



UNIVERSIDAD MICHOCANA DE SAN NICOLAS DE HIDALGO

ESCUELA DE QUIMICOFARMACOBIOLOGIA

TITULO DE LA TESINA:
IMPORTANCIA DE LOS MEDICAMENTOS OFICINALES

TESINA PARA OBTENER EL TITULO DE QUIMICO
FARMACOBÍOLOGO

PRESENTADO POR:
p. Q.F.B. ROSALBA ROSAS NEGRETE

DIRECTOR DE TESIS:
M.C. MARIA ALFA GARCIA CALDERON

Morelia, Michoacán, Marzo, 2011

I.AGRADECIMIENTOS

El trabajo se realizó en el laboratorio de Tecnología Farmacéutica de la Facultad de químicofarmacobiología de la Universidad Michoacana de San Nicolás de Hidalgo

Agradezco a mi Institución La Universidad Michoacana de San Nicolás de Hidalgo, por ser el aula Mater y tener la libertad de expresar las ideas sean cuales éstas sean.

Agradezco a las autoridades de la Facultad de Químico-farmacobiología ya que de no ser por su apoyo no hubiese tenido la oportunidad de hacer el presente trabajo.

Agradezco encarecidamente a la QFB Elsa Velázquez Ramírez, maestra de maestros y entusiasta nicolaíta de quien he aprendido conocimientos científicos y me ha dado un legado ético invaluable

Agradezco a mi tutora de la tesina la M.C. María Alfa García Calderón por brindarme su apoyo y sobre todo su amistad, cariño y confianza; gracias por reavivar mis sueños y por toda la ayuda que me ha brindado.

Agradezco a mis compañeros del laboratorio, quienes día con día me apoyaron y fortalecieron para continuar y terminar el trabajo

II.CONTENIDO

CONTENIDOS

AGRADECIMIENTOS.....	I
CONTENIDO.....	II
LISTA DE TABLAS.....	III

Capítulo

1. RESUMEN.....	1
2. INTRODUCCION.....	3
3. ANTECEDENTES.....	7
4. OBJETIVOS.....	19
General.....	19.1
Específicos.....	19.2
5. MATERIAL Y METODOS.....	20
6. RESULTADOS.....	21
7. CONCLUSIONES.....	88
8. BIBLIOGRAFIA.....	96
9. APENDICE.....	102

RESUMEN

El presente trabajo pretende explicar la importancia de los medicamentos oficiales y su repercusión en el quehacer del farmacéutico. La metodología utilizada fue: 1. Realizar estudio comparativo de los reportes oficiales que en las Farmacopeas se tienen de los medicamentos oficiales de diferentes países. Indicar ejemplo de una fórmula de medicamento oficial que se ha mantenido en las farmacopeas al menos por cinco décadas, Investigar la modificación de las características de los profesionales de la farmacia, por la modificación de los medicamentos oficiales de las farmacopeas, Investigación de mercado de los productos denominados “productos milagro”, cosméticos y suplementos alimentarios, examinando los contenidos en el marbete, realizar un análisis de artículos científicos relacionados con los medicamentos y el quehacer actual y futuro de los farmacéuticos. Las farmacopeas que se escogieron para el estudio fueron: La Farmacopea Británica Décima Primera Edición (The Pharmaceutical Codex Eleventh Edition), Farmacopea de los Estados Unidos USP, El Formulario Nacional Español USP, La FEUM y El suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud de la Cuarta Edición.

Para comparar las características de las diferentes fuentes utilizamos la droga belladona como ejemplo para este estudio. Obteniendo los siguientes resultados: The Pharmaceutical Codex Eleventh Edition; la Farmacopea Británica, contiene una descripción con mayores especificaciones y datos que la de la Farmacopea de los Estados Unidos, así como una descripción más detallada de los medicamentos oficinales, en la USP se detallan las características de la raíz y las hojas, así como los medicamentos oficinales elaborados con estas partes de la planta. El suplemento de la FEUM contiene únicamente una formulación oficial, no la describe. La Farmacopea Herbolaria de los Estados Unidos Mexicanos, no contiene una descripción específica de medicamentos, describe las características de la droga. El Formulario Español, contiene detalladamente los medicamentos oficinales, además proporciona el prospecto para el paciente de la misma fórmula, dicho prospecto no lo contiene la USP, FEUM y BP. Existen medicamentos oficiales que se encuentran en farmacopeas antiguas y siguen reportados hasta en las de 50 años después.

En el mercado hay productos que contienen la leyenda “este producto no es un medicamento el consumo de este producto es responsabilidad de quien lo recomienda y lo usa”, sin embargo contienen sustancias activas en extractos, tinturas, elixires etc., el estudio de mercado de éstos productos se complica por la negativa de los encargados de los establecimientos para documentarlos, en el análisis de las características de los farmacéuticos a través de la historia de la profesión demostramos que los medicamentos oficiales dan la pauta para las cualidades que debe tener un farmacéutico hasta su desaparición de las farmacopeas. También se demostró que: Los medicamentos oficiales se encuentran reportados de forma diferente en los países estudiados. Algunos se han reportado desde las primeras farmacopeas y siguen siendo oficiales hasta la fecha. La falta del farmacéutico tanto en farmacias, como en hospitales y en general en toda la cadena de elaboración y uso de los medicamentos ocasiona errores humanos con consecuencias que van desde efectos mínimos hasta mortales. Las sugerencias de la presente investigación son: uno. La revisión de medicamentos oficiales debe ser constante y la regulación debe alcanzar a todos aquellos productos que contengan principios activos aún los contengan en extractos, tinturas, etc. y se debe Implementar en la ley la obligatoriedad de la presencia del QFB en las farmacia

INTRODUCCIÓN

No sabemos cómo el hombre primitivo luchaba contra las enfermedades pero es evidente que la necesidad de curarse y el conocimiento empírico de numerosos productos naturales le hizo comprender dos grandes principios: la exigencia de contar con hombres especializados (médicos), dedicados al cuidado de los enfermos y que las enfermedades pueden tratarse con materiales que provienen de la naturaleza: los medicamentos. El brujo curandero o hechicero sacerdote de los tiempos prehistóricos era a la vez médico y farmacéutico por lo que puede decirse que la farmacia nació con la medicina, es hermana no hija de la medicina, como lo expresa un proverbio antiguo: “pharmaciae sóror medicinae, non ansilla”. Elegir las drogas que la experiencia iba calificando como dotadas de virtudes terapéuticas fue una actividad constante de estos personajes. En la escuela hipocrática el pharmakon era un remedio de pureza y catártasis corporal, más tarde el término se convirtió en designación universal de remedio o cura. Claudio Galeno aportó a la farmacia la teoría humoral que postula que toda alteración funcional del cuerpo humano se produce por deficiencia o abundancia de uno o más de los humores siguientes, sangre, flema, bilis amarilla y bilis negra.

La demanda de medicamentos por los griegos motivó la aparición de gente especializada en su elaboración quienes dieron un fuerte impulso al conocimiento de fármacos y al refinamiento de técnicas para obtener medicamentos

Durante los siglos VII y VIII los árabes conquistaron el antiguo mundo civilizado absorbiendo la cultura grecorromana, los árabes establecieron y delinearon a la farmacia y al farmacéutico tal y como lo conocemos en la actualidad. A partir de entonces, el farmacéutico se dedicó a producir compuestos médicos o medicinas como las prescribía y solicitaba el médico⁶ Avicena es el médico árabe representativo de la fusión de los conocimientos árabes en medicina y los de la grecorromana prepararlas o mezclarlas para obtener los medicamentos tal fue su papel.¹

El siglo XVII Louis Hébert, boticario francés que llegó con Champlain a Port Royal en 1604, fue el primer farmacéutico que se estableció en Norteamérica.

Pocos años después le siguieron los misioneros jesuitas, que tuvieron parte muy activa en el desenvolvimiento de la Farmacia y la Medicina.

Los indígenas americanos conocían ya las propiedades medicinales de multitud de hierbas que crecen silvestres en este continente, en el Nuevo Mundo el proceso salud-enfermedad tenía un concepto mágico religioso que ordenaba en el aspecto curativo; las plantas y las hierbas con propiedades medicinales se usaban de manera sistemática en el tratamiento de la enfermedad y aunque tuvieran una verdadera acción sobre ésta sus atributos se relacionaban a conceptos e ideas de tipo religioso. El patrón cultural de la práctica médica fue la teotihuacana trascendiendo a otros pueblos de Mesoamérica, donde las técnicas curativas evolucionaron a partir de los conceptos médicos de Teotihuacán.⁵

El Dr. Herber W. Youngken dijo en 1925 que por lo menos cincuenta y seis drogas conocidas por los antiguos indígenas figuraban entonces en la Farmacopea de los Estados Unidos y en el Formulario Nacional. Entre las drogas vegetales que se empleaban por sus propiedades medicinales son de mencionar el bálsamo de Gilead, la guayaba, la zarzamora, el eupatorio, el cálamo aromático, la cáscara sagrada, el ceanoto, la chimaphila, la cimicífuga, el diente de león, el maticán, el cornejo, la baya del sauco, el ginsén, la grideldia, la raíz de lirio, el aro, la jalapa, el estramonio, el enebro, la fitolaca, el podofilo, la corteza de cereza silvestre, la pulsafila, la frambuesa, la polígala, la serpentaria, la corteza de olmo rojo, el tabaco, el pino blanco, la gaulteria, el hamamelis, la yerba santa y el xantóxilo.⁶

Durante la época colonial el boticario era un oficio que se hacía sin estudios formales y solo se necesitaba que practicara con un boticario establecido, casi de manera empírica. Por el decreto de 1833 quedó establecida en el colegio de medicina la cátedra de la farmacia, fue reconocida y se creó la carrera de Farmacéutico.⁵

El primer código sanitario reglamentó que el ejercicio de la farmacia la ejercieran solo los farmacéuticos y sin su presencia no podía establecerse ninguna botica, uno de sus artículos establecía la obligación de fijar un horario en el que el responsable supervisaría la farmacia sin ausentarse, cada farmacia fijo su horario a su conveniencia de manera que en algunas el farmacéutico estaba la mayor parte del

día y en otras solamente las dos horas que exigía como mínimo la ley, esto trajo consigo abusos que han dañado la profesión de la farmacia.

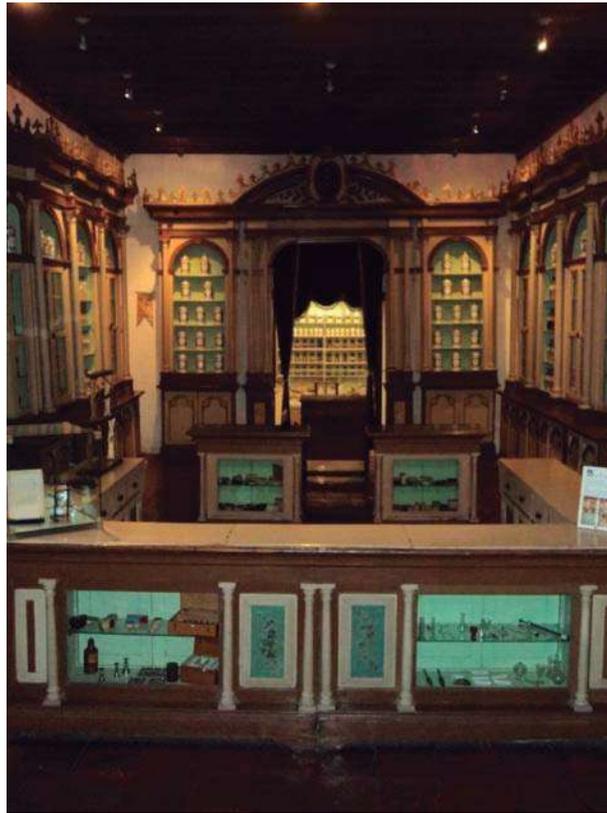
Hasta nuestros días la legislación aunque ha cambiado en diversas ocasiones, sigue contemplando que la farmacia tenga responsable, sin ser necesaria la presencia del farmacéutico para que se encuentre en servicio⁶

En 1898 se reforma el código sanitario y se afecta al gremio farmacéutico porque se puede ser dueño de una farmacia sin tener estudios profesionales y desde esa época, así ha quedado la legislación, entonces proliferaron las boticas en manos de gentes sin la preparación adecuada, provocando accidentes y las reformas no han sido mejoradas⁵

Esta problemática se explica ya que el consumo de medicamentos en forma inadecuada se debe a las campañas de comercialización basadas en estrategias publicitarias, mediante anuncios y carteles colados en periódicos, calles, tranvías y en cualquier lugar prometiendo salud y larga vida al consumir dichos productos extranjeros cual única panacea, adicionalmente como parte de dicha estrategia cada año los boticarios recibían por parte de los laboratorios productores de los medicamentos numerosos cuadernillos o folletos hablando de las virtudes y propiedades de las medicinas de patente que paradójicamente el propio farmacéutico distribuía ampliamente fomentando e impulsando dicha práctica comercial que atentaba contra su profesión, se dijo “en poco tiempo se despacharan los medicamentos como medicamentos de patente y el profesional de la farmacia no elaborará ya medicamentos en la farmacia”.⁶

Después de algunos años se generó la asociación de propietarios de botica cuyos objetivos metas e ideales no coincidían con los farmacéuticos y en sus resoluciones del año 1927, se reconoce que las boticas se encuentran amenazadas de muerte por las medicinas de patente, en un esfuerzo por prevalecer, se mejoran las fórmulas que se elaboran en la farmacia y se solicita una regulación para las medicinas de patente extranjera, sin embargo no tuvo éxito y se cayó en el yugo de la importación de especialidades farmacéuticas. Se propone con el afán de salvar el quehacer farmacéutico que se fabricaran medicamentos galénicos y oficinales de fácil distribución entre las clases sociales de menos recursos usando materias

primas nacionales, pero no cristalizó, motivo por el cual, nos encontramos en la situación actual, casi desapareciendo la práctica de la botica y perdiéndose la oportunidad de explotar la riqueza en conocimientos milenarios que en plantas medicinales tienen las etnias mexicanas, y sin producir medicamentos herbolarios, de patente mexicana.



ANTECEDENTES

La Farmacia entre los mexicas estaba institucionalizada y sistematizada, sujeta a reglamentos e independiente de los vendedores de hierbas y raíces. El Panamacani era algo más que un herbolario comerciante de remedios ante el pueblo y las leyes, realizaba una actividad socialmente definida y necesaria, reflejando en su oficio el estado de la Farmacia dentro del pueblo que dominó el gran Valle de Anáhuac.

La Farmacia mexicana fue substituida por los conocimientos traídos de Europa después de la conquista y como otras artes y oficios nahuas, se practicó de manera latente y fragmentada por los indígenas, ya que todas las fuentes de información existentes fueron destruidas.⁷

Gracias a algunos documentos y códices conservados y a la titánica labor de investigación llevada a cabo por fray Bernardino de Sahagún y por el protomédico Francisco Hernández, enviado para tal efecto por el Rey de España, fue posible salvar parte del vasto saber mexicano sobre la Medicina y la Farmacia. En 1536 se funda el imperial Colegio de la Santa Cruz de Tlatelolco con el propósito manifiesto de crear los cuadros directivos de las repúblicas de naturales. Ya desde 1532 se encuentra en México Fray Bernardino de Sahagún quién reúne en el colegio a la flor y nata de los médicos tlatelulcos con el fin de ilustrarse en la naturaleza de la medicina indígena, obteniendo abundante información sobre las concepciones nativas respecto a la salud, enfermedad, procedimientos terapéuticos simples y otras materias que hoy conocemos gracias a sus manuscritos “Historia General de las cosas de la Nueva España”, redactadas en Náhuatl y traducidas por él al castellano, (Códice Florentino), obra que en la actualidad es indispensable para el estudio de la cultura Azteca.

La transmisión de estas experiencias, se realizó por conversión al cristianismo de los indígenas, es en Tlatelolco, 1552, cuando Martín de la Cruz escribe en Náhuatl y es autor del primer libro de farmacología y herbolaria del continente americano, titulado “*Libellus de medicinalibus indorum herbis*”, es un opúsculo sobre las yerbas medicinales, traducido al latín por el indio Xochimilco Juan Badiano, éste, reúne los principales medicamentos oficinales por los indígenas y que incluye el método de preparación así como sus indicaciones y usos, están descritos algunos

conocimientos de la Medicina y Farmacia náhuatl. Este ejemplar bellamente terminado, ofrece ilustraciones coloridas y una relación con las características medicinales de las plantas del Valle de México y es llamado el Códice de la Cruz-Badiano,⁸ botánicos, historiadores, médicos, antropólogos y aún críticos de arte han comentado con elogio este documento, es considerado la Primera Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, contiene información sobre 251 plantas de las cuales 185 fueron ilustradas, las plantas con inflorescencia.

Las farmacopeas europeas se vieron enriquecidas por muchos simples compuestos provenientes del nuevo mundo que dieron origen a investigaciones posteriores sobre la jalapa, la zarzaparrilla, la caña agría, la quina, el toloache, condurango, ricino, helecho macho, tabaco, marihuana, etc.

Con el propósito de contribuir al mejoramiento del uso de medicamentos y la conveniencia de registrar y reglamentar su preparación, se originaron libros conteniendo los conceptos más recientes de su época con esto se pretendía la uniformidad de los preparados farmacéuticos, nos referimos a las farmacopeas.

Durante su ejercicio, el boticario no podía despachar recetas sin la firma del médico y para preparar los medicamentos debía basarse en la Farmacopea aprobada por el Protomedicato. Era indispensable anotar en los libros de control de la botica el día, mes y año de elaboración de las medicinas, de lo contrario, corría el riesgo de ser multado. Los boticarios de la época virreinal no podían vender medicamentos tóxicos o prohibidos, sí por alguna razón daban alguno diferente al ordenado por el médico, eran multados y recibían un castigo. Todas las boticas deberían tener los instrumentos de laboratorio, las pesas y las medidas en perfecto orden y en buen estado.³

En el año de 1874 se publicó la “Nueva Farmacopea Mexicana” auspiciada por la sociedad Farmacéutica. En 1884 la segunda edición de la “Nueva Farmacopea Mexicana”, también auspiciada por la misma sociedad, estas ediciones, de uso muy extendido en el país no fueron oficiales ni reconocidas como tales.

En 1896 se edita la tercera edición de la “Farmacopea Mexicana”, siendo oficial por disposición del supremo Gobierno para el Distrito Federal y los territorios de Tepic y la Baja California.⁸

La cuarta edición de la Farmacopea Mexicana aparece en 1904. Conserva el mismo carácter de la anterior aunque su uso se generaliza en más Estados. Por Decreto del 27 de junio de 1952, el presidente constitucional de los Estados Unidos Mexicanos, Lic. Miguel Alemán Valdez, promulgó la Segunda Edición de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.⁴ ésta fue publicada en 1952 por la secretaria de Salubridad y Asistencia, por el departamento de control de Medicamentos.⁴

En esta segunda edición fue combinada la división general de la obra y se rehicieron la casi totalidad de los capítulos. Tratándose de las diferentes drogas fueron modificados por completo los procedimientos de identificación, determinación de impurezas y métodos de valoración. De las 473 monografías de drogas y preparados que contiene el texto, 265 se refieren a sustancias de origen químico, 68 de origen vegetal, 14 de origen animal, 17 de sueros y vacunas y 109 preparaciones galénicas. Fueron eliminados 403 monografías de las que aparecían en la Farmacopea de 1930 y además 118 sufrieron modificaciones en el nombre oficial y en el texto. Se agregaron 193 monografías nuevas.⁵

Al entrar en vigor la ley General de salud, se hizo necesario preparar una nueva edición, habiéndose integrado la comisión Permanente de la Farmacopea por acuerdo del C. Secretario de Salubridad y Asistencia, (hoy de salud) Dr. Guillermo Soberón Acevedo, con fecha del 26 de septiembre de 1984. Esta comisión como se explica en el acuerdo mencionado, funciona como cuerpo colegiado asesor de la Secretaria y tiene por objeto participar en la elaboración y permanente revisión y actualización de la farmacopea.⁶

Las farmacias de finales del siglo XIX estaban repletas de medicinas de patente extranjera y las especialidades extranjeras invadían los preparados farmacéuticos. Ya no se vendían las pastillas marciales o el vino de quina ambos elaborados en la rebotica. El público prefería pastillas o vinos de tal o cual autor de patente extranjera. Una explicación del consumo de estos medicamentos se debe a las campañas de comercialización basadas en estrategias publicitarias mediante anuncios y carteles etc.

Durante el primer cuarto del siglo XX sucedieron varios fenómenos que incidieron en el desarrollo de la Farmacia en México. El preparado farmacéutico, el método de preparación, la vía de administración y la posología adquirieron gran relevancia, desarrollándose nuevos conceptos tecnológicos, analíticos y áreas relacionadas con farmacodinamia, farmacocinética y biofarmacia.

El creciente despliegue tecnológico y científico impulsó de manera notable a las ciencias farmacéuticas, principalmente en el diseño de máquinas e instrumentos para la producción masiva de medicamentos. Aunado a esto, el aumento en la población incrementó la demanda de medicinas y servicios de salud. En consecuencia, la incipiente industria farmacéutica inicio su consolidación y junto con la medicina de patente, modificaron la profesión farmacéutica de manera progresiva y radical.

MEDICAMENTOS OFICIALES U OFICINALES

Se definen como medicamentos oficinales cuando la preparación se realiza de acuerdo con los lineamientos de la FEUM, de la Farmacopea Herbolaria de los Estados Unidos Mexicanos y del Suplemento para Establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y otros insumos para la salud.

Los lineamientos para la preparación de los medicamentos oficinales incluyendo aquellos que contengan estupefacientes o psicotrópicos, realizados a partir de principios activos para su uso farmacéutico. La farmacia a través del profesional farmacéutico prepara y dispensa el medicamento al paciente ambulatorio. Estas preparaciones son un conjunto de operaciones de carácter técnico que comprenden la elaboración de la forma farmacéutica y su control, el envasado y etiquetado, hoy en día son un complemento de la farmacia comunitaria y hospitalaria, de esta manera se permiten tratamientos personalizados que hacen posible optimizar las concentraciones del principio activo y disponer de aquellos como especialidad farmacéutica, para terapias que por ser requeridas solo por una pequeña parte de la profesión médica y para una pequeña cantidad de pacientes, no son fabricados por la industria farmacéutica para terapias individualizadas en cuanto a dosificaciones o formas farmacéuticas, medicamentos que hacen incosteable su fabricación a nivel industrial debido a que: el producto lo retiraron del mercado, no existe en los

medicamentos comerciales la concentración requerida por el médico tratante; por su bajo interés económico o bien porque son una novedad terapéutica que tarda años en comercializarse. En algunos casos tiene mayor espectro e indicaciones con la fórmula.²

Los establecimientos autorizados para esta actividad deben contar con licencia sanitaria y aviso de responsable sanitario a favor de un profesional farmacéutico con título y cédula profesional registrada ante las autoridades educativas correspondientes. El profesional farmacéutico debe verificar que se respeten las disposiciones requeridas tanto para la receta como para la preparación, los registros y controles correspondientes; de los medicamentos oficinales.

Requisitos: en la preparación de este tipo de medicamentos se debe cumplir los siguientes requisitos

- Formulación oficial
- Preparación
- Acondicionamiento y etiquetado
- Registro y control

I. Formulación oficial: la receta debe contener los siguientes datos:

- 1) Nombre del paciente
- 2) Prescripción. Es enumeración de las diferentes sustancias que componen el medicamento, donde se especifica las cantidades para su preparación.
- 3) Indicaciones y posología. El emisor de la receta al prescribir indicará la dosis, presentación, vía de administración, frecuencia y tiempo de duración del tratamiento
- 4) Nombre y firma del médico que prescribe en una receta impresa que debe contener los datos del médico que son: nombre, especialidad, cédula profesional, nombre de la Institución que emitió el título profesional, dirección y teléfono.
- 5) En el caso de recetario común para el sector salud clínicas y hospitales privados, los datos del médico podrán ser anonatados con bolígrafo, pero deben respaldarse con el sello original de la institución.
- 6) Fecha de emisión
- 7) Fórmula con cantidades e instrucciones para su preparación

II. Preparación

1. Este tipo de medicamentos debe ser preparados bajo la dirección o por un profesional farmacéutico, quien es el responsable también de su dispensación, de acuerdo con la prescripción médica y de conformidad con las disposiciones aplicables de la ley general de salud, sus reglamentos y el suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y otros insumos para la salud
2. La elaboración de medicamentos oficinales debe realizarse a partir de principios activos para su uso farmacéutico con reactivos y material de la calidad adecuada
3. Los medicamentos oficiales deben elaborarse con materias primas que se deben adquirir con proveedores autorizados por la secretaria de salud que cuente con licencia sanitaria; además se debe solicitar el certificado de análisis de calidad de cada una de ellas y donde se especifique la fecha de caducidad o reanálisis según lo que aplique.
4. Solo podrá efectuarse la preparación de medicamentos oficiales u oficinales a partir de especialidades farmacéuticas en los casos en que el medicamento requerido no exista en el mercado, ya sea por dosis, por forma farmacéutica y para pacientes en condiciones especiales.
5. El área asignada para preparación de fórmulas debe cumplir con los requisitos establecidos en el capítulo IV del Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y otros insumos para la salud.
6. Habiendo transcurrido un año de abierto el envase original de la materia prima, o de la fecha indicada por el fabricante (la que resulte menor) debe realizarse un reanálisis completo de acuerdo a la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos para verificar que sigue cumpliendo los requisitos.
7. Se podrán elaborar preparaciones oficinales para otro establecimiento siempre que se surtan mediante receta médica y el establecimiento sea del mismo propietario.
8. En casos excepcionales, en los que se utilice una mínima cantidad del producto psicotrópico terminado que para su venta requiere receta o permiso especial o receta médica que debe retenerse utilizados en la preparación de algunos

anticonvulsivos que no existen en el mercado, como es el caso de presentaciones pediátricas adecuadas, se debe guardar el sobrante del producto para su futura destrucción (no se puede ocupar éste en otra preparación). Se requerirá la receta que ampare la salida del fármaco para la preparación.

III. Acondicionamiento y etiquetado.

1. Los envases utilizados para el acondicionamiento deben cumplir con las especificaciones indicadas en capítulo de envases primarios de la edición vigente de la FEUM.

2. En el envase primario de los medicamentos preparados debe colocarse una etiqueta que contenga la siguiente información en idioma español:

2.1. Denominación genérica y concentración de sustancias activas. En el caso de medicamentos oficinales deben utilizarse las denominaciones establecidas en el suplemento para Establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y otros insumos para la salud o en la FEUM.

2.2. Fórmula especificando el nombre y cantidad de cada una de las materias primas de acuerdo con la prescripción médica.

2.3. Forma farmacéutica.

2.4. Cantidad que contiene el envase primario

2.5. Fecha de preparación y de límite de uso.

2.6. Instrucciones para su conservación

2.7. Nombre del paciente y del médico e indicaciones para su uso (si están contenidas en la receta médica)

2.8. Nombre y domicilio del establecimiento en el que se realiza la preparación

2.9. Nombre completo, título y cédula profesional del profesional farmacéutico, responsable de la preparación.

2.10. Número y folio del libro de control de recetas en que esta registrado

2.11. Leyendas precautorias y de advertencia (si aplica).

2.12. Pueden colocarse etiquetas adicionales indicando: “tóxico”, “no consuma alcohol”, “uso externo”, “no usarse durante el embarazo”, etc.

3. El profesional farmacéutico debe establecer el periodo límite para el uso del medicamento preparado, de acuerdo con su naturaleza, composición y estabilidad.

IV. Registro y control

1. La preparación de cada uno de los medicamentos oficiales debe ser registrada en el libro de control de recetas y en el formato de “orden y técnica de preparación”, además debe realizarse respetando los PNO correspondientes.

2. La elaboración escrita de las “técnicas de preparación” pueden llevarse a cabo mediante un sistema electrónico confiable.

3. El libro de control de recetas deberá estar foliado e identificado de manera que permita la rastreabilidad de las preparaciones.

4. Usadas. Así mismo deberá asignarse un número consecutivo a las recetas y registrarse de la siguiente manera:

4.1. Fecha de preparación

4.2. Denominación del producto

4.3. Fórmula (nombres genéricos de las materias primas y cantidades utilizadas)

5. Cuando se utilicen sustancias estupefacientes o psicotrópicos las recetas deberán ser descargadas en libros de control o sistema electrónico confiable que para el efecto se lleve, esta prescripción se deberá de retener por el establecimiento y entregadas al personal autorizado por la secretaria de salud cuando el mismo lo requiera. ²

Ejemplos:

Descripción de las fórmulas oficinales

1. Aceite Rosado, linimento

Descripción: Líquido oleoso transparente de

Color verde, ligero olor a rosas.

Fórmula:

Aceite esencial de rosas	2.0 g
Aceite de ajonjolí o cártamo	100.0 mL

2. Aceite de olivo al 12%, unguento de

Descripción: preparación de consistencia

Blanda, color café oscuro, olor característico.

Fórmula:

Glicerina	10.0 mL
Aceite de olivo	10.0 mL
Esencia de rosas	0.5 mL
Lanolina	60.0 g

3. Ácido salicílico, crema de

Descripción: preparación semisólida, color Blanco, sin olor.

Fórmula:

Urea	5.0 g
Ácido salicílico	2.0 g
Crema base (cold crem)	93.0 g

4. Agua boricada al 4 % Solución de

Descripción: Líquido transparente, incoloro, Inodoro.

Formula:

Ácido bórico	4.0 g
Agua purificada cbp	100.0 mL

5. Agua carmelitana, Linimento de

Descripción: líquido transparente, color Amarillo, olor característico, en el que domina el toronjil.

Fórmula:

Esencia de toronjil	1.0 g
Esencia de limón	1.5 g
Esencia de naranja	0.5 mL
Alcohol etílico al 60% cbp	100.0 mL

6. Agua de alibour, solución de

Descripción: líquido transparente de color Azul verdoso, olor alcanforado.

Sulfato de cobre	2.0 g
------------------	-------

Sulfato de zinc	7.0 g
Alcanfor	1.0 g
Agua purificada cbp	100.0 mL

7. Azufre y bálsamo de Perú, unguento de

Descripción: preparación de consistencia

Blanda, homogénea, color café y olor característico.²

Fórmula:

Bálsamo del Perú	12.0 g
Azufre precipitado	6.0 g
Vaselina cbp	100.0 g

Medicamentos oficiales reportados en la farmacia práctica de Remington Doceava edición. Los medicamentos se consideran oficiales en México inscritos en la FEUM de la edición correspondiente ya que eran aprobados por ser oficiales en Estados Unidos de Norteamérica.

1.- Solución de ftalato dimetilico compuesta USP

Ftalato dimetilico	600 g
Etohexandiol	200 g
Butopironoxilo	200 g
Para hacer	1000 g

Disuélvase el etohexandiol y el Butopironoxilo en el ftalato dimetilico, y mézclese bien.

2.-Elixir de fenobarbital USP

Fenobarbital	4 g
Tintura de corteza de naranja dulce	30 cc
Solución de amaranto	10 cc
Alcohol	125 cc
Glicerina	450cc

Agua destilada c.s.

Para hacer 1000 cc

Disuélvase el fenobarbital en el alcohol, añádanse la tintura de corteza, de naranja, la glicerina, el jarabe, la solución de amaranto y agua destilada bastante para que el volumen total sea de un litro. Mézclese, si es necesario fíltrese para que sea claro el elixir.

3.-Inyección de fosfato de histamina USP

Fosfato de histamina 1g

Agua para inyecciones c.s.

Para hacer 1000

Prepárese una solución y fíltrese si es necesario hasta que sea clara. La solución inyectable se puede esterilizar mediante el procedimiento CoF.

4.-Gelatina glicerinada

Gelatina 500 g

Glicerina 500 g

Agua c.s.

Para hacer 1000 g

Cúbrase la gelatina con agua. Déjese remojar por una hora, tírese el agua y déjese que escurra la gelatina unos minutos. Trasládese luego a una capsula añádase la glicerina y caliente en baño María hasta que el peso sea de 1000 g. luego que se enfríe córtese en trozos.

5.-Pomada de alquitrán de hulla

Alquitrán de hulla 50 g

Pasta de óxido de zinc 950 g

Para hacer 1000 g

Incorpórese el alquitrán de hulla en la pasta de oxido de zinc y mézclese muy bien.

6.-Pomada de crisabobina

Crisabobina 60 g

Cloroformo 70 g

Pomada amarilla 870 g

Para hacer 1000 g

Tritúrese la crisabobina con el cloroformo y poco a poco incorpórese la pomada amarilla previamente derretida: agítese hasta que solidifique la mezcla. Evítese cuanto sea posible la volatilización del cloroformo

7.-Colodión flexible USP

Alcanfor 20 g

Aceite de ricino 30 g

Colodión cs

Para hacer 1000 g

Pésense los ingredientes y pónganse sucesivamente en un frasco seco tarado; tápese éste y agítese hasta que se disuelva el alcanfor



19.1 OBJETIVO GENERAL

El objetivo del presente trabajo es analizar la importancia de los medicamentos oficiales y su repercusión en el quehacer del profesional farmacéutico.

19.2 OBJETIVOS PARTICULARES

- a. Demostrar la importancia de los medicamentos oficiales a través de estudio retrospectivo en las farmacopeas de 4 países incluyendo la de nuestro País
- b. Ejemplificar la oficialidad de los medicamentos con su inclusión en las farmacopeas durante al menos 50 años
- c. A través de la correlación de los medicamentos oficiales y los requisitos que se les exigía a los farmacéuticos determinar las características profesionales del farmacéutico a través del tiempo
- d. Demostrar a través de investigación bibliográfica los problemas a los que se enfrenta la sociedad en el uso de los medicamentos
- e. Demostrar a través de la revisión de los contenidos de los productos “milagro” la problemática que éstos implican, ya que sus constituyentes cuentan con actividad biológica reportada y por tanto no deben ser tratados como complementos alimenticios.

MATERIAL Y MÉTODOS

1. Realizar estudio comparativo de los reportes oficiales que en las Farmacopeas se tienen de los medicamentos oficiales de diferentes países
2. Indicar ejemplo de una fórmula de medicamento oficial que se ha mantenido en las farmacopeas al menos por cinco décadas
3. Investigar la modificación de las características de los profesionales de la farmacia, por la modificación de los medicamentos oficiales de las farmacopeas.
4. Investigación de mercado de los productos denominados “productos milagro”, examinando los contenidos en el marbete
5. Realizar un análisis de artículos científicos relacionados con los medicamentos y el quehacer actual y futuro de los farmacéuticos en el Estado de Michoacán.
6. Resultados
7. Análisis de los resultados
8. Conclusiones
9. Recomendaciones



RESULTADOS

INVESTIGACIÓN DEL FORMATO EN EL QUE REPORTAN A LOS MEDICAMENTOS OFICIALES PAISES REPRESENTATIVOS

Hierba de belladona

Las hojas y partes aéreas de la *Atropa belladonna* L.(fam. *Solanaceae*) se colecta cuando la planta se encuentra en floración, herbácea, ramas altas perennes. Nombres comunes Belladona. La preparación se realiza con hojas de Belladona.

Constituyentes: La hierba de belladona contiene el alcaloide hiosciamina, atropina, la cantidad total de alcaloides presentes en la hierba fresca de buena calidad es de aproximadamente 0.15 a 0.6% de la hierba y también contiene β -metilaesculetina, lo que da una fluorescencia azul en la luz UV, y pequeñas cantidades de hioscina belladonina y otros alcaloides. Otros constituyentes son cantidades variables de bases volátiles, incluyendo piridina, N-metilpirrolina y N-metilpirrolidina. Tiene un rendimiento del 3% en plantas con tallo mayores que 5 mm y hasta un 4% de cenizas ácidas insolubles.

Descripción. Droga sin moler. Características Macroscópicas: hojas delgadas, frágiles, de color verde-amarillento, hojas alternas dispuestas en pares en tallo erecto, cada par formado por una más grande y una hoja más pequeña, simple, largo, peciolo de hasta 40 mm, hojas con folio ancho, ovals, enteras, alternas; por lo general desde 50 a 250 mm de largo y de 30 a 120 mm de ancho, ápice acuminado, decurrente... nerviación pinnada, venas secundarias dejando el nervio medio en un ángulo de alrededor de 60° y cerca de la anastomosis cerca al margen, superficie ligeramente peluda. Las flores solitarias cortamente pecioladas, colgantes y localizadas en la inserción de las hojas; cáliz gamosépalo, formando una copa de 5 mm de profundidad y teniendo 5 lóbulos triangulares alrededor de 12.5 mm de largo; corola acampanada, purpura y pálida, alrededor de 20 mm de largo y 15 mm de ancho, con 5 pequeños lóbulos reflexos, cinco estambres, epipetalos, ovals; ovarios supero, bilocular, la placentación de numerosos óvulos axilares; el fruto maduro es una baya carnosa del tamaño de una cereza de color negro brillante con numerosas semillas, hasta arriba de 12 mm de diámetro, la planta destila un ligero olor y sabor amargo desagradable.

(Incluye también características microscópicas de organelos de la planta)

Droga seca: Es un polvo de color verde que posee las características microscópicas, el olor y el sabor de la droga sin moler.

Adulterantes y sustitutos. Belladona Indú, *Atropa acuminata* Royle ex Lindley, tienen hojas que son generalmente marrón-verdoso, ovals-elípticas, disminuyendo tanto en la cúspide y la base de la láminas; las flores tienen una corola de color marrón amarillento. Las características microscópicas son similares a las de la hierba belladona, pero el índice estomático es de 16.5 a 17.5 y 10.9. Hiosciamina y Hioscina pueden estar presentes.

Las hojas de *Phytolacca americana* L. (*P. decandra* L.) y otras especies de *Phytolacca* de *Scopolia carniolica* Jacq. y *Solanum nigrum* L. (Fam. Solanaceae) y de *Ailanthus altissima* (Mill) Swingle (Fam. Simarubaceae), se produce en momentos como sustitutos de la hierba Belladona. Ellos se distinguen mejor por sus características microscópicas: las hojas de *Phytolacca* contienen idioblastos con rafidios de oxalato de calcio. Las hojas de *Scopolia* contienen estomas en la superficie solamente y la empalizada varía de 3 a 5, ocasionalmente 6 veces, mientras que la fruta a veces se encuentra presente. *Ailanthus* tiene también cristales de oxalato de calcio entre las venas y tricomas unicelulares. *S. nigrum* tiene en la valla un radio que varía de 2 a 4. *S. carniolica* tiene un 0.5 % de hiosciamina y de hioscina. *S. nigrum* contiene alcaloides base de tomatidina y de sonalidina.

Almacenamiento. Deben ser almacenados en un lugar seco y fresco y protegidos de la luz.

Identificación. Prueba, disuelva 1 g del polvo por dos minutos con 10 ml de ácido sulfúrico 0.1 N, fíltrelo y adicione al filtrado 2 ml de solución diluida de amoníaco y 5ml de agua, extráigalo con 5 ml de éter cuidadosamente, para evitar que se forme una emulsión, seque el éter con sulfato de sodio anhidro y filtrar, evaporar el éter en una capsula de porcelana y adicione 10 gotas de ácido nítrico puro y evapórelo a sequedad sobre una pequeña llama, adicione 10 ml de acetona y gota a gota adicione una solución de hidróxido de potasio al 3% en alcohol al 95%; se aparecerá un color violeta profundo.

Acciones y usos. La acción de las preparaciones de hierba de belladona se deben principalmente a la cantidad de hiosciamina y a la atropina que contienen. La belladona se utiliza para disminuir las secreciones de las glándulas salivales, las glándulas de sistema digestivo y actúa como un poderoso espasmolítico en cólicos intestinales si se da con purgantes. Es usado también para espamos biliares y cólicos biliares.

Precauciones y contraindicaciones por la atropina. Intoxicación, en caso de intoxicación por la hierba belladona y sus alcaloides se procederá a realizar la desintoxicación que se usa para la atropina.

Preparaciones

Mezcla de hidróxido de aluminio y belladona

Tintura de belladona.....100 ml
Espíritu de cloroformo.....50 ml
Gel de Hidróxido de aluminio c.b.p..... 1000 ml

Debe de prepararse antes de utilizarse.

Envasado. Contenedores de boca ancha

Etiquetado. Ver en la información general para envasado de mezclas.

Dosis. 5 ml suitable diluido

Consejo para los pacientes. Esta mixtura se debe tomar sola con un vaso de agua u otro liquido entre las comidas. La mezcla no debe de utilizarse durante largo tiempo sin consejo médico.

Extracto seco de belladona

Preparación a pequeña escala.

Hierba de belladona gruesa triturada.....1000g
Hierba de belladona finamente triturada calentada a 80° C.....cantidad suficiente
Alcohol 70%..... cantidad suficiente

Percolación de la hierba belladona moderadamente molida con 4000 ml de alcohol, determinar la proporción de sólidos totales en el percolador y evaporar hasta 20 ml y secar el residuo a 80 grados en peso. Determine la proporción de alcaloides en el percolador con el ensayo de tintura de belladona, usando 50 ml y sacar la proporción de alcaloides presentes en la hierba de belladona del polvo fino. Para los resultados

usar tres determinaciones calcular la cantidad de hiosciamina en el polvo de belladona que se produjo en la percolación y que contenía el 1% de alcaloides totales. Adicione al filtrado una pequeña cantidad de hierba de belladona en polvo fino calculando la cantidad necesaria y remover el alcohol a sequedad a una presión reducida a temperatura no superior de 60 grados y secar en una corriente de aire a 80 grados. El polvo reducido se adiciona al final la cantidad necesaria de hierba de belladona de polvo fino y triturar en un mortero seco ligeramente calentado hasta que se mezclen. Pasar este extracto en polvo a través de un tamiz No. 710 y tamizar.

Manufactura. Preparación del extracto a escala superior. Hacer esta preparación en alcohol al 70% puede sustituirse industrialmente por espíritu metilado diluido equivalente a alcohol de grado siempre que la regulación de la ley lo permita.²⁷

Extracto de belladona seco contiene en 60 mg 600 mcg de alcaloides totales calculados en Hiosciamina. Una estandarización de este extracto se encuentra en la Farmacopea Británica de 1973. Almacenamiento. Se debe de almacenar en pequeños frascos de boca ancha y en recipientes herméticamente cerrados y en un lugar fresco.

Dosis. 15 a 60 mg.

Tintura de belladona:

yerba de belladona, triturada.....100g

Alcohol 70% cantidad suficiente

Preparar 900 ml de tintura por percolación. Determinar la proporción de alcaloides en esta tintura por el ensayo de Tintura de belladona y agregar si es necesario suficiente alcohol al 70% para obtener una tintura de belladona de la potencia requerida.

La tintura de belladona contiene en 2 ml 600 microgramos de alcaloides totales, calculado como hiosciamina.

Un estándar para esta tintura se encuentra en la Farmacopea Británica de 1973.

Dosis: de 0.5 a 2ml

Mixtura de cáscara y belladona o Mixtura de cáscara compuesta

Elixir de la cáscara.....200 ml

Tintura de belladona..... 50 ml

Agua de cloroformo, doble potencia..... 500 ml

Agua para preparación.....1000 ml

Debe ser recientemente preparado.

Envasado y etiquetado: ver al inicio el tema sobre información general de envasado y etiquetado para mezclas.

Dosis: de 10 a 20 ml

Indicaciones para pacientes: no debe usarse en periodos prolongados sin prescripción médica.

Puede colorear la orina de rojo o amarillo.

Mezcla de trisilicato de magnesio y belladona

Tintura de belladona..... 50 ml

Mezcla de trisilicato de magnesio para..... 1000 ml

Debe ser recientemente preparado.

Envasado y etiquetado: ver al inicio el tema sobre información general de envasado y etiquetado para mezclas.

Dosis: de 10 a 20 ml

Indicaciones para el paciente: la mezcla puede ser tomada sola o con agua u otro líquido entre comidas. No debe ser usado por periodos prolongados sin prescripción médica.

Mezcla pediátrica de belladona y efedrina

Tintura de belladona.....30 ml

Clorhidrato de efedrina.....1.5 g

Yoduro de potasio.....10 g

Agua de anís concentrada.....20 ml

Solución de ácido benzoico.....20 ml

Extracto acuoso de regaliz.....30 ml

Jarabe.....100 ml

Agua para preparaciones para.....1000 ml

Debe ser preparado recientemente antes de usarlo

Un estándar para esta mezcla se encuentra en la Farmacopea Británica de 1973.²⁷

Envasado y etiquetado: ver al inicio el tema sobre información general de envasado y etiquetado para mezclas.

Dosis: hasta un año de edad 5 ml; de 1 a 5 años 10 ml.

Indicaciones para pacientes: la mezcla puede ser tomada sola o con agua u otro líquido entre comidas. No debe ser usado por periodos prolongados sin prescripción médica.

Mixtura de belladona e ipecacuana:

Tintura de belladona	30 ml
Tintura de ipecacuana	20 ml
Bicarbonato de sodio	20 g
Jarabe de tolú	200 ml
Agua de cloroformo doble potencia	500 ml
Agua para preparaciones para	1000 ml

Envasado y etiquetado: ver al inicio el tema sobre información general de envasado y etiquetado para mezclas.

Dosis: hasta un año de edad 5 ml; de 1 a 5 años 10 ml.

Indicaciones para pacientes: la mezcla puede ser tomada sola o con agua u otro líquido entre comidas. No debe ser usado por periodos prolongados sin prescripción médica.

Mezcla pediátrica de belladona

Tintura de belladona	30 ml
Espíritu de naranja.....	2 ml
Solución de ácido benzoico.....	20 ml
Glicerol.....	100 ml
Jarabe simple.....	200 ml
Agua para preparaciones.....	1000 ml

Debe ser preparada para su uso recientemente, el estándar para esta mixtura se encuentra en el código 1973 británico.

Envases y etiquetas

Observe la parte de mixturas para la información general para el envase y etiqueta

Dosis niño hasta un año 5 ml, 1 a 5 años 10 ml.

Consejo para el paciente. Cuando se usa para cólicos se debe tomar media hora antes de las comidas. La mixtura no debe ser tomada por muchos días sin supervisión médica.

Preparado de Yerba de belladona (Belladonnae pelvis normatus)

Obtenido por reducción de la yerba de belladona a un polvo fino y ajustando si es necesario al contenido de alcaloides cuando es necesario hacer una corrección se agregan polvo de lactosa pulverizada o polvo de yerba de belladona con menor contenido de alcaloides. Es un polvo verde grisáceo con un ligero olor a nauseabundo y un sabor un poco amargo, sus características microscópicas son iguales a un polvo de belladona. Si el material contiene lactosa se pueden observar cristales cuando la muestra esta disuelta en glicerina. El preparado de la yerba de belladona contiene 0.3% de alcaloides, calculados como los ciamina, $C_{17}H_{23}NO_3$. El estándar para este polvo se encuentra en la farmacopea europea vol I

Almacenamiento debe estar almacenado en contenedores herméticos en un lugar fresco protegidos de la luz

Dosis: de 30 a 200 mg

Otras preparaciones disponibles incluyen numerosas formulaciones con ingredientes diversos los cuales contienen belladona en forma de extracto o de tintura.

Raíz de belladona:

La raíz y rizoma de *Atropa belladonna* L. (fam. Solanaceae), entero o dividido longitudinalmente. La planta es herbácea perenne de altura con ramificaciones, originaria de Europa. Otro nombre raíz de belladona. La normatividad se da en 1973, en la Farmacopea Británica, la raíz de belladona contiene el alcaloide (-) iosciamina, (el isómero levógiro de la atropina) y trazas de ioscina. El medicamento también contiene B-metilaesculetin, lo que da una florescencia azul a la luz ultravioleta. La cantidad total de alcaloides en raíz varía de 0.3 a 0.8%. Hasta materias extrañas 2% orgánicos también pueden estar presentes. Rendimientos de hasta un 2% de cenizas insolubles en ácido.

Descripción. Droga sin moler. Características microscópicas: la raíz es simple o en ocasiones ramificada, con subcilíndricos, al dividirla longitudinalmente mide 100 y 300 mm de largo y hasta 40 mm de ancho en la corona, tiene cubierta externa de

corteza, delgada pálida color marrón grisáceo longitudinalmente, la superficie del tallo al corte transversal va de blanquecino a marrón oscuro, muestra línea que separa cambios de la corteza, características fibrosas del xilema principal del parénquima contiene grupos dispersos de vesículas, que salen discretamente del radio, la raíz exhibe centro un marcada xilema y emite un olor ligeramente desagradable y sabor amargo.

Características microscópicas: el diagnóstico de las características son: la raíz: células de la corteza en capas, fibras de esclereidas ausentes parénquima abundante que contiene ocasionalmente 2-5 gránulos individuales de 3 a 8 y 16 y 30 milimicras de diámetro. Contiene ideoblastos de oxalato de calcio cristales con cinco caras de 1 a 7 milimicras y unos 20. Vesículas de 20 a 60 y de 120 a 180 milimicras de diámetro los elementos individuales de 50 a 145 y de 175 a 410 micromicras de longitud, se encuentran en las paredes, con el xilema delgado contiene intraxilar poema pequeño y en grupos dispersos. El xilema primario y secundario formando una secundaria y una terciaria ocasionalmente.

Raizstock: tiene características similares a la raíz el parenquima del xilema las fibras se encuentran irregularmente intraxilar.

Droga en polvo: polvo de raíz de belladona, posee el color verde cafésoso, tiene características de olor y sabor de la droga sin moler.

Adulteraciones y substitutos: la raíz de belladona de la india derivada de la *A. acuminata* Royle y Lindley se parece mucho a la raíz de belladona el xilema secundario es de color amarillento y se dispone de uno a cuatro cilindros concéntricos separados por estrechos cilindros del parénquima y tejido. Se encuentra atravesado por los rallas medulares numerosas el patrón tiene una forma similar construida. Xilema, contiene 0,45 a 0,47% de alcaloides no volátiles y bases volátiles (-) hiosciamina y ioscina pueden estar presentes.

Raíz de *Phytolacca americana* L. (p. Decandra L.) (Fam. Phytolacaceae) a veces es substituido por la belladona y puede ser detectada por la presencia de cilindros concéntricos. Separar las vascularizaciones del parénquima y se verá en el polvo la presencia de cristales aciculares de oxalato de calcio. Scopolia rizoma seco de *Scopolia carniolica* Jacq. (Fam. Solanaceae), este sustituto puede ser reconocido

por su color pardo amarillento y los numerosos tallos en forma de copa en la superficie. Al calentarse desprende una esencia y microscópicamente se observan preponderantemente vesículas reticulares. Contiene 0.5% de (-) hiosciamina y scopolamina.

Almacenamiento: debe ser almacenada en lugar fresco y seco

Acciones y usos: la raíz de belladona tiene acciones similares a las descritas en yerba belladona y se utiliza principalmente en los preparativos para la aplicación externa pero no hay evidencia confiable de que la belladona cuando se aplica externamente se absorba en cantidad suficiente para producir efecto sistémico.²⁷

Linimentos que contienen belladona se utilizan a veces como contras irritantes pero la eficacia de estas preparaciones no se debe a la belladona.

Hay poca evidencia de que la belladona tiene acción analgésica, la glicerina y el yeso belladona se ha utilizado localmente para aliviar el dolor. Supositorios de belladona se han utilizado para aliviar los espasmos dolorosos de la fístula anal.

Envenenamiento. El procedimiento como se describe en la atropina debe ser adoptado.

Preparación belladona extracto líquido. Preparación a pequeña escala.

Raíz de belladona en:

Polvo moderadamente grueso.....1000 g

Alcohol (80%).....cantidad suficiente

Extraer exhaustivamente la raíz de belladona con alcohol por percolación y evaporar el filtrado a presión reducida hasta obtener la consistencia de un extracto blando.

Determinar la proporción de alcaloides totales en el extracto blando y disolver en suficiente alcohol para producir un extracto de la concentración necesaria, reposar el extracto durante no menos de 12 horas y filtrar si es necesario.

Fabricación: preparar el extracto por el método anterior, escalándolo apropiadamente.

Extracto de belladona líquido contiene 7,5 mg/ml de alcaloides totales calculado como hiosciamina. Una norma de éste extracto líquido se encuentra en la Farmacopea inglesa de 1973.²⁷

Mezcla de cáscara y elixir de belladona

Elixir de cáscara de belladona..... 200 ml

Tintura de belladona..... 50 ml
Cloroformo-agua.....2-1

Farmacopea de los Estados Unidos (Décima Cuarta edición)
(United States Pharmacopeia)

Hojas de belladona U.S.P. *Belladonnae folium*

Son las hojas secas y las unidades floridas o con frutos, secos, con ramas, de la *Atropa belladonna* Linné, fam. Solanáceas. Rinden no menos de 0,35% de los alcaloides respectivos.

Descripción y propiedades. La farmacopea describe la Hoja de belladona entera, su Histología y la Hoja de belladona pulverizada, y fija límites de Cenizas insoluble en ácido (3%) y Tallos de belladona (3%).

Ensayo. En el dedal de un aparato de Soxhlet o de un extractor similar pónganse 10 g de hoja de belladona en polvo moderadamente grueso. Humedézcase la droga con una mezcla de 8c.c. de R.S. fuerte de amoníaco, 10 c.c. de alcohol y 20 c.c. de éter, y mézclase bien. Macérese toda la noche, luego extráiganse los alcaloides con éter por no menos de tres horas o hasta efectuar la extracción total. Se puede usar este otro método: humedézcase 10 g de hoja de belladona en polvo moderadamente grueso (si es más fino se mezcla con arena lavada o con amianto para facilitar la extracción) con una mezcla de 8 c.c. de S.R. fuerte de amoníaco, 20 c.c. de éter y 10 c.c. de cloroformo, en un lixiviador pequeño, cuyo tubo de salida se taponan con una torunda de algodón purificado. Macérese toda la noche, apréñese en el lixiviador y lixívese lentamente con una mezcla de tres volúmenes de éter y un volumen de cloroformo. Continúese la lixiviación hasta que 3 ó 4 c.c. del lixiviado, evaporados a sequedad, disuelto el residuo en ácido sulfúrico aproximadamente 0,5 N y tratado con S.R. de yoduro mercúrico, sólo den turbiedad leve. Si es grande el volumen del líquido obtenido por extracción con el aparato de Soxhlet o con el lixiviador, redúzcase a un volumen conveniente por preparación en baño de María.

Trasládese el líquido a un separador, enjuáguese el recipiente con uno o más volúmenes pequeños del disolvente y añádase las enjuagaduras al separador. Extráiganse totalmente los alcaloides del disolvente inmiscible con porciones sucesivas de ácido sulfúrico aproximadamente 0,5 N, y filtrase cada porción. Alcalífese bien la solución total con S.R. de amoníaco y extráigase los alcaloides con porciones sucesivas de cloroformo. Evapórese el extracto clorofórmico a sequedad en baño de María y luego caliéntese en baño de agua hirviendo por 15 minutos. Disuélvase el residuo en un volumen pequeño de cloroformo, añádase 15 c.c. de ácido sulfúrico 0,02 N, evapórese el cloroformo, enfríese y valórese el exceso de ácido con hidróxido sódico 0,02 N y S.R. de rojo de metilo como indicador. Cada centímetro cúbico de ácido 0,02 N equivale a 5,787 mg de los alcaloides de hoja de belladona calculados en hiosciamina (o atropina).

Conservación. En recipientes bien tapados.

Usos. Iguales que los de la tintura y el extracto de belladona y de la atropina. Rara vez se prescriben las hojas. La dosis usual para adultos es de 60 mg.

Extracto de belladona U.S.P. Extractum belladonne.

Cada 100 g rinden no menos de 1,15 g ni más de 1,35 g de los alcaloides de las hojas de belladona.

Extracto pilular de belladona

Prepárese un extracto por lixiviación de 1 kg de hojas de belladona con una mezcla de tres volúmenes de alcohol y uno de agua; en este menstuo macérese la droga por dieciséis horas y lixíviase luego con rapidez moderada. Evapórese el lixiviado hasta que tome consistencia pilular, con presión reducida y a temperatura que no pase de 60°, y después de valorarlo, dilúyase con glucosa líquida, de suerte que el extracto total contenga por cada 100 g 1,25 g de los alcaloides de hojas de belladona.

Ensayo. Pésense exactamente 3 g de extracto pilular de belladona y mézclese con una cantidad adecuada de adsorbente. Con ayuda de unos centímetros cúbicos de alcohol o éter, trasládese totalmente a un dedal de extracción, que se inserta en un extractor de Soxhlet u otro similar, humidézcase con una mezcla de 3 c.c. de S.R. fuerte de amoníaco, 5 c.c. de alcohol y 10 c.c. de éter, y mézclese bien. Macérese

toda la noche y luego extraíganse los alcaloides por no menos de tres horas o hasta que se extraigan completamente usando éter como disolvente. Luego procédase como para el Ensayo de Hoja de belladona, desde donde dice: “Trasládese el líquido a un separador...”

Para extraer los alcaloides se puede usar este otro método: pénsese exactamente unos 3 g de extracto pilular de belladona y mézclense muy bien con dos o tres veces su peso de arena lavada.

Póngase la mezcla en un embudo de vidrio sinterizado de unos 50 c.c. de capacidad, e insértese el tallo del embudo en un tubo de ensayo de 50 c.c. colocando un matraz de succión. Añádase al embudo 20 c.c. de una mezcla de 8 c.c. de S.R. fuerte de amoníaco, 20 c.c. de éter y 10 c.c. de cloroformo, y déjese macerar por 30 minutos; manténgase tapado el embudo para evitar la evaporación. Aplíquese entonces succión leve y trasládese el filtrado a un separador. Repítase cuatro veces de igual manera la extracción del contenido del embudo usando cada vez 10 c.c. de éter y reduciendo el tiempo de maceración a cinco minutos. Lávese el residuo del embudo con tres o más porciones de 10 c.c. de ácido sulfúrico aproximadamente 0,5 N hasta que 1 c.c. de las últimas lavaduras dé reacción negativa con S.R. de yoduro mercúrico. Usando estas levaduras ácidas para extraer los alcaloides del disolvente inmiscible, continúese como para el Ensayo de la Hoja de Belladona desde donde dice: “Extraíganse totalmente los alcaloides del disolvente inmiscible”.

Extracto de belladona pulverizado

Prepárese un extracto por lixiviación lenta de 1000 gramos con alcohol, después de maceración por espacio de dieciséis horas. Evapórese el lixiviado, a presión reducida y a temperatura que no pase de 60°, hasta que tome la consistencia de extracto blando; añádase 50 g de almidón seco y continúese la evaporación a igual temperatura hasta sequedad. Pulverícese el residuo. Se puede extraer la grasa, ya sea tratando el primer extracto blando o bien el extracto ya seco y pulverizado, según se dice en la parte relativa a Extracto. Se valora el residuo pulverizado y se añade almidón secado a 100° en cantidad bastante para que el extracto final

contenga por cada 100 g 1,25 g de alcaloides de las hojas de belladona. Mézclense bien el polvo y pásese por un tamiz fino.

Ensayo. Pésense exactamente unos 3 g de extracto de belladona pulverizado, póngase en un vasito de extracción, introdúzcase este en un extractor de Soxhlet u otro similar, humedézcase el extracto con una mezcla de 3 c.c. de S.R. fuerte de amoníaco 5 c.c. de alcohol y 10 c.c. de éter los alcaloides por no menos de tres horas o hasta que se hayan extraído totalmente. Luego continúese como para el Ensayo de la Hoja de belladona, desde donde dice: “Trasládese el líquido a un separador.”

El extracto de belladona pulverizado se puede ensayar también por el método opcional que se describió en el artículo Extracto pilular de belladona.

Cada centímetro cúbico de ácido sulfúrico 0,02 y equivale a 5,787 mg de alcaloides de belladona calculados en hiosciamina (o atropina).

Conservación. En recipientes firmemente tapados, de preferencia a temperatura que no pase de 30°.

Usos. Los de la atropina. La Farmacopea incluye los extractos pilular y pulverizado en un mismo título, para que el farmacéutico escoja el que más le convenga. El pilular no contiene diluyente insoluble y de ahí que sea más apropiado para la preparación de pomadas y supositorios.

Dosis usual. 15 mg.

Extracto fluido de belladona N.F.

Fluidextractum belladonne folii.

Cada 100 c.c. de éste rinde no menos de 270 mg ni más de 330 mg de los alcaloides de las hojas de belladona.

Se prepara con hojas de dicha planta en polvo moderadamente grueso, mediante el procedimiento A modificado para extractos fluidos valorados o por medio del procedimiento A, empléese una mezcla de tres volúmenes de alcohol y uno de agua, y se procede de la siguiente manera: se mezclan 1000 g de belladona pulverizada con 400 c.c. del menstruo, de manera que se humedezca uniformemente en un lixiviador cilíndrico o en una serie de lixivadores comunicados entre sí y cuya longitud sea aproximadamente 30 veces mayor que su diámetro. Se satura

lentamente la droga introduciendo el menstuo con presión de 6 a 15 libras de aire por pulgada cuadrada (422 a 1,055 g por cm²). Se deja macerar cuarenta y ocho horas y se efectúa la lixiviación impulsando el menstuo con presión, a razón de 1,5 c.c. por minuto, poco más o menos, hasta que se recojan 950 c.c.

Se ajusta el líquido concentrado para que 100 c.c. de él contengan 300 mg de los alcaloides y 60% de C₂H₅OH en volumen.

Ensayo. Evapórense 10 c.c. de extracto fluido de hojas de belladona (medidos exactamente) en baño de María, hasta expulsar todo el alcohol. Trasládese el extracto que resulte a un separador que contiene 20 c.c. de cloroformo, empleando 15 c.c. de agua y 1 c.c. de S.R. De amoníaco. Agítense enérgicamente la mezcla por un minuto, sepárese la capa de cloroformo y termínese la extracción del alcaloide con porciones sucesivas de cloroformo. Extráiganse los alcaloides del extracto clorofórmico total, agitándolo en un separador con pequeñas porciones sucesivas de ácido sulfúrico diluido (aproximadamente 1 %). Fíltrense las soluciones ácidas con un filtro pequeño o una torunda de algodón, y recójase el filtrado en un separador. Añádase leve exceso de solución de amoníaco y extráiganse totalmente los alcaloides de la capa acuosa agitándola con porciones sucesivas de cloroformo.

En baño de María evapórese a sequedad el extracto clorofórmico y por 15 minutos manténgase a esa temperatura el residuo seco. Disuélvase el residuo en cloroformo, evapórese éste a sequedad en baño de María y continúese el calentamiento por 15 minutos. Repítase este tratamiento. Disuélvase el residuo en cloroformo, añádase 15 c.c. de ácido sulfúrico 0,02 N evapórese el cloroformo y valórese el exceso de ácido con hidróxido sódico 0,02 N y S.R. De rojo de metilo indicador. Cada centímetro cúbico de ácido sulfúrico 0,02 N equivale a 5,787 mg de los alcaloides de belladona calculados en atropina.

Contenido de alcohol. Entre 57 y 63% de C₂H₅OH en volumen.

Conservación. En recipientes firmemente tapados que protejan de la luz; evítense la luz solar directa y el calor excesivo.

Usos. Rara vez se usa este extracto fluido, pues se prefiere la tintura y el extracto, o los alcaloides purificados (atropina y escopolamina).

Dosis usual. 0,06 c.c.

Linimento de belladona N.F. Linimentum belladonnae

Alcanfor.....50g

Extracto fluido de raíz de belladona, c.s.

Para hacer.....1000 c.c.

Disuélvase el alcanfor en unos 800 c.c. del extracto fluido y luego complétese el volumen de un litro con la cantidad necesaria del mismo. Mézclese.

Contenido del alcohol. Entre 62 y 67% de C₂H₅OH en volumen.

Conservación. En recipiente oscuros firmemente tapados.

Usos. Como contrairritante, efecto que produce el alcanfor. Es ilógica la adición de belladona, que tiene leve acción anestésica local y, por consiguiente, tiende a nulificar el efecto de la concentración. Hoy están en desuso las pomadas, emplastos y supositorios de belladona, que antes fueron muy usuales.

Pomada de belladona N.F. Unguentum belladonnae

Contiene no menos de 0,110 ni más de 0,140% de alcaloides de belladona.

Extracto pilular de belladona.....10g

Alcohol diluido.....50 c.c.

Pomada amarilla.....850g

Para hacer1000g

Tritúrese el extracto con el alcohol diluido hasta formar una mixtura uniforme y luego incorpórese la pomada amarilla.

Ensayo. En un vaso pésense exactamente unos 20 g de pomada de belladona. Añádanse unos 40 c.c. de ácido sulfúrico caliente aproximadamente 0,5 N, y caliéntese la mezcla en baño de María por 15 minutos, agitándola frecuentemente. Enfríese hasta que la materia grasa se separe y forme una capa sólida. Perfórese ésta y fíltrese con una torunda de algodón recibiendo el filtrado en un separador. Repítase este tratamiento hasta extraer todos los alcaloides, usando porciones sucesivas de 40, 30, 20 y 20 c.c. del ácido aproximadamente 0,5 N y filtrando cada porción con el mismo filtro sobre el separador. Termínese el ensayo como para la Hoja de belladona desde donde dice: “Alcalícese bien la solución total con S.R. de

amoníaco.” Cada centímetro cúbico de ácido sulfúrico 0,02 N equivale a 5,787 mg de alcaloides de belladona calculados en atropina.

Conservación. En recipientes firmemente tapados y evítense las temperaturas prolongadas de más de 30°.

Usos. Ha caído casi totalmente en desuso la aplicación de belladona en pomadas, emplastos, supositorios, etc., para aliviar dolores.

Tintura de belladona U.S.P. Tintura belladonnae

Cada 100 c.c. de esta tintura rinden no menos de 27 mg ni más de 33 mg de alcaloides de las hojas de belladona.

Hojas de belladona, en polvo moderadamente grueso.....100 g

Para hacer.....1000 c.c

Prepárese por el procedimiento P modificado para tinturas valoradas. Como menstruo empléese una mezcla de tres volúmenes de alcohol y uno de agua. Al concluir, ajústese la tintura para que 100 c.c. contengan 30 mg de alcaloides de las hojas de belladona.

Ensayo. Evapórense 100 c.c. de tintura a no más de 100° hasta reducirlos a 10 c.c. Trasládese el líquido a un separador que contenga 25 c.c. de cloroformo, enjuáguese el recipiente con pequeñas porciones de alcohol diluido y échense éstas en el separador. Añádanse 25 c.c. de agua y alcalícese la mezcla con S.R. de amoníaco. Extráiganse totalmente los alcaloides con varias porciones de cloroformo. Continúese como para el Ensayo de las Hojas de belladona, desde donde dice: “Extráiganse totalmente los alcaloides del disolvente inmiscible.” Cada centímetro cúbico de solución 0,02 N de ácido equivale a 5,787 mg de alcaloides de las hojas de belladona, calculados como hiosciamina (o atropina).

Conservación. En recipientes firmemente tapados que la protejan de la luz, y en lugar donde no dé directamente el sol ni haya calor excesivo.

Contenido de alcohol. Entre 65 y 70% de C₂H₅OH en volumen.

Usos. La tintura de belladona es uno de los pocos preparados galénicos de belladona que aún son muy usuales en Medicina. Se prescribe particularmente como antiespasmódico gastrointestinal, efecto que es producido principalmente por la atropina que contiene.

Dosis usual 0,6 c.c.

Raíz de belladona N.F. Belladonnae radix

La raíz seca de *Atropa belladonna* Linné fam, Solanáceas. Rinde no menos de 0,45% de los alcaloides de la raíz.

Descripción y propiedades. El formulario Nacional describe la Raíz de belladona entera, su Histología y la Raíz de belladona pulverizada, y fija límites de Raíz de fitolaca, Bases de tallos (10%), Ceniza insoluble en ácido (4%) y Materia orgánica extraña (2%).

Ensayo. Se determina su contenido de alcaloides por el método descrito en Hojas de belladona.

Conservación. Protéjase de los insectos.

Usos. Se usa poco en Terapéutica, pues se prefieren los preparados de las hojas, como el extracto y la tintura.

Emplasto de belladona N.F. Emplastrum belladonnae

Es una mixtura de emplasto adhesivo y de un extracto de raíz de belladona, extendida uniformemente sobre tela fina de algodón u otro lienzo apropiado que le sirva de respaldo. El emplasto rinde no menos de 0,25 ni más de 0,30% de los alcaloides de la raíz de belladona.

Cada 100 centímetros cuadrados del emplasto extendido contiene por lo menos 2,5 g de la masa.

Conservación. En recipientes bien tapados a temperatura no mayor de 30°, donde no le dé la luz solar directa.

Usos. Se empleó en un tiempo como anodino contra dolores reumáticos y neurálgicos, pero hoy casi no se usa, pues ha caído totalmente en desuso la aplicación local de pomadas, parches, etc., de belladona.

Extracto fluido de raíz de belladona N.F. Fluidextractum belladonnae radicis.

Cada 100 c.c. rinden no menos de 405 mg ni más de 495 mg de los alcaloides de la raíz de belladona.

Se prepara con raíz en polvo grueso mediante el procedimiento A modificado para extractos fluidos valorados. Con una mezcla de cuatro volúmenes de alcohol y uno de agua se macera la droga por cuarenta y ocho horas y se lixivia luego con rapidez

moderada. Después se ajusta el líquido concentrado a efecto de que cada 100 c.c. contenga 450 mg de alcaloides de la raíz y 69% de C₂H₅OH en volumen.

Valoración. Como el extracto fluido de hojas de belladona.

Contenido de alcohol. Entre 66 y 71% de C₂H₅OH en volumen.

Conservación. En recipientes firmemente tapados que lo protejan de la luz; evítese la luz solar directa y el calor excesivo. Usos. Los de la belladona. Tiene poco uso.

Dosis usual. 0,05 c.c.

**PILDORAS DE ALOINA, BELLADONA, CASCARA SAGRADA Y PODOFILO N.F.
(Píldoras de hinkle)**

Instrucciones. Laxante. Adultos: una píldora por la mañana o por la noche. Repítase, si fuere necesario.

Precaución. No se debe tomar cuando hay dolor abdominal (dolor de estómago retortijones, cólico), náuseas, vómitos u otros síntomas de apendicitis. Si se toma con frecuencia o de continuo, puede la persona acostumbrarse a los laxantes. Suspéndase si se presenta sequedad de la garganta, rapidez excesiva del pulso o vista nublada. No deben tomar este preparado las personas de edad madura o ancianas ni niños, salvo por prescripción del médico.

**ATROPINA, BELLADONA, ESCOPOLAMINA, ESTRAMONIO, BELEÑO,
HOMATROPINA.**

Cualquiera de las drogas de este grupo puede ser ingerida accidentalmente al comer bayas de belladona o semillas de estramonio, pero las más veces se debe la intoxicación a la administración de dosis excesivas con fines terapéuticos. Aunque los síntomas son de suma violencia, son raras las muertes. La dosis letal de atropina para adultos es aproximadamente de 0,1 g (dosis terapéutica, 0,5 mg)

Acción tóxica. Estas drogas tienen la propiedad de interceptar la acción de los nervios parasimpáticos. Cuando se administran dosis tóxicas, hay estimulación central sucedida de depresión intensa. Los primeros síntomas son: sequedad de la boca, enrojecimiento de la piel, dilatación pupilar, náuseas y vómitos. Estos van sucedidos de un período de excitación acompañado de alucinaciones, delirio, inquietud y de, a veces, accesos maníacos. Después de este período vienen los vértigos, debilidad, parálisis de los miembros, estupor y coma. La respiración es

irregular, el pulso rápido y débil. Hay colapso vascular, coma, choque y sobreviene la muerte.

La escopolamina se diferencia de la atropina en que produce un período de excitación muy corto, seguido de depresión cerebral con estupor y coma. Si no ocurre la muerte al cabo de 12 a 24 horas, el paciente se recupera en el segundo o tercer día.

Tratamiento de urgencias. Conviene extraer la droga, y para ello se administran precipitantes de alcaloides, como la solución de Lugol diluida o la tintura de yodo diluida (una cucharada en un vaso de agua) o bien el permanganato potasio (1; 10000) o el ácido tánico (1 g en un vaso de agua); después se da un emético o se hace el lavado gástrico. El resto del tratamiento es de sostén. Se conocen antídotos específicos, pero su eficacia es dudosa una vez que la atropina se fija en los tejidos, y es probable que las reacciones secundarias que produzcan sean perjudiciales. Lo más de los pacientes viven si se logran contrarrestar los síntomas.

NOTA IMPORTANTE: El reporte de la referencia de la farmacopea de los estados unidos decimacuarta edición, se hace de la farmacia práctica de Remington en virtud del permiso otorgado por la junta de fideicomisarios de la convención Farmacopeica de los Estados Unidos.⁵

FARMACOPEA HERBOLARIA DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS MEXICO 2011

Belladona, hoja

Atropa belladonna L.

Definición. La droga vegetal está constituida por las hojas desecadas, solas o bien hojas mezcladas con pequeños trozos de flores y a veces con los frutos desecados de *Atropa belladonna* L. Familia Solanaceae.

Contiene no menos del 0,30% de alcaloides totales expresados como hiosciamina con respecto a la droga vegetal desecada a una temperatura de 100°C a 105°C. Los alcaloides están constituidos mayoritariamente por hiosciamina acompañada por pequeñas cantidades de escopolamina.

Descripción macroscópica. Las hojas, de color verde a verde pardusco, un poco más oscuras en la cara superior, están, en la droga vegetal, a menudo arrugadas, enrolladas y parcialmente aglomeradas. La hoja es peciolada y la base del limbo es acuminada y atenuada y el borde entero.

Los tallos florales son aplastados y en cada nódulo llevan hojas opuestas de tamaño desigual en cuyas axilas se insertan flores solitarias o a veces, frutos. Las flores tienen un cáliz gamosépalo y la corola es campanulada. Los frutos son bayas globulares, cuyo color va del verde a pardo negruzco, envueltas en un cáliz persistente con lóbulos ampliamente extendidos.

Descripción microscópica. El polvo es de color verde oscuro; examinando bajo microscopio, utilizando una solución de hidrato de cloral SP. El polvo presenta fragmentos de lámina foliar, formados por células epidérmicas con paredes sinuosas, cutícula estriada y numerosos estomas sobre todo en la epidermis inferior (anisocíticos y también algunos anomocíticos); tricomas pluricelulares, uniseriados con cutícula lisa y tricomas secretores con cabeza unicelular y base pluricelular, uniseriada, o con cabeza pluricelular y base unicelular; células de parénquima en los que se encuentran células rodeadas con cristales de tipo arenoso de oxalato de calcio; vasos gruesos con engrosamiento anulares y espiralados. La droga vegetal pulverizada puede presentar de igual manera vasos gruesos con paredes reticulares y fibras procedentes de los tallos; granos de polen subesféricos de un diámetro de 40µm a 50 µm, con tres poros germinativos en forma de surcos y exina con numerosas perforaciones; fragmentos de la corola con epidermis papilosa o provista de numerosos tricomas de los tipos descritos anteriormente; fragmentos de semillas pardo amarillentas, que contienen células del tegumento y regularmente esclerificadas y perforadas.

Ensayos de identidad.

A. Agitar 1,0g de la droga vegetal pulverizada con 10 ml de ácido sulfúrico 0,1N durante dos minutos, filtrar y añadir al filtrado 1,0 ml de amoníaco concentrado y 5.0ml de agua.

Agitar con 15ml de éter dietílico, con precaución para evitar la formación de emulsión. Separar la fase etérea y desecarla sobre sulfato de sodio anhidro. Filtrar y

evaporar el éter dietílico en una cápsula de porcelana. Añadir 0.5ml de ácido nítrico fumante y evaporar a sequedad en un baño de agua. Añadir 10ml de acetona y gota a gota una solución etanólica de hidróxido de potasio al 3% SP. Aparece una intensa coloración color violeta.

B. MGA-FH0050, cromatografía en capa delgada.

Soporte. Gel de sílice G.

Fase móvil. Amoniaco concentrado: agua: acetona (3:7:90)

Preparación de la muestra. A.0, 6g de la muestra pulverizada, añadir 15ml de ácido sulfúrico 0,1N. Agitar durante 15 minutos y filtrar. Lavar el filtro con ácido sulfúrico 0,1 N hasta obtener 20 ml de filtrado. Añadir al filtrado 1,0ml de amoniaco concentrado y agitar inmediatamente dos veces, cada una con 10ml de éter dietílico exento de peróxidos, separar las fases, por centrifugación, si es necesario. Reunir las fases etéreas y desecarlas con sulfato de sodio anhidro.

Filtrar y evaporar la solución hasta sequedad en un baño de agua. Disolver el residuo en 0,5 ml en metanol.

Preparación de referencia. Disolver 50 mg de sulfato de hiosciamina en 9,0 ml de metanol. Disolver 15 mg de bromhidrato de escopolamina en 10 ml de metanol. A 8,0ml de la solución de sulfato de hiosciamina añadir 1,8ml de la solución de bromhidrato de escopolamina.

Revelador 1. Solución de yodo bismutato de potasio SP.

Revelador 2. Solución de nitrito de sodio SP.

Procedimiento. Aplicar por separado en la placa, a una sustancia de 10 mm, 10 µL y 20 µL de cada preparación, en bandas de 20 mm por 2 mm. Desarrollar la cromatoplaca, dejar correr la fase móvil hasta 10 cm de línea de aplicación. Secar la placa a 100°C durante 15 min y dejar que se enfríe. Rocíar con 10 ml del revelador 1, para una placa de 200 mm de lado, hasta que aparezcan bandas anaranjadas o pardas sobre fondo amarillo.⁴

Interpretación. Las bandas de los cromatogramas obtenidos con la preparación de la muestra son semejantes, en posición (hiosciamina en el tercio inferior y escopolamina en el tercio superior de los cromatogramas) y coloración, a la de los cromatogramas obtenidos con la preparación de referencia. El tamaño de las bandas

de los cromatogramas obtenidos con la preparación de la muestra no es menor al de las bandas correspondientes en el cromatograma obtenido con el mismo volumen de la preparación de referencia. Pueden aparecer bandas secundarias débiles, particularmente en el centro del cromatograma obtenido con 20 µL de la preparación de la muestra o cerca del punto de partida en el cromatograma obtenidos con 10 µL de la preparación de la muestra. Rociar después con el revelador 2 sobre los cromatogramas hasta que la capa llegue a ser transparente. Examinar después de 15 minutos la coloración de las bandas correspondientes a la hiosciamina en los cromatogramas obtenidos con la preparación de referencia y en los cromatogramas obtenidos con la preparación de la muestra vira del pardo al pardo rojizo, pero no al azul grisáceo (atropina) y las eventuales bandas secundarias desaparecen.

C. Examinar el cromatograma obtenido en el ensayo cromatográfico. Las bandas principales de los cromatogramas obtenidos con la preparación de la muestra son semejantes, en posición, coloración y dimensiones, a las bandas principales de los cromatogramas obtenidos con el mismo volumen de la preparación de referencia.⁴

Materia extraña. MGA-FH 0030. No más del 3,0 por ciento de tallos de diámetro superior a 5 mm.

Cenizas totales. MGA-FH 0060. No más del 16 por ciento.

Cenizas insolubles en ácido. MGA-FH 0060. No más de 4,0 por ciento.

Valoración. Moler hasta polvo 50g de la muestra, sin dejar residuo. Sobre el polvo así obtenido, determina la pérdida por secado y el contenido en alcaloides totales. Determinar la pérdida por secado, en estufa de 100°C a 105°C a partir de 2,0g de la droga vegetal pulverizada. Embeber 10g de hojas pulverizadas con una mezcla de 5,0 ml de amoníaco, 10 ml de alcohol y 30 ml de éter dietílico exento de peróxidos. Mezclar cuidadosamente. Introducir la mezcla en un percolador, si es necesario con ayuda de la mezcla de extracción. Dejar macerar durante 4 horas, lixiviar con una mezcla de cloroformo: éter dietético exento de peróxidos (1:3), hasta extracción completa de los alcaloides. Evaporar a sequedad unos pocos milímetros del líquido diluido del percolador, disolver el residuo en ácido sulfúrico 0,5N y comprobar la ausencia de alcaloides con solución de tetrayodomercurato de potasio SP. Reducir el volumen del percolado a 50ml aproximadamente por destilación en un baño de

agua e introducir en un embudo de separación, enjuagando con éter dietílico exento de peróxidos. Al líquido obtenido, añadir al menos 2,1 veces su volumen de éter dietílico exento de peróxidos con el fin de obtener una fase de densidad claramente más baja que la del agua. Agitar al menos 3 veces con 20 mL de ácido sulfúrico 0,5N cada vez. Separa las fases, por centrifugación si es necesario y pasar las fracciones ácidas a un segundo embudo de separación. Alcalinizar con amoníaco las soluciones ácidas reunidas y agitar tres veces con 30ml de cloroformo cada vez. Reunir las capas clorofórmicas. Añadir 4,0g de sulfato de sodio anhidro y dejar en contacto durante 30 minutos, agitando de vez en cuando. Decantar el cloroformo y lavar el sulfato de sodio tres veces con 10 ml de cloroformo cada vez. Reunir las fases clorofórmicas, evaporarlas hasta sequedad en un baño de agua y calentar el residuo en una estufa a 100°C durante 15 min. Disolver este residuo en unos pocos mililitros de cloroformo. Añadir 20,0 ml de ácido sulfúrico 0,02N y eliminar el cloroformo por evaporación en un baño de agua. Valorar el exceso de ácido con hidróxido de sodio 0,02N SV, en presencia de indicador mixto de rojo de metilo SI. Calcular, en porcentaje, el contenido en alcaloides totales, expresado en hiosciamina, mediante la expresión: ⁴

$$57.88 (20-n) / (100-d) m$$

En donde, d es la pérdida por secado expresada en por ciento; n son los mililitros de hidróxido de sodio 0,02N SV utilizados; m es la masa de la muestra en gramos.⁴

Conservación. A temperatura ambiente, en envases cerrados, sacos o costales protegidos de la luz y la humedad.

Belladona, raíz

***Atropa belladonna* L.**

Definición. La raíz de belladona es la raíz de *Atropa belladonna* L. Familia Solanaceae. Cuando está desecada contiene no menos de 0,4 por ciento de hiosciamina.

Sustancia de referencia. Sulfato de atropina.

Descripción Macroscópica. Raíz cilíndrica, generalmente de 10 cm a 30 cm de longitud, de 0,5cm a 4 cm de diámetro, de color café grisáceo a amarillo, con

salientes longitudinales; peridermis a menudo removida; la superficie fracturada es de color amarillo claro a café amarillento, polvoriento. Sabor amargo, casi sin olor.

Ensayo de identidad. Pesar 1.0g de raíz de belladona pulverizada, adicionar 10 ml de éter dietílico y 5 gotas de amoniaco SP, calentar y macerar bajo un condensador a reflujo durante 30 minutos y filtrar. Al filtrado agregar 10ml de ácido sulfúrico diluido SP, eliminar el éter dietílico por calentamiento y filtrar. Agitar el filtrado con 10 ml de cloroformo y 5,0 ml de amoniaco SP en un embudo de separación, pasar la capa clorofórmica a una cápsula de porcelana, y evaporar en un baño de agua a sequedad. Al residuo agregar 5 gotas de ácido nítrico fumante y otra vez evaporar la mezcla en un baño de agua a sequedad. Enfriar, disolver el residuo en 5,0 ml de dimetilformamina y adicionar 3 a 5 gotas de solución de hidróxido de tetraetilamonio al 10%. Se produce un color rojo purpura a purpura.²

Materia extraña. MGA-FH 0030. No más de 2,0 por ciento. No más de 10 por ciento de la suma de tallos y coronas.

Cenizas totales. MGA-FH 0060. No más de 6,0 por ciento.

Cenizas insolubles en ácido. MGA-FH 0060. No más de 4,0 por ciento.

Valoración. MGA 0241, CLAR.

Fase móvil. Disolver 6,8 g de fosfato de potasio monobásico en 900 ml de agua, agregar 10ml de trietanolamina, ajustar con ácido fosfórico a Ph 3,5, y agregar agua para llegar a 1000ml. Mezclar esta solución con acetonitrilo (9:1). Preparación del estándar interno. Una solución de brucina en la fase móvil (1:2 500).

Preparación de la muestra. Pesar aproximadamente 0,7 g de raíz de belladona pulverizada, previamente desecadas a 60°C durante 8 horas, colorar en un tubo de vidrio para centrifuga con tapón y humedecer con 15 ml de amoniaco SP a esta solución agregar 25 ml de éter dietílico, tapar el tubo de centrifuga, agitar durante 15 minutos, centrifugar y separar la capa etérea. Repetir este procedimiento dos veces con el residuo usando porciones de 25 ml de éter dietílico. Combinar todos los extractos y evaporar el éter dietílico en un baño de agua. Disolver el residuo en 5,0 ml de la fase móvil, adicionar exactamente 3,0 ml de la preparación del estándar interno y adicionar fase móvil para tener exactamente 25 ml. Filtrar esta solución a

través de un filtro de una porosidad de no más de 0,8 µm. Descartar los primeros 2,0ml del filtrado, y usar el filtrado siguiente como la preparación de la muestra.

Preparación de referencia. Pesar 0,025 g de sulfato de atropina SRef a un matraz volumétrico de 25 ml (determinar la pérdida por secado antes de su uso), llevar al aforo con fase móvil. Tomar una alícuota de 5,0 ml de esta solución y agregar exactamente 3,0 ml de solución estándar interno, agregar 25 ml de la fase móvil.

Condiciones del equipo. Detector UV a una longitud de onda de 210 nm; columna de acero inoxidable de 4 mm x 15 cm, empacada con gel de sílice octadecilsilada de 5 µm de diámetro; temperatura constante de 20°C; ajustar la velocidad de flujo para que el tiempo de retención de atropina sea de aproximadamente 14 minutos.

Selección de columna. Proceder con 10 µL de la preparación de referencia de acuerdo a las condiciones de operación anteriormente mencionadas y determinar la resolución. Usar una columna que de la elución de atropina y el estándar interno en este orden con la resolución entre sus picos no menor de cuatro.

Procedimiento. Realizar la prueba con 10 µL de cada una de las preparaciones de la muestra y la preparación de referencia.

Interpretación. Determinar las proporciones Q_T y Q_S , del área de picos de hioscíoamina (atropina), al del estándar interno en cada solución.

$$H = Ax \cdot Q_T / Q_S \times 1/5 \times 0.855$$

Donde H es la cantidad en miligramos de hioscíoamina ($C_{17}H_{23}NO_3$) y A es la cantidad en miligramos de la SRef de sulfato de atropina calculado con referencia a la sustancia seca.

Conservación. A temperatura ambiente, en envases cerrados, sacos o costales protegidos de la luz y la humedad⁴

SUPLEMENTO PARA ESTABLECIMIENTOS DEDICADOS A LA VENTA Y SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS Y DEMÁS INSUMOS PARA LA SALUD

Bismuto y belladona, suspensión de

Descripción: Preparación de color gris y olor característico.⁶

Fórmula:

Subnitrato de bismuto.....	3 g
Benzonaftol.....	1 g
Carbón vegetal.....	2 g
Tintura de belladona.....	2 ml
Jarabe simple.....	30 ml
Agua purificada.....	30 ml

FORMULARIO NACIONAL ESPAÑOL

Este contiene procedimientos normalizados de trabajo para las diferentes formas farmacéuticas. En cada una describe: El objetivo, responsabilidad y aplicación y alcance, definiciones, descripción que a su vez contiene fórmula y patrón, material y equipo, entorno, método patrón, acondicionamiento, controles tiene además; registros control de cambios. Este formulario se compone también por los principios activos que incluye nombre, sinónimos, definición, características identificación y control de calidad propiedades farmacológicas indicaciones terapéuticas, precauciones contraindicaciones interacciones reacciones adversas, consideraciones, farmacotécnicas observaciones. Contiene también una índice de excipientes especificando: nombre, sinónimos, composición, formula, patrón, materias primas, material y equipo, metodología, método específico, entorno, envasado, conservación, características del producto acabado, plazo de validez, observaciones.

EN CUANTO A LAS FÓRMULAS MAGISTRALES TIPIFICADAS Y PREPARADOS OFICINALES

Contiene aspectos generales se tipifican fórmulas magistrales por razón de su frecuente uso y utilidad y se describen aquellos preparados oficinales más tradicionales. El contenido de estas monografías viene determinado por el artículo 4 del Real Decreto 294/1995, de 24 de febrero y se desarrolla a continuación en lo referente a información incluye: el prospecto, título, nombre del principio activo, seguido de la forma farmacéutica, estándar, excepto aquellos casos en que la fórmula o preparado es conocido habitualmente por otra denominación

Nombre, en español, sinónimos solo si existen otros nombres por los que es suficientemente conocida la misma fórmula o preparado. Composición, fórmula patrón, entre paréntesis se indica el porcentaje de principio activo salvo en los casos que pueda inducir a error o hay más de un principio activo en la composición en estos casos figura la cantidad total de producto materias primas que componen la fórmula o preparado y su referencia de calidad material y equipo necesario. Metodología en este apartado se hace referencia al procedimiento normalizado de elaboración correspondiente siempre que este incluido en el Formulario Nacional y además, si procede a las particularidades de la elaboración de cada fórmula concreta, método específico, incluye las características del entorno temperatura y humedad envasado y conservación características del envase y condiciones de conservación, características del producto acabado, características organolépticas. Plazo de validez, al no existir estudios de estabilidad a largo plazo únicamente la validez de la fórmula o preparado, en un plazo corto de tiempo que se concreta en cada caso, indicaciones y posología, indicación terapéutica y posología de la fórmula o preparado concreto, en la forma farmacéutica y dosis que se presenta. Reacciones adversas las conocidas hasta el momento que la fórmula o preparado concreto precauciones, contraindicaciones e interacciones se describen en orden y siempre que existan las conocidas hasta el momento para la fórmula o preparado concreto. Se presentan dentro del apartado, separadas por doble espacio comentarios y observaciones. Si procede. Etiquetado: se remite al procedimiento general de etiquetado.

Respecto: información escrita, destinada la paciente, que junto con la etiqueta garantiza la correcta identificación, conservación y utilización de la fórmula magistral o preparado oficial, así como la adecuada observancia del tratamiento. Esta información se corresponde con las exigencias del capítulo VI (6.2) de las normas de correcta elaboración y control de calidad contenidas en el RD 175/2001, de 23 de febrero

Título: generalmente, igual a de la fórmula o preparado que corresponde a veces de utilizan los términos estándares abreviados.

Forma farmacéutica terminado estándar editado por la Dirección Europea de Calidad de medicamentos del consejo de Europa (EDQM).

Vida de administración terminado estándar editado por la Dirección Europea de Calidad de Medicamentos del consejo de Europa y además si procede término en lenguaje coloquial para facilitar su comprensión al paciente.

Composición se recoge la de la fórmula o preparado obviando los porcentajes actividad, indicaciones se describen en lenguaje coloquial. Contraindicaciones si procede. Precauciones si proceden interacciones en lenguaje coloquial y solo las más relevantes. Advertencias especiales de empleo sobre todo referente al embarazo y lactancia, niño y capacidad de conducción. Posología de la formula o preparado concreto en la forma farmacéutica y dosis que se presenta. Normas para la correcta administración norma de uso. Intoxicación y sobredosis se remite al servicio de información toxicológica. Reacciones adversas, las más relevantes. Conservación condiciones de conservación caducidad frase estándar para no utilizar después de la fecha indicada en el envase.

EJEMPLOS Y FORMULACIONES OFICIALES DEL FORMULARIO NACIONAL DE ESPAÑA

Urea, Crema al 15% de

- 1.- Nombre: Crema de urea al 15%
- 2.- Sinónimos: Crema de carbamida al 15%
- 3.- Composición

3.1 Fórmula patrón (15%)

Urea

Excipientes:

Emulsión O/A no iónica 1 c.s.p. 100 g

3.2. Materias primas

Componente	Referencia estándar
------------	---------------------

Urea.....	RFE Mon. No. 0743
-----------	-------------------

Emulsión O/A no iónica 1

3.3. Material y equipo

Ningún material específico distinto al previsto en los procedimientos que se indican.

4. Metodología

PN de elaboración de emulsiones (PN/L/FF/002/00).

Método específico

Se disuelve la urea en la fase acuosa de la emulsión y se procede a elaborar la emulsión (sin calentamiento).

Entorno

No se requieren condiciones distintas a las especificaciones en el PN de elaboración de emulsiones.

5.- Envasado y Conservación

5.1. Envasado

Debe envasarse en tarro opaco.

5.2. Condiciones de conservación

Debe conservarse con el envase bien cerrado y temperatura inferior a 15°C.

6. Características del producto acabado

Es una crema brillante de color blanca.

7. Plazo de validez

En condiciones óptimas de conservación el plazo de validez es de 3 meses.

8. Indicaciones y posología.

Es una crema queratolítica empleada en el tratamiento de alteraciones de la piel que cursen con sequedad, prurito e hiperqueratosis moderada.

Posología

Aplíquese uniformemente 2 o 3 veces al día dando un masaje hasta su completa absorción. Puede emplearse sobre toda la superficie corporal incluidas manos y pies.

9. Reacciones adversas

En raras ocasiones, y cuando se trata de pieles muy sensibles, puede irritarse la piel, siendo entonces conveniente suspender la aplicación.

10. Precauciones, contraindicaciones e interacciones

Evitar el contacto con ojos y mucosas. No debe aplicarse sobre la piel con lesiones. Su uso está contraindicado en neonato o en caso de alergia a los componentes.

11. Comentarios y observaciones

12. Etiquetado

La etiqueta debe confeccionarse siguiendo los criterios establecidos en el procedimiento general de etiquetado (PN/L/PG/008/00).

PROSPECTO PARA EL PACIENTE

UREA, CREMA AL 15% DE

Forma farmacéutica: crema.

Vía de administración: uso cutáneo, este medicamento debe aplicarse sobre la piel.

Composición (100g)

Urea 15 g

Excipientes:

Emulsión O/A no iónica 1 c.s.p. 100g

Actividad-indicaciones: A la concentración a la que se utiliza en esta crema, la urea tiene propiedades hidratantes y queratolítica.

Se utiliza en el tratamiento de la piel seca, moderadamente engrosada y con picor.

Contraindicaciones: Su uso está contraindicado en recién nacidos y en caso de alergia a cualquier componente de la fórmula. No debe aplicarse sobre la piel con cortes o fisuras.

Precauciones: Evitar el contacto con ojos y mucosas.

Interacciones: Hasta el momento no se han descrito las posibles interacciones de este medicamento, pero no deben aplicarse al mismo tiempo otros medicamentos en la misma zona.

Advertencias: Embarazo y lactancia: no debe utilizarse en las mamas durante la lactancia.

Uso en niños: no debe aplicarse a niños recién nacidos.

Posología: Aplicar uniformemente 2 ó 3 veces al día dando un masaje hasta su completa absorción. Puede emplearse sobre toda la superficie corporal incluidos manos y pies.

Normas para la correcta administración: Aplicar sobre la piel seca procurando distribuir la crema uniformemente, dando un masaje hasta que penetre totalmente.

Intoxicación y sobredosis: En caso de intoxicación o sobredosis el paciente debe acudir inmediatamente a un centro médico o llamar al Servicio de Información Toxicológica, telf.: 91 562 04 20

Reacciones adversas: En pieles sensibles puede producir una ligera irritación

Conservación: Debe conservarse con el envase bien cerrado y a temperatura inferior a 25°C.

Caducidad: No utilizar después del plazo de validez o fecha de caducidad indicado en el paciente.

VASELINA BORICADA

1. Nombre: Vaselian boricada

2. Sinónimos

Pomada boricada

Vaselian de sal sedativa de Homberg

3. Composición

3.1. Fórmula patrón (10%)

Ácido bórico.....10

EXCIPIENTES

Vaselina filante.....csp 100 g

3.2. Materias primas

Componente	referencia estándar
-------------------	----------------------------

Ácido bórico.....	RFE Mon. No. 0001
-------------------	-------------------

Vaselina filante.....	British Pharmacopoeia (White Soft Paraffin)
-----------------------	--

3.3 Material y equipo

Ningún material específico distinto al previsto en los procedimientos que se indican

4. Metodología

PN de elaboración de pomadas

(PN/LFF/006/00)

MÉTODO ESPECÍFICO

Se pulveriza el ácido bórico en un mortero y se incorpora a la vaselina filante, trabajándolo con el pistilo hasta la perfecta interposición.

ENTORNO

No se requieren condiciones distintas a las especificadas en el PN de elaboración de pomadas

5. Envasado y conservación

5.1 Se envasa en tarro opaco o tubo

5.2 Condiciones de conservación

Se debe conservar en recipientes bien cerrados, protegidos de la luz y a temperatura inferior a 25 ° C

6. Características del producto acabado

Es una pomada de color blanco brillante untuosa al tacto e inodora.

7. Plazo de validez

En condiciones óptimas de conservación el plazo de validez es de 3 meses

8. Indicaciones y posología

En uso cutáneo se emplea como antiséptico, emoliente y protector dermatológico, está indicado para el tratamiento de la irritación de la piel, eliminación de costras y escoriaciones de la piel.

POSOLOGIA

Se debe aplicar una capa de producto sobre la zona afectada 2 veces al día

9. Reacciones adversas

La intoxicación por ácido bórico puede aparecer como consecuencia de una absorción excesiva a través de aéreas cutáneas denudadas o quemadas, la ingestión accidental o la absorción sistémica excesiva se manifiesta por vómitos diarrea, dolor abdominal y erupciones eritematosas en la piel y mucosa, seguida de descamación y estimulación o depresión del SNC, puede originar confusiones y fiebre alta también puede producir lesiones a nivel de los túbulo renales y raramente ictericia y funcionamiento hepático anormal.

10. Precauciones, contraindicaciones e interacciones

No se debe utilizar en caso de hipersensibilidad a alguno de los componentes, está contraindicado en niños menores de 3 años. No debe aplicarse en áreas extensas de la superficie cutánea, mucosas ni en las que aparezcan heridas, quemaduras, dermatosis inflamatorias agudas y o subagudas, etc., no es conveniente emplear durante periodos prolongados de tiempo.

11. Comentarios y observaciones

12. Etiquetado

La etiqueta debe confeccionarse de acuerdo a los criterios establecidos en el procedimiento general de etiquetado (PÑ/L/PG/008/00).²⁸

El siguiente es un análisis de las características del formato de las diferentes farmacopeas con referencia a los medicamentos oficinales:

LA FARMACOPEA BRITÁNICA

Especifica el género, especie y familia de la planta, contiene la descripción botánica, la descripción de la droga seca, los adulterantes y sustitutos de la misma, la identificación, acciones y usos, los adulterantes y sustitutos de la Belladona, las precauciones y contraindicaciones y las condiciones de almacenamiento

Preparaciones: Mezcla de hidróxido de aluminio y belladona: envasado, etiquetado, dosis, consejo para los pacientes.

Extracto seco de belladona: Preparación a pequeña escala y manufactura, almacenamiento y dosis. Mixtura de cascara y belladona o mixtura de cascara compuesta: Formulación, envasado y etiquetado, dosis, indicaciones para pacientes.

Tintura de belladona: Formulación, complejo activo, dosis, método de elaboración.

Mixtura de cascara y belladona o mixtura de cascara compuesta: Formulación, envasado y etiquetado, dosis, indicaciones para pacientes.

Mezcla de trisilicato de Magnesio y Belladona: Formulación, envasado y etiquetado, dosis, indicaciones para pacientes.

Mezcla pediátrica de Belladona y Efedrina: Formulación, envasado y etiquetado, dosis, indicaciones para pacientes.

Mixtura de Belladona e Ipecacuana: Formulación, envasado y etiquetado, dosis, indicaciones para pacientes.

FARMACOPEA DE LOS ESTADOS UNIDOS

Especifica género y especie, familia de la planta, la descripción y propiedades, el ensayo, usos, conservación.

Describe los Extractos: Pilulares (preparación, ensayo) del extracto pilular (Pomada de belladona: formulación, método de preparación, ensayo, conservación, usos).

El extracto Pulverizado (preparación, ensayo, conservación, usos, dosis), del extracto Fluido (preparación, ensayo, usos, conservación, dosis, contenido alcohólico).

Tintura de belladona se especifica la Formulación, el método de preparación, el ensayo, el contenido de alcohol, la conservación, los usos y la dosis.

Raíz de Belladona: Especifica la descripción y propiedades, el ensayo, la conservación, y los usos.

Existe extracto fluido: Método de preparación, valoración, contenido de alcohol, conservación y dosis. (Linimento de Belladona: formulación, método de preparación, contenido alcohólico, conservación, usos).

Extracto de raíz de belladona: Emplasto de belladona (descripción, conservación, usos) píldoras de aloína, belladona, cascara sagrada y podofilo NF: Instrucciones, precaución.

Atropina, belladona, escopolamina, estramonio, beleño, homatropina: Dosis letal, acción tóxica, tratamiento de urgencias.⁴

SUPLEMENTO DE LA FARMACOPEA DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS

En este documento únicamente se encuentra reportada la formulación de una suspensión de Bismuto y Belladona y la descripción de la fórmula.²

FARMACOPEA HERBOLARIA DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS

En este documento se reporta en hojas de Belladona, contiene género, especie y familia, la definición, la descripción botánica macroscópica y microscópica, los ensayos de identidad.⁴

En este documento se reporta la Raíz de Belladona y contiene género, especie y familia, la definición, la sustancia de referencia, la descripción macroscópica, el ensayo de identidad, la valoración y conservación

FORMULARIO NACIONAL ESPAÑOL

Especifica la fórmula, patrón, la materia prima, el material y equipos, la metodología, el envasado y la conservación, las características del producto el acabado, el plazo de validez, las indicaciones y la posología, las reacciones adversas, las precauciones, las contra indicaciones, los comentarios y las observaciones y el etiquetado.

También contiene lo denominado prospecto para el paciente. Que incluye lo siguiente: Especifica la forma farmacéutica, la vía de administración, la composición, la actividad, indicaciones, las contraindicaciones, las precauciones, las advertencias, la posología, las normas para la correcta administración, la intoxicación y sobredosis, las reacciones adversas, la conservación y caducidad.

Discusión de los resultados

El Codex de la Farmacopea Británica contiene la descripción con mayores especificaciones y datos que la de la Farmacopea de los Estados Unidos de Norteamérica, así como una descripción más detallada de los medicamentos oficinales hechos con Belladona, sin embargo, la USP detalla las características de la raíz y las hojas, así como los medicamentos oficinales elaborados con dichas partes de la planta de Belladona. El suplemento de la FEUM contiene únicamente una formulación oficial con Belladona, sin embargo, no la describe, ni la detalla como en la Farmacopea Británica y en la USP.

La Farmacopea Herbolaria de los Estados Unidos Mexicanos, contiene una descripción específica, sin embargo, no contiene medicamentos oficinales. El Formulario Nacional Europeo describe detalladamente los medicamentos oficinales, además proporciona el prospecto para el paciente de la misma fórmula, dicho prospecto no lo contiene la USP, FEUM, NF





FÓRMULA DE UN MEDICAMENTO OFICIAL QUE SE HA MANTENIDO EN LAS FARMACOPEAS AL MENOS POR CINCO DÉCADAS

La fórmula descrita es de la Farmacia Práctica de Remington Décima Edición 1953 y corresponde a la USP Décimo Cuarta Edición

ESPIRITU AMONIACAL AROMATICO U.S.P. Spiritus ammoniae aromaticus (Espíritu de sal volátil)

El espíritu amoniacal aromático contiene en 100 ml 1,7g como mínimo y 2,1g como máximo de NH_3 total, y carbonato amónico correspondiente a 3,5 g como mínimo y 4,5 g como máximo de carbonato amónico

Historia. Este espíritu se halla por primera vez incluido en la London Pharmacopeia de 1721, bajo el nombre de Espiritus salís volátiles oleosus. El nombre actual se adoptó por primera vez en la London Pharmacopeia de 1809. La fórmula y el procedimiento han cambiado varias veces.

Carbonato amónico, en pedazos translúcidos.....	34 g
Solución de amoniaco diluida	90 c.c.
Esencia de limón.....	10 c.c.
Esencia lavándula.....	1 c.c.
Esencia de nuez moscada.....	1 c.c.
Alcohol.....	700 c.c.
Agua destilada, c.s.....	1000 c.c.
Para hacer.....	1000 c.c.

Se disuelve el carbonato de potasio amónico en la solución de amoniaco diluida y en 140 c.c. de agua destilada agitando suavemente, y se deja la solución en reposo durante 12 horas. Se disuelven las esencias en el alcohol contenido en una probeta graduada o en un matraz aforado, y se añade poco a poco la solución de carbonato amónico y suficiente agua destilada para hacer 1000 c.c. Se deja en reposo durante 24 horas en lugar fresco, agitando a ratos, y después se filtra empleando un embudo de separación.

El carbonato de amonio empleado debe ser translúcido. La variedad de color blanco de creta es principalmente bicarbonato.

Descripción y propiedades. El espíritu amoniacal aromático es un líquido casi incoloro cuando está recién preparado, pero adquiere con el tiempo color amarillo. Tiene sabor de amoníaco y olor aromático y pungente, y se descompone con la luz. Su peso específico es aproximadamente 0.90.

Valoración del amoniaco total. Mídase exactamente 10 c.c. de espíritu amoniacal aromático y trasládese a un matraz de Erlenmeyer de 250 c.c. que contenga aproximadamente 50 c.c. de agua. Agréguese exactamente 30 c.c. de solución 0,5 N de ácido sulfúrico y hiérvase hasta que se vuelva clara la solución; enfríese y valórese el exceso de ácido con solución 0,5 N de hidróxido de sodio y S.R. de rojo de metilo como indicador. Cada centímetro cúbico de solución 0,5 N de ácido sulfúrico equivale a 8,516 mg de amoniaco. Este ensayo se explica en el capítulo Ensayos oficiales.

Valoración del carbonato amónico. A un matraz de 300 c.c. de capacidad trasládese una porción de 10 c.c. de espíritu amoniacal aromático exactamente medida; agréguese aproximadamente 30 c.c. de solución 0,5 N de ácido sulfúrico y hiérvase hasta que se vuelva clara la solución; enfríese y valórese el exceso de ácido con solución 0,5 N de hidróxido sódico y S.R. de rojo de metilo como indicador. Cada centímetro cúbico de solución 0,5 N de ácido sulfúrico, equivale a 8,516 mg de amoniaco. Este ensayo se explica en el capítulo Ensayos oficiales.

Valoración del carbonato amónico. A un matraz de 300 c.c. de capacidad trasládese una porción de 10 c.c. de espíritu amoniacal aromático exactamente medida; agréguese aproximadamente 30 c.c. de solución 0,5 N de hidróxido sódico y hiérvase la mezcla, reponiendo el agua evaporada hasta que los vapores ya no vuelvan azul el papel rojo húmedo de tornasol. Enfríese, dilúyase con 100 c.c. de agua fría sin dióxido de carbono, agréguese unas seis gotas de S.R. de fenolftaleína y luego solución 0,5 N de ácido sulfúrico en cantidad justa para borrar el color de la fenolftaleína. Héchense unas tres gotas de S.R. de anaranjado de metilo y valórese con ácido sulfúrico 0,5 N. Cada centímetro cúbico de la solución ácida consumida en la valoración con anaranjado de metilo equivale a 48,05 mg de $(\text{NH}_4)_2\text{CO}_3$. Este ensayo se explica en el capítulo Ensayos oficiales.

Contenido alcohólico. Entre 62 y 68% de $\text{C}_2\text{H}_5\text{OH}$ en volumen.

Conservación. Consérvese este espíritu en recipientes firmemente en envases pequeños para evitar la volatilización de amoníaco al destapar frecuentemente el frasco. Conviene evitar que la temperatura pase de 30°.

Incompatibilidades. Véase solución de amoníaco diluida (página 448). El agua hace que se separen los aceites esenciales que contiene este preparado. Los alcaloides son liberados de las soluciones de sus sales, pero se disuelven en el alcohol del espíritu.

Usos. Se administra por vía bucal para producir estimulación refleja. Se debe diluir muy bien con agua.

Dosis usual. 2 c.c.

La siguiente Formulación Oficial se reporta en la Farmacia Práctica de Remington Edición XIX año 1999 y corresponde a la USP Vigésima Primera.⁵

ESENCIA AROMATICA DE AMONIACO USP XXI

Carbonato de amonio, en cristales.....	34 g
Solución de amoníaco fuerte.....	36 ml
Esencia de limón.....	10 ml
Esencia de lavanda.....	1 ml
Esencia de nuez moscada.....	1 ml
Alcohol.....	700 ml
Agua purificada, c.s.p.....	1.000 ml

Disolver el carbonato de amonio en la solución de amoníaco fuerte y 195 mL de agua purificada agitando suavemente y dejar que la solución repose 12 horas. Disolver los aceites esenciales en el alcohol, contenido en un frasco aforado o probeta graduados, y agregar progresivamente la solución de carbonato de amonio y una cantidad suficiente de agua purificada hasta completar un volumen de 1.000 mL. Dejar reposar la mezcla en un lugar fresco durante 24 horas agitando de vez en cuando y luego filtrar mediante un embudo tapado.

La esencia es un estimulante respiratorio y se administra por inhalación del vapor según necesidad. Se comercializa en envases apropiados, herméticos y protegidos de la luz, pero también se la expende en un frasco ampolla con una dosis mínima

envuelto en una cubierta de algodón blando. El frasco-ampolla se rompe fácilmente y el algodón actúa como una esponja en la que se impregna la esencia.

El carbonato de amonio es una mezcla de bicarbonato de amonio y carbonato de amonio ($\text{NH}_2\text{COONH}_4$). El carbamato reacciona con agua para formar el carbonato. En consecuencia, una solución de carbonato de amonio es una solución de bicarbonato de amonio y carbonato de amonio en agua. Sin embargo, la solución se descompone en agua, y los productos de descomposición son amoníaco, dióxido de carbono y agua. La estabilidad de la esencia mejora con el agregado de una solución de amoníaco fuerte. Este procedimiento impide la hidrólisis del carbonato de amonio y por lo tanto reduce la pérdida de gases disueltos.

Solución con maceración. Este procedimiento se basa en la maceración de hojas de una droga en agua purificada con el fin de extraer material hidrosoluble. Este material se exprime y las hojas maceradas y húmedas se agregan a una cantidad prescrita de alcohol. El aceite volátil se agrega al líquido filtrado. La esencia de menta USP se elabora mediante este procedimiento (18^a ed, pag.798). La esencia de menta Bp difiere del producto oficial por el hecho de que se trata de una solución de aceite volátil en etanol al 90% solamente. La concentración del aceite volátil en el producto final es aproximadamente la misma, pero la preparación oficial es de color verde.

Reacción química. No se prepara esencias oficiales mediante este proceso. El nitrito de etilo se prepara por la acción del nitrito de sodio sobre una mezcla de alcohol y ácido sulfúrico en frío. Después esta sustancia se emplea en la preparación de esencia de nitrito de etilo (esencia dulce de nitre), un producto que dejó de ser oficial y fue retirado del mercado.

Destilación. El brandy y el whisky se elaboran por destilación. La segunda de estas esencias deriva de una mezcla fermentada de granos de cereales totales o parcialmente malteados o germinados, mientras que la primera deriva del jugo fermentado de uvas maduras.

Incompatibilidades. La mayoría de las esencias son preparaciones de alta concentración alcohólica y no resultan muy apropiadas para la dilución con soluciones acuosas o líquidos de bajo contenido alcohólico. El agregado de esta

solución invariablemente induce la separación de una parte del material disuelto en la esencia, lo que se manifiesta por una turbidez que con el transcurso del tiempo puede desaparecer a la medida que se forman las distintas capas. Las sales pueden ser precipitadas de las soluciones acuosas por el agregado de esencias debido a su menor solubilidad en líquidos alcohólicos.

Algunas esencias presentan incompatibilidades características de los componentes que contienen. Por ejemplo, la esencia aromática de amoníaco no puede mezclarse con preparaciones acuosas que contengan alcaloides (p. ej., fosfato de codeína). En estos casos se produce una reacción ácido-básica (amoníaco-fosfato), y el contenido alcohólico de la mezcla final es demasiado bajo, precipita la codeína.⁵

La siguiente Formulación Oficial se reporta en la Farmacia Práctica de Remington Edición XX año 2003 y corresponde a la USP VIGÉSIMA PRIMERA

ESENCIA AROMATICA DE AMONIACO USP XXI.

Carbonato de amonio, en cristales.....	34 g
Solución de amoníaco fuerte.....	36 ml
Esencia de limón.....	10 ml
Esencia de lavanda.....	1 ml
Esencia de nuez moscada.....	1 ml
Alcohol.....	700 ml
Agua purificada, c.s.p.....	1000 ml

Disolver el carbonato de amonio en la solución de amoníaco fuerte y 195 mL de agua purificada agitando suavemente y dejar que la solución repose 12 horas. Disolver los aceites esenciales en el alcohol, contenido en un frasco aforado o probeta graduados, y agregar progresivamente la solución de carbonato de amonio y una cantidad suficiente de agua purificada hasta completar un volumen de 1.000 mL. Dejar reposar la mezcla en un lugar fresco durante 24 horas agitando de vez en cuando y luego filtrar mediante un embudo tapado.

La esencia es un estimulante respiratorio y se administra por inhalación del vapor según necesidad. Se comercializa en envases apropiados, herméticos y protegidos de la luz, pero también se la expende en un frasco ampolla con una dosis mínima

envuelto en una cubierta de algodón blando. El frasco-ampolla se rompe fácilmente y el algodón actúa como una esponja en la que se impregna la esencia.

El carbonato de amonio es una mezcla de bicarbonato de amonio y carbonato de amonio ($\text{NH}_2\text{COONH}_4$). El carbamato reacciona con agua para formar el carbonato. En consecuencia, una solución de carbonato de amonio es una solución de bicarbonato de amonio y carbonato de amonio en agua. Sin embargo, la solución se descompone en agua, y los productos de descomposición son amoníaco, dióxido de carbono y agua. La estabilidad de la esencia mejora con el agregado de una solución de amoníaco fuerte. Este procedimiento impide la hidrólisis del carbonato de amonio y por lo tanto reduce la pérdida de gases disueltos.

Solución con maceración. Este procedimiento se basa en la maceración de hojas de una droga en agua purificada con el fin de extraer material hidrosoluble. Este material se exprime y las hojas maceradas y húmedas se agregan a una cantidad prescrita de alcohol. El aceite volátil se agrega al líquido filtrado. La esencia de menta USP se elabora mediante este procedimiento (18^a ed, pag.798). La esencia de menta Bp difiere del producto oficial por el hecho de que se trata de una solución de aceite volátil en etanol al 90% solamente. La concentración del aceite volátil en el producto final es aproximadamente la misma, pero la preparación oficial es de color verde.

Reacción química. No se prepara esencias oficiales mediante este proceso. El nitrito de etilo se prepara por la acción del nitrito de sodio sobre una mezcla de alcohol y ácido sulfúrico en frío. Después esta sustancia se emplea en la preparación de esencia de nitrito de etilo (esencia dulce de nitre), un producto que dejó de ser oficial y fue retirado del mercado.

Destilación. El brandy y el whisky se elaboran por destilación. La segunda de estas esencias deriva de una mezcla fermentada de granos de cereales totales o parcialmente malteados o germinados, mientras que la primera deriva del jugo fermentado de uvas maduras.

Incompatibilidades. La mayoría de las esencias son preparaciones de alta concentración alcohólica y no resultan muy apropiadas para la dilución con soluciones acuosas o líquidos de bajo contenido alcohólico. El agregado de esta

solución invariablemente induce la separación de una parte del material disuelto en la esencia, lo que se manifiesta por una turbidez que con el transcurso del tiempo puede desaparecer a la medida que se forman las distintas capas. Las sales pueden ser precipitadas de las soluciones acuosas por el agregado de esencias debido a su menor solubilidad en líquidos alcohólicos.

Algunas esencias presentan incompatibilidades características de los componentes que contienen. Por ejemplo, la esencia aromática de amoníaco no puede mezclarse con preparaciones acuosas que contengan alcaloides (p. ej., fosfato de codeína). En estos casos se produce una reacción ácido-básica (amoníaco-fosfato), y el contenido alcohólico de la mezcla final es demasiado bajo, precipita la codeína.

Este medicamento oficial es un ejemplo de formulaciones que se han mantenido reportadas en tres ediciones diferentes de las farmacopeas de los estados unidos de y vigentes durante 50 años al menos, esto nos indica la importancia de algunos medicamentos oficiales que han sido útiles durante tanto tiempo, las diferencias que se encuentran en la formulación de la décima edición de la Farmacia Práctica de Remington, con respecto a la XIX, del mismo libro, se refiere únicamente al nombre del medicamento se denominaba Espiritu amoniacal USP y se cambió a Esencia aromática de amoniaco USP XXI. De la edición XIX comparada con la edición XX de la Farmacia Práctica de Remington, es exactamente la misma no hay ningún cambio ya que simplemente se repite el medicamento denominado Esencia aromática de amoniaco USP XXI.⁵²

DIFERENCIA DEL MEDICAMENTO QUE SE ENCUENTRA REPORTADO COMO OFICIAL EN TRES ÉPOCAS DIFERENTES

La fórmula descrita es de la Farmacia Práctica de Remington Décima Edición 1953 y corresponde a la USP Décimo Cuarta Edición

ESPIRITU AMONIACAL AROMATICO U.S.P. Spiritus ammoniae aromaticus (Espíritu de sal volátil)

La siguiente Formulación Oficial se reporta en la Farmacia Práctica de Remington Edición XIX año 1999 y corresponde a la USP Vigésima Primera

ESENCIA AROMATICA DE AMONIACO USP XXI

La siguiente Formulación Oficial se reporta en la Farmacia Práctica de Remington Edición XX año 2003 y corresponde a la USP Vigésima Primera

ESENCIA AROMATICA DE AMONIACO USP XXI

Y solo se ha modificado su nombre, de espíritu a esencia, siendo para los mismos padecimientos, la misma forma de usarla, igual forma de elaboración, etc.

ANALISIS DEL PROFESIONAL DE LA FARMACIA DESDE AÑOS PREHISPANICOS HASTA NUESTROS DIAS.

Características del Farmacéutico en el México Prehispánico,

Se le denominaba Panamacani, con conocimientos milenarios transmitidos de generación en generación, tenía la capacidad de elaboración de remedios, forma de utilizarlos, administrarlos esta actividad estaba socialmente definida y catalogada como necesaria, el libro que nos demuestra como curaban los pueblos indígenas es el conocido como código de la Cruz y Badiano tenían formación empírica con conocimientos milenarios de las etnias a las que pertenecían.⁶

Características del farmacéutico Siglo XVI-XVIII

En 1833 fue cuando se creó la primera cátedra y se llamó Farmacia Teórico-Práctico que formó parte de la carrera de medicina. La licencia para abrir un botica se expedía únicamente a los farmacéuticos recibidos y nunca a médicos. El local debería tener 3 habitaciones, la primera para los anaqueles y atención al público, la rebotica donde se almacenaban hierbas y demás productos y el obrador donde se

elaboraban los medicamentos. Había en las farmacias un maestro boticario, 2 oficiales y 2 mozos sirvientes de alambiques.

Trabajaban con hornillas y alambiques, utensilios necesarios para realizar medicamentos como los ungüenterios, aroperas, almireces, cucharas, botes de losas, etc. Los productos que se despachaban en la botica eran: Jarabes y mieles, Aguas, Extractos, Píldoras, Electuarios, Sales y alcoholes, Polvos, Aceites, Ungüentos, Emplastos y simples

Los excipientes eran: Agua destilada, alcoholes, miel, jarabe simple, sebo.

La legislación dictaba que antes de ponerse a la venta algún recurso terapéutico tenía que ser inspeccionado y aprobado por la autoridad competente sin embargo existían medicamentos publicados en periódico que no eran aprobados. Cualquier falla era objeto de una sanción. Si el médico no era titulado y la vendía era encarcelado por 4 o 6 meses o debería pagar 25 pesos de multa o se clausuraba la botica o lo más severo retirar la licencia de trabajo. Tiene conocimientos de botánica, medicina y técnicas de laboratorio, es un experto para medir, pesar y llevar acabo las operaciones unitarias a nivel farmacia son expertos en el manejo de material de laboratorio, observación, preparación de medicamentos oficiales, tiene actitudes de orden, responsabilidad, ética. El boticario fue el antecesor del Farmacéutico. Era considerado un oficio de tipo gremial más no se adquiría por una institución educativa entre 1700 a 1800 tienen que saber sobre gramática latina, nociones de Física y Química, además estudios de Historia natural en el Real Jardín Botánico, realizar un examen y adquirir un título legal, el cual era realizado por el Protomedicato y debían cubrir lo siguiente: 25 años de edad, fe de bautismo, constancia de limpieza de sangre, certificado en latín, certificado del curso de botánica hecho en el real Jardín, certificado de 4 años de práctica bajo la dirección del profesor aprobado y conforme al manual de la Farmacopea Palacios, más tarde se utilizó la Farmacopea Matritense. El Jurado del examen estaba formado por tres Protomédicos y un maestro boticario, tenía parte teórica y parte práctica; la teórica se hacía en el tribunal y la práctica en una botica, se le ponía a reconocer sustancias y ensayarlas y se hacía juramento para que se le pudiera expedir el título. No se le daba licencia a las mujeres. Ninguna persona podía instalar una botica

más que el maestro Boticario. Pagaban limosna y proporcionaban medicina a pobres. No podían ejercer como médicos. No podían ejercer como boticarios en el sitio donde el médico o cirujano fuera su padre, hijo o yerno. No podían elaborar recetas de médicos no examinados. No podían expender medicamentos secretos y si vendían medicinas mortíferas se les aplicaba la pena de muerte.⁴¹

Características del farmacéutico en el año de 1880 a 1930.

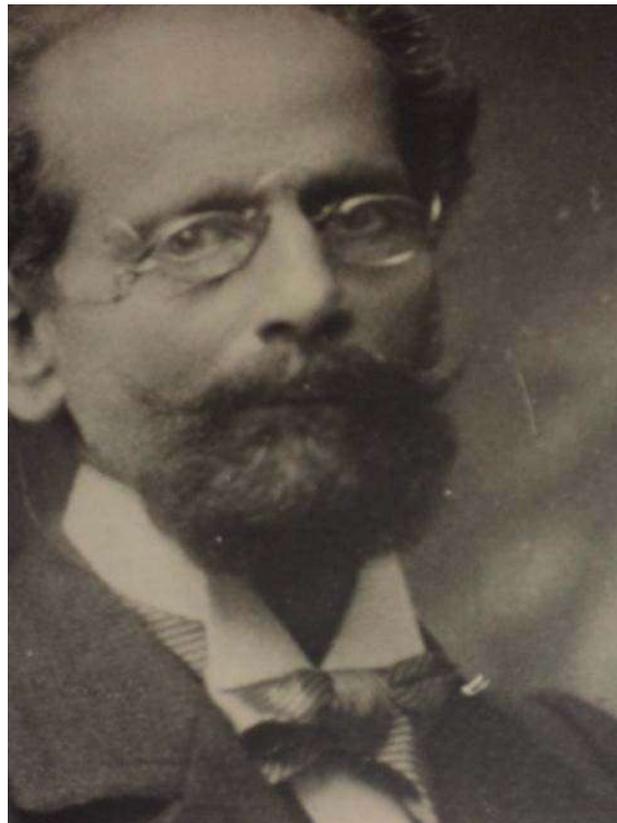
Tenía conocimientos de microbiología, análisis clínicos, bacteriológicos, legislación, farmacia industrial, de historia de la farmacia. La primera Farmacopea Mexicana se publicó en el año de 1846. Debía conocer la preparación de oficinales a partir de la Primera Farmacopea Mexicana. La Nueva Farmacopea Mexicana es publicada en 1874 y la segunda edición se hace en 1884, diez años después, teniendo un éxito mundial. Por esta situación esta Farmacopea fue decretada como Farmacopea Mexicana. El texto fue reeditado cuatro veces la última edición fue en 1925 el enriquecimiento de las páginas con nuevas especies vegetales y datos novedosos útiles acerca de las especies ya compendiadas es una constante en todas sus ediciones.

Características del Farmacéutico del 1930 a 1960

A partir de 1930 la fabricación del Código Farmacéutico Mexicano quedó a cargo del Gobierno de la República, las diferencias con las ediciones anteriores son notorias en especial el destinado a las plantas medicinales, el cual se reduce drásticamente, la popularización de las medicinas de patente o especialidades farmacéuticas como resultado de su alta rentabilidad para los productores provocó que estas últimas reemplazaran a las plantas medicinales y sus extractos de todos los espacios legítimos de la terapéutica nacional, de las páginas del código oficial, de las recetas de los médicos, que renegaron de la evidencia clínica que señalaba su utilidad desde siglos atrás de los anaqueles de las boticas y de numerosos hogares de consumidores mexicanos de medicamentos. El criterio principal para la selección de los artículos en la obra del departamento de salubridad pública fue el conocimiento de la composición de los agentes curativos en cuestión y su acción farmacológica muy difícil de cumplir en el caso de extractos vegetales dada su complejidad

Características del Farmacéutico de 1960 hasta nuestros días

A pesar del enojo por la exclusión de las plantas medicinales por los farmacéuticos el decremento de monografías de especies de la Farmacopea se agudizó con el correr del siglo en la edición de 1994 apenas considero algunas especies utilizadas como aditivos y saborizantes y solamente una es de origen mexicano el epazote. El contenido inicial de generar una materia médica mexicana se había perdido. La revisión de la Farmacopea Mexicana se ha seguido revisando y actualizando desde 1930 y su estructura no ha diferido de las anteriores, sin embargo, la séptima Farmacopea fue la llamada Farmacopea Mexicana del nuevo milenio, contiene un volumen aparte titulado Farmacopea Herbolaria de los Estados Unidos Mexicanos recoge 40 especies diferentes, 28 de ellas aparecieron en la Farmacopea Mexicana de 1846, llevan casi 150 años de presencia en los códigos nacionales y aunque cayeron en el olvido por muchos años nuevamente vuelven a ser expuestas en la Farmacopea Herbolaria. La farmacopea europea actual tiene un gran número de monografías de plantas medicinales, lo más curioso es que son de origen americano.



Características del farmacéutico prehispánico	Se le denominaba Panamacani, Con conocimientos milenarios transmitidos de generación en generación de plantas medicinales autóctonas Forma de Utilizarlos, de administrarlos y tenía una actividad socialmente definida y necesaria.
Características del farmacéutico del siglo XVI y XVIII	Mayor de edad, Católico, No padecer enfermedades contagiosas, estudios especializados de Botánica, Física y Latín, Experto en manejo de técnicas de elaboración de medicamentos oficiales y su acabado
Características del Farmacéutico de 1880 a 1930.	Estudios especializados de microbiología, análisis clínicos, bacteriológicos, legislación, farmacia industrial, de historia de la farmacia, experto en medicamentos oficiales, habilidades de investigación
Características del farmacéutico de 1930 a 1960	Estudios especializados de microbiología, análisis clínicos, bacteriológicos, legislación, farmacia industrial, de historia de la farmacia, análisis para control de calidad de especialidades farmacéuticas, menor capacidad de elaboración de medicamentos oficiales.
Características del farmacéutico de 1960 a la fecha	Estudios especializados de microbiología, análisis clínicos, bacteriológicos, legislación, farmacia industrial, estabilidad de medicamentos, farmacología, análisis para control de calidad de especialidades farmacéuticas, ya no se exige la elaboración de medicamentos oficiales, es experto en análisis instrumental, control de calidad y en el manejo de equipo especializado,

La Modificación del Reglamento y las Farmacopeas impactan en la elaboración de medicamentos oficiales

Los extractos fluidos codex nos muestran los momentos representativos de los registros vigentes entre 1928 y 1942, se relaciona a la decreciente proporción de productos naturales en las farmacopeas mexicanas oficiales durante ese periodo.

Entre la edición de 1930 y la de 1952, las plantas contenidas pasan de 137 a 48, cuando en 1904, fueron 609. Los reglamentos de 1928 y de 1942 definen lo que se debía registrar y certificar, se entendía por medicamentos “todos los productos naturales o sintéticos, simples o compuestos, destinados a un fin preventivo o curativo, tanto para el hombre como para los animales”, en esta definición se encontraban también las “medicinas de patente”, o “especialidades farmacéuticas” y “drogas”, además de insecticidas, desinfectantes e incluso productos de tocador, higiénicos, de belleza y otros “similares”. Las medicinas de patente eran definidas como “todo medicamento respecto del cual se haya obtenido derecho exclusivo conforme a la Ley de Patentes de Invención vigente”, mientras que se entendía como especialidades “todo medicamento, producto químico, droga natural o forma farmacéutica que lleve su designación científica o un nombre especial con el que se distinga y se ampare con una firma o marca”. En todo caso, entre los cambios destacables entre un reglamento y otro se puede señalar que respecto a las “drogas simples” que no fuesen estudiadas o no figurasen en la Farmacopea o Formularios legales, el Reglamento de 1928 exigía su clasificación botánica y el análisis de la planta, así como datos sobre sus propiedades farmacodinámicas y sobre sus aplicaciones terapéuticas; las disposiciones reglamentarias introducidas en 1942, en el caso de las “drogas vegetales”, requerían, además de su clasificación botánica y el análisis de la planta, su lugar de procedencia, la parte empleada de la misma, datos sobre sus principios activos y su toxicidad.

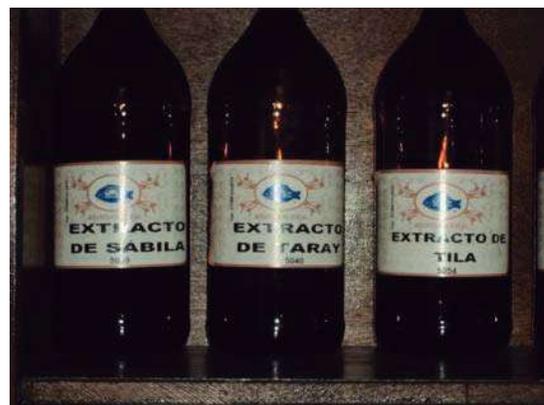
Para 1942 se abandona concepto de “droga simple” y la solicitud de definir “propiedades farmacodinámicas” y “aplicaciones terapéuticas” y se incorporan términos antes inexistentes en la regulación, como el del principio activo y el de toxicología como apartados de información requeridos en el caso de drogas vegetales, y en el caso de otros productos, la obligación de presentar datos sobre su

acción farmacológica y sus dosis mínima y máxima según la edad, por cada vez que se administrase y por cada 24 horas. Hay otra incorporación significativa en el Reglamento de 1942, y es el requerimiento de que cualquier preparado que tuviese alguna novedad de índole terapéutica por su fórmula, dosis o vía de administración, aún cuando se tratase de una asociación de sustancias ya conocidas, debería acompañarse de estudios clínicos-estadísticos realizados en establecimientos oficiales o bien en establecimientos particulares de «reconocida seriedad» con aval de médicos registrados ante el Departamento de Salubridad Pública.

Al requerimiento directo de validación experimental de eficacia por parte de las autoridades regulatorias, se añadía la necesidad de adecuación a un mercado y a una práctica donde esos productos contrastaban con el modelo de farmacoterapia de síntesis que se encontraba ya en plena consolidación.³⁶

Esta posibilidad era determinante para el ejercicio de la formulación entendida como responsabilidad del terapeuta y conocida desde su formación universitaria. Así, paradójicamente, el doctor Demetrio Mayoral Pardo, quien como Director del Departamento de Salubridad Pública firmó la cancelación de gran parte de los registros de medicamentos a partir del reglamento de 1942, incluidos los Extractos de Codex³⁶. Mayoral Pardo plantea que la prescripción escrita —la receta— además de la prescripción de la fórmula medicamentosa debe tener las indicaciones necesarias para el enfermo y para las personas encargadas de su cuidado, comprende además los consejos o prescripciones de orden higiénico y dietético, dividía a los agentes terapéuticos en aquellos de orden psíquico, de orden físico, de orden higiénico y dietético y los propiamente medicamentosos.

La declinación de los extractos fluidos como recursos terapéuticos coincide con el acotamiento de la prescripción. Ante tal situación se puede uno preguntar ¿Podría la técnica farmacéutica hoy coadyuvar en el rescate de la adecuación prescriptiva, en lugar de ser funcional a la estandarización de los pacientes por la vía de tratamientos idénticos



que pasan por alto la individualidad del ser humano? A su vez, al margen de una detenida revisión pertinente, muchos de los efectos atribuidos a las especies que daban origen a los extractos fluidos de Codex —propiedades avaladas oficialmente en México por el entonces denominado Departamento de Salubridad Pública— pueden considerarse fundamentadas a partir de estudios experimentales disponibles hoy. Los extractos registrados, no tienen estudios experimentales que invaliden expresamente sus cualidades medicinales, las cuales fueron definidas por reconocidos académicos que se apoyaron en información procedente de la tradición popular, de la tradición académica, del conocimiento médico empírico y de estudios experimentales de la época. En este sentido, la confrontación de las indicaciones de esos extractos con la información experimental obtenida años después respecto a las mismas especies utilizadas en su confección, exige el cotejo con un modelo experimental que pruebe los efectos precisos a nivel molecular incidiendo en receptores específicos. Ahora bien, en la relación de especies de uso etnobotánico de la Farmacopea Herbolaria editada en México por la Secretaría de Salud en 2001, figuran muchas de las plantas utilizadas en los extractos fluidos de Codex, y en la Ley General de Salud vigente. Actualmente se han abierto espacios para la regulación de este tipo de productos. Estas figuras regulatorias contribuyen desde 1996 a dar una salida al reto de la regulación de los extractos vegetales, pero sigue siendo casi nulo el impulso de instancias oficiales a su investigación clínica, determinante para el registro de los medicamentos herbolarios, al tiempo que las mismas autoridades declaran como insuficientemente definido el término de “conocimiento popular o tradicional”, cuya fundamentación constituye el aval de los remedios herbolarios.

Estas figuras han sido utilizadas en particular por la industria farmacéutica extranjera para lanzar al mercado una “nueva” modalidad de producto, el “fitomedicamento”, que si bien enriquece la gama de recursos terapéuticos al aportar el potencial sinérgico de extractos vegetales totales, ya que no se reduce a principios moleculares aislados, no implica en sí precios más accesibles, ni la posibilidad de individualizar formulaciones para el clínico, ni el aprovechamiento de la diversidad florística medicinal del país; de hecho, a diez años de la introducción de la figura del

medicamento herbolario, la mayor parte de los registros otorgados corresponden, paradójicamente, a productos importados, elaborados con especies medicinales que no existen en México.

La herbolaria en México no desapareció con la conquista y la implantación de la medicina Europea, ni tampoco con la implantación de las especialidades farmacéuticas de patente extranjera, por el contrario continuo no solo entre la población indígena sino entre los mestizos y criollos y pervive hasta nuestros días.³⁶

RESULTADOS DEL ESTUDIO DE CAMPO

Con la finalidad de aminorar los problemas causados por los medicamentos en la población, se creó en nuestro País la Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2002, Instalación y Operación de la Farmacovigilancia, esta ciencia expone de manera general, que un medicamento es seguro cuando sus riesgos se consideran aceptables con relación al beneficio terapéutico que aporta, es decir, cuando el patrón de reacciones adversas resulta tolerable y el uso terapéutico de un medicamento se basa en criterios de eficacia y seguridad, considerados desde la perspectiva de la relación riesgo/beneficio. La COFEPRIS (Comisión Federal para la Protección contra los Riesgos Sanitarios) ha considerado que los productos denominados “producto milagro” se deben tratar en forma especial y recomienda sobre estos productos:

1. Desconfíe de los productos que dicen solucionar o combatir enfermedades (obesidad, diabetes, cáncer, alzheimer, etc) o mejorar diferentes funciones corporales inmediatamente o en corto tiempo (Perder peso, reducir el colesterol, regenerar el hígado, entre otros)
2. Las leyendas como producto 100% natural, de origen natural, elaborado con base en una sustancia de origen natural, entre otras, no significan que el producto no provocará ningún efecto secundario.

Estas recomendaciones se acompañan de un listado de productos que se deben retirar del mercado por los riesgos que representan, así mismo durante la ponencia "Los retos de la Salud en México", organizada por la máxima casa de estudios en México, el especialista Rodolfo Rodríguez Carranza, informó que los productos, también conocidos como medicamentos de frontera, han recibido una amplia

aceptación en el mercado mexicano por una estrategia publicitaria sorprendente que los mantiene en los medios de comunicación todo el tiempo sin embargo el riesgo que representan se debe a la ausencia de investigaciones formales y a que basan los resultados en procesos sin fundamento que ponen en duda la eficiencia y seguridad de estos productos.

También el departamento de Farmacología de la Facultad de Medicina de la Universidad Nacional Autónoma de México (UNAM), ante la propagación de los llamados "productos milagro", que prometen resultados inigualables y solución a enfermedades incurables o difíciles de tratar, aseguró que el uso de dichos productos ponen en riesgo la salud de la población mexicana y dañan la medicina formal en el mercado, en su participación en el foro, el ex rector de la UNAM, Octavio Rivero Serrano, calificó de "fraudulentos y engañosos" los productos que prometen resultados terapéuticos y mejoras en la salud que no pueden garantizar ni avalar bajo los criterios del método científico.

Por su parte, la Comisión Federal para la Protección contra los Riesgos Sanitarios (Cofepris), advirtió a la población de la existencia de alrededor de 260 "productos milagro", que prometen falsamente bajar de peso, detener la caída del cabello, etc., y alertó a los consumidores sobre los riesgos en la salud tras el consumo o uso de los mismos.

A continuación se presenta el listado de algunos productos asegurados por COFEPRIS en el 2010 a los cuales los fabricantes les atribuyen propiedades terapéuticas, preventivas y/o rehabilitadoras, mismas que no cuentan con una base Científica que lo sustente y que carecen de autorización para su comercialización por esta Autoridad Sanitaria, por lo tanto se recomienda a la población no utilizarlos.

<p>ACTI SEX FORTE'</p> <ul style="list-style-type: none"> • ADELGAC120 • ADELGAZA LINE • ALCACHOFA (en todas sus marcas) • ALCACHOFA GEL. OASIS AL SISTEMA INTEGRAL SANO SA DE CV • ALCACHOFA. GN+VIDA SOLUCIÓN INGERIBLE • ALCACHOFA. NEO ALCACHOFA SLIM • ALCACHOFA PLUS SUPL. ALIM. • ALCACHOFA REFORZADA AMPOLLETAS • ALCACHOFA REFORZADA CAPSULAS • ALCACHOFA REFORZADA OASIS • ALCACHOFA TECNONATURA • ALCACHOFA UNISEX • ALEXIN SUPL. ALIM. • AMBI SEXUAL • AMI-NO-GRAS • AMPOLLETA GERIÁTRICA GEYSSON • ANTIDIABETIKOO • ANAHUAC NEO ALCACHOFA SLIM • ARTR IDYN EXTRACTO• FLUIDO • ARTRIOSIS SUPERFLEX • ARTRIREUMAFIN • ATRAPA GRASS LINAZA GOLDEN • BALAN XC SUPREME • BEBIDA DE SÁBILA. FLOR DE ALOE • BIO NOPAL • BIO TORONJA • BIOCARE ARTRITIS • BIOCARE CALCI MAGNUM • BIOCARE CARDIO • BIOCARE CELU CLEAR • BIOCARE COLON • BIOCARE DIGESTIÓN • BIOCARE FOCUS. 	<ul style="list-style-type: none"> • BIOCARE INMUNE • BIOCARE MENOPAUSE • BIOCARE PRÓSTATA • BIOCARE SLIM • BODY LINE • BOLDO EXTRACTO FLUIDO • BOLDO SANATIVO • BOLDOFILINA • BRILHAR PROPOLEO CONCENTRADO • BROMELAIN SLIM • CAPSULAS DE BROMELINA • CELOSTRES • CHARDON DE MARIE • CHROMIUM 400 • CIANONERVOL NUEVA FÓRMULA• COLICOL • COMPUESTO VEGETAL BRONCOPULMONAR EXPECTORANTE • COMPUESTO VEGETAL DE LA SALUD CV SALUT • COMPUESTO VEGETAL DEL INDIO FAJARDO • COMPUESTO VEGETAL DEL INDIO FAJARDO • COMPUESTO VEGETAL LIDIA E. PINKHAM • COMPUESTO VITAL DOBLE QUINADO • CONTRODIAB WEREKE • CUATECOMATE OCOTZOTL • DEMOGRASS • DEMOL-GRASS • DEPRERYCUM • DISPAN DOBLE • DORMITAL • DAMIANA DE CALIFORNIA REFORZADO • ENEBRO REFORZADO EXTRACTO FLUIDO • ENERMAX • EUCATOSS JARABE REFORZADO CON PROPOLEO Y VITAMINA C • EUCATOSS JARABE REFORZADO 	<ul style="list-style-type: none"> • EXTRACTO DE FLOR DE JAMAICA ELIXIR REALEZA MIXTECA • EXTRACTO FLUIDO DISIPÁN REFORZADO • EXTRACTO FLUIDO PASIFLORA REFORZADO • EXTRACTO FLUIDO PASIFLORINA • F & NT • FAJARDO OVARIO FÉRTIL • FENOGRACO GERMINADO • FERRO JUGO ORGÁNICO ARTESANAL NOPAL • FORMUNAT TFOSFO NERVÓN • FOSFO NERVON REFORZADO • FUSSION, FUNDE TUS DESEOS • GASTRINOL SUPL. ALIM. • GEROVITAL H3 • GINKGO BILOBA RECONSTITUYENTE • GINKGO GL GEYSSON • GLUCOSARTRI • GOTA AZUL • SALUD • GOTAS AZULES DE LA CRUZ • GOTAS CALCIO DE CORAL • GOTAS MARAVILLOSAS 100% NATURALES • GOTAS TEPEZCOHUIE • GOTAS UÑA DE GATO • HERBA-PROLAX • HIEL AYUDADA COLAGOGO Y COLERETICO • HIEL DE TORO VITAMINADA • HIEL DE TORO VITAMINADA MISIONERA • HIERBA DE SAN JUAN • HIERBA DE SAN JUAN JARABE • HIERBA DE SAN JUAN SUPLEMENTO • HONGO MICHOACANO • HONGO CHARAKANI • GOTAS AMERICANAS DE LA• INMUNOFORTE • INSTANTÁNEO SLIM DESTROYE GRASS 	<ul style="list-style-type: none"> • JARABE DE LA TÍA TRINI • JARABE DE NERVIOS EL OASIS • JARABE DE VÁRICES • JARABE MATABICHOS • JARABE NUTRIMEL • KIER LU'U FLOR VNX JAMAICA ORGÁNICA • LA DIABETES WEREQUE • LAXISAN LIGHT • LECITINA DE SOYA • LESS KILOS • LIMPIA LEX ("LIMPIEZA INTESTINA") • LINAZA GOLDEN CANADIAN FLAXSEED LINAZA GOLDEN • LUNA LLENA • MAGNA VIDA REFORZADA CON UÑA DE GATO • MEGAFORTE • MELATONINA REFORZADA • MENTE ÁGIL • METABOLITO ADELGAZANTEONICO RECONSTITUYENTEMEZCLA DE HIERBAS EXPECTORANTES • MIEL DE AGAVE TUKARI SIN AZUCAR • MOINSAGE • MOSCA CHINA • MOSCA IBÉRICA • NATURAL DIURETTY. • NEO SEN • NERVO TIAMIN JARABE • NEURO ÓSEO ARTRIT • NEURO TIAMINA • NEUROTIAMINAL PLUS • OPTILUX • OPTI-PMS TABLETAS • ORGANIC PEACH SWEET LEXF ICEAD TEA • OVULASAN • P.N.H.X20-MUJER • PANAX GINSENG EXTRACTUM • PARA LA TOS AJOLOTIUS JARABE BRONQUIAL • PAROXIN DESPARASITANT
---	---	---	--

<ul style="list-style-type: none"> • PENQUILA JARABE • PERLA DE SALMÓN • PERLA DE TIBURÓN • PERLA DE TORTUGA • PHYTOLAX • PILDORAS DE CASTAÑA DE LA INDIA • PILDORAS DE TIRO SEGURO • PILZ HONGO MICHOACANO • POTENCIA 2000 PLUS • POTENCIA TNT • POTENCIA TNT PLUS • POWER NEWRON • PRO NOPAL • PROPÓLEO CONCENTRADO • PROSTALIV • PROSTAMAX • P-SO EXACTO • PUASSANSE • PULMO CALCIO JARABE VITAMINADO • PURÉ GLUTÁMICO • PURE GLUTAMIVIT • PURIFHIGADO • QUÍMICA DEL AMOR JRI • RAÍZ DE NOPAL VIRGEN • REDU SÍ EXPRESS 5 • REJUVITAL • RESCERATROL CAPS • REUMAX SPRAY • REUMETAN • REUMETAN INDOMETACINA • REUMETAN INDOMETACINA + ANTIÁCIDO • REUMETAZOL REFORZADO • REUMETAZOL REFORZADO JESMAR • REVENOX MELATONINA • RIÑÓN VIDA • R-M-TAN • R-M-TAZOL • S X PRONTO • SAL HEPÁTICA DE BOLDO DE HIEL DE TORO • SANGRE DE TORO FAJARDO • SECRETO MAYA • SEXO VIRIL 	<ul style="list-style-type: none"> • SHUKUBU • SILAX FORTE • SILVER GOLD • SIMETRIC • SIMI RED • SIN GRIP • SINTOS JARABE CON EQUINACEA • SISTOLIN FORTE • SLIM ICE • SPIRUFORTE • SPIRUGINSENG • SUBYOU X ENERGY DRINK • SUNKA HERBAL TEA DIET ORGANIC • SUNKA HERBAL TEA ORGANIC GRIPAL • SUNKA HERBAL TEA ORGANIC RELAJANTE • SUPER LIMPIADORA DE ÓRGANOS • SWEET DRINK BRILHAR JARABE DULCE CON MIEL DE ABEJA • TAKINKA • TÁRTARO EMETICO SOLUTO VITAL • TE CHINO DEL FOLLAJE VERDE • TÉ REUMETÁN • TECNONATURA ALCACHOFA SUSPENSIÓN INGERIBLE • TEPEZCOHUIE GOTAS • TLANCHALAGUA REFORZADO • EXTRACTO FLUIDO • T-LIROL-KILOS • TÓNICO CONCENTRADO DE RAIZ DE UÑA DE GATO • TÓNICO DE RÁBANO NEGRO CON ENEBRO • TÓNICO RÁBANO NEGRO ENEBRO FAJARDO • TRES BAILARINAS, EXTRACTO VEGETAL • TUMBA GRAS • UÑA DE GATO EL OASIS 	<ul style="list-style-type: none"> • VIDA FENOGRECO REFORZADO REMEDIO HERBOLARIO. • VIDA MEGAVIT-H3 • VIGOR CEREBRAL • VIGORON • VINO DRENARRENAL RIÑONES DE VIDA Y • VIRACEB • VITA BON B12 • VITA HIERRO QUINADO FÓRMULA MEJORADA • VITAHIERRO QUINADO • VITALITO H3 PLUS • WERENIM • WEREQUE COMPUESTO • WEREQUE LA DIABETES • WEREXTREME • XOTZIL LUNA LLENA • XYNGRIPAL • YOHIMBINA • ZALVOZAM • ZUTRAX PROSTAMAX
--	--	---

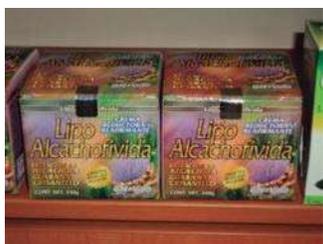
MUESTRA DE PRODUCTOS MILAGRO QUE SE EXPENDEN EN “TIENDAS NATURISTAS” EN MORELIA



INGREDIENTES: Decocción de raíz de Artium lappa (Bardona), de tallo, hoja y flor de Rumex acetosella (Acedera), de corteza de vimus rubia (olmo) de tallo de laminaria digitata (kelp) de tallo, hoja y flor de cnicus benedictus (Berro), de Flor de tritorrum protense (trébol rojo), de raíz de Rneum parmatum.



INGREDIENTES: Agua purificada, jarabe de alta fructosa, jugo de sábila (Aloe vera) Acido cítrico, Extracto de Té verde (camellia Sinensis), Extracto de ciruela, Inulina, Vitamina c, Extracto de Guarana, Sabor natural de toronja, Apio, Goma xantano, Benzoato de sodio, Vitamina B6.



INGREDIENTES: Agua desmineralizada, Polisorbato 60, Aceite Mineral, parafina líquida, Tridicet 6, propilgenglicol, Glicerina, vanililbutileter, Algas marinas, Extracto de alcachofar.



INGREDIENTES: Extracto de hoja de té blanco, Extracto de fruta azul, (Vaccinium corymbosum) polvo de arándano (Vaccinium macrocarpon) polvo de baya noni (Morinda citrifolia), Extracto de Granada (Punica granatum) cafeína natural polvo de hoja de yerba mate (Llex paraguariense), resveratrol 50 Extracto de raíz de polygonum cospidatum, Extracto de semilla de uva, Extracto de piel de uva, Extracto de vino tinto, Vitamina D3, carbonato de calcio, ácido esteárico.



INGREDIENTES: Toronja (citrus aurantium), papaya (carica papaya), Alcachofar (cynara scolymus), L.carnitina, Estearato de Magnesio.



INGREDIENTES: Cuachalalate Bark / corteza de cuachalalate (Amphyptergium adstringens).



INGREDIENTES: Agua desmineralizada, carbomero, Aceite mineral, Propilenglicol, Glicerina, Extracto de alcachofar, Guarana, L, carnitina, Algas, Equinocea, Romero, Centella, Almendra, Liposomas de colágeno, Elastina, Trietanolamina.



INGREDIENTES: Extracto seco de hongo, Extracto seco de hongere, shi Agua, Extracto seco de hongo LIGZHI proteína, Extracto seco de GINSENG Grasa, Extracto seco de ECHINASEA Fibra, Extracto seco de NARANJA Ceniza, Extracto seco de KIWI, Extracto seco de LIMON.



INGREDIENTES: Extracto de Ginseng, Jalea Real Liofilizada, Vitamina "A", Vitamina "E", Vitamina "B1", Vitamina "B2", D-Pantenol, Nicotinamida, Vitamina "B6", Vitamina "B12", Solución de Miel.



INGREDIENTES: Extracto de Marrubio (*Marrubium Vulgare*), Licopeno (*Lycopersium esculentum*), Saw Palmetto (*Serenoa repens*), Hoja de olivo (*Olea Europea*).



INGREDIENTES: Dried Royal jelly, Bee Polen, Vitamina "B1", Vitamina "B6", Dicalcium phosphate.



BIOXILINA

INGREDIENTES: Palmito de Vitamina "A"(Retinol), Citricidal (Extracto de semilla de toronja).

ARNIDOL

INGREDIENTES: Extracto de Arnica (*Arnica montana*), Extracto de Hamamelis virginiana.



GELMICIN

INGREDIENTES: Dipropionato de Betametasona, Sulfato de Gentamicina, Clotrimazol.

DOLFLAM

INGREDIENTES: Diclofenaco Sódico

En la ciudad de Morelia, proliferan las “tiendas naturistas” en las que se expenden gran cantidad de “productos milagro” por lo que decidimos visitar algunos establecimientos con éstas características. Por la negativa de los dependientes y dueños para permitirnos fotografiar y tomar datos de los productos que ahí expenden, logramos muestrear 13 productos milagro en 3 tiendas naturistas, resultando que él % de los mismos se encuentran registrados en el listado que la COFEPRIS ha determinado que deben ser retirados del mercado.

Análisis de artículos científicos relacionados con los medicamentos y el futuro del Químico-farmacobiólogo

La “Automedicación Responsable” se ha definido internacionalmente como el uso de los medicamentos específicamente autorizados y etiquetados para su venta sin receta médica, para la prevención, alivio o tratamiento de síntomas y problemas comunes de salud, es decir aquellos padecimientos que pueden ser reconocidos y tratados por quienes los sufren, sin necesidad de recurrir, en primera instancia, a un médico. Entre estos síntomas y problemas de salud se encuentran la acidez y el malestar estomacal, diarrea posterior a una abundante comida, dolor de cabeza, fiebre, irritaciones oculares, tos, infecciones leves de la piel, constipación, gripe, pie de atleta, entre muchos otros, se trata de que el paciente logre la Automedicación Responsable.

El término “automedicación” no es igual a “autoprescripción”, la automedicación se refiere al uso de medicamentos sin haber recibido una prescripción médica y su aplicación se restringe a los llamados medicamentos de libre acceso o de libre venta, mientras que la autoprescripción se relaciona con la adquisición libre de medicamentos, que de acuerdo con la Ley General de Salud, sólo se pueden adquirir presentando una receta médica. Se debe promover la “Automedicación Responsable”, es decir el uso informado de los medicamentos de libre acceso, y desalentar la “autoprescripción” a través de la información adecuada a los usuarios de las farmacias, el consumidor protagoniza como el principal implicado para cuidar su salud también quien elabora los medicamentos de libre venta debe brindarles a los consumidores productos suficientemente seguros, eficaces y con la información adecuada, y así, encauzar apropiadamente una de las decisiones que puede tomarse dentro del auto cuidado, esto es al recurrir a un medicamento.

La “Automedicación Responsable” provee beneficios económicos a los sistemas de salud, ya sean públicos o privados, ya que hace posible optimizar los gastos. A nivel personal, la “Automedicación responsable” permite a los individuos continuar con sus actividades laborales sin afectar su productividad, como también les genera ahorros al evitar la consulta médica, si ésta no es estrictamente indispensable, y los gastos derivados del desplazamiento a un consultorio o centro de salud, tiene un

impacto positivo sobre la productividad, ya que las ventas anuales de antigripales en unidades al término del 2004 (39 millones), que equivalen a cerca de 170 millones dosis/día de tratamiento se considera que, cuando menos, una quinta parte de estas dosis/días evitaron que quienes las tomaron dejaran de acudir a su trabajo, se tendría que los antigripales evitaron la pérdida de alrededor de 34 millones de días/persona de trabajo. El término “automedicación” no es igual a “autoprescripción”. La automedicación se refiere al uso de medicamentos sin haber recibido una prescripción médica y su aplicación se restringe a los llamados medicamentos de libre acceso o de libre venta, mientras que la autoprescripción se relaciona con la adquisición libre de medicamentos, que de acuerdo con la Ley General de Salud, sólo se pueden adquirir presentando una receta médica, y no es que deban dejar de ser empleados estos medicamentos, es que se ha abusado de ellos, también porque el médico no los prescribe adecuadamente, ha generado la resistencia de las bacterias a los antibióticos; México está a la cabeza de los países latinoamericanos que ven afectada a su población por la emergencia de bacterias cada vez más resistentes a los antibióticos con los que en la actualidad se cuenta y gran parte de la responsabilidad de este problema se debe a la cultura de la automedicación auto prescrita. La cantidad de medicamentos a los que la gente tiene libre acceso, es parte de un problema que debe regularse, es sabido en México que una gama de medicamentos pueden ser adquiridos por cualquier persona, incluso prescindiendo de la receta médica. Por ejemplo la penicilina, que es uno de los antibióticos de mano que más gente usa para contrarrestar cualquier síntoma, lamentablemente produce resistencia de algunos gérmenes y se ha ocasionado su aumento progresivamente. Se debe promover la “Automedicación Responsable”, es decir el uso informado de los medicamentos de libre acceso, y desalentar la “autoprescripción” a través de la información adecuada a los usuarios de las farmacias a través del ejercicio profesional que debe realizarse por el farmacéutico de la farmacia comunitaria u hospitalaria, tal y como fue posible apreciar en estudios realizados en los últimos años en los que se detectó un descenso en el porcentaje de autoprescripción de 20%, cuando se cuenta con la información profesional pertinente. Por esta razón se ha modificado la ley y hoy es indispensable para que

se pueda adquirir un antibiótico la receta médica. A partir del 25 de agosto del 2010 se acordaron los lineamientos a los que estará sujeta la venta y dispensación de antibióticos aquí lo transcribimos: ⁴²

ACUERDO POR EL QUE SE DETERMINAN LOS LINEAMIENTOS A LOS QUE ESTARA SUJETA LA VENTA Y DISPENSACION DE ANTIBIOTICOS

PRIMERO.- Para efectos de lo dispuesto en los artículos 226 fracción IV y último párrafo y, 227 de la Ley General de Salud, la venta y dispensación de antibióticos deberá llevarse a cabo única y exclusivamente contra la exhibición de la receta médica correspondiente, la cual deberá elaborarse de conformidad con lo dispuesto en los artículos 31 y 32 del Reglamento de Insumos para la Salud, conforme a lo siguiente:

I.- Cuando se trate de medicamentos genéricos deberá anotar la denominación genérica y, si lo desea, podrá indicar la denominación distintiva de su preferencia;

II.- En los demás casos podrá expresar la denominación distintiva o conjuntamente las denominaciones

Genérica y distintiva, y

III.- La prescripción en las instituciones públicas se ajustará a lo que en cada una de ella se señale debiéndose utilizar en todos los casos únicamente las denominaciones genéricas de los antibióticos incluidos en el cuadro básico de insumos para el primer nivel de atención o en el catálogo de insumos para el segundo y tercer nivel. Por excepción, y con la autorización que corresponda, podrán prescribirse otros antibióticos. Lo anterior con independencia de que se deberán observar las demás disposiciones aplicables.

SEGUNDO.- A efecto de garantizar lo dispuesto en el párrafo anterior, todo establecimiento que venda o dispense antibióticos al menudeo a usuarios y al público en general, deberá:

I. Llevar un registro en el que se asienten todos y cada uno de los siguientes datos:

a. la fecha de adquisición

b. la fecha de venta, dispensación o desechamiento del antibiótico

c. la denominación distintiva del antibiótico del que se trate y/o denominación genérica en caso necesario

d. la presentación del antibiótico

e. la cantidad adquirida, vendida, dispensada o desechada

f. nombre del que prescribe la receta, número de cédula profesional y domicilio, esto aplicará cuando no sea retenida la receta, en caso de retención de la misma, puede prescindirse de estos tres datos pero deberá hacerse referencia a la receta retenida, mediante un número consecutivo que correlacione el registro y la receta respectiva.

II. Toda receta retenida y su registro correspondiente deberán conservarse por un periodo de 365 días naturales.

III. Cada vez que se surta el antibiótico, deberá sellarse la receta indicando en ella la cantidad vendida y la fecha de la venta. Al momento de agotarse la cantidad de antibiótico prescrita, deberá retenerse la receta por el establecimiento, y

IV. La receta deberá surtirse únicamente dentro del tiempo de duración del tratamiento indicado como lo ordena el artículo 30 del Reglamento de Insumos para la Salud.

TERCERO.- La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, publicará y mantendrá actualizada la lista de antibióticos por denominación genérica, o distintiva y genérica correspondiente, que estarán sujetos a este control, para consulta pública en su portal electrónico de Internet.

CUARTO.- Se instruye a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, para que en coordinación con las autoridades sanitarias de las entidades federativas y en el ámbito de sus respectivas competencias, lleven a cabo la vigilancia de las disposiciones previstas en el presente Acuerdo.

TRANSITORIO

UNICO. El presente Acuerdo entrará en vigor 90 días después de su publicación en el Diario Oficial de la Federación

El campo de los profesionales de la farmacia es amplio en la propia oficina de farmacia si se le concibe como un servicio y no como negocio entonces se conciben varias áreas que dan origen a varias especialidades farmacéuticas: una especialidad farmacéutica para "oficinas de farmacia" o "farmacia comunitaria", otra actividad que es factible y muy necesaria es la atención primaria como otra especialidad. Esta idea no es nueva y ya fue aceptada su necesidad en varios documentos de la Comisión Europea en 1998, ya que se reconoció que es indispensable la creación de una especialidad general de Asistencia Farmacéutica que coadyuve a la solución de la problemática. Una de las ideas para desarrollar la especialidad farmacéutica de Atención Primaria es a partir de las nuevas troncalidades docentes que la harían compartir unos años comunes con Farmacia Hospitalaria y luego entrar en materias docentes específicas. También la especialidad de farmacia hospitalaria, y la figura del Farmacéutico Interno Residente que ya existe en algunos países.⁴³

En México se ha empezado por implementar la carrera de Farmacéutico en algunas universidades, Respecto a la especialidad en Farmacia Comunitaria existen dudas, no solo sobre su viabilidad en estos momentos sino sobre las consecuencias que acarreará ponerla en marcha, ya en algunos hospitales y farmacias se encuentra al Químico-farmacobiólogo contratado para dar atención farmacéutica. En la farmacia hospitalaria y comunitaria se pueden implementar programas exitosos como se demuestra en el estudio denominado; "El Programa de dosis unitaria en un hospital de Chile" este consistía básicamente en la asistencia del farmacéutico en las actividades de cada uno de las actividades acompañando a los médicos y dando sus recomendaciones. Éstas fueron aceptadas en un 62%, y se llegó a la conclusión de que la atención farmacéutica en el hospital es una herramienta útil para detectar y resolver problemas relacionados con la automedicación. En varios países se están haciendo esfuerzos para la integración del farmacéutico al equipo de salud con el fin de mejorar la atención al paciente, en España se ha publicado una guía de gestión de los servicios farmacéuticos hospitalarios para conocer la historia farmaterapéutica de los pacientes y hacer una intervención farmacéutica antes de la dispensación de los fármacos colaborando con la disminución de los errores de medicación,

interacciones y reacciones adversas el sistema de distribución de medicamentos en dosis unitarias (SDMD) y el sistema de distribución y sistema de dispensación.

Los programas informáticos apoyan para la mejor dispensación de los medicamentos, repercuten en el aumento de la calidad del servicio hospitalario, detectando errores en la dosis, requiriendo cada vez menos de operadores, el método se hace más eficiente al ser utilizado para informar a los médicos y enfermeras sobre la buena administración y dosificación de los enfermos.

La aceptación de los médicos al programa de aplicaciones informáticas del servicio de farmacia, dieron como resultado: que el 79.7% de las intervenciones correspondieron a sustituciones de fármacos prescritos que no se hallaban incluidos en la guía farmacoterapéutica del hospital, el 14.7% a cambios de dosis o frecuencia de administración, el 4.82% a cambios de terapia antibiótica y el 2.03% a cambios de vía de administración. El 49% de las intervenciones de la farmacia fue aceptado por los médicos.³⁶

La formulación magistral y la atención farmacéutica.

La elaboración del medicamento es la principal actividad de los farmacéuticos, la formulación magistral está muy reducida con respecto a la dispensación de medicamentos elaborados por la industria puede suponer el 0.5-2% de las dispensaciones de una farmacia, la formulación magistral vendría a llenar ese vacío terapéutico que deja la industria pues esta no fabrica medicamentos individuales para cada paciente y otras condiciones especiales por ejemplo en medicamentos que se necesitan como pediátricos y solo existen para adultos, también incluiría los medicamentos oficiales que se puedan elaborar en la farmacia, de los que sus monografías se encuentran en la farmacopea herbolaria, considerar medicamentos oficiales los que se encuentran en farmacopeas antiguas y que siguen siendo aceptados por no haber presentado algunos componentes de los extractos y tinturas, toxicidad con evidencia científica, esta actividad implica una más de las acciones que el Químico-farmacobiólogo debe recuperar profesionalmente

El 59% de la población no logra reconocer al Químico-Farmacéutico o farmacobiólogo como profesional de la salud. El farmacéutico como miembro del

equipo de atención médica en salas de internación, esta nueva actividad termina con la pasividad de su profesión en el ámbito hospitalario.⁴⁴

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

Con la creación de nuevos y diversos medicamentos que se incorporan día con día al arsenal terapéutico para combatir las enfermedades que aquejan al ser humano, es necesario que el Profesional Farmacéutico recupere el papel protagónico en los establecimientos que distribuyen todo tipo de medicamentos y demás insumos para la salud, es necesario que en cada actividad relacionada con fármacos o sus derivados, sea efectuada y/o supervisada por personal capacitado profesionalmente, siendo el QFB el profesional de la farmacia con conocimientos, actitudes y habilidades con mayor afinidad al farmacéutico en el estado de Michoacán.

En el estudio de mercado sobre los “productos milagro” existen los que contienen sustancias activas considerados como inocuos por ser “naturales”, algunos se clasifican como suplementos alimentarios o bien como cosméticos esto implica que no se les exijan estudios clínicos ni características de seguridad y calidad como a los medicamentos, sin embargo se han publicado reportes científicos que demuestran que estos “productos milagro”, tienen efectos farmacológicos y/o tóxicos, además las personas que los usan dejan los tratamientos médicos agravando la enfermedad. En este contexto el estudio de los medicamentos oficiales es de utilidad, ya que representa un esfuerzo que coadyuvará en la reflexión de contar con reglamentos que permitan legislar también sobre productos no contemplados como medicamentos y contienen sustancias activas.

La aparición de la Farmacopea Herbolaria de los Estados Unidos Mexicanos en el año 2000, marca un corte en la tendencia de disminuir los medicamentos oficiales de plantas medicinales y hoy se ha aumentando el interés por el rescate de la fitoterapia en México y por una orientación del texto semejante a la de sus homólogos estadounidense y europeo en este rubro.

Si estos medicamentos oficiales se elaboran en la farmacia y sus monografías se encuentran en la farmacopea herbolaria, tomando en consideración los que se encuentran en farmacopeas antiguas y no hayan sido reportados por haber presentado algunos componentes de los extractos y tinturas, toxicidad en evidencia

científica, esta actividad implica una más de las acciones que el Químicofarmacobiólogo debe recuperar profesionalmente

Además, con el propósito de contribuir al mejoramiento del uso de medicamentos, existe actualmente en México un suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud, que es de gran utilidad, y puede servir de modelo para publicaciones que reglamenten tanto a los productos naturistas, cosméticos y alimentos enriquecidos. En otro orden de ideas pero íntimamente relacionadas con ésta problemática la ley expone como una obligación al Químicofarmacobiólogo la responsiva en la farmacia siendo responsable del suministro pero puede no asistir a la farmacia, la modificación de la ley que exija la presencia de los Químicofarmacobiólogos mientras la farmacia este en servicio, se resolverían aspectos legales, prácticas asistenciales administrativas y de organización de la farmacia así como selección y adquisición de los medicamentos y otros insumos para la salud. La atención farmacéutica que es tan necesaria para el uso adecuado de los medicamentos, debe ser una actividad obligatoria en las farmacias del país.

ANEXO

TERMINOS OFICIALES

Farmacopea: La Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos es el documento legal instituido por la Ley General de Salud donde se establecen los métodos generales de análisis y los requisitos sobre la identidad, pureza y calidad que garantice que los fármacos (principios activos), aditivos, medicamentos y productos biológicos (vacunas y hemoderivados) sean eficaces y seguros, de acuerdo a las características propias del país, que es expedida y reconocida por la autoridad sanitaria competente.

Farmacopea: Documento expedido por la Secretaría de Salud que consigna los métodos generales de análisis y los requisitos sobre identidad, pureza y calidad de los fármacos, aditivos, medicamentos y productos biológicos.

Medicamento: toda sustancia o mezcla de origen natural o sintético que tenga efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio, que se presente en forma farmacéutica y se identifique como tal por su actividad farmacológica, características

físicas, químicas biológicas,. Cuando un producto contenga nutrimentos será considerado como medicamento siempre que se trate de un preparado que contenga de manera individual o asociada: vitaminas, minerales, electrolitos, aminoácidos o ácidos grasos, en concentraciones superiores a la de los alimentos naturales y además se presenten en alguna forma farmacéutica definida y la indicación de uso contemple efectos terapéuticos preventivos o rehabilitatorios.

Medicamento herbolario: productos elaborados con material vegetal o algún derivado de éste, cuyo ingrediente principal es la parte aérea o subterránea de una planta o extractos y tinturas, así como jugos, resinas, aceites grasos y esenciales, presentados en forma farmacéutica, cuya eficacia terapéutica y seguridad ha sido confirmada científicamente en la literatura nacional o internacional

Remedios herbolarios: preparado de plantas medicinales, o sus partes, individuales y combinadas y sus derivados, presentado en forma farmacéutica, al cual se le atribuye por conocimiento popular o tradicional, el alivio para algunos síntomas participantes o aislados de una enfermedad

Medicamento biocomparable: son los medicamentos biotecnológicos no innovadores.

Medicamento biotecnológico: toda sustancia que haya sido producida por biotecnología molecular, que tenga efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio, que se presente en forma farmacéutica que se identifique como tal por su actividad farmacológica y propiedades físicas, químicas y biológicas.

Medicamento de referencia: medicamento indicado por la secretaria de salud como tal que cuenta con el registro de dicha dependencia que se encuentra disponible comercialmente y es seleccionado conforme a los criterios establecidos en las normas.

Medicamento genérico: especialidad farmacéutica, con el mismo fármaco o sustancia activa y en forma farmacéutica con igual concentración o potencia, que utiliza la misma vía de administración y que mediante las pruebas reglamentarias requeridas, ha comprobado que sus especificaciones farmacéuticas, perfiles de disolución o su biodisponibilidad u otros parámetros según sea el caso son equivalentes a las del medicamentos de referencia.

Medicamentos herbolarios: los productos elaborados con material vegetal o algún derivado de éste, cuyo ingrediente principal es la parte aérea o subterránea de una planta o extractos y tinturas, así como jugos, resinas, aceites grasos y esenciales, presentados en forma farmacéutica cuya eficacia terapéutica y seguridad ha sido confirmada científicamente en la literatura nacional o internacional.

Medicamentos magistrales: medicamentos preparados conforme a la fórmula prescrita por un médico.

Medicamentos oficinales: medicamentos preparados de acuerdo a lo establecido en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.

Los medicamentos por su forma de preparación se definen de la siguiente manera:

Magistrales: cuando sean preparados conforme a la fórmula prescrita por un médico

Oficinales: cuando la preparación se realice de acuerdo a las reglas de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos

Especialidades Farmacéuticas: cuando sean preparados con fórmulas autorizadas por la Secretaría de Salud, en establecimientos de la industria Químico-farmacéutica.

Reacciones adversas de los medicamentos se definen como: “Cualquier efecto perjudicial y no deseado que se presenta a las dosis empleadas en el hombre para la profilaxis, el diagnóstico, la terapéutica o la modificación de una función

Farmacovigilancia: es la ciencia que trata de recoger, vigilar, investigar y evaluar la información sobre los efectos de los medicamentos, productos biológicos, plantas medicinales y medicinas tradicionales, con el objetivo de identificar información nuevas reacciones adversas y prevenir los daños en los pacientes

Abuso, al empleo excesivo y voluntario de un fármaco o medicamentos, intermitente o permanentemente, en condiciones distintas a las recomendadas en la información para prescribir que ha sido autorizada en su registro o en la práctica médica común. Este hábito puede producir lesiones orgánicas, dependencia y trastornos de conducta.

Atención médica, al conjunto de servicios que se proporcionan al individuo, con el fin de promover, proteger y restaurar su salud.

Calidad de la información, a la exhaustividad e integridad de los datos contenidos en la notificación de sospecha de reacción adversa. Se evalúa de acuerdo a 4 categorías:

Grado 0, cuando se desconoce la fecha en que se presentó la sospecha de reacción adversa o las fechas del tratamiento.

Grado 1, cuando se especifican las fechas de inicio de la sospecha de reacción adversa y del tratamiento.

Grado 2, cuando además de los datos del Grado 1, se reporta el medicamento involucrado, su indicación, posología y el desenlace.

Grado 3, cuando además de los datos anteriores contiene aquellos relacionados con la reaparición de la manifestación clínica consecuenta a la readministración del medicamento (readministración positiva).

Centro Estatal o Institucional de Farmacovigilancia, a la unidad de farmacovigilancia que participa oficialmente en el Programa Nacional de Farmacovigilancia de manera coordinada con el CNFV, la cual puede estar incluida en: los Servicios de Salud de los Estados de la República Mexicana, las instituciones de salud, las Escuelas de Medicina o de Farmacia o en un Centro de Toxicología Clínica.

Centro Nacional de Farmacovigilancia, al organismo de farmacovigilancia dependiente de la Secretaría de Salud que organiza y unifica las actividades de farmacovigilancia en el país y que participa en el Programa Internacional de Farmacovigilancia de la OMS.

Confidencialidad, a la garantía de no divulgar la identidad y los datos clínicos de los pacientes, así como la identidad de los profesionales de la salud, instituciones y organismos que formulan las notificaciones de sospecha de las Reacciones Adversas de los Medicamentos.

Evento adverso/experiencia adversa, a cualquier ocurrencia médica desafortunada en un paciente o sujeto de investigación clínica a quien se le

administró un medicamento y que puede o no tener una relación causal con este tratamiento.

Eventos Temporalmente Asociados a la Vacunación (ETAV), a las manifestaciones clínicas que se presentan dentro de los 30 días posteriores a la administración de una o más vacunas y que no pueden ser atribuidos inicialmente a alguna entidad nosológica específica.

Fármaco o principio activo, a toda sustancia natural, sintética o biotecnológica que tenga alguna actividad farmacológica y que se identifique por sus propiedades físicas, químicas o acciones biológicas, que no se presente en forma farmacéutica y que reúna condiciones para ser empleada como medicamento o ingrediente de un medicamento.

Farmacovigilancia, a “la ciencia que trata de recoger, vigilar, investigar y evaluar la información sobre los efectos de los medicamentos, productos biológicos, plantas medicinales y medicinas tradicionales, con el objetivo de identificar información nuevas reacciones adversas y prevenir los daños en los pacientes” (OMS 2002).

Farmacovigilancia Intensiva, a la vigilancia sistemática de la aparición de reacciones adversas de un principio activo durante toda la etapa de prescripción, incluye la recolección de datos completos sobre el diagnóstico y el tratamiento de pacientes hospitalizados o ambulatorios, seleccionados mediante entrevistas y protocolos estructurados.

Formato Oficial para la Notificación de Sospechas de Reacciones Adversas, al instrumento empleado para recopilar datos clínicos e información relacionada con el medicamento sospechoso y la manifestación clínica considerada como reacción adversa.

Fuente Documental, a la fuente primaria, secundaria o terciaria en la que se haga referencia a una determinada reacción adversa.

Medicamento, a toda sustancia o mezcla de sustancias de origen natural o sintético que tenga efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio, que se presente en forma farmacéutica y se identifique como tal por su actividad farmacológica, características físicas, químicas y biológicas. Cuando un producto contenga nutrientes, será considerado como medicamento, siempre que se trate de un

preparado que contenga de manera individual o asociada: vitaminas, minerales, electrolitos, aminoácidos o ácidos grasos, en concentraciones superiores a las de los alimentos naturales y además se presente en alguna forma farmacéutica definida y la indicación de uso contemple efectos terapéuticos, preventivos o rehabilitatorios.

Notificación, al informe concerniente a un paciente que ha desarrollado una manifestación clínica que se sospecha fue causada por un medicamento.

Notificación Espontánea, al método empleado en farmacovigilancia consistente en el reporte voluntario que hacen los profesionales de la salud en lo concerniente a las sospechas de reacción adversa de los medicamentos.

Profesionales de la Salud, a los profesionistas con título, o certificado de especialización legalmente expedidos y registrados por las autoridades educativas competentes, que ejercen actividades profesionales para proveer cuidados a la salud en humanos.

Reacción Adversa, a cualquier efecto perjudicial y no deseado que se presenta a las dosis empleadas en el hombre para la profilaxis, el diagnóstico, la terapéutica o la modificación de una función fisiológica.

Reacción Adversa Inesperada, a una reacción adversa cuya naturaleza o severidad no está descrita en la literatura científica, ni en la información contenida en la etiqueta o en la información para prescribir, ni en la documentación presentada para su registro además que no es posible inferirla de su actividad farmacológica.

Reporte de Sospecha de Reacción Adversa, al formato oficial llenado por el notificador o por el responsable de farmacovigilancia correspondiente.

Reporte Periódico de Seguridad, es un resumen de la información global actualizada sobre la seguridad de una especialidad farmacéutica, realizado por el responsable de la seguridad del medicamento en el laboratorio productor.

Sospecha de Reacción Adversa, a cualquier manifestación clínica no deseada que dé indicio o apariencia de tener una relación causal con uno o más medicamentos.

Unidad de Farmacovigilancia, a la entidad dedicada al desarrollo de actividades de farmacovigilancia tales como son: el CNFV, los Centros Estatales e Institucionales y las áreas responsables de la seguridad de los medicamentos de las empresas farmacéuticas.

Valoración de la causalidad, a la metodología empleada para estimar la probabilidad de atribuir a un medicamento la reacción adversa observada. Ubica a las reacciones adversas en categorías probabilísticas.

BIBLIOGRAFIA

1. Bravo, D.L.2003. Farmacognosia. Vol. 1.Madrid España, S, A: Gea S.L.L.1 p.
2. Frenk, M. J.2005.Suplemento Para Establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y otros insumos para la salud.3ª Edición. México, D.F: FEUM ed.7, 171, p.
3. Thompson.2006.Practica contemporánea en farmacia. Vol. III. 2ª Edición. México, D.F: Mc Graw Hill Interamericana. Ed. 1, 18, p.
4. Frenk, M.J.2001.Farmacopea Herbolaria de los Estados Unidos mexicanos. México, D.F.: FEUM ed.15, 16, p.
5. Fullerton, c.e.1920.Farmacía Práctica de Remington. Vol. 2. 10ª Edición. Mexico,D.F. Hispano Americana ed.1,2,5,9,10,11,12,13,14,15,16,28,29,32,p.
6. Frenk, M.J. 2010.Suplemento Para Establecimientos dedicados a la venta y suministro de Medicamentos y demás insumos para la salud.4ª Edición. México, D.F.: Feum ed.7, 22, 23, 24, 25, 29, 41p.
7. Frenk, M.J.1988.Farmacopea de los Estados Unidos Mecxicanos.5ª Edición. México, D.F.: FEUM ed.9, 10, 11, p.
8. Helman, J.1980.Farmacotecnia teórica y práctica. Vol. 1.1ª Edición .México, D.F.: Continental ed.11, 12, 13, p.
9. Helman J.1980.Farmacotecnia teórica y práctica. Vol. II.2ª Edición. México, D.F.: Continental ed.18, 26p.

10. Reyes, C.1993.De Bonampak al templo mayor el azul maya en mesoamérica.1ª Edición. México, D.F.: Agro ed.1-25 p.
11. Bravo, L. 2003.farmacognosia.1ª Edición. México, D.F.: Elsevier ed.1-3 p.
12. Badiano, J. 1991. Libellus de medicinalibus indorum herbis. 2ªEdicion. México, D.F.: Fondo de cultura económica instituto mexicano del seguro social ed. 3, 4, 5, 7, 8, 9 p.
13. Evans, R. Hoffman, A. 1993. Plantas de los dioses. 1ª. Edición. México, D.F.: Fondo de cultura económica ed. 81, 120 p.
14. Ody, P. 1997. Las plantas medicinales. 4ª. Edición. Italia: Adorling Kindersley Book Ed. 6, 7 p.
15. Arteaga, A.1994.Flora medicinal indígena de mexico.II.1ª Edición. México, D.F.: Instituto nacional indigenista Ed. 541, 542 p.
16. Reglamento de la Ley General de Salud en materia de Control Sanitario de actividades, establecimientos, productos y servicios.
17. Scior J., Merino S., Lopez G., Heing D., Gise D., Ulrich B., 2003. “Jornada de salud en la Sierra Negra de Puebla: una intervención humanitaria de los farmacéuticos sin fronteras en colaboración con la farmacia universitaria, el DIF y la SSA estatal de Puebla”.163:56
18. Arreola E., Delgado F., Rodríguez G., 2003. “La normatividad de los medicamentos controlados en la farmacia hospitalaria, ¿moda o necesidad?”.163:58

- 19.Ávila M. Ruiz J. Castiñeira M. Bilbao O.2003. "Implementación de estrategia de la mejora continua del cumplimiento de las buenas prácticas de dispensación en las farmacias universitarias Alexander Fleming".163:57
20. Estévez E .Aquino A. Trujillo J. Hernández R.2003."Farmacovigilancia en el servicio de urología en el Hospital General Regional de Orizaba, Veracruz".163:57
21. Pérez M.Villalba M. Contreras R. Olmeda V. Hernández E. Jiménez G. Nava M. 2003."Desarrollo de un modelo para el seguimiento y control del paciente diabético tipo 2".163:59
22. Bassó R. "Estudio comparativo entre los sistemas tradicional y de dosis unitarias para la optimización de la distribución de medicamentos en un hospital de segundo nivel". 163:60
23. Solís Y. Ramírez A. Téllez M.2003."Susceptibilidad antimicrobiana de microorganismos causantes de infecciones nosocomiales en un hospital de Puebla".163:60
24. Gutiérrez J. Romero M. Zárate J. Gómez M. López J. Torres J.2003. "Dispensación y seguimiento farmacoterapéutico de quinfolon, albendazol y multivitamínico en pacientes de 6-12 años de edad de Santa María Acuexcomac, Puebla".163:61
25. Sánchez J. Islas V.1997. "Boticarios y verificación sanitaria en la época virreinal".180:159
26. Salas S. Vargas E. Dalangel M. Ruiz K.2002. "Estrategia para la aceptación del farmacéutico en el IMSS en Tijuana".136:55
27. 1973.THE Pharmaceutical CODEX.9ªEdicion.78-81 p.

28. Dittert L.1970. Sprowls' American Pharmacy an Introduction to pharmaceutical Techniques and Dosage Forms.7ma Edición. Philadelphia: Toronto. J. B. Lippincott Comapany ed.3-19 p.
29. Becerril L. Luna D. Monrroy A. Monroy M. E. Díaz M. López E. A.2003.Principales factores que influyen en el consumo de medicamentos terapéuticos homeopáticos distribuidos en la ciudad de Toluca, Estado de mexico.163:101.
30. Hersch P.2001. "La farmacopea Nacional y el estatuto terapéutico de la flora en la biomedicina mexicana".375-407.
31. Gómez L. Cuero C. "Estudio de farmacovigilancia de diclofenaco en el instituto mexicano del seguro social (UMF No.222) de la ciudad de Toluca, estado de México". Edición No.1-2010 Monterrey N.L.2-3 p.
32. Propuesta de un formulario abierto para un programa de atención medica dirigida en México salud pública México. "Comité terapéutico y Farmacológico de Mexico"Ed.:41:27-41 p-
33. Barría D.2005. "Utilización de la farmacia comunitaria y percepción de los pacientes con respecto a la calidad de los servicios y rol del Químico Farmacéutico en las ciudades de pto Montt, Osorn y Valdivia". Valdivia-Chile.1-2 p.
34. Hidalgo M. 1985. "El farmacéutico Como Miembro del Equipo de Atención Medica En Salas de Internación". Bol Of sanit Panam. Ed. 99(4):10-23 p.
35. Schifter L.1846. "Guardiana de un patrimonio nacional viviente". La farmacopea mexicana. Ed. 1ª Edición .63-67 p.

36. Hersch P. García M. 2008. "La flora como recurso terapéutico: el caso de los extractos fluidos de los laboratorios Codex en México".329-352 p.
37. Hume D. 1995. "Sistemas automáticos de dispensación de medicamentos.1-65 p.
38. Gómez J.2009. "Tratamientos naturales aplicados en el hospital de san pedro puebla". Vol. 10.1-10 p.
39. Bernavides L. Aldama A.2005. "Vigilancia de niveles de uso de antibióticos y perfiles de resistencia bacteriana en hospitales de tercer nivel de la ciudad de México". Salud publica México. Ed.219-226 p.
40. Ley general de Salud.2011. Cámara de diputados del H. Congreso de la unión.3-186 p.
41. Huerta A. 1993. "Los boticarios en Nueva España (Siglos XVII-XVIII) El caso de Puebla". Instituto de Ciencias Sociales y Humanidades Universidad Autónoma de Puebla. Ed. Vol.3.46-53 p.
42. Ruiz J. 1992. "Organización y reglamentación de la profesión farmacéutico en Jalisco 1821-1861".Instituto Superior de Investigación y Docencia para el Magisterio Letras Historicas.Ed.57-81 p.
43. Burgos D. Vargas S. 2006. "Monitoreo de Medicamentos con fecha de caducidad en una farmacia para dar cumplimiento a las buenas prácticas de farmacia". Edusfram, revista de educación Superior en Farmacia.Ed.1-9 p.
44. Barrios L.2010. "Atención farmacéutica: Experiencia de cambios curriculares". Revista O.F.I.L.Ed.Vol.20.America-España.:91 p.

45. Barrios L.2010. “La farmacia Hospitalaria en Uruguay. Desde la entrega de medicamentos a la dispensación farmacéutica”. Revista O.F.I.L. Ed.Vol.20.America-España.:105 p.
46. Espinosa B .Guzmán L.2006. “Proceso Histórico del plan de Estudios Superiores zargoza”. Revista Mexicana de Ciencias “Farmacéuticas”. Vol.37.México D.F. :29-37 p.
47. Vázquez D. Cuevas L. Crocker R.2005. “La formación de personal de salud en México”. Programa colaborativo de derechos Humanos en Salud Sierra Mojada. Ed.1ª Edición. Guadalajara Jalisco.México.:1-18 p.
48. Gómez O. 2009. “Estudio de automedicación en una farmacia comunitaria de la Ciudad de Toluca”. Revista mexicana de ciencias Farmacéuticas. Ed.Vol.40.5-11 p.
49. Carmona P. García E. La cruz P. Font I.2001. “Farmacia Hospitalaria”. Vol. 25. Madrid España.:156-163 p.
50. Torres A.2005. “Errores en la medicación: función del farmacéutico, Rev. Cubana Farm”. Instituto de Farmacia y Alimentos. Universidad de la Habana.Ed.153-158 p.
51. Genaro A. 1999 “Remington FARMACIA”. Tomo II .Medica Panamericana. Ed. 19ª Edición. Madrid. España.:2314 p.
52. Genaro A. 2003 “Remington FARMACIA”. Tomo I. Médica Panamericana. Ed. 20ª Edición .Madrid .España.:856-857 p.
53. De la Cruz M., Badiano J. 1991.Libellus De Medicinalibus Indorum Herbis Manuscrito azteca de 1552.Según traducción latina de Juan Badiano. México, D.F.: Fondo de cultura económica ed.21, 27, 44, 49, 57 p.

GLOSARIO

Aditivo: toda sustancia que se incluya en la formulación de los medicamentos y que actúe como vehículo, conservador o modificador de alguna de sus características para favorecer su eficacia, seguridad, estabilidad, apariencia o aceptabilidad.

Ápice. Extremo superior de un órgano.

Alcaloides: Nombre genérico de los compuestos nitrogenados presentes en muchas plantas, utilizados a menudo en terapéutica.

Atropina. Es una droga anticolinérgica extraída de la *Atropa belladonna* y otras plantas de la Familia Solanaceae. Es un metabolito secundario en estas plantas y se ocupa como droga con una amplia variedad de efectos. Es un antagonista competitivo del receptor muscarínico de acetilcolina. Se emplea en medicina para disminuir los efectos muscarínicos de los inhibidores de la acetilcolinesterasa, para premedicación preanestésica y para el tratamiento de la bradicardia.

Baya. Fruto con endocarpio y mesocarpo carbonoso y con varias semillas menudas (tomate, grosella, uvas).

Cáliz. Parte de la flor que se encuentra por debajo de la corola.

Catártico: Medicamento que estimula los movimientos peristálticos del intestino favoreciendo así la evacuación. Es más enérgico que un laxante

Droga vegetal. Parte de una planta, generalmente desecada utilizada con fines medicamentosos o industriales.

Elixir: Mezclas de disoluciones alcohólicas con azúcar.

Emoliente: Medicamento que alivia la irritación, la resequedad y la inflamación de la piel o las membranas mucosas.

Especialidades farmacéuticas. Cuando sean preparados con fórmulas autorizadas por la Secretaría de Salud, en establecimientos de la industria químico-farmacéutica.

Espasmolítico: Medicamento que sirve para resolver los espasmos

Etnobotánica: es el estudio de las plantas que se pueden comer para nutrir a la población en general y la relación que tienen con el Ser humano.

Etnomedicina: plantas que presentan efectos benéficos y patológicos, para combatir Enfermedades que afectan al ser humano.

Extractos fluidos. Preparaciones líquidas de drogas vegetales que contienen alcohol como disolvente o como conservador de ambos. Cada mililitro contiene las sustancias extraíbles de 1g de la droga estándar utilizada.

Extractos blandos. Preparaciones de consistencia viscosa con contenido de agua que fluctúa entre 20 por ciento y 40 por ciento. En algunas ocasiones se les llama "firmes".

Extractos secos. Preparaciones que generalmente contienen no más de 8 por ciento de agua.

Fármaco: Toda sustancia natural, sintética o biotecnológica que tenga alguna actividad farmacológica y que se identifique por sus propiedades físicas, químicas o acciones biológicas, que no se presente en forma farmacéutica y que reúna condiciones para ser empleada como medicamento o ingrediente de un medicamento.

Fungicida: Sustancia que combate las infecciones producidas por hongos

Hoja de Belladona. Droga vegetal que está constituida por las hojas desecadas, solas o bien hojas mezcladas con pequeños trozos de flores y a veces son los frutos desecados de *Atropa belladonna* L. Familia Solanaceae.

Hiosciamina. Alcaloide tropánico y el levo-isómero de la atropina. Es el metabolito secundario encontrado en ciertas plantas de la familia Solanaceae, incluyendo la hierba loca (*Hyoscyamus niger*), Mandrake (*Mandragora officinarum*), Toloache (*Datura ferox*).

Jarabes. Soluciones acuosas con altas concentraciones de carbohidratos tales como sacarosa, sorbitol, dextrosa, etc.; de consistencia viscosa, en las que se encuentra disuelto el o los materiales y aditivos.

Materia prima: substancia de cualquier origen que se use para la elaboración de medicamentos o fármacos naturales o sintéticos.

Medicamentos Magistrales: Cuando sean preparados conforme a la fórmula prescrita por un médico.

Medicamentos Oficinales: Cuando la preparación se realice de acuerdo a las reglas de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.

Medicamentos Alopáticos: Toda substancia o mezcla de substancias de origen natural o sintético que tenga efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio, que se presente en forma farmacéutica y se identifique como tal por su actividad farmacológica, características físicas, químicas y biológicas, y se encuentre registrado en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos para medicamentos alopáticos.

Medicamentos Homeopáticos: Toda sustancia o mezcla de sustancias de origen natural o sintético que tenga efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio y que sea

elaborado de acuerdo con los procedimientos de fabricación descritos en la Farmacopea Homeopática de los Estados Unidos Mexicanos, en las de otros países u otras fuentes de información científica nacional e internacional.

Medicamentos Herbolarios: Los productos elaborados con material vegetal o algún derivado de éste, cuyo ingrediente principal es la parte aérea o subterránea de una planta o extractos y tinturas, así como jugos resinas, aceites grasos y esenciales, presentados en forma farmacéutica, cuya eficacia terapéutica y seguridad ha sido confirmada científicamente en la literatura nacional o internacional.

Planta medicinal. Especie vegetal que en uno o más de sus órganos contiene sustancias que pueden ser utilizadas con finalidad terapéutica o que son precursores para la semisíntesis químico-farmacéutica.

Principios activos. Sustancia responsable de la acción farmacológica de una droga. Principio activo o ingrediente activo, es aquella sustancia farmacológica, sustancia medicinal que compone un medicamento.

Pecíolo. Parte de la hoja que une al limbo con el tallo.

Pedicelo. Soporte individual de una flor que forma parte de una inflorescencia.

Perenne. Que perdura varios años.

Pinnada. Hoja compuesta de hojuelas distribuidas a lo largo de los dos lados de un eje central.

Purgante. Dícese principalmente del medicamento que tiene la virtud de evacuar el intestino.