

La Farmacopea Chilena versión 2016 y su aporte a la medicina tradicional

Patricia Carreño G.^{1,2}
Marcela Escobar P.^{1,2}
Andrea Daniela Irarrazabal V.¹
Cecilia Rubio L.^{1,2}
Víctor Gómez S.¹
Caroline Weinstein O.^{1,2}

INTRODUCCIÓN

Una Farmacopea es un texto redactado o solicitado por una autoridad, nacional o regional o por alguna organización con poder para autogobernarse que tiene como misión establecer estándares y especificaciones de calidad para medicamentos utilizados en una determinada región o país, y que posee fuerza legal, o ha sido aceptado para armonizar el ejercicio profesional, en ese territorio o unidad política (OMS; Gomez et al, 2016; Rodríguez, García-Jiménez, Rodríguez, & Pérez, 2012)

HISTORIA DE LAS FARMACOPEAS CHILENAS

La primera farmacopea nacional de Chile, la Farmacopea Chilena (F.CH) fue oficializada en 1882 y estaba constituida por una obra elaborada por el médico Adolfo Murillo y el farmacéutico Carlos Middleton, la que en su origen fue desarrollada para participar en un certamen de la Facultad de Medicina y Farmacia de la Universidad de Chile en que obtuvo el primer premio y posteriormente el Gobierno de la época la estableció como Código Oficial de Medicamentos. Esta obra rigió hasta 1905 y se caracterizaba por incorporar un gran número de sustancias vegetales, con un total de 100 monografías. Fue en ese año cuando surgió la segunda Farmacopea de los autores Dr. Federico Puga Borne y el farmacéutico don Juan Bautista Miranda. En 1938 se designó una comisión para que redactara una tercera farmacopea, la edición le correspondió a la Asociación Chilena de Química y Farmacia, se aprobó en 1940 y fue editado por última vez en 1941. Los medicamentos aquí incluidos debían demostrar su utilidad terapéutica y estar suficientemente difundidos en el país. Fue así como se constituyó con 724 páginas, mayoritariamente con productos de síntesis química, incluyendo solamente 52 especies vegetales (Gómez et al, 2017; Asociación Chilena de Química y Farmacia).

En 2007, académicas de la Escuela de Química y Farmacia, de la Facultad de Farmacia de la Universidad de Valparaíso, concretan la iniciativa de actualizar la Farmacopea Chilena, editada por última vez en 1941, a través del proyecto CORFO de interés público Innova Chile 07CN 13 ISM169 denominado “Constitución de la Farmacopea Chilena, institución sustentable, responsable de generar normas técnicas para potenciar el sector farmacéutico nacional”. Fueron entidades asociadas a este proyecto el Ministerio de Salud, el Instituto de Salud Pública, el Colegio de Químico Farmacéuticos y Bioquímicos de Chile A.G., CANALAB y Laboratorio Ximena Polanco. Este proyecto tuvo por finalidad crear la Institución Farmacopea Chilena, como una entidad que aporte a la elaboración de normas y especificaciones de los productos farmacéuticos que se elaboran en Chile, y de contribuir a regular y potenciar este segmento del mercado. El proyecto nace con el objetivo de mejorar y actualizar la versión oficial de la F.CH., y su contenido se orientó especialmente a materias primas de origen vegetal de uso tradicional en el país (Gómez et al, 2016; Farmacopea Chilena,

1 Escuela de Química y Farmacia, Facultad de Farmacia, Universidad de Valparaíso, Av Gran Bretaña 1093, Valparaíso, Chile.

2 Centro de Investigación Farmacopea Chilena (CIFAR) Universidad de Valparaíso, Gran Santa Marta 183, Valparaíso, Chile

1941), considerando las directrices del ISP y su entonces directora la Dra Ingrid Heitmann. De esta manera la nueva edición de la Farmacopea Chilena consideró productos herbolarios, ausentes en otras farmacopeas internacionales.

La cuarta edición de la Farmacopea Chilena fue lanzada en noviembre de 2016 en presencia de autoridades regionales y nacionales y fue presentada por Damián Cairatti, Director de Asuntos Regulatorios Latinoamericanos de la Farmacopea de los Estados Unidos de América. Su contenido está estructurado en capítulos generales, los que guían sobre las técnicas analíticas usadas en las monografías. Estas últimas, por su parte, incluyen aceites vegetales, esenciales y productos vegetales, según el detalle que se presenta en la Tabla N°1.

El contar con una farmacopea chilena actualizada fue un anhelo de muchos farmacéuticos debido a que un país que tiene farmacopea puede ser un referente ante organismos internacionales. Es así como desde 2015 la Farmacopea Chilena

Tabla N°1. Monografías de la Farmacopea Chilena versión 2016.

Aceites esenciales	Aceites vegetales	Productos vegetales
Anís	Almendras	Anís fruto
Canelo de China	Maní	Bailahuén
Citronel	Coco	Boldo
Clavo	Germen de trigo	Canelo
Corteza de canelo	Maíz	Cúrcuma
Eucaliptus	Oliva	Frángula
Flor de naranjo	Ricino	Genciana raíz
Canelo de ceilán	Sésamo	Hedera
Lavanda	Maní	Hinojo
Limón	Semilla de algodón	Manzanilla flor
Menta piperita		Maqui fruto
Nuez moscada		Matico
Tomillo		Murta
		Paico
		Passiflora
		Quillay
		Quira
		Quinoa
		Romero
		Sen hoja
		Tilo inflorescencia
		Valeriana raíz

es un miembro con derecho a voz y voto en la United States Pharmacopeia Convention y además es reconocida como una farmacopea activa por la OMS.

Existen 15 farmacopeas oficiales en Chile según lo especifica el art. 33 del decreto 3/2010. Sin embargo, especialmente en el ámbito de los productos naturales, existen materias primas que no se encuentran en estas farmacopeas. La F.CH. de

2016, permite contar con estas monografías en un texto oficial, ofreciendo un sustento para su control de calidad y eventual comercialización potenciando el sector productivo en un segmento del mercado con proyecciones tanto desde el punto de vista de la salud como de la economía. Este texto constituye un aporte a la salud porque los productos herbolarios son fuente de fitomedicamentos seguros en la medida que cuenten con una calidad validada a través de métodos actualizados. La existencia de normas de calidad para los productos fitofarmacéuticos aporta también a la economía porque es una herramienta esencial para fomentar su producción y permite migrar desde una economía sustentada en el extractivismo hacia una basada en la innovación tecnológica.

DIRECCIONES FUTURAS

Se está preparando una versión digital de la Farmacopea Chilena, que contará con motores de búsqueda y acceso vía licencias personales y corporativas. Además incorporará y actualizará monografías a partir del trabajo experimental desarrollado en los últimos años en los laboratorios de la F.CH. Un aporte innovador, para algunos productos botánicos es la incorporación de la metodología de código de barra genético, que es un análisis molecular muy útil para autenticar productos vegetales, en forma especial para aquellos que se comercializan en polvo y no se pueden verificar por un análisis botánico macroscópico. La implementación de esta tecnología fue posible a través del proyecto Innova CORFO de interés público denominado: "Innova Chile 14BPC4-28527: Genotipificación de productos vegetales de interés para el sector farmacéutico, nutracéutico y alimentario".

AGRADECIMIENTOS

Innova Chile 07CN 13 ISM169 denominado "Constitución de la Farmacopea Chilena, institución sustentable, responsable de generar normas técnicas para potenciar el sector farmacéutico nacional"

Innova Chile 14BPC4-28527: "Genotipificación de productos vegetales de interés para el sector farmacéutico, nutracéutico y alimentario".

DEDICATORIA

Los autores dedican este texto a la memoria de Jesús Vicent Vásquez (Q.E.P.D.), químico farmacéutico y abogado que fue fundamental en la actualización de la Farmacopea Chilena.

REFERENCIAS

1. Asociación Chilena de Química y Farmacia. (1941). *Farmacopea Chilena*. 3th ed. Santiago: Nacimiento
2. Gómez, V., Carreño, P., Escobar, M., Irarrázabal, A., Rubio, C. & Weinstein-Oppenheimer, C. (2016). Historia, presente y proyecciones de las farmacopeas. *Anales de la Real Academia de Farmacia*. 82 (3), pp 283-296. Recuperado de https://analesranf.com/wp-content/uploads/2016/82_03/8203_05.pdf
3. Organización Mundial de la Salud (OMS). *International Meeting*. Recuperado de www.who.int/medicines/areas/quality_safety/quality_assurance/resources/InternationalMeetingWorldPharmacopoeias_QAS_13-512Rev1_25032013.pdf.
4. Rodríguez, M., García-Jiménez, E., Rodríguez, A. & Pérez, E. (2012). Las farmacopeas españolas publicadas en los últimos 500 años (siglo XI-XXI). *Farmacéuticos comunitarios*; 4 pp 176-181.
5. Rubio, C., Carreño, P., Irarrázabal, A., Weinstein-Oppenheimer, C. & Escobar, M. (eds). (2016). *Farmacopea Chilena*, 4ta ed.



Oreja de Zorro *Aristolochia chilensis* Bridges ex Lindl.