

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

Informe del Director General

Selección y uso de medicamentos esenciales

Informe de la 25.ª reunión del Comité de Expertos en Selección y Uso de Medicamentos Esenciales, Ginebra, 5–9 de mayo de 2025²

Principales recomendaciones

1. El Comité de Expertos en Selección y Uso de Medicamentos Esenciales tuvo ante sí 59 solicitudes con propuestas de modificación de la Lista Modelo OMS de Medicamentos Esenciales y/o la Lista Modelo OMS de Medicamentos Pediátricos Esenciales (en adelante, las «Listas Modelo»). El Comité de Expertos recomendó que se incorporaran 20 nuevos medicamentos a la Lista Modelo OMS de Medicamentos Esenciales y 15 a la Lista Modelo OMS de Medicamentos Pediátricos Esenciales. Asimismo, se recomendó la supresión de cuatro medicamentos. No se recomendaron en total 24 solicitudes en las que se proponían modificaciones de una o ambas Listas Modelo. Las versiones de 2025 de la Lista Modelo OMS de Medicamentos Esenciales y la Lista Modelo OMS de Medicamentos Pediátricos Esenciales incluyen 523 y 374 medicamentos, respectivamente.
2. Se recomendó incorporar el pembrolizumab (un inhibidor de los puntos de control inmunitario) a la Lista Modelo OMS de Medicamentos Esenciales para el tratamiento del cáncer de cuello uterino metastásico, el cáncer colorrectal metastásico y el cáncer de pulmón metastásico en pacientes adultos cuya enfermedad presenta características (biomarcadores) que hacen prever una mejor respuesta al tratamiento. Para el cáncer de pulmón, se recomendaron otros inhibidores de los puntos de control inmunitario (atezolizumab y cemiplimab) como alternativas terapéuticas a partir de evidencias de eficacia y seguridad similares a las del pembrolizumab. Esas recomendaciones ofrecen la mejor opción para reducir al mínimo la carga económica y concentrar el gasto en salud en las

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 contendrá observaciones sobre las consecuencias de los informes de esos comités y recomendaciones sobre las medidas que se hayan de adoptar.

² WHO Technical Report Series, No. 1064 (en imprenta).

esferas que arrojen mejores resultados en materia de salud. No se recomendaron otros inhibidores de los puntos de control inmunitario para otros tipos de cáncer metastásico por varias razones, entre ellas una mejora de la supervivencia inferior al umbral establecido de 4-6 meses, la falta de datos –o datos limitados– sobre la supervivencia general, beneficios desfavorables a los perfiles de riesgo y la incertidumbre en torno al uso óptimo en diferentes subgrupos de pacientes.

3. Para el tratamiento de la leucemia, se recomendó incorporar el blinatumomab a ambas Listas Modelo OMS y el zanubrutinib a la Lista Modelo OMS de Medicamentos Esenciales como alternativa terapéutica al ibrutinib.

4. Se recomendó incorporar a la Lista Modelo OMS de Medicamentos Esenciales la semaglutida (un agonista del receptor del péptido glucagonoide de tipo 1 (GLP-1)) para el tratamiento de la diabetes de tipo 2 en adultos con enfermedades cardiovasculares o nefropatías crónicas y con obesidad. Se recomendaron otros medicamentos del mismo o similar grupo farmacológico (dulaglutida, liraglutida, tirzepatida) como alternativas terapéuticas a partir de las evidencias de eficacia y seguridad similares a las de la semaglutida. No se recomendó incorporar los agonistas del receptor del GLP-1 para el tratamiento de personas con obesidad solamente, esto es, sin diabetes de tipo 2 o enfermedades cardiovasculares o nefropatías crónicas, por la escasez e inmadurez de las evidencias sobre los beneficios para los desenlaces cardiovasculares y la mortalidad, y por la escasez de datos sobre su seguridad a largo plazo.

5. Entre otros productos cuya incorporación a las Listas Modelo se ha recomendado figuran medicamentos para el tratamiento de la fibrosis quística, medicamentos y factores de coagulación para la hemofilia, combinaciones en un solo comprimido de medicamentos para la hipertensión arterial, hidratantes de uso tópico para la dermatitis atópica y filtros solares de amplio espectro para prevenir el cáncer de piel en personas con albinismo. Se ampliaron las entradas actuales de siete medicamentos para incluir nuevas indicaciones.

6. Entre otros medicamentos cuya incorporación a las Listas Modelo no se ha recomendado figuran medicamentos para tratar el trastorno por déficit de atención con hiperactividad, la atrofia muscular espinal, la jaqueca, la neuralgia del trigémino y otros medicamentos para el tratamiento del cáncer.

Importancia para las políticas de salud pública

7. Las Listas Modelo proporcionan a los Estados Miembros orientaciones basadas en la evidencia para elaborar o actualizar sus listas nacionales de medicamentos esenciales. Por tanto, constituyen instrumentos para establecer prioridades en la selección, adquisición, reembolso y uso de medicamentos esenciales en los países, en el marco de los esfuerzos por garantizar el acceso a medicamentos esenciales y la cobertura universal de salud. Las Listas Modelo ayudan a los países a determinar los tratamientos más eficaces y darles prioridad, y refuerzan directamente los avances hacia el Objetivo de Desarrollo Sostenible 3, a saber, garantizar una vida sana y promover el bienestar de todos a todas las edades.

8. En las recomendaciones del Comité de Expertos sobre algunos medicamentos se reconoce su enorme repercusión presupuestaria y la carga económica que pueden representar para los pacientes y los sistemas de salud, teniendo en cuenta el precio del medicamento y/o el tamaño de la población de pacientes a los que puede administrarse. A fin de mitigar las repercusiones de la incorporación de un medicamento a las listas, las recomendaciones han tratado de determinar los subgrupos de pacientes cuya salud más se beneficiaría. Puede darse prioridad a escala nacional al acceso de estos subgrupos de pacientes en primera instancia y posteriormente ampliar el acceso

(si procede) cuando los precios del medicamento hayan bajado y/o si los recursos lo permiten. Algunas recomendaciones destacan también otras estrategias para mejorar el acceso y la asequibilidad, por ejemplo ajustes en la dosis y la duración del tratamiento, previsión de la disponibilidad de biosimilares/genéricos y la interpretación de la equivalencia terapéutica dentro de grupos de medicamentos, de haberla, como oportunidad para seleccionar el medicamento de menor costo dentro del grupo sin menoscabar la eficacia o la seguridad.

9. En algunos medicamentos las recomendaciones conllevan el tratamiento de enfermedades raras. Las personas con enfermedades raras suelen enfrentarse a acceso limitado a tratamientos debido a sus altos costos y a obstáculos de reglamentación. La inclusión de medicamentos para enfermedades raras en las Listas Modelo OMS permite a las instancias normativas promover el acceso equitativo y respalda la integración de los tratamientos de las enfermedades raras en las estrategias nacionales de salud.

Repercusiones en los programas de la Organización

10. La actualización de las Listas Modelo fundamenta y facilita la labor de las áreas programáticas de la OMS centradas en enfermedades y contribuye a la homogeneidad de las recomendaciones de la Organización mediante la armonización de las Listas Modelo con las directrices y otros documentos de orientación de la OMS.

11. Las recomendaciones para incorporar a las Listas Modelo algunos medicamentos en esferas terapéuticas cruciales, como el VIH/sida, la insulina humana y análogos de la insulina y la deshabituación tabáquica, junto con su inclusión en las directrices clínicas de la OMS, los hacen aptos para su inclusión en las invitaciones de expresión de interés en el marco del Programa de Precalificación de Medicamentos de la OMS. Ello no solo facilita el aseguramiento de la calidad y las adquisiciones, sino que además refuerza los argumentos a favor de iniciativas de acceso más amplias. La inclusión en las Listas Modelo puede respaldar la ampliación de mecanismos como el Medicine Patent Pool, que negocia licencias voluntarias para mejorar el acceso a medicamentos patentados, y puede reforzar el uso de las flexibilidades del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (Acuerdo sobre los ADPIC), lo que permite a los países adoptar medidas legales para garantizar el acceso a los medicamentos esenciales. De este modo, las Listas Modelo sirven no solo de orientación técnica sino también de palanca estratégica para la equidad en la salud y el acceso a servicios de salud a escala mundial.

12. El Comité de Expertos solicitó que la OMS coordinara un examen de las definiciones de la clasificación AWaRe de antibióticos (Access, Watch, Reserve: acceso, precaución y último recurso), que incluyera una amplia consulta con las partes interesadas y un repaso de la evidencia disponible, a fin de fortalecer el marco AWaRe en tanto que piedra angular de la optimización del uso de los antimicrobianos. Las conclusiones de este examen deberían someterse a la consideración del Comité de Expertos en su 26.^a reunión, en 2027. La clasificación AWaRe es una piedra angular de la estrategia de la OMS para la optimización del uso de los antimicrobianos y del Sistema Mundial de Vigilancia de la Resistencia a los Antimicrobianos.

13. La labor del Grupo de Expertos ha recibido el apoyo de un grupo de expertos sobre medicamentos contra el cáncer y de un grupo consultivo técnico sobre la clasificación AWaRe y el uso de antibióticos. La continuación de las actividades de estos grupos apoyará al próximo Comité de Expertos y a la labor general de las correspondientes áreas programáticas de la OMS.

Evaluación de ciertos aditivos alimentarios

Informe de la 100.^a reunión del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios, Roma, 10–19 de junio de 2025³

Principales recomendaciones

14. El informe contiene las evaluaciones realizadas por el Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios de los datos técnicos, toxicológicos y epidemiológicos de ciertos aditivos alimentarios, en particular la presencia de esos aditivos y la exposición alimentaria a ellos.
15. El Comité de Expertos evaluó la inocuidad y/o exposición en relación con ocho aditivos alimentarios (adipatos, palmitato de ascorbilo, goma de semillas de algarrobo, dioctil sulfosuccinato de sodio, azul de gardenia (genipina), glucolípidos, extracto de romero y taumatina II) y un coadyuvante de elaboración (amiloglucosidasa (JECFA95-4) de *Rasamsonia emersonii* expresada en *Aspergillus niger*). Asimismo, el Comité de Expertos revisó las especificaciones de siete coadyuvantes de elaboración.
16. El Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios examinará las evaluaciones, recomendaciones y observaciones del Comité de Expertos a fin de formular recomendaciones para las autoridades nacionales acerca de medidas de gestión y de mitigación de riesgos encaminadas a reducir la exposición humana.
17. La OMS, en su Serie sobre aditivos alimentarios, publicará monografías detalladas con los datos toxicológicos y demás datos conexos que sirvieron de base para evaluar la inocuidad de los compuestos.⁴ La FAO publicará resúmenes de la identidad y la pureza de dichos aditivos alimentarios.

Importancia para las políticas de salud pública

18. El Comité de Expertos determina y, en la medida de lo posible, cuantifica la importancia para la salud pública de la exposición a productos químicos presentes en los alimentos —a saber, los aditivos alimentarios— mediante una evaluación científica de los riesgos basada en un consenso internacional. Cuando se detecta un motivo de preocupación para la salud, se formulan recomendaciones claras para la adopción de medidas por los gobiernos nacionales o por conducto de los órganos competentes del Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias.
19. 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.

³ WHO Technical Report Series, No. 1058, 2025 (en preparación).

⁴ Safety evaluation of certain food additives. WHO Food Additives Series, N.º 91. Toxicological monographs of the one-hundredth meeting of the of the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives (en preparación).

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

21. Habida cuenta de su complejidad y del consenso internacional que persigue en lo relativo a la evaluación de esos compuestos, la labor del Comité de Expertos es única por su importancia y sus repercusiones en las decisiones mundiales sobre salud pública relacionadas con la inocuidad de los alimentos.

Repercusiones en los programas de la Organización

22. La evaluación de los productos químicos presentes en los alimentos es una actividad permanente del Comité de Expertos. En el bienio 2024-2025, el Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios celebró tres reuniones.⁵ Dos de las reuniones se centraron en evaluar la inocuidad de aditivos alimentarios y la otra en los contaminantes presentes en los alimentos.

23. La OMS es uno de los asociados del Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias, cuyo órgano principal es la Comisión del Codex Alimentarius. En su capacidad para garantizar una base científica sólida en las normas y recomendaciones internacionales sobre aditivos alimentarios, contaminantes en los alimentos y residuos de fármacos de uso veterinario en los alimentos, la labor del Comité de Expertos es fundamental para el quehacer de la Comisión del Codex Alimentarius.

24. Los jefes de las oficinas de la OMS en los países, territorios y zonas y las oficinas regionales también utilizan las evaluaciones del Comité de Expertos a la hora de asesorar a los Estados Miembros sobre cuestiones relativas a la inocuidad de los alimentos.

Intervención del Consejo Ejecutivo

25. Se invita al Consejo a que tome nota del informe y a que examine las siguientes preguntas:

- ¿Qué medidas deberían adoptarse en toda la Organización para que las listas nacionales de medicamentos esenciales se actualicen oportunamente en consonancia con las Listas Modelo OMS y las directrices evolutivas de la Organización?
- En vista de las actuales limitaciones en materia de recursos en el seno de la OMS, ¿qué medidas eficientes debería tener en cuenta la Organización a la vez que mantiene las aportaciones científicas esenciales para que los Comités de asuntos generales del Codex cumplan sus mandatos?

⁵ Para más información, véase la [página web del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios](#) (consultado el 7 de octubre de 2025).