

Décima Revisión de la Farmacopea de los Estados Unidos

Por **GEORGE B. ROTH, M. D.**

Profesor de Fisiología y Farmacología en la Universidad de George Washington,
Washington, D. C.

La décima revisión de la Farmacopea de los Estados Unidos (oficialmente escrito U. S. P., X) fué puesta a la venta el 15 de agosto de 1925, o sea un poco más de cinco años después de la fecha de reunión de la convención convocada con el objeto de revisar la edición anterior, o sea la novena. Debe recordarse que la primera revisión de la Farmacopea de los Estados Unidos se publicó en 1831, es decir, un año después de la reunión de la convención general que fué convocada para poner al día la primera edición. Llámase la atención hacia esta diferencia de tiempo requerido para la revisión de la primera y de las recientes ediciones, de manera que se pueda formar algún concepto de la exactitud con que fueron estudiados los problemas por parte de la comisión encargada de hacer el trabajo.

Antes de entrar a analizar la presente edición, es conveniente hacer una breve relación de la historia de dicha farmacopea. El Dr. Lyman Spalding, de la ciudad de Nueva York, quien vivió hace cerca de un siglo, considerando que la terapéutica podría avanzar más rápidamente haciendo una compilación de la lista de drogas que se consideraban más eficaces para la curación de enfermedades, presentó a la Sociedad Médica de Nueva York, en enero de 1817, un plan para la formulación de una lista de drogas o sustancias de reconocido mérito como agentes medicinales. Dicha lista, que contenía el método de preparar cada sustancia, debía conocerse bajo el nombre de Farmacopea Nacional o de los Estados Unidos. La proposición del Dr. Spalding condujo a la convocación de una convención que se celebró en Washington en enero de 1820. Esta convención autorizó la publicación de la primera Farmacopea de los Estados Unidos, la cual vió la luz pública en Boston el 15 de diciembre de 1820. Esta primera convención general acordó además la convocación de una nueva convención que debía reunirse cada diez años en la ciudad de Washington, con el propósito de revisar la edición anterior de la farmacopea.

Los delegados a la primera convención general fueron personajes

que ante todo representaban alguna de las varias sociedades médicas incorporadas, o las escuelas médicas incorporadas de los Estados Unidos, figurando entre ellos un representante de la Sociedad Médica del Distrito de Columbia. En aquellos Estados en los cuales no existía ninguna sociedad o colegio médico incorporado, los médicos y cirujanos de dicho Estado fueron invitados para organizarse y enviar un delegado a la convención.

Desde la fecha de la tercera revisión la representación a la convención ha aumentado a tal punto que hoy día el número de miembros que participan incluye no sólo delegados de las sociedades médicas incorporadas y de las escuelas de medicina, sino también representantes de las sociedades farmacéuticas y de drogas, las escuelas de farmacia, las distintas ramas médicas del Ejército, de la Armada y del Servicio de Sanidad Pública de los Estados Unidos, así como de otras ramas interesadas del gobierno federal, tales como el Departamento de Agricultura y el servicio de aduanas del Departamento del Tesoro.

Deberá tomarse nota del hecho de que la Farmacopea de los Estados Unidos difiere de las demás farmacopeas en que un cuerpo incorporado, sin control directo del gobierno, se encarga de revisarla. Sin embargo es reconocida por el Gobierno Federal como la norma de esta clase de trabajo, y por lo tanto ha sido reconocida como la norma oficial de las drogas en los Estados Unidos, la cual está incluida en la ley de alimentos y drogas del 30 de junio de 1906.

El décimo comité de revisión de la Farmacopea de los Estados Unidos definió los objetos y el alcance de la Farmacopea en la forma siguiente:

El objeto de la Farmacopea es el de determinar las normas para las drogas y medicinas de utilidad terapéutica o de necesidad farmacéutica empleadas en la práctica de la medicina en todo el territorio de los Estados Unidos y en sus posesiones; determinar ensayos para la identificación, calidad y pureza de dichas drogas y asegurar, en cuanto sea posible, la uniformidad de las propiedades físicas y de los constituyentes activos.

Ninguna substancia o combinación de substancias deberá introducirse si la composición o el método de manufactura han de mantenerse secretos.

El plan general de la revisión incluyó los siguientes aspectos: En las conferencias de la comisión general, se les otorgó a los médicos de ellas la responsabilidad de decidir acerca de la admisión de todas las substancias terapéuticamente activas, en tanto que los farmacéuticos se consideraban responsables de la introducción de aquellas substancias que constituían una necesidad farmacéutica. Por esta razón el libro actual debe ser de mayor interés para los médicos que la edición

anterior. Las decisiones acerca de las admisiones y borraduras fueron publicadas en los principales diarios médicos, farmacéuticos y químicos, y las críticas fueron finalmente sometidas a la consideración de los médicos de la comisión. La decisión final sobre todos los títulos en disputa fué basada en el voto de la mayoría del comité especial de médicos.

Un aspecto enteramente nuevo fué la elección de los miembros auxiliares de las subcomisiones, tales miembros siendo elegidos por virtud de su habilidad y competencia en un campo especial de la ciencia. Esta medida trajo consigo muchos investigadores adicionales en el activo trabajo de la revisión. He aquí los principales y más importantes cambios que aparecen en la edición actual:

La designación "mil" como término de la milésima parte de un litro fué eliminada, y la comisión decidió adoptar de nuevo el término generalmente aceptado del "centímetro cúbico," siendo este último considerado como igual a una milésima parte de un litro, y conocido bajo la abreviatura "cc."

El bioensayo de ciertas drogas muy poderosas que no pueden normalizarse por métodos químicos se requiere actualmente para el acónito, la digital y algunos de sus más importantes aliados, así como también para el epinefrina, la ergotina, el cuerpo pituitario y el cannabis índica.

El cáñamo indio y el cuerpo pituitario eran las únicas dos drogas de la edición IX de la Farmacopea que requerían un ensayo biológico. La extensión de este método de ensayo a las demás drogas mencionadas anteriormente es digno de encomio.

Para obtener un mayor grado de uniformidad en la aplicación de los bioensayos la Oficina de Química del Departamento de Agricultura de los Estados Unidos ha consentido en abastecer a los manufactureros con sustancias que estén de acuerdo con las nuevas normas de la actual farmacopea.

Un método opcional se introdujo también para el ensayo del contenido de la vitamina A del aceite de hígado de bacalao.

La Farmacopea actual contiene 626 títulos. Ciento noventa y uno de los artículos que figuraban como oficiales en la edición IX no se admitieron en la edición X, mientras que ascendieron 40 más, lo cual da una reducción neta de 151 del número contenido en la Parte I de la edición IX de la Farmacopea. Esta reducción es digna del mayor encomio, puesto que en la lista de eliminaciones figuran simples tales como el anís, el árnica, el hamamelis, el lúpulo, el almizcle, la pimienta; el perejil, la sanguinaria, la grama, el taraxacón, y el viburno.

Es seguro derivar la conclusión de que con la supresión de estos artículos la medicina científica no sufre en lo más mínimo.

Once extractos y 25 extractos flúidos fueron eliminados, bien sea por el hecho de haber retenido otros representantes galénicos más uniformes, o a causa de que dichas drogas se consideraron sin valor alguno. El más conspicuo entre los extractos flúidos retenidos es el de la zarzaparrilla, cuyo uso principal parece ser el de excipiente.

Catorce tinturas fueron eliminadas; entre ellas la tintura de opio. Sin embargo la tintura de opio deodorizado contenida en la novena revisión se conservó bajo el nombre de "tintura de opio o láudano," la cual tiene un poder igual al de la antigua tintura de opio.

Las tres sales de litio, a saber, el bromuro, el carbonato y el citrato fueron eliminadas. Por largo tiempo se ha considerado que el carbonato y el citrato de litio no tienen base racional en la terapéutica. El bromuro no ofrece ventaja alguna sobre los bromuros oficiales de sodio y potasa, y tiene la desventaja de ser una sal delicuescente.

La diastasa no se considera ya como oficial. La heroína o elorhidrato de diacetilmorfina, fué eliminado, a pesar de tener utilidad terapéutica. En vista de que es un narcótico peligroso de contraer el hábito, el cual puede reemplazarse por la misma morfina, se considera innecesario. Además, el Congreso de los Estados Unidos ha prohibido su manufactura en este país.

La morfina y la estrienina figuran entre las supresiones, quizá debido a que los alcaloides mismos tienen una aplicación más limitada que sus sales solubles. Únicamente cuatro ungüentos mercuriales se consideran oficiales, habiéndose borrado el ungüento de nitrato mercuríco, o ungüento cetrino.

El nombre del ungüento mercurial (*Unguentum hydrargyri*) ha sido cambiado por el de ungüento mercurial concentrado (*Unguentum hydrargyri fortius*), y el nombre del ungüento mercurial diluído (*Unguentum hydrargyri dilutum*) por el de ungüento mercurial blando (*Unguentum hydrargyri mite*).

El ungüento de mercurio amoniacal (*Unguentum hydrargyri ammoniati*) conserva tanto su nombre como su poder, en tanto que el ungüento de óxido mercuríco amarillo (*Unguentum hydrargyri oxidi flavi*) ha sido reducido en poder del 10 al 1 por ciento, para con ello aproximarse más a la concentración que se emplea en la oftalmología.

La preparación de la tintura de digital ha sido modificada de manera que dé un producto libre de grasa, conservando su misma proporción de poder.

Varios cambios se han hecho a los títulos latinos oficiales. Por

ejemplo, el cloral hidratado no se denomina ya *chloralum hydratum*, sino *chloral hydras*; el cuerpo pituitario ha sido cambiado de *hypophysis sicca* a *pituitarium*; el agua de cal, de *liquor calcis* a *liquor calcii hydroxidi*; las píldoras catárticas compuestas, de *pilulae catharticae compositae* a *pilulae hydrargyri chloridi mitis compositae*; y la lactosa de *saccharum lactis* a *lactosum*.

De la misma manera se han hecho cambios en algunos de los títulos oficiales ingleses, como por ejemplo, el *diachylon ointment* es ahora *ointment of lead oleate*. Tanto los cambios del latín como del inglés se han hecho con el objeto de simplificar y dar más claridad al significado.

Los siguientes artículos han sido agregados a la X Revisión de la Farmacopea de los Estados Unidos:

Nombre oficial latín	Nombre oficial inglés	Nombre comercial o sinónimo	Usos principales
<i>Acidum Acetylsalicylicum</i>	<i>Acetylsalicylic Acid</i>	Aspirina	Analgésico; antireumático.
<i>Acidum Acetyltannicum</i>	<i>Acetyltannic Acid</i>	Acetanina; Tanígeno	Astringente intestinal.
<i>Aethylis Aminobenzoas</i>	<i>Ethyl Aminobenzoate</i>	Benzocaína; Anestésina	Anestésico local (insoluble).
<i>Aethylis Chaulmoogras</i>	<i>Ethyl Chaulmoograte</i>	Éteres del aceite de chaulmoogra; Chaulmestrol	Tratamiento de la lepra.
<i>Albumini Tannas</i>	<i>Albumin Tannate</i>	Albutanina; Tanalbina.....	Astringente intestinal.
<i>Amidopyrina</i>	<i>Amidopyrine</i>	Piramidón	Analgésico y antipirético.
<i>Argento-Proteinum fortius</i>	<i>Strong Silver-Protein</i>	Protargina fuerte	Antiséptico.
<i>Argento-Proteinum mite</i>	<i>Mild Silver-Protein</i>	Protargina blanda	Antiséptico.
<i>Arsphenamina</i>	<i>Arsphenamine</i>	Salvarsán; 606	Antisifilítico.
<i>Barbitalum</i>	<i>Barbital</i>	Veronal	Somnífero.
<i>Barbitalum Solubile</i>	<i>Soluble Barbital</i>	Veronal-sodio; Medinal	Somnífero.
<i>Barii Sulphas</i>	<i>Barium Sulphate</i>	Sulfato de bario.....	Rayos X del canal alimenticio.
<i>Calcii Iodobehenas</i>	<i>Calcium Iodobehenate</i>	Caliobeno; Sajodín	Igual al yoduro de potasio.
<i>Carbonei Tetrachloridum</i>	<i>Carbon Tetrachloride</i>	Tetraclorometano; Tetracloruro de carbono.....	Antelmíntico.
<i>Carbromalum</i>	<i>Carbromal</i>	Adalín	Somnífero.
<i>Chloramina</i>	<i>Chloramine</i>	Cloramina-T; Clorazina.....	Desinfectante quirúrgico.
<i>Dextrosum</i>	<i>Dextrose</i>	Glucosa cristalizada	Para inyecciones intravenosas.
<i>Dichloramina</i>	<i>Dichloramine</i>	Dicloramina-T	Desinfectante quirúrgico.
<i>Epinephrina</i>	<i>Epinephrine</i>	Adrenalina; Suprarrenalina..	Asma; vasoconstrictor.
<i>Fluidextractum Belladonnae Foliorum</i>	<i>Fluid Extract of Belladonna Leaves</i>	Extracto fluído de hojas de belladonna	Igual a la belladonna.
<i>Fluidextractum Rhois Glabrae</i>	<i>Fluid Extract of Rhus Glabra</i>	Extracto fluído de zumaque de la Carolina	Astringente.
<i>Ipomoea</i>	<i>Ipomoea</i>	Jalapa de Orizaba; Escamonea mexicana	Purgante.

<i>Krameria</i>	<i>Krameria</i>	<i>Ratania</i>	Astringente.
<i>Liquor Epinephrinae Hydrochloridi</i>	<i>Solution of Epinephrine Hydrochloride</i>		
		Solución de adrenalina; Solución de suprarenalina.....	Vasoconstrictor local.
<i>Liquor Sodae Chlorinatae Chirurgicalis</i>	<i>Surgical Solution of Chlorinated Soda</i>	Solución de Dakin; Solución de hipoclorito de sodio.....	Desinfectante quirúrgico.
<i>Neoarsphenamina</i>	<i>Neoarsphenamine</i>	Neosalvarsán; Novarsenobenzol	Antisifilítico.
<i>Oleum Chaulmoograe</i>	<i>Chaulmoogra Oil</i>	Aceite de chaulmoogra.....	Tratamiento de la lepra.
<i>Paraffinum Chlorinatum</i>	<i>Chlorinated Paraffin</i>	Clorcosán	Para hacer soluciones de dicloramina.
<i>Phenobarbitakum</i>	<i>Phenobarbital</i>	Luminal	Somnífero.
<i>Phenolsulphonphthaleinum</i> ..	<i>Phenosulphonphthalein</i>	Rojo fenolado; Fenolsulfonftaleína	Ensayo para la función de los riñones.
<i>Procainae Hydrochloridum</i>	<i>Procaine Hydrochloride</i>	Novocaína	Anestésico local.
<i>Quinidinae Sulphas</i>	<i>Quinidine Sulphate</i>	Sulfato de quinidina	Para fibrilación auricular.
<i>Quininae Aethylcarbonas</i>	<i>Quinine Ethylcarbonate</i>	Euquinina	Quinina insípida.
<i>Resina Ipomoeae</i>	<i>Resin of Ipomea</i>	Resina de escamonea mexicana	Purgante; Reemplaza la resina de escamonea.
<i>Rhus Glabra</i>	<i>Rhus Glabra</i>	Zumaque de la Carolina.....	Astringente.
<i>Sodii Biphosphas</i>	<i>Sodium Biphosphate</i>	Fosfato de sodio monobásico; fosfato ácido de sodio.....	Para aumentar la acidez de la orina.
<i>Spiritus Frumenti</i>	<i>Whisky</i>		Estomáquico; Hipnótico.
<i>Spiritus Vini Vitis</i>	<i>Brandy</i>	Coñac	Igual al whisky.
<i>Thyroxinum</i>	<i>Thyroxin</i>		Igual al cuerpo tiroides.
<i>Tinctura Krameriae</i>	<i>Tincture of Krameria</i>	Tintura de ratania	Astringente.

Es digno de encomio hacer constar que de los 40 títulos admitidos 31 son "oficiales" en "Remedios Nuevos No Oficinales" (generalmente denominado *N. N. R.*) un libro publicado anualmente y preparado bajo la autoridad del Concejo de Farmacia y Química de la Asociación Médica de los Estados Unidos, y descriptivo de aquellos remedios de propiedad particular que se conforman con los reglamentos de dicho Concejo.¹

Las reglas formuladas por dicho concejo tienen por objeto la protección de la profesión médica y del público contra el fraude, el sigilo innecesario, y los anuncios impropios relacionados con los artículos medicinales de propiedad particular.

Los nueve títulos que no aparecen en *N. N. R.* son los siguientes: Extracto flúido de hojas de belladona; *Rhus glabra*; Extracto flúido de *rhus glabra*; Resina de *ipomoea*; *Krameria*; Tintura de *krameria*; *Whisky*; y *Brandy*.

Algunas de estas adiciones han tenido una historia interesante por el mero hecho de haber aparecido en una edición anterior de la Farmacopea de los Estados Unidos, siendo eliminadas más tarde. La *Krameria* y su tintura, la *Rhus glabra* y su extracto flúido, el *Whisky* y el *Brandy* aparecieron en la VIII Revisión de la Farmacopea, pero no fueron admitidos en la IX. Cualquiera se pregunta el porqué las drogas que contienen tanino, *Krameria* y *Rhus glabra*, fueron restauradas sin borrar el Quino y el Gambir.

La Convolvulácea, o Escamonea mexicana, fué introducida como sustituto de la Resina de escamonea, la cual parece ser casi inobtenible.

El uso bastante extenso del *whisky* y del *brandy* en recetas médicas parece haber sido la causa para que dichas substancias se restablecieran.

Esta breve relación muestra los principales cambios que aparecen en la Décima Revisión de la Farmacopea de los Estados Unidos. Es evidente que dicho libro tiene sus limitaciones y está sujeto a mejoras adicionales, particularmente en cuanto se relaciona a un número mayor de eliminaciones. Todo esto podría hacerse más fácilmente evitando las duplicaciones.

¹ El concejo se compone de 17 miembros que representan los campos de la medicina, la química, la farmacología, la bacteriología y la pediatría, todos los cuales son peritos reconocidos en la materia.