

La introducción de las técnicas instrumentales y su relación con las formas farmacéuticas compendiadas en las farmacopeas mexicanas

Liliana Schifter Aceves

Abstract

The purpose of this paper is to analyze the different editions of the Mexican Pharmacopoeia along its three centuries of existence in order to observe their differences and changes through the years. The main area of interest will be the relationship between the inclusion of new instrumental technology and the number and characteristics of the pharmaceutical forms. The aim is to establish the influence of the advance in the knowledge of this technology on the possibility of including new and different pharmaceutical forms and when this happened. Finally, we will study the section on natural products in order to find out whether the technological development also had an influence on the number and identification of the drugs.

Keywords

Mexican Pharmacopoeia, Editions, Instrumental technology, Pharmaceutical forms, Natural products

Resumen

El objetivo del presente trabajo es hacer un recorrido a través de las diferentes ediciones de la Farmacopea Mexicana con el fin de determinar los cambios, observados a lo largo de sus three siglos de vida. Principalmente el área de interés será la relación entre la inclusión de nuevas técnicas instrumentales y el número y características de las formas farmacéuticas en dichas ediciones. El propósito es determinar hasta que grado el avance en el conocimiento de estas técnicas determinó la posibilidad de incluir formas farmacéuticas diferentes y novedosas y en que momento se dio este proceso. Finalmente haremos un breve recorrido por la sección de productos naturales de las ediciones actuales de ambas para conocer si el desarrollo de estas técnicas ha tenido influencia en el número e identidad de los fármacos incluidos en ellas.

Palabras llave

Farmacopea Mexicana, Ediciones, Técnicas instrumentales, Formas farmacêuticas, Productos naturales

Resumo

O propósito deste artigo é analisar as diferentes edições da Farmacopéia Mexicana no curso de seus três séculos de vida a fim de observar as diferenças e mudanças ao longo dos anos. O foco principal de interesse será a relação entre a inclusão de novas técnicas instrumentais e o número e características das formas farmacêuticas. O objetivo é determinar a influência do avanço no conhecimento dessas técnicas na inclusão de novas e diferentes formas farmacêuticas e os momentos em que isso aconteceu. Finalmente, percorreremos a seção de produtos naturais a fim de observar se o desenvolvimento técnico teve também influência no número e identidade dos fármacos.

Palavras-chave

Farmacopéia Mexicana, Edições, Técnicas instrumentais, Formas farmacêuticas, Produtos naturais

La introducción de las técnicas instrumentales y su relación con las formas farmacéuticas compendiadas en las farmacopeas mexicanas

Introducción

A principios del siglo XIX, el terreno recorrido por los métodos químicos de identificación y cuantificación de sustancias medicamentosas en las formas farmacéuticas existentes, era muy reducido. El instrumental de laboratorio con el que se contaba y el fundamento detrás de su diseño no eran lo suficientemente robustos para hacer determinaciones precisas y repetibles, en otras palabras; los principios fisicoquímicos en los cuales descansa la aplicación de técnicas cuali-cuantitativas eran todavía desconocidos. A lo largo del siglo esta situación cambiaría por completo; gracias al avance en el conocimiento de la materia y sus secretos, la segunda mitad del siglo XIX vería florecer novedosas técnicas de aseguramiento de la identidad y calidad de los compuestos contenidos en una forma farmacéutica.¹ Como era de esperarse, los criterios y metodologías para utilizarlas quedaron asentados en los códigos oficiales -las farmacopeas entre otros- convirtiéndose no sólo en requisitos indispensables para asegurar la identidad y la calidad de los fármacos, sino también como requisitos imprescindibles para determinar el comercio y la distribución de fármacos y medicamentos en el mundo.

El propósito de este trabajo es hacer un recorrido a través de este proceso, analizar sus resultados y sus consecuencias actuales. Se abordarán especialmente los códigos farmacéuticos mexicanos, y en forma breve la primera edición del código norteamericano por ser el primero de todo el continente y de innegable influencia en la aparición de los posteriores; una influencia que aun se mantiene en la actualidad. Por su parte, la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos es de las pocas vigentes en Latinoamérica, ya que se revisa periódicamente cada cinco o seis años, y por lo mismo es un texto de referencia en numerosos países de habla hispana.

La primera farmacopea de los Estados Unidos de Norteamérica

En América, el desarrollo de tecnologías enfocadas a la cuantificación de principios activos comenzó a partir de la segunda mitad del siglo XIX y su principal nicho fue los Estados Unidos de Norteamérica. La primera farmacopea estadounidense apareció en 1820, siendo también la primera del continente americano. Sus 263 páginas efectivas están organizadas en 5 secciones.

La primera abarca una introducción histórica con los pormenores acerca de su publicación, y contiene además algunos datos como la identidad de los editores y la disposición general del texto. La segunda presenta los artículos pertenecientes a la materia médica; el número de fármacos asciende a 221, colocados a doble columna. Una columna incluye el nombre oficial del artículo en latín y en inglés, y la otra especifica el nombre científico de la sustancia o vegetal en cuestión y en su caso las partes utilizadas de la misma².

En lo que respecta al contenido en sí, la lista de materia médica es bastante conservadora y refleja la terapéutica de la época en la que las enfermedades se atribuían a la pérdida del equilibrio fisiológico, por lo que su tratamiento buscaba reestablecerlo a partir de fuertes laxantes, diaforéticos, eméticos y diuréticos entre otros. Por tanto, en el listado figuran plantas como la jalapa, la ipecacuana y la digital entre otras. Los

¹Sonnedecker, G. "The Changing carácter of the National Fomulary (1890-1970)" en Higby, G., et al., One Hundred Years. (Maryland:1974) 112-151.

² Medical Societies and Colleges. The Pharmacopoeia of The United States of America. (Boston: Wells and Lilly, 1820).

tónicos, indicados para fortalecer aquellos organismos débiles también eran ampliamente empleados en la época, entre ellos, la corteza de cinchona era definitivamente la estrella. Otros artículos incluyen algunos productos tópicos más suaves y numerosas hierbas aromáticas utilizadas como saborizantes.³

En la tercera sección, se enlistan 71 fármacos considerados como secundarios, ya que su uso no era tan extendido como en el caso de los anteriores, la cual tiene el mismo formato que la sección previa. Inmediatamente después viene la sección cuarta, dedicada a los pesos y medidas, que define las dimensiones de las mismas e incluye una serie de equivalencias para las distintas unidades empleadas.

Finalmente, la quinta sección corresponde a las preparaciones farmacéuticas, siendo su característica más llamativa la organización de versiones simultáneas, en latín e inglés, de la misma monografía. Las preparaciones están agrupadas en distintas clases entre las que se incluyen: aguas, ceratos, confecciones, decocciones, enjuagues, espirituosos, extractos, infusiones, jarabes, linimentos, mezclas, mieles, pastas, píldoras, polvos, tinturas, trociscos, ungüentos, vinagres y vinos. Las recetas para su preparación destacan por su sencillez y la ausencia de instrucciones formales para el equipo e instrumental utilizado. Asimismo, esta primera edición carece de fórmulas químicas, pruebas de identidad y ensayos de pureza; para ello habría que esperar todavía más de 50 años. Es importante puntualizar que en esta primera edición, la sección de productos naturales contiene más del doble de artículos que la correspondiente a las formas farmacéuticas.

Las primeras farmacopeas mexicanas

La *Farmacopea Mexicana*, fue publicada por primera vez en 1846 y consta de tres partes: la primera está dedicada a las sustancias simples de origen natural, la segunda a las preparaciones químicas, y la última a las preparaciones farmacéuticas.

En la primera sección aparecen 495 productos de origen vegetal, 28 provenientes del reino animal y 51 de origen mineral. En los apartados dedicados a cada uno de ellos, se incluyen el nombre vulgar seguido del científico, las partes que se utilizan del mismo (en caso de que sea de origen vegetal) y su aplicación terapéutica.⁴ La segunda sección recoge las preparaciones químicas más utilizadas en farmacia ordenadas en forma ascendente de acuerdo a su grado de complejidad. Para cada una se proporciona su forma de preparación, sus usos, dosis, e incompatibilidades con otros medicamentos. En total en esta sección se incluyen 128 apartados correspondientes a las sustancias de utilidad farmacéutica. Finalmente en la tercera sección aparecen compendiadas las 374 preparaciones farmacéuticas consideradas de utilidad. Al igual que en el caso de la farmacopea norteamericana, los métodos de análisis para determinar la pureza o la concentración de los diversos compuestos no forman parte del texto.

En lo que concierne a la siguiente edición, publicada en 1874 bajo el nombre de *Nueva Farmacopea Mexicana*, el ordenamiento del texto se mantiene y sus contenidos aumentan en todas las secciones. En lo particular, la sección de las preparaciones farmacéuticas está organizada en ocho grupos de medicamentos según sus analogías en composición, similitudes de propiedades y el vehículo empleado por el farmacéutico para extraerlos, conservarlos o facilitar su administración. Los ocho grupos se dividen a su vez en capítulos para facilitar su exposición. Al inicio de cada grupo y cada capítulo, se incluye un resumen con las reglas generales recomendadas para la preparación de los productos compendiados.

³ Ibid, 26.

⁴ Academia Farmacéutica de la capital de la República. *Farmacopea Mexicana*. (México, 1846).

Entre las preparaciones más destacadas están el aceite de hígado de bacalao, el acónito, el cloroformo y la glicerina. Por otro lado se incluyen por primera vez: la atropina, el ácido crómico, el sulfato de estricnina y numerosos extractos fluidos. La introducción del fenol, yodoformo, y el hidrato de cloral señalan la marcada influencia que tenía la cirugía en aquella época. Cabe hacer la aclaración de que si bien, las técnicas instrumentales aún no se aplicaban al análisis de medicamentos y de formas farmacéuticas como tales - dado que no se conocía la estructura de la molécula que se buscaba determinar - ello no implicaba que el análisis químico de elementos y compuestos simples no se utilizara en otras áreas. Al respecto, son muy conocidos los estudios diversos llevados a cabo en gran parte del continente con el fin de determinar la composición de aguas minerales naturales y artificiales, e incluso la *Nueva Farmacopea Mexicana* de 1874, los incluye por sus reconocidas cualidades curativas en el tratamiento de algunas enfermedades.

El renombre y consabida utilidad de la *Nueva Farmacopea* en las oficinas de farmacia de todo el país, provocaron que se agotara a los cinco años de su publicación y que la Sociedad Farmacéutica Mexicana, iniciara los trabajos para elaborar una nueva edición, misma que entró en circulación en 1884. Aunque el texto guarda significativas semejanzas con su antecesor, comienzan a perfilarse algunos cambios que irán acentuándose con el paso de los años.

La disposición del texto dividido en tres secciones permanece inamovible, así como la tendencia de dichas secciones a aumentar el número de artículos con cada nueva edición. Sin embargo, las secciones que compendian a los productos químicos y las preparaciones farmacéuticas se modifican claramente. Para el caso de los productos químicos es evidente que se van modificando sus métodos de preparación y obtención, los que cada vez están más asociados a los procesos sintéticos de producción y no, a los tradicionalmente usados para su obtención en las oficinas de farmacia. Entre los nuevos artículos encontramos en esta edición el ácido salicílico, la apomorfina, la pepsina, la pancreatina, el clorhidrato de quinina, el nitrito de amilo, la pilocarpina y sus distintas sales y la propilamina y su clorhidrato entre otros.

Por su parte, la sección de preparaciones farmacéuticas se enriquece con nuevos artículos y monografías especializadas que incluyen las innovaciones introducidas en los últimos años en sus métodos de obtención y preparación. Una de ellas está dedicada al correcto uso de las inyecciones subcutáneas que por aquellos años habían cobrado una especial popularidad.

Precisamente en la década de 1880, se publica la sexta edición de la *United States Pharmacopoeia (USP)*, que incluyó por primera vez pruebas y ensayos para determinar estándares de potencia y pureza para algunos compuestos. Este factor de “estandarización” cobraría protagonismo gradualmente hasta alcanzar la cumbre en 1906 con la aprobación del Congreso de los Estados Unidos y la publicación del *Food and Drug Act (FDAct)* el 30 de junio de 1906. Hasta antes de ese momento, la *USP* no era de uso obligatorio, pero cuando el *FDAct* incorporó los estándares que aparecían en sus páginas, el texto adquirió carácter oficial. Esta ley designaba a la *USP* y al *National Formulary (NF)* como la fuente de estándares de potencia, calidad y pureza de productos medicinales reconocidos para su comercio y uso medicinal⁵ En la actualidad ambos textos se publican en conjunto y son revisados y corregidos por una comisión destinada para dicho fin en un periodo no mayor a 6 años.

En México, la inclusión de estándares de potencia tardaría aún en llegar. Al igual que su antecesora, la segunda edición de la *Nueva Farmacopea* (1884), recibió elogios

⁵ Anderson, Lee & Higby Gregory. *The Spirit of Voluntarism; A Legacy of Commitment and Contribution, The United States Pharmacopoeia 1820-1995.* (Maryland: USPC, 1995), 598.

de la comunidad científica nacional e internacional, además, fue declarada legal entretanto se publicaba la *Farmacopea Nacional*; estos factores provocaron entre otras cosas, que la demanda del público fuese aún mayor que en las ediciones pasadas y los trabajos para la tercera edición no se hicieron esperar.

En 1890, la Sociedad Farmacéutica Mexicana publicó un *Apéndice* a la segunda edición de la *Nueva Farmacopea*, con algunas adiciones que por motivos de tiempo más que de espacio, no aparecieron junto con las demás en la mencionada obra; el *Apéndice* también fue declarado oficial apenas fue publicado.

Un año más tarde, en 1891, apareció el *Código Sanitario de los Estados Unidos Mexicanos* que en su libro segundo, dedicado a la administración sanitaria local a cargo del Ejecutivo, trata en su capítulo VI lo referente a la venta de medicinas y otras sustancias de uso industrial en boticas, droguerías y establecimientos análogos. En sus primeros artículos establece lo siguiente:

“Artículo 201: En todo establecimiento como botica, droguerías o cualquiera otro, donde se expenden sustancias para uso medicinal, habrá un farmacéutico legalmente autorizado, quien será responsable civil y criminalmente de la pureza y buen estado de dichas sustancias.”⁶

Este Código junto con los reglamentos y circulares complementarios, proveyeron un marco legal de acción a la lucha de los farmacéuticos por hacer respetar sus derechos de exclusividad sobre el control de las oficinas de farmacia y su funcionamiento. Sin embargo la poca contundencia gubernamental para ejecutarlas no ayudó a mejorar la situación. Ya en el siglo XX, la llegada de las empresas farmacéuticas transnacionales y la proliferación desmedida de las oficinas de farmacia cual si fueran un negocio cualquiera, agudizarían la situación, sin embargo, a finales del XIX, los farmacéuticos veían estas iniciativas con optimismo.

Doce años separan la edición anterior de la *Nueva Farmacopea* de esta tercera, publicada en 1896 y que en definitiva, está corregida y aumentada. Lo primero que salta a la vista, es la leyenda impresa en la primera página y que dice a la letra:

“La presente obra es, por disposición del Supremo Gobierno, obligatoria en el Distrito Federal y en los territorios de Tepic y la Baja California.”⁷

Esta tercera edición de la *Nueva Farmacopea*, fue sin lugar a dudas, la más completa del siglo. En ella se incluyó la clasificación de numerosas plantas medicinales que hasta entonces eran desconocidas, y lo que es más destacado, el análisis químico y la identificación de los principios activos de algunos vegetales que aún no estaban estudiados. Una parte de los estudios analíticos fueron realizados por los aspirantes al título de profesor en farmacia que cursaban sus estudios en la Escuela Nacional de Medicina, y que en la realización de sus tesis de farmacia, se adentraron en el estudio a conciencia de las plantas medicinales locales.

Por otro lado la sección de productos químicos siguió creciendo, se adicionaron 89 nuevos artículos entre los que podemos destacar los seis nuevos dedicados a aguas

⁶ En: Álvarez A. J. et al., *Historia de la Salubridad y de la Asistencia en México*, (México: S.S.A., 1960), 363.

⁷ Sociedad Farmacéutica de México. *Nueva Farmacopea Mexicana de la Sociedad Farmacéutica de México*, 3ª edición, (México, 1896), I.

manantiales de la República Mexicana, los más de diez dedicados a los alcaloides, el de la hemoglobina, los cinco nuevos dedicados a los salicilatos y algunos dedicados a sustancias de origen vegetal, que ya podían producirse por síntesis en el laboratorio. La preferencia en la nomenclatura, la tienen ahora los nombres científicos. Cabe destacar que se adicionaron numerosas técnicas para la detección de adulteraciones y falsificaciones, y que se procuró que los métodos que ahí aparecen fuesen sencillos, confiables y económicos. Las técnicas instrumentales y su enorme potencial como facilitadoras del quehacer farmacéutico en la oficina de farmacia y sobre todo en la industria, comenzaba a hacerse evidente.

En lo que respecta a las preparaciones farmacéuticas, los métodos para la evaluación de la pureza e identidad de los principios activos y excipientes utilizados en las preparaciones, han sido corregidos y modernizados al igual que los resúmenes con las características generales de cada grupo de compuestos. Por otra parte, algunos electuarios, emplastos y ungüentos, fueron suprimidos en esta edición por considerarse que habían caído en desuso.

El cambio de siglo trajo consigo una nueva edición del texto publicado en 1904, la tendencia a aumentar el número de artículos en las tres secciones se mantiene, lo mismo que las nuevas tendencias en lo que toca a la información contenida en cada monografía.⁸ A la sección de productos químicos, se le adicionaron las fórmulas en expresión equivalente y atómica y fue enriquecida con 62 artículos nuevos, entre los que destacan algunas hormonas como la Adrenalina. También aparecen por primera vez referencias a productos comerciales como es el caso de la Aspirina –ácido acetilsalicílico comercializado por la casa Bayer- para la cual se especifica su composición, e incluso su preparación. Asimismo se incluyen algunos sedantes-hipnóticos como el Bromoformo y el Xeroformo y se asumen por primera vez las fórmulas orgánicas estructurales. Los resúmenes que trataban de las características comunes de los distintos grupos de compuestos desaparecen definitivamente.

En lo que respecta a la sección de preparaciones farmacéuticas, los redactores evitaron reproducir la composición inconstante de algunos artículos ordenados en antiguas fórmulas y las han sustituido por los principios activos cuando ha sido posible. Entre los artículos nuevos aparecen referencias a preparaciones patentadas como el “Agua del Dr. Sánchez”, o el “Agua de Colonia”.

Las bases para un cambio radical en la Farmacia mexicana estaban sentadas. Por un lado, el desarrollo de las técnicas instrumentales de análisis para diversas sustancias era ya un hecho consumado, lo que permitía su análisis y estandarización por todo el país; por otro lado la síntesis orgánica, con la particular ventaja de producir compuestos a elegir en un laboratorio, terminaría por borrar del mapa casi de manera definitiva la hasta entonces práctica de extraer los principios activos de productos de origen natural, para después presentarlos en una forma farmacéutica que facilitase su administración. Empieza una época de cambios irreversibles en el panorama farmacéutico nacional donde los principales protagonistas fueron los farmacéuticos y las plantas medicinales indígenas, hasta entonces e incluso hasta ahora, parte indiscutible de la terapéutica mexicana.

La edición de 1925 aún no refleja los cambios mencionados en líneas anteriores. A pesar de que para entonces el creciente desarrollo de la industria farmacéutica y sus nuevos productos ya se habían afincado en territorio mexicano, los editores apostaron por un texto en el que las plantas medicinales seguían teniendo un peso importante. La

⁸ Sociedad Farmacéutica de México. Nueva Farmacopea Mexicana de la Sociedad Farmacéutica de México, 4^a edición, (México, 1904), II.

sección de productos naturales fue enriquecida con láminas y nuevos artículos, como también lo fueron la de productos químicos y preparaciones farmacéuticas. Esta fue la última farmacopea editada y publicada por la Sociedad Farmacéutica Mexicana, a partir de este momento, la Comisión Permanente de la Farmacopea pasó a conformarse con los miembros elegidos por el Departamento de Salubridad Pública, organismo que quedó encargado de su publicación y dio frutos en 1930, año de publicación de la *Farmacopea Nacional de los Estados Unidos Mexicanos*.⁹

Los criterios para la selección de los artículos en la obra fueron el conocimiento de la composición definida de los agentes curativos en cuestión y su acción farmacodinámica. Evidentemente esto se tradujo en una radical reducción en el cuerpo de la obra, por la desaparición en ella del grueso de las monografías relacionadas con los productos vegetales, que en su mayoría, se preparaban a partir de sus extractos naturales, de los cuales se desconocía su composición química específica.

Otra característica notoria es la ventaja que para los años treinta tenían ya las medicinas de patente y especialidades farmacéuticas, sobre las preparaciones magistrales, hecho que se agudizaría en las ediciones siguientes. En febrero de 1927 se recibieron en el Laboratorio Central del Departamento de Salubridad Pública, las primeras muestras de medicinas de patente para su control químico.¹⁰ El Laboratorio era la rama científica de la Comisión Dictaminadora de Medicamentos, encargada de la evaluación de las medicinas de patente y productos de tocador a disposición del público.

El año de 1928 fue muy importante en materia de regulación de medicamentos ya que se publicó el “Reglamento para el registro y certificación de medicinas de patente especialidades y producto de tocador, higiénicos, de belleza y demás similares”.¹¹ Para obtener una autorización de venta, el Servicio de Química y Farmacia exigía conocer la fórmula exacta de las sustancias que componían dichos productos y una muestra para su análisis. En el periodo de tiempo comprendido entre febrero de 1927 y febrero de 1930, en el Laboratorio Central se analizaron aproximadamente 700 productos, lo que nos habla de la popularidad de estos medicamentos.

Como se desprende de lo anterior, este reglamento fija como criterio fundamental el análisis para la identificación y cuantificación de los fármacos ya que lo convierte en el criterio válido y necesario para la inclusión de los fármacos en la farmacopea, cancelando de un plumazo la tradición terapéutica milenaria contenida en las ediciones de la farmacopea mexicana, la cual se basaba principalmente en el uso de los productos naturales de origen vegetal, y daba especial atención a los de origen local.¹²

Como consecuencia de los cambios descritos, la diferenciación entre los productos de origen natural, los químicos y los preparados farmacéuticos ha desaparecido en esta edición de la *Farmacopea*. Los artículos de estas tres categorías, aparecen mezclados entre sí ordenados únicamente de acuerdo a un estricto orden alfabético. Otra característica evidente, es que el grueso de las monografías de plantas medicinales se ha suprimido. Esta tendencia también quedó reflejada en los libros de texto de farmacología que excluyeron los remedios vegetales, como parte del proceso de

⁹ Departamento de Salubridad Pública. *Farmacopea Nacional*. (México: Talleres Gráficos de la Nación, 1930), III.

¹⁰ García Sancho, T., “Observaciones respecto al “control” de los medicamentos de patente”, *Salubridad*, 3 (1930): 630-635, 632.

¹¹ López, D., “Servicio de Química y Farmacia. Informe del tercer semestre de 1930”, *Salubridad*, 3 (1930): 808-813, 809.

¹² Hersch, Paul. *Plantas medicinales: relato de una posibilidad confiscada. El estatuto de la flora en la biomedicina mexicana*. (México: INAH, 2000), 187-193.

transformación que había sufrido la validación terapéutica de los medicamentos en este periodo.

Asimismo, en esta edición aparece por primera vez un apartado especial dedicado a las técnicas de análisis. Esta última parte está especialmente trabajada y muy bien redactada. Además de la exposición del fundamento de las distintas técnicas, se hace mención de los instrumentos involucrados en cada una y de las precauciones especiales que hay que tener en cada caso.¹³

Es a partir de esta edición, que quedan sentadas las bases estructurales, científicas e ideológicas sobre las que descansan las posteriores ediciones del texto mexicano, por lo menos hasta la edición del 200. Así, encontramos que hay un marcado incremento en las monografías dedicadas a productos químicos y preparaciones farmacéuticas, a medida que la industria y sus recursos se multiplican y por el otro un decremento en los espacios dedicados a las plantas medicinales y sus derivados naturales.

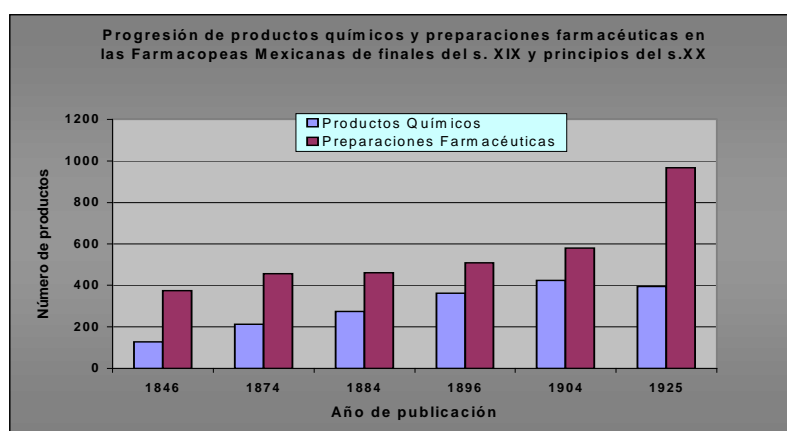


Fig. 1 Progresión de productos químicos y preparaciones farmacéuticas en la Farmacopea Mexicana de finales del siglo XIX y principios del XX.

La transformación se consuma: la segunda mitad del siglo XX

Durante el transcurso del siglo XX, las páginas del texto oficial incluyeron a los nuevos fármacos que iban sintetizándose en los laboratorios nacionales y transnacionales, destacan los antibióticos, anestésicos y hormonas. La edición de 1952 incluyó por primera vez a la célebre Penicilina, la sal de sodio del Pentobarbital y la Testosterona. Además incluye una sección dedicada específicamente a los métodos oficiales para llevar a cabo determinaciones físicas y químicas así como las características del instrumental y equipo para llevarlas a cabo.

Entre las innovaciones del texto encontramos las siguientes:

- Cómo llevar a cabo un ensayo microbiológico (de la riboflavina específicamente)¹⁴.
- Los fundamentos teóricos de la espectrofotometría explicados detalladamente en base a su utilidad y algunos de los aparatos utilizados para llevar a cabo las mediciones.

¹³Las técnicas reseñadas son: densimetría, polarimetría, sacarimetría óptica y refracción. Departamento de Salubridad Pública. Farmacopea Nacional, (México: Talleres Gráficos de la Nación, 1930), III-IV.

¹⁴ En general toda la parte que tiene que ver con métodos y parámetros microbiológicos está muy reforzada. Secretaría de Salubridad y Asistencia. Farmacopea Nacional de los Estados Unidos Mexicanos. (México: Talleres Gráficos de la Nación, 1952), I-VI.

- Una clasificación de los diferentes envases para los medicamentos inyectables.
- Un método de examen bacteriológico específico para la gelatina.
- Un apartado concreto de “Métodos de análisis de drogas vegetales”.
- La metodología para llevar a cabo pruebas de esterilidad para líquidos y sólidos y determinación de pirógenos.

Con la edición de 1952 culmina el proceso de sustitución del empirismo clínico tradicional basado en la observación y el uso reiterado de una sustancia con efectos terapéuticos, por el criterio analítico-experimental; en otras palabras, se deja de lado por completo la evidencia clínica a favor de las necesidades de la industria. En total se suprimieron 407 monografías de la edición anterior; la gran mayoría pertenecían a plantas medicinales y otros productos naturales, muchos de ellos habían estado presentes en los códigos farmacéuticos nacionales desde hacía más de un siglo. Ya hemos apuntado cuál era el criterio de la Comisión para rechazarlas: se basaba en la imposibilidad de asignarles una técnica de identificación adecuada.

Las monografías de productos vegetales que permanecen, incluyen un nuevo apartado de “valoración”, que es una medida del contenido de principios activos presentes en la planta de acuerdo a su peso, y otro que especifica las condiciones de conservación de cada una. Por otro lado también desaparece el apartado de “propiedades terapéuticas” con lo cual las pocas plantas que se incluyen en esta segunda edición quedan un tanto huérfanas en comparación con las ediciones pasadas. El reducido espacio terapéutico que quedaba destinado a las plantas medicinales se empobreció conceptualmente, en perjuicio también de la identidad local del código en sí.

La edición de 1974 incluye nuevos capítulos dedicados a las técnicas analíticas más actuales como la polarografía y la cromatografía. En el caso de esta última, se describen los fundamentos de sus diferentes modalidades y las recomendaciones de cuando utilizar cada uno.

En la sección de monografías se incluyen en orden alfabético todos los artículos oficiales relacionados con simples y compuestos de origen natural, productos químicos y formas farmacéuticas. Una vez más hay que destacar que los primeros siguen descendiendo en número. A partir de este punto, los productos de origen animal también han desaparecido, por lo menos en su forma original, aunque persisten algunas monografías que incluyen productos sintéticos inspirados en las moléculas provenientes de este reino, nosotros no las tomaremos en cuenta en nuestro estudio lo mismo que los “productos biológicos” que también implican la intervención de la mano humana para su elaboración.

Finalmente también hay que destacar la aparición de monografías de “nombres registrados” como el Allopurinol o la Ampicilina en sus diferentes presentaciones: tabletas, supositorios etc., cada una con sus propios métodos de valoración. En el caso de las tabletas, ya se pide que cumplan con los parámetros fijados para las pruebas desintegración y disolución. Por lo demás, los parámetros proporcionados en las monografías, son los mismos que en ediciones anteriores.

La edición de 1988 sigue aumentando el espacio dedicado a las técnicas instrumentales y sus aplicaciones. Dentro de los métodos generales de análisis destaca el apartado dedicado a la cromatografía, mucho más extenso que en la edición anterior con diversos ejemplos de cromatogramas y equipos; en el caso de estos últimos se incluyen también sus características individuales y especificaciones de uso. Asimismo aparece por primera vez un artículo dedicado a la cromatografía de líquidos a alta presión (HPLC) en el que se ilustra su utilidad por medio de ejemplos, fórmulas y

ecuaciones además de la descripción detallada de los reactivos necesarios para el proceso.¹⁵

En general, esta edición está marcada por su enfoque de contenidos hacia el sector industrial, aunque en esto no se diferencia notablemente de las anteriores. A pesar de la enardecida protesta de algunos profesionistas que veían en este cambio una pérdida de identidad en los contenidos del código, la reforma siguió adelante justificada sobre todo por el notable incremento de la presencia de la industria trasnacional en el país, además de la clara predominancia del uso de medicamentos de patente, hechos que como hemos discutido, provocaron esta tendencia en las autoridades reguladoras sanitarias.¹⁶

La edición de 1994 mantiene en términos generales el perfil cuanti-cualitativo de la edición anterior. El Prólogo resume las innovaciones principales:

“...se agregaron 2 Métodos Generales de Análisis, 9 Monografías de Fármacos, 25 Monografías de Preparados Farmacéuticos, 9 Monografías de Productos Biológicos y 18 Métodos de Productos Biológicos que fueron aceptados después de la publicación de los Suplementos.”¹⁷

La siguiente edición de la Farmacopea sería publicada en el año 2000 en forma de texto, y dos años después en versión digital en *CD-ROM*. Esta obra dividida en tres volúmenes trata, como siempre, las monografías de fármacos y métodos de análisis en el primero, mientras que en el segundo reúne los materiales de la Nueva Farmacopea Herbolaria (2001) y en el tercero una serie de recomendaciones para el buen funcionamiento de los establecimientos relacionados con la comercialización, manejo, conservación, preparación y distribución de medicamentos.¹⁸

Esta *Farmacopea Herbolaria* intenta subsanar el vacío existente en la bibliografía oficial de plantas medicinales del país. (Figura 2) A pesar de que la tradición de su uso ha estado presente en México desde tiempos inmemoriales y se siguen utilizando, la existencia de textos de referencia bien calificados y avalados por las autoridades pertinentes acerca de su correcta identificación, recolección, preparaciones, dosificación y usos terapéuticos es imperativa. Finalmente también hay que añadir que su compilación es un verdadero ejercicio historiográfico y etnobotánico importante. La comunidad científica y las autoridades han trabajado de la mano para sacar a la luz esta *Farmacopea Herbolaria* heredera de toda una tradición sembrada por farmacéuticos de distintas épocas y nacionalidades.

La 8^a. edición de la FEUM, fue presentada oficialmente en diciembre de 2004. Entre sus novedades está la aparición de cuatro nuevos capítulos: el primero, dedicado a las características que debe cumplir un medicamento para obtener el registro sanitario y otros con los principios generales de las Buenas Prácticas de Laboratorio, las soluciones y reactivos y las monografías de radiofármacos, respectivamente.¹⁹

En la actualidad, la Comisión Permanente de la Farmacopea Mexicana forma parte de un proyecto de armonización que incluye a la *USP*, la Farmacopea Argentina y la Brasileña. Este grupo de trabajo creado en el año 2000, es bastante activo y se reúne

¹⁵ Secretaría de Salud, Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, 5^a edición. (México: SS, 1988), 1.

¹⁶ *Ibid*, 8.

¹⁷ Secretaría de Salud, Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, 6^a edición. (México: SS, 1994), 1.

¹⁸ Secretaría de Salud, Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, 7^a edición. (México: SS, 2000), 1-4.

¹⁹ Secretaría de Salud, Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, 8^a edición. (México: SS, 2004), 2-5.

varias veces al año con la premisa de armonizar los formatos, contenidos y criterios de las cuatro farmacopeas activas en el continente americano.

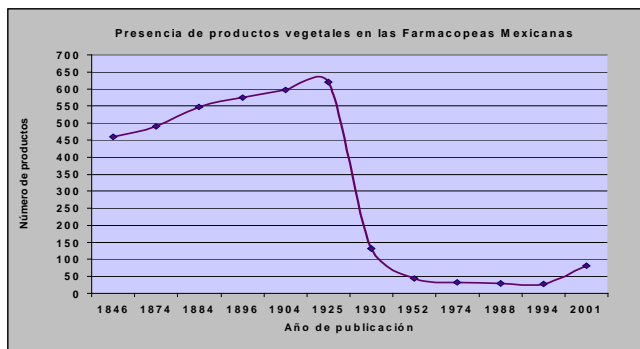


Fig.2 Presencia de productos vegetales en las diversas ediciones de la Farmacopea Mexicana.

Su enfoque es claramente industrial y su principal objetivo es facilitar las relaciones comerciales de importación-exportación de materias primas y formas farmacéuticas terminadas. Las técnicas analíticas utilizadas para la evaluación de estos productos es prioritaria en la agenda, sin embargo existen dificultades derivadas de las diferencias en el grado de desarrollo tecnológico en la región. En el caso de México, a pesar de la autonomía del código farmacéutico nacional los laboratorios buscan cumplir con los requisitos estipulados en la *USP*, que son más estrictos, antes que los de la *Farmacopea Mexicana*. Esto con el fin de convertirse en candidatos viables para exportar sus productos a Estados Unidos y Canadá. Los costos derivados del equipo e instrumental para realizar las pruebas de control de calidad son en la mayoría de los casos prohibitivos para los pequeños y medianos laboratorios nacionales, que son los principales usuarios del código nacional, más apegado a la realidad tecnológica del país.

Conclusiones

Existe un claro paralelismo entre la introducción de nuevas formas farmacéuticas en los textos farmacéuticos oficiales y las técnicas instrumentales diseñadas para la identificación y cuantificación de moléculas específicas.

A partir de la segunda mitad del siglo XIX, los avances en el conocimiento de los fundamentos fisicoquímicos necesarios para su popularización se dieron cita con transformaciones ideológicas y funcionales de las industrias química y farmacéutica.

El camino más directo para dejar asentados los nuevos criterios y metodologías derivados de esta mancuerna entre la tecnología y la industria, fue incluirlos en los códigos farmacéuticos oficiales alrededor del mundo. Fue así que estos textos adquirieron un nuevo papel protagónico en la escena farmacéutica internacional, y su consulta y seguimiento requisitos indispensables para determinar las pautas de la calidad de las materias primas y productos terminados, pero también, su distribución y comercialización a nivel mundial.

Las nuevas formas farmacéuticas fueron alineándose con estas nuevas pautas, y su número e importancia se multiplicaron claramente durante las últimas décadas del siglo XIX.

Si tomamos como ejemplo las farmacopeas mexicanas de los siglos XIX y principios del XX, este hecho se refleja claramente en el aumento de monografías acerca de productos químicos y preparaciones farmacéuticas. Por otra parte, si nos fijamos en las de la segunda mitad del siglo XX, es notoria la disminución de aquellas

relacionadas con los productos naturales. Al término del siglo XX, la posibilidad de utilizar la farmacopea como instrumento para impulsar una terapéutica medicamentosa rica y diversa, comprendidos los productos naturales, ya se había perdido.

El comienzo del siglo XXI trajo un cambio con la publicación de la *Farmacopea Herbolaria Mexicana* y la re inserción de algunas plantas medicinales en la terapéutica oficial. Habrá que esperar para comprobar si esta tendencia se acentúa en los años venideros y se recupere la posibilidad de tener un código farmacéutico que refleje los últimos avances de la tecnología, sin perder de vista las particularidades terapéuticas derivadas de la observación clínica de la materia médica nacional.

Dra. Liliana Schifter Aceves

História da Farmácia, Universidad Complutense de Madrid
(e-mail: shoffy14@hotmail.com)