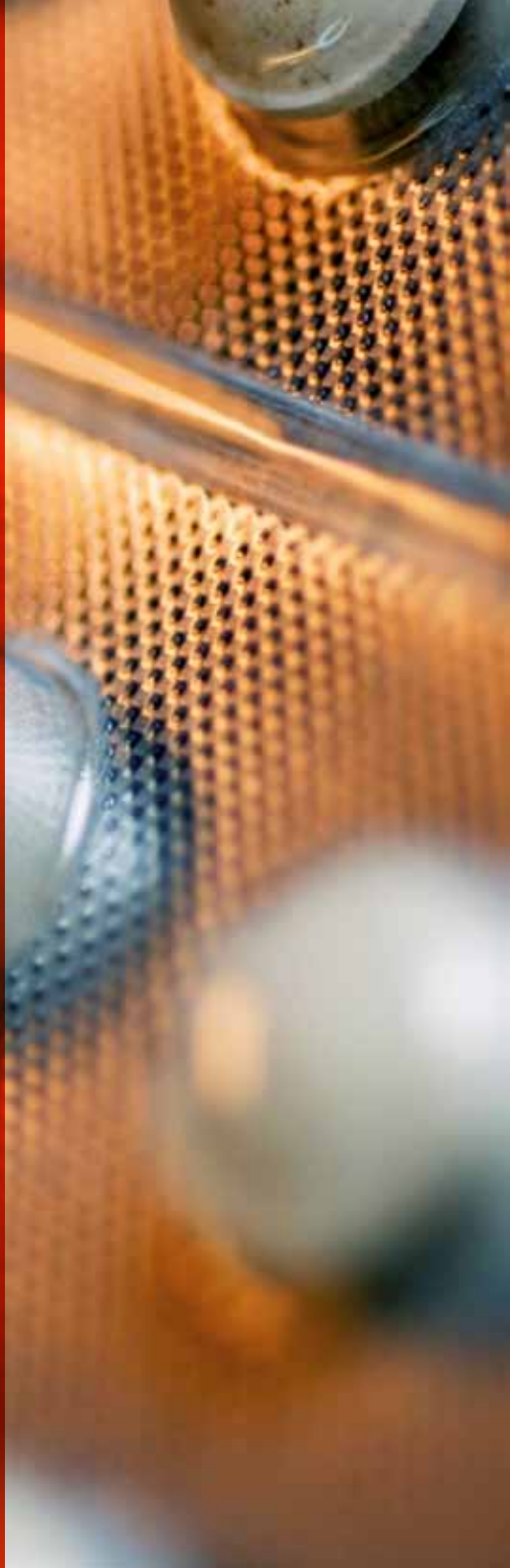


COMITÉ DE EXPERTOS DE LA OMS
en Especificaciones para las
Preparaciones Farmacéuticas:

RESULTADOS
DE LAS 44
REUNIONES



Organización
Mundial de la Salud



¿CÓMO FUNCIONA?

Los principales aspectos que se abordan en el presente resumen son esenciales para todos los comités de expertos de la Organización Mundial de la Salud (OMS). En particular, se hace referencia al Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas, así como a los resultados y recomendaciones de su 44ª reunión y sus conclusiones.

¿QUÉ ES UN COMITÉ DE EXPERTOS DE LA OMS?

Un comité de expertos es el máximo órgano consultivo oficial que presta asesoramiento al Director General de la OMS y a todos los Estados Miembros de la Organización. La Asamblea Mundial de la Salud de la OMS establece los comités de expertos en virtud de una decisión del Consejo Ejecutivo. Todo comité se rige por normas y procedimientos que se deben observar rigurosamente. En las sesiones de los comités de expertos de la OMS la participación puede ser de diversos tipos. Los cuadros OMS de expertos seleccionan a los asistentes que participarán en calidad de “miembros”; también participan “asesores temporales” y “observadores”, en particular organizaciones internacionales, organizaciones no gubernamentales y asociaciones profesionales.

El reglamento interior de los comités de expertos de la OMS figura en la publicación de la OMS titulada Documentos básicos. Más importante aún, la Constitución de la OMS prevé el establecimiento de esos comités. Por ejemplo, en el artículo 18 del capítulo V y en los artículos 38 a 40 del capítulo VIII se hace referencia a dichos comités. La función normativa en materia de preparaciones farmacéuticas se recoge en el apartado u) del artículo 2 del capítulo II, a tenor del cual la Organización deberá “desarrollar, establecer y promover normas internacionales con respecto a productos alimenticios, biológicos, farmacéuticos y similares”. En los Documentos básicos se incluye, además de la Constitución, un



anexo especial titulado Reglamento interior de los comités de expertos, en el que se proporcionan normas de funcionamiento para los cuadros y comités de expertos. Existen diferentes tipos de comités de expertos de la OMS. Entre ellos, el Comité de Expertos de la OMS en Patrones Biológicos, tan antiguo como el Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas. También están el Comité de Expertos de la OMS en Farmacodependencia, el Comité de Expertos de la OMS en Selección y Uso de Medicamentos Esenciales, y un Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios. En la actualidad, esos comités de expertos son los más activos de la OMS.

¿Cuándo inició su labor el Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas? Ello ocurrió a principios del siglo XX, en 1929, con ocasión de la firma del acuerdo de Bruselas, en el que por primera vez se mencionó la farmacopea internacional. La labor continuó en el marco de la Sociedad de las Naciones, y la primera reunión de la farmacopea internacional se celebró en 1937 con los auspicios de la Sociedad de las Naciones y la participación de expertos de Bélgica, Dinamarca, Estados Unidos, Francia, Países Bajos, Reino Unido y Suiza. En 1947 la Comisión Interina de la OMS asumió los trabajos de la Sociedad de las Naciones relacionados con la salud, y con ello la labor relativa a la farmacopea internacional. En 1948, durante la primera Asamblea Mundial de la Salud, se estableció el entonces llamado Comité de Expertos para la Unificación de Farmacopeas.

La Farmacopea Internacional

En 1951, la Asamblea Mundial de la Salud decidió que ese Comité pasara a llamarse Comité de Expertos de la Farmacopea Internacional. En 1959 la Asamblea Mundial de la Salud volvió a cambiarle el nombre, esta vez por el de Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas, que se mantiene hasta el presente. Con respecto a las reuniones, la primera reunión del Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas se celebró antes que la primera Asamblea Mundial de la Salud, que tuvo lugar del 13 al 17 de octubre de 1947. El informe de esa reunión se publicó en francés e inglés en el Acta Oficial núm. 8 de la OMS, páginas 54 y sucesivas, en 1947. El informe de la cuarta reunión de ese Comité de Expertos se publicó en enero de 1950 como el primero de la Serie de Informes Técnicos de la OMS, núm. 1. También ese informe se publicó en francés e inglés.

La Farmacopea Internacional está a disposición de los Estados Miembros de la OMS que deseen aplicarla y utilizarla. El enfoque de la Farmacopea Internacional se modificó a partir de 1975. Antes de esa fecha abarcaba todos los medicamentos disponibles y comercializados en todo el mundo. Actualmente se centra en la Lista Modelo de Medicamentos Pediátricos Esenciales y en los medicamentos recomendados por los programas de la OMS para enfermedades específicas, por ejemplo, paludismo, tuberculosis, VIH/SIDA y medicamentos pediátricos.

La OMS ha estado trabajando en la cuarta edición de la Farmacopea Internacional y su primer suplemento, y está preparando el segundo suplemento. La cuarta edición de la Farmacopea Internacional está disponible en CD-ROM, en línea, en la Web y en forma impresa. Además de la Farmacopea existe una lista internacional de sustancias químicas de referencia (ICRS), necesaria para validar los procedimientos. Entre 1946 y 2009 el Centro Colaborador de la OMS para las sustancias químicas de referencia tuvo su sede en Suecia. A partir de 2010, la Dirección Europea de Calidad del Medicamento y la Asistencia Sanitaria (EDQM), que funciona en la sede del Consejo de Europa, en Estrasburgo (Francia) se ha hecho cargo de esas actividades.

EN LA ACTUALIDAD, el alcance de la labor del Comité de Expertos es mucho más amplio que el de la farmacopea. Abarca todos los aspectos de la garantía de la calidad relacionados con los medicamentos y, más recientemente, su desarrollo. Durante mucho tiempo esa labor abarcó la fabricación, el control de la calidad, las directrices normativas, la inspección y la distribución. Por lo tanto, abarca toda la cadena, desde el desarrollo hasta el suministro al paciente, o sea que todos los aspectos están presentes en cada fase del suministro de medicamentos.



GARANTÍA DE LA CALIDAD DE LOS MEDICAMENTOS

Actualmente existen 56 textos y directrices de orientación de la OMS sobre garantía de la calidad de los medicamentos, y en 2009 se adoptaron siete directrices; cuatro de ellas eran actualizaciones y las otras tres eran nuevas.

FABRICACIÓN Y PRODUCCIÓN

Existen 18 documentos de orientación (diferentes) sobre fabricación y producción centrados fundamentalmente en aspectos relativos a las prácticas adecuadas de fabricación, que constituyen 12 textos de directrices principales. Se están elaborando cinco textos examinados en la 45ª sesión del Comité de Expertos, celebrada en 2010; cuatro son propuestas de revisión y uno es un texto nuevo. La esfera de fabricación y producción abarca también materiales de capacitación tales como diapositivas, un vídeo y el texto completo de las prácticas adecuadas de fabricación, tanto en CD-ROM como en forma impresa.

En ese contexto, la OMS publicó en 2001 un documento de análisis de riesgos en consonancia con los principios establecidos para las evaluaciones por análisis de peligros en puntos críticos de control. Con respecto a las inspecciones, existen actualmente seis documentos y directrices que incluyen un sistema de calidad de la inspección, inspecciones para la aprobación previa e inspección de los fabricantes y los canales de distribución. En lo concerniente al control de la calidad se dispone en la actualidad de 12 documentos de orientación y directrices, de los cuales los más importantes se refieren a las prácticas adecuadas de laboratorio y sus materiales de capacitación; las directrices para el establecimiento de patrones de referencia de sustancias químicas; un certificado modelo de análisis; el conjunto de ensayos básicos y, por supuesto, además de los 12 documentos aludidos, la Farmacopea Internacional.

OTROS ASPECTOS NORMATIVOS

Existen 17 documentos y directrices de orientación que proporcionan normas de reglamentación, en particular en lo concerniente a requisitos de estabilidad de las pruebas con fines normativos, así como diversos textos de orientación relativos a la intercambiabilidad de productos genéricos/multiorigen. Además, otro texto de orientación se refiere a combinaciones de dosis fijas y, en ese contexto, se abordan también algunos procedimientos de calificación previa.

DISTRIBUCIÓN

En lo que atañe a la distribución, el Comité de Expertos adoptó nueve documentos y directrices de orientación existentes, incluidos un plan de certificación de productos acabados que se comercializan en el mercado internacional, y un plan de certificación de materias primas farmacéuticas. Existe también un texto de orientación sobre el sistema de calidad relativo a las buenas prácticas de adquisición y distribución de materias primas y productos acabados; por último, aunque no menos importante, un texto sobre prácticas adecuadas de almacenamiento.

ASOCIADOS

Son muchos los asociados del Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas. Entre los principales, el Comité trabaja conjuntamente con representantes de autoridades nacionales y regionales, organizaciones internacionales tales como el Programa conjunto de las Naciones Unidas sobre el VIH/SIDA (ONUSIDA), el Fondo de Población de las Naciones Unidas (UNFPA), el Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia (UNICEF), el Banco Mundial, la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI), la Organización Mundial de Aduanas (OMA), la Organización Mundial del Comercio (OMC), asociaciones profesionales internacionales y de otro tipo, organizaciones no gubernamentales, Médicos Sin Fronteras (MSF), así como asociaciones industriales, entre ellas la Federación Internacional de la Industria del Medicamento, la Alianza Internacional de la Industria de Fármacos Genéricos (IGPA) y la Industria Mundial de la Automedicación Responsable, sin olvidar a las asociaciones profesionales del ámbito de la salud, en particular la Federación Internacional Farmacéutica y la World Medical Association, entre otras. Obviamente, en esta esfera, los miembros del Cuadro de Expertos de la OMS en Farmacopea Internacional y Preparaciones Farmacéuticas desempeñan una labor fundamental. La selección y el nombramiento de esos miembros se rigen por normas y procedimientos estrictos adoptados por la Asamblea Mundial de la Salud.



EXPERTOS DE LA OMS

¿Cómo puede alguien convertirse en experto de la Organización Mundial de la Salud, para poder ostentar realmente el título de “experto de la OMS”? Existe un proceso de nombramiento oficial para formar parte del Cuadro de Expertos de la OMS a partir de una propuesta basada en la formación, los antecedentes y la experiencia del experto que será nombrado en consulta con el Estado Miembro del que sea ciudadano. Además de la aprobación del Estado Miembro se efectúan consultas con la respectiva oficina regional de la OMS y con funcionarios de la sede. El primer nombramiento se realiza por un período de cuatro años prorrogable por uno, dos, tres o cuatro años.

La mayoría de los asociados en la labor del Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas son especialistas en diversos aspectos de la garantía de la calidad. Por ejemplo, para trabajos relacionados con sistemas de calefacción y ventilación se consulta a especialistas a fin de asegurar que las directrices reflejen los conocimientos actuales en esa esfera específica. Además, hay una estrecha cooperación con los centros colaboradores de la OMS, nombrados también mediante un proceso oficial por representantes de los Estados Miembros de la OMS. Por lo general, en relación con este Comité de Expertos, los centros colaboradores de la OMS pertenecen al ámbito de las autoridades nacionales y suelen ser laboratorios nacionales de control de la calidad. Asimismo, la OMS colabora estrechamente con comisiones y secretarías de las farmacopeas nacionales, así como con instituciones e institutos nacionales competentes en cuestiones relativas a la garantía de la calidad de los medicamentos. También colabora estrechamente con agrupaciones regionales e interregionales tales como la Conferencia Internacional sobre Armonización (ICH), la Asociación de Naciones del Asia Sudoriental (ASEAN), la Red Panamericana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica.



¿CUÁL ES EL RESULTADO DE LA LABOR DE UN COMITÉ DE EXPERTOS DE LA OMS?

El resultado se traduce en un informe impreso estructurado de la forma siguiente: en primer lugar se ofrece un resumen de las deliberaciones, que contiene una lista de todas las recomendaciones formuladas a la OMS y a sus Estados Miembros. La parte más importante del informe incluye las recientes nuevas directrices adoptadas, adjuntas como un anexo del informe. Antes de su publicación, el informe se aprueba en la OMS hasta el nivel de la oficina del Director General; posteriormente se presenta a los Órganos Deliberantes de la Organización para que formulen sus observaciones finales y lo aprueben, y por último se transmite a los Estados Miembros con miras a su aplicación. Una vez completado el proceso, el informe y sus anexos, o sea, las directrices, se convierten en un texto de orientación técnica de la OMS en una esfera específica relativa a la garantía de la calidad de los medicamentos, para su utilización por el Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas.

Como se ha mencionado, el Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas se reúne todos los años y examina la labor en curso. Si los miembros del Comité de Expertos consideran que una directriz o especificación se ha sometido a rondas de consultas suficientes y se ha llegado a un consenso, dicha directriz o especificación se adoptará en esa reunión. Una vez adoptada, la directriz se anexará al siguiente informe del Comité de Expertos y las especificaciones se publicarán en la Farmacopea Internacional. Si los expertos consideraran necesario continuar los trabajos, la directriz o monografía se volvería a someter al proceso de consulta. Después de su publicación y aprobación mediante los canales internos, el informe se presentará a los Órganos Deliberantes de la OMS para que recomienden su aplicación a los Estados Miembros de la OMS y a otras partes.

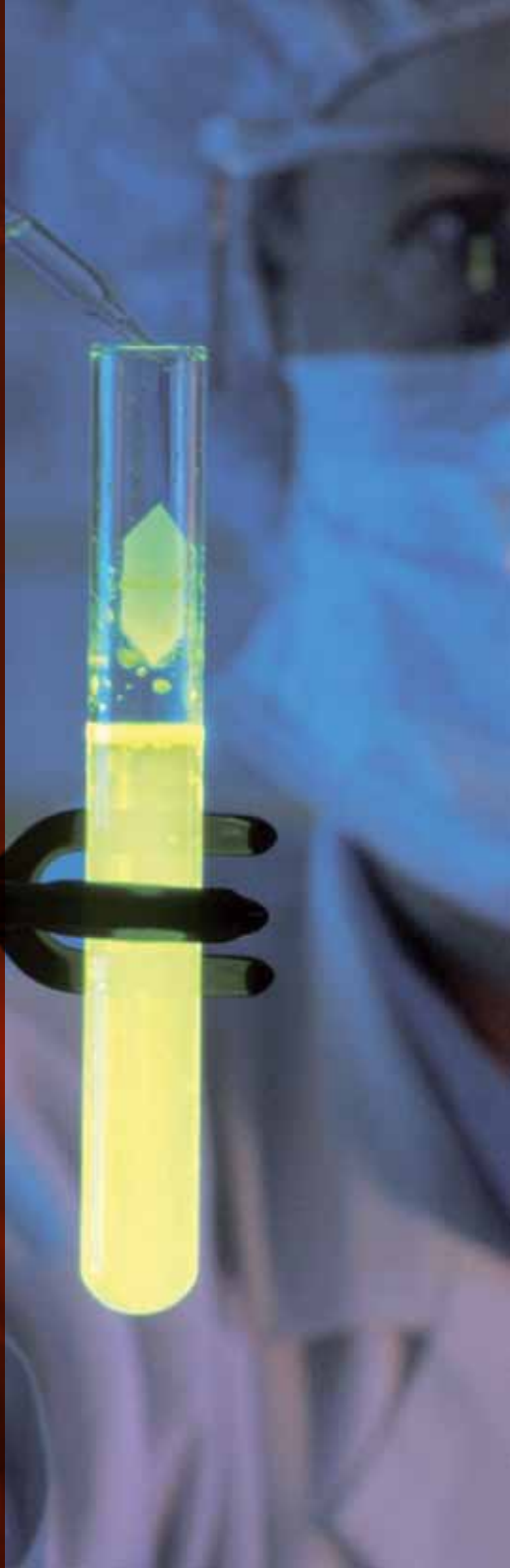


NUEVAS DIRECTRICES

¿Cuándo inicia el Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas el desarrollo de una directriz o un nuevo texto de orientación? La adopción de medidas depende del máximo nivel de la Asamblea Mundial de la Salud, por ejemplo, mediante una resolución. Así, las prácticas adecuadas de fabricación se establecieron en virtud de la resolución WHA20.34 de la Asamblea Mundial de la Salud. El siguiente nivel de adopción de medidas puede ser una resolución del Consejo Ejecutivo; por ejemplo, en virtud de la resolución EB37.R9, algunas funciones del programa de denominaciones comunes internacionales para las sustancias farmacéuticas se delegaron en el Director General por recomendación de los expertos.

Otro órgano que puede poner en marcha la labor del Comité de Expertos es la Conferencia Internacional de Organismos de Reglamentación Farmacéutica (CIORF). Por ejemplo, durante las reuniones 10ª y 11ª de la CIORF se recomendó la adopción de directrices sobre la combinación de dosis fijas, así como la introducción del Sistema OMS de certificación de la calidad de los productos farmacéuticos objeto de comercio internacional; posteriormente, el Comité de Expertos y la Secretaría de la OMS adoptaron medidas a ese respecto. Otras actividades pueden ponerse en marcha por conducto de programas y grupos orgánicos de la OMS, por ejemplo, con el fin de reflejar la necesidad de establecer especificaciones sobre control de la calidad para determinados medicamentos de gran importancia para la salud pública. Además, los miembros del Comité de Expertos pueden, por supuesto, recomendar a la Secretaría la adopción de ciertos métodos o la realización de determinados trabajos.

Las ventajas de las normas que establece el Comité de Expertos son numerosas, y entre ellas se incluyen las siguientes: en primer lugar, todas las directrices y especificaciones son convalidadas internacionalmente mediante un proceso científico independiente y adoptadas por los miembros del Cuadro de Expertos de la OMS en Farmacopea Internacional y Preparaciones Farmacéuticas; en segundo lugar, la colaboración con organizaciones normativas y otras partes abarca farmacopeas regionales e internacionales y, de ese modo, configura una amplia red de organizaciones que trabajan en esa esfera específica; en tercer lugar, existe una red de estrecha colaboración con los Estados Miembros de la OMS, los organismos de reglamentación farmacéutica, los laboratorios nacionales de control de la calidad de los medicamentos, y toda autoridad nacional o regional que actúe en este ámbito; en cuarto lugar, se establecen vínculos con otras actividades de la OMS; en quinto lugar, existe un control real y se tienen en cuenta las aportaciones de los fabricantes, en particular de las asociaciones internacionales de investigación y las asociaciones de medicamentos genéricos y de automedicación; en sexto lugar, se tienen en cuenta los costos y se los mantiene tan bajos como sea posible, de forma tal que, por ejemplo, se minimiza la necesidad de las normas de referencia para las monografías a fin de no incrementar los costos, pero sin comprometer la calidad. Esto supone que hay una exigencia mínima para el máximo beneficio del análisis; y en séptimo lugar, el servicio es gratuito para todos los Estados Miembros.



¿CÓMO SE DESARROLLA EL PROCESO CONSULTIVO DEL COMITÉ DE EXPERTOS?

Generalmente, como un primer paso, un experto en la esfera pertinente elabora un proyecto por escrito, o un grupo de expertos en determinado ámbito preparan un anteproyecto. Una vez que la Secretaría lo ha recopilado, editado y adecuado formalmente, el proyecto de directrices se distribuye en todo el mundo a fin de recabar comentarios. Los comentarios recibidos se recopilan y examinan en una reunión consultiva oficiosa de expertos en la esfera pertinente a la nueva directriz propuesta. Después de las deliberaciones de esa reunión y tras la reformulación del proyecto de directrices, éste se vuelve a distribuir para recabar nuevos comentarios. Este proceso se repite tantas veces como sea necesario, y cada año los proyectos en proceso de elaboración se presentan al Comité de Expertos de la OMS. El proceso incluye otras medidas de carácter práctico con el objeto de incluir el desarrollo de especificaciones.

MUESTRAS

Los fabricantes proporcionan a la OMS las muestras o especificaciones que la Organización les solicita en relación con un producto o un principio activo específico. Posteriormente, un centro colaborador de la OMS, por ejemplo, realiza estudios de laboratorio o investigaciones científicas para determinar la idoneidad de determinada especificación.

44ª REUNIÓN DEL COMITÉ DE EXPERTOS DE LA OMS EN ESPECIFICACIONES PARA LAS PREPARACIONES FARMACÉUTICAS

En la 44ª Reunión del Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas se adoptaron numerosos textos de la Farmacopea Internacional, incluidos algunos relativos a medicamentos para el VIH y trastornos conexos, medicamentos antipalúdicos y antituberculosos, y otros medicamentos y radiofármacos.

En relación con la garantía global de la calidad se adoptaron siete directrices nuevas sobre: prácticas adecuadas de distribución de los productos farmacéuticos; prácticas adecuadas para los laboratorios de control de la calidad de los productos farmacéuticos; prácticas adecuadas de fabricación de ingredientes farmacéuticos activos; prácticas adecuadas para la fabricación de productos farmacéuticos estériles; prácticas adecuadas de fabricación de productos farmacéuticos que contienen sustancias peligrosas; preparación de un archivo central de organizaciones de investigación por contrato, y recalificación de expedientes de precalificación.

Los documentos examinados en la 44ª Reunión del Comité de Expertos se pueden consultar en el sitio web <http://www.who.int/medicines/services/expertcommittees/pharmprep/43rdpharmprep/en/index.html>. Como se ha dicho, una vez finalizado el informe se lo publicará en el sitio web <http://www.who.int/medicines/publications/pharmprep/en/index.html>.

ACTIVIDADES FUTURAS

La lista de recomendaciones relativas a futuras actividades incluye, entre otras cosas, el asesoramiento sobre la labor en curso; un plan de trabajo sobre especificaciones para las nuevas monografías que se elaborarán con miras a su inclusión en la Farmacopea Internacional; y el asesoramiento sobre el plan de la OMS de evaluación de la calidad para laboratorios de control de calidad.

FINANCIAMIENTO

En los últimos decenios las fuentes de financiamiento del Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas y de sus actividades conexas han ido cambiando.

En el pasado, las actividades se financiaban en gran medida con cargo al presupuesto ordinario de la OMS. En los últimos dos bienios, el financiamiento con cargo al presupuesto ordinario representa apenas un 10%; la Unión Europea y los Estados Miembros de la OMS sufragan el 20%, y los donantes proporcionan un 70%, en particular la Fundación Bill y Melinda Gates y el UNITAID. Además, el programa puede contar con aportaciones en especie y apoyos adicionales de los Estados Miembros, equivalentes por lo menos al triple de las contribuciones mencionadas, especialmente por medio de los laboratorios nacionales de control de la calidad, del apoyo de los países a los centros colaboradores de la OMS y, sobre todo, del tiempo que dedica cada uno de los expertos. El futuro del financiamiento es incierto y, al parecer, dependerá cada vez más de los donantes.



World Health Organization
20 Avenue Appia
CH-1211 Geneva 27, Switzerland