

La farmacopea como instrumento de la salud pública

Giuliani, Héctor Isidoro

Farmacéutico y bioquímico. Miembro Titular de la Academia Nacional de Farmacia y Bioquímica.
Director Ejecutivo de la Farmacopea Argentina de la ANMAT.

Antecedentes. Los primeros intentos para la reglamentación y control de drogas y medicamentos en nuestro país se remontan al 9 de abril de 1822. En esta fecha, Bernardino Rivadavia reglamentó por decreto el ejercicio de la Medicina y la Farmacia, estableciendo que "...la elaboración de las medicinas en las boticas será en todo arreglada a la Farmacopea española, cuarta edición". La influencia de la cultura francesa en la formación médico farmacéutica de aquella época hizo que se adoptara posteriormente la Farmacopea francesa.

Desde su fundación, en 1856, la Asociación Farmacéutica Bonaerense, entidad que dio origen a la actual Academia Nacional de Farmacia y Bioquímica, trabajó afanosamente para desarrollar la Farmacopea local, llegando a proponer a las autoridades dos sucesivos proyectos, el de Miguel Puiggari en 1881 y el de Estanislao Zubieta, publicado en 1890 con el nombre: Formulario OfICIAL y Magistral, o Farmacopea Argentina. Aunque no llegaron a oficializarse, estos antecedentes sirvieron para apresurar la decisión del Poder Ejecutivo Nacional (PEN) de satisfacer esa sentida necesidad.

Ediciones. Propuesta por el entonces presidente del Departamento Nacional de Higiene, doctor José Ramos Mejía, y con fecha 30 de marzo de 1892, se nombró la primera Comisión Redactora de la Farmacopea Nacional Argentina, constituida de la siguiente forma: presidente: Dr. Enrique E. del Arca; vicepresidente: Dr. Atanasio Quiroga; secretario: Dr. Tiburcio Padilla (h.); vocales: Dres. Ángel M. Centeno, Miguel Puiggari, Francisco P. Lavalle, Francisco C. Barraza y Enrique D. Parodi.

El 27 de noviembre de 1893, en consideración al texto original presentado por esta Comisión Redactora, el Honorable Congreso de la Nación dictó la ley 3041, promulgada el 1º de diciembre de 1893, y en cuyo artículo 1º se declaró a esta obra como Codex Medicamentarius de la República Argentina, obligatorio para todas las farmacias establecidas en el territorio de la Nación. Esta edición se terminó de imprimir y entró en vigencia el 27 de noviembre de 1898, es decir cinco años después.

La segunda edición aprobada por ley 10.983 del año 1919 se publicó en 1921; la tercera aprobada por ley 12.729 del año 1941, vio la luz en 1943; la cuarta por decreto 4944, el año 1955, se publicó en 1956. Por ley 16.969 del año 1966 se aprobó la sexta edición que entró en vigencia ese mismo año. La ley 21.885 del año 1978 aprobó la sexta edición que comenzó a regir ese año. Luego de un largo período de inactividad y por resolución 297 del 2 de julio de 1996, el señor ministro de Salud y Acción Social encomendó a la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), la integración y reactivación del funcionamiento de la Farmacopea Argentina, para la redacción de la séptima edición.

En virtud de dicha norma, se sancionó la [Disposición 1535 del 29 de abril de 2002](#) que nombra a los miembros de la Comisión Permanente.

Objetivo de la Farmacopea. El objetivo primordial de la Farmacopea es el aseguramiento de la salud de la población, estableciendo normas de calidad para las materias primas y excipientes empleados en la elaboración de medicamentos, normalizando las especificaciones que definen la calidad física, química y biológica de los mismos.

Hasta la sexta edición la Farmacopea Argentina y su contenido estaba orientada a la farmacia oficial, incluyendo las especificaciones de las recetas oficiales y oficiales que normalmente se elaboraban y se controlaban en las mismas farmacias oficiales u hospitalarias.

Ante el avance de la industria farmacéutica en el mundo y consecuentemente en nuestro país, fue necesario implementar un sistema de control de calidad y producción para regular la actividad industrial.

De este modo, la farmacopea se ha convertido en un elemento de consulta indispensable ya sea para la autoridad sanitaria, la industria regulada, los profesionales de la Salud, investigadores y docentes; todos ellos involucrados en el aseguramiento de la calidad como garantes de la salud pública. La Farmacopea cumple un importante rol social puesto que al definir la calidad del producto farmacéutico, contribuye al control de enfermedades y alivio del dolor además de mantener la vida y brindar contención al enfermo.

La autoridad sanitaria se sustenta en la Farmacopea para el registro de productos incluidos en los programas de Salud y fiscaliza la calidad de los mismos a través de las inspecciones.

El desarrollo de una Farmacopea con fines sanitarios conlleva un proceso muy arduo en el cual deben considerarse y equilibrarse diversos factores. Es sumamente importante por lo tanto, la participación continua y dinámica de los sectores académicos y científicos, el sector regulado y las agencias regulatorias.

La participación activa de los sectores mencionados garantiza una revisión permanente, continua y dinámica que contribuye al desarrollo local de metodologías y sustancias de referencia y a la independencia tecnológica con impacto directo en la salud de la población y en el desarrollo farmacéutico regional.

Los congresos, foros, comunicaciones, discusiones y debates, video y teleconferencias y las actividades de capacitación con el eficiente material bibliográfico contribuyen a mejorar la comunicación entre los miembros y agilizan la operatoria de trabajo, permitiendo el intercambio de definiciones, conceptos, opiniones y criterios.

Las subcomisiones técnicas se ocupan de temas específicos, por ejemplo: ingredientes activos y productos terminados, agua y soluciones parenterales, colorantes, envases, productos médicos, vacunas, productos biotecnológicos, medicamentos herbarios y están abiertas a todos los profesionales que deseen involucrarse. En general, los nombres de sus componentes como los de los integrantes de la Comisión Permanente, son sugeridos por las academias, el ECUAFyB (Ente Coordinador de Unidades Académicas de Farmacia y Bioquímica) y las cámaras que nuclean a los laboratorios en los cuales se desempeñan profesionales activos altamente capacitados.

La edición actual. La séptima edición fue pensada como un compendio no sólo para la industria regulada sino también para los investigadores de Salud, estudiantes y autoridad sanitaria. Su desarrollo ha llevado su tiempo y no pocas reuniones de técnicos y científicos.

Esta participación pluralista define a nuestra Farmacopea como federal, científica e industrial.

La edición consta de cuatro tomos que incluyen métodos generales, monografías de IFAS, excipientes y productos terminados y apartados de temas específicos como productos médicos, vacunas, etcétera. El primer tomo se aprobó el 12 de junio de 2003 por el [decreto 202](#) y la VII Edición se completó con los tres volúmenes restantes por la [disposición 6501 de 2013](#).

Entre los objetivos estratégicos de la Farmacopea Argentina, es hacerla accesible, vía electrónica. Se entiende que de este modo se garantizará su libre circulación y fácil accesibilidad, lo que resultaría de vital importancia para poder fortalecer el propósito propuesto.

Asimismo, esta nueva visión incorpora el elemento interactivo que se concretará a través de foros tanto internos como externos a los que se accederá por medio de un usuario y contraseña. Fomentar la participación externa de los profesionales de la Salud está arraigada en la concepción global y conjunta del trabajo, fortaleciendo de este modo uno de los objetivos que se persiguen desde el plan ANMAT Federal.

Frecuencia en las actualizaciones. Cada seis meses se prevé incorporar como fascículos las actualizaciones que surjan de la revisión periódica y constante de la Secretaría Técnica, de las subcomisiones, de la Comisión Permanente o bien de los mismos usuarios. Cada cuatro actualizaciones estos fascículos se incorporan a la Farmacopea y ello constituirá la nueva edición. Es decir, se prevé el cambio de edición cada dos años. Siempre tiene vigencia la última versión aprobada y oficializada y la tolerancia a los cambios es ejecutada según la implicancia que tenga en la salud de la población. Por ejemplo, los métodos analíticos descritos en versiones anteriores –si han tenido cambios– pierden validez, sin embargo se prevé un período de tiempo en el cual puedan convivir ambos métodos.

Actualización continua. Los procesos de desarrollo y actualización de una monografía o de un capítulo se definen según los programas de Salud. Si en los registros de productos farmacéuticos o si las metodologías existentes en la bibliografía internacional pueden constituirse en barreras de control, se invita a realizar el aporte de metodologías propias, desarrolladas y validadas según los parámetros establecidos en la Farmacopea.

El mercado de productos farmacéuticos aprobados y vigentes en el país o en la región, orientan también los contenidos de la Farmacopea y deciden el orden de las revisiones y de las eventuales próximas inclusiones. Un punto clave en esta discusión, es la necesidad imperiosa del desarrollo de las sustancias de referencia. Estas consideraciones, entre otras, consagran a la Farmacopea como el libro clave para la fiscalización que tiene a su cargo la autoridad sanitaria.

Equilibrio que satisface un resultado confiable. Un equilibrado balance sería entre sencillez y costo, sustentado por la validez que debería tener el método, concede al mismo las propiedades de sensibilidad, especificidad, robustez y disponibilidad, conduciendo a un producto de calidad.

Es necesario, no obstante, tener en cuenta que no siempre es posible disponer de metodologías de alta complejidad como electroforesis capilar, RMN, calorimetría diferencial de barrido, etcétera. Por lo tanto, es imperioso que la Farmacopea establezca también ensayos sencillos que permitan responder rápidamente frente a situaciones de riesgo sanitario y falta de disponibilidad de tecnología. Por ejemplo, la determinación de la composición cualitativa de una formulación magistral en un puesto sanitario o la determinación de la composición adecuada de formulaciones pediátricas no disponibles, temas de discusión y de gran interés para la autoridad sanitaria.

Sería reiterativo señalar aquí que el máximo respeto por las especificaciones puede evitar o controlar un riesgo sanitario. Ciertas impurezas o formas polimorfas presentes en una materia prima, pueden producir una diferencia de calidad que conduce a riesgo probable. Por ejemplo, el ensayo de disolución no distingue entre los tres polimorfos del mebendazol, un potente antihelmíntico; sin embargo existe bibliografía científica que demostraría que el polimorfo A es el más estable pero el menos eficaz; el polimorfo B es tóxico y el C es el farmacéuticamente aceptable desde el punto de vista terapéutico. Las especificaciones pueden también incidir en la importación y exportación de fármacos.

Impacto frente a la incorporación de nuevas tecnologías. A través de las relaciones con organismos internacionales y con los centros de investigación locales se sigue el procedimiento lógico: aceptación, bibliografía, procedimiento de fabricación y control, verificaciones, detalle este último no despreciable si se tiene en cuenta que la autoridad sanitaria es el organismo fiscalizador de todos los medicamentos que se lanzan al mercado.

Así pasó, por ejemplo, con la biotecnología o la nanotecnología.

Relación con otras farmacopeas u organismos

En estos últimos años se logró afianzar la relación con otras farmacopeas e instituciones. Se está

trabajando y consensuando con los Estados parte del Mercosur la elaboración de una Farmacopea Regional y se trabaja también en el desarrollo en conjunto de sustancias de referencia. Estamos en estrecha relación con las farmacopeas líderes como la Farmacopea de los Estados Unidos, la europea (de la cual ANMAT es miembro observador), la japonesa y la británica, además de la internacional a través de nuestra presencia en la Organización Mundial de la Salud (OMS).

Desde el punto de vista sanitario es altamente beneficioso profundizar en los métodos de armonización con otras farmacopeas, ya que con ello se logra promover el fortalecimiento de la capacidad de regulación y control, estimular la evaluación y promoción del acceso equitativo a los servicios de Salud de la región, desarrollar recursos humanos y estimular la capacitación, reducir el impacto de las emergencias y desastres de la salud, desarrollar la capacidad de prevención y promoción y lograr consenso.

Es responsabilidad de todos trabajar por una farmacopea autóctona, aplicable tanto al ámbito nacional como regional, y cuyo Rol Social sea la eficacia, calidad y seguridad, constituyéndose así en un verdadero Instrumento de Salud Pública.

Bibliografía

Farmacopea Argentina, Vol. 1, VII Edición.

Disposiciones y reglamentaciones emanadas de la ANMAT.

Leyes dispuestas por el Ministerio de Salud de la Nación.

Procedimientos operativos standard del Servicio de Materiales de Referencia del INAME.

Recibido: 01/08/2016; Publicado: 03/2017