

Normas y nomenclatura farmacéuticas

Incumbe a cada nación determinar las especificaciones oficiales que deben adoptarse e imponerse para los agentes terapéuticos y de otra naturaleza, pero desde hace ya tiempo se reconoce que tales normas tienen desventajas si se establecen sin hacer referencia a las de otros países. Ya en 1865, el Primer Congreso Farmacéutico Internacional discutió la posibilidad de formular normas de aceptación más general. Los progresos fueron lentos, pero, como resultado de las conferencias internacionales de Bruselas, en 1902 y 1925, ventiséis países firmaron en dicha ciudad, en 1929, un acuerdo internacional para la compilación de una farmacopea internacional. Según los términos de este acuerdo incumbía a la Sociedad de las Naciones la organización del aspecto técnico del trabajo y al Gobierno de Bélgica la de los servicios de secretaría. El trabajo de compilación propiamente dicho comenzó en 1937, a cargo de una Comisión Técnica de Expertos en Farmacopea instituida por la Organización de Higiene de la Sociedad de las Naciones. Se trabajó activamente durante los años siguientes, pero la Segunda Guerra Mundial impuso un periodo de inacción y, en 1945, la Comisión emitió un informe provisional en el que figura la declaración siguiente:

Existe el deseo de crear un sistema uniforme de nomenclatura y es sobre todo apremiante que el mismo vocablo designe en todos los países un medicamento de la misma eficacia y composición. Las diferencias existentes entre los patrones nacionales para las sustancias de amplio uso constituyen peligro para los viajeros... son también un obstáculo para la difusión de los conocimientos médicos farmacéuticos. Una situación en la que el consumo de una droga o sustancia química puede ser aceptado en un país y rechazado en otro puede conducir a la conservación de normas más bajas de producción, mientras que el mantenimiento de unas normas comunes elevadas promovería la economía en la producción y facilitaría el comercio entre las naciones.

Como se describe en el Capítulo 6, la Comisión Interina de la Organización Mundial de la Salud instituyó un Comité de Expertos en la Unificación de las Farmacopeas. Después de la Primera Asamblea Mundial de la Salud, en 1948, comenzó a trabajarse seriamente en la compilación final de la Farmacopea Internacional.

Este trabajo llevaba consigo, entre otras cosas, el establecimiento de especificaciones químicas, fisicoquímicas y biológicas para importantes productos farmacéuticos corrientes en el comercio internacional y ampliamente usados en muchos países, y la estandarización de la nomenclatura, la posología y los métodos de valoración. Bajo su nuevo nombre — Comité de Expertos de la Farmacopea Internacional — el Comité completó en 1951 el primer volumen de la *Pharmacopoea Internationalis*. Este volumen, que apareció simultáneamente en inglés y en francés, y fue seguido al poco tiempo de una edición española, contenía especificaciones de propiedades físicas y químicas, pruebas de identificación, límites permisibles de impurezas y métodos de valoración para 199 preparaciones farmacéuticas, con 43 apéndices en los que se definen ciertas pruebas y métodos citados en las especificaciones y listas de las diversas preparaciones, con las dosis ordinarias y máximas para adultos.

El segundo volumen, publicado en 1955 en inglés y francés, y seguido también más tarde de una edición española, contenía otras 210 especificaciones y 26 apéndices adicionales. Se incluyeron en este volumen diversas sustancias farmacéuticas importantes — preparaciones de insulina, antibióticos y nuevos medicamentos sintéticos —, así como tablas de posología para adultos y para niños.

Los dos volúmenes de la *Pharmacopoea Internationalis* aparecieron en traducciones alemana y japonesa, publicados por firmas privadas bajo la supervisión de miembros del Cuadro de Expertos.

A fin de conseguir la mayor participación internacional posible, los borradores de las monografías y apéndices del Volumen II de la *Pharmacopoea Internationalis* fueron sometidos, a través de los gobiernos de los diversos Estados Miembros, a un gran número de firmas farmacéuticas y de expertos para que formularan observaciones. Esta innovación complicó considerablemente el proceso de preparación, pero se consideró justificada en atención a las mayores probabilidades que ofrecía de que la *Pharmacopoea Internationalis* fuese aceptada en todo el mundo como obra de referencia.

El trabajo de unificación está aún en marcha; recientemente, 93 especificaciones nuevas y 12 apéndices han sido remitidos a los Estados Miembros para que formularan sus observaciones antes de su publicación como suplemento de la *Pharmacopoea Internationalis*.

Las especificaciones contenidas en la *Pharmacopoea Internationalis* no son más que recomendaciones que sólo adquieren carácter oficial cuando sirven de base a especificaciones para uso nacional. Así ha ocurrido ya en diversos países y son alentadores los progresos hacia el establecimiento de ese grado de uniformidad razonable. En diversos países, las respectivas comisiones de la farmacopea y otras autoridades utilizan frecuentemente la *Pharmacopoea Internationalis* al redactar especificaciones para el examen de preparaciones farmacéuticas, importadas o fabricadas en el país.

Muchas de las especificaciones publicadas en las farmacopeas nacionales y en otros trabajos oficiales o semioficiales están basadas, en gran parte, en las especificaciones recomendadas por la OMS.

Denominaciones comunes internacionales para medicamentos

Es obvia la necesidad de evitar toda confusión en la terminología médica y farmacéutica. Los químicos han conseguido, en gran parte, unificar la terminología química, pero un gran número de nuevas sustancias medicinales se introducen cada año en la *materia medica* y el asunto ofrece ahora tal complejidad que ningún farmacólogo, fabricante, médico o comprador puede orientarse fácilmente en lo que es un verdadero laberinto. Por ejemplo, el clorhidrato de metadona de la *Pharmacopoea Internationalis* (6-dimetilamino-4, 4-difenil-3-heptanona) se conoce en diferentes países bajo los nombres de amidona, miadona, diadona, diaminón, mefenón o simorón. El hecho de que un gran número de sustancias sean conocidas cada una bajo varias denominaciones comunes, y de que todos los años ocurra lo mismo con otras muchas, complica sin razón la tarea del médico y del farmacéutico.

Diversos países intentaron poner orden en esta situación confusa, pero para ello la cooperación internacional era indispensable y, por consiguiente, se pidió el concurso de la OMS a este efecto. En 1955, el Consejo Ejecutivo estableció un procedimiento para seleccionar y recomendar denominaciones comunes de los medicamentos y desde entonces se han propuesto 482 nombres, después de amplias consultas con productores de muchos países. Parte este procedimiento de que, si bien es importante obtener, con la mayor celeridad posible, un acuerdo sobre las denominaciones comunes para nuevos medicamentos, nada debe hacerse que perjudique intereses comerciales legítimos o que infrinja los derechos de las marcas registradas. Por esta causa el sistema resulta complicado. Cuando se recibe una petición para establecer con carácter internacional una denominación común, la OMS consulta primero a los miembros del Cuadro de Expertos de la Farmacopea Internacional y las Preparaciones Farmacéuticas designados a este fin; los nombres seleccionados son sometidos a todos los Estados Miembros y publicados en la *Crónica de la Organización Mundial de la Salud*, como « denominaciones comunes internacionales propuestas ». Se examinan las objeciones y observaciones recibidas dentro de un cierto periodo siguiente a la publicación y, finalmente, cuando todas las divergencias han sido resueltas, los nombres se incluyen en una lista de « denominaciones comunes internacionales recomendadas », que se publica de nuevo en la *Crónica* con la esperanza de que la acepten la mayoría de los Estados Miembros

y de los fabricantes. En total se han seleccionado hasta ahora 219 denominaciones, que han encontrado gran aceptación en todo el mundo y son cada vez más usadas en la literatura médica y farmacéutica de muchos países.

Centro de Sustancias Químicas de Referencia

Aumenta constantemente el número de sustancias para las que se han establecido en el pasado patrones biológicos internacionales, pero cuya actividad puede ya determinarse por métodos fisicoquímicos. Son ahora bien conocidas las estructuras químicas de sustancias como la estrona, progesterona, tubocurarina y acetato de vitamina A, y no es ya necesario evaluar su actividad mediante un patrón biológico. Sin embargo, es a menudo conveniente comprobar la pureza y actividad de estos productos comparándolos con alguna sustancia de referencia y para cubrir esta necesidad se estableció, en 1955, un Centro de Sustancias Químicas de Referencia, bajo los auspicios de la OMS, en el Apotekens Kontrollaboratorium de Estocolmo. La tarea del Centro consiste en reunir, analizar, custodiar y distribuir diversas sustancias químicas puras que los laboratorios nacionales o de otra índole y las firmas comerciales necesitan para fines de referencia. Se dispone ahora de ocho sustancias, que se facilitan gratuitamente a los laboratorios e institutos que trabajan sin fines de lucro y, mediante el pago de un precio reducido, a las firmas comerciales. El Centro trabajará durante algún tiempo a título experimental: se añadirán pocas sustancias a las ya disponibles y éstas se limitarán a los productos usados para el control de medicamentos en el laboratorio y para la investigación pura.

Examen de preparaciones farmacéuticas

En la actualidad se producen y se introducen cada año en el mercado muchas nuevas sustancias terapéuticas y profilácticas. El proceso introductorio se ha acelerado enormemente, de tal forma que el lapso de tiempo transcurrido entre el descubrimiento y el uso general no pasa, a veces, de unos cuantos meses. No ignoran las administraciones sanitarias la importancia del problema y, durante los últimos años, la OMS ha recibido un creciente número de demandas de información técnica. En respuesta a estas peticiones, se convocó en 1956 un grupo de estudio para definir ciertos principios que pudieran ayudar a los departamentos nacionales de sanidad y a otras autoridades interesadas en la aprobación de nuevos productos farmacéuticos. El grupo de estudio observó que, en el curso de los últimos años, otras organizaciones habían mostrado también interés por este problema, particularmente la Organización Sanitaria Panamericana, la Federación Médica Panamericana, la Federación Far-

macéutica Internacional, el Subcomité de Productos Farmacéuticos de la Unión Europea Occidental y la Unión Farmacéutica de la Liga Árabe. El grupo de estudio indicó la manera de establecer un sistema para la centralización, examen y distribución de la información relativa a las propiedades de las nuevas preparaciones farmacéuticas. Se consideró que el método más eficaz podría consistir en la preparación de pliegos de información para distribuirlos entre los gobiernos, los laboratorios de control de medicamentos y los especialistas. La rapidez debía ser uno de los principales méritos del nuevo servicio y se subrayó que la OMS no podría realizar su tarea con eficiencia sin la plena colaboración de la industria farmacéutica, las comisiones nacionales de farmacopea, las administraciones sanitarias y otros organismos, en forma análoga a la que se emplea para las denominaciones comunes. Los pliegos de información serían también un material básico útil para futuras revisiones de la Farmacopea Internacional.

Producción industrial de antibióticos y DDT

Algunos programas de la OMS, concebidos para hacer frente a situaciones de urgencia, han sido abandonados. Como ejemplo de esos proyectos temporales puede citarse la ayuda prestada por la OMS para la instalación de fábricas de penicilina y DDT.

A la terminación de la Segunda Guerra Mundial diversos países emprendieron grandes campañas para las que eran necesarias considerables cantidades de antibióticos o insecticidas. A pesar de los esfuerzos internacionales para proporcionar a estos países los antibióticos y los insecticidas necesarios a un costo razonable, pronto pudo verse que dificultades económicas y de otra índole iban a demorar considerablemente el comienzo de las campañas en los numerosos países que no contaban con equipo o personal técnico para fabricar por sí mismos los productos. La asistencia internacional inmediata era, por lo tanto, necesaria y la OMS acordó concederla en forma de ayuda a los gobiernos para construir sus propias instalaciones.

En abril de 1950 se reunió un Comité de Expertos en Antibióticos con el fin de elaborar planes científicos y técnicos para este programa de ayuda urgente, dentro del cual la OMS contribuiría activamente a la creación de centros nacionales para la producción de antibióticos en diversos países mediante asesoramiento técnico y ayuda económica. Bajo los auspicios conjuntos del UNICEF y de la OMS se establecieron, modernizaron o ampliaron, entre 1950 y 1953, fábricas de penicilina en la India, Yugoslavia y Chile, y se construyeron fábricas de DDT en Egipto, la India y el Pakistán. Se extendió también esa asistencia a las actividades docentes.

El establecimiento de fábricas de penicilina o DDT es, por su naturaleza, una actividad que encaja en otros proyectos internacionales, como los del UNICEF o los emprendidos en virtud del Programa de Asistencia Técnica de las Naciones Unidas. Después de tratar el asunto con las Naciones Unidas, la Quinta Asamblea Mundial de la Salud aprobó en principio que la Administración de Asistencia Técnica de las Naciones Unidas asumiera las actividades relacionadas con la manufactura de antibióticos e insecticidas, sobrentendiéndose que la OMS mantenía sus funciones de asesoramiento científico.
