



CONSEJO EJECUTIVO

86^a reunión

Punto 5 del orden del día provisional

INFORME SOBRE REUNIONES DE COMITES DE EXPERTOS

Informe del Director General

El Director General da cuenta en el presente documento de cuatro reuniones de comités de expertos¹ cuyos informes se han preparado en inglés y en francés desde la 85^a reunión del Consejo Ejecutivo.² En relación con cada informe, se describen los antecedentes, el contenido y las recomendaciones. Se pone también de relieve la contribución que la aplicación de las recomendaciones puede representar para el mejoramiento de la salud pública en los Estados Miembros y las consecuencias para el programa de la OMS.

En el presente documento se reseñan las reuniones de los cuatro comités de expertos y sus correspondientes informes, por el siguiente orden:

1. PREVENCIÓN EN LA INFANCIA Y LA JUVENTUD DE LAS ENFERMEDADES CARDIOVASCULARES DEL ADULTO: EL MOMENTO DE ACTUAR
Informe de un Comité de Expertos de la OMS (español en preparación)
2. ESPECIFICACIONES PARA LAS PREPARACIONES FARMACEUTICAS
31^o informe del Comité de Expertos de la OMS en especificaciones para las preparaciones farmacéuticas
3. EQUIPO PARA LA APLICACION DE PLAGUICIDAS EN LA LUCHA ANTIVECTORIAL
12^o informe del Comité de Expertos de la OMS en Biología de los Vectores y Lucha Antivectorial (español en preparación)
4. EVALUACION DE CIERTOS ADITIVOS ALIMENTARIOS Y CONTAMINANTES DE LOS ALIMENTOS
35^o informe del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios

¹ De conformidad con el Artículo 4.23 del Reglamento de los Cuadros y Comités de Expertos (OMS, Documentos Básicos, 37^a ed., 1988, p. 101).

² Para facilitar la consulta, se adjuntan al presente documento sendos ejemplares de los informes (destinados exclusivamente a los miembros del Consejo Ejecutivo) en su forma definitiva o en pruebas de imprenta.

1. PREVENCIÓN EN LA INFANCIA Y LA JUVENTUD DE LAS ENFERMEDADES CARDIOVASCULARES DEL ADULTO: EL MOMENTO DE ACTUAR

Informe de un Comité de Expertos de la OMS
Ginebra, 17-24 de octubre de 1988¹

1.1 Antecedentes

Tanto en los países desarrollados como en desarrollo, las enfermedades cardiovasculares tomadas en conjunto representan una importante proporción de todas las defunciones durante la edad adulta. La carga total de discapacidad y muerte atribuible a esas enfermedades en la edad adulta es inmensa. Las grandes categorías de afecciones que son motivo de preocupación son las enfermedades ateroscleróticas cardiovasculares (incluidas las cerebrovasculares), las enfermedades hipertensivas, la fiebre reumática y la cardiopatía reumática, las cardiopatías congénitas, las afecciones específicas del músculo cardíaco y las cardiomiopatías y las cardiopatías pulmonares.

La prevención de esas dolencias tiene una importancia fundamental para mejorar la salud y, en último término, aumentar la esperanza de vida en el mundo entero. En anteriores informes de comités de expertos y grupos de estudio de la OMS se han tratado diversos aspectos de este problema. El objetivo general del presente Comité de Expertos era desarrollar aún más este concepto, centrándose en las posibilidades de prevenir, durante la infancia y la juventud, las principales enfermedades cardiovasculares que aparecen en la edad adulta, cuando es mayor la incidencia. El Comité puso de relieve la importancia estratégica de las actividades de prevención entre los niños y los jóvenes.

1.2 El informe

En la primera sección del informe se examina, a nivel regional y nacional, el estado actual de los conocimientos sobre los factores etiológicos, durante la infancia y la juventud, y sobre los modos de vida y los factores anexos de riesgo de enfermedad cardiovascular en la edad adulta, y se pasa revista a la información actualmente disponible en la que puede basarse la prevención en la niñez y en la juventud. La segunda sección se refiere a las estrategias generales de acción para prevenir en esas edades las principales enfermedades cardiovasculares del adulto, en particular a las estrategias dirigidas al conjunto de la población o a individuos muy expuestos, a los principios que deben inspirar los programas comunitarios y a enfoques prácticos de la planificación, ejecución y evaluación de esos programas. La tercera parte del informe trata de las esferas en que son más necesarias nuevas investigaciones para apoyar las estrategias de prevención en la infancia y la juventud.

1.3 Recomendaciones

El informe contiene recomendaciones sobre medidas de prevención y sobre investigaciones acerca de las principales enfermedades cardiovasculares. Está dirigido a los gobiernos, funcionarios de salud pública, planificadores sanitarios y otras organizaciones, organismos y sectores gubernamentales y no gubernamentales interesados.

1.4 Importancia para la salud pública y consecuencias para el programa de la Organización

La adopción de programas de prevención en la infancia y la juventud se basa en consideraciones teóricas y prácticas. Para tomar como ejemplo las enfermedades ateroscleróticas cardiovasculares, las lesiones arteriales que pueden causar complicaciones a partir de la cuarta década de la vida ya están por lo común presentes a los 20 años, con frecuencias muy distintas según las poblaciones. Los principales factores de riesgo en la edad adulta parecen estar determinados por pautas de comportamiento que se constituyen en la infancia, y puede resultar mucho más eficaz prevenir la aparición de esas formas de

¹ OMS, Serie de Informes Técnicos, N° 792, 1990. Fecha de publicación: 12 de abril de 1990 (francés e inglés); español en preparación.

comportamiento que eliminarlas después para reducir el consiguiente riesgo en la edad adulta. Esta idea se aplica también a las demás grandes categorías de enfermedades cardiovasculares enumeradas en el párrafo 1.1. La prevención primordial de esas enfermedades trata de inhibir el desarrollo de los grandes factores de riesgo, reduciendo así las tasas de prevalencia, incidencia y mortalidad.

Además de formular recomendaciones sobre la ejecución de actividades de prevención, el informe se refiere a otras posibilidades de investigación, tanto para la Organización como para los investigadores médicos y sociales.

De conformidad con las recomendaciones relativas a la prevención de las enfermedades cardiovasculares en la edad adulta, el programa sobre enfermedades cardiovasculares de la OMS dará mayor importancia al estudio de la promoción de modos de vida sanos en la infancia y la juventud en los países en desarrollo.

2. ESPECIFICACIONES PARA LAS PREPARACIONES FARMACEUTICAS

31^o informe del Comité de Expertos de la OMS en especificaciones para las preparaciones farmacéuticas
Ginebra, 28 de noviembre - 3 de diciembre de 1988¹

2.1 Antecedentes

El aseguramiento de la calidad de los productos farmacéuticos sigue planteando nuevos desafíos a las autoridades nacionales de reglamentación de los medicamentos. Aumenta la complejidad del comercio, tanto de los materiales de partida como de las formas farmacéuticas acabadas, a medida que crece el número de fabricantes, plantas de formulación e intermediarios que participan en un mercado muy competitivo. Esto requiere la consiguiente evolución de los mecanismos de control oficiales. En 1988, la 41^a Asamblea Mundial de la Salud, en su resolución WHA41.18, recomendó a los Estados Miembros que aplicaran en la medida de lo posible todas las cláusulas del Sistema OMS ampliado de certificación de la calidad de los productos farmacéuticos objeto de comercio internacional. La Asamblea Mundial de la Salud, en su resolución WHA41.16, pidió también al Director General que emprendiera programas para prevenir y detectar la exportación, la importación y el contrabando de preparaciones farmacéuticas indebidamente etiquetadas, adulteradas, falsificadas o que no se ajusten a las normas de calidad exigidas. El Comité de Expertos prestó especial atención a los aspectos del aseguramiento de la calidad relacionados con estas preocupaciones.

2.2 El informe

Tras un breve examen de la estabilidad de los medicamentos y los procedimientos de muestreo, el informe se refiere a cuestiones relacionadas con la Farmacopea internacional y las pruebas básicas, en particular a las especificaciones de calidad para sustancias y formas farmacéuticas, a una prueba de disolución para formas farmacéuticas orales sólidas, a la contaminación microbiológica de materiales y productos no estériles, a la comprobación de los procedimientos de análisis y a métodos sencillos de prueba. A continuación pasa revista a los progresos realizados en el establecimiento de sustancias químicas internacionales de referencia y espectros infrarrojos de referencia, y en el desarrollo de pautas internacionales para asegurar la calidad de los productos farmacéuticos fabricados por técnicas de recombinación de ADN. Se examinan también las novedades en el Sistema OMS de certificación de la calidad de los productos farmacéuticos objeto de comercio internacional y, en respuesta a la resolución WHA41.16, se estudia la cuestión de las preparaciones farmacéuticas indebidamente etiquetadas, adulteradas, falsificadas o que no se ajusten a las normas de calidad exigidas. Por último, se hace hincapié en la necesidad de capacitar a los funcionarios encargados de la reglamentación farmacéutica.

¹ OMS, Serie de Informes Técnicos, N^o 790, 1990. Fecha de publicación: 21 de marzo de 1990 (inglés); 12 de abril de 1990 (francés); español en prensa.

2.3 Recomendaciones

En lo que atañe a la cuestión de las preparaciones farmacéuticas indebidamente etiquetadas, adulteradas, falsificadas o que no se ajustan a las normas de calidad exigidas, el Comité consideró por unanimidad que sólo podría mejorarse esta situación mediante medidas administrativas, tanto en los países exportadores como importadores. En lo que respecta a los países importadores, el Comité reconoció una cuádruple necesidad:

- ha de establecerse un sistema nacional eficaz de autorización de productos farmacéuticos;
- el Sistema OMS de certificación de la calidad de los productos farmacéuticos objeto de comercio internacional debe incorporarse a los estatutos o reglamentos nacionales;
- debe establecerse un pequeño laboratorio nacional de inspección de la calidad de los medicamentos, tal como se ha descrito en un informe previo del Comité¹
- los inspectores gubernamentales, dentro de su misión de vigilancia de la calidad, deben realizar un muestreo de los productos dentro de la cadena de distribución

El Comité reconoció la enormidad de la tarea con que ha de enfrentarse el pequeño grupo de funcionarios que ha de establecer un sistema oficial de autorización de productos y más concretamente encareció la necesidad:

- de preparar programas normalizados de computadora que les ayuden en su trabajo;
- de que la OMS les ayude mediante el intercambio de información sobre decisiones reglamentarias de importancia internacional;
- de que esta información se utilice como recurso en el trabajo habitual de los servicios nacionales oficiales de autorización.

En un contexto más técnico, el Comité trató varias cuestiones de importancia decisiva para el control eficaz de los productos de varias procedencias, incluido el desarrollo de pruebas básicas para confirmar la identidad de las sustancias y formas farmacéuticas, el aseguramiento de la estabilidad de los productos y la determinación de las características de las formas farmacéuticas sólidas por lo que se refiere a la disolución.

2.4 Importancia para la salud pública y consecuencias para el programa de la Organización

El informe contiene además asesoramiento detallado sobre la evolución de los laboratorios de control de la calidad y trata de la necesidad de iniciar programas para detectar y prevenir la exportación, la importación y el contrabando de preparaciones farmacéuticas indebidamente etiquetadas, adulteradas, falsificadas o que no se ajusten a las normas de calidad exigidas. Es pues de interés directo para las autoridades sanitarias nacionales. Los programas de la OMS interesados han previsto ya en su labor medidas para aplicar las mencionadas resoluciones de la Asamblea de la Salud.

¹ OMS, Serie de Informes Técnicos, Nº 704, 1984.

3. EQUIPO PARA LA APLICACION DE PLAGUICIDAS EN LA LUCHA ANTIVECTORIAL

12º informe del Comité de Expertos de la OMS en Biología de los Vectores y Lucha Antivectorial
Ginebra, 4-11 de abril de 1989¹

3.1 Antecedentes

El Comité de Expertos de la OMS en Biología de los Vectores y Lucha Antivectorial había examinado por última vez en 1976 el equipo para la aplicación de plaguicidas. Se consideró pues oportuno que los expertos en ese campo se reunieran de nuevo, a fin de: i) examinar la situación actual del equipo para la aplicación de plaguicidas; ii) pasar revista a las nuevas tendencias en el desarrollo de equipo y materiales; iii) considerar la importancia de la lucha integrada; iv) esbozar futuras estrategias y formular recomendaciones dirigidas al desarrollo de equipo para la aplicación de plaguicidas que pueda usarse en el sector de la salud pública, con especial referencia al empleo inocuo de ese equipo en la lucha antivectorial de base comunitaria; y v) estudiar la función de los centros colaboradores de la OMS que se ocupan de la cuestión.

3.2 El informe

El informe contiene secciones sobre avances recientes y futuras tendencias: el sistema OMS de evaluación de equipo para la aplicación de plaguicidas; tipos de equipo para aplicación de plaguicidas para el que hay especificaciones provisionales de la OMS; equipo para lucha biológica; equipo para gestión ambiental; consideraciones relativas a la seguridad; difusión de información, adiestramiento e investigación; especificaciones aprobadas para cinco tipos de equipo; y recomendaciones.

3.3 Recomendaciones

El Comité formuló una serie de recomendaciones sobre el equipo, en particular sobre el utilizado en programas de lucha antivectorial integrada, programas de lucha antivectorial de base comunitaria, programas de gestión ambiental, y pulverización aérea. Además, puso de relieve la necesidad de que la industria halle alternativas a los clorofluorocarbonos (CFC), la función de la OMS habida cuenta del creciente interés de la gestión ambiental y la importancia de mejorar el uso y el mantenimiento del equipo para la aplicación de plaguicidas en los programas de lucha antivectorial.

El Comité recomendó además que se fortaleciera la colaboración interorganismos e insistió en que los centros colaboradores de la OMS debían seguir actuando como centros de evaluación. Puso también de relieve que era preciso preparar material didáctico para utilizarlo a nivel regional y nacional, en forma de mejores manuales de instrucción y de instrumentos de carácter visual, y la necesidad de titulación en los operadores del equipo para la aplicación de plaguicidas.

3.4 Importancia para la salud pública y consecuencias para el programa de la Organización

La adopción de las especificaciones de la OMS sobre distintos tipos de equipo para aplicación de plaguicidas y su implementación es importante para los programas de todo el mundo contra las enfermedades transmitidas por vectores, ya que permitirá a los Estados Miembros cerciorarse que el equipo encargado responde a las normas de calidad establecidas. En 1990 se publicará la tercera edición del manual Material de lucha contra los vectores, que ha sido revisado por el Comité de Expertos.

El informe ayudará al personal dedicado a la lucha antivectorial a reconocer la necesidad de proteger el medio, aunque los plaguicidas sigan desempeñando una importante función en los programas contra los vectores. Al mismo tiempo, se alienta a los programas de salud pública a examinar la posibilidad de utilizar un número creciente de medidas

¹ OMS, Serie de Informes Técnicos, N° 791, 1990. Fecha de publicación: 9 de abril de 1990 (inglés); 11 de abril de 1990 (francés); español en preparación.

alternativas de lucha, en un enfoque integrado de ésta, junto con insecticidas prudentemente empleados.

El informe preconiza el desarrollo de equipo simple y liviano que pueda utilizarse en los programas de base comunitaria y en los hogares. Se insta a los Estados Miembros a capacitar al personal dedicado a la lucha antivectorial en el empleo inocuo de los plaguicidas y del equipo de aplicación, a fin de reducir al mínimo los riesgos para los seres humanos y para el medio.

4. EVALUACION DE CIERTOS ADITIVOS ALIMENTARIOS Y CONTAMINANTES DE LOS ALIMENTOS

35^o informe del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios
Roma, 29 de mayo - 7 de junio de 1989¹

4.1 Antecedentes

Tras la primera Conferencia Mixta FAO/OMS sobre Aditivos Alimentarios, celebrada en septiembre de 1955,² han tenido lugar, antes de la presente, 34 reuniones del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios. La 35^a reunión se convocó de conformidad con recomendaciones formuladas en la 33^a reunión.³ El Comité de Expertos realiza evaluaciones toxicológicas sistemáticas de aditivos alimentarios y contaminantes de los alimentos, incluidos los residuos de fármacos de uso veterinario.

Las tareas concretas asignadas al Comité eran: a) establecer normas de identidad y pureza para ciertos aditivos alimentarios y efectuar las correspondientes evaluaciones toxicológicas; b) revisar las normas relativas a determinados aditivos alimentarios; y c) proceder a la evaluación toxicológica de ciertos aditivos alimentarios y de los contaminantes patulina y bifenilos policlorados (BPC).

4.2 El informe

La presentación del informe es similar a la de los informes anteriores. Una sección sobre consideraciones generales va seguida por otra que contiene comentarios sobre determinados aditivos alimentarios y contaminantes de los alimentos, en la que se resumen las evaluaciones toxicológicas realizadas por el Comité y se facilita información sobre las normas para las sustancias examinadas, entre ellas dos emulsionantes, una categoría de preparaciones enzimáticas, seis aromatizantes, cinco colorantes alimentarios, dos espesantes, cuatro aditivos alimentarios diversos y dos contaminantes. Los datos toxicológicos y afines examinados y utilizados como base para las evaluaciones se han publicado en un volumen separado de la serie de la OMS relativa a los aditivos alimentarios.⁴ Las normas de identidad y pureza serán publicadas por la FAO.⁵

La evaluación presentó muchas dificultades, causadas por el gran número de isómeros implicados y la proporción variable de cada uno de ellos en las mezclas de BPC y los problemas para poner en relación las mezclas a prueba con las ingeridas por el ser humano. Debido a esas dificultades, el Comité no pudo establecer un valor numérico exacto para la ingesta admisible humana. Se prestó especial atención a las posibles consecuencias para la salud de la ingesta de BPC por los lactantes, pero el Comité no consideró probables efectos

¹ OMS, Serie de Informes Técnicos, N^o 789, 1990. Fecha de publicación: 20 de febrero de 1990 (inglés); 11 de abril de 1990 (francés); español en prensa.

² FAO, Reuniones sobre Nutrición, N^o 11, 1956; OMS, Serie de Informes Técnicos, N^o 107, 1956.

³ OMS, Serie de Informes Técnicos, N^o 776, 1989.

⁴ OMS, Food Additives Series, No. 26, 1990.

⁵ Colección FAO: Alimentación y Nutrición (en prensa).

adversos para la salud resultantes del consumo de leche materna. A partir de la información disponible, el Comité llegó a la conclusión de que las ventajas de la lactancia natural para el lactante superaban con creces los posibles riesgos atribuibles a los BPC presentes en la leche materna y consideró que no existía ninguna justificación para desalentar esa práctica.

4.3 Recomendaciones

El informe contiene diversas recomendaciones para la labor futura del Comité, así como recomendaciones concretas relativas a los contaminantes patulina y BPC.

4.4 Importancia para la salud pública y consecuencias para el programa de la Organización

En este informe del Comité de Expertos, al igual que en los anteriores, se pone de relieve la importancia que tiene para la salud pública evaluar el riesgo que representan las sustancias químicas liberadas en el medio, en particular las que penetran en los alimentos, y se dan ciertas indicaciones de la complejidad del proceso, que incluye reunir y analizar todos los datos pertinentes; interpretar estudios sobre carcinogenicidad, mutagenicidad, teratogenicidad y otros efectos; extrapolar los efectos observados en animales experimentales al ser humano; y estimar el riesgo para éste, a partir de los datos epidemiológicos y toxicológicos disponibles.

Aunque todos los Estados Miembros tienen que hacer frente al problema de evaluar esos riesgos, en la etapa actual sólo pueden efectuar esas estimaciones un reducido número de instituciones científicas. Esto indica hasta qué punto es importante proporcionar a todos los Estados Miembros información válida sobre estas cuestiones. Esa labor es también vital para el Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias en sus actividades de establecimiento de normas.

En el presupuesto por programas de la OMS para el ejercicio 1990-1991, se han previsto tres reuniones del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios, a fin de que continúe ampliando su labor sobre los residuos de fármacos de uso veterinario en los alimentos. Durante el bienio, se celebrarán dos reuniones sobre fármacos de uso veterinario y una sobre aditivos alimentarios y contaminantes de los alimentos.