

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

Informe del Director General

ESPECIFICACIONES PARA LAS PREPARACIONES FARMACÉUTICAS

52.º informe del Comité de Expertos en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas, Ginebra, 16 a 20 de octubre de 2017²

1. El Comité de Expertos en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas asesora al Director General en materia de garantía de la calidad de los medicamentos. Para proporcionar ese asesoramiento aplica un procedimiento en el que busca un amplio consenso, y abarca todas las esferas de la garantía de la calidad de los medicamentos, desde su desarrollo hasta su distribución a los pacientes.

Principales recomendaciones y conclusiones

2. Con respecto al control de la calidad, el Comité de Expertos adoptó 23 especificaciones nuevas y textos generales para su inclusión en la *Farmacopea Internacional*, y adoptó nueve sustancias químicas de referencia internacional establecidas por un centro de custodia. Refrendó 24 monografías sobre radiofármacos desarrolladas con el Organismo Internacional de Energía Atómica. Asimismo, refrendó los resultados de la octava reunión internacional de farmacopeas de todo el mundo, organizada por la OMS (Brasilia, 11 y 12 julio de 2017), albergada por la Farmacopea Brasileña, y adoptó dos capítulos propuestos para las Prácticas farmacopeicas idóneas: uno sobre formulación, y el otro sobre medicamentos herbarios. El Comité aconsejó que se mantuviera el Plan de evaluación externa de la garantía de la calidad para los laboratorios de control de la calidad, y adoptó el texto revisado de las Orientaciones de la OMS sobre la comprobación de medicamentos sospechosos de ser falsificados. Con respecto a la fabricación, el Comité adoptó las directrices de la OMS sobre prácticas adecuadas de procesamiento herbario para medicamentos herbarios y prácticas adecuadas de fabricación de medicamentos herbarios, así como las directrices revisadas sobre prácticas adecuadas de fabricación de sistemas de calefacción, ventilación y aire acondicionado. Para facilitar las sinergias en el ámbito de la reglamentación, el Comité de Expertos recomienda la orientación sobre prácticas adecuadas de evaluación de gabinete del cumplimiento de las prácticas de fabricación, de laboratorio y clínicas adecua-

¹ El Reglamento de los cuadros y comités de expertos estipula que el Director General presentará al Consejo Ejecutivo un informe sobre las reuniones de los comités de expertos que contendrá las observaciones del Director General sobre las consecuencias de los informes de los comités de expertos, así como las recomendaciones que considere oportunas sobre las medidas que se hayan de adoptar.

² WHO Technical Report Series, N.º 1010, 2018 (en prensa).

das en la toma de decisiones reglamentarias sobre productos médicos; los requisitos para las pruebas de estabilidad de principios farmacéuticos activos y productos farmacéuticos acabados, y el procedimiento colaborativo en la evaluación y registro nacional acelerado de productos farmacéuticos y vacunas.

3. Se adoptaron las siguientes directrices, cuyo uso se recomienda:

- Consideraciones para solicitar análisis de muestras de medicamentos (revisión).
- Modelo OMS de certificado de análisis (revisión).
- Orientaciones de la OMS sobre la comprobación de medicamentos «sospechosos» de ser falsificados.
- Prácticas farmacopeicas idóneas: capítulo sobre formulación.
- Prácticas farmacopeicas idóneas: capítulo sobre monografías acerca de medicamentos herbarios.
- Directrices de la OMS sobre prácticas adecuadas de procesamiento herbario para medicamentos herbarios.
- Prácticas adecuadas de fabricación de medicamentos herbarios (mantenimiento).
- Directrices sobre prácticas adecuadas de fabricación de sistemas de calefacción, ventilación y aire acondicionado (revisión).
- Orientación sobre prácticas adecuadas de evaluación de gabinete del cumplimiento de las prácticas de fabricación, de laboratorio y clínicas adecuadas en la toma de decisiones reglamentarias sobre productos médicos.
- Pruebas de estabilidad de principios farmacéuticos activos y productos farmacéuticos acabados (revisión).
- Procedimiento colaborativo en la evaluación y registro nacional acelerado de productos farmacéuticos y vacunas aprobados por organismos de reglamentación rigurosos.

Importancia para las políticas de salud pública

4. El Comité de Expertos aporta una amplia gama de normas escritas y físicas que permiten poner a prueba la calidad de los medicamentos durante toda su vida útil, desde su desarrollo hasta su distribución a los pacientes. Asimismo recomienda directrices de reglamentación que son importantes para los medicamentos destinados a ser utilizados en todo el mundo, sea en climas cálidos y húmedos, en países pequeños o grandes, o en entornos bien desarrollados o menos desarrollados. El resultado pretendido es proteger a los pacientes y facilitar el acceso a medicamentos de calidad. Gran parte de su labor tiene como finalidad incrementar la convergencia en las esferas de la garantía de la calidad y de la reglamentación para facilitar el establecimiento de sinergias eficientes entre las distintas autoridades y farmacopeas y dentro de ellas, así como para reducir la duplicación de esfuerzos y, por consiguiente, los costos. Los productos están destinados a servir a todos los Estados Miembros, y en particular a sus organismos de reglamentación nacionales y regionales, a las organizaciones del sistema de las Naciones Unidas, y a los esfuerzos de armonización regional e interregional, además de respaldar importantes iniciativas de salud pública, en particular la precalificación y adquisición de medicamentos de cali-

dad a través de importantes entidades internacionales como el Fondo Mundial de Lucha contra el Sida, la Tuberculosis y la Malaria o el UNICEF.

Repercusiones para los programas de la Organización

5. Los resultados y conclusiones de este Comité de Expertos tienen amplias repercusiones en el funcionamiento interno de los grupos orgánicos de la Secretaría y las relaciones entre ellos, en los vínculos con las oficinas regionales, las oficinas en los países y las alianzas, y en la labor de otros comités de expertos de la OMS. Gracias a su labor se establecen normas y criterios sobre la garantía de la calidad de los medicamentos que son importantes para todos aquellos cuyo trabajo en la OMS está relacionado con los medicamentos. En particular, el Comité de Expertos presta servicio a los equipos de precalificación y de fortalecimiento de los sistemas normativos de la OMS mediante la elaboración de directrices, criterios y especificaciones. A cambio, al Comité se le proporciona información práctica por medio de sus vínculos directos con quienes aplican sus más de 80 directrices y 700 especificaciones. Este Comité de Expertos produce normas y criterios para determinar la calidad de los medicamentos en todo el mundo, contribuyendo así al cumplimiento de la función normativa de la OMS.

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

85.º informe del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios, Ginebra, 17 a 26 de octubre de 2017¹

Principales recomendaciones

6. En el informe figuran las evaluaciones efectuadas por el Comité de Expertos de los datos técnicos, toxicológicos, epidemiológicos y de presencia y exposición alimentaria a siete residuos de fármacos veterinarios: tres antimicrobianos (amoxicilina, ampicilina y halquinol), un acaricida (etián), un antiparasitario (flumetrina), un insecticida (lufenurón) y un antihelmíntico (monepantel). Además, el Comité examinó las cuestiones planteadas por el Comité del Codex sobre Residuos de los Medicamentos Veterinarios en los Alimentos con respecto al sisapronil, un ectoparasiticida, y el clorhidrato de zilpaterol, un agonista de los receptores adrenérgicos β_2 .

7. En el informe también se presentan consideraciones y orientaciones generales, en particular sobre la evaluación de la exposición crónica en la dieta a compuestos utilizados como fármacos veterinarios y plaguicidas, y enfoques metodológicos de la evaluación de residuos de antimicrobianos en los alimentos.

8. Las evaluaciones, recomendaciones y observaciones del Comité de Expertos se debatirán en el Comité del Codex sobre Residuos de los Medicamentos Veterinarios en los Alimentos, y darán lugar a la identificación de medidas apropiadas de gestión y mitigación de riesgos para reducir la exposición humana cuando sea necesario, así como a recomendaciones a las autoridades nacionales con respecto a la seguridad en el uso de estos fármacos veterinarios en los animales destinados a la producción de alimentos.

¹ WHO Technical Report Series, N.º 1008, 2018 (<http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/259895/1/9789241210171-eng.pdf>), consultado el 7 de marzo de 2018.

9. La OMS publicará en la *WHO Food Additives Series* monografías detalladas sobre la información toxicológica, epidemiológica y de otra índole en que se han basado las evaluaciones de los riesgos que los compuestos entrañan para la salud.

Importancia para las políticas de salud pública

10. 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 en los alimentos mediante una evaluación científica de los riesgos establecida por consenso internacional. Cuando se determina que existen problemas para la salud, se formulan recomendaciones claras para que los gobiernos nacionales adopten las medidas apropiadas 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).

11. La Comisión del Codex Alimentarius se remite a las recomendaciones del Comité de Expertos para establecer normas internacionales en materia de 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. Gracias a ello, los productos alimentarios objeto de comercio internacional cumplen estrictas normas de inocuidad a fin de proteger la salud de los consumidores y garantizar que se adoptan prácticas leales en el comercio de alimentos.

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

13. 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 nacionales y regionales 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 a los Estados Miembros información fidedigna, tanto sobre los aspectos generales de la evaluación de riesgos como sobre las evaluaciones específicas de los fármacos veterinarios que se abordan en esos informes.

14. En vista de su complejidad y del consenso científico internacional que se procura alcanzar para 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

15. La evaluación de los productos químicos presentes en los alimentos es una actividad permanente del Comité de Expertos, que en el bienio 2016-2017 celebró cuatro reuniones: en junio y noviembre de 2016, y en junio y octubre de 2017.

16. La OMS participa en el Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias, cuyo principal órgano es la Comisión del Codex Alimentarius. Gracias a su capacidad para garantizar una base científica sólida para los patrones y las recomendaciones internacionales sobre residuos de fármacos veterinarios en los alimentos, la labor del Comité de Expertos es fundamental para el quehacer de la Comisión del Codex Alimentarius.

17. Los Jefes de las Oficinas de la OMS en los países, territorios y zonas, al igual que 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.

FARMACODEPENDENCIA

39.º informe del Comité de Expertos en Farmacodependencia, Ginebra, 6 a 10 de noviembre de 2017¹

Principales recomendaciones

18. El Comité de Expertos en Farmacodependencia es un grupo de expertos independientes que evalúa los riesgos de abuso, dependencia y daños a la salud de las sustancias psicoactivas, así como su utilidad terapéutica, y hace recomendaciones para que sean examinadas por la Comisión de Estupefacientes. En su 39.ª reunión el Comité de Expertos evaluó 16 sustancias psicoactivas.

a) Recomendaciones sobre sustancias objeto de fiscalización internacional

i) Inclusión en las Listas I y IV de la Convención Única sobre Estupefacientes, de 1961, enmendada por el Protocolo de 1972:

- carfentanilo

ii) Inclusión en la Lista I de la Convención Única sobre Estupefacientes, de 1961, enmendada por el Protocolo de 1972:

- ocfentanilo
- furanilfentanilo
- acriloilfentanilo
- 4-fluoroisobutirfentanilo
- tetrahidrofuranilfentanilo

iii) Inclusión en la Lista II del Convenio sobre Sustancias Psicotrópicas de 1971:

- AB-CHMINACA
- 5F-ADB/5F-MDMB-PINACA
- AB-PINACA
- UR-144
- 5F-PB-22
- 4-fluoroanfetamina.

¹ WHO Technical Report Series, N.º 1009, 2018.

b) Recomendaciones sobre sustancias objeto de exámenes críticos

Se recomendó que en una reunión posterior del Comité de Expertos se debería llevar a cabo un examen crítico de las siguientes sustancias:

- preparaciones que contienen cannabidiol
- pregabalina
- tramadol

Las preparaciones extraídas de la planta del cannabis que contienen cannabidiol serán examinadas en la reunión extraordinaria del 40.º Comité de Expertos en Farmacodependencia sobre el cannabis (Ginebra, 4 a 8 de junio de 2018).

c) Recomendaciones sobre sustancias objeto de vigilancia

El Comité de Expertos recomendó que el etizolam se mantenga bajo vigilancia debido a la falta de datos sobre dependencia, uso indebido y riesgos para la salud pública.

Importancia para las políticas de salud pública

19. Se consideró que las sustancias que el Comité de Expertos recomendó someter a fiscalización entrañan riesgos en materia de uso ilícito, dependencia y salud pública. Su colocación bajo fiscalización internacional debería limitar su disponibilidad y reducir así los daños para la salud, salvando vidas humanas.

20. El Comité de Expertos recomendó que varios opioides sintéticos —principalmente análogos del fentanilo que se han asociado a un repunte de las muertes por sobredosis— pasen a ser objeto de fiscalización internacional. El Comité de Expertos recomendó que uno de esos análogos del fentanilo, el carfentanilo, sea objeto del nivel más estricto de fiscalización internacional, dado su gran potencial para causar daños a la salud pública y de su capacidad para producir efectos letales con dosis extremadamente pequeñas.

21. El Comité de Expertos recomendó que se proceda a un examen crítico de las preparaciones de cannabidiol. El examen crítico encomienda al Comité de Expertos que evalúe las evidencias sobre la utilidad terapéutica del cannabidiol, su potencial para causar abuso, dependencia y daños a la salud, y que emita las recomendaciones pertinentes para que sean examinadas por la Comisión de Estupefacientes. Se prevé que el examen y las correspondientes recomendaciones del Comité de Expertos tengan importantes consecuencias en el uso del cannabidiol para indicaciones médicas. Los datos actuales indican que el cannabidiol podría tener algún valor terapéutico en las convulsiones epilépticas y afecciones conexas.

Repercusiones para los programas de la Organización

22. A fin de que sus recomendaciones no limiten el acceso a los medicamentos esenciales, para emitir sus recomendaciones el Comité de Expertos examina no solo el potencial de las sustancias psicoactivas para causar abuso, dependencia y daños a la salud, sino también su potencial para ser utilizadas con fines médicos legítimos. La secretaría del Comité de Expertos colabora con el Comité de Expertos de la OMS en Selección y Uso de Medicamentos Esenciales, responsable de la actualización de la Lista Modelo OMS de Medicamentos Esenciales. El objetivo es garantizar que se comparta la información sobre el uso apropiado de los medicamentos fiscalizados en diferentes afecciones, entre ellas el

tratamiento del dolor y los cuidados paliativos, reforzándose así las evidencias en las que se basan las recomendaciones del Comité de Expertos.

23. Las recomendaciones y conclusiones del Comité de Expertos tienen amplias repercusiones en la labor de la OMS en las oficinas regionales y en los países, en particular en la sensibilización sobre los riesgos de las sustancias psicoactivas para la salud pública, el seguimiento de los daños causados por los medicamentos mediante la recopilación continua de datos, y la promoción del uso de directrices para prevenir y tratar los trastornos por consumo de drogas.

PATRONES BIOLÓGICOS

68.º informe del Comité de Expertos en Patrones Biológicos, Ginebra, 17 a 20 de octubre de 2017¹

24. El Comité de Expertos en Patrones Biológicos examina los avances realizados en el ámbito de las sustancias biológicas empleadas en la medicina humana, entre las que se encuentran las vacunas, los productos biológicos terapéuticos, los productos sanguíneos y los reactivos de diagnóstico *in vitro*. El Comité coordina las actividades conducentes a la adopción de directrices y recomendaciones para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de esas sustancias y al establecimiento de patrones y otros materiales de referencia internacional.

25. La utilización de materiales de referencia internacional para designar la actividad de las sustancias biológicas empleadas en la prevención o el tratamiento o para garantizar la fiabilidad de los procedimientos de control de la calidad o de diagnóstico permite comparar datos a nivel mundial.

Principales recomendaciones

26. Sobre la base de los resultados de diversos estudios colaborativos de laboratorio de ámbito internacional, el Comité de Expertos estableció 25 preparaciones biológicas de referencia internacional de la OMS nuevas o de sustitución.² Se trata de los patrones primarios destinados a ser utilizados como calibradores de referencia para los patrones secundarios (por ejemplo, los patrones de medición regionales o nacionales).

27. El Comité de Expertos también adoptó nuevos documentos de orientación sobre:

- calidad, seguridad y eficacia de las vacunas contra el ebola;
- procedimientos y datos necesarios para introducir cambios en productos biológicos terapéuticos aprobados;
- pruebas diagnósticas rápidas de la infección por VIH para ser utilizadas por los profesionales o por los propios pacientes; y
- establecimiento de la estabilidad de los dispositivos médicos para el diagnóstico *in vitro*.

¹ WHO Technical Report Series, N.º 1011, 2018.

² WHO Technical Report Series, No. 1011, Annex 6, 2018; para una lista actualizada de las preparaciones biológicas internacionales de referencia de la OMS, véase <http://www.who.int/bloodproducts/catalogue/en/> (consultado el 23 de marzo de 2018).

28. El Comité de Expertos recomendó que la OMS establezca urgentemente un pequeño grupo de trabajo integrado por expertos que examine la forma y el momento más adecuados para elaborar directrices de la OMS sobre las terapias celulares y prepare para la próxima reunión del Comité, en 2018, un informe sobre los progresos en este campo mundial de los productos biológicos que se está desarrollando rápidamente. Asimismo, acordó que toda actividad de establecimiento de patrones biológicos de la OMS debería incluir a las células troncales.

29. El Comité de Expertos también asesoró al Director General sobre las normas escritas y las preparaciones de referencia que están en fase de desarrollo y sobre los planes de presentación al Comité de Expertos en 2018-2020.

Importancia para las políticas de salud pública

30. La necesidad de orientaciones específicas sobre los procedimientos y datos necesarios para introducir cambios en productos biológicos terapéuticos aprobados se reconoció en una reunión consultiva realizada por la OMS en 2015 y en la 16.^a Conferencia Internacional de Organismos de Reglamentación Farmacéutica (Rio de Janeiro, Brasil, 26 a 29 de agosto de 2014). Las directrices adoptadas por el Comité de Expertos¹ responden a esta necesidad y a la petición hecha en la resolución WHA67.21 (2014) sobre acceso a los productos biológicos terapéuticos incluidos los biosimilares y garantía de su calidad, seguridad y eficacia. En las directrices adoptadas se recomienda a los organismos de reglamentación nacionales de cada Estado Miembro que ejerzan una supervisión regulatoria de los productos biológicos terapéuticos, entre ellos los biosimilares, a lo largo de toda su vida útil, con el fin de garantizar que en el mercado solo haya medicamentos de calidad, seguridad y eficacia garantizadas. Esta nueva norma escrita tiene por objetivo prestar apoyo a los Estados Miembros a la hora de garantizar constantemente la calidad, seguridad y eficacia de estos productos de gran complejidad, así como la continuidad de su suministro y del acceso a ellos.

31. El establecimiento de patrones para los productos biológicos terapéuticos ha sido reconocida por los Estados Miembros como una prioridad para incrementar el acceso a esos productos. La labor del Comité de Expertos con respecto a los productos biológicos terapéuticos, entre ellos los biosimilares, está contribuyendo a la aplicación de la resolución WHA67.21 (2014).

32. El Comité de Expertos adoptó el primer patrón internacional de la potencia del rituximab, un anticuerpo monoclonal que se utiliza en el tratamiento de algunos cánceres, del rechazo de los trasplantes y de las enfermedades autoinmunes. El rituximab figura en la 19.^a Lista Modelo OMS de Medicamentos Esenciales para un sistema básico de atención sanitaria.² El empleo del patrón internacional podría ayudar a armonizar la comunicación sobre la bioactividad por parte de diferentes laboratorios que están utilizando sus propios ensayos de potencia para varios aspectos de la actividad biológica.

33. El Comité de Expertos estableció el primer patrón internacional de la OMS y el primer conjunto internacional de referencia para anticuerpos contra el virus del Ebola. Tras el establecimiento de patrones provisionales en 2015, se han realizado nuevos trabajos para crear y evaluar íntegramente mezclas de plasma de pacientes convalecientes de la enfermedad por el virus del Ebola de países africanos, Estados Unidos de América, Italia, Noruega y Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte. Estos reactivos de referencia se desarrollaron en respuesta al brote de enfermedad por el virus del Ebola en África Occidental, que constituyó una emergencia de salud pública de importancia internacional.

¹ WHO Technical Report Series, N.º 1011, Annex 3, 2018.

² 19.^a Lista Modelo OMS de Medicamentos Esenciales, 2015. (http://www.who.int/medicines/publications/essentialmedicines/EML2015_8-May-15.pdf), consultado el 23 de marzo de 2018.

Ello ofrece a los interesados calibradores validados internacionalmente con los cuales se pueden expresar en una unidad común los resultados obtenidos en los ensayos clínicos.

Repercusiones para los programas de la Organización

34. Las directrices sobre la calidad, seguridad y eficacia de las vacunas contra el ebola¹ se prepararon en respuesta a la petición hecha por el Comité de Expertos en su 65.^a reunión, en octubre de 2014, cuando reconoció la importancia de que existieran principios rectores para evaluar estas vacunas. La elaboración de las directrices comenzó durante el brote de enfermedad por el virus del Ebola en 2014-2015, y el Comité de Expertos las examinó en su 67.^a reunión, en octubre de 2016.² El Comité de Expertos tomó nota de los progresos realizados en su elaboración, pero solicitó una nueva revisión para abordar el potencial uso de vacunas multivalentes contra el ebola y diseños innovadores de los ensayos clínicos. La última versión de las directrices, adoptada por el Comité de Expertos en su 68.^a reunión, incluye esta nueva información y también toma nota de que el desarrollo de vacunas contra el ebola ha sido examinado por el Grupo de Expertos de la OMS de Asesoramiento Estratégico en materia de inmunización. Se espera que esta nueva norma escrita sobre las vacunas contra el ebola sirva como instrumento de preparación normativa de los Estados Miembros ante futuras emergencias de salud pública. El texto adoptado no solo ofrece orientaciones completas sobre las expectativas de reglamentación relativas a la calidad, seguridad y eficacia con miras a la plena aprobación, sino que también examina los aspectos que habría que acelerar y los conjuntos de datos que habría que exigir a fin de permitir una rápida introducción de las vacunas durante una emergencia de salud pública.

35. Las especificaciones técnicas de las pruebas diagnósticas rápidas de la infección por VIH para ser utilizadas por los profesionales o por los propios pacientes³ se definieron e incluyeron en el documento adoptado por el Comité de Expertos en octubre de 2017. La necesidad de estas especificaciones técnicas se reconoció en 2015 y ha sido objeto de consultas en 2016 y 2017. El documento ofrece una base para la precalificación de las pruebas diagnósticas rápidas del VIH y debería leerse junto con la serie de especificaciones técnicas y la serie de orientaciones técnicas que ofrece el equipo de precalificación como instrucciones para los fabricantes de estas pruebas. El Comité de Expertos fue informado del establecimiento de un nuevo grupo de expertos, denominado Grupo de Expertos de Asesoramiento Estratégico en materia de productos de diagnóstico *in vitro*, que en el futuro supervisará algunas actividades relacionadas con estos productos.

36. Se preparó un documento de orientación sobre el establecimiento de la estabilidad de los dispositivos médicos para el diagnóstico *in vitro*, con el fin de mejorar la evaluación de dicha estabilidad.⁴ El problema lo detectó el equipo de precalificación, que observó la inadecuación de los estudios de estabilidad utilizados por los fabricantes, sin tener en cuenta las condiciones reales, medioambientales y de otra índole, existentes durante el uso de los productos en países de ingresos bajos y medios. La estabilidad de los productos diagnósticos es esencial para su uso, y las consideraciones hechas en este documento tienen por objetivo garantizarla en el futuro. Así, por ejemplo, se espera que los detalles sobre el número mínimo de lotes que deberían ser analizados y la necesidad de garantizar la estabilidad de cada componente crítico sean parte de las consideraciones de los organismos de reglamentación y de los fabricantes durante el desarrollo y la reglamentación de estos productos.

¹ WHO Technical Report Series, N.º 1011, Annex 2, 2018.

² WHO Technical Report Series, N.º 1004, 2017.

³ WHO Technical Report Series, N.º 1011, Annex 4, 2018.

⁴ WHO Technical Report Series, N.º 1011, Annex 5, 2018.