité tienen amplias relaciones y vínculos inter e intragrupal con oficinas regionales, oficinas en los países y alianzas, así como con otros comités de expertos de la OMS. En particular, el Comité presta servicios a los equipos de la Secretaría de la OMS que se ocupan de la precalificación de medicamentos y el fortalecimiento de los sistemas reglamentarios garantizando la disponibilidad de las directrices, normas, patrones y especificaciones internacionales de la OMS. El Comité proporciona normas y patrones para determinar la calidad de los medicamentos a nivel mundial y, por lo tanto, presta asistencia a la OMS en el desempeño de su labor normativa.

Farmacodependencia

47.º informe del Comité de Expertos en Farmacodependencia, Ginebra, 14 a 18 de octubre de 2024⁵

Principales recomendaciones

11. El Comité celebró su 47.ª reunión a fin de examinar si siete nuevas sustancias psicoactivas sintéticas señaladas a la atención de la OMS presentaban efectos nocivos importantes para la salud pública que justificaran su fiscalización a nivel internacional.

12. El Comité recomendó someter a fiscalización internacional cinco sustancias que no tenían ningún uso terapéutico reconocido y que probablemente causaran daños sustanciales.

13. Se recomendó someter dos sustancias a la vigilancia de la Secretaría de la OMS para facilitar el seguimiento continuo y la presentación de datos por parte de los países sobre los daños relacionados con su uso no médico.

⁵ Serie de Informes Técnicos de la OMS, n.º 1057 (en imprenta).

14. El Comité recomendó además que el medicamento carisoprodol se sometiera a fiscalización internacional, dado el creciente volumen de datos que indican que su consumo no médico en varios países representa un riesgo importante para la salud pública.
15. Las recomendaciones del Comité relativas a la fiscalización internacional fueron sometidas a votación y aceptadas en el 68.º periodo de sesiones de la Comisión de Estupefacientes de las Naciones Unidas en marzo de 2025.

Importancia para las políticas de salud pública

16. Las nuevas sustancias psicoactivas cuya fiscalización internacional ha recomendado el Comité no tienen ningún uso terapéutico y han contribuido a un número considerable de muertes por sobredosis, así como a otros efectos nocivos importantes para la salud pública. Someter esas sustancias a fiscalización internacional hará que estén menos disponibles para su consumo y obligará a los Estados Miembros a aplicar medidas de fiscalización a escala nacional en relación con ellas para proteger la salud pública.
17. El mandato de la OMS de evaluar las sustancias psicoactivas y formular recomendaciones a la Comisión de Estupefacientes de las Naciones Unidas ayuda a garantizar que la fiscalización internacional de esas sustancias esté basada en una metodología de base científica. De conformidad con su mandato relativo a la salud pública enunciado en *Los tratados de fiscalización internacional de drogas*, la OMS vela por que las sustancias psicoactivas que causan efectos nocivos en la salud pública estén debidamente reguladas y que no se apliquen medidas excesivas de fiscalización de drogas a sustancias que tienen un uso terapéutico reconocido.

Repercusiones en los programas de la Organización

18. La labor de la OMS destinada a resolver el problema de los productos médicos de calidad subestándar y falsificados debería facilitar la detección de sustancias sintéticas peligrosas. La iniciativa de la OMS y la Oficina de las Naciones Unidas contra la Droga y el Delito (UNODC) llamada «Stop Overdose Safely (SOS)» (Detener la sobredosis sin riesgos) también es fundamental para reducir las muertes por sobredosis y promover el uso de medicamentos esenciales no fiscalizados, como la naloxona.
19. La Secretaría del Comité colabora con el Comité de Expertos en Selección y Uso de Medicamentos Esenciales para garantizar el intercambio de información sobre el uso adecuado de medicamentos esenciales fiscalizados en relación con diversas afecciones, y con equipos técnicos que trabajan en el campo de los virus que se transmiten por la sangre y el tratamiento del consumo de drogas.
20. Las recomendaciones del Comité tienen amplias repercusiones para la salud pública a escala regional y nacional. Entre ellas figuran la sensibilización sobre los riesgos que las sustancias psicoactivas plantean para la salud pública y la mejora del acceso seguro a los medicamentos fiscalizados a nivel de país.

Reglamentación de los productos de tabaco

Informe de la 12.^a reunión del Grupo de Estudio de la OMS sobre Reglamentación de los Productos de Tabaco, 10 a 13 de diciembre de 2024,⁶ Barcelona, España

21. El Grupo de Estudio de la OMS sobre Reglamentación de los Productos de Tabaco publica una serie de informes técnicos que proporcionan una base científica sobre dicha reglamentación.
22. En la 12.^a reunión del Grupo de Estudio se examinaron **nueve documentos de antecedentes** sobre los siguientes temas: 1) reglamentación del tabaco y los productos afines: prioridades para la protección de los jóvenes; 2) aromatizantes en los productos de tabaco; 3) azúcares en los productos de tabaco; 4) filtros de cigarrillos y otras características que pueden tener un impacto en la salud; 5) nuevas tendencias de los cigarrillos; 6) aldehídos y metales pesados en los líquidos que se utilizan en los sistemas electrónicos; 7) panorama cambiante, reglamentación y consideraciones futuras en materia de tabaco sin humo; 8) normas relativas a los productos; y 9) tabaco para pipa de agua. Esos documentos proporcionarán conocimientos actualizados y promoverán la reglamentación de los productos de nicotina y tabaco para fundamentar las políticas a nivel nacional y mundial.

Principales recomendaciones

23. Entre las principales recomendaciones dirigidas a las instancias normativas y a todas las demás partes interesadas pertinentes se encuentran las siguientes:
- a) prohibir la venta de todos los productos de tabaco, nicotina y afines a niños y jóvenes;
 - b) prohibir la fabricación e importación de todos los productos de tabaco, nicotina y afines que tengan características que atraigan específicamente a los niños y jóvenes; y
 - c) prohibir los filtros para reducir la palatabilidad y el atractivo de los cigarrillos, eliminar las creencias erróneas de los consumidores acerca de que los filtros reducen sustancialmente los daños para la salud, y reducir una fuente importante de residuos tóxicos del tabaco, a saber, los microplásticos depositados por el acetato de celulosa que hay en los filtros.

Importancia para las políticas de salud pública

24. El informe del Grupo de Estudio proporciona orientación para comprender la base científica de la reglamentación de los productos de tabaco y nicotina. En él se destacan los siguientes temas: las prioridades a la hora de proteger a los niños y jóvenes contra esos productos; los nuevos avances en materia de sabores y sus consecuencias en cuanto a la reglamentación de los productos, incluido su papel en el atractivo y el consumo de estos últimos; el papel que desempeñan los azúcares en el aumento del atractivo del producto; las creencias erróneas de los consumidores sobre los filtros de los cigarrillos; la presencia de aldehídos y metales en los líquidos que se utilizan en los sistemas electrónicos; la diversidad de los productos de tabaco sin humo, la evolución del mercado y el consumo doble o múltiple de esos productos; y la importancia de establecer normas que se apliquen a los productos y las características del tabaco para pipa de agua y sus implicaciones en el ámbito de la reglamentación. En el informe se señalan las deficiencias en materia de investigación y se formulan varias recomendaciones. En las orientaciones se abordan algunas de las dificultades a las

⁶ Serie de Informes Técnicos de la OMS, n.º 1066 (en imprenta).

que se enfrentan los Estados Miembros a la hora de reglamentar en el contexto de la promoción de productos atractivos y de las nuevas características que las industrias del tabaco y afines utilizan para ampliar su base de consumidores, eludir la legislación y socavar el control del tabaco. Se insta a los Estados Miembros a que sigan haciendo hincapié en la adopción de medidas eficaces y de impacto comprobado para reducir el consumo de tabaco.

Repercusiones en los programas de la Organización

25. El informe cumple el mandato del Grupo de Estudio de proporcionar al Director General recomendaciones basadas en la evidencia con respecto a la reglamentación de los productos de tabaco.⁷ Los resultados de las deliberaciones del Grupo de Estudio y sus principales recomendaciones mejorarán los conocimientos de los Estados Miembros sobre los productos de nicotina y tabaco, así como sobre las estrategias de promoción que utilizan los fabricantes. La contribución del informe a los conocimientos sobre reglamentación de los productos desempeñará un papel fundamental como fundamento de la labor de la OMS en materia de prestación de apoyo técnico a los Estados Miembros. También contribuirá a la consecución de la meta 3.a de los Objetivos de Desarrollo Sostenible relativa al fortalecimiento de la aplicación del Convenio Marco de la Organización Mundial de la Salud para el Control del Tabaco.

Intervención del Consejo Ejecutivo

26. Se invita al Consejo a que tome nota del informe y a que formule las observaciones o recomendaciones que considere pertinentes, en particular con respecto a las siguientes preguntas.

- ¿Qué problemas y dificultades podrían afrontar los organismos nacionales de reglamentación y los fabricantes al aplicar las orientaciones y normas de la OMS destinadas a garantizar la calidad y la seguridad de todos los medicamentos biológicos en los países?
- ¿Deberían actualizarse las directrices de la OMS sobre buenas prácticas clínicas en materia de ensayos con productos farmacéuticos en consonancia con la directriz E6(R3) sobre prácticas correctas de investigación clínica del ICH, sobre todo en los países que se basan en las normas de la OMS en lugar de en las del ICH?
- ¿Qué papel desempeña la OMS en lo que respecta a asesorar a los países sobre las medidas de fiscalización que podrían aplicarse para ayudar a garantizar la disponibilidad sin riesgos de las sustancias psicoactivas con fines terapéuticos y al mismo tiempo proteger contra los daños que su consumo no médico podría causar a la salud pública?
- ¿Qué obstáculos consideran los Estados Miembros que podrían surgir a la hora de aplicar las recomendaciones del Grupo de Estudio sobre Reglamentación de los Productos de Tabaco y qué apoyo consideran que podrían recibir de los tres niveles de la Organización para facilitar la aplicación o adopción de las recomendaciones?

⁷ En noviembre de 2003, el Director General cambió oficialmente la categoría del antiguo Comité Científico de Asesoramiento sobre Reglamentación de los Productos de Tabaco, que pasó de ser un comité científico asesor a ser un grupo de estudio.