BOLETIN

DE

CONSEJO NACIONAL DE HIGIENE

Año V

Montevideo, Febrero de 1910

N.º 40

Codex Medicamentarius Francés de 1908

Montevideo, mayo 5 de 1909.

Señor Presidente del Consejo Nacional de Higiene, doctor don Alfredo Vidal y Fuentes.

El artículo 9.º del Reglamento de Farmacias y Droguerías, especifica que éstas se registrarán para la preparación de productos químicos y galénicos, por la farmacopea francesa, que hasta la fecha (15 de septiembre de 1908), en que apareció la última edición, era la de 1884 con un suplemento de 1895.

Lógicamente, debiera ser aceptada por los que se guiaban por aquella; mas esta nueva edición encierra en sí, infinidad de modificaciones y variantes fundamentales de los principios hasta ahora establecidos, con importantísimos cambios en el modo operatorio para la obtención de sus productos y aumentando y disminuyendo el porcentaje de las actividades medicamentosas.

Si unimos á esto, una nueva lista de productos químicos para agregar al petitorio, y la supresión de otros que dice deben pasar á la leyenda, forman 300 ó más las modificaciones introducidas en la parte farmacéutica.

Sirvan de base á esta exposición los siguientes ejemplos:

El laúdano Sydenham contenía 0.0125 de morfina por gramo, ahora sólo 0.010, desaparece el vino para dar entrada al alcohol á 30º, macerando 10 días en vez de 15 el polvo de opio en vez del opio bruto, con la mitad de azafrán y con esencias.

El agua de laurel cerezo titulaba 5 centigramos de ácido cianhídrico y ahora 10 centigramos; el elixir paregórico tiene su actividad reducida á la mitad; la supresión de resinas en las alcoholaturas, modificaciones del grado alcohólico en las tinturas y variaciones en su título, del mismo modo que ciertas soluciones activas, como la digitalina, etc., etc.

Esta es la causa por la que me permito elevar á usted esta consulta, con anterioridad hecha á mí por los señores farmacéuticos sobre dicha aceptación, pues la duda es fundada; y porque creo que sólo una ordenanza de esa Corporación puede poner en vigencia ese Códex.

He querido llevar á su conocimiento el deseo de mis colegas, para la debida aclaración.

Saluda al señor Presidente atentamente.

C. Ricci,

Inspector de Farmacias (interino).

Consejo Nacional de Higiene.

Montevideo, marzo 5 de 1909.

A la consideración del Consejo.

VIDAL Y FUENTES,

Presidente.

P. Prado,

Secretario.

Consejo Nacional de Higiene.

Marzo 9 de 1909.

El Consejo en sesión de esta fecha, resolvió que informe la Sección Médico-Legal y Profesional.

VIDAL Y FUENTES,

Presidente.

P. Prado,

Secretario.

Sección Médico-Legal y Profesional.

Señor Presidente:

El Códex Francés de 1908 ha sido presentado con modificaciones fundamentales en la forma como en el fondo: la somera exposición de motivos con la cual el señor Inspector de Farmacias inicia la consideración de asunto tan importante, justifica plenamente la necesidad de resolver de una manera práctica y prudente á la vez, qué es lo que debe hacer el Consejo Nacional de Higiene respecto de la aplicabilidad del nuevo Códex.

El Código oficial ha sido completamente modificado: el plan de los artículos es totalmente nuevo, adoptándose en él, el orden alfabético. Gran número de medicamentos—hoy día en desuso ó muy poco empleados—han sido suprimidos; en cambio se han inscripto por vez primera, otros medicamentos corrientemente empleados por los médicos y cuya posología era bien conocida de éstos. También se ha conservado en este mismo Códex, un cierto número de medicamentos que figuraban con anterioridad en el Códex de 1884 ó en su suplemento bajo la misma denominación, sin otros cambios que los que pueden referirse al modo de preparación ó al porcentaje de ellos. Los cambios de preparación interesan al *farmacéutico*, y por otra parte, el porcentaje de las sustancias activas interesa al médico; dichos cambios modifican, en efecto, en ciertos casos, de modo especial, la actividad, y en consecuencia, la posología de la preparación.

Se ha tenido en cuenta para ello, factores determinados, en primer lugar los progresos de las ciencias médicas y farmacéuticas, y en segundo lugar, las conclusiones á que se arribó en la Conferencia Internacional de Bruselas para «la unificación de la fórmula de los medicamentos heroicos». Desde ya, pues, nos permitimos reclamar atención sobre modificaciones introducidas respecto de la posología de los medicamentos activos, designados actualmente con el nombre de *medicamentos heroicos*, según así lo ha establecido la precitada Conferencia.

A título de comentario, diremos que la Conferencia de Bruselas, celebrada en septiembre de 1902, merece en principio la adhesión de nuestro país, pues que ella significa para todos los países una tendencia digna de elogio: la iniciativa para la confección de una «Farmacopea Universal», proyecto bosquejado primeramente en el Congreso Internacional de Brunswick (1865) y que fué sustentado en Congresos sucesivos, incluyendo entre ellos el que tuvo lugar en París en el año 1900.

El Congreso de Bruselas, á los efectos indicados anteriormente, se concretó, puede decirse, á ocuparse del capítulo de los medicamentos heroicos, de los cuales podría decirse que constituyen los medicamentos «nobles» de la terapéutica de nuestros días. Es de todo punto evidente que el acuerdo universal sobre tan importante asunto, salvaría de una manera sencilla las dificultades que surgen necesariamente á consecuencia de los diferentes porcentajes de los medicamentos, según se trate de determinado Códex, por el cual deban regirse los profesionales que ejercen en las diversas naciones de Europa y de América.

Las fórmulas de los *medicamentos galénicos*, han sido establecidas, siempre que ha sido posible, sobre un plan uniforme, y su cantidad de principios activos relacionada á 100 partes, á fin de facilitar su posología.

La gran mayoría de *productos químicos* que se utilizan hoy en la terapéutica nos vienen de las industrias; de ahí que para gran número de estos productos se haya creído inoficioso inscribir en el Códex su modo de obtención. Sin embargo, el Códex de 1908 describe el método de preparación de ciertas substancias que podrían ser obtenidas por procedimientos diversos, que á su vez podrían hacer variar el grado de pureza ó de actividad de esos productos; el Códex ha querido así indicar al farmacéutico ó al industrial un procedimiento *exclusivo* para la obtención de un producto oficial.

El Códex con todo acierto, además, hace conocer con los mayores detalles de precisión posible sus caracteres físicos y químicos, por lo menos los que pueden ser verificados por el farmacéutico. Tomamos con el profesor Ivon, copia del orden con que han sido descriptas para cada producto sus propiedades físicas y químicas.

Propiedades físicas.—Forma, aspecto, color, olor, sabor, densidad. Punto de fusión.—Punto de ebullición.—Solubilidad á $+15^{\circ}$ en los diferentes disolventes neutros, agua, alcohol á diversos grados, etc., cloroformo, glicerina, aceites grasos, sulfuro de carbono, éter de petróleo.

Poder rotatorio.—Índice de refracción.

Estos caracteres han sido indicados toda vez que su conocimiento pudiera ofrecer interés particular.

Propiedades químicas.—Neutralidad, acidez, basicidad. Acción del aire, de la luz, del calor, de los cuerpos simples, de los ácidos de las bases. A los mencionados caracteres se han agregado conocimientos que permiten investigar las impurezas y las falsificaciones. Lo mismo que sobre las alteraciones y modo de conservación de los medicamentos químicos y galénicos sobre ensayos de identidad para los medicamentos galénicos.

Los métodos de ensayo y de dosificación están detallados en forma especial. La Comisión del Códex no ha querido dejar la elección de reactivos y soluciones tituladas al arbitrio del operador, y para uniformar procedimientos y resultados, ha confeccionado una lista muy completa de *reactivos* y de *soluciones tituladas*, á fin de que tales ensayos sean practicados *exclusivamente* con ellos.

Las incompatibilidades y el grado de toxicidad de los medicamentos tóxicos se encuentran anotados, usándose al efecto de una de estas dos denominaciones: «Tóxico» ó «Muy tóxico».

Para todos los medicamentos químicos ó galénicos, así como para las materias primas, cuenta el nuevo Códex con un artículo titulado *Empleo*. Esta denominación no se refiere á la aplicación terapéutica del medicamento ó de la sustancia, sino al empleo que se hace de ellos en las preparaciones químicas y galénicas.

Merece párrafo especial otra de las innovaciones ó ampliaciones, mejor dicho, del texto oficial: es la que se refiere á *Materia médica*. En dicho texto, toda droga, cualquiera que sea su origen, vegetal ó animal, tiene una descripción particular que comprende más ó menos, caracteres morfológicos y organolépticos, descripción macroscópica y microscópica (cuando los últimos son característicos), métodos de ensayo, de identidad.

La investigación y dosaje de los principios activos definidos, contenidos en las drogas *heroicas*, han sido señalados, así como también los límites entre los cuales puede oscilar la cantidad de aquellos principios.

Digna de algún comentario es una cierta innovación del Códex de 1908. Aparece en él un cuadro de *dosis máximas* para un número determinado de medicamentos.

La Comisión redactora de dicho Códex se ha apresurado á definir el alcance, hasta cierto punto jurídico, de esa innovación, estableciendo en el prefacio «que ese cuadro, ó tabla más bien dicho, ha sido incluido á título de noticia ó instrucción (*renseignement*), sin que los tribunales puedan sacar argumentos de ella».

Tal salvedad, en nuestra opinión, no es concluyente, y hubiéramos preferido, sin duda, que dicha tabla hubiera sido totalmente suprimida del Códex de 1908, porque, en verdad, nadie podría negar el derecho de que mañana la justicia pudiera invocarla para apreciar, del punto de vista penal, la intervención de un médico y tal vez de un mismo farmacéutico.

La cuestión de dosis máxima ha debido quedar librada, como hasta ahora, al criterio científico del médico, sin otra limitación que

la que nos ha enseñado la propia terapéutica; esa pretendida inoicuidad con la que se ha proyectado enmascararla, encubriéndola con una declaración como la formulada por la Comisión redactora del Códex de 1908, desaparece cuando dice ella misma:

«La Comisión ha querido llamar la atención del médico y del farmacéutico sobre ciertas de las dosis que es bueno no sobrepasar; pero ella no pretende restringir al médico — *responsable de su receta*—su derecho á fórmulas personales, que el Códex inscribe, solamente recomendando subrayar con un *yo digo*, que la dosis prescripta emana de una voluntad reflexiva y no de una ignorancia ó de un *lapsus calami*».

No insistiremos en tal contradicción de la Comisión del Códex: por un lado se presenta diciendo que los tribunales no podrán sacar argumentos de la tabla de dosis máximas, y por otra parte habla del médico á quien hace *responsable* de su receta, ¿y no resulta verdaderamente artificial la frase de «á título de noticia, de instrucción», cuando en el encabezamiento del tan repetido cuadro se dice: *estas cifras REPRESENTAN EL MÁXIMUM DE LA DOSIS TERAPÉUTICA USUAL*,¹ escrita en letras bastardillas, entre comillas, no faltándole otra cosa sino haberla traducido al esperanto?

Modestia á un lado, se nos ocurre preguntar: ¿No hubiera sido más arreglado á la práctica profesional dictar, si se creía necesario, una disposición sencilla, más ó menos análoga á la que tenemos nosotros en nuestro Reglamento de Farmacias (artículo 18): «Cuando el farmacéutico crea que en una receta existe error de dosis para una sustancia tóxica, se abstendrá de despacharla sin que el médico firmante la ratifique con su firma, escribiendo al pie de la receta «Revisada y ratificada»?

Por otra parte, las curiosas observaciones ó salvedades cuya crítica ligera hemos hecho, fueron introducidas en el prólogo del Códex por el *Presidente de su Comisión redactora*, así como también aquella célebre frase que figura en el encabezamiento del cuadro en cuestión. Como muy bien lo dice el profesor Ivon, «tales observaciones permiten suponer que la cuestión de la *inscripción de dosis máximas* en el Códex de 1908 ha suscitado vivas discusiones, y que los miembros de dicha Comisión no estarían todos convencidos de la oportunidad de esa innovación».

Esta lista existe en la mayor parte de las farmacopeas europeas, pero no todas las legislaciones son iguales, entre ellas la que rige para el ejercicio de la medicina y de la farmacia en Francia, y abona más en nuestro favor la tesis que sostenemos de que no había tal

1. Página 893.

necesidad de inscribirla en esa forma en el Códex, el hecho de que de todas las revistas médicas de Francia ninguna de ellas acogió favorablemente la posibilidad de esa innovación; que el sabio profesor Brouardel se había opuesto siempre á ella, y que las asociaciones médicas de aquel país nunca fueron consultadas sobre la oportunidad de esa innovación.

¿Por qué, pues, haberla introducido en el Códex de 1908?

Responda por nosotros el mismo prólogo: «esa innovación ha sido introducida de acuerdo con el *voto* expresamente formulado por un gran número de sociedades farmacéuticas y á solicitud dirigida al Ministerio de Instrucción Pública, de la Asociación General de los Farmacéuticos en Francia». ¹

Relacionado con el asunto de supresiones y modificaciones de medicamentos químicos ó galénicos, así como de ciertas materias primas que figuraban en el Códex de 1884 ó en su suplemento, se suscitó no hace aun mucho tiempo una cuestión que ha sido resuelta por la Comisión General y por la Sociedad de Medicina Legal de Francia en junio de 1906; se trataba de lo siguiente:

«Los medicamentos que no figuran más en el nuevo Códex, pero que estaban inscritos en los códigos anteriores, conservaban su existencia legal ó bien debían ser considerados como *remedios secretos*?»

El punto fué ampliamente discutido, llegándose á las siguientes conclusiones:

1.º El Códex debía ser considerado como constituido por el conjunto de todas sus ediciones.

2.º Un medicamento cualquiera que haya sido inscripto en cualquiera de las ediciones que se han publicado del Códex, tiene, por ese solo motivo, derecho á existencia legal.

3.º Las fórmulas cuya composición hubiere sufrido modificaciones en ediciones consecutivas, no tienen ninguna de ellas existencia legal; única y exclusivamente serán admitidas, con carácter *oficial*, las que se encontraren inscritas en el Códex últimamente aparecido (1908).

La Sección Médico-Legal y Profesional ha estudiado detenidamente los diversos puntos que comprende el nuevo Códex, y salvo su discrepancia de opinión señalada al ocuparse del cuadro de *dosis máximas de medicamentos*, debe manifestar que encuentra de suma conveniencia, á falta de Códex nacional, la puesta en vigencia en nuestro país, del Códex francés de 1908.

1. Comentarios del profesor Ivon.

Se trata, en verdad, de una «reforma», y al igual de otras, no sería dable exigir su obligatoriedad en plazos perentorios. Conviene preparar el ambiente médico y farmacéutico para la implantación de esa reforma, tan beneficiosa para los profesionales como para el público en general.

Conviene llegar á ella, sí, pero con toda prudencia; debe fijarse un plazo más bien largo, tal vez no menor de un año, antes de exigir su aplicabilidad.

Durante dicho plazo, los médicos podrían continuar prescribiendo los medicamentos inscriptos en el Códex de 1884 y su suplemento, aunque no estén incluidos en el nuevo Códex, así como algunos otros *medicamentos* preparados que estando incluidos en ambos Códex, presenten no obstante en el último de ellos modificaciones de fórmulas ó de porcentaje; igualmente, á la vez, el farmacéutico podrá continuar despachando las prescripciones de los médicos, de acuerdo con el Códex de 1884, para lo cual, naturalmente, deberán tenerse en cuenta las obligaciones señaladas en el Reglamento de Farmacias.

A nuestro modo de ver, este período de *transición* por el que atravesaremos, debe ser apreciado con toda ecuanimidad por una y otra parte, autoridades y profesionales; de otra manera, ese período y mismo el subsiguiente serán semillero de dificultades y protestas.

Para llegar gradualmente á hacer efectiva la aplicación del nuevo Códex, desde ya sería conveniente establecer:

1.º De acuerdo con la Ordenanza ¹ del Consejo de fecha . . . , las farmacias tienen la obligación de sujetarse en lo que fuere pertinente al Códex de 1884 y suplemento.

2.º Desde esta fecha los farmacéuticos están facultados para despachar toda prescripción médica en la cual se encuentre *especificado* el deseo del médico de recurrir al Códex de 1908, bien entendido que el farmacéutico no estaría obligado en ese período á someterse á su cumplimiento.

Convendría desde ya también dejar sentados algunos de los principios que han de servir de guía, en el futuro, para la práctica del *farmacéutico*; y para no hacer demasiado extenso el presente estudio, los reuniremos en forma así como de conclusiones:

Frimero: Vencido el término que acordare el Consejo Nacional de Higiene para poner en vigencia el Códex de 1908, las farmacias tendrán la obligación de estar provistas de todas las drogas simples, productos químicos y preparados galénicos señalados en el nuevo Códex, y además todas las sustancias, objetos y aparatos que, no es-

tando inscriptos en él, tengan aplicación terapéutica y cuya lista publicará oportunamente el Consejo Nacional de Higiene.

Segundo: Los farmacéuticos podrán preparar y conservar en su oficina todos los medicamentos *suprimidos* en la edición mencionada.

Tercero: Los farmacéuticos podrán preparar y conservar en su oficina todos los medicamentos que aparezcan modificados en la misma edición.

En los casos en que los farmacéuticos quisieran hacer uso de la facultad consignada en el párrafo tercero, deberán realizarlo, de manera á evitar, en absoluto, posibles confusiones respecto de las cantidades ó proporciones de sustancias activas de los medicamentos que hayan sufrido modificación en el nuevo Códex.

En lo que fuere pertinente á los *médicos*, diremos:

A.—Debe hacerse saber á los médicos que en la fecha que fuere indicada por el Consejo empezará á regir el nuevo Códex, vale decir, que deben tenerse presentes las modificaciones en la actividad y posología de los medicamentos señalados en dicho Códex, así también como las supresiones introducidas en él.

B.—Debe hacérsele saber que sus recetas serán despachadas de acuerdo con el Códex de 1908, y que si por motivos especiales, deseara el médico que el farmacéutico preparase su prescripción con arreglo al Códex de 1884 y suplemento, deberá hacerlo constar por escrito en la misma receta, pues en caso de no hacerlo así, la farmacia se ajustará al Códex de 1908.

C.—Debe saber el médico que el farmacéutico *no tendrá obligación* de despachar sus recetas, sino dentro de los límites fijados por el nuevo Códex, siendo por lo tanto un acto completamente privativo del farmacéutico aceptar el compromiso de despachar su receta con arreglo al de 1884.

En una palabra: el médico debe saber que sobre este punto el Consejo Nacional de Higiene no impondrá más *obligación legal* que la de someterse al Códex de 1908; fuera de ahí, el farmacéutico si así lo quiere, podrá aceptar, como podrá negarse á satisfacer el pedido de despachar su receta.

Hemos creído que para hacer resaltar en lo posible el conocimiento de algunas de las diferencias más importantes existentes entre uno y otro Códex, sería oportuno agregar al presente informe algunos datos comparativos, que no tienen mérito alguno de parte nuestra, pues se trata de un trabajo confeccionado por un hombre eminente en la materia, el profesor Ivon. La lista que más abajo se transcribe, es, desde el punto de vista profesional, de lo más importante. Los medicamentos incluídos en esta lista han sido modificados sea en su *modo de preparación*, sea en su *porcentaje*, y nos permiti-

mos recalcar sobre el punto, porque la denominación de esos medicamentos sancionada por el uso *no ha sido modificada*: estos medicamentos figuran con el mismo nombre en la Farmacopea de 1884 y en la de 1908. Si, como hemos dicho, las modificaciones relativas á la preparación interesan al farmacéutico, las que se relacionan con el *porcentaje* interesan también al farmacéutico, pero muy especialmente al *médico*.

El estudio comparativo de las *disposiciones* de estos medicamentos en los Códigos de 1884 y de 1908 no permiten verificar que la cantidad de principio activo ha sido modificada de manera á *disminuir* en general, la actividad de la preparación; no hay excepción sino para el ácido *cianhídrico disuelto* y el *agua destilada de laurel cerezo*, cuyos porcentajes han sido fijados por la Conferencia Internacional. La actividad de los extractos de belladona, cicuta, digital, beleño, ha sido aumentada en proporciones más débiles, variando de *un quinto á un tercio*; igual observación para el *Jarabe de biioduro de mercurio*. Para todos los demás medicamentos destinados á uso interno, el porcentaje ha sido disminuído.

Modificaciones que interesan particularmente al médico

Acido cianhídrico disuelto (Solución oficial de ácido cianhídrico)

De acuerdo con las decisiones de la Conferencia Internacional, el título de esta solución ha sido elevado á 2 por 100. La nueva preparación es, pues, sensiblemente dos veces más activa que la del Códex de 1884, que encerraba solamente 1 por 100 de ácido cianhídrico.

La posología de la solución oficial de ácido cianhídrico, debe, pues, ser modificada; será en el futuro mitad más débil, sea de 0 gramos 05 á 0 gramos 10 centigramos (I ó II gotas) por dosis y de 0 gramos 25 á 0 gramos 50 centigramos (V á X gotas por 24 horas).

Baño de sublimado corrosivo

Códex 1884	Códex 1908
Bicloruro de mercurio . . . 20 grs.	Cloruro mercúrico . . . 20 grs.
Clorhidrato de amoníaco 20 »	Agua destilada . . . 200 »
Agua destilada . . . 200 »	Solución de carmín índigo X gts.

La nueva fórmula lleva agregada carmín índigo.