Farmacopea Europea: normas de calidad para medicamentos

Introducción

La palabra farmacopea proviene del griego (*φαρμακοποιΐα*). Literalmente, esta palabra significa «preparación de medicamentos» y hace referencia a un libro que contiene fórmulas para la preparación de diversos medicamentos. Este tipo de libros se han usado desde la antigüedad.

En el pasado, la finalidad de las farmacopeas era garantizar la buena calidad de los medicamentos. Estos libros incluían fórmulas individuales para los medicamentos:

- Composición del medicamento (contenido)
- Método de preparación (forma de preparar el medicamento)
- Precio del medicamento (en muchos casos)

Farmacopeas actuales

La finalidad básica de una farmacopea es la misma en la actualidad: garantizar la buena calidad de los medicamentos. Los medicamentos ya no se preparan en las farmacias y prácticamente todos los medicamentos de los países desarrollados se producen industrialmente. Por lo tanto, los métodos de preparación de los medicamentos ya no se incluyen en ninguna farmacopea. En lugar de ello, los elementos básicos de una farmacopea moderna, como la Farmacopea Europea (F. Eur.) son los siguientes:

- Normas de calidad para principios activos
- Normas generales para la formulación
- Normas generales para la fabricación de medicamentos
- Monografías sobre productos acabados (solo unas cuantas)

- Terminología estándar

Historia de la Farmacopea Europea

Históricamente, todos los países de Europa han redactado y mantenido sus propias farmacopeas nacionales. Sin embargo, después de la II Guerra Mundial, surgió una nueva tendencia a desarrollar farmacopeas internacionalizadas. Algunos grupos de países empezaron a colaborar para sustituir sus farmacopeas nacionales por obras comunes, como la Farmacopea Europea. Otras regiones conservan además sus propias farmacopeas (por ejemplo, la Farmacopea Estadounidense [USP]).

En 1952, la Organización Mundial de la Salud (OMS) publicó la Farmacopea Internacional. En un principio, incluía todos los medicamentos disponibles y comercializados globalmente. En la actualidad, la Farmacopea Internacional se centra en:

- La lista de medicamentos esenciales de la OMS
- Los medicamentos prioritarios de una importancia fundamental para la salud pública

Contenido de la Farmacopea Europea

La Farmacopea Europea incluye una serie de monografías generales sobre la fabricación de los medicamentos, los métodos de análisis generales de sustancias y medicamentos, y los requisitos generales para la formulación (comprimidos, cápsulas, inyecciones, etc.). Los métodos de análisis se pueden usar además en el sector farmacéutico para las sustancias y los medicamentos no descritos en la farmacopea.

La mayor parte de la Farmacopea Europea consta de normas de calidad, las cuales se mencionan en las monografías y las secciones de métodos generales. Las normas de calidad incluyen métodos de análisis para identificar las sustancias y evaluar su calidad y concentración. Posiblemente, la parte más

importante de la norma de calidad de un principio activo es la sección sobre las impurezas.

Los principios activos de los medicamentos son farmacológicamente activos debido a la estructura de la molécula química. Ninguna sustancia puede ser pura al 100 % y las impurezas se pueden deber a lo siguiente:

- El método de fabricación (la forma en la que se produce o sintetiza una sustancia)
- La degradación del principio activo (es decir, su descomposición)

Estas impurezas pueden tener una estructura química más o menos similar a la del principio activo. Pueden ser además farmacológicamente activas (de una forma similar o distinta con respecto al principio activo). Las impurezas pueden tener un efecto no deseado (por ejemplo, pueden ser tóxicas).

Algunas impurezas están presentes en el momento en el que la compañía que produce la especialidad farmacéutica original prueba la sustancia para determinar su eficacia y seguridad. Esto significa que las impurezas forman parte de los ensayos clínicos y toxicológicos junto con el principio activo. Por lo tanto, su presencia en ese nivel es aceptable. En las monografías se indican de forma precisa todas las impurezas que se pueden detectar mediante los métodos y se establece el nivel aceptable para cada una de ellas.

Si el método de síntesis se modifica o si otra compañía produce la misma sustancia una vez que caduca la patente, pueden surgir problemas. Es importante determinar las posibles implicaciones de estos cambios para la calidad del producto fabricado. En concreto, se deben tener en cuenta los siguientes aspectos:

- ¿Pueden aparecer nuevas impurezas?
- En caso afirmativo, ¿permiten los métodos de la monografía detectarlas?

- ¿Cuál sería el nivel aceptable?

Es posible que la compañía que produce la sustancia deba presentar la documentación sobre la idoneidad correspondiente según la monografía de la Farmacopea Europea a las autoridades sanitarias para la autorización de un medicamento nuevo o en caso de modificación de un medicamento existente que contiene la sustancia.

Función de la Dirección Europea de Calidad del Medicamento y la Asistencia Sanitaria

La Dirección Europea de Calidad del Medicamento y la Asistencia Sanitaria (EDQM) y la Comisión de la Farmacopea Europea son organismos del Consejo Europeo. La Farmacopea Europea tiene carácter jurídico en la UE y se reconoce en las directivas de la UE como el instrumento para establecer las normas de calidad oficiales de la UE. La Comisión de la Farmacopea Europea forma parte de la EDQM. Esta comisión es responsable del trabajo de las monografías y los capítulos generales de la farmacopea. Una serie de grupos de expertos realizan el trabajo práctico.

La EDQM ha establecido un concepto llamado certificado de idoneidad. El fabricante de un principio activo puede solicitar a la EDQM este certificado. La solicitud debe incluir una descripción detallada de la síntesis química de la sustancia y todas las impurezas posibles y reales. Si el fabricante puede demostrar que la calidad de una sustancia cumple lo establecido en la monografía de la Farmacopea Europea, la EDQM concederá el certificado de idoneidad.

El certificado de idoneidad se incluye en la documentación de la solicitud de autorización de comercialización. Las autoridades reguladoras aceptarán el certificado de idoneidad como documentación suficiente para demostrar que la monografía

de la Farmacopea Europea permite controlar la calidad del principio activo.

La EDQM interviene además en el control analítico de los medicamentos del mercado europeo. La EDQM (Estrasburgo) coordina además una red de laboratorios oficiales de control de medicamentos. Esta red se ocupa de los controles analíticos de los medicamentos de sus mercados.

A2-5.17-v1.1