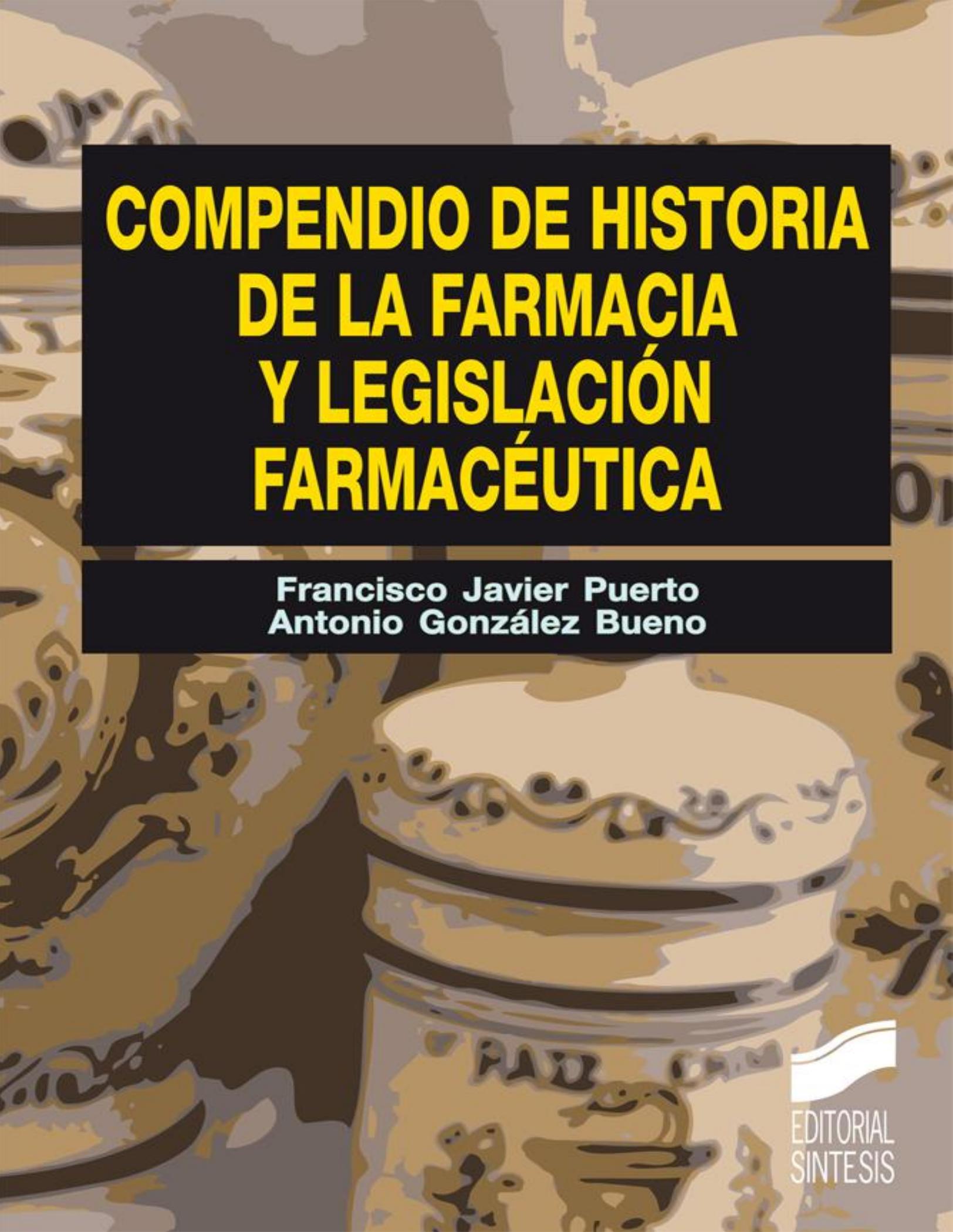


# **COMPENDIO DE HISTORIA DE LA FARMACIA Y LEGISLACIÓN FARMACÉUTICA**

**Francisco Javier Puerto  
Antonio González Bueno**



**EDITORIAL  
SINTESIS**

# **Compendio de Historia de la Farmacia y Legislación farmacéutica**

Consulte nuestra página web: [www.sintesis.com](http://www.sintesis.com)  
En ella encontrará el catálogo completo y comentado



**NO fotocopias el libro**

Queda prohibida, salvo excepción prevista en la ley, cualquier forma de reproducción, distribución, comunicación pública y transformación de esta obra sin contar con autorización de los titulares de la propiedad intelectual. La infracción de los derechos mencionados puede ser constitutiva de delito contra la propiedad intelectual (arts. 270 y sigs. Código Penal). El Centro Español de Derechos Reprográficos ([www.cedro.org](http://www.cedro.org)) vela por el respeto de los citados derechos.

# Compendio de Historia de la Farmacia y Legislación farmacéutica

Francisco Javier Puerto Antonio González Bueno



EDITORIAL  
SÍNTESIS

© Francisco Javier Puerto  
Antonio González Bueno

© EDITORIAL SÍNTESIS, S. A.  
Vallehermoso, 34. 28015 Madrid  
Teléfono 91 593 20 98  
<http://www.sintesis.com>

ISBN: 978-84-995860-0-7

Impreso en España. Printed in Spain

Reservados todos los derechos. Está prohibido, bajo las sanciones penales y el resarcimiento civil previsto en las leyes, reproducir, registrar o transmitir esta publicación, íntegra o parcialmente, por cualquier sistema de recuperación y por cualquier medio, sea mecánico, electrónico, magnético, electroóptico, por fotocopia o por cualquier otro, sin la autorización previa por escrito de Editorial Síntesis, S. A.

# Índice

## INTRODUCCIÓN

### 1. TERAPÉUTICAS PRETÉCNICAS

#### 1.1. Prehistoria

#### 1.2. Mesopotamia

#### 1.3. Egipto

#### 1.4. Irán antiguo

#### 1.5. América precolombina

#### 1.6. India

#### 1.7. China

#### 1.8. Israel

### 2. GRECIA: LA CONFIGURACIÓN DE LA TERAPÉUTICA TÉCNICA

#### 2.1. La Ciencia griega

#### 2.2. La concepción de la enfermedad en la Grecia pretécnica

#### 2.3. La racionalización de la terapéutica: Hipócrates y el Corpus Hippocraticum

#### 2.4. La ética sanitaria griega

#### 2.5. La terapéutica griega posthipocrática

### 3. LA TERAPÉUTICA HELENÍSTICA

#### 3.1. Las escuelas de Alejandría

#### 3.2. La terapéutica romana

#### 3.3. Galeno: el inicio de la farmacología racional

#### 3.4. La práctica médica y la higiene en la Roma clásica

### 4. LA TERAPÉUTICA EN LA EDAD MEDIA

#### 4.1. Bizancio

#### 4.2. Islam

#### 4.3. Europa occidental cristiana

#### 4.4. Separación entre Medicina y Farmacia

#### 4.5. La estructura gremial en el ejercicio profesional farmacéutico

### 5. LA TERAPÉUTICA EN EL RENACIMIENTO

#### 5.1. La Medicina renacentista

#### 5.2. La Farmacia renacentista

### 6. LA TERAPÉUTICA EN EL BARROCO

#### 6.1. La Medicina barroca

#### 6.2. La terapéutica barroca

#### 6.3. La profesión farmacéutica en el Barroco

### 7. LA TERAPÉUTICA EN LA ILUSTRACIÓN

7.1. La Medicina ilustrada

7.2. La terapéutica ilustrada

7.3. La profesión farmacéutica durante la Ilustración

8. LA TERAPÉUTICA EN EL ROMANTICISMO Y EL POSITIVISMO

8.1. La Medicina romántica y positivista

8.2. La terapéutica romántica y positivista

8.3. La profesión farmacéutica durante el siglo XIX

9. LA TERAPÉUTICA EN EL SIGLO XX

9.1. Ciencia y terapéutica en el siglo XX

9.2. El medicamento y la profesión farmacéutica en la España del siglo XX

10. LA ORGANIZACIÓN CENTRAL DEL ESTADO EN MATERIA DE SANIDAD

10.1. La intervención del Estado español en la salud pública

10.2. El Sistema Nacional de Salud

10.3. El Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad

10.4. El Sistema Español de Farmacovigilancia

10.5. La sanidad exterior

10.6. La Real Farmacopea Española y el Formulario Nacional

11. EL MEDICAMENTO EN ESPAÑA: GARANTÍAS Y USO RACIONAL

11.1. La Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos

## Sanitarios

### 11.2. Conceptos básicos en torno al medicamento

### 11.3. El uso racional de los medicamentos

## 12. LA EUROPA DEL MEDICAMENTO

### 12.1. La Agencia Europea de Medicamentos

### 12.2. El registro de medicamentos en la Comunidad Europea

### 12.3. El procedimiento centralizado en el registro de medicamentos de uso humano

### 12.4. Autorización y supervisión comunitaria de los medicamentos veterinarios sometidos al procedimiento centralizado de registro

### 12.5. Procedimientos comunitarios de autorizaciones de comercialización de medicamentos

### 12.6. Modificaciones en los términos de las autorizaciones de comercialización

### 12.7. La autorización condicional de comercialización otorgada por la Comisión Europea

### 12.8. Los medicamentos para uso pediátrico

### 12.9. Los medicamentos huérfanos

### 12.10. Medicamentos de terapia avanzada

### 12.11. El certificado complementario de protección de medicamentos

## 13. LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO OTORGADA POR LA

## AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

13.1. El registro de medicamentos

13.2. La solicitud de inscripción en el Registro de Medicamentos

13.3. El material de acondicionamiento de los medicamentos de uso humano

13.4. Envase clínico

13.5. Procedimiento de autorización de comercialización de medicamentos de uso humano de fabricación industrial

13.6. Procedimientos simplificados de registro de medicamentos

13.7. Modificaciones en el Registro de Medicamentos

13.8. Suspensión y revocación de la autorización para fabricación y/o comercialización de medicamentos

13.9. Condiciones de prescripción y dispensación

13.10. Disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales

## 14. LA FABRICACIÓN INDUSTRIAL Y DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

14.1. Los laboratorios farmacéuticos de fabricación industrial

14.2. Titularidad de los laboratorios farmacéuticos

14.3. El director técnico de un laboratorio farmacéutico

14.4. Fabricación de medicamentos por terceros

14.5. Fabricación de principios activos

14.6. Normas de correcta fabricación y control de calidad en la industria farmacéutica

14.7. Laboratorios titulares de la autorización de comercialización

14.8. Registro de Laboratorios Farmacéuticos

14.9. Las inspecciones a la industria farmacéutica

14.10. Reposición y compensaciones de los medicamentos por los laboratorios fabricantes

14.11. Los almacenes de distribución farmacéutica

14.12. El comercio exterior de medicamentos

15. ENSAYOS CLÍNICOS. MEDICAMENTOS EN INVESTIGACIÓN

15.1. Ensayos clínicos

15.2. La protección de los sujetos en los ensayos clínicos

15.3. Los comités éticos de investigación

15.4. La intervención sobre los ensayos clínicos de medicamentos

15.5. Medicamentos en investigación

15.6. Los estudios post-autorización de los medicamentos

16. MEDICAMENTOS VETERINARIOS Y PIENSOS  
MEDICAMENTOSOS

16.1. Medicamentos veterinarios

16.2. Farmacovigilancia veterinaria

16.3. Los ensayos clínicos veterinarios

16.4. El comercio internacional de piensos medicamentosos

16.5. Información y publicidad de medicamentos veterinarios

16.6. Distribución de medicamentos veterinarios

16.7. Prescripción de medicamentos veterinarios

16.8. Dispensación de medicamentos veterinarios

17. MEDICAMENTOS ESPECIALES

17.1. Medicamentos biológicos

17.2. Radiofármacos

17.3. Medicamentos homeopáticos

17.4. Gases medicinales

17.5. Medicamentos de plantas medicinales

18. PROMOCIÓN E INFORMACIÓN DEL MEDICAMENTO

18.1. La publicidad dirigida a las personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos

18.2. Los medicamentos no sujetos a prescripción médica

18.3. La publicidad de productos con pretendida finalidad sanitaria

19. PRODUCTOS SANITARIOS

19.1. Garantías de los productos sanitarios

19.2. Productos sanitarios con reglamentaciones particulares

## 20. COSMÉTICOS, PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, PREPARADOS ALIMENTICIOS ESPECIALES Y BIOCIDAS

20.1. Cosméticos

20.2. Productos de higiene personal

20.3. Preparados alimenticios especiales

20.4. Biocidas

## 21. LA OFICINA DE FARMACIA DE PROPIEDAD PRIVADA

21.1. La ordenación territorial de las oficinas de farmacia: marco estatal

21.2. Definición y funciones de la oficina de farmacia

21.3. Requisitos técnico-sanitarios de las oficinas de farmacia

21.4. Fórmulas magistrales y preparados oficinales

21.5. Márgenes profesionales en la oficina de farmacia

21.6. Botiquines

## 22. LA RECETA MÉDICA. EL FARMACÉUTICO EN LA DISPENSACIÓN

22.1. La receta médica

22.2. Recetas especiales

22.3. Derechos y obligaciones del farmacéutico dispensador

22.4. La receta médica en el Sistema Nacional de Salud

22.5. La participación de los beneficiarios de la Seguridad Social en el precio

de los medicamentos y productos sanitarios

22.6. La prestación farmacéutica a la Mutualidad General de Funcionarios Civiles del Estado

22.7. La prestación farmacéutica en el régimen especial de las Fuerzas Armadas

22.8. La prestación farmacéutica a los beneficiarios de la Mutualidad General Judicial

### 23. ESTUPEFACIENTES Y PSICOTRÓPICOS

23.1. El Convenio único de 1961, sobre estupefacientes

23.2. Normas reguladoras del consumo de estupefacientes en España

23.3. El Convenio de Viena de 1971, sobre sustancias psicotrópicas

23.4. Fabricación, distribución, prescripción y dispensación de sustancias y preparados psicotrópicos en España

### 24. LOS COLEGIOS PROFESIONALES. LA FARMACIA HOSPITALARIA. LA FARMACIA MILITAR

24.1. Los Colegios profesionales

24.2. Farmacia hospitalaria

24.3. Farmacia militar

# Introducción

La Farmacia es una profesión con unos fundamentos científicos y tecnológicos cuyo común denominador es el diseño, la elaboración, conservación y dispensación de medicamentos, para cuya actividad se precisa del conocimiento de diversas ciencias, naturales y químicas, dirigidas a la preparación del fármaco y, por tanto, a la colaboración en el mantenimiento, preservación o restauración de la salud en los seres vivos. La Farmacia no se entiende sin el medicamento y la problemática científicotécnica inherente a su mundo, pero éste no sería necesario sin la existencia del ser vivo enfermo, con toda su complejidad sociológica y humanista. La finalidad de la Farmacia no es el medicamento, sino el ser vivo enfermo, principalmente humano.

Hay muchas actividades relacionadas con el quehacer profesional farmacéutico, en el pasado y en la actualidad, abarcables desde esta concepción científica, tecnológica y humanística; de acuerdo con estas premisas, es objeto de estudio, por parte del historiador de la Farmacia, tanto lo referente a los aspectos profesionales, en sus vertientes institucionales, corporativas, sociológicas, económicas, legales, culturales, biográficas o bibliográficas, como en lo relativo al sustento científico y tecnológico de su actividad, en tanto guarde relación, directa o indirecta, con el diseño y la elaboración de los medicamentos o con las aspiraciones del ser humano enfermo respecto a la virtud curativa de los fármacos.

Así entendida, la Historia de la Farmacia tiene puntos de contacto con la de la Medicina, para conocer las pautas terapéuticas seguidas a través de los tiempos; con la de la Ciencia, sin la cual sería imposible comprender la evolución seguida en la mejora de los remedios, y con la de la Cultura y la de la Economía, pues los aspectos profesionales se enmarcan en su entorno histórico particular, no forman una realidad diferente en sí misma. El estudio de la Historia de la Farmacia no tendría objeto si olvidáramos que los principales protagonistas de la actividad profesional, y por tanto de esta

historia, son los seres humanos, pacientes de la enfermedad o dedicados a evitarla, curarla o mitigarla.

Tras las argumentaciones manejadas, parece absurdo incidir en la utilidad del estudio de la Historia de la Farmacia; sin embargo queremos hacernos eco de las ideas de Pedro Laín y transcribirlas, si no exactas en las palabras sí en su espíritu: el estudio de la Historia de la Farmacia permite el incremento de la dignidad intelectual de los farmacéuticos, con lo cual se facilita su actividad profesional y científica, pues el análisis del pasado es un magnífico ejercicio para la comprensión del presente; además, contribuye a aumentar la claridad intelectual, al analizar cómo han evolucionado los sistemas terapéuticos, las ciencias de la salud o los colectivos profesionales, la manera en que se entremezclan con el resto de la sociedad y los conflictos ocasionados, a lo largo de los tiempos, entre ciencia y creencia, ciencia y cultura, profesión y economía, ciencia y poder, etc. De una mayor claridad y dignidad intelectual se deriva un incremento de la libertad, personal e intelectual, pues quien conoce puede elegir con mayor tranquilidad y acierto.

Si el estudio de la Historia de la Farmacia contribuye a la configuración de una correcta conciencia profesional y proporciona materiales para el ejemplo y la emulación, el de la Legislación y Deontología farmacéutica es su complemento, pues ahonda en la discusión sobre las razones motivadoras de la actual situación y la crítica de la realidad presente.

La Legislación farmacéutica incorpora la exposición, sistemática y ordenada, de las normas reguladoras de la actividad farmacéutica en todas sus formas; no es sólo la recopilación de la normativa, de ello ya se ocupan los repertorios legislativos, sino la reflexión documentada sobre los derechos y deberes de los farmacéuticos, esto es, como profesionales sujetos a derecho, no como creadores de él. Esta interpretación no obvia la visión jurisprudencial, en los casos en que sea oportuno, tampoco excluye la búsqueda de soluciones en el pasado, ni evita el estudio del Derecho comparado, sólo descarta el proceso técnico que explica las razones conducentes a la elaboración de la norma, los problemas lógicos (dinámicos y sistemáticos) del propio sistema jurídico.

La reflexión intelectual sobre el medicamento, sus profesionales, y el marco social, económico y cultural en el que se desenvuelven sus actividades es el nexo de unión entre estas disciplinas, cuyo objetivo básico es incentivar la libertad de pensamiento en los futuros profesionales.

Para saber más:

Los tratados generales de Historia de la Farmacia están íntimamente vinculados al concepto que de ella muestran sus autores; con matices propios de su mayor o menor acercamiento a la Historia de las Ciencias, a la Historia de la Economía o a la Historia del Pensamiento; entre los textos básicos de la disciplina figuran los elaborados por Rafael FOLCH ANDREU. Elementos de Historia de la Farmacia. Madrid: Asociación Oficial de Estudiantes de Farmacia de Madrid, 1923; Edward KREMERS y George URDANG. History of Pharmacy. A guide and survey. Philadelphia: J.B.Lippincott, 1940 [2a edición. Philadelphia: J. B. Lippincott, 1951]; Patrice BOUSSEL. Histoire illustree de la Pharmacie. Paris: Guy le Prat, 1949; Guillermo FOLCH Jou. Historia de la Farmacia. Madrid: Ed. Afrodísio Aguado, 1951 [2a edición, Madrid: Imp. del Patronato de Huérfanos de Oficiales del Ejército, 1957; 3a edición, Madrid: Gráficas Alonso, 1972]; George Edward TREASE. Pharmacy in History. London: Baillière, Tindall & Cox, 1964; José Luis GÓMEZ CAAMAÑO. Páginas de Historia de la Farmacia. [Barcelona]: Sociedad Nestlé A.E.P.A., 1970; Lydia MEZ-MANGOLD. Breve historia del medicamento. Basilea: F.Hoffmann La Roche, 1971; Edward KREMERS y George URDANG [editada y revisada por Glenn SONNEDECKER]. History of Pharmacy. Philadelphia: J.B.Lippincott, 1976; Patrice BousSEL y Henri BONNEMAIN. Histoire de la Pharmacie ou 7000 ans pour soigner l'homme. Paris: Porte Verte, 1977; Patrice BousSEL, Henri BONNEMAIN y Frank J.BOYE. Histoire de la pharmacie et de l'industrie pharmaceutique. Paris: Porte Verte, 1982; Guillermo FOLCH JOU [dir.], José María SuÑÉ ARBUSSÁ y José Luis VALVERDE LÓPEZ. Historia general de la Farmacia. El medicamento a través del tiempo. Madrid: Ediciones Sol, 1986. 2 vols; Miles WEATHERALL. In search of a cure: a history of

pharmaceutical discovery. Oxford: Oxford University Press, 1990; David L.COWEN y William H.HELFBAND. Historia de la Farmacia [adaptación española de Juan Esteva de Sagrera]. Barcelona: Doyma, 1991. 2 vols.; María del Carmen CALLEJA FOLGUERA. Farmacia: ciencia y arte. Madrid: Domínguez-Ocáriz, 1992; Sagrario MUÑOZ CALVO. Historia de la Farmacia en la España Moderna y Contemporánea. Madrid: Síntesis, 1994; Regine PÓTZSCH (ed.). La Farmacia: impresiones históricas. Basilea: Ediciones Roche, 1996; Francisco Javier PUERTO SARMIENTO. El Mito de Panacea. Compendio de Historia de la Terapéutica y de la Farmacia. Madrid: Doce Calles. 1997; Juan ESTEVA DE SAGRERA. Historia de la Farmacia. Los medicamentos, la riqueza y el bienestar. Barcelona: Masson, 2005; Antonio GONZÁLEZ BUENO. Guía de fuentes para la Historia de la Farmacia. Granada: Fundación Nacle Herrera, 2006 y João Rui PITA. História da Farmácia. Coimbra: Minerva, 2007.

La Historia de la Medicina cuenta con una excelente obra enciclopédica: Pedro LAÍN ENTRALGO [dir.]. Historia Universal de la Medicina. Barcelona, 1972-1975. 7 vols. [disponible en formato Cd-Rom. Barcelona: Masson, 19981; de ella se extractó un manual de pequeño formato: Pedro LAÍN ENTRALGO. Historia de la Medicina. Barcelona: Salvat, 1978 [reiteradamente reeditadoj; ambos textos se presentan ordenados por períodos cronológicos. Más reciente y manejable es la síntesis de José María LÓPEZ PIÑERO. La Medicina en la Historia. Madrid: La Esfera de los Libros, 2002. De carácter divulgativo, ampliamente ilustrada, con especial referencia a las medicinas alternativas, es el texto Roy PORTER. Medicina. La historia de la curación. De las tradiciones antiguas a las prácticas modernas. Lisboa: Lisma ediciones, 2002. Para la Historia de la Medicina española es especialmente aconsejable la lectura de Luis SÁNCHEZ GRANJEL. Historia general de la Medicina española. Salamanca: Universidad de Salamanca, 1981-1986. 5 vols., completados con Luis SÁNCHEZ GRANJEL. Historia política de la Medicina española. Salamanca: Real Academia de Medicina de Salamanca, 1985.

Entre los textos de Deontología farmacéutica destacan los de Luis

ALONSO MUÑOYERRO. Código de deontología farmacéutica. Madrid: Ediciones Fax, 1950; Guillermo FOLCH Jou. Deberes y responsabilidades del farmacéutico. Madrid: Colegio Oficial de Farmacéuticos de Madrid, 1979; Mickey SMITH et al. [eds.j. Pharmacy ethics. New York: Pharmaceutical Products Press, 1991; REAL ACADEMIA DE FARMACIA. Código deontológico farmacéutico. Madrid: Instituto de España, 1991; José Luis VALVERDE LÓPEZ y Pilar ARREBOLA NACLE [eds.j. Estudios de ética farmacéutica. Aranjuez: Doce Calles, 1999; José LÓPEZ GUZMÁN y Angela APARISI MIRALLES. Deontología farmacéutica: concepto y fundamento. Pamplona: EUNSA, 2000. José LÓPEZ GUZMÁN. Ética en la industria farmacéutica: entre la economía y la salud. Pamplona: EUNSA, 2005.

Nota: Las normas legislativas incluidas bajo el epígrafe "Para saber más" se presentan actualizadas a 31 de diciembre de 2010; los comentarios en el texto tienen su fecha de cierre en ese mismo día.

# 1

## Terapéuticas pretécnicas

La enfermedad y la muerte son las compañeras más antiguas de los hombres; cuando el ser humano comienza a poder considerarse como tal, se encuentra rodeado tanto de los agentes etiológicos, productores de las enfermedades infecciosas, como de los depredadores de su especie; en consecuencia, la enfermedad es una característica innata de la vida humana.

### 1.1. Prehistoria

#### 1. 1. 1. La enfermedad en la Prehistoria

La ciencia que se ocupa del estudio de las enfermedades cuya existencia puede demostrarse en los restos humanos y animales de tiempos antiguos se denomina Paleopatología; gracias a sus estudios se han detectado necrosis y otros procesos degenerativos, neoplasias, trastornos bucales y lesiones traumáticas: fracturas, erosiones e incisiones, producidas de manera casual o provocada; sabemos que nuestros antepasados prehistóricos sufrieron anomalías congénitas como microcefalia, mongolismo, deformaciones craneales y pélvicas y malformaciones en el pie; se han detectado trastornos endocrinos como gigantismo, enanismo, cretinismo, bocio y diabetes; desórdenes metabólicos como escorbuto, raquitismo, gota y gingivitis, atribuidos a los cambios drásticos en la dieta, en parte originados por la cocción generalizada de los alimentos tras el descubrimiento de la cerámica, o por la dependencia de cereales pobres en vitaminas, como consecuencia del sedentarismo.

Los pueblos prehistoricos entendían la enfermedad como debida a causas materiales o inmateriales, pero siempre la estimaban como una presencia

incorporada temporalmente al individuo, independiente de él. Las culturas prehistóricas reconocen dos tipos de enfermedades: las 'enfermedades naturales', aquellas cuya causa es evidente para ellos, aunque no coincida con el agente nosológico real ni con lo que entendemos por racional; y las 'enfermedades sobrenaturales', donde agrupamos todas aquellas cuya etiología es desconocida y, por tanto, atribuidas a fuerzas ocultas o misteriosas.

Frente a las 'enfermedades naturales' surge una actitud autóctona en el tratamiento y la consiguiente utilización de una serie de conocimientos empíricos para su curación; si no conocen la causa de la enfermedad, entra en funcionamiento la mentalidad mágica, tratan de explicar el mal como castigo de un dios, como la penetración de un objeto extraño o como pérdida del alma por la acción de un hechicero o de un enemigo, mediante una técnica de magia negra.

El castigo de los dioses puede deberse a la negligencia del hombre en el cumplimiento de sus obligaciones, a la violación de un tabú, al deseo de hacerle pagar un crimen o una impiedad, no siempre consciente; el terapeuta - sacerdote o mago-, se encargará de descubrirlo mediante el interrogatorio a que somete al paciente. Los dioses también pueden tener rencor hacia una persona o hacia un grupo (epidemias) o la enfermedad puede deberse a la acción de una fuerza especializada o de un demonio; el origen de un mal también puede encontrarse en el rencor sostenido por un difunto insatisfecho.

Con estas premisas conceptuales es fácil entender que terapeuta, mago, sacerdote, chamán y ensalmador son palabras sinónimas en esta coyuntura histórica y sus funciones tienen claras connotaciones sociales, económicas, religiosas y de poder. El sanador es una persona capaz de contactar con las fuerzas productoras de la enfermedad y convencerlas de que abandonen el cuerpo enfermo, mediante el halago o la amenaza; bien por sí mismo, por la fuerza de los objetos o del lugar elegido para su plegaria o por el pacto con otras fuerzas más poderosas que las causantes de la enfermedad. En su actividad, el sanador ejerce él mismo el diagnóstico, el pronóstico y la terapéutica; el primero lo fundamenta en la adivinación; el segundo está

basado en los presagios, que a su vez se fundamentan en una concepción de relación analógica entre el macrocosmos y el microcosmos.

### 1.1.2. La terapéutica pretécnica

Para tratar las `enfermedades sobrenaturales' se emplean terapias mágicas, las cuales no son sólo acciones rituales espectaculares, sino que tienden a producir un efecto de autosugestión. Resulta común emplear tanto el principio de solidaridad o de contagio, mediante el cual se establece un vínculo entre la parte y el todo, como la acción por simpatía o telepatía, con la que se admite la posibilidad de transmitir cualidades o fuerzas de un ser a otro, dentro de este concepto se engloba el uso de amuletos, talismanes y fetiches; los amuletos tienen un papel protector pasivo y obran en virtud de analogías, los talismanes pretenden ser vehículos materiales de fuerzas no materiales, y los fetiches son representaciones zoomórficas o antropomórficas de la divinidad protectora. Otro proceso, en la mentalidad mágica, determina la posibilidad de establecer interacciones sinérgicas o antagónicas entre elementos semejantes; de aquí surgió el empleo de algunos simples medicamentosos por sus analogías físicas o por su aplicación, tal es el caso de la elección de productos que hagan huir a las fuerzas productoras de la enfermedad, base de las pócimas nauseabundas, o de la música estridente destinada a molestar a los causantes de la enfermedad, los alaridos o incluso el apaleamiento del cuerpo del enfermo para hacer difícil la vida a la fuerza poseedora. Por último ha de tenerse en cuenta la creencia en la acción propia de las palabras: el mago da instrucciones al dios o al diablo y proclama la curación del enfermo; en su discurso no sólo tiene importancia el contenido, sino la palabra en el contexto ritual, porque una vez pronunciada es irrevocable.

### 1.1.3. La farmacología pretécnica

El fármaco, entre los primitivos, no se utiliza por su naturaleza, sino por la posibilidad de valerse de él para entrar en contacto con las fuerzas productoras del mal. En palabras de Laín, el fármaco no obra por su `qué', su

naturaleza o composición esencial, sino por su `quién', el que lo administra, el mago capaz de domeñar a las fuerzas ocultas, su `cómo', el ritual de administración indispensable para su acción, y su `dónde', el lugar en que se aplica y las fuerzas allí liberadas. El fármaco, entre los primitivos, tiene un valor meramente instrumental.

Con todo, esta interpretación no resulta suficiente para explicar los abundantes productos vegetales y, en menor grado, de origen animal y mineral, incorporados a la terapéutica desde el Neolítico. Buena parte de las `enfermedades naturales', en el concepto en que las hemos descrito líneas arriba, fueron tratadas con medicamentos cuyo uso fue aprendido de manera instintiva, de la misma forma en que lo hacen los animales y acaso por imitación a éstos; posteriormente este conocimiento se transmitió y continuó utilizándose de manera empírica; por último, al avanzar el nivel cultural de los humanos, trataron de dar explicación a sus mecanismos de actuación y llegaron a la magia. Sin embargo, aun admitiendo el carácter fundamentalmente mágico de la terapéutica primitiva, parece ingenuo no aceptar un determinado nivel de empirismo en toda su farmacología.

Los medicamentos, en definitiva, no se emplean por su naturaleza, sino porque ayudan al mago-sacerdote en el control de las fuerzas ocultas productoras de la enfermedad; por ello su recolección y preparación ha de ir acompañada de rigurosos y complejos rituales. El sanador es tal en cuanto tiene capacidad de pactar o dominar a las fuerzas ocultas y para ello se sirve de gestos, de palabras o de medicamentos preparados por él; fármacos que seguramente conoce por empirismo, pero que utiliza no por su actividad terapéutica sino en tanto en cuanto los cree útiles para el dominio de las fuerzas ocultas causantes del mal.

## 1.2. Mesopotamia

Los sumerios inventaron una escritura particular, evolucionada a partir de primitivos símbolos pictográficos, que empleaba elementos en forma de clavo o cuña, por lo que recibió el nombre de cuneiforme. Se han conservado

centenares de miles de tablillas escritas, primero en columnas verticales y luego en filas horizontales, grabadas de izquierda a derecha. Por motivos prácticos, elaboraron gran número de listas de las actividades habituales en su civilización, y gracias a ello han llegado hasta nosotros sus conocimientos referentes a la medicina y farmacología, sus dioses, el saber astrológico, los conocimientos técnicos, construcciones, vestidos, etc.

### 1.2.1. La enfermedad en Mesopotamia

Para los pueblos asirio-babilónicos la enfermedad es siempre producto del pecado; no es algo natural, sino el resultado de una transgresión, a la vez física y moral, de la que el enfermo puede ser o no consciente. La palabra *shértu* significa, a la vez, pecado, cólera de dios, castigo y enfermedad.

La enfermedad puede proceder de la acción directa y específica de los dioses; en tales casos, el enfermo acude a su dios personal para que interceda ante los más importantes, como Marduk o Ea, a fin de lograr su curación; para interpelar a los dioses superiores es imprescindible la intervención de los sacerdotes, conocedores de sus atribuciones y de la manera de acceder a ellos. También puede ocurrir que el dios no esté lo suficientemente enojado como para hacer enfermar al humano, pero sí para retirarle su protección, con lo cual le deja a merced de los demonios. Una tercera causa de enfermedad puede ser la magia negra: la posibilidad de que una persona pueda manejar a los demonios y conseguir la invasión de un cuerpo sano.

El enfermo, por tanto, lo podía ser por su conducta o la de sus antepasados, por no seguir las abluciones rituales, por la enemistad de alguna persona, e incluso sin causa alguna determinada, de la que, en cualquier caso, era culpable. Se consideraba impuro, corporal y moralmente, y no podía participar en actos de culto hasta su curación y tras someterse a ceremonias de purificación mágico-religiosas.

Dadas las causas de la enfermedad es lógico que el diagnóstico, el pronóstico y el tratamiento estuvieran a cargo de la clase sacerdotal. Primero había de buscarse el origen del mal; para ello el sacerdote sometía a un

interrogatorio moral al enfermo. Una vez conocida la causa había de efectuarse el pronóstico, para lo que se recurría a la adivinación, llevada a cabo por otros miembros de la casta sacerdotal, los barü o videntes; éstos recurrían a la empiromancia, el examen adivinatorio de llamas o humo; a la lecanomancia, la adivinación por el ruido que hacen las piedras preciosas al caer en una jofaina; la oniromancia, el presagio por sueños; la astrología, la adivinación por los horóscopos; y la hepatoscopia, una técnica que exigía el sacrificio de un animal para poder interpretar la morfología de su hígado. Si el pronóstico adivinatorio era negativo, se suspendía el tratamiento, y en caso contrario continuaba la terapia.

### 1.2.2. La terapéutica mesopotámica

La terapéutica asirio-babilónica está fundamentada en la oración, los sacrificios y la magia, practicada por el áshipu o exorcista. Las oraciones y sacrificios iban encaminados a contentar a los dioses, se pretendía con ello lograr su retorno al cuerpo abandonado.

La magia pretende conseguir, mediante ciertas actuaciones rituales, la expulsión de los demonios o bien la prevención de la enfermedad. Los magos no sólo emplean el exorcismo, también la limpieza ritual, la destrucción de fetiches, los amuletos y talismanes para proteger al enfermo o las fumigaciones mágicas.

Cuando el pronóstico de la enfermedad era favorable, al tratamiento mágico se le unía otro empírico, aplicado por el asü o técnico sanitario, íntimamente relacionado con lo que en la actualidad se entiende como farmacéutico, dado que no intervenía en el diagnóstico ni el pronóstico y se limitaba a la preparación de remedios o bultu. En cualquier caso sería absurdo hablar de separación entre Medicina y Farmacia, pero sí es posible pensar en vislumbrar la figura de un sanador cuya actuación principal era la de un farmacólogo.

### 1.2.3. La farmacología mesopotámica

En Mesopotamia, el tratamiento farmacológico de tipo empírico fue siempre subsidiario del de tipo religioso-mágico; no se encuentran atisbos de tratamiento racional. No se conoce la anatomía ni la fisiología humana, no se intentan explicaciones racionales sobre la materia, la Naturaleza y el ser humano, no se piensa en la posibilidad de actuación farmacológica por la propia esencia de las drogas, pero sí existe observación de sus efectos, acumulación de conocimientos y repetición de tratamientos en casos equivalentes, cuando el pronóstico religioso-mágico es favorable.

El testimonio de este quehacer farmacológico ha quedado en multitud de tablillas agrupables en dos tipos: los repertorios de simples medicinales y las colecciones de prescripciones terapéuticas. Entre los primeros se distinguen dos modelos: uno formado por listas de simples, generalmente vegetales y, a veces, el nombre de la enfermedad, con muy pocas indicaciones farmacológicas o terapéuticas; otro en el que, junto a las listas de productos, se anota el nombre de la enfermedad y la manera de manipularlos para conseguir los fármacos. En las tablillas consideradas como colecciones de prescripciones, la información es mucho más abundante: se enumeran los síntomas de la enfermedad y, en raras ocasiones, el origen de la misma; se anotan los ingredientes necesarios para preparar el fármaco y la manera de manipularlos y administrarlo al paciente y, por último, en ocasiones, el pronóstico.

La casi totalidad de los medicamentos, bultu, están formados por muchos simples; en Mesopotamia se inicia la polifarmacia empírica. La gran mayoría de los materiales listados son de origen vegetal, entre los más citados se encuentran los productos autóctonos, aunque el tráfico de caravanas les permitía acceder a drogas exóticas de Egipto, la costa africana o el Sinaí, tales como coloquintida, granado, manzano, rosas, uvas, higos, cebada, trigo, mijo, hinojo, azafrán, tomillo, mostaza, achicoria, mirra, estoraque, palmera datilera, cedro, pino, tamarindos, laurel y plantas de gran actividad como casia, eléboro, mandrágora, opio y los derivados del cáñamo índico; algunos se empleaban como simples medicamentosos y otros como simples en los medicamentos polifármacos. Los productos animales son menos frecuentes,

entre ellos se anotan muchos utilizados como vehículos medicamentosos: la miel, la cera, la leche, las grasas y las orinas de diversos animales, secularmente utilizadas en la botica de inmundicias. Los minerales, empleados por artesanos de la cerámica, el vidrio o la cosmética, se utilizaron sobre todo en oftalmología y dermatología, entre los más frecuentes figuran azufre negro, arsénico, antimonio, sales de hierro, piritas, polvo de cobre, cal, betún, nafta y las piedras preciosas, empleadas sobre todo en el equipaje del mago por sus supuestas relaciones simpáticas con el Cosmos y el control de algunas acciones físicas o de determinadas fuerzas preternaturales.

Entre las operaciones sobre los simples medicamentosos descritas en las tablillas encontramos las acciones de secar, pulverizar - para lo que se citan piedras de molino y morteros-, triturar, cortar, cribar o tamizar, verter los ingredientes sólidos o líquidos en recipientes, poner en remojo, remover, diluir y amasar. Las tablillas describen operaciones de cocción, carbonización, calentamiento de simples al horno o en parrilla y filtración; también se señala cómo se deben mezclar y cómo han de refrigerarse los fármacos. Entre las formas farmacéuticas descritas destacan las pociones, generalmente purgantes o eméticas; junto a ellas se emplean cataplasmas, una forma farmacéutica elaborada con simples cortados o pulverizados y extendidos sobre un lienzo que se aplica en la zona enferma; lociones, ungüentos, pomadas, píldoras, supositorios, fumigaciones, instilaciones, polvos, tampones - que se introducían en la nariz u orejas valiéndose de un trocito de lino-, y las insuflaciones, unas disoluciones de diversos medicamentos que el sanador soplabá desde su boca a las orejas o a la nariz del paciente, sirviéndose de una pajita hueca.

Las tablillas mesopotámicas sólo eran un recordatorio para los practicantes sacerdotales de la ciencia hermética de curar; lo esencial se transmitía oralmente entre las clases sacerdotales, pese a lo cual, en varias tablillas se dan indicaciones precisas sobre las cantidades que se deben mezclar, sobre los procesos operatorios para la preparación de medicamentos y sobre los usos de los fármacos.

A la vista del gran arsenal terapéutico empleado no es de sorprender que

muchos historiadores consideren a Mesopotamia la cuna de la terapéutica, porque además, en los últimos tiempos de esta civilización, se observa una tendencia a desplazar la actuación religioso-mágica por la empírica, pese a lo cual no existe testimonio alguno de renuncia a las explicaciones sobrenaturales del mecanismo de enfermar, por lo que esta evolución ha de interpretarse como un proceso de acumulación empírica de experiencias en una civilización dominada por concepciones ultraterrenas.

A la cultura mesopotámica debemos una de las primeras reglamentaciones legales de las profesiones sanitarias, el Código de Hammurabi (ca. 1750 a. C.); de él quedan fuera los magos y sacerdotes, por estar situados sobre cualquier reglamentación terrenal, pero los cirujanos, barberos y veterinarios ven regulada su profesión: desde los precios que deben ser satisfechos por los pacientes cuando son curados, hasta los castigos infligidos a estos 'sanadores menores' cuando se equivocan.

### 1.3. Egipto

La escritura comienza a utilizarse en Egipto durante el Imperio Antiguo; primero emplearon pictogramas, imágenes más o menos simples representativas de objetos o ideas; con el paso del tiempo algunos fueron asociándose a sonidos hasta perder toda relación con la idea original, y conservaron sólo el valor fonético.

Lo trabajoso de la escritura sobre piedra o metal hizo que quedara relegada para fines suntuarios; el saber cotidiano quedó escrito en papiros, obtenidos a partir de la médula de juncos, muy abundantes en el delta del Nilo; para escribir empleaban pinceles fabricados con junquillos.

#### 1.3.1. La enfermedad en Egipto

Como en el resto de los pueblos arcaicos, la enfermedad se explica, preferentemente, desde el punto de vista mágico o religioso; sin embargo, su abundante terapéutica nos remite a unos determinados conocimientos empíricos, anteriores o simultáneos a las explicaciones mágico-míticas.

La fuente de conocimiento histórico más relevante sobre la enfermedad en el Egipto clásico son los papiros médicos; los más señeros son relativamente recientes, seguramente copia de otros más antiguos y probable producto del método de enseñanza del arte de curar. Entre los papiros de mayor interés figuran los de Ramesseum (ca. 1900 a. C.), contienen recetas y fórmulas mágicas referentes a pediatría, ginecología y sobre músculos, ligamentos y tendones; Kahoun (ca. 1850 a. C.), relativo a Veterinaria, al que se une un tratado ginecológico incompleto y algunas cuestiones de aritmética; el de Ebers (ca. 1550 a. C.), una especie de enciclopedia médica, fundamentado en un texto antiguo con adiciones de recetas personales y descripciones clínicas, fisiológicas y anatómicas, pero que sobre todo trata de patología médica y farmacología, en él las fórmulas empíricas y polifármacas se unen a las de tipo mágico; el de Edwin Smith (ca. 1550 a. C.), su contenido se dedica a la patología quirúrgica, es el más sobrio en lo referente a interpretaciones mágicas; el de Hears (ca. 1550 a. C.), con descripciones médico-quirúrgicas y doscientas setenta recetas de las que noventa y seis están recogidas también en el de Ebers; el de Londres (ca. 1350 a. C.), un desordenado conjunto de recetas y fórmulas mágicas contra las enfermedades de los ojos, de las mujeres y las quemaduras; el gran papiro de Berlín o de Brugsch (ca. 1300 a. C.) que repite, en determinada manera, el contenido del de Ebers; el pequeño papiro de Berlín (ca. 1450 a. C.), una colección de encantamientos mágicos para proteger a madres e hijos; el de Chester Beatty (ca. 1300 a. C.), con recetas, fórmulas mágicas y un tratadito de proctología; el de Carlsberg, escrito en hierático (ca. 1200 a. C.), rico en prescripciones ginecológicas y oftalmológicas.

Otra importante fuente de información la constituyen los ostracones, trozos calcáreos o fragmentos de recipiente sobre los cuales se grababa un texto; entre los de mayor interés terapéutico figuran el ostracón de El Cairo, que incluye una receta a base de hojas de acacia; el de Londres, con tres recetas para los oídos; y el de Berlín, con recetas de ungüentos de la época romana. Estas piezas no aportan conocimientos clínicos ni terapéuticos pero, de una u otra forma, son un precedente antiguo de las prescripciones médicas o recordatorios de los operarios sobre recetas muy conocidas.

El conocimiento de las enfermedades del pueblo egipcio nos ha llegado, también, a través de las narraciones de viajeros griegos; entre ellas las de Herodoto (ca. 480-ca. 425 a. C.), aunque su testimonio es tardío y recogió con excesiva credulidad las leyendas y fábulas narradas por los sacerdotes egipcios con los que convivió; la de Diodoro de Sicilia (siglo 1 a. C.), quien construyó su relación sobre fuentes eminentemente literarias, o las transmitidas por Clemente de Alejandría (m. ca. 216).

Los egipcios creían en una vida ultraterrena, semejante en todo a la terrena; las prácticas de embalsamamiento proceden del Imperio Antiguo y acaso deriven de la costumbre de los habitantes prehistóricos de enterrar los cuerpos en la arena; las vísceras se conservaban en vasos canópicos, con vino y mirra, y los embalsamadores trabajaban sobre el cuerpo; la buena conservación de los cadáveres ha permitido abundantes estudios paleopatológicos.

Los egipcios consideraban la salud como el estado natural del ser humano. La enfermedad podía clasificarse en dos grupos: aquéllas cuyos síntomas eran evidentes, tales como los traumatismos, heridas, fracturas o quemaduras, en cuya explicación generalmente no se apelaba a argumentos de tipo mágico, y las de origen desconocido e invisible; en este último grupo efectuaban razonamientos etiológicos de tipo mágico.

Además de las causas fortuitas, origen de las enfermedades evidentes, consideraban agente de la enfermedad al viento, tanto en sí mismo como en su calidad de posible portador de enfermedades o miasmas materiales, espirituales o divinas; también los alimentos inapropiados o mal combinados eran considerados origen de enfermedades, así como los parásitos, tanto externos como internos. Algunos papiros entienden la génesis de ciertas enfermedades no evidentes como resultado de la corrupción purulenta de un principio material (wehedu), esta circunstancia se ha tomado por una doctrina primitiva ligada al posterior desarrollo del humoralismo hipocrático.

Esta concepción de la enfermedad, tan ligada con la visión mítico-religiosa de la realidad, hizo aparecer a una pléyade de dioses vinculados con la salud:

Isis era invocada como inventora de remedios, muy particularmente de la terapéutica del sueño en el templo; Horus, hijo de Isis y Osiris, se invocaba en caso de mordedura de animales; Hathor, una figura femenina con orejas de vaca y cuernos, entre los cuales se observa el disco solar, es la diosa del amor y la razón, se consideraba protectora de las mujeres; Thot, un hombre con cabeza de ibis, era el dios de la sabiduría y la escritura, patrono de los oculistas por haber recompuesto el ojo de Horus; Sekmet aparece en las estatuas como una mujer con cabeza de leona, feroz y sanguinaria, es la diosa de la guerra; pese a ello, poco a poco, fue considerándose como una figura sanadora y sus sacerdotes ejercieron la medicina empírico-religiosa con intensidad.

### 1.3.2. La terapéutica egipcia

Acaso sea interesante conocer las distintas clases de sanadores ejercientes en Egipto para comprender mejor su terapéutica; se evidencian, al menos, tres tipos: los exorcistas o magos, generalmente sacerdotes empeñados en curar mediante prácticas similares a las de otras culturas arcaicas extinguidas; los sacerdotes de la diosa Sekmet, ejercientes de una terapéutica mágico-sacerdotal pero que, a partir de un determinado grado de iniciación, tenían también otro tipo de conocimientos sanitarios, eminentemente empírico-prácticos; y los Snwn o sanadores laicos, quienes recibían educación en la per anhk o 'Casa de la Vida', una institución cercana al faraón, en donde se reunían sabios y sacerdotes, para hacer realidad su protección mágica; en ella los sanadores recibían, a partir de un determinado grado de conocimiento o jerarquía, enseñanzas secretas o herméticas, consistentes fundamentalmente en la copia de textos antiguos sobre su arte. En algunos templos, y en algunas ocasiones, se especializó algo más la función de preparación de fármacos, pero entre los terapeutas egipcios no hay similitudes con los médicos o con los farmacéuticos actuales: son terapeutas con escasos conocimientos anatómico-fisiológicos y vastos saberes empíricos farmacológicos.

La terapéutica empleada era, en primer término, mágico-sacerdotal y, sólo en segundo lugar, empírica; como características propias de su cultura puede

destacarse la falta de empleo de la dieta como coadyuvante de la terapia, la utilización de la terapéutica mágica de transmisión, la atribución de propiedades místicas a secreciones corporales como la saliva, el espermatozoide, la placenta o la sangre, el uso de sustancias basado en leyendas mitológicas, el efecto repelente para los espíritus de sustancias propias de la botica de inmundicias, la transferencia de la enfermedad desde un órgano enfermo al de un animal, o la creencia en las leyes de la similitud o de la signatura.

El pueblo egipcio se preocupó mucho por la higiene; los sacerdotes y clases dirigentes se depilaban todo el cuerpo y se lavaban dos veces durante el día y otras dos por la noche; no conocían el jabón, pero sí el natrón y la sosa; además se perfumaban y utilizaban gran cantidad de cosméticos para embellecerse y evitar la desecación cutánea.

### 1.3.3. La farmacología egipcia

No tenemos testimonio con el cual se pueda sostener la falta de subsidiariedad del tratamiento empírico farmacológico al religioso-mágico; en todos los papiros, junto a las recetas empíricas, hay fórmulas mágicas y existen varios dedicados sólo a estas últimas. Los medicamentos recomendados son extremadamente complejos en cuanto a su preparación y de composición polifármaca.

Queda constancia de la utilización de minerales como alumbre, antimonio, arcilla, arena, asfalto, cal, cobre, hierro, manganeso, plomo, mercurio, azufre, natrón, potasa o sosa; del reino vegetal emplearon un gran número de sustancias: cebolla, ajo puerro, cebada, acacia, aloes, almendras, anís, azafrán, camomila, cólchico, escila, incienso, mirra, granada, hachís, índigo, loto, mandrágora, menta, mostaza, nuez moscada, opio, palmera datilera, ricino o tomillo; entre los de origen animal se citan la miel, reptiles, cantáridas y grasas de distinto origen. Como vehículos utilizaban leches de diferente procedencia, cerveza, agua y vino.

Conocemos una amplia diversidad de fórmulas farmacéuticas, tanto de uso interno: pociones, cocimientos, maceraciones, mixturas, tisanas, píldoras,

bolos - masas medicamentosas de forma oval para favorecer su deglución-, supositorios, pastillas, polvos o electuarios; como de uso externo: cataplasmas, ungüentos, emplastos, colirios, pomadas, inhalaciones, fumigaciones o lavatorios.

#### 1.4. Irán antiguo

En la historia de la terapéutica del Irán antiguo se distinguen tres periodos: el primero enraizado en los albores de la humanidad, oscuro y sin testimonio histórico alguno que permita vislumbrar su desarrollo; el segundo, de esplendor, entre el primer milenio y el siglo VI a. C., es coincidente con el asentamiento de un sistema terapéutico original, de tipo empírico-religioso, fundamentado en el zoroastrismo; y un tercer periodo, de decadencia, marcado por las influencias externas, fundamentalmente el helenismo arabizado.

La religión zoroástrica se recoge en el libro sagrado, el Avesta, es monoteísta y de una depurada moral, basada en el dualismo: Ahura Mazdá, dios creador y benefactor, se opone, en perpetua lucha, a Angra Mainyu, embajador de las tinieblas y destructor de todo lo bueno; ambos están ayudados en la batalla por ejércitos de servidores: un arcángel cuidaría de los animales, otro del mundo material, de las flores y las plantas, y una legión de ángeles menores se ocuparían de las aguas, de los aires, del fuego, de la reproducción humana; en el lado oscuro habría demonios responsables de la enfermedad, de las moscas, de las plantas venenosas, del hambre y, en el escalón más bajo, se encontrarían los brujos, hechiceros, magos y asesinos. En este peculiar Olimpo nos encontramos con Thríta, el primer sanador o patrono de los sanadores, capaz de detener la enfermedad, la muerte y las fiebres, gracias al conocimiento de 'más de diez mil hierbas'; a Airyaman, el semidiós que una vez curó al propio Ahura Mazdá y a Haoma, otro semidiós - personificación de una planta sagrada y de una bebida curativa - capaz de detener la muerte y de curar cualquier enfermedad; convertido en el mítico fármaco denominado, posteriormente, haoma por los hindúes.

#### 1.4.1. La enfermedad en el antiguo Irán

En el Irán antiguo, los conocimientos anatómicos fueron escasos y los fisiológicos nulos. La enfermedad se consideró un triunfo de las fuerzas del mal, castigo de alguna impiedad o falta del paciente. De su curación se ocupaban los sacerdotes, quienes aprendían en escuelas iniciáticas; éstos se dividían en tres categorías: quienes curan según la justicia, la ley y la palabra; los que lo hacen con hierbas; y los que emplean el cuchillo, los cirujanos, servidores poco respetables de los primeros.

#### 1.4.2. La terapéutica iraní antigua

Conforme a esta manera de entender la enfermedad, la terapéutica iraní antigua sólo podía ser empírico-religiosa: emplearon oraciones, salmos, encantamientos y conjuros; toda suerte de amuletos realizados a base de plantas, animales o piedras preciosas y métodos mágico-religiosos para expulsar a los demonios del cuerpo del enfermo, siempre por los orificios naturales, ayudados en ocasiones por sustancias repulsivas o plantas purgantes o eméticas.

Pese a las menciones grandilocuentes del Avesta a los 'diez mil remedios' conocidos por Thritha, apenas nos ha llegado noticia del arsenal terapéutico de los primitivos iraníes. Se acepta un cierto conocimiento de tipo empírico sobre drogas, pero sólo se cita su utilización en ritos religiosos: granadas, sándalo, benjuí o aloe se insertan en este arsenal junto a algunos productos utilizados para provocar abortos y la leche y orina de vaca. No conocemos mención sobre el mecanismo de preparación de fármacos, ni de su dosificación, excepción hecha del mítico haoma, la panacea de toda enfermedad, simbólicamente identificada con una planta y con un semidiós.

### 1.5. América precolombina

#### 1.5.1. La enfermedad en la América precolombina

Pese a su evidente diversidad cultural, los mecanismos para explicar la

enfermedad son muy similares en todas las tribus americanas. Al igual que en otras culturas arcaicas, se interpreta el mal como castigo de dioses o de fuerzas superiores, penetración mágica de un objeto o, en el caso más grave, pérdida del alma. El hechicero, brujo o chamán suele tener una gran ascendencia sobre la tribu al considerársele el intermediario entre los hombres y las fuerzas ocultas causantes del mal. A grandes rasgos estas circunstancias se dan también en los imperios americanos pre-hispánicos.

Entre los incas la enfermedad va unida a un concepto de transgresión moral; ésta se debía bien a los pecados cometidos, bien a prevaricaciones o a faltas para con los huacas, espíritus poderosos, capaces de introducirse en cualquier persona u objeto; éstos poseían al cuerpo del pecador y le causaban la enfermedad; de aquí que una de las principales armas terapéuticas fuera la confesión. Identificaron las enfermedades por su sintomatología: como hemorragias, abscesos, pus o vómitos; padecieron enfermedades como tifus exantemático, disenteria, paludismo, bocio, sífilis y alteraciones del sistema nervioso causadas por el abuso crónico de la coca o de la chicha. De la curación de la enfermedad se ocupaban distintos entes sociales: el hampi camayol, el sanador del Inca, cuyo cargo pasaba de padres a hijos o procedía de la elección directa de los caciques; los soncoyoc, sanadores del pueblo, especializados en confesiones y en pronósticos de sueños; los macsa y los callahuayas, expertos conocedores de las virtudes de las hierbas pero sin protagonismo en la escala social.

Los mayas entendían la enfermedad como una transgresión de elementos religiosos y éticos; las epidemias, de las que sufrieron varias de diversas etiologías, las creían debidas al abuso sexual, a la desobediencia o a la capacidad de los hechiceros para practicar el mal de ojo. Distinguían entre enfermedades físicas y mentales. Los médicos pertenecían a la casta sacerdotal y su práctica era hereditaria, dominaban las técnicas adivinatorias o proféticas y tenían un amplio conocimiento empírico de los remedios naturales.

Entre los aztecas la enfermedad se creía causada por los dioses o por

hechiceros enemigos; tampoco entraban a considerar causas naturales; aunque desconocían los mecanismos nosológicos, tenían algunas nociones sobre patología. Sus sanadores, de buena reputación técnica, no disfrutaban de consideración social; se formaban por tradición familiar.

### 1.5.2. La terapéutica en la América precolombina

Entre los incas los conocimientos anatómicos eran escasos, pese a la práctica de los sacrificios humanos y del embalsamamiento, pues ambos actos estaban fuertemente ritualizados. Para el diagnóstico empleaban procedimientos mágico-advinatorios: la utilización de granos de maíz, el análisis visual de las entrañas de distintas aves o la ingestión de bebidas alucinatorias; fue práctica habitual obligar al enfermo a confesar sus pecados, después de situarlo en el suelo, en una estancia previamente purificada mediante el maíz.

Los mayas utilizaron también la confesión expiatoria de los pecados del enfermo; como en otras civilizaciones empleaban el ensalmo, dirigido a las fuerzas productoras del mal y la flebotomía, como mutilación expiatoria; luego los baños de vapor en el zampulche, en donde se efectuaban prácticas de índole higiénico-mágica y, por último, la ingestión de preparados medicinales de los que los mayas poseían un importante arsenal.

Los aztecas disponían de un léxico anatómico muy detallado, seguramente debido a los sacrificios rituales efectuados por sus sacerdotes. Para llevar a cabo el diagnóstico empleaban el horóscopo y tenían en cuenta la influencia de los astros en los diversos órganos del cuerpo, utilizaban también otros métodos advinatorios basados en las conchas, en los granos de maíz o en el empleo de drogas alucinatorias como el peyote. En la curación, además de los medicamentos, utilizaban el temazcal, un baño confeccionado en adobe y de apariencia similar a la de un horno de pan, en donde se practicaba una terapia higiénica y purificadora ritual.

### 1.5.3. La farmacología en la América precolombina

La mayoría de las informaciones sobre la farmacología incaica proceden de

las crónicas de los conquistadores, con lo que deben tenerse muy en cuenta los problemas de transculturización inherentes a este hecho. Los simples medicinales se ofrecían en ciertos mercados, los hampi catu, y por algunos médicos o curanderos ambulantes, los callahuayas. Los remedios procedían del reino animal (dientes, cabellos, uñas, arañas), del reino mineral (alquitrán en polvo, sulfato de hierro natural, jaspe), y sobre todo del reino vegetal (maíz, patata, yuca, nopal, molle); entre los fármacos con mayor proyección histórica se encuentra la coca, utilizada entre los incas como un instrumento religioso-ritual y con un alto valor de trueque, usada para evitar el hambre, la sed y conseguir una correcta adaptación a la altura; la quina, utilizada como antitérmico, y de potente acción febrífuga; o el tabaco, empleado para fumar y al que posteriormente se le atribuyeron propiedades terapéuticas, fundamentalmente relacionadas con el aparato respiratorio.

En los documentos mayas, todos de carácter sacral, las fórmulas rituales se organizan por enfermedades, incluyen instrucciones sobre la recolección de yerbas, la preparación de los medicamentos y el modo de aplicarlos a los enfermos. Emplean fórmulas polifármacas presentadas como pócimas, ungüentos o unciones; y algunas de sus asociaciones de ideas recuerdan a la teoría de las signaturas.

Los aztecas disponían de herbolarios, vendedores de simples medicinales, que ejercían bien en los mercados, los panamacani, bien de manera ambulante, los chichimecas. Su farmacología era esencialmente vegetal, aunque también empleaban en la curación animales o sus partes (jaguar, mono, perro) y determinados minerales. En lo referente a la manera de clasificar los simples, tenían palabras para referirse a los árboles, hierbas, cañas y pastos; otras para los colores y otras más para el lugar en donde crecían las hierbas o para referirse a algunas de sus acciones.

## 1.6. India

Los conocimientos sagrados de los irano-hindúes se conservaron y transmitieron en los Vedas, libros del saber, del conocimiento sagrado por

excelencia, en donde se encuentran también sus nociones sanitarias. Estos textos, atribuidos a la revelación directa de Brahman, visualizados intuitivamente por unos autores humanos, los rishis, fueron transmitidos y conservados oralmente, reelaborados en la India y copiados en escritura sánscrita. De ellos deriva toda la medicina clásica hindú, posteriormente influenciada por los contactos mantenidos con griegos y árabes.

Los textos védicos y brahamánicos ofrecen un conjunto de conocimientos terapéuticos de índole mágico-religiosa, en donde se perfilan ya los elementos de la ciencia médica clásica, plasmados en dos textos: Sushruta y Caraka, escritos eruditos y elaborados, realizados en el período de nacimiento de la era cristiana, que suponen el punto final de una larga tradición, cuyo origen son los Vedas. En ellos se enseña el Ayurveda o medicina clásica de la India.

#### 1.6.1. La enfermedad en la India

En los Vedas la enfermedad se explica desde un punto de vista religioso-mágico; se entiende como desorden moral, como 'anormalidad' en la conducta, que puede ser corregida mediante el rito; pero también en calidad de miasma maligno, elemento físico o efluvio capaz de actuar sobre la salud.

La medicina clásica expuesta por las compilaciones de Sushruta y Caraka parte de un saber anatómico escaso y unos conocimientos fisiológicos complejos; conciben el mundo físico y psíquico como una unidad, consideran la constitución común del macro y microcosmos a partir de cinco elementos: el éter, el viento, el fuego, el agua y la tierra; el cuerpo humano estaría formado por una compleja unión de todos ellos, pero el éter predominaría en los órganos huecos, el agua en los líquidos, el fuego en el calor interno del cuerpo y la tierra en la carne y en los huesos. La vida queda definida por tres elementos esenciales: el viento, presentado como soplo, idéntico al que recorre el Universo; el fuego, bajo la forma de bilis; y el agua, con aspecto de pituita, que discurre por todo el cuerpo. La salud es el 'orden', el equilibrio dinámico de estas fuerzas; la enfermedad es el 'desorden', su desequilibrio; la

función del terapeuta es intentar restablecer el equilibrio vital.

### 1.6.2. La terapéutica hindú

La terapéutica india pretendía ayudar a la reconstrucción del orden físico, religioso y moral alterado por la enfermedad. Durante el periodo védico predominaron los tratamientos religiosos: plegarias a los dioses, exorcismos y sacrificios, aunque también se emplearon medicamentos y prácticas quirúrgicas. Cuando se impuso el sistema del Ayurveda prevalecen los tratamientos farmacoterápicos y los quirúrgicos, aunque sin abandonar las prácticas sanativas religiosas.

### 1.6.3. La farmacología hindú

La materia médica recogida en los tratados médicos de Sushruta y Caraka es muy variada y abundante, procedente de los tres reinos de la Naturaleza; entre los productos minerales emplearon oro, plata, cobre, cinc, hierro, plomo, arena, piedras preciosas, sal o antimonio; de los animales utilizaron sus excrementos, bilis, orina, leche u órganos de varios de ellos, tanto como excipientes como para componer su particular botica de inmundicias; en cuanto al reino vegetal el arsenal terapéutico es impresionante: Caraka menciona unas quinientas plantas con virtud curativa y Sushruta unas setecientas; además proporcionan consejos sobre su recolección, color, características y calidad del terreno, etc.

Dividen los simples medicinales en razón de sus propiedades físicas: su sabor (del que diferencian seis tipos: dulce, ácido, salado, picante, amargo y astringente); sus propiedades refrescantes o su capacidad para producir calor; su acción sobre la digestión y su acción específica.

Entre las formas farmacéuticas empleadas figuran infusiones, maceraciones, cocimientos, colirios, gargarismos, electuarios, pomadas, ungüentos, polvos, zumos y extractos.

## 1.7. China

Entre las diferentes escuelas filosóficas chinas interesadas en interpretar la Naturaleza se encuentran los taoístas, cuya filosofía influyó poderosamente en la concepción de la salud y de la enfermedad. Esta filosofía mantiene que todos los fenómenos naturales se deben a la interacción de dos principios contrapuestos: el Yin (pasividad, oscuridad, femenino, húmedo, frío) y el Yang (actividad, luminosidad, masculino, calor, seco); ellos actúan sobre los cinco elementos: tierra, agua, aire, metal y madera. Los cinco elementos provienen de la mezcla de materia y energía en un fluido en movimiento giratorio continuado; el agua y el fuego serían, respectivamente, Yin y Yang casi puros; en la madera el Yin predomina escasamente sobre el Yang; en el metal sucede a la inversa y en el elemento tierra los dos principios están equilibrados. El fundamento de la alquimia china descansa en los intentos de aislar estos principios.

#### 1.7.1. La enfermedad en la China taoísta

El saber anatómico-fisiológico de la China antigua, como otros muchos saberes, se vio presidido por el número cinco: los cinco elementos básicos (tierra, aire, agua, madera y metal) se corresponden con los cinco órganos principales (corazón, pulmón, riñón, hígado y bazo), cinco órganos secundarios (intestino delgado, intestino grueso, uréter, vesícula biliar y estómago) que, a su vez, concuerdan con los planetas, estaciones, etc. La relación entre los órganos es de 'amistad' o 'enemistad', según su composición elemental y su dinámica Yin-Yang. El desequilibrio entre el Yin y el Yang lleva al desorden de los cinco elementos y, con ello, a la enfermedad; el origen de este desorden puede residir en las mudanzas del clima, los cambios en la dieta, en las relaciones afectivas o en la administración de venenos, pero también en los demonios malignos.

Para el diagnóstico empleaban los cinco sentidos, pero tiene especial importancia el pulso, cuya toma se efectuaba en once puntos distintos del cuerpo y con tres grados diferentes de presión.

#### 1.7.2. La terapéutica y la farmacología taoísta

La terapéutica tradicional china se sustenta en tres pilares: la acupuntura, la moxicombustión y la farmacoterapia.

La acupuntura se practica con agujas de plata muy finas, de distintos tamaños, cuya técnica requiere de largos adiestramientos; estos pinchazos van dirigidos a remover las obstrucciones de los canales, los chin, por donde circulan el Yin y el Yang, para de esta forma restaurar el equilibrio y la salud. Aneja a la acupuntura es la práctica de la moxicombustión, consistente en aplicar bolitas de hierbas aromáticas, las moxas, sobre la piel, y quemarlas, con fines idénticos a los de la acupuntura.

Los textos de farmacología china tradicional se conocen como Pén Tshao; en ellos se recoge una rica colección de simples medicinales; su acción se interpreta desde sus bases anatomo-fisiológicas y la elección del simple se establece por analogías u oposiciones con lo observado en el enfermo; el más antiguo de estos tratados es el Shen Nung Pén Tshao Ching ['Los simples fundamentales del Granjero Celeste'], fechado entre los siglos II y 1 a. C.

La venta de medicamentos por profesionales especializados, dependientes del Estado, los mai yao so, queda fechada a partir del año 1076, dentro de la reorganización sanitaria efectuada por la dinastía Sung, pero la presencia de un preparador de medicamentos se remonta a la dinastía Han (202 a. C. - 220), durante la cual aparecen los primeros libros para preparar medicamentos.

## 1.8. Israel

### 1.8.1. La enfermedad en el Israel antiguo

En el sustrato más profundo de la cultura judía, la enfermedad se observa siempre como un castigo de Yahvé a un pecador; sólo en el Libro de Job aparece como una 'prueba' a un justo para obtener méritos espirituales; no se observa atisbo de concepción naturalista de la enfermedad o de su explicación.

Pese a ese fondo religioso y moral, en los textos vetero-testamentarios se identifican diversas enfermedades, entre las cuales la lepra obtuvo una especial atención; además son abundantes los preceptos higiénicos y se mencionan sistemas para prevenir o acabar con las epidemias. Para el israelita, el único sanador, es Dios; sólo a los extranjeros se les consideró sanadores, y siempre con cierta prevención; los terapeutas judíos se tenían por 'ayudantes del Señor'.

### 1.8.2. La terapéutica y la farmacología israelí

El arsenal terapéutico de los israelitas fue el mismo empleado por los pueblos con los que estuvieron en contacto, siendo acaso destacable el empleo de gran número de perfumes y sustancias aromáticas, el carácter polifármaco de sus medicamentos y la utilización de la balanza con un sistema de pesas de uso puramente medicinal. El propio carácter de 'ayudantes del Señor' con el que se denominan sus terapeutas señala el carácter eminentemente religioso de sus actuaciones.

Para saber más:

Los estudios de Paleopatología disponen de un texto clásico: Leon PALÉS. *Paléopathologie et pathologie comparative*. Paris: Masson, 1930. Son de especial utilidad los escritos de Calvin WELLS, *Bones, bodies and disease: evidence of disease and abnormality in early man*. London: Thames and Hudson, 1964; Erwin H.ACKERKNECHT. *Medicine and Ethnology*. Berra: Hubert, 1971, Erwin H.ACKERKNECHT. *Medicina y antropología social: estudios varios* [seleccionados por H.H.Walser y H.M.Koelbin; traducción española ampliada por Luis García Ballester y Pilar Guijarro Arcas]. Madrid: Akal, 1985, con nuevos acercamientos a la interpretación del problema de la enfermedad, desde una óptica comparada.

Sobre terapéutica primitiva es ya clásico el estudio de Enrique CASAS GASPAS. *Prehistoria de la Medicina: la medicina de los pueblos salvajes y primitivos*. Barcelona: Ediciones BYP, 1943; puede complementarse con la

lectura de la compilación editada por Subhadra CHANNA [ed.]. *Health and the supernatural: disease and cure in tribal societies*. New Delhi: Cosmo Publications, 2002. El caso español ha sido analizado por M.ÍÑIGUEZ ORTIZ. *Numancia y la Medicina en la antigua Iberia*. Zaragoza: G.Casañal, 1916; Juan R. ZARAGOZA. *La Medicina de la España protohistórica. Las civilizaciones autóctonas*. Valencia: IHM, 1967; Juan R.ZARAGOZA. *La Medicina en la España protohistórica. Los pueblos colonizadores*. Valencia: IHM, 1969 y D.CAMPILLO. *Paleopatología del cráneo en Cataluña, Valencia y Baleares*. Barcelona, 1977.

La terapéutica asirio-babilónica cuenta con una excelente síntesis, ya clásica: la elaborada por Georges CONTENAU. *La médecine en Assyrie et en Babylonie*. Paris: Maloine, 1938; también es de interés el trabajo de Pablo HERRERO. *La thérapeutique mésopotamienne*. Paris: Recherche sur les Civilisations, 1984. Sobre los conocimientos botánicos asirios, y su aplicación terapéutica, escribió Reginald Campbell THOMPSON. *A dictionary of Assyrian botany*. London: British Academy, 1949.

Una visión de la terapéutica en el mundo egipcio faraónico se encuentra en el texto clásico de N.GEORGIADÉS. *La pharmacie en Egypte*. Cairo: F.Diemer, 1906; una visión más moderna en Gustave LEFEBVRE. *Essai sur la médecine égyptienne de la période pharaonique*. Paris: PUF, 1956. Un análisis de su estructura organizativa, y de sus conocimientos técnicos, ha sido elaborado por P.GHALIOUNGUI. *The House of Life. Per Anhk: magic and medical science in Ancient Egypt*. 2<sup>a</sup> ed. Amsterdam: B.M.Israel, 1973; al mismo autor debemos una aproximación posterior, centrada en el trabajo médico en la corte faraónica: P.GHALIoUNGUL *The physicians of Pharaonic Egypt*. Cairo: Al AhramCentre for Scientific Translation, 1983. Más reciente es la contribución de Andrew GORDON y Calvin W.SCHWARTZ. *The quick and the dead: Biomedical theory in Ancient Egypt*. Leiden: Brill Academic Publishers, 2004. Expresamente centrado en los preparadores de medicamentos, y los sistemas empleados para su elaboración, escribieron Frans JONCKHEERE. *Les médecins de l'Egypte pharaonique: essai de prosographie*. Bruxelles: Fondation Égyptologique

Reine Elisabeth, 1958 y A.P.LECA. La médecine égyptienne au temps des pharaons. Paris: Dacosta, 1971. La utilización de remedios vegetales y la identificación linneana de las plantas presentes en la documentación simbólica del Egipto faraónico cuenta con la señera aportación de Victor LORET. La flore pharaonique d'après les documenta hiéroglyphiques et les spécimens découverts dans les tombes. 2a ed. Paris: Ernest Leroux, 1892.

La disparidad cultural de la América precolombina apenas permite ofrecer referencias de obras en la que ésta se nos muestre de manera sintética; son de interés las aproximaciones de H.D.DISELHOFF. Les grandes civilisations de l'Amérique ancienne. Paris: Arthaud, 1963; Ángel PALERM, Agricultura y sociedad en Mesoamérica. México: Sep-Setentas, 1972 y Eduardo ESTRELLA. La ciencia y la técnica en las culturas precolombinas. Madrid: Akal, 1992. Para el mundo andino resulta básica la consulta de la compilación preparada por Rogger RAVINES [ed.] Tecnología andina. Lima: Instituto de Estudios Peruanos, 1978. Disponemos de buenos textos sobre la materia médica utilizada por las distintas culturas americanas; pueden señalarse las aproximaciones de Jorge A. LIRA. Farmacopea tradicional indígena y prácticas rituales. Lima: El Cóndor, 1946; Juan B.LASTRES. Historia de la Medicina peruana. Lima: Universidad de San Marcos, 1951; C. COURY. La médecine de l'Amérique précolombinne. Paris: Dacosta, 1969; Alfredo LÓPEZ AUSTIN. Cuerpo humano e ideología: las concepciones de los antiguos Nahuas. México: UNAM, 1980; Carlos VIESCA. Medicina prehispánica en México. México: Panorama, 1986; Francisco del PASO TRONCOSO. La botánica entre los Nahuas y otros estudios. México: Secretaría de Educación Pública, 1988; Bernardo ORTIZ DE MONTELLANO. Aztec. Medecine, health and nutrition. London: Rutgers University Press, 1990; F.Luis BLANC. Médecines et chamanes des Andes. Paris: L'Harmattan, 2000 y, particularmente, Francisco GUERRA. La medicina precolombina. Madrid: Cultura Hispánica, 1990. Es de especial utilidad la recopilación realizada por Francisco GUERRA. Bibliografía de la materia médica mexicana: catálogo alfabético según los autores de libros, monografías, folletos, tesis recepcionales. México: La Prensa Médica Mexicana, 1950. Más recientes son las contribuciones, de marcado carácter

etnográfico, realizadas por Eduardo ESTRELLA. Medicina aborigen. Quito: Época, 1977; Frank SALOMÓN. Los señores étnicos de Quito en la época de los Incas. Quito: Gallo capitán, 1980 y Eduardo ESTRELLA. El pan de América: etnohistoria de los alimentos aborígenes en el Ecuador. Madrid: CSIC, 1986.

Una útil guía bibliográfica para acercarse a las terapéuticas orientales ha sido elaborada por Helaine SELIN. Science across cultures: an annotated bibliography of books on nonwestern science, technology, and medicine. New York/London: Garland, 1992. Para el estudio de la terapéutica hindú clásica es aconsejable la lectura de Jean FILLOZAT. La doctrine classique de le médecine indienne: ses origines et ses parallèles grecs. Paris: Impr. Nationale, 1949.

Una primera aproximación al complejo mundo de las culturas orientales puede lograrse tras la lectura de J.MOSTERÍN. La filosofía oriental antigua. Madrid: Alianza, 1983. La concepción de la salud y la enfermedad, y el papel desempeñado por el personal sanitario en la China clásica es estudiada por K.J.DEWOSKIN. Doctors, diviners and magicians of ancient China. New York: Columbian University Press, 1983. Los preparadores de medicamentos en la antigua China cuentan con un excelente estudio de P.U.UNSCHULD. Medicine in China. A history of pharmaceuticals. Berkley: Berkley University Press, 1986.

La terapéutica presente en los textos del Antiguo Testamento, y su aplicación por el pueblo de Israel, disponen de tres textos clásicos para su interpretación: Charles J.BRIM. Medicine in the Bible. New York: Froben Press, 1936; Paul TouRNIER. Bible et médecine. Neuchâtel/Paris: Delachaux & Niestlé, 1951 y Solomon R.KAGAN. Jewish medicine. Boston: Medico-historical Press, 1952. A ellos se une una revisión más reciente: Fred RoSNER, Charly GARBARSCHE y Henri GOLDSTEIN. Medicine, ethics and Jewish law. Holte: Paedagogisk Psykologisk Forlag, 1999.

# 2

## **Grecia: la configuración de la terapéutica técnica**

El llamado 'milagro griego' consiste en el inicio de una visión racionalista del Cosmos y del hombre, alejada tanto de la magia y las supersticiones mítico-religiosas, como de las arcaicas concepciones empíricas. Esta nueva manera de entender la Naturaleza tuvo sus orígenes en otras civilizaciones; los griegos conocieron la tradición científica egipcia y mesopotámica, pero también la fenicia y la minoica. Por otra parte, algunas características griegas hicieron posible esta nueva disposición ante la interpretación de la Naturaleza: los griegos, desde sus orígenes, poseían una especial curiosidad y agudeza ante la observación de la Naturaleza; Homero llama a sus compatriotas heliokopes, hombres de ojos agudos y vivaces; esta curiosidad la plasmaban en el gusto por los viajes, presente tanto en la literatura, con el personaje de Ulises, como en la realidad de los periplos de Herodoto y Solón, o en la política expansionista colonial.

El momento del auge científico griego se corresponde con el gobierno de Pericles, el tránsito del siglo V al IV a. C., en el que existe una gran prosperidad económica y una política democrática, tanto en Atenas como en las polis coloniales. Tuvo gran importancia en la génesis del 'milagro griego' su especial consideración de los dioses; los habitantes del Olimpo son iguales a los hombres, aunque deificados, y los helenos tuvieron con ellos una relación mucho menos rígida y angustiosa que en las civilizaciones anteriores.

### 2.1. La Ciencia griega

### 2.1.1. La concepción del Universo en los filósofos presocráticos

Para un griego tradicional, la génesis y el desarrollo del Cosmos se explica mediante una serie de conocimientos mítico-religiosos contenidos en la obra homérica, y profundizados por la teogonía de Hesíodo. La doctrina cosmogónica del orfismo mantiene que cada territorio o fuerza del Universo comenzó encarnándose en divinidades independientes, de manera tal que la cosmogonía coincide con la teogonía, el relato de la génesis de los dioses.

Los órficos defendieron la identidad de los distintos dioses en una misma cosa; para ellos el Universo procedía de un 'huevo cósmico' originario, en cuyo seno estaban los gérmenes de los Cielos y la Tierra; ese huevo primigenio poseía tres principios divinos: 'forzosidad', 'justicia' e 'inevitabilidad', reguladores del primer proceso generador. Faltaba sólo la aparición de un ser humano capaz de traducir este esquema, u otro parecido, en términos racionales y no míticos, para que la cosmogonía se transformara en cosmología y apareciesen la ciencia natural y la filosofía, aunque fueran practicadas y seguidas sólo por una minoría y las masas populares siguieran atendiendo a los oráculos o practicando ritos mágicos.

Quizás fuera Tales (ca. 639-ca. 547 a. C.), natural de Mileto, colonia jónica del Asia Menor, el iniciador de la indagación del origen de la Naturaleza bajo postulados racionales, que defendió el agua como la materia originaria del Universo. También oriundo de Mileto fue Anaximandro (ca. 610-ca. 546 a. C.) quien consideraba el Mundo formado a partir de la transformación de un elemento primario, el apeiron, lo indeterminado, carente de cualidades y propiedades sensibles, que comprende potencialmente a todos los elementos y cuyas transformaciones engendran la diversidad material. Su coterráneo Anaxímenes (ca. 585-ca. 524 a. C.) consideraba al aire, el pneuma, el principio de todas las cosas, a las que daría lugar por condensación, transformándose primero en agua y luego en tierra. Heráclito (ca. 535-ca. 484 a. C.), natural de Éfeso, otra colonia jónica, consideraba la posibilidad de transformación como la esencia del Universo, y de todas las cosas; dada su concepción, el elemento fundamental es el fuego,

principio y fin de todos los cambios materiales.

Todos estos physiologoi, estudiosos de la Naturaleza, tienen en común no sólo su procedencia de tierras jónicas, sino también la búsqueda del origen del Cosmos en el mundo perceptible.

Otros filósofos, los pitagóricos, se cuestionarán este origen desde el mundo inteligible; para ellos, en el principio íntimo de la materia se encuentra un ente, el número, sólo accesible mediante el intelecto. Seguidores de Pitágoras (ca. 582-ca. 507 a. C.) intentaron traducir cuantitativamente las diferencias cualitativas.

Un pitagórico, Alcmeón de Crotona (siglo VI a. C.), sintetiza el gran cambio en el campo de la terapéutica; en los escritos a él atribuidos las concepciones empíricomágicas se transforman en racionales y técnicas, para designarlas aparecen los conceptos de Physis, Naturaleza, y de tekné, arte. Alcmeón sostenía la correlación entre las estructuras del hombre y del Universo: el ser humano sería una imagen microcósmica del macrocosmos universal, con lo cual todos los descubrimientos o especulaciones sobre el origen de la materia son aplicables a los conocimientos patológicos y terapéuticos. A su parecer, la salud es debida al equilibrio, fisonomía, de las fuerzas, dynamis, que constituyen el organismo; la enfermedad era causada por la monarquía de una de ellas; se puede enfermar por exceso de frío o de calor, escasez o exceso de alimento, etc.

Otro pitagórico, Empédocles (ca. 495-ca. 435 a. C.), unió a los tres elementos de los jonios - agua, aire y fuego - el elemento tierra, e hizo de ellos el origen del Universo. En su concepción, los elementos son indestructibles, eternos; se combinan por el 'amor' o concordia y se separan por la 'lucha' o discordia, fuerzas inherentes a su misma Naturaleza. Los elementos son así materiales y energéticos a la vez.

## 2. 1.2. El pensamiento sobre la Naturaleza en Atenas

Hacia el año 530 a. C. las ciudades jónicas fueron sojuzgadas por los persas;

Atenas captó el comercio con las colonias griegas alrededor de la costa del Mar Negro, mantuvo la hegemonía política gracias a la victoria sobre los persas en la batalla de Maratón (490 a. C.) y entró en un periodo de esplendor económico, consecuencia de la política democrática de Pericles. Gracias a ella, Anaxágoras (ca. 500-ca. 428 a. C.) y otros fisiólogos jónicos llevaron su saber a Atenas y, tras él, aparecieron grandes figuras como Sócrates, Platón y Aristóteles.

Platón (ca. 427-ca. 347 a. C.) es el representante del idealismo filosófico: niega la realidad del mundo sensible y sólo se la concede a las ideas arquetípicas, de las que el mundo cotidiano sería una mera proyección imperfecta. Para él, el principio del Universo fue un caos mercado; el orden no se estableció por un proceso mecánico, como creían los filósofos jonios, sino que fue obra de un ser sobrenatural. El dios de Platón no actúa por medio de conjuros o de magia, sino poniendo en acción un designio intelectual y racional. Desde estos postulados desarrolla las teorías pitagóricas para el Universo; considera esféricos los astros y circulares y uniformes los movimientos celestes. En este sistema el hombre es el primogénito del mundo animal y la cabeza, el órgano fundamental, ha sido creada con primacía, por lo cual es casi esférica, en ella reside el alma inmortal, vinculada al alma cósmica; junto a ella establece la existencia de otras dos almas, mortales y perecederas, la emocional y la pasional, residentes en el tórax y en la cavidad pélvica, respectivamente.

Aristóteles (384-322 a. C.) nacido en Estagira (Macedonia), formó un cuerpo teórico de extraordinaria influencia en la Lógica, la Física y la Metafísica posterior. Su concepción del Universo distinguía un mundo incorruptible e inmutable, el de los astros, compuesto por un quinto elemento, el éter, único, liviano y reluciente; en el mundo sublunar o terrestre existían los cambios, los nacimientos y la muerte y los objetos estaban íntimamente constituidos por los cuatro elementos de Empédocles (tierra, agua, aire y fuego). El último constituyente del mundo sustancial sería la materia prima, carente de formas, pero poseedora potencialmente de todas ellas. El paso de la potencia al acto se realizaría al sobreponerse a la materia prima una de las

combinaciones binarias posibles de las cuatro cualidades; admitía la sustitución de una de las cualidades elementales por otra, la transmutación, de lo cual resulta, entre otras cosas, el principio orientador de una primitiva alquimia.

Cuadro 2.1

Cualidades de los elementos aristotélicos

<i>Cualidades</i>	<i>Elementos</i>
caliente / seco	Fuego
caliente / húmedo	Aire
frío / seco	Tierra
frío / húmedo	Agua

La mecánica celeste aristotélica se establece en torno a movimientos circulares, uniformes y eternos; en el mundo sublunar, sin embargo, los movimientos serían rectilíneos y acabarían en el reposo; los movimientos ascendentes y descendentes se explican por la tendencia elemental a ocupar su lugar natural: el más noble de los elementos es el fuego y tendría un lugar más elevado en el Universo, seguiría el aire, el agua y por último la tierra; por eso el humo, constituido de fuego y aire, tiende a ascender, y una piedra, formada primordialmente por tierra, cae de manera natural. Los movimientos forzados, por ejemplo una piedra lanzada por un hondero, se explican porque se forma una corriente de aire tras ella, que la obliga a avanzar. Aristóteles supone un Universo constituido por esferas en cuyo centro está la Tierra y en torno a ella giran las esferas celestes: la más cercana es la de la Luna; la más lejana la de las estrellas fijas; para dar movimiento a todo el sistema establece - fuera del mismo - el *primum mobile*, un motor inmóvil y de esencia espiritual, aunque también sugirió la existencia de pequeños motores en cada una de las esferas, responsables de sus movimientos particulares.

2.2. La concepción de la enfermedad en la Grecia pretécnica

Los conocimientos sobre el hombre y la terapéutica no se habrían convertido en un sistema racional de pensamiento, mediante el cual se pasa de las explicaciones mitológicas de los fenómenos a otras fundamentadas en la observación de la causa y el efecto, sin el impulso de los 'fisiólogos' presocráticos, quienes intentaron encontrar la clave de lo inmediato a partir de una observación cada vez más desapasionada e imparcial del entorno, en la cual se buscaba la existencia de un orden natural y necesario, impuesto por la *Physis*. Antes de la obra de Alcmeón (siglo VI a. C.) existieron interpretaciones pretécnicas de la enfermedad, en parte similares y en parte distintas a las estudiadas para otras civilizaciones arcaicas; estas interpretaciones convivieron con las racionales cuando fueron adoptadas por las escuelas médicas.

Los mecanismos de enfermar son bien conocidos gracias a los numerosos y profundos estudios efectuados sobre la obra de Homero (siglo VIII a. C.); sabemos que los griegos primitivos mantenían una actitud más naturalista que otras civilizaciones arcaicas ante la enfermedad; su origen podía ser traumático o ambiental y en ellos no entraba en acción la mentalidad mágica, sino que trataban de curarse por medios empíricos; pero cuando el acceso morboso era desconocido, como en el caso de las pestes o de determinadas enfermedades internas, ponían en funcionamiento la mentalidad mágico-religiosa y convertían en agentes nosógenos a los dioses encolerizados, a entes malignos del tipo de los daimones, o a divinidades vengadoras como las erinas o las harpías. Por supuesto, en el Olimpo también existían divinidades sanadoras, Apolo es considerado el dios de las plagas y de la enfermedad; su hermana Artemisa, aunque virgen, era tenida como protectora de los partos y del crecimiento de los niños; Palas Atenea, patrona de las artes y de Atenas, fue tomada también por sanadora; el principal dios curador fue Asclepio, hijo de Apolo y padre de las diosas Panacea e Higea, en quienes se personificaba la salud; acaso pudiera relacionarse con la Farmacia a la diosa Hécate, llamada también Pharmakis, divinidad de los encantos y de los hechizos, habituada, por tanto, con los pharmakon o medicamentos, que en el epos homérico tienen un significado ambiguo entre remedio natural y bebedizo o encantamiento, aunque más inclinado hacia esta última interpretación.

### 2.2.1. La terapéutica en la Grecia pretécnica

Cuando la enfermedad se considera producto de la culpa del enfermo y causada por la cólera de los dioses o de fuerzas malignas o vengadoras, entra en juego la mentalidad mágico-religiosa y se acude a prácticas terapéuticas relacionadas con ella. En primer lugar se emplea la plegaria, dirigida a cualquiera de las divinidades sanadoras y muy especialmente a Asclepio o Esculapio; una forma particular de la plegaria sería el ensalmo, epodé, reminiscencia de los exorcismos; Circe se nos presenta en La Odisea como conocedora de filtros, encantamientos y medicamentos, probablemente muchos de procedencia egipcia, y los hijos de Autólico curan una herida a Ulises por medio de palabras mágicas, cuyo fin es `encantar' o `seducir' a las potencias divinas, gobernantes del proceso morboso. El ensalmo fue empleado por Sócrates y Platón como un método de curación sugestivo, primitiva forma de psicoterapia que no tuvo incidencia alguna en la terapéutica hasta finales del siglo XIX.

También se utilizaron como curativos los ritos orgiásticos en honor a Cibeles o Dionisio, mediante los que se pretendían llegar al éxtasis y facilitar la posesión del ser humano por el dios en un delirio místico. La música, la danza y el ruido, dedicados a expulsar los agentes causales de una enfermedad, se emplearon también como prácticas terapéuticas; Pitágoras recomendó la melanoterapia para tratar de restablecer la armonía natural o `simpatía' entre el cuerpo y el alma. La catarsis, o ceremonia lustral, se encuentra presente también en el epos homérico y consiste en intentar borrar del cuerpo del enfermo las manchas que testimonian la impureza y, en su creencia, producen la enfermedad; pueden emplearse fumigaciones, agua o fuego. La medicina hipocrática iniciará un proceso de aparente racionalización en el empleo de esta terapia; la catarsis se convertirá en purgación y el remedio catártico en purgante, aunque la causa última de su actividad seguirá considerándose de influencia astral.

Junto a estas terapias se emplearon procesos transferenciales, como la imposición de manos o la aplicación de saliva o leche, sacrificios expiatorios

y de vísceras de animales sacrificados. Se defendieron ideas como la curación de lo semejante por lo semejante y se desarrolló una terapia astrológica, entre otros por Aristóteles, según la cual la influencia del macrocosmos en el microcosmos se plasmaría en el influjo de los elementos zodiacales sobre diversos miembros del cuerpo.

### 2.2.2. La farmacología en la Grecia pretécnica

El medicamento en la obra homérica es el *pharmakon*; con este nombre se designa un objeto de carácter fundamentalmente mágico y de utilización ambigua, por su posible consideración como veneno o remedio, a no ser que vaya acompañado de los adjetivos 'calmante', 'excelente', 'nocivo', 'pernicioso', 'funesto' o 'mortal', que especifican su función.

En cualquier caso, como en el resto de las civilizaciones, hubo un conocimiento empírico del uso de los remedios vegetales bastante amplio: Aristófanes describe el empleo de los anises y de los frutos del cedro en los cólicos ventosos; Herodoto explica la manera de preparar el meconio a partir del opio; Pitágoras menciona la mandrágora, cuyas propiedades narcóticas son reconocidas por Platón en su República. Los asclepiades, sacerdotes servidores del dios Asclepio, utilizaron el cauterio y existen también numerosas alusiones a las aguas minerales y termales, a los baños, masajes y empleo de gases subterráneos a cargo de las sibilas para entrar en el estado convulsivo en el cual efectuaban sus oráculos.

### 2.3. La racionalización de la terapéutica: Hipócrates y el Corpus Hippocraticum

A partir del año 500 a. C. los terapeutas procedentes de las distintas escuelas médicas comienzan a componer una medicina temática, fundamentada en los conocimientos de los *physiologoi* jónicos. Se conserva el recuerdo de diversas escuelas médicas situadas en Rodas, Elea o Cirene, pero las más destacadas son la de Crotona, en donde descuella Alcmeón; la de Cnido, con Eurifonte, Ctesias y Polícrito de Mende y la de Cos, en donde floreció la

enseñanza de Hipócrates, considerado posteriormente el padre de la Medicina.

La obra atribuida a Hipócrates (ca. 460-ca. 370 a. C.) consta de no menos de cincuenta y tres textos; entre ellos hay obras de carácter general, anatómico-fisiológico, dietético, patológico general y especial, quirúrgicos, oftalmológico, ginecológico, obstétrico, pediátrico y dos tratados terapéuticos, titulados: Sobre la dieta de las enfermedades agudas y Sobre el uso de los líquidos. En la actualidad se piensa que acaso ninguno haya sido redactado por el propio Hipócrates; las fechas de redacción oscilan desde el siglo V a. C. hasta el 1 d. C., pero el peso fundamental de los tratados, y por tanto de la formación del pensamiento hipocrático, se recoge entre los siglos V y IV a. C.

En la obra hipocrática se muestra una difícil relación con la filosofía; en principio consideran sus conocimientos imprescindibles para el ejercicio de la medicina, por cuanto las ideas filosóficas acerca de la naturaleza resultan imprescindibles para la racionalización del saber sobre los seres humanos, y así se manifiesta en tratados como Sobre las carnes, Sobre las ventosidades o Sobre la dieta. Luego comienzan las polémicas con los filósofos en torno a los límites del conocimiento estrictamente médico; paradójicamente, para ello acuden a razonamientos filosóficos en Sobre la naturaleza del hombre. Y, por último, hacen de la Medicina un saber absolutamente independiente de la Filosofía y sostienen que no se basa en la especulación sino en la experiencia y en la reflexión, tal como ocurre en Sobre la medicina antigua.

### 2.3.1. La enfermedad en el pensamiento hipocrático

Para comprender el concepto de enfermedad en la mentalidad hipocrática es preciso analizar su idea de Physis o Naturaleza, de carácter individual y universal. Todas las cosas tienen su propia naturaleza - su propia physis - y todas se unen en la Naturaleza común. La Naturaleza es el principio originario de lo existente; su característica es la armonía que tiene y que produce. En definitiva, la Naturaleza es justa, armoniosa, ordenada y bella y,

además, es razonable; por ello, para un hipocrático, lo razonable es lo acorde con la Naturaleza.

Todas las enfermedades son humanas porque consisten en desórdenes de la naturaleza, pero además son divinas porque la Naturaleza en sí misma lo es. La Naturaleza se puede mover de manera espontánea, por necesidad absoluta o por necesidad azarosa. El azar puede ser controlado por el sanador mediante los medicamentos, pero también pueden producirse curaciones espontáneas y entonces el sanador reverencia a los dioses.

Pese a su insondable unidad, la Physis se realiza en elementos cuyas dynamis o cualidades son el calor, la humedad, el frío y lo seco. Por la analogía entre el macro y el microcosmos defienden una concepción del hombre derivada de la Physis universal, relacionada por tanto con todos los animales y vegetales, aunque se diferencia de ellos por su capacidad para pensar, hablar y gobernar el entorno con las manos.

Cada una de las partes del cuerpo tiene su propia naturaleza, distinguida mediante su composición humoral y su aspecto, sketma. En su composición más íntima el cuerpo humano está constituido por elementos; en algunos escritos se defienden los cuatro de Empédocles: agua, aire, fuego y tierra; y en otros sólo el agua y el fuego. Las dynamis o cualidades elementales se consideran infinitas y en otros casos se admiten sólo las cuatro tradicionales (calor, humedad, sequedad, frialdad). La mayor y más importante novedad del Corpus Hippocraticum es la introducción de un elemento secundario que Galeno llamará, dos siglos después, 'humor'; sus cualidades serían la fluidez y miscibilidad, serviría de soporte a las cualidades elementales y estaría constituido por mezclas en distintas proporciones de los elementos de Empédocles.

El origen de una enfermedad puede ser debido al predominio de un 'humor', que se deposita fuera de su lugar habitual y deja vacío el sitio de procedencia; el exceso de 'humor' puede entrar en corrupción, lo que se observa mediante su grado de coacción, a través de la orina, la fiebre, el sueño o la sudoración; si la causa de la enfermedad es la incorrecta circulación del

pneuma, se advertirá un flato anormal. La enfermedad entrará en crisis, observable por la modificación brusca del estado del enfermo, apreciable por la inflamación y la fiebre, que conduce a la curación o a la muerte.

Los orígenes de la enfermedad pueden ser externos o internos; entre los primeros se establecen causas inanimadas, como la alimentación deficiente o inadecuada y acciones del medio: traumas, reposo o esfuerzo, al temperamento, las estaciones, el clima, los venenos o los miasmas; se reconocen también causas animadas, como los parásitos animales y causas psíquicas, como las emociones violentas. Entre los orígenes internos de la enfermedad se incluyen la disposición específica, racial, biotípica o individual, el sexo y la edad; las enfermedades congénitas y hereditarias y la herencia y el medio son, también, causa de enfermedad.

En cualquier caso los dioses nunca son origen de la enfermedad, tampoco los demonios o las fuerzas malignas; las causas de la enfermedad son siempre naturales y, en su naturalidad, son también divinos, pues la Physis o Naturaleza, en la concepción hipocrática, tiene esa esencia como característica fundamental.

### 2.3.2. La terapéutica hipocrática

La protagonista de la curación, en el Corpus Hippocraticum es la naturaleza: la physis `cura', el sanador `sana'; quien debe actuar en las curaciones es la naturaleza, el terapeuta y el propio paciente son sólo sus ministros.

En ocasiones, como dijimos, es la propia naturaleza la que espontáneamente recobra su armonía y produce la curación; en otras, es el terapeuta quien debe intervenir para gobernar el azar mediante sus conocimientos, para ayudar a hacer a la naturaleza lo que no es capaz de realizar por sí misma. En este caso necesita la colaboración del enfermo, tanto con la fortaleza de la physis, como con su inteligencia y obediencia para llevar a cabo el tratamiento.

Los principios terapéuticos empleados por los terapeutas hipocráticos son

tres:

1. Primum non nocere: favorecer; no perjudicar. Es preferible abstenerse a empeorar la situación.
2. No intentar lo imposible. Cuando la ciencia no es capaz de 'gobernar el azar' y devolver la 'armonía', el sanador no debe intervenir. La abstención se fundamenta en motivos religiosos: debe acatar el poder superior de la esencia divina de la Naturaleza; en motivos técnico-humanitarios, para evitar molestias al paciente; y en motivos sociales, para no verse involucrado en pérdidas de prestigio causadas por los fracasos.
3. Debe atacarse la causa última de la dolencia.

Entre las reglas terapéuticas, la más extendida es la del tratamiento por los contrarios, antipatía o alopatía, pero en algunos escritos hipocráticos se menciona, también, la curación por los semejantes, en un intento de racionalización de las viejas concepciones míticas de analogías cósmicas. El terapeuta debe hacer 'lo que debe', pero también ha de 'hacerlo bellamente', con profesionalidad y acierto; entre sus obligaciones se encuentra la de enseñar al paciente a comportarse adecuadamente en su situación de enfermo y la de individualizar el tratamiento, según la constitución del paciente, la edad, la estación del año y la oportunidad.

En su arsenal terapéutico se encuentra la farmacoterapia, la dietética - entendida como regulación de la alimentación, pero también del ejercicio, de la actividad profesional y de las costumbres sociales - y, por último, la cirugía.

### 2.3.3. La farmacología en el Corpus Hippocraticum

En el Corpus Hippocraticum el término pharmakon adopta, al menos, tres significados diferentes: en algunos textos, como Sobre las ventosidades o Sobre las enfermedades, se le da el sentido de sustancia exterior al cuerpo

capaz de producir en él alguna variación, favorable o desfavorable, no se distingue entre alimentos y medicamentos; en Sobre los lugares en el hombre sí se diferencia entre alimentos y medicamentos, a los primeros se les da incluso una denominación distinta y a los segundos se les considera agentes modificantes de la physis individual; en un tercer bloque de textos se identifica al medicamento con purgante, en el sentido catártico que la purgación tenía para los terapeutas hipocráticos, como racionalización de las ceremonias lustrales.

El mecanismo de acción de los medicamentos es debido a sus propias dynamis o cualidades, entendidas a veces como agitación de los `humores', como atracción de los mismos y siempre por el calor que producen, el dulzor, el sabor salado o el carácter graso. Los medicamentos purgantes actúan eliminando una materia que, por analogía con las antiguas ceremonias mágico-religiosas, sigue denominándose pecante.

Los medicamentos producen una violencia en la physis del enfermo y, por ello, algunos sanadores prefieren no utilizarlos y dejar obrar a la naturaleza; otros desean `forzar el azar' para conseguir la curación mediante el fármaco. El terapeuta debe tener precaución en el uso farmacológico, pues los medicamentos son polivalentes.

Aunque los hipocráticos prefirieron los remedios dietéticos o la farmacología suave, emplearon muchos fármacos procedentes, probablemente, de la terapéutica empírico-mágica anterior y del contacto con otras culturas orientales.

Se emplean los baños y los fomentos, tanto secos como húmedos y, en el Corpus Hippocraticum, se mencionan los medicamentos en poción, para cuya preparación podían emplear, como vehículo, hidromiel, oximiel, agua mulsa - mezcla de vino y agua-, oinomeli - mezcla de vino y miel - u oinogale - mezcla de vino y leche-; también se mencionan los `medicamentos para las heridas' de píldoras, clísteres, pomadas, fumigaciones, epitomas - emplastos secos-, eclegmas - medicamentos mucilaginosos de consistencia semisólida - o pesarlos - supositorios vaginales huecos que se rellenaban de sustancias

medicinales-, aceites, ungüentos y ceratos.

En el Corpus Hippocraticum se citan unos doscientos sesenta productos vegetales, algunos muy activos y la mayoría conocidos por otras culturas; menos procedentes del reino animal, como carnes, grasas, leches, sueros de diferentes animales, cantáridas, cuernos de ciervo, serpientes o lombrices y otros procedentes del reino mineral, como creta o litargirio.

Con respecto a la dosificación y a la indicación de las cantidades precisas para preparar los medicamentos los textos hipocráticos suelen manifestarse con cierta imprecisión.

Los terapeutas ejercían su profesión en el yatreyon o 'tienda del médico' y todos poseían un lugar en donde ellos mismos preparaban los medicamentos. En estos establecimientos guardaban los instrumentos empleados en operaciones quirúrgicas, los vasos donde conservaban los medicamentos y algunos utensilios propios de la práctica farmacéutica como morteros, rodillos de piedra o tamices.

#### 2.4. La ética sanitaria griega

La asistencia sanitaria en Grecia no fue igualitaria. Los esclavos eran mal tratados y les atendían siervos con prácticas tiránicas y poco eficaces. La inmensa mayoría de los ciudadanos se trataban en yatreyones, establecidos por médicos artesanos que competían fuertemente entre sí. Los ricos y poderosos acudían a los médicos filósofos quienes ejercían sobre ellos un especial cuidado, una 'medicina pedagógica', preventiva y curativa y para quienes escribían los tratados sobre las dietas o formas de vida sana.

En cualquier caso, los terapeutas tenían clara conciencia del carácter social de su misión, de manera tal que, ya en tiempos homéricos, se les denominaba demioergos o trabajadores para el pueblo y por ello trataron de explicitar y cumplir sus deberes respecto a los enfermos, a los otros médicos y a la polis; su más clara plasmación es el juramento hipocrático, aunque en la actualidad varios tratadistas recalcan su falta de validez universal e incluso lo consideran

un manifiesto pitagórico. En cualquier caso parece claro que, desde el punto de vista ético, todos los terapeutas hipocráticos aceptaron el principio de favorecer y no perjudicar y de abstenerse en las actuaciones ante las enfermedades incurables, aceptando lo inevitable de los procesos 'fisiológicos'.

## 2.5. La terapéutica griega posthipocrática

Tras Hipócrates surge la primera escuela denominada 'dogmática' que, pese a su nombre y a proclamarse seguidora de las doctrinas del anciano de Cos, fundamenta sus saberes en la física de Platón y en la teoría del pneuma, es decir, posee elementos de desarrollo tardío de las teorías hipocráticas y elementos pre-helenísticos, como un peculiar desarrollo de la anatomía, en este caso veterinaria, y una sustitución de las especulaciones 'fisiológicas' de los presocráticos por las de Platón y Aristóteles.

Un peculiar y revolucionario desarrollo de las teorías hipocráticas tendría lugar en Alejandría, con las escuelas herofiliana y erasistratiana, que iban a intentar alejar a la terapéutica de las especulaciones filosóficas y dotarla de una fuerte base anatomofisiológica; posteriormente renacería en Roma, durante el siglo 1 d. C., en los llamados 'dogmáticos' o 'pneumáticos', apoyados en los fundamentos filosóficos de las doctrinas estoicas. Los sanadores más destacados de esta escuela, en el siglo IV a. C., son Diocles de Caristo y Praxágoras de Cos. Diocles trató de aunar las enseñanzas de Aristóteles y Platón con la tradición hipocrática y estudió minuciosamente en Atenas la anatomía veterinaria. Praxágoras fue más lejos que Diocles de Caristo con respecto a la teoría pneumática; afirmó que las venas conducen la sangre, pero las arterias sirven únicamente para llevar el pneuma; fue el maestro de Herófilo antes de la instalación de éste en Alejandría.

Para saber más:

El pensamiento presocrático ha sido analizado por un buen número de autores; entre los que han prestado mayor atención a su vinculación con el mundo natural destacan: M. CLAGETT. Greek science in antiquity. London:

Abelard Schuman, 1957; S.SAMBURSKY. *Physics of the Stoics*. London: Routledge and Kegan Paul, 1959 [hay una traducción al español, sobre la edición de 1987, publicada en Madrid: Alianza, 1990]; D.E.HAHM. *The origins of stoic Cosmology*. Columbus: Ohio State University Press, 1977; E.R.DODDS. *Los griegos y lo irracional*. Madrid: Alianza Universidad, 1980; Johnathan BARNES. *The presocratic philosophers*. London: Routledge & Kegan Paul, 1982; Sven-Tage THEODORSSON. *Anaxagoras 'theory of matter*. Gotteborg: Acta Universitatis Gothoburgensis, 1982 y David FURLEY. *The greek cosmologist. The formation of the atomic theory and its earliest critics*. Cambridge: Cambridge University Press, 1987.

El concepto de enfermedad vinculada al pecado y el componente psicológico de la curación fue estudiado por Pedro LAÍN ENTRALGO. *La curación por la palabra en la antigüedad clásica*. Madrid: Revista de Occidente, 1958 [reeditado en Barcelona: Anthropos, 1987] y Pedro LAÍN ENTRALGO. *Enfermedad y pecado*. Barcelona: Toray, 1961. Una visión de la terapéutica en la obra de Homero puede leerse en Agustín ALBARRACÍN. *Homero y la Medicina*. Madrid: Prensa Española, 1970. Para entender el pensamiento homérico es de utilidad el texto de R.RODRÍGUEZ ADRADOS. *Introducción a Hornero*. Barcelona: Labor, 1984. 2 vols. La virtud curativa del dios Asclepio y sus servidores ha sido magníficamente analizada por Enma J.EDELSTEIN y Ludwig EDELSTEIN. *Asclepius. A collection and interpretation of testimonies*. New York: Amo Press, 1975.

Algunos análisis sobre la importancia del pensamiento de la Grecia clásica en el desarrollo de la Ciencia occidental han sido realizados por R.B.ONIANS. *The origins of european thought about the body, the mirad the soul, the world, time and fate*. Cambridge: Cambridge University Press, 1954; W.K.F.GUTHRIE. *A history of greek philosophy*. Cambridge: Cambridge University Press, 1962-1969. 5 vols.; G.E.R.LLOYD. *Magic, reason and experiences*. Cambridge: Cambridge University Press, 1979; Benjamin FARRINGTON. *Ciencia griega*. Barcelona: Icaria, 1979; Mario VEGETTL *Los orígenes de la racionalidad científica. El escalpelo y la pluma*. Barcelona: Península. 1981; José ALSINA. *Los orígenes helénicos de*

la medicina occidental. Barcelona: Guadarrama, 1982; Gaston BACHELARD. La formación del espíritu científico. Madrid: Siglo XXI, 1982; G.LLOYD. Methods and problems in greek sciences. Cambridge: Cambridge University Press, 1991; D.LINDBERG. The Beginnings of Western Science: The european tradition in philosophical, religious and institutional contexts, 600 b. C. to a.D. 1450. Chicago: University of Chicago Press, 1992. Una buena síntesis del pensamiento platónico en G.VLASTOS. Plato's Universe. Seattle: University of Washington Press, 1975 y en 1. M.CROMBIE. Análisis de las doctrinas de Platón. Madrid: Alianza, 1979. 2 vols. En tono a la terapéutica en la obra de Hipócrates puede consultarse Louis BOURGEY. Observation et experience chez les médecins de la collection Hippocratique. Paris: Librairie Philosophyque J.Vrin, 1953; Giuliana LAMATA. Medicina mágica e religione popolare in Grecia sino all'età di Ippocrate. Roma: Edizioni dell'Ateneo, 1967; Pedro LAÍN ENTRALGO. La medicina hipocrática. Madrid: Alianza, 1970; Antoine THIVEL. Cnide et Cos? Essai sur les doctrines médicales dans la Collection Hippocratique. Paris: Les Belles Lettres, 1981.

# 3

## La terapéutica helenística

Alejandro Magno (356-323 a. C.) impuso el griego como lengua de transmisión científica desde el sur de Italia hasta el Indo; tras su muerte gobernó en Egipto Ptolomeo 1 Sóter (367-283 a. C.), discípulo también de Aristóteles y protector de la ciencia helenística, de manera tal que durante su reinado, y el de sus primeros sucesores, el antiguo esplendor de Atenas oscureció ante el brillo de Alejandría. En el primer periodo de actividad científica, patrocinada por los Ptolomeos, se crea el Museum, la primera institución científica de carácter oficial y estatal.

Pasados un par de siglos, los médicos y filósofos posthipocráticos, además de efectuar desarrollos tardíos de los elementos intelectuales de las escuelas de Cnido y Cos, contribuyeron a crear el ambiente intelectual preciso para que se produjera la revolución antihipocrática y antiaristotélica alejandrina.

### 3.1. Las escuelas de Alejandría

#### 3.1.1. La escuela de Herófilo

Herófilo de Calcedonia (ca. 335-ca. 280 a. C.) fue seguidor de la escuela de Cos; a él se atribuye la primacía en efectuar disecciones de cadáveres en público para la enseñanza de los aprendices; reconoció el cerebro como sede de la inteligencia, situada por Aristóteles en el corazón, y relacionó los nervios con el movimiento corporal y con las sensaciones. Dedicado al estudio de la anatomía y a la práctica clínica, estableció unas bases empíricas para superar las especulativas concepciones fisiológicas hipocráticas; defiende una postura más activa del sanador que la mantenida en los tratados hipocráticos.

Con respecto a la terapéutica superó el tradicional retraimiento farmacológico de los hipocráticos; esa actitud supuso un aumento cuantitativo de los medicamentos empleados, tanto por su mayor uso en la clínica, como por la aportación de los fármacos egipcios. Varios de los discípulos de Herófilo se ocuparon del estudio de los medicamentos; entre ellos Mantias (siglo III a. C.) y Andreas de Caristo (ca. 245-ca. 225 a. C.), autores cuya obra no ha llegado a nosotros más que a través de las referencias que a ellos realizan Galeno o Dioscórides. Cuando los herofilianos fueron expulsados de Alejandría, hacia el 144 a. C., continuaron con su escuela en Laodicea.

### 3.1.2. La escuela de Erasítrato

Erasítrato de Quíos (ca. 330-ca. 260 a. C.) fue discípulo de la escuela de Cnido; destacó como anatomista; paradójicamente, en su concepción fisiológica tiene un papel fundamental el pneuma, cree que las venas conducen la sangre, pero las arterias solamente pneuma, apreciación sorprendente en alguien a quien se atribuyen vivisecciones. Su postura ante los fármacos fue similar a la de los hipocráticos y contraria a la escuela herofiliana; era partidario del empleo de pocos y sencillos medicamentos y, generalmente, recurría a la dietética o al uso de preparaciones externas como cataplasmas, unturas, etc.

Los excesos realizados -o atribuidos - a los erasistratianos en las prácticas anatómicas de la vivisección, contrarias a la tradición, al gusto griego y a las normas éticas hipocráticas, les acarrearón acusaciones de ateísmo e impiedad, que acabaron en su expulsión de Alejandría.

### 3.1.3. El miedo a la libertad: la escuela empírica

Los miembros de la escuela empírica, fundada, hacia el siglo II a. C., por Filino de Cos y Serapio de Alejandría, influenciados por la filosofía escéptica, llegaron a una especie de nihilismo científico, mediante el cual renunciaron al modelo médico propuesto por los hipocráticos. Esta actitud de

ciega actividad práctica y de huida de toda teoría, volvió a situar en primer plano los medicamentos; los empíricos trataron de `curar con fármacos, no con elocuencia', al subrayar el valor práctico de la medicina.

Su terapéutica estaba basada en el `trípode empírico', fundamentado en la `empina', las propias observaciones clínicas; la `historia', el estudio y aplicación de las observaciones de los otros médicos precedentes y contemporáneos; y la `analogía', la búsqueda de semejanzas entre la empina y la historia.

Lo que podría haber redundado en un mejor conocimiento de la materia farmacéutica no fue tal, por el desprecio de los empíricos hacia cualquier posicionamiento científico. Se inició una carrera en la búsqueda de nuevos remedios carentes de cualquier viso lógico, implicados en la terapéutica supersticiosa o creencial de civilizaciones anteriores y en la botica de inmundicias; se abusó de la polifarmacia y el contacto con el mundo egipcio volvió a poner de moda los bebedizos, las fumigaciones y los ungüentos de cariz mágico.

#### 3.1.4. La toxicología alejandrina

El veneno, apartado de cualquier consideración mágica y perfectamente diferenciado de los medicamentos, tuvo gran importancia en el mundo alejandrino por su profuso empleo con fines políticos. Nicandro de Colofón (siglo II a. C.) escribió un par de poemas en hexámetros titulados respectivamente Theriaká, en donde se trata de la mordedura de animales ponzoñosos y sus remedios, y Alexiphármaka, dedicado a describir los auxilios necesarios en caso de envenenamiento por alimentos; ambos escritos son poco originales, fundamentados en los textos de Teofrasto y en los escritos de Apolodoro quien, ya en el siglo III a. C., escribió sobre estos mismos temas. La triaca es uno de esos medicamentos en los que la fe curativa y la tradición, relacionada con la sugestión y la magia, ha vencido a la ciencia durante muchos siglos, entre otras cosas porque la ciencia no podía ofrecer nada a los pacientes de determinadas enfermedades terribles, y la

triacá fue, para muchos apestados o leprosos, un canto a la esperanza.

Entre los monarcas, Atalo III Filómetor, rey de Pérgamo (fi. 138-133 a. C.), Nicomedes II de Bitinia (ca. 224-ca. 187 a. C.) y Mitrídates `el Grande', rey del Ponto (132-63 a. C.), cultivaron en sus jardines hierbas ponzoñosas; las probaron en reos y las utilizaron contra sus enemigos. Mitrídates reunió una importante biblioteca sobre estos temas, traducida posteriormente al latín por encargo de Pompeyo, su vencedor romano; a él se atribuye la preparación de un antídoto que habría de hacerse famoso en las farmacopeas occidentales, el Mitridathum, un polifármaco similar a la triaca.

### 3.2. La terapéutica romana

#### 3.2. 1. El preludio etrusco

Los romanos del siglo IV a. C. enviaban a sus hijos a Etruria, en donde aprendían lenguas y letras; acaso también conocieron allí los mecanismos de la enfermedad, tal y como los entendían los griegos, y la virtud curativa de las plantas, pues la riqueza de los fármacos etruscos es mencionada por Teofrasto, Plinio `el Viejo', Varrón y Marciano Capella.

Conocemos poco de la terapéutica etrusca; pueden suponerse unos conocimientos empírico-mágico-religiosos para explicar la enfermedad, pues entre ellos estaba muy desarrollada la adivinación. Los romanos aprendieron de los etruscos los rudimentos de la higiene pública, la irrigación de los campos y la desecación de pantanos para evitar el paludismo; según los tratadistas antiguos, en su territorio hubo importantes fuentes salutíferas y edificios termales, utilizados en hidroterapia y balneoterapia. Los fármacos empleados por los etruscos nos son, aún, poco conocidos; con certeza sabemos del empleo de la semilla de lino como medicamento y de la denominada `tierra de Etruria', mezcla de arcilla y cenizas, vendida en Roma con gran éxito y utilizada para confeccionar emplastos.

#### 3.2.2. El conocimiento pretécnico de la enfermedad en Roma

Como en el resto de las civilizaciones comentadas, el conocimiento de la enfermedad y la terapéutica comenzó en Roma desde unas bases empíricas y mágicas, propias de una ruda civilización agrícola.

La terapéutica tradicional se basó en el empleo de las virtudes curativas de algunas plantas, la utilización del vino como excipiente y, sobre todo, por el empleo de amuletos, exorcismos y fórmulas mágicas.

El saber sanador descansaba en los esclavos, quienes transmitían oralmente sus conocimientos prácticos a otros siervos.

### 3.2.3. La introducción de la terapéutica griega en Roma: las escuelas médicas romanas

En torno al siglo 1 a. C. se hace presente, en Roma, de una manera documentada, la presencia de sanadores formados en las escuelas alejandrinas; entre ellos figura Asclepiades de Bitinia (ca. 124-40 a. C.); él, como otros epicúreos, considera la estructura anatómica formada por 'átomos'; sus concepciones fisiopatológicas son también atomistas: la salud es simetría o justa cohesión atómica; la enfermedad se debe al aumento del espacio interatómico o a su disminución. La tendencia simplificadora de sus concepciones sobre la enfermedad se extiende al campo de la terapéutica; critica la sangría y las purgas y concede gran importancia a la dietética y a los ejercicios físicos; de acuerdo con sus concepciones fisiopatológicas, dividió los medicamentos en astringentes o laxantes y recomendó muy poco su utilización. Sus seguidores, Temisón y Tésalo, a los que se considera creadores de la 'escuela metódica romana' suponen el mayor grado de 'romanización' de la medicina helenística y su mejor adaptación a las necesidades romanas: procuran una enseñanza rápida, masiva e interclasista, a la que se opusieron la mayoría de los médicos griegos, incapaces de admitir el ejercicio profesional de los esclavos y el espectáculo de cómo unos conocimientos emparentados con la filosofía se vulgarizaban entre los artesanos. Seguidor de esta escuela, en el siglo II d. C., fue Sorano de Éfeso; y Celio Aureliano (s. IV-V d. C.) se ocupó de verter y comentar sus escritos

en lengua latina.

Otras de las escuelas alejandrinas, la `escuela neumática', que concedía al pneuma un papel especial en la fisiopatología, distinto al señalado en el `Corpus Hippocraticum', se introdujo en Roma después del metodismo, apenas iniciado el siglo 1 d. C., a través de Areteo de Capadocia (ca. 120-ca. 200); su obra propició un renacimiento romano del hipocratismo y supuso una aproximación intelectual al mundo del cristianismo primitivo, tanto por la concepción sobre el alma, como por la postura ante la compasión; si bien son los cristianos quienes, inicialmente, procuran la compasión hacia el enfermo, es Areteo quien la recomienda para sus pacientes.

A mediados del siglo 1 Agatino de Esparta inicia una nueva tendencia: renuncia a la unilateralidad y sectarismo de las doctrinas médicas por la convicción de que todas deben ser utilizadas bajo la experiencia clínica; es el inicio de la `escuela ecléctica'; en ella destaca Escribonio Largo (siglo I), médico militar de los ejércitos romanos durante la campaña británica del emperador Claudio; su eclecticismo se debe más a la orientación práctica de sus trabajos que a certezas intelectuales.

#### 3.2.4. Los enciclopedistas romanos

Los romanos tuvieron una natural tendencia a dejar sus opiniones por escrito; son muchos los autores que, durante el Imperio, se ocuparon de compilar, con carácter enciclopédico, los saberes sobre las más diversas materias, entre ellas las relacionadas con la salud.

Aurelio Cornelio Celso (ca. 25 a. C.-ca. 50 d. C.), de familia patricia, escribió una enciclopedia, titulada *De artibus...*, en donde se recogen conocimientos referentes a la Medicina y a otras muchas Ciencias como la Agricultura, el Arte militar, la Retórica, la Filosofía y la Jurisprudencia. En lo que atañe a la Medicina, sigue el criterio hipocrático de ocuparse de la dietética, la farmacología y la cirugía; no se muestra seguidor de ninguna de las escuelas romanas, sino crítico de todas y ferviente seguidor de Hipócrates en lo referente a la concepción patológica y etiológica de las enfermedades.

Celso subdivide los remedios en función de sus efectos, y se ocupa del modo de prepararlos; en su texto tiene cabida la deontología y es un adelantado de la Historia de la Medicina.

Cayo Plinio Segundo (23-79), Plinio 'el Viejo', procurador en la Galia Narbonense y en la Hispania Tarraconense, redactó una *Naturalis Historia...* en donde se muestra contrario a la terapéutica científica y a la investigación, pero en la que proporciona gran cantidad de datos, expuestos de forma amena, con vocación de constituirse en enciclopedia popular; en ella se ocupa de los medicamentos obtenidos tanto del reino vegetal como de los conseguidos a partir de animales y minerales; en toda la obra se observa una concepción terapéutica de tipo mágico.

Pedacio Dioscórides Anazarbeo (ca. 40-ca. 90), médico en la Roma de Nerón, escribió una *Materia Medica...* en donde recogió en cinco libros - posteriormente se añadió un sexto, dedicado a los venenos - el saber farmacológico de su tiempo. La obra de Dioscórides, primera gran enciclopedia de interés exclusivamente farmacéutico, tuvo una gran influencia en la posteridad; conocida y elogiada por Galeno, se difundió en Bizancio, se adaptó y aumentó en el mundo islámico y en la Europa occidental cristiana y produjo una gran eclosión por el interés de las plantas durante el Renacimiento con su traducción y adaptación a diversas lenguas romances; su influjo en la Farmacia galenista perduró hasta bien entrado el siglo XVIII. Su principal fuente de inspiración fue su propia experiencia como médico al servicio de los ejércitos romanos, pero también utilizó la generada por Teofrasto, Cratevas o Sixtus Niger. Su método es empírico, y clasifica los medicamentos en astringentes y relajantes, al modo en que lo hicieron los seguidores de la 'escuela metódica', lo que da cuenta del eclecticismo reinante en el momento de producir sus escritos.

### 3.3. Galeno: el inicio de la farmacología racional

Galeno (ca. 130-ca. 200) nació en Pérgamo, en su juventud frecuentó las escuelas filosóficas de estoicos, platónicos, epicúreos y peripatéticos de su tierra natal; vivió una existencia propia de ciudadano acaudalado y

conservador, religioso, amante de las instituciones y de las tradiciones, desligado de cualquier movimiento de reforma, pero defensor de la libertad individual y de la búsqueda científica de la verdad.

Viajó por Esmirna, donde aprendió las concepciones humorales, y por Alejandría, donde perfeccionó sus conocimientos anatómicos y profundizó en el estudio de los aforismos hipocráticos. Hacia el año 157 regresó a Pérgamo, donde trabajó como médico de gladiadores; la inseguridad producida por la guerra con los partos (162-166) le hizo dirigirse a Roma, allí ejerció la medicina y residió hasta la pacificación del Asia Menor. Su colaboración con el emperador Marco Aurelio en sus campañas asiáticas le llevaron a que fuera nombrado médico de su hijo Comodo; en 177 pasó a ser médico particular del Emperador, se dedicó a la enseñanza de la Medicina, a la redacción de sus textos y a resolver las consultas recibidas desde todos los lugares del Imperio; tras la muerte de Marco Aurelio, en el 188, permaneció al servicio de su hijo Comodo, que obtuvo la dignidad imperial; vivía en Roma cuando, en el 193, Lucio Septimio Severo ocupó el trono imperial, y entonces Galeno escribió su autobiografía.

Galeno fue uno de los escritores más prolíficos de la Antigüedad, escribió toda su obra en griego; redactó textos sobre Filosofía, Filología, Retórica, Anatomía, Fisiología y muchas otras disciplinas.

Su obra se considera la máxima expresión de la Medicina antigua y el inicio de la terapéutica racional; en ella se sintetizan la tradición hipocrática, el pensamiento filosófico de Platón y Aristóteles, los planteamientos médicos de las escuelas helenísticas y romanas - empirismo, pneumatismo y eclecticismo - y su investigación y experiencia personales.

### 3.3.1. Los conocimientos anatómicos en Galeno

La obra de Galeno ofrece una descripción total y ordenada de una anatomía intencionalmente humana, aunque basada en la analogía. Mantiene como diferencial en el hombre, con respecto al resto de los seres, la razón; ésta se manifestaría por su capacidad de gobernar el mundo mediante las manos, las

cuales quedan libres para los trabajos manuales o intelectuales gracias a la bipedestación.

Localiza, en la cavidad abdominal, la potencia vegetativa; la potencia vital la sitúa en la región torácica, ligada al pneuma; y ubica la potencia animal en la cabeza. Su preocupación fundamental en los trabajos anatómicos se centrará en las manos y brazos, pies y piernas, cavidad abdominal y torácica, cabeza, genitales, arterias, venas y nervios, en los cuales no va a diferenciar entre órgano y función, sino que se ocupa en la descripción de partes o lugares ocupados en el organismo, su composición elemental, sus cualidades, sus acciones y sus posibles padecimientos.

### 3.3.2. La fisiología galenista

El concepto de Naturaleza defendido en los escritos de Galeno es similar al de Hipócrates y Aristóteles: la Naturaleza es el principio causal originario de todos y cada uno de los movimientos. Cada cosa o persona posee una naturaleza particular y otra común a todos los seres vivientes, animados e inanimados.

Galeno, al igual que Aristóteles, sostiene que el movimiento es el paso de la potencia al acto; distingue cuatro tipos: movimiento sustancial - por ejemplo la conversión del quilo en sangre-; el cuantitativo - la creación o consunción-; el cualitativo - el calor y sabor - y el movimiento local o cambio de lugar; los fenómenos fisiológicos serían movimientos sustanciales, no reglados por leyes, en los cuales el concepto básico es el de 'humor'.

Los 'humores' se generan en el cuerpo a partir de los elementos proporcionados por la alimentación y por la influencia del calor; debido a la íntima unidad de la Naturaleza, existe relación entre la composición humoral del individuo y los lugares en que habita, las estaciones del año, la edad, etc.; aunque en cada 'humor' predomina un elemento, todos estarían constituidos por los cuatro elementos procedentes de la tradición presocrática.

El calor innato es imprescindible para las sensaciones, el movimiento, el

pensamiento, la digestión y la generación de 'humores'; este calor innato se mantendría gracias a la respiración, residiría en el corazón y se distribuiría por el cuerpo mediante el pulso.

Cuadro 3.1

Esquema humoral en el pensamiento de Galeno

<i>Humores</i>	<i>Cualidades</i>	<i>Elemento preponderante</i>	<i>Órgano productor</i>
bilis amarilla	caliente / seca	Fuego	hígado
sangre	caliente / húmeda	Aire	corazón
bilis negra	seca / fría	Tierra	bazo
pituita	húmeda / fría	Agua	cerebro

Para que el cuerpo entre en movimiento se necesita un principio, el alma, de raíces neoplatónicas, formado a su parecer por las cuatro cualidades - húmedo, seco, frío y caliente - y de la que distingue el alma racional o lógica - localizada en el cerebro-, la irascible - localizada en el corazón - y la concupiscible - localizada en el hígado-. En su concepción fisiológica cada órgano funcionaría por una facultad o potencia (*dynamis*) específica; distingue entre tres *dynamis* principales: la que hace que el organismo cumpla sus funciones vegetativas; la que regula las funciones cardio-respiratorias y la que regla la vida de relación; a éstas añade otras secundarias: la fuerza atractiva, de retención, de excreción, conversiva, etc. Para que todas las partes pongan en movimiento sus *dynamis*, necesitan un principio exterior, el *pneuma*, - viento, soplo o hálito - constituido de materiales lo suficientemente sutiles como para poder atravesar partes sólidas y del cual diferencia tres categorías: el *pneuma* físico o natural, residente en el hígado; el *pneuma* vital, residente en el corazón y que discurre por el cuerpo junto a la sangre; y el *pneuma* psíquico, ubicado en el cerebro, responsable de las sensaciones y que fluye por los nervios.

Este ordenado, especulativo y apriorístico esquema fisiológico se perpetuó durante varios siglos gracias a la labor de los compiladores que difundieron el galenismo y sirvió como fundamento para la creación del primer sistema terapéutico racional, gracias a él la farmacología y la terapéutica pasaron de ser un arte intuitivo a una ciencia.

### 3.3.3. La enfermedad en la obra de Galeno

Para Galeno la enfermedad se debe a una disposición 'no natural' del cuerpo. Las enfermedades pueden ser debidas a la 'discrasia' o desequilibrio en los 'humores' constitutivos del cuerpo o a alteraciones por corrupción de un 'humor'; también pueden deberse a alteraciones en las partes similares, como las arterias, venas, huesos o cartílagos; en las partes instrumentales como el cerebro, corazón o pulmón; o por solución de continuidad, si afectan a todo el cuerpo.

En su planteamiento se descartan totalmente las causas mágico-religiosas; las enfermedades tienen su origen en tres tipos de causas: naturales, internas y conjuntas. Entre las 'causas naturales' distingue dos tipos: las externas, debidas a los desórdenes alimenticios, sexuales, a las emociones desmedidas, a los baños, venenos, la acción nociva del sol y del viento, etc. y las causadas por los pares de cosas 'no naturales', que el galenismo canónico ordenó en seis: aire y ambiente, comida y bebida, trabajo y descanso, sueño y vigilia, excreciones y secreciones y movimientos o afectos del alma. Las 'causas internas' son las relativas a la disposición constitucional de cada individuo. Y las 'causas conjuntas', las producidas por la acción sináptica de las causas internas y externas.

### 3.3.4. La terapéutica y la farmacología galénicas

Galeno recogió la tradición terapéutica clásica y helenística y creó una farmacología racional, en la cual los fármacos se ordenan por su acción, de acuerdo a sus premisas anatomo-fisiológicas. Esto, unido a que en este aspecto no siguió a Hipócrates y aconsejó la abundante utilización de medicamentos, le permite su consideración como 'padre' de la farmacia

científica. Sin embargo no puede buscarse sólo racionalidad en su obra; como todos sus contemporáneos conserva un inmenso respeto hacia la astrología, en su tiempo un conocimiento absolutamente científico, y a su influencia sobre la actividad farmacológica. Para él los medicamentos, correctamente utilizados, son `manos de los dioses'.

En los textos de Galeno se diferencia radicalmente entre medicamento, alimento y veneno. El alimento sirve para el mantenimiento del organismo, fundamentalmente procede del reino animal; el fármaco causa modificaciones beneficiosas, su origen se encuentra, principalmente, en el reino vegetal; y el veneno produce alteraciones maléficas en quien lo ingiere, éstos se encuentran, de manera primordial, en el reino mineral.

Condena enérgicamente los fármacos mágicos, sin embargo, en algunos de sus textos se recomiendan medicamentos de este tipo. Distingue tres clases de fármacos: los que actúan sobre una cualidad elemental; los activos sobre varias cualidades elementales; y los medicamentos de acción específica, como purgantes, eméticos, hipnóticos o antídotos. Introduce el concepto de potencia y acto en la actuación del medicamento y declina en el juicio organoléptico del operante la determinación de las cualidades de los simples.

Son muchas las formas farmacéuticas mencionadas en los textos de Galeno; señalaremos entre ellas cocimientos, infusiones, pastillas, píldoras, polvos, colutorios, electuarios, pulpas, extractos, pincelamientos, masticatorios, estornutatorios, clísteres anales y vaginales, inhalaciones, supositorios, linimentos, cataplasmas y cosméticos.

### 3.4. La práctica médica y la higiene en la Roma clásica

En Roma no se creó ninguna estructura médica ligada al Estado, ni se reguló su actividad. Las sociedades médicas existían desde el helenismo y se denominaban *collegia*; su origen se remonta a las primitivas agrupaciones religiosas relacionadas con el culto a Asclepio o Higea y, en Roma, se siguió permitiendo su existencia a pesar de la promulgación de la `Ley Julia' que prohibía las asociaciones de artesanos.

Los estudios sanitarios no estaban regulados; cada terapeuta tomaba bajo su custodia a sus alumnos, a veces a edades muy tempranas, y les proporcionaba una educación propia en la que entraban conocimientos de las Ciencias de la Naturaleza, del hombre y de las letras.

Los terapeutas ejercían su profesión en un local, el *yatreion* griego, denominado *medicatrina* entre los romanos, en donde recibían a los enfermos y preparaban los medicamentos. Son muchas las formas farmacéuticas elaboradas en estos locales, pero entre los romanos tuvieron especial auge los esparadrapos --emplastos aglutinantes que se extendían sobre la parte enferma y una vez cumplida su misión se arrancaban—, y los colirios, preparados por cada oculista y de los que han permanecido unos sellos para grabar la masa semisólida que luego se disolvía en lágrimas.

Además de los terapeutas formados hijo los principios de la filosofía griega, en Roma ejercían los *pharmakopolai*, curanderos, generalmente de escasa reputación, practicantes de una forma de medicina popular y vendedores de medicamentos y venenos.

Los romanos prestaron especial atención a la higiene pública; construyeron canales subterráneos destinados a secar las zonas pantanosas y regularizaron las letrinas y cloacas, a modo de red de alcantarillado; para proveer de agua a Roma se levantaron diversos acueductos; la venta de productos alimenticios fue vigilada por los ediles y se prohibió el enterramiento intramuros de las ciudades. Pese a todas estas mejoras higiénicas, hasta 368 d. C., por influencia cristiana, no hubo ningún asomo de asistencia médica benéfico-social a los desheredados; para el romano tradicional el mendigo era un peligro equiparable al del extranjero, del que no debía preocuparse si no era para defenderse y el esclavo debía ser atendido sólo en cuanto fuera económicamente rentable, como los animales de carga; por esto, aunque la higiene pública tuvo innegables avances, la beneficencia, y mucho más la previsión sanitaria, fueron absolutamente descuidadas.

Para saber más:

La terapéutica desarrollada en el viejo mundo romano cuenta con un buen estudio clásico: Maurice ALBERT. *Les médecins grecs á Rome*. Paris: Hachette, 1894. Algo más recientes son los trabajos de J. SCARBOROUGH. *Roman medicine*. London: Thames and Hudson, 1969; Luis GIL. *Therapeia: la medicina popular en el mundo clásico*. Madrid: Gredos, 1967 [reeditado en Madrid: Guadarrama, 1969]; James Sands ELLIOT. *Outlines of greek and roman medicine*. Boston: Milford House, 1974, Isabelle BOEHN y Pascal LuccIONI (eds.). *Les cinq sens sans la médecine de l'epoque imperiale: sources et developments*. Paris: Boccard, 2003 y Philip J. van der ELIK. *Medicine and Philosophy in classical antiquity: Doctors and Philosophers on Nature, Soul, Health and Disease*. Cambridge: Cambridge University Press, 2005. Para profundizar en el estudio de la obra de Plinio 'el Viejo' es recomendable la consulta de Roger FRENCH y Frank GREENAWAY (eds.). *Science in the early roman empire: Pliny the elder, his sources and influence*. London: Croom Helm, 1986; más reciente, y no exento de interés, es el texto de John F. HEALY. *Pliny the Elder on Science and Technology*. Oxford: Oxford University Press, 1999. Una relación de las plantas empleadas en la terapéutica romana fue elaborada por Jacques ANDRÉ. *Les noms de plantes dans la Rome antique*. Paris: Belles Lettres, 1985.

El pensamiento de Galeno ha sido analizado, entre otros, por Owsei TEMKIN. *Galenism. Rise and decline of a medical philosophy*. Ithaca: Cornell University Press, 1970 y Luis GARCÍA BALLESTER. *Galeno en la sociedad de su tiempo (c. 130 d. C.-c. 200 d. C.)*. Madrid: Guadarrama, 1972.

Por lo que afecta al ámbito hispano, deben mencionarse los trabajos de R. del CASTILLO CUARTIELLERS. *Epigrafía oftalmológica hispano-romana*. Córdoba: [s.n.], 1897; Juan Ramón ZARAGOZA. *Medicina y sociedad en la España romana*. Barcelona: Pulso editorial, 1971 y Manuel SANABRIA ESCUDERO. *La medicina emeritense en las épocas romana y visigoda*. Mérida: Diputación Provincial de Badajoz, 1977.

# 4

## La terapéutica en la Edad Media

La Edad Media es el período de tiempo transcurrido entre la invasión del Imperio romano de Occidente por los pueblos germánicos y la toma de Constantinopla, la capital de Bizancio, por los turcos. En ese milenio conviven, confrontadas en muchas ocasiones, tres grandes culturas: la bizantina, la islámica y la europea occidental, con grandes variaciones sociales de unas a otras, e incluso dentro de ellas mismas.

En el aspecto científico y terapéutico se produce la asimilación de las raíces helenísticas, su peculiar desarrollo en las diversas civilizaciones, el intercambio de conocimientos de unas a otras y, sobre todo, el esfuerzo de acomodar el helenismo al monoteísmo y a las necesidades de una sociedad predominantemente señorial.

### 4.1. Bizancio

#### 4.1.1 Cristianismo primitivo y terapéutica

A partir de la predicación de Jesús de Nazaret (siglo I), el cristianismo fue extendiéndose, desde Palestina y Siria, hasta las partes más occidentales del Mediterráneo; en el año 313, con la promulgación del Edicto de Milán, el emperador Constantino la declaró religión oficial del Imperio romano.

El cristianismo tiene una buena relación inicial con la terapéutica; Cristo se llama a sí mismo sanador y efectúa diversas curaciones milagrosas; desde

una visión doctrinal acaba con el concepto de pecado como origen de la enfermedad, y establece el mandato ético de atender a los enfermos; de él deriva la asistencia al doliente sólo por caridad, plasmada en el carácter sacramental de la unción de los moribundos, pero también en la creación de las instituciones hospitalarias. Fueron las viudas y `diaconisas' cristianas las que comenzaron a atender domiciliariamente a los enfermos; luego, el obispo Basilio (ca. 330-379) fundó, en Cesarea (Capadocia), el primer hospital del que se tienen noticias, en donde se aplicaba un tratamiento igualitario y gratuito y al que se le incorporaba el consuelo, incluso más allá de las posibilidades de curación; comienza así el cuidado de incurables y moribundos.

Frente a la medicina técnica griega, los primitivos cristianos adoptaron tres actitudes contrapuestas: algunos, como Taciano el Asirio (ca. 120-ca. 180) o Tertuliano (ca. 160-ca. 220), la repudiaron en su totalidad; los cristianos no podían aceptar nada del paganismo. Otros llegaron a venerar a Galeno y Aristóteles; el mentor de esta corriente, Artemón (siglo II), fue condenado por hereje. Un tercer grupo, el más numeroso, en el que se incluyen Orígenes (ca. 185-ca. 254), Clemente de Alejandría (siglos 11-111) y Gregorio de Nisa (ca. 330-ca. 394), trataron de asumir la filosofía y la terapéutica griegas adaptándolas al cristianismo.

#### 4.1.2. La etapa alejandrina de la terapéutica bizantina

Tras la muerte de Galeno, su pensamiento se transmite mediante compilaciones parciales o ensayos sincréticos; entre los terapeutas griegos que siguen la estela galenista se encuentra Zenón de Chipre (siglo IV), fundador de una afamada escuela en Alejandría; entre los latinos destacan Gargilio Marcial (siglo III), de notoria influencia en el medievo, Quinto Sereno (siglo 11-111), autor de un *Liber medicinalis...*, colección versificada de recetas, y Teodoro Prisciano (siglo V), a quien se debe un tratado de terapéutica, *Euporiston libri tres...* A partir de estos autores irrumpe la auténtica medicina bizantina caracterizada por la pervivencia del saber helenístico, principalmente galénico, pero de forma ordenada, compilada y

privada de los elementos paganos susceptibles de entrar en conflicto con el pensamiento cristiano.

En Alejandría primero, en Constantinopla y en la Europa occidental cristiana después, la obra de Galeno se transforma en un galenismo escolástico. El primer gran representante de la medicina bizantina es Oribasio de Pérgamo (325-400), médico personal del emperador romano Juliano 'el Apóstata', formado en Alejandría bajo la tutela de Zenón de Chipre, autor de unas 'Colecciones médicas', sus *Synagogai*..., ordenadas en setenta libros y fundamentadas en la obra de Galeno, de la que desechó las reflexiones teóricas y resumió las indicaciones prácticas; efectuó una síntesis de su obra en nueve libros, *Synopsis*..., que se han conservado completos; también se le atribuye *Euporista*..., una colección de remedios domésticos, de fácil administración, remedo de una obra homónima de Galeno. Su obra compiló los aspectos menos conflictivos del pensamiento galenista y fue ampliamente utilizada, tanto en Bizancio como entre los autores árabes.

Durante los siglos V y VII la terapéutica técnica bizantina sigue centrada en la obra de Galeno, tanto por su prestigio como máximo seguidor del pensamiento hipocrático, como por su influencia en los textos de Oribasio; entre los autores más destacados figuran Aecio de Amida (siglos V-VI), al que se le atribuye *Tetrabiblon*..., una compilación de textos de Galeno, Oribasio y Sorano, entre otros, en donde los medicamentos figuran agrupados en vegetales, animales y minerales y descritos por orden alfabético. Alejandro de Tralles (525-605) recogió en su *Therapeutica*... un conjunto de libros sobre patología y terapéutica, en los que se permite discutir incluso a Galeno, su maestro máximo; en ellos defiende la acción de los medicamentos por la teoría de los contrarios y por las *dynamis* de éstos. Ya tardío, Pablo de Egina (ca. 625ca. 690) ordena, en los siete libros que componen su *Epitome*... o *Memorandum*..., el saber clásico, actuando de transmisor del pensamiento helenístico al Islam y al cristianismo.

#### 4.1.3. La etapa constantinopoleana de la terapéutica bizantina

Desde el siglo VII al IX, los árabes y sirios fueron los continuadores de la

tradicón helenística antes que los bizantinos; sus principales centros de enseñanza estaban localizados en los monasterios, donde se conservaban excelentes bibliotecas; los monjes y sus libros fueron objetivo de los iconoclastas en un periodo en el que las libertades públicas fueron férreamente restringidas, lo que perjudicó a la ciencia y la terapéutica bizantina. Durante un tiempo se produce una peligrosa concomitancia entre mística y ciencia médica, junto al influjo de las culturas india, persa, árabe y europea medieval, dando lugar a una ciencia y una terapéutica peculiar y extraña.

A partir del siglo IX se restablece la enseñanza en los monasterios y comienza el renacimiento bizantino. Con los macedonios, y sobre todo con Constantino VII (945- 959), Constantinopla vuelve a ser la capital cultural y científica del mundo. El emperador establece relaciones culturales con al-Ándalus y les envía un ejemplar del Dioscórides; encomienda a Teófanos Nonno (siglo X) la compilación de los saberes terapéuticos y éste redacta su *Epitome de curatione morborum...*, basado en los textos de Oribasio, Alejandro de Tralles y Pablo de Egina; en él insiste en la utilidad de los fármacos e incorpora numerosos elementos creenciales y supersticiosos.

El Imperio bizantino pervive hasta los años centrales del siglo XV; y no son pocos los tratadistas que, con mayor o menor extensión, se ocupan de la terapéutica; el monje Miguel Psellos (ca. 1018-1078), polígrafo, evitó en sus escritos los aspectos relacionados con la creencia y la superstición; redactó un tratado sobre las virtudes de las piedras preciosas, unos pequeños recetarios y una relación alfabética de las virtudes de los alimentos; a Simeón Seth (siglo XI), autor de carácter enciclopedista y traductor del árabe al griego, se le atribuye un *Syntagma...*, sobre las propiedades de los alimentos, donde se une la terapéutica helenística con la materia médica persa e hindú. Hacia el siglo XII aparece una literatura sanitaria menor, los 'calendarios médicos', donde se ofrecen consejos para cada día, pero también se fundan hospitales que sirvieron indistintamente como centros asistenciales y docentes. Hacia finales del siglo XIII trabajó Nicolás Myrepsos - el *ungüentario* - a quien se le atribuye un *Dynamerón...*, extensa colección de recetas, muy relacionado con

el Antidotarius salernitani..., redactado bajo las influencias islámicas de las traducciones de Constantino 'el Africano', pero más amplio que éste. En el gozne de los siglos XIII y XIV se señala a un prolífico autor de tratados terapéuticos, Juan Actuario, a quien se imputa un tratado de seis libros, Therapeutiké..., de los cuales los dos últimos forman un auténtico formulario, impreso, a partir de 1539, bajo el título de De medicamentorum compositione....

#### 4.1.4. La terapéutica en Bizancio

Bizancio supuso la continuación del helenismo de una manera harto peculiar: no se engrandeció ni desarrolló la doctrina terapéutica, pero compiló y cristianizó el saber antiguo, privándole de las aristas filosóficas que hubieran dificultado su transvase a las culturas monoteístas dominantes en el Mediterráneo.

El modelo terapéutico bizantino no fue, en su totalidad, estrictamente técnico; para buena parte de la cultura bizantina la enfermedad se entiende como castigo o mancha moral, y los mecanismos de curación son típicamente pretécnicos, fuertemente inspirados en el ensalmo griego, concebido como oración para cautivar a los dioses, exorcismo o conjuro de palabras sagradas, capaces de expulsar el mal, como muestra el poema médico De medicina praecepta saluberrima... de Quinto Sereno, producido hacia el siglo II d. C. También se utilizaron amuletos con inscripciones, escarabajos egipcios, piedras de procedencia griega, medallas judías y cristianas y reliquias o pseudorreliquias de santos y nos consta la celebración de ceremonias mágicas como imposición de manos, libaciones o fumigaciones.

El helenismo tardío dispuso de centros de enseñanza similares a lo que, con el correr de los años, serían las universidades medievales; tales eran las establecidas en Alejandría - la más importante hasta su caída en poder de los árabes-, Atenas, Antioquía, Pérgamo, Éfeso, Esmirna, Beirut, Edessa, Nissibis y Constantinopla. En estos centros se impartían las artes liberales, pero fueron inclinándose hacia la Jurisprudencia y la Teología ante la presión del Imperio y de la Iglesia, temerosos de la perduración bizantina del

paganismo. La Medicina, durante el periodo alejandrino, no se enseñó en escuelas oficiales; a partir del siglo IX, en Constantinopla, esta materia fue adquiriendo perfil oficial y los archiatri, los médicos, impartían docencia en los hospitales.

## 4.2. Islam

El Islam recibió los saberes científicos helenísticos y orientales; los asimiló, reelaboró y volvió a transmitirlos a la Europa occidental cristiana. En esta tarea participaron ciudadanos de todos los territorios ocupados: persas, sirios, egipcios o andalusíes; musulmanes la mayoría, pero también cristianos y judíos, dada la proverbial tolerancia del Islam para con las creencias de los distintos pueblos conquistados. Todo el proceso se realizó en lengua árabe, tanto mediante la traducción de textos y manuscritos del griego y siríaco al idioma arábigo - primero mediante el procedimiento de transcripción 'palabra a palabra' y luego por el más complejo de adaptación comprensiva-, como por la elaboración de textos originales en esa lengua. Si todos los científicos no fueron musulmanes, todos hablaron el árabe, idioma común y unitario del Imperio islámico.

Edessa, Nissibis, Gundisabur o Alejandría se convierten en los focos de helenización del mundo islámico; sus sabios y sus textos, traducidos en muchas ocasiones al siríaco, lengua de tronco común con la árabe, son admitidos, admirados y protegidos; comienza a gestarse la figura del hakim, el sabio, experto en Teología, tradiciones islámicas y Derecho y que, paulatinamente, va imponiéndose en las demás ciencias, protegido por los califas, príncipes o gobernadores, a cuyo servicio se encuentra, o los maestros de las madrasas, que van apareciendo adosadas a las mezquitas y que son gérmenes de las futuras Buyut al-Hikma, las 'casas de la sabiduría'.

### 4.2.1. La Medicina islámica

La terapéutica primitiva árabe no era arte, ni mucho menos técnica; junto a la tradición popular se amalgamaban la magia y astrología orientales.

Como el resto de las ciencias, la terapéutica contactó con el mundo islámico en Edessa, Nissibis y, sobre todo, en Gundisabur; a finales del siglo VIII en Bagdad; durante los siglos X y XI el principal foco fue Córdoba y, después, Damasco y Alepo.

En Bagdad, bajo la protección del califa abasí al-Maémun (786-833) y en la `casa de la sabiduría' o escuela de traductores allí creada, trabajó Hunain ben Isaaq (ca. 809-ca. 873) en la traducción de las obras de Galeno; colaboró con él su propio hijo, Isaac ibn Hunain (m. 1911); además de Galeno, traducen parte de la obra de Aristóteles, Hipócrates, Dioscórides, Oribasio, Alejandro de Tralles o Pablo de Egina; para su trabajo se sirvieron de las traducciones efectuadas al siríaco. A Hunain ben Isaac (alias Ioannitius) se le considera autor de *Isagoge in artem parvam Galeni...*, posible adaptación de un texto alejandrino anterior y difusor del galenismo clásico; entre otros autores de obra médica original figuran Mesué `el Viejo', responsable del hospital de Bagdad, e ibn Isaac al-Kindi (801-873), introductor de la teoría de los grados en la acción de los medicamentos - de la que nos ocuparemos más adelante-, muy influyente en la farmacología medieval.

Entre los siglos X y XI se produce el esplendor de la terapéutica en el oriente islámico; sobresalen dos grandes figuras: Muhammad ibn Zakariya al-Razi (alias Rhazes) (865-925), cultivó la filosofía desde posturas intermedias entre el neoplatonismo y el atomismo de Demócrito y es autor de una gran enciclopedia médica titulada *al Hawi* [`El que todo lo contiene'], traducida al latín como *Continens Liben...*; y del *Kitab al-Mansuri* [`Libro de Almanzor'], versionado en Toledo, por Gerardo de Cremona (ca. 1170), como *Liber ad Almansorem*, en donde se recogen las nociones anatomo-fisiológicas árabes, sus concepciones patológicas y terapéuticas y algunas monografías sobre enfermedades particulares. Abu Ali Al-Husayn ibn Abd Allah ibn Sina (alias Avicena) (980-1037), fue acaso el médico árabe más influyente en la posteridad; en su obra se produce la total asimilación del legado hipocráticogalénico, la propia elaboración y la ampliación teórico-práctica, procedente de su ejercicio profesional; su principal obra, los cinco libros que componen su *Kitab al qanún* [`Libro de las leyes médicas'], traducidos al latín

como Canon..., fue utilizado durante mucho tiempo en la Europa cristiana para la enseñanza de la Medicina; en él, como en la mayor parte de los autores árabes, se describen las enfermedades desde la cabeza a los pies; esta misma clasificación, o la alfabética, es la seguida en los tratados farmacológicos.

Más tardíos son Ibn abi Usaybia (1194-1270), destacado por narrar una Historia de la Medicina en su Uyun alAnbá fi Tabagat al-Atibbá ['Fuentes de información sobre las categorías de médicos']; e Ibn al-Nafis (ca. 1210-1288), uno de los más originales fisiólogos quien, en unos comentarios sobre el Canon... de Avicena, describió la circulación menor de la sangre.

La institución islámica de enseñanza, por excelencia, es la madrasa, escuela coránica situada junto a la mezquita o dentro de ella, en donde se leían y comentaban textos, como `Urduza Fi-Tib ['Poema de la Medicina'] de Avicena, imprescindible para comprender la actuación de los purgantes en el universo galenista o Kitab firdaws alhikma, ['El paraíso de la sabiduría'], del exégeta coránico al-Tábari (839- 923), donde los principios hipocráticos se entremezclan con buenas dosis de magia. Progresivamente se produjo el contacto con los maristanes, hospitales; al menos hubo escuelas en Bagdad, Harrán y El Cairo y, en su entorno, fueron surgiendo los gremios de médicos. Hacia el 931, el califa abasí de Bagdad, al-Muqtadir (895-932), estableció la obligatoriedad de obtener un título previo, la ichaza, para poder ejercer la profesión.

#### 4.2.2. La terapéutica islámica

La terapéutica en el mundo árabe se estructura en las tres ramas galénicas tradicionales: la dietética, entendida como regulación total del género de vida; la farmacología y una cirugía muy poco desarrollada.

La dietética va encaminada a evitar la enfermedad mediante reglas muy sencillas; tratan de regular los seis pares de `cosas no naturales' del galenismo; como en Galeno, la dietética se dirige a personas poderosas, en algunos casos a personajes concretos; como Kamil al-sina'ah al-tibbiyah

['Libro completo del arte médico'], redactado por Ali ibn al-'Abbas al-Majusi (fl. 940-980), o el Kitab al-Malaki ['Libro del Rey'], donde tras definir el concepto de enfermedad, se establece el modo de evitarla, regulando todos los aspectos de la vida del emir, desde el vestido o la alimentación, hasta la higiene sexual o la vida espiritual; este Liber regius, título con el que fue conocida la obra a partir del siglo XI, tras su traducción al latín, ejerció gran influencia, desde la Escuela de Salerno, en la Europa occidental cristiana.

#### 4.2.3. La Farmacología islámica

Los autores islámicos describen la flora, la fauna y la gea de los países conquistados con interés explícitamente utilitario; el principal empleo encontrado a los vegetales es farmacológico, pues, según el esquema galénico, las plantas son esencialmente medicamentos. Por otra parte, efectúan el sincretismo entre el arsenal terapéutico árabe, occidental e hindú, lo que hace avanzar, de manera extraordinaria, la tecnología farmacéutica, tanto en lo referido a nuevas formas de administración al enfermo como al empleo de nuevas técnicas de peso y medida o a algunas operaciones químicas derivadas de las prácticas alquímicas. También regulan y ordenan la preparación de medicamentos en libros adecuados a este fin y estudian en profundidad la acción de los fármacos. De manera evidente preparan el campo para la separación entre dos profesiones: la médica y la farmacéutica.

La materia médica de Dioscórides, considerada como elemento central de la farmacología galenista, fue traducida del griego al árabe, en el tránsito del siglo VIII al IX, por Istafan ben-Basil y revisada por Hunain ben Isaac. Durante el siglo IX, ibn Isaac al-Kindi establece la noción de crecimiento aritmético en el 'grado' de virtud farmacológica de los simples y establece fórmulas matemáticas para determinar la cantidad de simple que debe añadirse, en un medicamento, para obtener el grado terapéutico deseado, con ello inicia un ámbito de complejidad matemática creciente en la farmacología, de gran influencia en el medievo. Es obligado mencionar el Kitab alnabat ['Libro de Botánica'], de Abu Hanifa Ahmad Ibn Daud al-Dinawari (815-902), autor de origen persa, quizás la obra más completa sobre

botánica y agricultura de los primeros tiempos del mundo islámico y que servirá de base a otros textos del mismo género.

Toda una serie de autores escriben sobre los *adwiya mufrada*, los simples medicinales; cabe citar, de nuevo, a Hunayn ben Isaac, autor de un *Kitab al-adwiya al-mufrada* ['Libro de los medicamentos simples'], y particularmente a quienes realizan cuadros sinópticos de las drogas, al modo del *Tagwin al-Ssahha* ['Tabla de la salud'] del cristiano iraquí Ibn Butlan (siglos X-XI), origen de los *tacuinum sanitatis* de los latinos; en resumidas cuentas, un condensado guión del saber farmacológico.

Proliferan también los manuales sobre los *adwiya murakkaba*, los medicamentos compuestos, en donde se indican los componentes, las cantidades necesarias y la forma de elaboración de los medicamentos; se organizan bien por orden alfabético, bien por formas farmacéuticas. Entre ellos destacan los recetarios de hospitales como el *Kitab al dustur al bimaristani* ['Libro recetario de hospitales'], del médico judío Ibn Abi-l-Bayan (siglo XII).

Fueron usuales los *agrabadhin*, formularios médicos o antidotarios, como el redactado por el cristiano Saaber ben Sahl (m. 869), *al-Agrabadhin* ['El formulario']; superado por el *Minhag Ad-Dukkan* ['Organización de una tienda'], del judío egipcio Abu'l-Muna Dawud ben Abi Nasr (alias Kohen Al Attar) (m. 1259), dirigido directamente a los técnicos dedicados a la preparación de los medicamentos, en el que se incluye una breve relación de los deberes del preparador.

Uno de los autores de mayor influencia en la Farmacia posterior sería Muhammad ibn Ahmad al-Birüni (973-1048), autor del *Kitab al-Saydalah fi al-Tibb* ['Libro de materia médica del arte de curar']; la obra, dividida en dos partes, analiza, en la primera, el origen del término *saydalah*, 'vendedor de drogas', y los nombres de algunos simples, el comercio con las especias de la India y las relaciones entre la farmacología árabe, griega e hindú; en la segunda parte, ordenada alfabéticamente, se ocupa del estudio del hábitat de las plantas, su cultivo, los modos de conservación y, para cada una de ellas,

señala su indicación farmacológica y las dosis empleadas.

También de extraordinaria influencia es un texto, atribuido al egipcio Masaué alMaridini (alias Mesué él joven'), redactado hacia el gozne de los siglos X y XI, sólo conocido por traducciones latinas; fue publicado, en su edición canónica, en Venecia (1471) con el título *Antidotarium sive Ggabaddin medicaminum compositorum...*, conocido como los 'Cánones de Mesué', en él se incluyen normas precisas para preparar los medicamentos de acuerdo a lo más quintaesenciado de la terapéutica islámica; la obra fue de obligado cumplimiento por todos los farmacéuticos galenistas. Es el texto de mayor incidencia en la farmacia renacentista e, incluso, en la barroca e ilustrada.

#### 4.2.4. La profesión farmacéutica en el Islam

No conocemos una separación legal entre las profesiones médica y farmacéutica en el Islam, al menos similar a la producida en la Europa Occidental cristiana durante la Baja Edad Media; pero es evidente la presencia de técnicos de alta preparación científica, los sayadila, dedicados exclusivamente a la preparación de los medicamentos, reconocidos desde el siglo IX, para los cuales se escribieron los agrabadhin mencionados; estos profesionales verían su actividad controlada por los muhtasib, supervisores de bazares. De igual manera que no hubo un solo tipo de 'médicos', tampoco lo hubo de 'farmacéuticos'. En cualquier caso es en el Oriente islámico donde, quizás por primera vez, surgen especialistas en el medicamento, se escriben libros destinados a su uso y se incrementa, de manera evidente, el interés científico por las cuestiones farmacológicas.

Entre los productos medicinales introducidos por el influjo de la terapéutica islámica se encuentran casia, sen, tamarindos, cubebas, nuez vómica, ruibarbo, nuez moscada, sangre de drago, sándalo, alcanfor, crotontiglio, anacardo, mirabalanos o azafrán, entre otras. Especial mención merece el empleo del azúcar, sustituto de la miel como edulcorante, y origen de nuevas formas farmacéuticas como los jarabes.

La relación de fórmulas empleadas para preparar medicamentos es relativamente extensa: bebidas, confecciones, electuarios, polvos, pastillas, píldoras, colirios, trociscos, ungüentos, aceites, linimentos, supositorios, hieras - un tipo de electuarios-, decocciones, gargarismos, estornutatorios, pésanos - supositorios vaginales huecos-, clísteres, supositorios, cataplasmas, fomentos, tinturas, lociones, etc. La cultura islámica fue la difusora en occidente de los medicamentos grecolatinos, pero a éstos añadieron nuevas formas farmacéuticas; además de los jarabes, ya mencionados, elaboraron robs - extractos preparados con los zumos de frutos-, julepes - poción a base de jarabes y aguas destiladas - o elixires - tinturas alcohólicas y alcoholes compuestos-. Preconizaron el recubrimiento de las píldoras con oro y plata; idearon un buen número de utensilios para la conservación de medicamentos, como los albarelos; e introdujeron el vidriado en los recipientes de cerámica de uso farmacéutico.

#### 4.2.5. La terapéutica en al-Ándalus

La Península ibérica, por su situación geográfica, se convirtió en uno de los principales puentes de paso del galenismo arabizado hacia la Europa occidental cristiana. En al-Ándalus brillaron especialmente los farmacólogos y botánicos, pero hubo también excelentes cirujanos, oculistas y epidemiólogos.

Abd al-Rahmán I (731-788) llegó a Córdoba en 756; allí estableció una dinastía que gobernó al-Ándalus hasta 1031; en el 773 se independizó, política y administrativamente, del Califato de Damasco, desde entonces, la influencia oriental sobre Europa se acrecentó; los motivos son diversos: las continuas peregrinaciones a la Meca; los viajes de estudio, cada vez más frecuentes entre quienes pretendían ocupar algún puesto destacado en el mundo cultural de la Corte cordobesa, y la importación de sabios orientales a Córdoba, con el fin de emular a Bagdad.

Esta presencia islámica en Iberia habría de influir, también, en la difusión de los saberes islámicos relacionados con la terapéutica; quizás uno de los primeros textos andalusíes relacionados con la terapéutica sea el Mujtasarfi l-

tibb ['Compendio de Medicina'], atribuido al granadino Abd al-Malik Ibn Habib (ca. 796-ca. 853), donde se entremezclan las ideas de la 'medicina profética', procedentes de la terapéutica árabe tradicional, con una incipiente terapéutica racional, en la que se esboza el humoralismo galénico.

El esplendor andalusí se alcanzaría años después, con figuras como la del cordobés Abu l-Qasim Jalaf ibn al-Abbas Al-Zahrawi (alias Abulcasis) (936-1013), autor de un Kitab al Tasrif ['Libro de práctica de Medicina'], una obra enciclopédica, de carácter didáctico, donde se observa la influencia de Pablo de Egipto, Razes y alKindi, entre otros, entremezclada con un marcado empirismo sobre la teoría. La obra tuvo gran influencia, en la Europa medieval y renacentista, gracias a la traducción efectuada por Gerardo de Cremona en la segunda mitad del siglo XII, particularmente en lo que concierne a los aspectos quirúrgicos. En la Sevilla del siglo XII destaca una dinastía de terapeutas, los Banü Zuhr, entre los cuales se recuerda especialmente a Muhammad ibn Marwin ibn Zuhr (alias Avenzoar) (ca. 1063-ca. 1162), autor del Kitáb al-Taysir fi-l-mudawwáat wa-al-tadbir ['Libro que facilita el estudio de la terapéutica y la dieta'], conocido como El Taisir, donde efectúa una exposición de las enfermedades y sus tratamientos, siguiendo el esquema de la cabeza a los pies.

Entre los médicos filósofos destaca al cordobés Abu-l-Walid Muhammad Ibn Rushd (alias Averroes) (1126-1198), comentarista de Aristóteles e iniciador del intento de dotar de una trabazón lógica al islamismo; entre sus escritos médicos, de menor categoría que los filosóficos, figura Kitabu'l Kulliyat fi al-Tibb ['Normas generales de Medicina'], bien conocido por su traducción latina, Colliget..., se trata de un manual bastante completo, dividido en siete partes, en donde la terapéutica, considerada desde el punto de vista dietético y farmacológico, tiene una presencia relevante.

La enseñanza médica, tan reglada en el Oriente, no parece que se estableciera en el Occidente islámico; los conocimientos se transmitían de padres a hijos. La creación de maristan también es tardía; el nazarí Muhammad V (1338-1391) mandó construir uno en Granada entre 1365 y 1367.

#### 4.2.6. Farmacología y Farmacia en al-Ándalus

La traducción óptima de la materia médica de Dioscórides al árabe sería realizada en al-Ándalus; su origen reside en un regalo de Corte, el que el emperador bizantino Constantino VII realizara al califa cordobés Abd al-Rahmán 111 en 949; el códice ofrendado era una versión griega. Ante las sugerencias del propio Califa, el Emperador bizantino envió a Córdoba, años después, en 951, a un monje, de nombre Nicolás, quien comenzó a versionar no sólo el texto disocoreano, sino otras obras de terapéutica griega; colaboraron con él algunos de los miembros de la corte califal, entre ellos Abu Daud Sulaiman Ibn Hasan al-Andalusi (alias Ibn Yul Yu1) (943-994), médico del califa, autor de Tafsir asmá al-adwiya al-mufrada min kitab Diysquridis ['Interpretación de los nombres de los medicamentos simples tomados del libro de Dioscórides'], complemento de la obra clásica, en donde se recogen un alto número de simples medicinales en árabe y sus sinónimos en latín, siríaco y persa; a este mismo autor debemos un Kitab al-Tabaqat al attibá ual hukama ['El libro de las categorías de los médicos y los sabios'], un compendio de historia de la ciencia desde sus supuestos fundadores, Hermes y Esculapio, hasta su propia época.

El Kitab al Tasrif ['Libro de práctica de Medicina'] del cordobés Abulcasis, al que nos hemos referido líneas arriba, es además un magnífico tratado farmacológico, de cada simple descrito proporciona información acerca de la región donde crece, describe la planta y explica la forma de obtenerla, su utilidad en medicina y los sinónimos en árabe, griego, siríaco y persa; también se ocupa de técnicas farmacéuticas como purificación de aceites, blanqueo del vinagre, limpieza de la grasa animal, extracción y purificación de la miel y cera de abeja, destilación del agua o secado de colirios y preparación de extractos.

En el reino de taifas zaragozano de los comienzos del siglo XII, el médico judío Yonah ben Isaac ibn Buglaris al-Israili redactó un Kitab al Mustaini ['Libro de AlMustaín'], dedicado a su soberano, Áhmad Al-Mustaín 11 (1085-1110); una obra de estructura similar a un tacuinum sanitatis, donde,

en cada página, se representa una droga, su nombre, naturaleza y grado; los sinónimos en persa, siríaco, griego, romance y latín; los sustitutos, la preparación y su valor terapéutico, todo ello en unas tablas farmacológicas de consulta rápida. También de origen aragonés es Abu Bakr Muhammad ibn Yahya ibn al Saig ibn Bayya (alias Avempace) (m. 1138) a quien, además de una extraordinaria obra filosófica, se deben algunos tratados botánicos.

En el Toledo del siglo XI destaca Ibn Iahya Ibn al-Wafid (1008-1074), que compuso varias obras de terapéutica, entre ellas un Kitab al-adwiya almufrada ['Libro de los medicamentos simples'], basado en la obra de Dioscórides, y un Kitab al-Wisad ['Libro de recetas']. Ibn al-Wafid estuvo al servicio de al-Ma'mün, y para él creó un jardín botánico, Yannat as-Sultán ['Huerta del Soberano'] que se extendía por la vega del Tajo, donde realizó algunos intentos de aclimatación.

El valenciano Abu l-Salt Umayya (alias Abuzale) (1067-1134) es autor de un Kitab al-adwiyat almufrada ['Libro de los medicamentos simples'], traducido al latín, en el siglo XIII, por Arnau de Vilanova. Al rabino cordobés Musa ben Maimón (alias Maimónides) (1135-1204), conocido por su Mis/me Tora ['El código de Maimónides'], donde se incluye su 'guía de perplejos', clave de su pensamiento filosófico y de fuerte influencia entre los escolásticos, es autor de Kitab al-sumum wa- l-mutahariz ['Libro sobre los venenos y sus antídotos'] y de Sharh asma' l-altar ['Explicación de los nombres de las drogas'].

En la Sevilla nazarí nació Abul Abbas al-Nabati (alias Ibn Rumiyya) (ca. 1166ca. 1239), cuyo testimonio como farmacólogo nos ha llegado a través de la obra de sus discípulos, particularmente la del malagueño Abu Muhammad Ibn al-Baitar (ca. 1190-1248), autor del Kitab al-Yamifi al-Adwiya al-Mufrada ['Libro de medicinas y productos alimenticios simples'], donde se recogen más de mil cuatrocientos simples, medicamentos y alimentos, de origen preferentemente vegetal, pero también animal y mineral; al menos trescientos de ellos procedentes de su propia experiencia, este compendio reúne el saber de unos 150 autores, a los que cita, la mayoría de origen árabe, pero también griegos. Tanto Ibn Rumiyya como Ibn al-Baitar desarrollaron

buena parte de su actividad profesional fuera del territorio andalusí; ellos son exponentes de una tendencia, generalizada en el siglo XII, de la emigración hacia el norte de África para evitar la presión de la guerra.

Pese a la gran importancia de la farmacología en el territorio andalusí, las noticias sobre la actividad de los sayadila en nuestro suelo son escasas; aquí también funcionó la hisba o control de mercados y el muhtasib, llamado en al-Ándalus almotacen, con atribuciones sobre el control de la actividad de médicos y manipuladores de drogas.

#### 4.3. Europa occidental cristiana

En los últimos tiempos del Imperio romano, el pensamiento filosófico y científico helenístico fue debilitándose por influencia del neoplatonismo, las místicas orientales y la magia. El triunfo del cristianismo, en la sociedad y en las conciencias, con toda su inicial carga simbolista, constituyó un proceso lento pero profundo, enmarcado en el inicial triunfo del reconocimiento oficial de la Iglesia por Constantino (313) y su manifestación evidente de intransigencia con el cierre de la Academia platónica a cargo de Justiniano (529). En el mismo año en que se cierra la Academia ateniense, san Benito funda el monasterio de Montecassino, en un intento de aplicar el sistema jurídico romano al ascetismo y a una forma de vida cristiana más sincera; al dotarse el Monasterio de biblioteca y escuela, se convertía en una estructura autárquica, material e intelectualmente. Durante estos años iniciales del medievo, se produce la cristianización de los restos de la cultura helenística, su preservación y transmisión en los monasterios.

A principios del siglo V, en el norte de África persistían escuelas romanas en donde se seguía impartiendo un programa de enseñanza clásico, fundamentado en la retórica y la gramática; sus actividades continuaron pese a la islamización de los territorios; sus manuscritos fueron conocidos e influyeron en la Galia, Italia y España, aunque de forma muy limitada; dada la ausencia de centros de enseñanza en el continente europeo, la clase senatorial de latifundistas patrocinó centros docentes privados, para educar a

sus vástagos, durante la Alta Edad Media, aunque la iniciativa fue aislada y esporádica.

Un cierto resurgimiento de la cultura clásica latina tuvo lugar en tiempos del emperador Carlos 1 (alias Carlomagno) (742-814), especialmente centrado en los estudios litúrgicos, literarios, artísticos y jurisprudenciales; en un intento del Emperador de reconstruir la magnificencia del Imperio romano de occidente, este `renacimiento carolingio' fomentó, aparte de una evanescente `escuela imperial', la génesis de escuelas en los grandes monasterios, convertidos en focos de preservación e irradiación de una cultura que conservaba, levemente, la llama helénica.

De manera progresiva, la enseñanza se traslada desde las escuelas monásticas a las de las catedrales, algo más abiertas al sector no eclesiástico; hacia mediados del siglo XI, las escuelas monacales, incluso las muy prestigiosas, como San Gall o Reichenan, se eclipsan ante la preferencia de maestros y discípulos por la mayor libertad de las escuelas catedralicias; pronto son célebres las de Chartres, Reims, Colonia o París, en las cuales se imparten las llamadas siete artes liberales. Algunos de estos centros fueron protegidos por las autoridades reales y papales y se convirtieron en `Estudios Generales' primero, y luego en Universidades; a finales del siglo XII estaban activas las Universidades de París, Bolonia y Oxford y, a principios del siglo XIII, el resto de las históricas europeas, como Toulouse, Palencia, Valladolid, Salamanca, Montpellier o Nápoles.

Durante todo el siglo XI, el acceso al conocimiento estuvo limitado por el `método realista'; en él la única fuente de conocimientos es la fe, sólo mediante ella se alcanzan verdades inaccesibles a la razón. A mediados del siglo XI floreció la corriente de opinión opuesta, el `nominalismo', según ella no hay otra realidad que los individuos y las categorías son sólo palabras. Un siglo después se produce una crítica por igual a realistas y nominalistas en aras a un nuevo método, el racionalismo, que aconsejaba el estudio directo de la Naturaleza; es el dominico Alberto Magno (ca. 1193-1280) quien rompe con la vieja idea medieval de sujeción de la Ciencia a la Teología; mantiene la competencia de Agustín de Hipona, y por tanto del neoplatonismo

cristianizado, por encima de la de otros filósofos en temas de fe pero, en materia médica, da absoluta relevancia a Galeno e Hipócrates y, en Ciencias Naturales, a Aristóteles.

El incremento de los conocimientos helenísticos en la Europa occidental cristiana se produjo gracias a la asimilación y reelaboración de los autores árabes; por ello, las traducciones latinas se produjeron en las zonas de contacto entre cristianos e islámicos: Salerno, Toledo y Chartres son centros de transmisión del saber arábigo por Europa gracias a una gran labor traductora.

A lo largo del siglo XIII, las nacientes universidades acogen y aceptan la ciencia árabe en un proceso que no significa la sustitución de las antiguas autoridades medievales, sino el incremento del acervo referencial; a partir de ese momento los escolásticos se encuentran en la tesitura de elegir entre dos autoridades igualmente respetables a sus ojos e inventan métodos para escoger adecuadamente o conciliarlas. Durante el siglo XIII, el espíritu crítico no se conforma con los datos de la realidad proporcionados por el sentido común, sino que se plantea ya el indagarla sistemáticamente; el franciscano Robert Grosseteste (1175-1253), obispo de Lincoln, y su discípulo Roger Bacon (ca. 1214-ca. 1292) inician esta línea, continuada por los franciscanos John Duns Scotto (1266-1308) y William de Ockham (ca. 1280-1349).

Al final de la Edad Media distintos intelectuales intentaron restaurar la antigüedad clásica; se les llamó humanistas, por su afición a las letras humanas o paganas, y su origen fue la Florencia del siglo XV. Los humanistas, pese a ser profundamente católicos, defendían la alegre libertad frente al triste ascetismo del claustro, creían en el individuo hasta la soberbia, criticaban la autoridad, defendían la aventura personal, proclamaban la belleza de la carne y afirmaban la personalidad frente al anonimato; pregonaban, desde el final del medievo, el Renacimiento.

#### 4.3.1. La medicina europea Alto-medieval

La caída del Imperio romano occidental supuso la deshelenización europea,

muy patente en el ámbito médico; permanecieron vivas algunas compilaciones de valor científico cuestionable, fragmentos de Oribasio de Pérgamo y Alejandro de Tralles, algún libro de Galeno y fragmentos de Dioscórides y Plinio. Toda la cultura se cristianiza, se hace religiosa y más estrictamente monacal y los monasterios se convierten en fortalezas de la cultura y de la fe; de sus bibliotecas irradian las ideas de renovación en agricultura, ganadería, arquitectura, arte o medicina.

La caridad cristiana da origen al hospital, institución que se extiende por toda la Europa occidental, aneja a los monasterios; en ellos se hace habitual un 'armario de los pigmentos', remedo de botica, y un huerto medicinal, manifestación de la dualidad de funciones del monje sanitario, practicante de la medicina y de la farmacia. En las *Institutiones...* de Casiodoro (ca. 485-ca. 580), redactadas para el uso de los monjes del Monasterio de Vivarium, del que fue fundador, dota de especial importancia al estudio de la terapéutica herbaria en los clásicos conservados en su biblioteca; el obispo Isidoro de Sevilla (ca. 560-636) recomienda no sólo el estudio de las plantas medicinales, como Casiodoro, también de las enfermedades, aunque para ello se fijase sólo en los síntomas; el libro IV de sus *Etymologiae...* está dedicado a exponer los fines de este arte, las principales enfermedades y los remedios y tratamientos; en los libros XVI y XVII se ocupa de animales y plantas y, para cada uno de ellos, indica sus propiedades terapéuticas; el libro XX es un tratado de dietética; Isidoro llega a considerar la Medicina como 'filosofía segunda' y el obispo hispano Teodulfo de Orleans (ca. 750-821) la proclamó como la octava arte liberal, *ars socia*, digna de ser enseñada en las escuelas monacales, episcopales o catedralicias.

Si hasta el siglo VII los sanadores eran seculares, como lo habían sido en el Imperio romano occidental, a partir del VIII pasan a ser mayoritariamente clérigos y a aumentar su nivel de preparación. El monje benedictino Walahfrid Strabo (808-849) redactó, hacia el 827, un tratado de Botánica, *Liber de cultura hortorum...*, origen de un género científico ampliamente cultivado con posterioridad, y un poema, *Hortulus...*, en el que describe las flores y plantas, muchas de ellas medicinales, del jardín del monasterio de

Reichenau (Alemania), del que era abad.

Pese a los intentos en sentido contrario, la pérdida del pensamiento racional era notoria en el predominio de las supersticiones, las milagrerías y las prácticas pseudo-religiosas, como la peregrinación a santuarios curadores, pese a la insistencia de la propia Iglesia en acabar con estas actuaciones y en dotar a sus monjes de conocimientos científicos adecuados. Ese carácter ambiguo de la medicina y la terapéutica monacal de la Alta Edad Media, a medio camino entre la tradición racional helenística y el simbolismo cristiano primitivo, influenciado también por el helenismo neoplatónico, se hace patente en la obra atribuida a la abadesa benedictina Hildegarda de Bingen (1098-1179), *Liber subtilitatum diversarum naturarum creaturarum...*, distribuido en dos libros: '*Liber simplicis medicinae (physica)*', influido por los escritos de Plinio, Isidoro de Sevilla, Galeno o Avicena, en donde a la par que subraya el valor de la fe, la oración y la penitencia como medios adecuados para restablecer la armonía de la relación del hombre con Dios, y con ella recobrar la salud, también se apela al empleo ordenado de los seres naturales, criaturas creadas, como manifestación de la armonía de la Naturaleza; el segundo libro, '*Liber compositae medicinae (causae et curae)*' tras incorporar el relato de la Creación y la estructura del Mundo, analiza al hombre como un microcosmos y describe sus desórdenes y enfermedades, tanto las físicas como las morales, en él propone remedios y curas, incluyendo signos de salud basados en análisis astrológicos.

La Escuela de Salerno. Esta Escuela se presenta como el primer centro de enseñanza médica Alto-medieval, formada a imagen y semejanza de las escuelas helenísticas y en la cual sus componentes eran predominantemente laicos. Su origen, legendario y alegórico, pone de manifiesto su carácter universal y sincrético representado por cuatro sabios: Helino, hebreo; Ponto, griego; Adela, árabe y el '*magister salernus*', latino. Muy probablemente se desarrolló en íntima unión con el Monasterio benedictino de Montecassino; Alfano, el principal miembro de la Escuela, fue arzobispo de Salerno e íntimo amigo del abad del citado cenobio y Constantino '*el Africano*', actuó como lego en el mismo lugar.

A principios del siglo XI ya estaba organizada la enseñanza; agrupados sus miembros en un autodenominado 'collegium hippocraticum' o 'studium salernitanum'. De esta primera época es el *Passionarius Galeni...* atribuido a Garioponto (m. 1050), formado por fragmentos de textos griegos o latinos que circulaban por la Italia altomedieval, en los cuales se vulgarizaba la patología humoral galenista. El primer miembro sobre quien se tiene constataciones históricas inequívocas es Alfano, arzobispo de Salerno desde 1058, traductor, bajo el título de *De natura hominis...*, del *Premnon physicon...* de Nemesio, un texto galenista en el cual se da gran importancia a la terapéutica, aunque recomienda muy pocos fármacos de uso interno; también fue autor de otros escritos médicos, *De pulsibus...*, un tratado del pulso y de la orina, y *De quattuor humoribus corporis humanis...*, en donde se compendia el humoralismo galénico.

La escuela salernitana alcanzó su madurez, y cumplió su destino histórico, gracias a las traducciones de Constantino 'el Africano' (ca. 1020-ca. 1087), a él se deben, entre otras, las versiones latinas del *Kitab el Maleki*, que escribiera el persa Ali ibn al-'Abbas (siglo X), versionado como *Liber Pantegni...*, diversos tratados del judío Isaac Israeli ben Solomon y los *Aforismos...* de Hipócrates. Gracias a su obra, la Escuela de Salerno pudo impartir una docencia sistemática y con amplitud científica de miras; para ello compiló, a partir del siglo XIII, una colección de libros agrupados bajo el título de *Articella...*, variada a lo largo de los siglos, utilizada para la enseñanza de la Medicina hasta entrado el siglo XVI.

Con posterioridad a la obra de Constantino, en los inicios del siglo XII, se redactó el *Antidotarium Nicolai...* o *Antidotarium Salernitanum...*, de gran influencia en la Farmacia europea; se trata de una corta selección de remedios, unas ciento cuarenta recetas, en donde se dan a conocer los métodos de preparación de los fármacos y su utilidad; casi todos ellos son officinales, es decir de conservación duradera y que pueden ser preparados con anterioridad a su dispensación; sirvió para la drástica selección de la literatura farmacológica helenística y recogió preparados muy activos, pues más de cincuenta fórmulas contenían sustancias narcóticas o alucinógenas.

También tienen interés las *Tavole di Salerno...*, una relación de drogas agrupadas por su modo de acción, compuestas, entre 1130 y 1150, por un `magister salernus' o `magister aequivocus', probablemente obra de toda la Escuela. A Matteo Plateario (siglo XII) le está atribuida una de las obras clásicas de la Escuela salernitana, *De medicinis simplicibus...*, habitualmente conocido por *Secreta salernitana...* o por sus palabras iniciales, *Circa instan...* El texto, reiteradamente reimpresso junto al *Antidotarium Nicolai...*, es un tratado de materia médica, de terapéutica y de falsificación de drogas, en el cual se recogen muchas recetas farmacéuticas ordenadas en un orden alfabético poco riguroso. Probablemente la más conocida de las obras del escritorio salernitano sea el *Regimen sanitatis salernitanum...*, un poema didáctico, de carácter colectivo, dedicado fundamentalmente a la dieta, redactado entre los siglos XII y XIII, reiteradamente reinterpretado.

La estrella de Salerno declinaría con la aparición de las universidades como centros de enseñanza de preferencia.

La Escuela de Toledo. En nuestro país, la tradición cultural isidoriana arropa, desde el siglo X, la difusión de algunos manuscritos científicos islámicos; en numerosas localidades (Tarazona, Barcelona o Logroño) se realizaron traducciones del árabe, pero es Toledo y su famosa `escuela de traductores' la que predomina en el recuerdo. La conquista de la ciudad por Alfonso VI, en 1085, no supuso quiebra en la convivencia en libertad, ni en la tolerancia, de las tres religiones; en los inicios del siglo XII, el arzobispo Raimundo de Sauvetat (m. 1151) estableció un equipo de traductores con miembros de su capítulo catedralicio, dirigidos por el diácono segoviano Domingo Gundisalvo (1110-1181) y por Johannes Avendehut Hispanus (alias Juan Hispalense) (m. ca. 1180). El esplendor de esta escuela de traductores se alcanza gracias a la labor de Alfonso X de Castilla, `el Sabio' (1221-1284), centrada entonces en verter textos astronómicos y médicos.

El esfuerzo de los traductores toledanos permitió hacer llegar a las nacientes universidades europeas buena parte del conocimiento árabe y algo de la sabiduría griega, entre ellos el `Canon de Avicena' y el `Canon de Mesué', este último referencia obligada de los farmacéuticos galenistas.

La Escuela Capitular de Chartres. En el siglo X florecía en Francia la Escuela episcopal de Reims, impulsada por el obispo Adalbero desde el año 975 y de la cual su principal representante fue Gerberto de Aurillac (945-1003) quien, en el 999, ascendió al Solio pontificio bajo el nombre de Silvestre II. Uno de sus discípulos, Fulberto de Chartres (ca. 960-1028), ocupó el obispado de Chartres y fundó allí una escuela neoplatónica en la cual los escolares se instruían en las siete artes medievales y en el arte de curar. Durante el siglo XII Chartres se convierte en el eslabón más importante de la difusión de los saberes filosóficos, científicos y médicos árabes por Europa. Bernardo de Chartres (m. ca. 1126), *magister scholae*, indujo al estudio de los clásicos islámicos; en el ámbito de la terapéutica destacaron Guillermo de Conches (1080-1145) y Juan de Salisbury (ca. 1110-1180), ambos proclaman su total dependencia de la fe, pero se muestran seguidores de la fisiología galenista y de la asimilación de la cultura islámica. Lo más señero de la Escuela cartonensis fue su papel transmisor de la ciencia islámica, que había sido traducida en Salerno o Toledo, para que fuera definitivamente utilizada en París o Montpellier.

Las universidades: la Escuela Médica de Montpellier La presencia en Montpellier de una escuela médica es antigua, ya en 1180 el conde Guillermo VIII (1155-1202) concedió la libertad de enseñanza al estilo de las escuelas árabes. La Facultad de Medicina existe desde 1220, fundada por un legado pontificio, junto a las de estudios filosóficos y jurídicos. Montpellier alcanzó igual grado de aceptación que Salerno y posteriormente la sobrepasó en prestigio; la recepción del pensamiento árabe fue pronta, por sus relaciones con Salerno, y sus alumnos dispusieron de las traducciones de Constantino 'el Africano' a las que añadirían el Canon... de Avicena cuando éste fue traducido en Toledo.

El método de enseñanza de la Medicina en las universidades se fundamentaba en la exposición de una conferencia, la *lectio*, a cargo del maestro; le seguía una discusión, la *disputatio*, entre las ideas de diversas autoridades clásicas y luego la *repetitio* y el *exertitium*. Se aplicaba el método silogístico escolástico comparando los textos con otras autoridades anteriores

de manera puramente libresca.

#### 4.3.2. La medicina europea Bajo-medieval

El escolasticismo médico empieza a hacerse patente en la actividad de Ricardo Ánglico (siglo XII) y de Gilberto Ánglico (Gilberto de Aquila) (siglo XIII), autor de un *Compendium medicine...*, de gran influencia en la Baja Edad Media y el Renacimiento. El lisboeta Pedro Juli o (alias Pedro Hispano) (ca. 1215-1277), que alcanzó el papado con el nombre de Juan XXI, efectuó interesantes comentarios a Hipócrates, Galeno y a algunos textos traducidos por Constantino 'el Africano'; a él se debe un *Thesaurus pauperum...*, redactado en Roma mientras actuaba como médico particular del papa Gregorio X.

Otro médico de Papas, Arnau de Vilanova (ca. 1239-1311), valenciano, formado en Montpellier, se manifiesta en sus escritos como un científico escolástico, ortodoxo e inteligente en su práctica, que supo mezclar adecuadamente el hipocratismo, el galenismo y el saber arabizado con su experiencia personal, aunque en lo religioso se mostró de manera mucho más revolucionaria. Merecen recuerdo, entre sus textos relacionados con el medicamento, su *De graduatibus medicinarum...*, un ensayo farmacológico destinado a la teorización de la dosificación medicamentosa, sus extensos catálogos de medicamentos simples y compuestos - *Simplicia...* y *Antidotarium...*; algo más alejado, pero de extraordinario interés médico, es su *Regimen sanitatis...*, escrito en 1308, para tutelar la salud del Rey de Aragón, ampliamente difundido por toda Europa

A Pietro d'Abano (ca. 1250-1316) debemos un *Conciliator differentiarum, quae inter philosophos et medicos versantur...*, un esfuerzo por unificar la medicina árabe con la filosofía especulativa griega, en donde ofrece una colección de las más importantes *quaestiones* o *differentiae*, discutidas y resueltas de acuerdo al método escolástico; su obra fue reeditada hasta el siglo XVII.

Junto a estos grandes textos se redactaron una buena colección de

Breviarium.... Lillium... o Rosa..., glosarios, comentarios o colecciones de sentencias; en ellos, la actitud escolástica respecto al saber se hace rutinaria.

#### 4.4. Separación entre Medicina y Farmacia

La separación legal entre las actividades de las profesiones médica y farmacéutica se produjo en la Europa bájomedieval; las leyes municipales decretadas para la villa de Arlés (Francia), en 1162, ya reglamentan el ejercicio de las profesiones sanitarias; las `Ordenanzas medicinales' dictadas por Federico II Hohenstaufen (1194-1250) para Nápoles, dictadas hacia 1240, implican a todo un reino, son específicas para el ámbito sanitario y ejercieron una gran influencia en el continente europeo. En la separación entre Medicina y Farmacia concurren tres tipos de causas: las de carácter científico, las de índole religiosa y las de motivación económico-social.

La tradición científica medieval, enriquecida por el aporte islámico efectuado en Salerno y Toledo, hacía difícilmente abarcable el diagnóstico, pronóstico y la terapéutica a una misma persona; la especial dedicación de los autores islámicos a temas farmacológicos ya había supuesto una primera aparición de personal especializado en la preparación de medicamentos en el Califato oriental; no es casualidad el que la separación se produzca en territorios y culturas fuertemente influidas por el islamismo, incluso en zonas de contacto físico, y se transmita más tardíamente -o no se realice - en las zonas de pequeña influencia islámica.

Buena parte del ejercicio médico altomedieval se efectúa en los hospitales de los monasterios; en ellos el monje sanitario va a ejercer a un tiempo la Medicina y la Farmacia, pero mientras la primera exige sólo una biblioteca selecta, la segunda precisa de instalaciones materiales, un pequeño laboratorio, en ocasiones, y un huerto medicinal; además, la práctica médica monacal, comenzada en un anhelo de cumplir las obligaciones caritativas para con el prójimo, sufrió un progresivo proceso de secularización. Las actas de los concilios eclesiásticos muestran sus preocupaciones por el desarrollo de la actividad médica: las del Concilio de Clermont, celebrado en 1130,

recogen la perturbación que, para la vida religiosa, supone el ejercicio médico, allí se alude a la detestanda pecunia y a los impudicus oculos, como daños espirituales que han de evitarse; en 1163, el Concilio de Tours publica el edicto *Ecclesia abhorret a sanguine...*, con la prohibición explícita de la práctica quirúrgica a los clérigos. Aunque no se consiguió el total abandono del ejercicio médico por los religiosos, éstos fueron sustituyéndole por el farmacéutico, para cumplir los mandatos jerárquicos y, a la par, no desaprovechar ni sus instalaciones, ni sus conocimientos.

Igual que en otras actividades económicas, los recién nacidos boticarios se agrupan en gremios; éstos, inicialmente desarrollados en los territorios de la Europa mediterránea, dieron lugar a una estructura profesional de larga duración y que supuso la defensa de unos privilegios profesionales, ampliados con el tiempo. Las 'Ordenanzas medicinales' de Federico II Hohenstaufen, consideradas como la carta fundacional de la Farmacia, establecen la prohibición de cualquier sociedad entre médicos y farmacéuticos y las obligaciones de estos últimos de dispensar de acuerdo a las prescripciones médicas, ceñirse a las normas del arte recogidas en Salerno - origen de las farmacopeas-, luego de haber emitido un juramento - es decir tras obtener algún tipo de autorización-, sometiéndose a vigilancia médica y a algunas limitaciones económicas - origen de las tarifas-. De manera embrionaria se estipulaban las reglas rectoras de la profesión farmacéutica durante siglos.

En España, la palabra 'boticario', con el sentido del preparador de medicamentos, figura en el Libro de Leyes, o Código de las Siete Partidas, redactado en 1263, durante el reinado de Alfonso X de Castilla, 'el Sabio'; sin embargo, de su lectura se deduce una actividad profesional repartida entre médicos y farmacéuticos, sin un entramado legal tan claramente establecido como en Nápoles o en las villas francesas. Las primeras medidas que suponen una separación legal entre Medicina y Farmacia tal vez se deban a Alfonso IV de Aragón, 'el Benigno' (1299-1336) quien, en 1329, dictó normas para el ejercicio sanitario en la ciudad y el reino de Valencia. Mucho más clara y contundente es la norma promulgada, en 1349, por Pedro IV 'el

Ceremonioso' (1319-1387) para todo el Reino de Aragón, en donde prohíbe, de manera explícita, la asociación entre médicos y boticarios; poco antes, en 1344, había establecido la figura del Boticario de Cámara, para los Reinos de Aragón y Mallorca; este servidor regio debía preparar cuantas medicinas fueran precisas en la Corte y las especies confitadas, además de las velas, antorchas o candelas, y actuar como probador de los alimentos reales para asegurarse de su falta de toxicidad; profesionalmente se situaba hijo la autoridad del Médico de Cámara.

Los boticarios no nacen como 'médicos especializados', sino como artesanos, emparentados con los especieros, con los cereros, e incluso con los pasteleros y cocineros, bajo la tutela científica de los médicos; son éstos quienes van a marcar los avances de la terapéutica durante siglos y quienes les van a examinar o a vigilar en sus actividades. Los boticarios van a seguir un largo camino hacia la educación científica y la emancipación profesional, sólo concluido con la entrada de sus estudios en la universidad.

#### 4.5. La estructura gremial en el ejercicio profesional farmacéutico

El proceso de agremiación farmacéutica, en toda la Europa mediterránea, es paralelo al de otras profesiones artesanales y obedece a las pautas marcadas por la sociedad de su época. Todos los profesionales agremiados debían demostrar sus peculiaridades respecto a las profesiones limítrofes, pero cuando no alcanzaban el número adecuado de miembros se unían a ellas; los farmacéuticos lo hicieron con especieros, cereros, candeleros y, en ocasiones, con cirujanos o médicos.

El papel de las corporaciones era asegurar la calidad de la fabricación de los medicamentos y la vigilancia de las materias primas, al tiempo que defendían la exclusividad en el ejercicio profesional y limitaban la competencia, mediante un acceso al gremio fuertemente restringido. En ocasiones, un paso previo a la agremiación, con fines exclusivamente de control y enseñanza profesional, fue la asociación en entidades piadosas, las cofradías, de finalidad espiritual y de socorros mutuos, entre miembros de una misma profesión; pero, aun cuando no fuera así, los gremios tuvieron

fuertes implicaciones religiosas y de asistencia.

El control del reclutamiento en los gremios se efectuaba mediante el sistema de aprendizaje; para acceder al gremio debía poseerse la `matrícula', ésta se obtenía tras un examen y después de superar un gran número de requisitos: el aspirante tenía la obligación de demostrar su formación como aprendiz, y cada maestro boticario podía acoger sólo a uno o dos aprendices. Además de su trabajo, el aprendiz pagaba una tasa, no podía abandonar a su maestro, salvo por su muerte, y la autoridad de éste invadía todos sus ámbitos vitales; debía permanecer junto a él entre seis y diez años.

El acceso a la maestría no podía efectuarse si el aprendiz no superaba una cierta edad, entre veintidós y veinticinco años; antes de concederle la `matrícula' o permiso de entrada en el gremio, debía demostrar una cierta riqueza para garantizar la continuidad en el ejercicio; tenía también la obligación de presentar un informe de fe, redactado por el párroco, y demostrar su conducta honesta y la claridad de su nacimiento. Superados los trámites administrativos, se efectuaba un examen ante los guardas de la corporación o maestros boticarios cualificados, asistidos, muy a menudo, por médicos y representantes de las autoridades civiles; el examen consistía en un interrogatorio sobre drogas, explicaciones de los formularios, generalmente en latín; preparación de medicamentos sencillos; reconocimiento de plantas o una herborización; a partir del siglo XIV el candidato debía ejecutar una `obra maestra', es decir una serie de preparaciones difíciles en las cuales tardaba varias semanas. El examinado corría con los gastos del examen, debía ofrecer regalos a los jurados y, si resultaba aprobado, un banquete a la comunidad. Cumplidos estos requisitos emitía el juramento en el cual se manifestaba dispuesto a vivir y morir en la fe cristiana, reverenciar a los médicos, a sus preceptores, mayores y colegas y a cumplir las obligaciones profesionales, como no expender medicamentos enérgicos sin receta médica, no dispensar venenos, abortivos, ni sustancias dañinas, no alterar las recetas médicas, no seguir las recetas de los empíricos, ni tampoco utilizar sucedáneos sin consejo o licencia de los médicos.

Los gremios de boticarios aparecieron ya en el siglo XII pero es entre los

finales del XIII y los comienzos del XIV cuando comienzan a tomar fuerza. Durante los siglos XV y XVI se multiplican bajo el impulso regio y vuelven a aumentar a partir de la segunda mitad del siglo XVII. El impulso dado por los reyes al corporativismo tiene tintes claramente económicos y de control social; con las corporaciones, el Estado podía cobrar más fácilmente impuestos y además delegaba el control del acceso profesional, de la enseñanza y del ejercicio cotidiano en los propios artesanos agremiados; por eso el número de estatutos farmacéuticos conocidos es muy elevado, aunque el grado de similitud entre ellos es amplio.

Las corporaciones estaban constituidas por la `asamblea', formada generalmente por todos los maestros boticarios y, de manera excepcional, sólo por sus representantes. Se convocaban con una cierta periodicidad - mensual o anual-, la asistencia a las mismas era obligatoria y en ellas se trataban los asuntos relacionados con la profesión.

El normal funcionamiento de las boticas se verificaba por medio de las `visitas', giradas por los guardas, acompañados de médicos y funcionarios civiles, quienes vigilaban también las tiendas de los drogueros, los especieros, los importadores, los barcos y, en ocasiones, los hospitales. Los médicos intervenían también en el establecimiento de las tarifas, con lo cual su control sobre la actividad farmacéutica era permanente y completo.

Además de a los boticarios se autorizaba a vender medicamentos a los inventores de remedios, si obtenían una autorización especial, a los herbolarios y a los especieros; estos últimos reducidos a las hierbas medicinales y a las drogas de importación; sí podían vender té, café, chocolate, pan de especies y preparar cera. En defensa de su monopolio profesional los boticarios tuvieron numerosos pleitos con charlatanes o empíricos vendedores de medicamentos, con los religiosos que seguían ejerciendo la profesión en los monasterios, con algunos cirujanos o médicos y con los especieros.

Las viudas de los farmacéuticos podían continuar con la botica abierta, a condición de tener al frente a un `compañero' de capacidad reconocida por el

gremio, tras haber prestado juramento y siempre que no volviera a casarse; si matrimoniaban con el `compañero', éste debía pasar el examen de maestro. Los hijos de los boticarios recibían un trato especial respecto al número de años necesarios para pasar el examen de maestría. Ambas disposiciones explican la endogamia producida en la profesión y la aparición de largas dinastías de farmacéuticos.

Las corporaciones farmacéuticas españolas tienen su origen bien en gremios, cuyo fin era marcadamente profesional desde sus inicios (Barcelona, Valencia o Mallorca), bien en cofradías que, de una finalidad religiosa, evolucionaron a otra científico-profesional; éstas podrían agrupar sólo a farmacéuticos (Zaragoza, Madrid o Sevilla), o a éstos con otros profesionales sanitarios, generalmente médicos y cirujanos (Gerona, Calatayud, Huesca, Tarragona, Teruel, Tudela, Pamplona, Vic o Reus).

El Colegio de Farmacéuticos de Barcelona procede de una antigua agrupación de candelers, tenders e especiayres' existente en la ciudad a principios del siglo XIV; a mediados del siglo Pedro IV `el Ceremonioso' (1319-1387) efectuó una concesión real convirtiéndole en Collegium Apothecariorum. El de Zaragoza tiene su inicio en la cofradía de san Miguel y san Amador, organizada por privilegio concedido por Juan 1 de Aragón (1350-1395); en principio no acogía sólo a farmacéuticos, pero en 1506 se había transformado ya en un colegio profesional exclusivo. El origen del Colegio de Valencia se encuentra en la orden dictada, en 1283, por Pedro 111 de Aragón, `el Grande' (1240-1285), en ella se disponía la elección de cuatro hombres por parte de cada `artificio, ministerio o arte' para intervenir en la administración ciudadana; la palabra `Colegio' no aparece hasta 1441, en una concesión efectuada por la reina María de Aragón (1401-1458) a los boticarios de la ciudad de Valencia. El Colegio de Mallorca existía en 1482, unido a especieros, candeleros y vendedores de azúcar; a partir de 1579 formó una corporación exclusivamente farmacéutica.

Una de las características de los colegios profesionales de farmacéuticos es el autogobierno, visible tanto en la elección de sus cargos directivos como en la reglamentación interna del ejercicio profesional; todos los puestos

directivos eran elegidos, por mayoría de votos, entre sus afiliados: cónsules en Barcelona, mayores en Valencia, mayordomos en Zaragoza o vicarios en Mallorca.

Las regulaciones gremiales eran estrictas: prohibían la venta de medicamentos por quien no fuera boticario agremiado y se impedía tener botica a quien no hubiera sido previamente examinado por la corporación, aun cuando hubiese demostrado su maestría ante el gremio de otra ciudad o ante el Tribunal del Protomedicato. En 1593 se prohíbe a las mujeres el ejercicio de la profesión y el tener farmacia, aunque al frente estuviera oficial examinado; esta prohibición se repite en las 'Instrucciones para visitadores' de 1743, negándoseles entonces la capacidad de despachar en la botica de sus padres, hermanos o marido; a este precepto se le admitía la excepción de las viudas de los boticarios, las cuales podían continuar con el establecimiento siempre que al frente del mismo pusieran a un farmacéutico aprobado, conocido como 'farmacéutico regente'. Los Colegios tenían capacidad para tasar los medicamentos y para establecer las normas de su preparación; a este efecto se publicaron tarifas y farmacopeas de las que nos ocuparemos al tratar del Renacimiento.

En los países alejados del entorno mediterráneo, la situación fue bien diferente; en ellos se propició un modelo profesional más abierto y en el cual las diferencias entre las profesiones sanitarias fueron mucho menos profundas; no hay separación legal entre médicos y farmacéuticos, ni entre éstos y tenderos, químicos o drogueros. Un sistema peculiar, acaso útil, pero radicalmente diferente al imperante en la parte de Europa en que la Farmacia nació como profesión diferenciada.

Para saber más:

Para comprender las razones y el desarrollo alcanzado por las Ciencias en el territorio islámico, durante la Edad Media, es útil la lectura de Roshdi RASHED. *Histoires des sciences arabes*. Paris: Editions du Seuil, 1997. 3 vols. La génesis de la terapéutica árabe medieval, y su efecto como transmisora de los saberes griegos en la Europa occidental, es abordada en un

par de textos clásicos: Lucien LECLERC. Histoire de la Médecine arabe exposé complet des traductions du Grec, les sciences en Orient, leur transmission á l'Occident par les traductions latines. Paris: E.Leroux, 1876. 2 vols. [reimpresión en New York: Burt Franklin, 1971. 2 vols.] y Donald CAMPBELL. Arabian medicine and its influence of the Middle Ages. Origins and development of Arab medical science and its subsequent cultivation among the arabists of the latin West. Washington: Broadway House, 1926. Contribuciones más recientes, en este mismo sentido, son las de Cyril ELGOOD. A medical history of Persia and the Eastern Caliphate, from the earliest times. Cambridge: Cambridge University Press, 1951; Martin LEVEY. Substitute drugs in early arabic medicine, with special reference to the texts of Masarjawaih, al-Razi, and Pythagoras. Stuttgart: Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, 1971; Martin LEVEY. Early arabic pharmacology. Leiden: E.J.Brill, 1973; H.KAMAL. Encyclopaedia of Islamic medicine. Cairo: General Egyptian Book Organization, 1975; Sami Khalaf HAMARNEH. History of arabic Medicine and Pharmacy. Studies based on original manuscripts. Cairo: al-Mahain Press, 1967; Manfred ULLMANN. Islamic medicine. Edinburgh: University Press, 1978; Max MEYERHOF. Studies in medieval arabic medicine: theory and practice. London: Variorum, 1984; Danielle JACQUART y F Françoise MICHEAU. La Médecine arabe et l'occident médiéval. Paris: Maisonneuve et Larose, 1990.

Unas bases generales para el estudio de la Farmacia y Farmacología árabe en José Luis VALVERDE LÓPEZ y Camilo ÁLVAREZ DE MORALES. Orientaciones básicas para el estudio e investigación de la farmacia y farmacología árabes. Granada: Universidad de Granada, 1970. El estudio de Max MEYERHOFF. Esquisse d'histoire de la pharmacologie et botanique chez les musulmans d'Espagne. Al-Ándalus, 3: 1-41. Madrid, 1935 es clásico para esta etapa de la Historia de la Farmacia. También son de interés las compilaciones coordinadas por Camilo ÁLVAREZ DE MORALES y Emilio MOLINA (eds.). La medicina en al-Ándalus. Sevilla: Junta de Andalucía, 1999 y E.GARCÍA SÁNCHEZ et al. (eds.). Ciencias de la naturaleza en al-Ándalus. Madrid: Instituto de Cooperación con el Mundo Árabe / Granada:

CSIC, 1990-2001. 6 vols. Aportaciones de especial interés, centradas en las contribuciones de algunos de los prohombres andalusíes se encuentran en Gabriel COLIN. *Avenzoar, sa vie et ses oeuvres*. Paris: Ernest Leroux, 1911; Salomon ZEITLIZ. *Maimonides. A biography*. New York: Bloch publishing, 1935 [2ª ed. New York: Bloch publishing, 1955]; Henry SEROUYA. *Maimonides. Sa vie, son oeuvre, avec un exposé de sa philosophie*. Paris: PUF, 1951 [reeditado en Paris: PUF, 1964]; Sami Khalaf S.HAMARNEH y Glenn SONNEDECKER. *A pharmaceutical view of Abulcasis al Sahrawi in Moorish Spain*. Leiden: E.J.Brill, 1963. Esteban TORRE. *Averroes y la ciencia médica: la doctrina anatomo- funcional del 'Colliget'*. Madrid: Ediciones del Centro, 1974; Miguel CRUZ HERNÁNDEZ. *AM-l-Walid ibn Rusd (Averroes). Vida, obra, pensamiento e influencia*. Córdoba: Cajasur, 1986; Giorgio VERCELLIN. *Il Canone di Avicenna fra Europa e Oriente nel primo Cinquecento*. Torino: Utet, 1991. La sanidad hispano-morisca ha sido analizada por Luis GARCÍA BALLESTER. *Historia social de la Medicina en la España de los siglos XIII al XVI. I. La minoría musulmana y morisca*. Madrid: Akal, 1976 y Luis GARCÍA BALLESTER. *Los moriscos y la Medicina. Un capítulo olvidado de la medicina y la ciencia marginadas en la España del siglo XVI*. Madrid: Labor, 1984.

Una visión general del mundo medieval, en lo que al desarrollo científico concierne, se encuentra en A.C.CROMBIE. *Augustine to Galileo*. London: Falcon Press, 1959. 2 vols. [traducción española de José Vernia. Madrid: Alianza, 1974]; también es de interés la compilación de D.C.LINDBERG (ed.). *Science in the Middle Ages*. Chicago: The University of Chicago Press, 1978. Es excepcionalmente útil para conocer el período el extenso diccionario preparado por R.STRAYER. *Dictionary of the Middle Ages*. New York: Charles Scribner's and sons, 1982-1989. 13 vols. El pensamiento medieval está bien sintetizado en la obra de E.GILSON. *La filosofía en la Edad Media*. Madrid: Gredos, 1965. El desarrollo de la disciplina escolástica y los nuevos núcleos de formación intelectual han sido estudiados, entre otros, por J.BALDWIN. *The scholastic culture in the Middle Ages*. Lexington (Mass.): D.C.Heath, 1971 y por A.B.COBBAN. *The Medieval Universities: their development and organization*. London: Methuen, 1975.

Centrado en el ámbito sanitario, V.L.BULLOUGH. *The development of Medicine as a profession. The contribution of the medieval university to modern medicine.* New York: Basic, 1966 y Jole AGRIMI y Chiara CRISCIANI. *Edocere medicos. Medicina scolastica nei secoli XIII-XV.* Milano: Guerini, 1988. La influencia de los textos hipocráticos en autores medievales ha sido estudiada, en un texto clásico, por Pearl KIBRE. *Hippocrates Latinus: repertorium of Hippocratic writings in the Latin Middle Ages [revised edition, with additions and corrections].* New York: Fordham University Press, 1985. Para comprender la terapéutica medieval es aconsejable la lectura de Nancy G.SIRAJI. *Medieval and early Renaissance medicine: an introduction to knowledge and practice.* Chicago: University Chicago Press, 1990. Un texto de utilidad para entender los términos utilizados para designar los medicamentos medievales es el elaborado por Willem Frans DAEMS. *Nomina simplicium medicinarum ex synonymarum medii aevi collecta.* Leyden: E.J.Brill, 1993. El rol desempeñado por las minorías judías en el cultivo y desarrollo de la terapéutica medieval ha sido analizado por Joseph SHATZMILLER. *Jews, Medicine, and Medieval Society.* Berkeley [California]: University of California Press, 1994.

Sobre la Escuela de Salerno hay abundantes trabajos, buena parte de ellos comentados por Andrea CUNA. *Per una bibliografia della Scuola medica salernitana: secoli XI-XIII [Hippocratica civitas, 31.* Milano: A.Guerini, 1993. Un clásico, de indudable utilidad, es la compilación realizada por Salvatore de RENZI. *Collectio salernitana. Documenti inediti e trattati di medicina appartenenti alla Scuola medica salernitana raccolti ed illustrati da G. E.T.Henschel, C.Daremberg, e S.De Renzi; premessa la storia della scuola, e pubblicati a cura di Salvatore de Renzi.* Napoli: Sebezio, 1852-1859. 5 vols. Especialmente reseñables son las aportaciones de Brian LAWN, *The Salernitan questions. An introduction to the history of Medieval and Renaissance problem literature.* Oxford: Clarendon Press, 1963 y Francis R.PACKARD. *The School of Salernum.* New York: M.Kelley, 1970. El grave problema de las pestes medievales ha sido tratado, entre otros autores, por J.N.BIRABEN. *Les hommes et la peste en France et dans les pays européens et méditerranéens.* Paris: Moutons, 1973 y en la compilación

preparada por Elisabeth A.LEHFELDT (cd.). The Black Death. Problems in European Civilization. Boston: Houghton Mifflin, 2005. Una recopilación iconográfica de la actividad de los terapeutas medievales en Loren MACKINNEY. Medical illustrations in medieval manuscripts. London: Wellcome Historical Medical Library, 1965 y en P.M.JONES. Medieval medical miniatures. London. The British Library, 1984.

El estudio de la farmacia medieval española requiere de la consulta previa al texto de Jean-Pierre BÉNÉZET. Pharmacie et médicament en Méditerranée occidentale (XIIe-XVIe siècles). Paris: Honoré Champion, 1999, construido sobre una amplia base de fuentes de archivo y con rica y cuidada bibliografía secundaria. La medicina española del período cuenta con algunos textos excelentes: Luis SÁNCHEZ GRANJEL. La Medicina española antigua y medieval. Salamanca: Universidad de Salamanca, 1981; M.R.MCVAUGH. Medicine before the plague. Practitioners and the patients in the Crown of Aragon, 1285- 1345. Cambridge: Cambridge University Press, 1993 y la obra póstuma de Luis GARCÍA BALLESTER. La búsqueda de la salud. Sanadores y enfermos en la España medieval. Barcelona: Península, 2001.

# 5

## La terapéutica en el Renacimiento

En la mente de los estudiosos renacentistas iba germinando un creciente hastío hacia la repetición escolástica de los saberes emanados de las aulas universitarias hijomedievales; paralelamente aumentaba la convicción de que la cristianización e islamización del saber filosófico y científico clásico había supuesto un cierto grado de corrupción, tanto lingüística como ideológica y conceptual; por ello, cuando se produce la caída de Constantinopla en manos turcas (1453) y los sabios bizantinos, herederos de la vieja Atenas, huyen con sus manuscritos a Occidente, son recibidos de manera casi prometeica, pues iban a posibilitar el conocimiento directo de los clásicos, sin la intromisión corruptora de traductores ni adaptadores. La imprenta, y el empleo del latín, ampliarán el ámbito de difusión de las ideas; la utilización de lenguas romances incrementará la presencia cultural en públicos nuevos y tradicionalmente menos instruidos.

El descubrimiento del Nuevo Mundo, y el comienzo de la penetración colonial europea, actúa de acelerador de las nuevas condiciones de vida: los mercados y las mercaderías son diferentes, las relaciones comerciales internas de los países cambian y también el comercio internacional; varía la concepción que el ser humano tiene de su situación en el mundo, se incrementa el espíritu de aventura e incluso las nuevas tierras ponen en evidencia viejas creencias; piénsese en la terapéutica galénica, discutida y superada a raíz de la introducción de las drogas americanas.

En definitiva, se produce una mutua interacción entre ciencia y sociedad;

ésta, al girar del teocratismo al homocentrismo, posibilita una manera diferente de entender la materia y la naturaleza, una nueva ciencia, engendradora de una tecnología al servicio de la reciente ilusión de convivencia y, a su vez, instrumento para perfeccionar y profundizar el nuevo modelo de orden social.

Durante el Renacimiento se efectuó un tremendo esfuerzo por cuestionar los aspectos más inadecuados de la ciencia medieval, aunque las fuerzas se agotaron en el derribo de la cosmovisión tradicional y no fue posible el desarrollo de unas bases metodológicas serias para la construcción de la Ciencia moderna. Sólo se sugirió el experimentalismo, pero desde posiciones epistemológicas muy diferentes y, en cierta manera, encontradas: neoplatónicos, neopitagóricos, simbolistas y, en alguna medida, los propios escolásticos o galenistas, aceptaron las aportaciones experimentales, siempre que sólo supusieran modificaciones parciales de la teoría heredada. Los aristotélicos se fortalecieron en la confrontación y, sobre todo, tras las disposiciones doctrinales treنتينas, mediante las cuales el escolasticismo quedó ratificado como baluarte de la contrarreforma religiosa.

### 5.1. La Medicina renacentista

El desarrollo intelectual de la Medicina es paralelo al surgimiento de una generación de médicos humanistas, con amplios conocimientos sobre las lenguas clásicas, empeñados en introducir las grandes obras de los antiguos, en versiones latinas o griegas, enriquecidas, en muchas ocasiones, con comentarios críticos. Uno de los primeros textos clásicos impresos son las *Articella...* (Padua, 1476) en donde se incluyen versiones latinas de libros pertenecientes al 'Corpus Hippocraticum' y otros de Galeno; entre 1483 y 1500 aparecieron, al menos, cinco ediciones venecianas.

Los libros atribuidos al anciano de Cos se estudiaron y comentaron en Italia por Lorenzo Laurenziani (ca. 1450-1502) y Niccoló Leonicensi (1428-1524); Fabius Calvus imprime la primera versión latina (Roma, 1525) y Asulanus la griega (Venecia, 1526). De gran valor es la crítica filológica de Girolamo Mercuriale (1530- 1606), autor de una *Censura et dispositio*

operum Hippocratis... (Venecia, 1585) y de una edición de la obra hipocrática (Venecia, 1588). En Francia la actualización del pensamiento hipocrático la llevaron a cabo Jacques Houllier (ca. 1498-1562) y sus discípulos Louis Duret (1527-1586) y Anuce Foes (1528-1595), éste efectuó la reputada como mejor de las ediciones críticas de la obra hipocrática en el siglo XVI. En el mundo germánico se editaron las obras de Hipócrates con comentarios de Leonhard Fuchs (1501-1566) y Theodor Zwinger (1533-1588).

No pocos españoles se ocuparon de las obras de Hipócrates, pero destacan las versiones de Francisco Valles 'el Divino' (1524-1592), también conocido como 'el Hipócrates alcaláino' y las de Cristóbal Vega (1510-1573). Luis Lemos (1530-1573), de origen portugués y profesor en Salamanca, intentó establecer la autenticidad de los textos atribuidos a Hipócrates mediante el análisis filológico y el estudio de sus primeros comentadores en su *Iudicium operum Magni Hippocratis...* (Salamanca, 1588).

La primera versión latina de las obras de Galeno se imprimió en la Venecia de 1490 y la versión griega en 1525. En Italia, comentaristas suyos fueron, entre otros, Niccoló Leonicensis, Giambattista da Monte (1498-1552) y Giovanni Filippo Ingrassia (1510-1580). Thomas Linacre (ca. 1460-1524) se ocupó de su difusión en las Universidades de Cambridge y Oxford; y Johan Günther von Andernach (1505-1574), profesor de la Universidad de París, efectuó ediciones de Galeno, Oribasio, Hipócrates, Alejandro de Tralles y Pablo de Egina. Entre los comentaristas hispanos de Galeno destacaron Fernando de Mena (ca. 1520-1585), Cristóbal de la Vega (1510-1573), Alonso López de Corella (ca. 1517-1584), Gerónimo Murillo (m. ca. 1572) y Luis de Lemos pero, sobre todos, Francisco Valles 'el Divino' y Andrés Laguna (1510-1559), quien llegó a ser conocido como 'el Galeno español'.

La superación de la tradición anatómica clásica se gesta y desarrolla en Italia; allí aparece una pléyade de anatomistas pre-vesalianos, los cuales efectúan aportaciones significativas al desmoronamiento de la anatomía galénica y medieval. La integración de los dibujos en el texto, las notas explicativas a éstos y la nueva tendencia naturalista fueron el fundamento del nacimiento de la anatomía moderna, asentada en la explicación del cuerpo tal

y como se veía al efectuar la disección de los cadáveres, aunque para ello hubieran de contradecir a las autoridades clásicas. El gran renovador en este ámbito científico fue Andreas Vesalius (1514-1564), la obra que marca el nacimiento de la moderna anatomía es *De humanis corporis fabrica...* (Basilea, 1543), escrita para demostrar lo erróneo de la morfología de Galeno y proponer un nuevo método de estudio de la anatomía. Entre los anatomistas hispanos destaca Juan Valverde de Amusco (1525-ca. 1588).

Los conocimientos esenciales de las doctrinas galénicas acerca del funcionamiento del cuerpo humano continuaron vigentes durante el Renacimiento, pese a los avances efectuados en la anatomía. Suele señalarse al francés Jean Fernel (1538-1605) como el iniciador de este concepto en sentido moderno, por describir la síntesis de la materia y la arquitectura y tendencia de los distintos órganos del cuerpo en su *De naturali parte medicinae...* (París, 1542); también el oscense Miguel Servet (1511-1553) efectuó la más importante rectificación de la centuria a la fisiología galénica al difundir la circulación pulmonar en su *Christianismi Restitutio...* ([Vienne], 1553), una obra de carácter esencialmente teológico.

Las grandes pestilencias que asolaron Europa durante la segunda mitad del siglo XVI dieron origen a una abundante bibliografía dedicada a la enfermedad, su prevención y curación; la discusión se centró en el carácter contagioso o no de la enfermedad, impulsados los contagionistas en las evidencias y en los resultados de las medidas de aislamiento y los anticontagionistas en los problemas, económicos y de otros tipos, causados a las poblaciones que se aislaban, pero también en el mecanismo del contagio. En este aspecto destaca la obra del médico veronés Girolamo Fracastoro (1478-1553), autor de *De sympathia et antipathia rerum, liber unus...* y *De contagione et contagiosis morbis, et eorum curatione, libri tres...*, editados siempre conjuntamente (Venecia, 1546); en ellos rechaza las causas ocultas para explicar el contagio y lo atribuye a una estructura material, a la que llama *seminaria*, que pasa del cuerpo del enfermo al del sano, y lo hace enfermar.

## 5.2. La Farmacia renacentista

### 5.2.1. Continuación y reforma: el Real Tribunal del Protomedicato

En Castilla hizo su aparición una institución, el Real Tribunal del Protomedicato, sin parangón en el resto de Europa; su carta fundacional se considera la Pragmática de 1477, dictada por los Reyes Católicos; en ella se nombran cuatro alcaldes examinadores, médicos todos ellos, para aprobar a médicos, cirujanos, boticarios, ensalmadores, especieros y `demás personas que en todo o en parte usaran de estos oficios'. A estos alcaldes examinadores se les daba autoridad para perseguir el intrusismo profesional, para castigar con penas corporales o pecuniarias a cuantos utilizasen ensalmos curativos o conjuros, visitar las farmacias y especierías y quemar todos los medicamentos inadecuados o envejecidos y para juzgar en los delitos relacionados con el ejercicio profesional de los sanitarios. Desde sus inicios se presenta como un tribunal con amplias competencias en el ámbito de la salud, en sus aspectos preventivo y curativo.

En el año de 1563, Felipe II establece las condiciones exigidas a médicos, cirujanos y boticarios para pasar examen ante el Protomedicato. Los primeros debían ser bachilleres en Artes, emplear cuatro años en el estudio de la Medicina y dos de práctica con un médico aprobado antes de pasar examen. Los segundos estaban obligados a la práctica durante cuatro años con un cirujano. Los terceros el mismo tiempo en casa de un boticario, además de demostrar el conocimiento del latín; pese a esta exigencia, desde 1537 se obligaba a los médicos a formular en romance, lo cual no impedía que la mayoría de los textos científicos siguieran redactados en lengua latina.

Ante los sucesivos excesos e irregularidades cometidas, Felipe II efectuó una primera gran reforma del Tribunal en 1588: además de un protomédico, se nombra a tres alcaldes examinadores, todos médicos, con la obligación de actuar conjuntamente; se regula escrupulosamente el examen efectuado en el Hospital General o de la Corte y, en el caso de los boticarios, en la farmacia del Hospital. Para los boticarios se obliga a justificar la práctica por las autoridades locales y se exigía una edad mínima de veinticinco años. Se reglamenta la visita de las boticas de la Corte y en un radio de cinco leguas

cada dos años, a cargo del Protomédico y examinadores en las de la Corte y de un examinador en el radio de las cinco leguas. Desde 1567 estaba regulado el que las visitas de las boticas de fuera de la Corte y sus cinco leguas las verificasen los corregidores y justicias ordinarios, junto a dos regidores y un médico del lugar.

Una nueva Pragmática, de 2 de agosto de 1593, reestructura el Protomedicato en tres protomédicos y tres examinadores o tenientes nombrados cada dos años por el Rey de entre una terna que le presentaba el Sumiller de Corps, a sugerencia de cada Protomédico, a quien debía sustituir en ausencias o enfermedades; la reforma no afecta a la reglamentación establecida para los boticarios, pero sí influyeron sobre ellos las decisiones de Francisco Vallés 'el Divino' (1524-1592), quizás el mejor exponente de la medicina renacentista hispana, plasmadas en su Tratado de las aguas destiladas, pesos y medidas que los boticarios deven usar, por nueva ordenanza y mandato de su Magestady de su Real Consejo... (Madrid, 1592).

Para proseguir esta tarea racionalizadora, una nueva Pragmática de 1593 disponía que los protomédicos, junto a tres médicos y tres boticarios elegidos por ellos, redactasen una Farmacopea General en el plazo de dos años, tarea que no pudo verse realizada hasta el siglo XVIII, gracias a la gestión centralizadora de la sanidad efectuada por los Borbones. En la misma disposición se ordenaba efectuar las visitas de las boticas sin previo aviso y se prohibía el ejercicio profesional a las mujeres, aunque tuviese al frente a un oficial examinado.

De lo expuesto se vislumbra la aparición de un gran instrumento burocrático al servicio de la sanidad. El Real Tribunal del Protomedicato nace como un organismo individual, que Felipe II transforma en colegiado, encargado de la dirección administrativa de la sanidad, del nombramiento de los cargos de la sanidad militar en caso de confrontación, de la dirección última de la enseñanza sanitaria por medio de los exámenes, del ejercicio de la justicia en los casos relacionados con los sanitarios e, incluso, de tareas relativas a la prevención y curación de epidemias.

El Tribunal del Protomedicato se fue extendiendo, primero por Castilla y luego por toda España, y aun por el Nuevo Mundo, aunque respetó las peculiaridades forales en territorios con legislación propia; es decir, allí en donde había antiguos gremios o cofradías continuaron con su labor en sus respectivos ámbitos locales, pero el Protomedicato influyó en donde no existían. El Real Tribunal nació para cubrir, desde la Corona, unas necesidades que la iniciativa particular no había solucionado, pero respetó la actividad de las agrupaciones gremiales, capaces de cumplir sus cometidos de manera más eficaz, ágil y cercana que el propio Tribunal.

### 5.2.2. Terapéutica renacentista: la consolidación del escolasticismo galenista

Buena parte de los tratados sobre terapéutica renacentista difundieron de manera mayoritaria el galenismo arabizado bajo-medieval, aun cuando las experiencias clínicas de sus propios autores se dedicaran a desmontarlo. La pervivencia de la terapéutica bajo-medieval hispana se vio favorecida por la actuación de médicos judíos, como el converso toledano Álvaro de Castro, autor del *Ianua vitae...*, *Fundamenta medicorum...* y *Antidotarium...*, tres escritos conservados en la Biblioteca Capítular de Toledo, redactados en los comienzos del XVI, que intentan transvasar la terapéutica medieval al Renacimiento. Luis Lobera (ca. 1480-1551) incluye en su *Remedio de cuerpos humanos y silva de exp[er]iencias y otras cosas utilissimas...* (Alcalá, 1542) un `Antidotario muy singular de todas las medicinas usuales: y la manera como se han de hacer según arte'; su *Libro de experiencias de medicina...* (Toledo, 1544) es un compendio de recetas, precedidas por textos doctrinales. A Alfonso López Corella (ca. 1517-1584) debemos un par de opúsculos: *Enchiridion medicinae...* (Zaragoza, 1549) y *De arte curativa...* (Estella, 1555) en donde se ocupa de estos temas; a él se debe una compilación de *Omnia opera Galeni Annotationes...* (Zaragoza, 1565). Luis Collado (ca. 1520-1589), vesaliano en sus ideas anatómicas, se muestra partidario de los remedios galénicos; Fernando de Mena (ca. 1520-1585), Médico de Cámara de Felipe II, en su muy difundido *Liber de racione permiscendi medicamenta...* (Alcalá, 1555) se manifiesta galenista; al igual que Cristóbal de Vega (1510-1573) en su *Liber de arte medendi...* (Lyon,

1561) o Francisco Vallés (1524-1592) en su *Methodus medendi...* (Madrid, 1588). Luis Mercado (1525-1611), Médico de Cámara de Felipe II y Protomédico con Felipe III, figura señera del escolasticismo médico contrarreformista, opuesto a todas las innovaciones médicas, escribió sobre terapéutica en el segundo volumen de su *Opera omnia...* (Valladolid, 1605) en donde, obviamente, se muestra galenista.

Entre las pocas posturas contrarias al galenismo se encuentran las manifestadas por Miguel Servet (1511-1553) quien, en su *Syruporum universa ratio...* (París, 1537), critica el galenismo arabizado, pero sólo para tratar de entroncarlo con su pureza primera, en la obra de los destiladores de El Escorial y en la de los botánicos y difusores de la materia médica americana, de quienes más adelante nos ocuparemos.

A la vista de este panorama no es extraño el que los boticarios, sometidos al criterio científico de los médicos, fuesen también galenistas. Las principales diferencias entre unos y otros se encuentran en el terreno de la práctica, lo que llevó a Guillermo Folch a definir el 'pragmatismo' de los autores farmacéuticos españoles renacentistas.

### 5.2.3. El inicio de una obra científica especializada

La imprenta renacentista es ya conocedora de textos específicamente destinados a la actividad farmacéutica; bajo la firma del médico Saladino de Asculo (siglo XV) se imprimió un *Compendium aromatariorum...* (Bolonia, 1488), adaptado al castellano por Alonso Rodríguez de Tudela (Valladolid, 1515); su estructura va a marcar el futuro de los libros de farmacia: define el oficio del farmacéutico, *aromatarium*, por sus funciones: moler, desmenuzar, majar, lavar, purificar, infundir, cocer, destilar, bien hacer y bien preparar, e indica las virtudes que le deben adornar, en un tratado a medio camino entre los antecedentes de los preceptos legales y los deontológicos; señala como imprescindibles para el boticario el conocimiento del latín y la posesión de algunos libros, como los relativos a los simples medicinales redactados por Avicena y Serapion; el *Synonimis...* de Simon Juanensis, el *Liber Servitoris...*

debido a Abulcasis, el *Antidotarium Magnum...* de Nicolás Salernitano y el *Antidotarium...* de Mesué. A continuación se ocupa de la recolección y conservación de los vegetales; de la elección de los simples y la elaboración de los compuestos, con la advertencia de que el *aromatarius* debe pedir licencia al médico para utilizar *quid pro quo*, es decir sustituir un simple por otro de acción similar; también se preocupa de las pesas, medidas y utillaje de uso farmacéutico, indica las condiciones del local, *apotheca*, y establece un 'listado de existencias mínimas' sin los cuales no podría funcionar el establecimiento. Quiricus de Augustis (fl. 1486-1497), también médico de profesión, firmó *Lumen Apothecariorum...* (Cremona, 1494) muy empleado por los boticarios por el amplio trato otorgado a la preparación de los compuestos.

Las prensas venecianas de Bonetus Locatellus dieron a luz, en 1494, *Luminare majus...*, obra de un boticario de Pavia, Joannes Jacobus de Manlius, quizás el primero en escribir sobre su arte; poco después Paolo Suardii editará su *Thesaurus aromatariorum...* (Milán, 1496), no pocas veces impreso acompañando a *Luminare majus...* y a *Lumen Apothecariorum...* en las ediciones posteriores de éstos.

De los tórculos sevillanos de Jacobo Cromberger salió, en 1527, el *Modus faciendi cum ordine medicandi...* del franciscano Bernardino de Laredo (1482-1540); es la suya una obra continuadora de la tradición escolástica medieval, dedicada a la elaboración y sistematización de los conocimientos científicos antiguos; además de Galeno, menciona a numerosos autores clásicos, principalmente árabes y salernitanos, tan sólo dos españoles: Arnau de Villanova y Nicolás Monardes. La mayor parte de las fórmulas descritas proceden de Mesué, muchas menos de Nicolás salernitano y muy pocas de Galeno; en cada una de ellas indica los componentes, la utilidad terapéutica y la manera de confeccionarlas; fija su interés en las sinonimias, tan peligrosas para los boticarios por la dificultad de discernir entre simples medicinales idénticos denominados de diferente manera por autores distintos; en la descripción de las adulteraciones más frecuentes en su época y en la explicación de las maneras más usuales de preparar los medicamentos; se

preocupa también por efectuar descripciones botánicas de algunos simples medicinales y cita tanto los útiles farmacéuticos empleados con mayor abundancia (agitadores, balanzas, espátulas, hornos y morteros) como las preparaciones farmacéuticas más usuales (laxativas, píldoras, polvos, trociscos, conditos, jarabes, loocs, cocimientos, conservas, colirios, aceites o ungüentos). En el marco definido por los `Cánones de Mesué' engloba lo mejor de la tradición farmacológica galénica, preferentemente islamizada, y lo matiza con su labor personal como botánico y trabajador diario en una farmacia, sin por ello desviarse de los clásicos, ni admitir las novedades terapéuticas del siglo.

Otro miembro destacado de la `aristocracia farmacéutica' que suponen los monjes boticarios renacentistas es el benedictino Antonio Castell (ca. 1536-ca. 1640) autor de *Theorica y pratica de boticarios* en que se trata de la arte y forma como se han de componer las confectiones ansi interiores como exteriores... (Barcelona, 1592) en donde, para cada fórmula, expone la teoría según las autoridades clásicas y, luego, su propia práctica que, en muchas ocasiones, la modifica.

Además de estos boticarios religiosos, varios laicos comienzan a preocuparse por redactar tratados sobre su arte, sobresalen Fernando de Sepúlveda (siglos XV-XVI), autotitulado `maestro en el arte de apotecaría', publica su *Manipulus medicinarum...* (Segovia, 1523); Antonio de Aguilera (n. ca. 1532), boticario de Guadalajara, autor de una *Exposicion sobre las preparaciones de Mesue...* (Alcalá de Henares, 1569), en donde comenta los cuatro cánones clásicos, con el añadido de un dibujo intelectual del farmacéutico y de las condiciones que debía de poseer; el boticario toledano Lorenzo Pérez (fl. 1569-1575), a quien se debe un *Libro de Theriaca...* (Toledo, 1575), rico en descripciones botánicas, y un póstumo *De medicamentorum simplicium et compositorum...* (Toledo, 1590) donde incluye, en tres columnas, los nombres latinos, sus corrupciones y el original castellano de todo un muestrario del arsenal terapéutico disponible en las boticas del seiscientos hispano; Alonso de Jubera (siglo XVI), farmacéutico de Ocón, autor del *Dechado y reformation de todas las medicinas*

compuestas usuales...(Valladolid, 1578), redactado como un diálogo entre padre e hijo, en castellano pero con numerosas citas latinas; y Luis de Oviedo (m. ca. 1621), boticario madrileño, conocido por su *Methodo de la coleccion y reposicion de las medicinas simples...* (Madrid, 1581), cuya principal virtud es dar cabida a algunos simples medicinales americanos como el guayaco, la raíz de China o la zarzaparrilla.

En general todos estos textos, esencialmente pragmáticos, desarrollan la operatoria farmacéutica medieval a través de la influencia de los `Cánones de Mesué', del `Antidotario salernitano' y del de Arnau de Villanova, éste como característica propia española; pero también se permiten exponer sus propias consideraciones y observaciones, con una visión relajada de los clásicos, hablan con soltura de aguas destiladas y comienzan a introducir las primeras muestras del arsenal terapéutico americano.

#### 5.2.4. La eclosión de las farmacopeas

La aparición de las farmacopeas tiene distintas causas: en primer lugar, la división de funciones entre médicos y farmacéuticos, inexistente hasta finales de la Edad Media, obligó a la redacción de códigos oficiales que armonizaran la actuación de unos y otros en beneficio de ambos y de los pacientes; en segundo lugar, los gremios regularon las funciones de sus asociados en todos los ámbitos, y un elemento clave sería la equiparación científica de los productos de todos los agremiados mediante estos reglamentos; por otra parte, las autoridades comenzaron a establecer los precios de los productos farmacéuticos de acuerdo con el espíritu de la separación entre ambas profesiones.

Con los historiadores que nos han precedido, consideramos `farmacopea' aquel texto que se encarga de determinar las características de los medicamentos y que tiene fuerza legal o ha sido admitido para armonizar el ejercicio profesional en un determinado ámbito territorial. La primera `farmacopea' conocida es el `Ricettario florentino': Nuovo receptario composto dal famosissimo chollegio degli eximii doctor; della arte et

medicina della inclita cipta di Firenze... (Florencia, 1498), destinado a evitar las grandes diferencias producidas en esta ciudad-estado por las distintas maneras de preparar los medicamentos; consta de tres partes: una dedicada a la identificación de los simples, otra a la de los compuestos y la tercera a explicar algunas formas de operar especialmente complejas, a la que sigue un capítulo dedicado a los pesos y a las sinonimias.

En España, como no podía ser de otra manera, las primeras farmacopeas aparecen en territorio del antiguo Reino de Aragón, en donde la presencia gremial era más importante, donde mejor regulado estaba el ejercicio profesional farmacéutico y donde más influyentes eran los boticarios. Las primeras son las 'Concordias catalanas', apenas unos años posteriores al 'Ricettario florentino': *Concordie apothecariorum Barchinon[ensium]...* (Barcelona, 1511); *Concordia Pharmacopolarum Barcinonensium...* (Barcelona, 1535; Barcelona, 1587); siguen las zaragozanas, *Concordia aromatarioru[m] civitatis Cesarauguste* (Zaragoza, 1546; Zaragoza, 1553); el 'Collegium Pharmacopolarum Valentiae' editó su *Officina Medicamentorum...* (Valencia, 1601; Valencia, 1699) con ámbito de actuación en todo el Reino de Aragón. Sus contenidos quedan, como cabría esperar, adscritos al escolasticismo galenista. Deberemos esperar al siglo XVIII para encontrar una farmacopea nacional, superadora de estas farmacopeas 'gremiales'.

#### 5.2.5. La materia médica renacentista

La materia médica durante el Renacimiento bebe de la tradición medieval, del helenismo y del helenismo islamizado, para superarlos mediante la cuidadosa puesta al día de los conocimientos, a través de jardines botánicos y gabinetes de curiosidades, la confección de herbarios y la edición de publicaciones, especialmente botánicas, plagadas de ilustraciones progresivamente más realistas.

Las primeras noticias impresas sobre la utilidad curativa de las producciones naturales se encuentran en el *Liber de proprietatibus rerum...* (Colonia, 1470), una enciclopedia medieval, redactada por Bartolomé 'el

Inglés' (1185-1250) hacia 1250; apenas unos años después se imprimió la versión alemana de otra de las grandes enciclopedias medievales, el Liber de natura rerum... de Thomas de Cantimpré (1201-1272), realizada por Konrad von Megenberg (1309-1374) e impresa bajo el nombre de Das Buch der Natur... (Auspur, 1475) éste ya ilustrado con grabados xilográficos. Con todo, quizás la obra de mayor influencia, al menos en España, es De viribus herbarum carmen... (Nápoles, 1477), publicado bajo el pseudónimo de `macer floridus' tras el que parece ocultarse Odo de Meu (siglo XII), sin grabados en su edición príncipe, pero a la que se le añadieron xilografías en las posteriores; se trata de una composición en verso, inspirada en los textos de Plinio y Dioscórides, la obra fue transliterada al castellano por un `maestre Gil' y publicada con el título Libro de medecina llamado Macer... (Granada, 1518). Todos ellos incluyen la denominación tradicional popular de las plantas y la utilización sanitaria que les atribuía el pueblo, además de muchas descripciones de animales, minerales o vegetales fantásticos originarios de los herbarios y bestiarios medievales.

Procedentes de la cultura árabe se publicaron textos fundamentales para el avance de la Medicina y la materia médica, pero las obras andalusíes más evolucionadas sobre Botánica y Farmacología, permanecieron inéditas. Se imprimieron, entre otras, las versiones latinas de los libros de Serapion, Averroes, Rhazes y al-Kindi o el Liber canonis Avicenne revisus... (Venecia, 1507); pero la materia médica de Ibn al-Baitar permaneció prácticamente desconocida al imprimirse sólo su De Limonibus... (Venecia, 1490). El texto arábigo más influyente fue el mediocre Antidotarium sive Grabadin medicamentorum compositorum... (Venecia, 1471), atribuido a Mesué `el Joven', en el que se obvia lo más novedoso de la farmacología árabe y se recogen los aspectos mejor adaptados al galenismo clásico, cuya enorme influencia histórica ha de atribuirse a su adaptación a las necesidades de los preparadores de fármacos.

De la misma manera que, durante la Edad Media, la materia médica gira en torno a Dioscórides, con olvido de las aportaciones aristotélicas, durante el Renacimiento se vuelve a utilizar el texto del siciliano como principal lugar

de encuentro de las traducciones y comentarios de humanistas. Petrus de Abano (ca. 1250-ca. 1315) dio a la imprenta una traducción latina (Colle, 1478); la edición griega corrió a cargo de Hieronymus Roscius (Venecia, 1499); y a éstas siguieron otras muchas confeccionadas a partir de manuscritos diferentes. La edición más célebre es la del italiano Pietro Andrea Mattioli (1501-1577), *Di Pedacio Dioscoride Anazarbeo Libri cinque Della historia, et materia medicinale...* (Venecia, 1544); su extraordinario éxito se atribuye a las anotaciones y los grabados, de tendencia naturalista; además, Mattioli superó el excesivo respeto de los traductores anteriores para con el autor original y mejoró sus sucesivas ediciones mediante su propia experiencia terapéutica y herborizadora. En España, la introducción del Dioscórides se debe a Ello Antonio Cala y Jarana (alias Antonio de Nebrija) (ca. 1444-1522), quien se ocupó de imprimir una de las versiones latinas (Alcalá, 1518) a la que adicionó un 'Lexicon illorum voceum quae as medicamentariam artem pertinerent' donde se acomodan gran porción de entradas griegas y latinas que remiten a la correspondencia en español; sería Andrés Laguna (1510-1559) quien, utilizando los grabados de Mattioli, diera a las prensas la versión castellana *Acerca de la materia medicinal, y de los venenos mortíferos, traduzido de lengua Griega, en la vulgar Castellana, & ilustrado con claras y substanciales annotationes...* (Amberes, 1555), sucesivamente editado; su permanencia histórica da idea de la enorme inercia de la materia médica galenista en España, frente a otras terapéuticas más modernas, máxime si tenemos en cuenta la obligatoriedad de la tenencia de este libro en las boticas españolas hasta prácticamente finales del siglo XVIII, porque fue uno de los textos fundamentales en la educación farmacológica de los boticarios españoles junto al, tantas veces citado, 'Cánones de Mesué'. Laguna introduce, además de unas anotaciones originales, muy agudas y, en ocasiones, divertidas, las sinonimias en griego, latín, árabe, castellano, catalán, portugués, italiano y francés de los simples descritos.

#### 5.2.6. Los viajes de exploración y la materia médica americana

Durante el Renacimiento diversos viajeros europeos recorren países africanos y asiáticos con ánimo de describir su flora y su fauna; entre ellos puede

citarse a los franceses Pierre Belon (1517-1564) y André Thévet (1502-1590), expedicionarios por el cercano Oriente; o al italiano Prosper Alpino (1553-1617), descriptor parcial de la flora de Siria, Egipto y Creta.

Los acontecimientos más importantes para la cultura renacentista en general, y para el desarrollo de la materia médica en particular, fueron el descubrimiento de América en 1492 y el establecimiento de la ruta marítima de las Indias por Vasco de Gama, en 1497.

El estudio de las producciones asiáticas fue realizado, en su mayor parte, por autores portugueses formados en España: García da Orta (ca. 1501-1568) publicó su *Colóquios dos simples e drogas he cousas medicinais da India...* (Goa, 1563) donde, de manera dialogada, describe la materia médica hindú, apoyándose en sus conocimientos farmacológicos clásicos, modificados por su propia experiencia observacional; Cristóbal Acosta (ca. 1525-1594) es autor de un *Tratado de las drogas y medicinas de las Indias Orientales...* (Burgos, 1578) en donde refuerza la tarea de su compatriota, la sistematiza por la meticulosidad de sus descripciones e incluye sinonimias; la obra tuvo una amplia difusión por toda Europa tras ser traducida al latín por Charles de L'Ecluse (1525-1609) e impresa por los poderosos tórculos de la imprenta de Cristóbal Plantino.

En el conocimiento de la materia médica americana tuvieron primordial importancia los descubridores españoles. Entre ellos podemos discernir, al menos, tres conjuntos: los naturalistas sin formación específica, soldados, marinos o religiosos, que al descubrir la naturaleza, las riquezas o la forma de vida americana la describieron; los naturalistas con formación específica, fundamentalmente médicos, enviados a los nuevos territorios para estudiar sus riquezas y la manera de explotarlas y, por fin, los naturalistas y humanistas que jamás estuvieron en el territorio colonial, pero recibieron, clasificaron y difundieron los materiales de allí procedentes.

Entre los viajeros interesados por difundir las riquezas farmacológicas del Nuevo Mundo destaca el propio Cristóbal Colón (1451-1506), quien en sus

textos recoge el asombro en él producido por la contemplación de la naturaleza americana; Gonzalo Fernández de Oviedo (1478-1557), nombrado en 1532 Cronista de Indias, publicó un Sumario de la Natural y General Historia de las Indias... (Toledo, 1526) en donde aspira a ofrecer una imagen de conjunto de los nuevos territorios, frente a las visiones parciales de otros viajeros; el texto fue ampliamente reeditado. A Pedro Cieza de León (ca. 1521-1554) debemos una Parte primera de la crónica del Peru... (Sevilla, 1553), en la que proporciona curiosas e insólitas noticias sobre los indígenas, su forma de vida, alimentos y uso de las producciones naturales, cuya continuación quedó inédita hasta siglos posteriores. Juan de Ovando (ca. 1515-1575), designado por Felipe II Visitador del Consejo de Indias, redactó unas Ordenanzas para la formación del Libro de las Descripciones de Indias..., aprobadas en julio de 1573, en donde se sistematiza el interrogatorio a algunas de las personas destacadas que regresasen de América y se organizan los cuestionarios que habían de ser enviados a los territorios americanos para obtener información sobre la naturaleza de los mismos; de esta manera la información sobre farmacología, y de otras realidades americanas, adquirió el carácter de obra colectiva, aunque el resultado no fue todo lo fructífero que cabría esperar. El jesuita José Acosta (1540-1600), autor de la Historia Natural y Moral de las Indias... (Sevilla, 1590), proporciona datos de interés geográfico, antropológico, sociológico y otros relativos a las producciones naturales de los territorios por él visitados.

Con mayor formación científica para interpretar el mundo americano, viajó por él el médico Diego Álvarez Chanca (m. ca. 1515), partícipe en el segundo viaje de Cristóbal Colón y, en cierta manera, su cronista. Con todo, la figura señera por excelencia es la de Francisco Hernández (ca. 1515-1587), enviado por Felipe II como Protomédico, quien permaneció en Nueva España entre 1571 y 1577, periodo durante el cual recopiló materiales para una Historia Natural del territorio; escribió no menos de quince volúmenes, con dibujos de los diferentes productos naturales y, al parecer, efectuó el primer herbario seco sobre la flora mexicana; sus materiales permanecieron inéditos en la biblioteca del Monasterio de El Escorial, en donde, la mayor parte, se destruyó en el incendio de 1671; algunas copias coetáneas sobrevivieron al

accidente, además de un extracto muy limitado del trabajo, efectuado, entre 1580 y 1582, por encargo de Felipe II, por el napolitano Nardo Antonio Recchi, quien se centró en los materiales con interés farmacológico; una copia del manuscrito de Recchi fue enviada a Nueva España, en la década de 1590, y sirvió de base para que el monje boticario de Hospital de Huaxtepec, fray Francisco Ximénez, publicara sus *Quatro libros de la naturaleza, y virtudes de las plantas, y animales que estan recevidos en el uso de medicina en la Nueva España... Traduzido, y aumentados muchos simples, y compuestos y otros muchos secretos curativos...* (México, 1615). El compendio de Recchi fue estudiado en la *Accademia dei Lincei* de Roma, a la que éste pertenecía, y sirvió de base para la edición de *Rerum medicarum Novae Hispaniae Thesaurus...* (Roma, 1628), del cual se hicieron sucesivas ediciones europeas durante el siglo XVIII; de esta manera, parcial y retrasada, se dio a conocer la obra de Hernández.

Fueron muchos los humanistas y naturalistas que, sin pisar las tierras del Nuevo Mundo, se interesaron por sus producciones naturales. El italiano Pietro Martir d'Anghiera (1457-1526) dedicó buena parte de su vida a la redacción de sus *De orbe novo decades...*, publicadas al cuidado de Antonio de Nebrija (Alcalá, 1516), acaso el libro más erudito de los escritos por los historiadores de Indias, plagado de citas clásicas y que gozó de una gran difusión europea al estar redactado en latín. Francisco López de Gómara (1511-ca. 1564), capellán de Hernán Cortés, obtuvo noticias de primera mano de algunos de los conquistadores, escribió una bien documentada Primera y segunda parte de la historia general de las Indias con todo el descubrimiento y cosas notables que han acaecido dende que se ganaron ata [sic] el año de 1551, con la conquista de Mexico y de la nueva España... (Zaragoza, 1552), en donde se ocupa bastante de las producciones naturales y de la especiería; la obra tuvo pronta traducción al italiano (Roma, 1556) y al francés (París, 1569). Entre los médicos que no estuvieron en el Nuevo Mundo, pero escribieron sobre sus productos naturales, sobresale Nicolás Monardes (ca. 1493-1588), que desde 1551 se dedicó al tráfico con América; importaba grana, cueros y productos medicinales y exportaba tejidos y, sobre todo, esclavos; paralelamente se interesó en el estudio de las drogas americanas y

publicó Dos libros, el uno trata de todas las cosas q[ue] trae[n] de n[uest]ras Indias Occide[n] tales, que sirven al uso de Medicina y como se ha de usar de la rayz del Mechoaca[n], purga excele[n]tissima, el otro libro trata de dos medicinas maravillosas q[ue] son co[n]tra todo veneno, la piedra Bezaar y la yerva escuerconera, con la cura de los venenados... (Sevilla, 1565), ampliamente difundido por Europa, a través de las versiones latinas que de él hiciera Charles de L'Ecluse (1525-1609).

Las nuevas drogas americanas se recibieron lentamente y, en principio, sin reticencias, como una modificación parcial de los clásicos, particularmente a la materia médica galenista. Andrés Laguna (1510-1559) menciona ya algunas producciones americanas, como la pimienta de Indias, los bálsamos, el guayaco o el estoraque, en su adaptación del Dioscórides (Amberes, 1555); Pedro Arias de Benavides (ca. 1521-ca. 1567) incluye guayaco, zarzaparrilla y mechoacán, entre los antisifilíticos, en sus Secretos de cirugía, especial de las enfermedades de Morbo Galico y Lamparones y Mirrarchia... (Valladolid, 1567), al igual que Juan Calvo (1536-1599) en la Primera y Segunda parte de la cirugía universal y particular del cuerpo humano... (Sevilla, 1580). Pronto, algunas drogas americanas y concretamente la quina, entrarían en contradicción directa con los principios galenistas, pues una sustancia cálida nunca podría ser útil contra las fiebres, la más caliente de las enfermedades. Esta pugna entre observación y teoría fue un elemento más en el derribo del galenismo teórico, o al menos en su modernización.

#### 5.2.7. Paracelso y la yatroquímica renacentista

Teophrastus Bombast von Hohenheim (alias Paracelso) (1493-1541) es una figura representativa de la ciencia renacentista; su obra parte de un conocimiento profundo de los clásicos, en su caso de la nosología y de la terapéutica galenistas; se muestra profundo conocedor y continuador, también, de la tradición medieval y, pese a ello, consigue crear un sistema terapéutico mediante el cual se empieza a superar la tradición humoralista y se abren nuevas vías a la interpretación de las enfermedades y a la farmacología. Si lo más moderno del pensamiento de los científicos

renacentistas lo encontramos en la estimación del método experimental y de la propia experiencia investigadora, mediante los cuales se trata de destruir el añejo edificio de las creencias clásicas y medievales, Paracelso desata su ataque desde posturas alejadas de la razón, arraigadas en el simbolismo medieval y en disciplinas paracientíficas, si bien sus resultados son prácticamente idénticos.

Paracelso se encuadra, durante toda su vida y en todos sus textos, entre los espiritualistas inconformistas, partidario de un neoplatonismo que contemplaba el cultivo de todas las `artes ocultas': alquimia, magia blanca, astrología y adivinación, por lo que era observado con recelo por la ortodoxia religiosa y científica; sostiene como método de aprendizaje la observación subjetiva del entorno, sin detenerse en la apariencia fenomenológica, sino con la meta de penetrar en las fuerzas invisibles que actúan sobre la materia visible; este método de aprendizaje se debe a su creencia del estrecho paralelismo entre el macrocosmos y el microcosmos y a la ley de la simpatía y antipatía de la Naturaleza, según la cual lo semejante tiende a su semejante y repele a lo diferente. La cosmología paracelsiana imagina un principio, invisible e ideal, antecedente del mundo sensible, al cual denomina *iliastrum*, la materia prima relacionada con el primer impulso creador; el *iliastrum* se presenta como el arquetipo del agua, el elemento madre, aunque contempla también los otros tres clásicos: tierra, aire y fuego, designados por la antigüedad clásica, pero con el matiz de considerarlos algo `espiritual y dinámico' frente a la `materialidad última' atribuida por los clásicos. Sin abandonar por completo esta interpretación tradicional de la realidad íntima de la materia, introduce su célebre `triada de principios': azufre, mercurio y sal, importada directamente de la alquimia medieval; los objetos pueden encontrarse en estado sólido (sal), inflamable (azufre) o fluido (mercurio). Gracias a esta arcaica, simbólica y espiritualista concepción del mundo y de la constitución de la materia, llega a conclusiones, en patología y terapéutica, antihumoralistas.

Paracelso piensa en la enfermedad como en un proceso químico de carácter eminentemente local; frente a lo revolucionario de su afirmación, se

ha de tener en cuenta que cree encontrar el origen último de la misma en el cagastrum, el 'infierno', el mundo material y primario en donde el ser humano se encuentra prisionero por culpa de su pecado.

Gran parte de la terapéutica paracelsista es de origen galénico; sigue utilizando un arsenal terapéutico esencialmente vegetal, al que añade buena parte de las producciones arcaicas; las tendencias medievales se refuerzan con la creencia de las influencias astrológicas en la medicación y la recomendación de supersticiones y fórmulas mágicas. Todos sus arcaísmos palidecen ante sus intentos por introducir la terapéutica química; no es el primero en experimentar este tipo de remedios, pero hasta él su empleo había sido la excepción y no la regla; por ello defenderá, como base fundamental de la alquimia, su utilización en terapéutica.

El ataque al galenismo, al concebir las enfermedades como procesos locales, su interés en la terapéutica química y en la práctica cotidiana de la alquimia y la profunda renovación farmacológica inherente a esta posición, es lo más trascendental de la teoría paracelsiana. Paracelso sugiere un nuevo mecanismo para entender la acción de enfermar y, sobre todo, defiende la farmacoquímica; si sus ideas panvitalistas o la interpretación yatroquímica de la fisiología humana iban a tener eco reducido, debido a su gran carga arcaica y su escasa sujeción a la realidad observable, la preparación de medicamentos químicos iba a adquirir un auge imparable a lo largo de la Historia.

La repercusión de las doctrinas paracelsianas fue tardía, por lo mucho que tardaron en publicarse sus escritos: comenzaron a difundirse en los años setenta del siglo XVI. Su único discípulo, Heinrich Cornelius Agrippa (1486-1535), tuvo una vida similar a la del maestro, itinerante, atormentada y marginada; como él, se debate entre la razón y la magia. Mayor trascendencia tuvo el paracelcismo en la obra de Joseph du Chesne (alias Quercetanus) (1544-1609) y Théodore Turquet de Mayerne (1573-ca. 1655), ambos profesores en Montpellier; Turquet de Mayerne, suizo de origen, fue elegido, en 1616, miembro del Royal College of Physicians e incentivó la inclusión de medicamentos químicos, junto a los galénicos, en la Pharmacopoeia Londinensis... (Londres, 1618). Las principales consecuencias de este inicial

movimiento yatroquímico fueron la consolidación en la materia médica tradicional de quintaesencias obtenidas por destilación procedentes, sobre todo, de vegetales, tal como aconsejaban Hieronimus Brunschwig (1450-1512), Philip Ulstad (fl. 1525) y, sobre todo, Conrad Gesner (1516-1565). Si ya el galenismo arabizado las aceptaba sin problemas, a finales del siglo XVI su utilización era habitual, como atestiguan los textos del italiano Pietro Andrea Mattioli (1501-1577) o los de Francisco Valles 'el Divino' (1524-1592). Por otra parte, algunos galenistas aceptaron ciertos medicamentos químicos, sobre todo los preparados de antimonio, como rectificación parcial de la terapéutica galénica, aunque en ocasiones se llegó a un auténtico eclecticismo.

En España el paracelcismo tuvo grandes dificultades de difusión a partir de los catálogos inquisitoriales de 1583 y, aún más, desde los índices de 1612. Pese a ello se desarrolló alguna terapéutica química, sobre todo entre los destiladores de Felipe II, próximos a la Botica escurialense y mediante la dotación de una cátedra en la Universidad valenciana, destinada a preparar medicamentos químicos, a cargo de Lorenzo Cózar (ca. 1540-post 1591) autor de un breve *Dialogus veros Medicinae fontes indicans...* (Valencia, 1589).

Aneja al Monasterio de El Escorial, construido en la segunda mitad del XVI, se estableció una 'casa para destilar las aguas', donde estuvieron instalados varios y complicadísimos aparatos de destilación; en ella trabajaron los 'destiladores de Su Majestad': Francisco Holbecq (fl. 1564-1595), Giovanni Vincenzo Forte (fl. 1679-1701) y Diego de Santiago (fl. 1587-1590), entre otros; este último autor de un *Arte separatoria y modo de apartar todos los licores que se sacan por via de destilacion para que las medicinas obren con mayor virtud y presteza...* (Sevilla, 1598), valorada entre los textos de mayor interés de cuantos se escribieron por científicos españoles antes del periodo de constitución de la Química. En la 'casa de aguas' de El Escorial trabajaron diversos boticarios como fray Jerónimo Albendea (fl. 1628) o Juan del Castillo (fl. 1622), autor de una *Pharmacopea, universa medicamenta in officinis pharmaceuticis usitata complectens [et] explicans...* (Cádiz, 1622).

En definitiva, parece que en la Botica de El Escorial se defendió una cierta manera de entender el ejercicio farmacéutico, relacionado con las áreas menos conflictivas de la alquimia: la espargiria o parte material de la obra alquimista.

#### 5.2.8. Las boticas renacentistas

Los establecimientos de farmacia, durante el Renacimiento, debieron de ser locales heterogéneos, muy relacionados con las tiendas de especiería, acaso mejor ordenados, y en los cuales se harían presentes los utensilios necesarios para la práctica farmacéutica. Una descripción detallada nos la proporciona, a principios del Barroco, el francés Jean de Renou (1568-1620) en sus *Institutionum pharmaceuticarum...* (París, 1608); de su lectura se deduce que la botica debía estar situada en un sitio despejado, pero no expuesto a los vientos; habría de tener dos pisos y una cueva; en la planta baja se instalaba la botica propiamente dicha y la vivienda del boticario; el espacio de la botica aconsejaba que fuera una habitación cuadrada, provista de dos puertas: una para acceder desde la calle y otra para comunicarse con el laboratorio; en esta dependencia debía permanecer el boticario la mayor parte del tiempo, dedicado a la preparación de los fármacos pero, para poder vigilar la labor de sus mancebos, la pared medianera entre el laboratorio y la botica debía ser, en todo o en parte, una reja o celosía. La botica se amueblaba con un mostrador y estanterías de madera, sobre las cuales se colocaban albarellos de cerámica, vasos de cristal y cajas de madera o de cinc, convenientemente rotulados para conservar los simples vegetales y los medicamentos compuestos oficinales; del techo se colgaban sacos de remedios vegetales con sus correspondientes cartelas identificativas, aunque la mayoría de este tipo de simples aconsejaba guardarlos en el almacén del primer piso, alejados de la humedad; en la cueva se almacenaban los vinos y algunas maderas y el laboratorio debía tener, al menos, una chimenea y un armario en donde guardar los preparados o los simples peligrosos o caros.

Georg Melich (fl. 1573-1595), boticario establecido en Venecia, señala condiciones semejantes en su *Avvertimenti nelle compositione de*

medicamenti... (Venecia, 1575), si bien aconseja la posesión de una azotea y de un jardín en donde cultivar las plantas medicinales. Los grabados incorporados por los alemanes Otto Brunfels (1488-1534) en su *Reformation der Apotecken...* (Estrasburgo, 1536) y por Walther Hermann Ryff (m. 1548) en *Confect Büchlin und Hauss Apoteck...* (Frankfurt, 1544) muestran grandes mesas, numerosas balanzas, morteros de varios tamaños y materiales, cedazos, panes de azúcar y caimanes y otros animales colgados del techo.

### 5.2.9. Las Reales Boticas

Durante el Renacimiento comienzan a aparecer boticarios convertidos en servidores de los reyes en Francia, Austria y algunos principados alemanes. Un documento firmado, en 1217, por Fernando III 'el Santo' (1201-1252) alude ya a la presencia de un boticario al servicio del rey de Castilla y León; en 1348 aparece un puesto de igual denominación en la corte de Jaume III 'el Desdichado' (1315-1349), rey de Mallorca y, en 1475, los Reyes Católicos dan carácter vitalicio al puesto; su misión era preparar medicamentos para los reyes, su familia, su séquito y sus servidores y ocuparse, también, de tener aparejada la cera para las luminarias; por el exceso de trabajo sufrido durante la toma de Granada, se nombró a un segundo boticario o ayudante, denominándose al más antiguo 'boticario mayor'; durante la campaña de Granada se establece, también, la Farmacia militar española, pues allí se preparaban los botiquines de campaña.

Durante el reinado de Felipe II (1527-1598) funcionaron dos establecimientos: uno dedicado al cuidado del monarca, la 'Botica del Rey' y otro al de su familia, criados y servidores, la 'Botica de sus Altezas'. En 1594, Felipe II promulgó las primeras Ordenanzas conocidas para el funcionamiento de la Botica Real, se unificaron los dos centros hasta entonces existentes, se les dotó de un lugar propio en las dependencias de Palacio y se organizó su plantilla, consistente en un boticario mayor, nueve boticarios divididos en tres categorías y un destilador, de los cuales el director y dos más habrían de vivir en la botica. Las dispensaciones se efectuaban siempre tras la recepción de recetas firmadas por los médicos de

Cámara; al personal de servicio se le atendía en otra botica situada fuera de Palacio y en los viajes fuera de la Corte de los miembros de la Familia Real les acompañaban uno o varios boticarios de Cámara, provistos de un botiquín, la 'botica de camino' o 'botica de jornadas', aparejada en unos arcones transportables.

Para saber más:

Un estado general de la Ciencia en la Europa renacentista ha sido trazado por M.BOAS. *The scientific Renaissance, 1450-1630*. New York: Harper & Brothers, 1962; George SARTON. *Seis alas. Hombres de ciencia renacentistas*. Buenos Aires: Eudeba, 1965; Allen G.DEBUS. *Man and Nature in Renaissance*. Cambridge: Cambridge University Press, 1978 [traducción española de Sergio Lugo. México: Fondo de Cultura Económica, 1985]; B.VICKERS [ed.]. *Mentalidades ocultas y científicas en el Renacimiento*. Madrid: Alianza, 1990; A.BELTRÁN MARI. *Revolución científica. Renacimiento e Historia de la Ciencia*. Madrid: Siglo XXI, 1995, entre otros autores. La ciencia española del Quinientos cuenta con un estudio clásico: José María LÓPEZ PIÑERO. *Ciencia y técnica en la sociedad española de los siglos XVI y XVII*. Barcelona: Labor, 1979; también es de utilidad David C.GOODMAN. *Power and penury. Government, technology and science in Philip II's Spain*. Cambridge: Cambridge University Press, 1988 [disponible en versión española, realizada por Víctor Navarro Brotons, publicada en Madrid: Alianza, 1990].

La obra y el pensamiento de Paracelso tienen una certera aproximación en el trabajo de W.PAGEL. *Paracelsus. An introduction to philosophical Medicine in the Era of the Renaissance*. 2ª ed. Basel / New York: Karger, 1982; es de interés la compilación realizada por O.P.GRELL (ed.). *Paracelsus: the man and his reputation, his ideas and their transformation*. Leiden: Brill, 1998; en español, ha escrito, sobre él y sus ideas, Francisco Javier PUERTO SARMIENTO. *Paracelso. El hombre en llamas*. Madrid: Nivola, 2001. Acerca del desarrollo de las teorías y prácticas alquímicas renacentistas, y su relación con la terapéutica, puede consultarse Allen

G.DEBUS. The chemical phylosophy. Paracelsian science and medicine in the sixteenth and seventeenth centuries. New York: Science History Publications, 1977; Allen G.DEBUS. Chemistry, Alchemy and the New Philosophy, 1550-1700. London: Variorum, 1987 y Bruce T.MORAN. Distilling knowledge. Alchemy, chemistry, and the scientific revolution. Cambridge: Harvard University Press, 2005.

Del desarrollo, teórico y práctico, de la alquimia y la espargiria en España se han ocupado Francisco Javier PUERTO SARMIENTO et al. (coords.). Los Hijos de Hermes. Alquimia y espargiria en la terapéutica española moderna. Madrid: Corona Borealis, 2001; Mar REY BUENO. Los señores del fuego. Destiladores y espargíricos en la corte de los Austrias. Madrid: Corona Borealis, 2002; Miguel LÓPEZ PÉREZ. Asclepio renovado. Alquimia y Medicina en la España moderna (1500-1700). Madrid: Corona Borealis, 2003 y Francisco Javier PUERTO SARMIENTO. La leyenda verde. Naturaleza, sanidad y ciencias en la Corte de Felipe 11 (1527-1598). Salamanca: Junta de Castilla y León, 2003.

Una visión general de la enfermedad, y las terapias a ella destinadas, en la Europa del Seiscientos, puede obtenerse tras la lectura de la compilación realizada por Stephanie Moss y Kaara L.PETERSON (eds.). Disease, diagnosis, and cure in the Early Modern Stage. Literary and scientific cultures of Early Modernity. Aldershot: Ashgate Publishing, 2004. También es útil la compilación editada por Vivían NUTTON (ed.). Medicine at the courts of Europe, 1500-1837. London: Routledge, 1990 y el trabajo de Bruce T.MORAN. Patronage and institution. Science, Technology and Medicine at the European Court, 1500-1750. Suffolk: The Boydell Press, 1991; ambos con una atinada visión hacia los estudios de la 'sanidad cortesana'. Un análisis de género, en torno a la terapéutica destinada a la mujer, en María Luisa ALTIERI BIAGI, C.MAZZOTTA, A.CHIANTERA y P.ALTIERI. Medicina per le donne nel Cinquecento. Torino: Utet, 1992.

En torno a las corrientes intelectuales y al ejercicio profesional en la medicina renacentista española ha escrito Luis SÁNCHEZ GRANJEL. La medicina española renacentista. Salamanca: Universidad de Salamanca, 1980

y Josep Lluís BARONA. Sobre medicina y filosofía natural en el Renacimiento. Valencia: IEDHC, 1993. La terapéutica relacionada con la vejez fue estudiada por Luis SÁNCHEZ GRANJEL. Los ancianos en la España de los Austrias. Salamanca: Universidad Pontificia, 1996. Las relaciones entre ciencia e inquisición han sido tratadas, entre otros, por Sagrario MUÑOZ CALVO. Inquisición y ciencia en la España moderna. Madrid: Editora Nacional, 1977 y José PARDO ToMÁS. Ciencia y censura. La Inquisición española y los libros científicos en los siglos XVI y XVII Madrid: CSIC, 1991.

La difusión de la materia médica clásica en la Europa renacentista, a través de la obra de Dioscórides, ha sido certeramente estudiada por C.E.DUBLER. La materia médica de Dioscórides. Barcelona: Emporium, 1953-1959. 5 vols. La incorporación de los remedios americanos a la terapéutica cuenta con recientes aproximaciones en los estudios de José Luis VALVERDE y José A.PÉREZ ROMERO. Drogas americanas en fuentes de escritores franciscanos y dominicos. Granada: Universidad de Granada, 1988; José PARDO ToMÁS y María Luz LÓPEZ TERRADA. Las primeras noticias sobre plantas americanas en las relaciones de viajes y crónicas de Indias (1494-1533). Valencia: IEDHC, 1992; José María LÓPEZ PIÑERO y María Luz LÓPEZ TERRADA. La influencia española en la introducción en Europa de las plantas americanas (1493-1623). Valencia: IEDHC, 1997 y José Luis VALVERDE. Evaluation of latin american materia medica and its influence on therapeutics. Granada: IAHP, 2010.

Del estudio de las primeras farmacopeas se han ocupado, entre otros autores, Antonio CORVI. Origine delle farmacopee ed evoluzione storica del modello e della funzione della farmacopea... Padova: AIFS, 1993. Las farmacopeas catalanas renacentistas han sido profusamente analizadas por José María SuÑÉ ARBUSSÁ. Las Concordias de Barcelona del siglo XVI. Barcelona: Real Academia de Farmacia de Barcelona, 1977.

Sobre el Tribunal del Protomedicato versa el clásico -y aún útil - texto de Pascual IBORRA. Memoria sobre la institución del Real Proto-Medicato. Madrid: Real Academia de Medicina, 1885 [reeditado, con estudio

introdutorio de Juan Riera y Juan Granda-Juesas, en Valladolid: Universidad de Valladolid, 1987; entre las publicaciones más recientes son de especial utilidad la compilación editada por J.T.LANNING. The Royal Protomedicato, the regulation of the medical profession in the Spanish Empire. Durham: Duke University, 1981 y María Luz LÓPEZ TERRADAS y Alvar MARTÍNEZ VIDAL (eds.) El Real Tribunal del Protomedicato en la Monarquía Hispánica, 1593-1808 [Dynamis, 161. Granada: Universidad de Granada, 1996.

Las agrupaciones profesionales de boticarios -y su entorno social - también cuentan con algunas aproximaciones a su historia; entre otras, son de señalar las realizadas por Ramón JORDI GONZÁLEZ. Relaciones de los boticarios catalanes con las instituciones centrales. Barcelona: Gispert, 1960; José Luis VALVERDE LÓPEZ y Agustín LLOPIS GONZÁLEZ. Estudio sobre los fueros y privilegios del antiguo Colegio de Apotecarios de Valencia. Granada: Universidad de Granada, 1979; Mercedes FERNÁNDEZ-CARRIÓN y José Luis VALVERDE LÓPEZ. Farmacia y sociedad en Sevilla en el siglo XVI. Sevilla: Ayuntamiento de Sevilla, 1985. Aunque superado por no pocas contribuciones recientes, sigue siendo de utilidad, para conocer algunos elementos generales sobre el funcionamiento y la dependencia administrativa de la Real Botica durante la dinastía de los Austrias, la consulta de José de la VEGA PORTILLA. La Botica Real durante la dinastía Austriaca. Madrid: Marsiega, 1946.

# 6

## La terapéutica en el Barroco

Los científicos del Barroco van a dedicar sus esfuerzos a dotarse de instrumentos metodológicos mediante los cuales completar la indagación del Universo y del ser humano iniciada durante el Renacimiento; y lo van a hacer con grandes esfuerzos intelectuales y problemas personales, por el rechazo con que serán recibidas las novedades metodológicas tras el Concilio de Trento (1545-1563), en el cual el escolasticismo quedó ratificado como baluarte de la contrarreforma religiosa, firmemente establecido en las Universidades católicas y defendido y difundido por la Compañía de Jesús. Durante el Barroco se asientan definitivamente las bases de la Ciencia moderna y surge, con toda su virulencia, el primer gran conflicto entre ciencia y creencia.

La investigación científica comienza a institucionalizarse; primero, de forma fugaz en Italia, gracias al mecenazgo de los nobles, y luego de manera sólida en Inglaterra, con patrocinio regio, y en Francia con fuerte intervención del Estado. Gracias a la institucionalización, y dependientes de ella, aparecen las primeras publicaciones periódicas científicas en Inglaterra, Francia y Alemania, dedicadas a difundir y comentar los libros científicos y poco a poco convertidas en el marco por excelencia para la publicación de las novedades en la investigación.

### 6.1. La Medicina barroca

La anatomía vesaliana supuso el principio de la modernidad en su campo, pero fisiológicamente siguió siendo galenista. La anatomía barroca pasó de desarrollarse en Italia a hacerlo en Inglaterra, Holanda, Francia y Dinamarca. Los anatomistas, movidos por un interés fisiológico dinámico, estudian las

partes del cuerpo en donde hay movimiento local, los vasos sanguíneos, las glándulas, los conductos excretores y los órganos que pueden servir de conducto a un presunto succus nerveus; quien acabó con el estatismo galénico de la fisiología fue el inglés William Harvey (1578-1657), autor de *Exercitatio anatomica de motu cordis et sanguinis in animalibus...* (Frankfurt, 1628), en la que describía la circulación mayor de la sangre; ya antes, Ibn al-Nafis (ca. 1210-1288) y Miguel Servet (1511-1553) habían descrito la circulación pulmonar y Marcello Malpighi (1628-1694) la comunicación capilar microscópica entre arterias y venas, con lo cual quedaba cerrado el nuevo edificio fisiológico dinámico.

Giovanni Alfonso Borelli (1608-1679), compañero de Malpighi en el claustro de la Universidad de Pisa, consideró el corazón como el principio del movimiento y la fisiología como un continuo desplazamiento ordenado de partículas sólidas; esta visión mecanicista, expuesta en una obra póstuma, *De motu animalium...* (Roma, 1680-1681), subraya las leyes mecánicas y matemáticas a las cuales obedecen los movimientos de los animales y hace una interpretación mecánica de la fisiología muscular. Todos los yatomecánicos, como se denominan a los seguidores de estas teorías, consideran la fiebre como un trastorno mecánico en el movimiento sanguíneo; la explicación humoral de las enfermedades queda sustituida por otra en la cual los trastornos agudos se deben a una anómala tensión fibrilar o a una laxitud excesiva, aunque en la explicación teórica se muestran eclécticos y dan importancia a la observación clínica. En terapéutica aconsejaban la sangría para disminuir la tensión fibrilar y la quina, como tonificadora de las fibras.

La obra de Paracelso supuso la primera crítica seria, durante el Renacimiento, a la medicina y la terapéutica tradicional, seguida por la actividad de la primera generación de paracelsistas. En la primera mitad del siglo XVII surge una segunda generación, entre los cuales la figura fundamental es el belga Jean-Baptiste van Helmont (ca. 1579-1644); en su pensamiento aún, como en el del maestro, creencias antiguas y modernas con intereses filosóficos, metafísicos, religiosos y mágicos, aunque desde una

mentalidad profundamente inquisitiva e inquieta; considera la enfermedad producida por un ente real, una `semilla', introducida como una espina en el cuerpo y productora de un mecanismo nosógeno local; la enfermedad se comportaría a la manera de un parásito, consumiendo el cuerpo en donde se aposenta; su concepto de enfermedad como algo independiente y aislable le permitió clasificarlas, al igual que los remedios empleados para aliviarlas: recomienda los confortativa et restaurativa, fármacos enérgicos, principalmente químicos, aconsejados también por Paracelso, como el azufre, antimonio o mercurio, junto a prescripciones empíricas o mágicas, como el `ungüento armorum', aplicado a las armas mediante las cuales se ha efectuado la herida y no a la herida en sí. En territorio holandés destacó el alemán Franz de Boj (alias Sylvius) (1614-1672) que, sobre un fondo galenista residual, acepta la anatomía postvesaliana, la circulación sanguínea y la observación clínica; en fisiología parte de un residuo galenista sobre el cual superpone el mecanicismo cartesiano y las teorías de van Helmont. Sylvius considera la enfermedad causada por una fermentación, la cual puede dar exceso de acidez o de alcalinidad, o por la oclusión mecánica de algunos conductos; su terapéutica fue una reelaboración de la galénica, en la cual se limitaba el uso de la sangría, se aconsejaban los medicamentos químicos, la dietética y la cirugía; sus ideas tuvieron amplia repercusión en Holanda, en los estados protestantes de Alemania y en Dinamarca. La yatroquímica inglesa estuvo dirigida por Thomas Willis (1621-1675), quien consideró la enfermedad causada por una fermentación, como Sylvius, pero debida al movimiento de las partículas componentes de los cuerpos; estas partículas podían presentarse como `espíritus', `azufre', `sal', `agua' y `tierra', principios que se corresponden con los cinco niveles de destilación: el más ligero y fino es el `espíritu' y el más grosero y residual, la `tierra'.

La doctrina de la fermentación, ampliamente defendida por los yatroquímicos, resultó incompatible con la aplicación exacta del peso y la medida al análisis químico, con la distinción entre mezcla y combinación y con el concepto experimental de elemento químico. Robert Boyle (1627-1691) criticó las teorías de Sylvius y, en *The sceptical chymist...* (Londres, 1661) propuso sustituir el término alchemist por el de chemist, con él la

alquimia se transformó, al menos nominalmente, en química.

Thomas Sydenham (1642-1689) es el más genuino representante del empirismo clínico, buscó la modernidad médica no en teorías, sino en la cabecera de los enfermos; su principal diferencia con el galenismo es la concepción de la enfermedad como un proceso activo, un 'esfuerzo de la naturaleza'; coincide con Paracelso en la búsqueda de alguna medicación específica capaz de hacer rápidamente lo que la naturaleza realiza con lentitud, pero difiere de él en su preferencia por Hipócrates y, por tanto, en su primordial respeto a la actuación natural. En terapéutica, como los galenistas, busca los fármacos preferentemente en las plantas; recomienda la sangría en las enfermedades agudas, el régimen alimenticio y el ejercicio físico moderado, junto a un reducido conjunto de fórmulas medicamentosas enérgicas, como el hierro y la quina, empleados en calidad de roborantes; el antimonio, mercurio o Jalapa, como purgantes, junto a los evacuantes salinos; algún diurético, el gálbano y el asa fétida, como medicamentos nervinos, y el opio y el láudano que llevan su nombre, como narcóticos y sedantes. Su obra tuvo gran influencia no sólo en su Inglaterra natal, también en amplios círculos franceses, los Países Bajos e Irlanda.

#### 6.1.1. La Medicina barroca española

Durante el Barroco, España se convirtió en reducto del galenismo debido a las medidas aislacionistas impuestas por Felipe II en su afán contrarreformista; buena parte de los autores de los avances científicos que se produjeron en el siglo XVII fueron luteranos o calvinistas y sus libros quedaron prohibidos por la Inquisición a causa, no de sus creencias científicas, sino religiosas. Sin embargo, en los años centrales del siglo, algunos galenistas defendieron el empleo de los medicamentos químicos, como Gaspar Bravo de Sobremonte (ca. 1603-1683), defensor, también, de la circulación sanguínea; Luis Rodríguez de Pedrosa (ca. 1600-ca. 1673); Gaspar Caldera de Heredia (1591-post. 1668) o Pedro Miguel Heredia (1579-1655). En estas tempranas fechas es un boticario burgalés, fray Esteban Villa (m. 1660) quien, desde la actividad recoleta en el Hospital de San Juan, se

atreve a defender el empleo de los medicamentos químicos en su Examen de boticarios... (Burgos, 1632) y a citar a destacados yatroquímicos como el propio Paracelso o Diego de Santiago.

En el último tercio del siglo XVII el movimiento renovador, los novatores, alcanza su máxima energía en el ámbito de la medicina y las ciencias químicas y naturales relacionadas con ella. Hemos de esperar a 1687 para que el valenciano Crisóstomo Martínez (1638-1694) se traslade a París, donde efectuó una importantísima obra micrográfica y para que Juan de Cabriada (ca. 1660-ca. 1730), también valenciano, publique su Carta filosofica medico-chymica en que se demuestra que de los tiempos y experiencias se han aprendido los mejores remedios contra las enfermedades... (Madrid, 1687); pocos años antes, el médico de origen milanés Juan Bautista Juanini (1636-1691) había publicado el Discurso politico, y phisico, que muestra los movimientos, y efectos, que produce la fermentacion, y materias nitrosas en los cuerpos sublunares... (Madrid, 1679), donde se ocupa de las sustancias que impurifican el aire de Madrid, aportando una valoración fisiológica, patológica y terapéutica desde planteamientos yatroquímicos, en lo que puede considerarse una ruptura frontal en España con la medicina tradicional. Junto al núcleo valenciano, el otro gran centro novator fue Zaragoza, tanto desde la actividad clínica desarrollada en el Hospital de Nuestra Señora de Gracia, como desde la docencia impartida en su Universidad por José Lucas Casalet (ca. 1630-1701).

## 6.2. La terapéutica barroca

En el Barroco coexiste una terapéutica tradicional, basada en el empleo de los recursos provenientes del galenismo medieval, con la progresiva introducción de los medicamentos químicos, el desarrollo de la hidroterapia y la utilización, no exenta de polémica, de ciertos productos exóticos, como el café, el tabaco, el chocolate, la ipecacuana, la quina o la coloquintida. Simultáneamente se inicia una cierta crítica hacia algunos remedios tradicionales, de mecanismo de actuación claramente mágico, como las piedras bezoares o el unicornio, al tiempo que comienza la utilización masiva

de remedios secretos. Las farmacopeas, que proliferan en el período, pasan de galénicas a eclécticas y admiten, paulatinamente, el uso de medicamentos químicos, pero siguen con estructuras y contenidos arcaicos.

### 6.2.1. La pervivencia del galenismo medieval: sangría, purgantes y clisteroterapia

El empleo terapéutico de la sangría fue defendido por los galenistas pero también por los yatro mecánicos, quienes la aconsejaban para disminuir la tensión de las fibras y, en algunos casos, por expertos clínicos como Thomas Sydenham (1642-1689); sus principales detractores, desde el punto de vista metodológico, fueron los yatroquímicos. En España, la crítica se situó, desde el paradigma galenista, en la cotidiana observación clínica; se opuso a sus excesos el médico tortosino Lorenzo Romeo en su *Desengaño del abuso de la sangría y purga...* (Tarragona, 1623), en donde ofrecía razones de peso basándose en su experiencia cotidiana en la cabecera de los enfermos y en la autoridad de Hipócrates y Galeno, pese a lo cual hubo de afrontar la censura de muchos de sus compañeros; en la misma línea se presenta el texto de Matías de Lera Gil de Muro, *Practica de fuentes, y sus utilidades, y modo de hazerlas, y conservarlas...* (Madrid, 1621), obra de gran difusión a lo largo del siglo, en donde se ponen de manifiesto las indicaciones para las cuales se creían necesarias y la técnica del sangrado, sin obviar las críticas a quienes se excedían en su uso. Acaso el episodio definitivo sobre la polémica del empleo de las sangrías se abrió con la publicación, por parte de Agustín Gonzalo Bustos de Olmedilla (m. ca. 1677), de *El Monstruo horrible de Grecia, mortal enemigo del hombre...* (Valencia, 1669), en donde combate el abuso de esta práctica galenista y se opone a los excesos cometidos con la sangría, desde su propia experiencia clínica; rápidamente tuvo respuesta, por parte de Tomás Murillo y Velarde Jurado, en su *Favores de Dios ministrados por Hypocrates y Galeno... grandezas, credits y utilidades de la Medicina griega, muy utiles para todos estados, y facultades...* (Madrid, 1670). Sin incidir más en este asunto, puede destacarse cómo la sensibilidad popular, representada por algunas obras de literatos como Luis Quiñones de

Benavente (post. 1581-1651), Juan de Alarcón (ca. 1572-1639) o Francisco Rojas Zorrilla (1607-1648) reflejaba la desmesurada costumbre de los médicos de sangrar a los enfermos; en este remedio no tomaban parte los farmacéuticos - lo harían posteriormente mediante la venta de sanguijuelas-, era recetado por los médicos y practicado por los barberos o los cirujanos, generalmente romancistas.

Los purgantes formaban el otro puntal de la terapéutica galenista, dedicado a la evacuación de `humores' causantes de la enfermedad. Sus detractores se encuentran entre los yatomecánicos y, muy especialmente, entre los yatroquímicos, quienes intentan buscar remedios específicos para enfermedades concretas. En España, el galenismo preponderante dio gran importancia a este tipo de remedios; el protomédico Andrés de León los defendió en su *Tratados de medicina, cirugía y anatomía...* (Valladolid, 1605); también el ecléctico Gaspar Bravo Ramírez de Sobremonte (ca. 1610-1693) en su *Repetitio sive praelectiones Vallisoletanae de purgandi ratione...* (Valladolid, 1651), o el galenista intransigente Francisco Henríquez de Villacorta (1615-ca. 1680), catedrático de Alcalá y principal valladar contra los novatores, cuya *Laureae doctoralis medicae Complutensis...* (Lyon, 1670-1680) concede mucha importancia a la dietética y a la terapéutica y, dentro de ella, los purgantes ocupan un lugar primordial.

Gerónimo de la Fuente Pierola (1599-ca. 1671), uno de los primeros boticarios hispanos que se atrevió a titular con el término `chimico' su obra, el conocido *Tyrocinio pharmacoepo: methodo medico y chimico* en el cual se contienen los canones de *Ioannes Mesue Damasceno...* (Madrid, 1660; Alcalá, 1673; Madrid, 1683; Zaragoza, 1695; Zaragoza, 1698; Pamplona, 1721), aun en las ediciones más modernas, comienza su tratado explicando las virtudes de los medicamentos purgantes; según él, su acción se debe a su propia esencia o constitución, no a su composición; es decir, en terminología galenista, un `humor' frío no tiene por qué ser desalojado por un purgante caliente ni viceversa, como requeriría la teoría de los contrarios, los purgantes constan de una virtud elemental o común, dependiente del elemento predominante en el fármaco (caliente, frío, seco o húmedo) y otra celeste u

oculta, que proviene de la influencia astral. No se puede exponer con mayor claridad la más rancia de las doctrinas galenistas.

Con estrecha relación con la purgación comenzó a desarrollarse, sobre todo en la Francia del siglo XVII, la clisteroterapia, destinada a arrastrar la `materia pecante' causante de la enfermedad por vía rectal. El remedio, satirizado por Juan Bautista Poquelín (alias Moliere) (1622-1673) en su *Le malade imaginaire...* (Ámsterdam, 1674), era administrado por los boticarios o sus ayudantes, los cuales cobraban elevadas sumas por llevar a cabo esa función, aunque en ocasiones eran sustituidos por enfermeras; por esto en muchas agrupaciones de farmacéuticos, especialmente francesas, figuraba la jeringa en su escudo.

#### 6.2.2. La utilización terapéutica de las sustancias exóticas

Vimos cómo durante el Renacimiento se estudiaron y comenzaron a utilizarse diversas drogas medicinales procedentes de las Indias Orientales y Occidentales. En el comercio, primitivamente controlado por españoles y portugueses, entraron paulatinamente ingleses, franceses y portugueses y buena parte del tráfico español fue manejado por los banqueros del Emperador, los Függer, quienes hicieron del guayaco o palo santo el remedio antisifilítico más popular de Europa, y los Welsers, acaparadores de los bálsamos de Tolú y Perú, muy utilizados para la curación de las heridas producidas por armas blancas o por bala de arcabuz.

Aunque durante el siglo XVII la labor científica de los españoles en el estudio de las colonias americanas decayó de manera vertiginosa, se introdujeron diversos productos en la terapéutica europea procedentes de sus colonias; la más destacada, sin duda, fue la quina. La utilización de esta corteza, de amargo sabor y extraordinaria utilidad febrífuga, fue popularizada por textos como el redactado por Sebastiano Bado (fl. 1643-1676). *Anastasis corticis peruuiæ, seu chinae chinae defensio...* (Génova, 1663) o el del sevillano Gaspar Caldera Heredia (1591-post. 1668), quien en su *Tribunalis medici illustrationes et observationes practicae...* (Amberes, 1663) atribuye,

con bastante verosimilitud, el descubrimiento europeo de la acción terapéutica de esta corteza a los jesuitas instalados en las cercanías de las minas, los cuales vieron cómo los indígenas la utilizaban, disuelta en agua caliente, para evitar las tiritonas tras haber estado sometidos a los duros regímenes de explotación minera; por analogía, pensaron en la posibilidad de emplearla contra la fiebre y la empezaron a utilizar contra el paludismo, con gran éxito.

Los jesuitas fueron quienes se ocuparon de controlar el tráfico de la quina durante el siglo XVII. Sus misiones estaban situadas en el territorio en donde crecen los quinos; tenían un colegio en Lima, otro en el Callao, desde donde podían embarcar la droga y un tercero en Sevilla. Por esta ciudad debían pasar todos los cargamentos relacionados con el Nuevo Mundo y desde allí enlazaban con las líneas del comercio marítimo europeo. Además de tener la más fiel red de factores que pudiera soñar compañía privada alguna, operaban bajo la batuta inteligente del cardenal Juan de Lugo (1583-1660).

La utilización de la quina, cuya calidad caliente y su acción febrífuga la hacía contrariar la teoría galenista; su falta de identificación botánica, favorecedora de sus falsificaciones; la inseguridad en las dosis administradas y la situación de monopolio del producto por los jesuitas, mal aceptados entre los países protestantes, ralentizó la generalización de este remedio, conocido, hasta finales del siglo XVIII, como el 'palo indomable'. En la polémica de su empleo se entremezclan la defensa del galenismo con razones políticas, sociales y religiosas.

No fue éste el único producto exótico introducido en la terapéutica europea; la raíz de ipecacuana, de carácter emético, no planteó los problemas teóricos de la quina a los galenistas ortodoxos. El tabaco, conocido desde el descubrimiento colombino, tomó valor terapéutico en el Barroco en textos como el del médico cordobés Juan de Castro y Medinilla, *Historia de las virtudes i propiedades del Tabaco, i de los modos de tomarle para las partes intrínsecas i de aplicarle a las extrínsecas...* (Córdoba, 1620) donde da cumplida y entusiástica cuenta de sus propiedades anticatarrales; contra su uso, especialmente para fumar, se había manifestado el cirujano Pedro López

de León (fl. 1578-1628) en su *Practica y teorica de las apostemas en general y particular...* (Sevilla, 1628) o Francisco de Leiva y Aguilar (m. ca. 1677), autor de un *Desengaño contra el mal uso del tabaco...* (Córdoba, 1634). De estos y otros textos se deduce una postura positiva en la mayoría de los terapeutas respecto a las propiedades farmacológicas de la planta y una cierta reticencia ante su uso fumado, acremente criticado por algunos médicos y muchos moralistas. Durante el Barroco, y desde España, cunde la idea de la posible utilización farmacológica de la planta y se va haciendo habitual el hábito social de fumar.

El cacao, un fruto americano inicialmente convertido en bebida de la nobleza europea, se convirtió durante el Barroco en un medicamento de carácter tónico; en el XVII se arraiga, en Europa y en los dominios americanos, la costumbre de consumir chocolate, aún con la duda de si se trata de un alimento o de un medicamento y con una cierta controversia teológica sobre si rompe o no el ayuno. Juan de Barrios Vega (1563-ca. 1646) lo considera, en el *Libro en el qual se trata del chocolate...* (México, 1609), alimento y remedio a la vez, y lo aconseja para los enfermos de calenturas agudas; Antonio Colmenero de Ledesma, en su *Curioso tratado de la naturaleza y calidad del chocolate...* (Madrid, 1631), analiza para quiénes es terapéuticamente útil y para quiénes pernicioso; aconseja su ingesta moderada o nula durante el verano y se inclina, tras larga discusión, por considerarlo alimento y por tanto elemento de quebranto del ayuno eclesiástico; su obra tuvo amplia difusión europea gracias a las versiones latinas, inglesas y francesas que de ella fueron llevadas a la imprenta. Desde la óptica galenista, el cacao se consideraba dotado de una gran frialdad, lo que explicaría su utilización en las fiebres, pero algunos terapeutas no lo consideraban un simple, sino un mixto con una parte terrosa, seca y fría, y otra parte grasa, y por tanto húmeda y cálida, por lo cual se aconsejaba acondicionarlo con otros simples como la canela o la vainilla; el chocolate, por tanto, además de una bebida era un medicamento desde la perspectiva galenista; el primer medicamento polifármaco de agradable sabor y que los enfermos acogían con gusto.

En este epígrafe de drogas exóticas, cuyo uso se popularizó durante el Barroco como medicamento o alimento-medicamento, ha de incluirse el café cuya procedencia no es americana, aunque a partir del siglo XVIII se connaturalizó bien en el Nuevo Mundo; el origen de los cafetales se sitúa en la zona sur de la península Arábiga y su empleo como infusión se pierde en las tinieblas de los tiempos y las leyendas. En España, fue Juan Tariol (siglo XVII) uno de los primeros autores que defendió su empleo en sus Noticias de el caphe... (Palencia, 1692), un libro fuertemente inspirado en el del mercader de drogas Philippe Silvestre Dufour (1622-1685) y en del médico Jacques Spon (1647-1685), Traitez nouveaux & curieux du Café, du Thé el du Chocolate... (Lyon, 1671), varias veces reeditado durante el siglo XVII. Tariol, un galenista moderado, defiende la cualidad templada del producto debida al proceso de torrefacción; entre sus efectos destaca que 'desentorpeze y habilita evacuando la cabeza de vapores', hace desaparecer los efectos de los excesos del alcohol, favorece la menstruación, combate la gota y despierta el apetito, aunque es desaconsejado en los coléricos. Su libro tuvo réplica en el Discurso medico, y phisico, agradable a los medicos ancianos y despertador para los modernos, contra el medicamento caphé... (Madrid, 1693) de Isidro Fernández Matienzo, donde, con argumentos puramente escolásticos, considera que todos los efectos atribuidos al café se deben en realidad al agua. En cualquier caso, el consumo de este producto se fue imponiendo en la Europa del Seiscientos, como uno de los pocos estimulantes suaves, asequible para gran parte de la población.

### 6.2.3. La crítica de los remedios antiguos y la aparición de los remedios secretos

Las piedras bezoares y el unicornio son, acaso, los dos contravenenos más famosos desde la Antigüedad hasta el siglo XVII. Su posesión, el beber agua en contacto con ellos o la ingestión de su polvo era considerado un antiveneno eficacísimo y antídoto contra la peste y las fiebres. Su origen mitológico los hacía escasísimos y muy deseados por las Cortes europeas. A lo largo del Renacimiento, y sobre todo del Barroco, asistimos a la búsqueda de su origen natural y, conocido éste, entrará en crisis la creencia en su

actividad farmacológica. Por el contrario, drogueros como el francés Pierre Pomet (1658-1699) dedican largos folios de sus sesudos y aparentemente racionales libros a describir las momias egipcias, las enjundias humanas o la usnea, el líquen que crecía sobre los cráneos de los muertos, principalmente sobre los de los ahorcados; no todas las supersticiones provenientes de la Antigüedad y la Edad Media se superaron durante el Barroco.

Los remedios secretos son medicamentos de composición sólo conocida por su preparador, quien los comercializaba clandestinamente o poseía algún tipo de licencia de las autoridades políticas de la región o el país. Hasta el Barroco, los medicamentos se habían preparado para un enfermo; los remedios secretos se elaboran para ser empleados por muchos pacientes afectados de dolencias semejantes. Muchos de los productos exóticos se comenzaron a comercializar como remedios secretos, con nombres de fantasía, quizás el 'orvietano' fue uno de los más conocidos; tan polifármaco y complejo de preparar como la triaca, al igual que ésta fue una especie de panacea alexifármaca contra todo tipo de enfermedades, desde las fiebres a la peste. También muchos productos químicos se comercializaron como remedios secretos; entre ellos el 'agua de Rabel', preparada a base de ácido sulfúrico diluido y hojas de adormidera; el 'agua de Alibour', una disolución de sales cúpricas, azafrán y alcanfor; o el 'láudano de Rousseau', preparado por un capuchino de este nombre y posteriormente introducido en las farmacopeas bajo la denominación de 'bálsamo tranquilo'. Los carmelitas popularizaron el 'agua carmelitana'; los benedictinos sus cordiales y dentífricos; y los oratorianos el 'agua oftálmica' y el 'ungüento de santa Tecla'. Algunos boticarios pusieron también a la venta remedios secretos, generalmente de carácter químico y más alejados de la superstición que los preparados por los religiosos; entre ellos podría citarse a Elle Seignette (1632-1698), boticario de La Rochelle, quien obtuvo patente, en 1673, para su 'sal policresta', un tartrato de sosa; o Nicolas Lemery (1645-1715), quien anunciaba su 'aceite de talco', para las enfermedades de la piel, en 1680.

#### 6.2.4. Las farmacopeas barrocas

En el siglo XVII un gran número de ciudades prepararon y publicaron sus farmacopeas o revisaron las procedentes del Renacimiento; de manera decidida, las farmacopeas se convirtieron en el símbolo de la intervención gubernamental en defensa de la salud pública y en el reflejo, por tanto, de la terapéutica oficial.

De la misma manera que la materia farmacéutica experimentó pocas variaciones, el formato de las farmacopeas fue similar a las de los siglos anteriores: constaban de una primera sección, 'De medicamentis simplicibus', en donde se recogía una larga lista de simples vegetales, y otras dos más cortas dedicadas a los animales, sus partes y excrementos y los minerales, metales o piedras. A estas listas les seguían unos capítulos dedicados a la preparación de los medicamentos compuestos galénicos y, en ocasiones, una tercera parte consagrada a los químicos. En ellas se proporcionaban numerosas recetas, observaciones para confeccionar adecuadamente los medicamentos; la mayor parte de las farmacopeas comenzaron siendo galenistas y acabaron constituidas en eclécticas.

En Inglaterra se publicó una *Pharmacopoeia Londinensis...* (Londres, 1618), a cargo de una comisión del Royal College of Physicians of London, primera ecléctica desde sus orígenes, con una parte dedicada a la farmacia galenista, pero con atención destacada a los medicamentos químicos; la obra tuvo buena acogida y fue varias veces reeditada y traducida.

En España, durante el Barroco, aparecieron las dos ediciones de la *Officina medicamentorum...* (Valencia, 1601 y 1698) en las cuales no se encuentra novedad alguna digna de mención; son farmacopeas de un galenismo recalcitrante cuando los vientos del eclecticismo recorrían Europa, sin la menor concesión a la espargiria y con la única virtud de aclarar algunos aspectos de la preparación de los medicamentos polifármacos. El protomédico Joan d'Alós Serradora (1619-1695) tomó a su cargo la edición de una *Pharmacopoea cathalana sive antidotarium barcinonense restitutum et reformatum...* (Barcelona, 1686), de acendrado galenismo, pese a la consideración del carácter renovador que, en fisiología, defiende su autor.

### 6.2.5. La materia médica barroca

La materia médica continúa efectuando recopilaciones de remedios, cada vez más ajustados a la realidad botánica, zoológica o mineralógica, aunque todavía arrastra el lastre de siglos de supersticiones y falsas creencias; siguen incorporándose al arsenal terapéutico productos exóticos de origen preferentemente americano.

Durante el Barroco se suceden los comentaristas vernáculos a la obra de Dioscórides y algunos drogueros y boticarios editan repertorios con información minuciosa sobre los simples medicinales, antiguos y modernos; destacan entre ellos la *Histoire generale des drogues...* (París, 1694) de Pierre Pomet (1658-1699), la *Pharmacologia, seu Manuductio ad materiam medicam...* (Londres, 1693). de Samuel Dale (ca. 1659-1739) y, muy especialmente, el *Traité universel des drogues simples...* (París, 1697), de Nicolas Lémery (1645-1715), del que se efectuaron numerosas ediciones y traducciones; en este texto se recogen los productos por orden alfabético, con lo cual es de muy fácil manejo, y se incluye un apéndice bibliográfico con los autores citados; de cada droga proporciona el nombre vulgar, la denominación otorgada por diversos científicos, una descripción del simple, la enumeración de los usos medicinales y las principales formas farmacéuticas en las que entraba a formar parte; su sistemática expositiva es superior a la del texto de Pierre Pomet, pero la riqueza informativa, paralela a la puramente farmacológica y científica, es menor y son de peor calidad los grabados utilizados, por lo que ha resistido peor el paso del tiempo aunque, en su época, fue más consultada y ensalzada.

### 6.2.6. Libros de terapéutica barroca

Durante el Barroco sigue desarrollándose un género literario dedicado a facilitar la labor profesional de los farmacéuticos; como durante el Renacimiento, la mayor parte de sus autores son médicos, lo cual parece testimoniar su mejor preparación científica y su mayor consolidación social. Como en el caso de las farmacopeas, se tiende al eclecticismo entre la

tradición galenista, fundamentada en los remedios vegetales europeos, y la espargírica; los productos exóticos se comienzan a consolidar en su uso, pero tienen mucho menos reflejo en los manuales de terapéutica que durante el Renacimiento.

La literatura farmacéutica barroca muestra evidentes relaciones entre actitudes científicas y religiosas: en los países protestantes - en territorio germánico y suizo - se desarrollan fundamentalmente la yatroquímica y la espargiria; en Francia encuentran grandes inconvenientes superados en el último tercio del siglo y, en España, apenas consiguen unos tímidos defensores, sin lugar a dudas por la presión inquisitorial, en cuyos índices se incluían los científicos yatroquímicos por sus creencias religiosas, en muchas ocasiones falsamente atribuidas.

La yatroquímica es un movimiento intelectual mediante el cual se pretende explicar la fisiología humana; en el ámbito de la terapéutica, recomienda los medicamentos químicos; para confeccionarlos se utiliza la espargiria, relacionada con la yatroquímica pero, sobre todo, con la parte material de la alquimia. La espargiria es el *modus operandi* para obtener medicamentos químicos, procedente de la tradición artesanal metalúrgica y alquímica y desgajada de sus relaciones doctrinales con la teoría alquímica y con la yatroquímica. La espargiria constituyó el soporte material de la alquimia y de la yatroquímica, pero sobrevivió a ambas y se adaptó sencillamente a la química moderna.

Al igual que en las farmacopeas, se observa un intento de sistematizar la terapéutica heredada y de arrumbar los medicamentos inútiles, pero la intención es claramente insuficiente y siguen aconsejándose medicamentos mágicos, polifármacos e ineficaces, sobre algunos de los cuales se establecieron grandes negocios.

Entre los autores barrocos españoles se ocupan de la terapéutica varios médicos y algunos farmacéuticos, los primeros se interesan más por las circunstancias teóricas de la utilización de los fármacos, por su aplicación medicamentosa y, en algunos casos, participan en disputas teóricas sobre la

actividad de algún producto. Los boticarios se ocupan más de cómo se fabrican los medicamentos; sin embargo, las pautas terapéuticas y, en cierta medida, las meramente tecnológicas, siguen siendo determinadas por los médicos.

El protomédico Gaspar Bravo de Sobremonte (ca. 1610-1683), autor de una *Disputatio apologetica pro dogmaticae medicinae praestantia...* (Lyon, 1669), se muestra tolerante con el empleo de remedios químicos, considera la espargiria como un recurso técnico de los médicos 'dogmáticos', de quienes se manifiesta portavoz y, luego de efectuar una valoración de la dieta y el régimen de vida, analiza los medicamentos simples y compuestos, con una actitud propia de un galenista moderado. Idéntica posición mantiene Gaspar Caldera Heredia (1591-post. 1668) quien en sus escritos, aunque repudia las explicaciones yatroquímicas de la fisiología, acepta plenamente los medicamentos químicos y da a conocer las drogas americanas como la quina, el chocolate y otros productos de aquel continente.

Una larga serie de cirujanos se muestran interesados en los aspectos farmacológicos de su ejercicio profesional; entre ellos puede citarse a Pedro López de León (fl. 1578-1628), quien dedica buena parte de su *Practica y teorica de las apostemas...* (Sevilla, 1628) a un antídoto o colección de recetas para varias dolencias, especialmente quirúrgicas, en las que incorpora guayaco, zarzaparrilla y unguentos mercuriales. En la misma línea se incluye el texto de Antonio de Viana, *Espejo de cirugia en tres exercitaciones de theorica y practica [...]* para el uso recto de los remedios, con antídoto de medicamentos... (Lisboa, 1631) o el de Juan Bautista Ramírez de Arellano, *Cirugia, ciencia y methodo racional [...]* con el tratado de pronósticos, medicamentos, morbo galico, y observaciones... (Madrid, 1680).

Numerosos médicos polemizaron sobre la viabilidad farmacológica de determinados tratamientos; sirva de ejemplo la controversia generada sobre la composición de los trociscos de víbora que forman parte de la triaca magna: Joan d'Alós (1619-1695) publicó su *Pharmaco-medica dissertatio de vipereis trochiscis ad magnam senioris Andromachi theriacam...* (Barcelona, 1664); terció Miquel Vilar dando a la imprenta su *Statara iatrica Valentina in*

theriacis viperinis pastillis partium pondera... (Barcelona, 1664), a la que contestó el protomédico Alós con *In stateram iatricam D. Michaelis Vilar... criticum apologema, in quo ulterius demonstratur pondera panis ad formandos theriacales pastillos, exclusiva et proportione ad pondus viperinarum carniū accipienda esse...* (Barcelona, 1665).

Si alguien dudase de la injerencia de los médicos barrocos hispanos en cuestiones claramente vinculadas con el ejercicio profesional farmacéutico, convendría que consultase el libro de Juan Gutiérrez Godoy (1579-1656), *Advertencias, priceptos generales, con los quales pueden los medicos tassar facilmente cualesquier recetas de las Boticas, que les comedieren para tassarlas...* (Jaén, 1632), cuyo título ya nos da idea de la vigencia con que eran mantenidas las tarifas colegiales.

A este buen número de médicos se unen algunos farmacéuticos, cuya actividad científica se desarrolla entre el galenismo intransigente y el moderado, aunque hay un reducido, pero significado grupo, de personajes que pueden ser considerados como novatores.

Entre los galenistas intransigentes figuran Francisco de Vélez Arciniega (fl. 1593- 1624), boticario del inquisidor general y cardenal Bernardo de Sandoval y Rojas (1546-1618), de infausta memoria; entre sus obras sobresalen *Pharmacopoea decem secciones eis...* (Madrid, 1603) y una *Theoria pharmaceutica [...] a Ioanne Mesue Damasceno scriptarum aliquot simpliciumqué medicaminum elecciones...* (Madrid, 1624), ambas tienen una estructura muy semejante a las farmacopeas aunque sin la inicial lista de simples, desarrollan el modo de preparar los compuestos mediante un cuidadoso comentario de los 'Cánones de Mesué', convirtiéndose en libros indigestos en su lectura, pero seguramente muy adecuados para ayudar al cotidiano ejercicio de los boticarios por su correcta exposición sistemática; en ellos no aparecen los nuevos medicamentos químicos ni las drogas exóticas; de mucha más ágil lectura es su *Historia de los animales mas recibidos en el uso de medicina...* (Madrid, 1613), un ensayo de zoología terapéutica, más cercano a los bestiarios medievales que a los tratados zoológicos, en donde se recogen los testimonios de los clásicos sobre los animales con propiedades

terapéuticas, entre ellos el basilisco o el unicornio, y su manera de hacerlos provechosos para reparar la salud de los enfermos. Otro boticario galenista fue Miguel Martínez de Leache (1615-1673), acaso el más inteligente exponente de lo que pudo dar de sí la educación mediante maestros en el modelo de ejercicio profesional gremial; entre los libros salidos de su pluma figuran unas Controversias pharmacopales, adonde se explican las preparaciones y elecciones de Mesue... (Madrid, 1688), una explicación clarísima de los `Cánones de Mesué'; Discurso pharmaceutico, sobre los cánones de Mesue... (Pamplona, 1652), en el que incluye una visión diáfana de los fundamentos científicos con que habría de contar un boticario ortodoxo, bien alejados del empleo de remedios químicos; completó su visión sobre la práctica profesional entendida por un boticario galenista en un Tratado de las condiciones que ha de tener el boticario para ser docto en su arte... (Zaragoza, 1662), en él se recogen, como en otros tratados similares, las que debían ser virtudes de un buen boticario perteneciente a una clase social recién nacida, la burguesía, e incluye algunos consejos sobre el lugar donde se ha de instalar la botica y cómo mantenerla con extrema limpieza.

Al grupo de boticarios eclécticos pertenece Gerónimo de la Fuente Pierola (1599post 1671), boticario mayor del Hospital General y de la Pasión de Madrid, autor de Fons et speculum claritatis... (Madrid, 1647), adaptado conceptualmente al más puro galenismo, donde se comentan los `Cánones de Mesué' y se discute sobre la rectificación de los medicamentos purgantes y la elección de los simples, y un Tyrocinio pharmacopeo: methodo medico y chimico en el cual se contienen los canones de Ioannes Mesue Damasceno... (Madrid, 1660), también de contenido fundamentalmente galenista, al que añade un antidotario con los medicamentos galénicos y químicos utilizados en Castilla, sin aparente novedad; la claridad expositiva del texto, la elegancia en la redacción y, seguramente, la posición institucional del boticario hicieron que su libro fuera muy consultado y reeditado. Pedro Gutiérrez de Arévalo publicó, junto a alguna obra estrictamente galénica, una Práctica de boticarios. Guía de enfermeros y remedio para pobres... (Madrid, 1634) donde, además de las preparaciones de origen vegetal y mineral clásicas, reseña algunos nuevos productos de las que efectúa someros

estudios farmacológicos.

Como novator ha de contarse a fray Esteban de Villa (m. 1660), boticario del Hospital de San Juan de Burgos, autor de un Examen de boticarios... (Burgos, 1632), donde se enseña a reconocer los simples y preparar los compuestos de acuerdo con los `Cánones de Mesué', con un gran orden didáctico, y en el que se produce la novedad de incluir, entre los autores recomendados, a algunos destiladores; en su Ramillete de plantas... (Burgos, 1637) se ocupa de aclarar la correcta recolección, tan importante para los boticarios barrocos, y la influencia en ella de los astros; al final añade una relación de operaciones farmacéuticas, la cual no es seguro que sea del autor, en donde se encuentran buen número de las químicas; en su Libro de simples incognitos en la medicina... (Burgos, 1643), completado con una Segunda parte de simples incognitos en la medicina... (Burgos, 1654), se recoge una defensa radical de la terapéutica química, acompañada de una de las primeras citas del proscrito Paracelso; esta defensa de los medicamentos químicos y su valentía al citar a científicos incluidos en los índices inquisitoriales, le hace aparecer como un avanzado del movimiento novator que iba a tener una importante repercusión en el último tercio del siglo en la modernización de la ciencia española; pero junto a rasgos de indudable renovación, como éste o la inclusión de remedios ultramarinos como el chocolate, la canela o el bálsamo de Nueva España, menciona remedios mágicos como la carne de momia, la pezuña de la gran bestia o el unicornio; de cualquier modo, sin estas iniciales y valientes tomas de postura, no habrían sido posibles otras más lucidas, pero acaso no tan eficaces.

Otro boticario que puede ser considerado novator, pese a lo precoz de su obra, es Juan del Castillo, discípulo tardío de los destiladores escurialenses, autor de una *Pharmacopoea universa medicamenta in officinis pharmaceuticis...* (Cádiz, 1622), plena de remedios químicos, obtenidos, la mayoría de ellos, por destilación; conviene recordar que no eran los boticarios los únicos artesanos dedicados a la destilación, desde principios de siglo se pusieron de moda las aguas destiladas como bebida, y es que la destilación formaba parte de la vida cotidiana del Seiscientos y sólo

encontraba trabas en el ámbito sanitario por la potencia del escolasticismo galenista, las medidas de Felipe II y la presión inquisitorial, pero la oposición era mayor en los altos ámbitos universitarios y legales que entre los artesanos.

En el resto de Europa la situación es similar a la de España; una serie de médicos y boticarios se ocupan en la redacción de libros relacionados con la terapéutica; en la mayoría de ellos predomina el eclecticismo, aunque los remedios químicos inundan las boticas, sobre todo a partir de la muerte de Guy Patin (1602-1672), decano de la Faculté de Médecine de Paris y recalcitrante galenista, bajo cuya férrea dirección caminó la Farmacia francesa durante las décadas centrales del Seiscientos.

#### 6.2.7. Espargiria, química y terapéutica durante el Barroco

En el Barroco europeo triunfa la espargiria, se comienza a efectuar una crítica profundísima a la alquimia y emerge la química moderna; como es lógico, este triunfo del empirismo tiene una importancia decisiva en el desarrollo de la tecnología farmacéutica. El irlandés Robert Boyle (1627-1691) marca el cambio de paradigma al publicar *The sceptical chymist, or chymico-physical doubts & paradoxes...* (Londres, 1661); en esta obra, construida a modo de diálogo, plantea la teoría de que la materia está constituida por agrupaciones de átomos en movimiento y niega, de manera experimental, la formulación empedocleica de los cuatro elementos.

Durante el Barroco se instaura una nueva línea de trabajo mediante la cual la química se separa de la alquimia; los procesos cualitativos se intentan cuantificar y, en ese camino, se efectúa una nueva enunciación de los elementos, a la par que se inicia el estudio de los gases y del 'fuego' o de la combustión. Un alemán, Johann Joachim Becher (1635-1682) imaginó, en 1669, que los sólidos estaban compuestos por tres 'tierras', a una de las cuales denominó 'terca pinguis' y la instituyó como principio de la inflamabilidad; un discípulo suyo, Georg Ernest Sthal (1659-1734), propuso un nuevo nombre para ese principio de la inflamabilidad, 'flogisto', e instauró la

doctrina que llenaría el primer tercio de la Ilustración. Este camino llevaría al siglo siguiente, en Inglaterra y Francia, a la construcción de la química moderna pero, entre tanto, se iba a producir una popularización de los métodos de trabajo de la química, de la espargiria, de amplia incidencia en el mundo de la terapéutica.

Son muchos los títulos de textos químicos concebidos con una orientación eminentemente dirigida a la preparación de fármacos: Willian Davisson (1593-1670), escocés de origen que impartió docencia en el parisino Jardin du Rol, publicó una *Philosophia Pyrotechnica [...] seu Curriculum chymiatricus nobilissima illa & exoptatissima medicinae...* (París, 1635); Nicolas Lefèvre (m. ca. 1669), boticario de Cámara francés, fue autor de un *Traicté de la chymie...* (París, 1660) inclinado a la teoría, pero también aplicado a dar consejos a los boticarios referentes a los utensilios necesarios en sus operaciones y a la manera de elaborar los medicamentos químicos. Su influencia sobre la terapéutica europea fue inmensa, pero aún mayor fue la de Nicolas Lémery (1645-1715): su *Cours de Chimie...* (París, 1675) fue extensamente reeditado y traducido, lo que le convierte en uno de los mayores difusores de la espargiria en Europa; su principal mérito reside en la claridad expositiva, para lo cual huye todo lo posible de consideraciones alquímico-teóricas, en la extraordinaria sistematización de los temas y en su implicación en los aspectos prácticos. Se puede considerar, sin demasiado temor a equivocarse, como un texto destinado fundamentalmente a la preparación de los medicamentos; acaso de ahí vino su extraordinaria popularidad en toda Europa.

En España las cosas fueron algo diferentes. La autarquía científica originada por la disposición de Felipe II que nos condenaba a carecer de contactos intelectuales con el exterior; la presión inquisitorial representada por los textos expurgatorios de Bernardo de Sandoval (1546-1618) y Antonio Zapata de Cisneros (1550-1635); la acusación de protestantismo atribuida a los autores yatroquímicos, incluso a quienes eran católicos y, cuando se pudo romper el cerco de la incomunicación científica, el ejemplo de París, cuya Facultad de Medicina estuvo tanto tiempo gobernada por el irreductible Guy

Patm (1602-1672), hizo de la química una materia poco divulgada; no obstante hubo una cierta corriente, heredera de los saberes renacentistas, presente en los textos ya comentados de Juan del Castillo o fray Esteban de Villa.

En la España barroca no hubo químicos teóricos, sólo profesionales interesados en la preparación de medicamentos químicos y, aun así, sus dificultades fueron extraordinarias. Si, por una parte, las farmacopeas oficiales de los Colegios de boticarios de Barcelona y Valencia son furibundamente galenistas y no reflejan otros medicamentos químicos que los aceptados por la tradición galénica, en las tarifas de 1680 y de 1699 se hallan profusamente reflejados los medicamentos químicos, lo cual es claro indicativo de su existencia en todas las boticas, pues aunque las farmacopeas representan la terapéutica oficialmente aconsejada, las tarifas reflejan la terapéutica realmente utilizada, la que había de cobrarse a los pacientes.

Capítulo aparte merece el caso de Luis Alderete y Soto (m. ant. 1688): viajero por Italia, se había forjado un universo intelectual eminentemente alquímico; aseguró haber conseguido una panacea a la que denominó el 'agua de la vida', con lo cual se situó por entero en el ámbito alquímico y en el de los charlatanes vendedores de remedios secretos; con su afirmación originó una muy agria polémica sobre la alquimia y la química; defendió su posición, a la par que atacaba a sus detractores y a la medicina tradicional, en su *Crisol de la verdad*, ilustrado con divinas, y humanas letras, padres, y doctores de la iglesia, respondiendo al Auto del Proto-medicato, en que prohíbe la Medicina Universal y al papel de Don Juan Guerrero, que intitula *Sol de la Medicina...* (Madrid, 1683). Este Juan Guerrero (fl. 1682) había compuesto un *Sol de la medicina que alumbra a los que ignoran la verdadera doctrina de Hipocrates y Galeno, contra el memorial y papel de el Agua de la vida [...]* y que el agua de la vida, de ninguna suerte es, ni ha sido aplicada por autor de credito [...] para curar enfermedades de el cuerpo humano... (Madrid, 1682), donde ataca al 'agua de la vida' por ser una composición química y, como todas las de su género, no adecuada para los españoles debido a nuestro clima; un defensor tardío fue el monje jerónimo fray Andrés de Villacastín, autor de *La Chymica*

despreciada, D.Luys de Aldrete y Soto perseguido, defendida y defendido... (Granada, 1687), en donde se rebate la idea de la inadecuación de la química para el clima español, y critica a los boticarios por su falta de formación, aunque reconoce su primacía en lo referente a la preparación de fármacos; el médico Justo Delgado de Vera (fl. 1687) publicó una Defensa y respuesta justa y verdadera de la medicina racional y philosophica profanada de las imposturas de la chimia... (Madrid, 1687), en donde hace un alegato cerrado en favor de los boticarios, frente a Alderete y sus seguidores.

Esta encendida polémica, de la que sólo hemos bosquejado a algunos de sus autores, nos muestra un panorama científico en el cual se pone de manifiesto la familiaridad de los españoles con los procesos espargíricos y el predominio del paradigma alquímico en sus explicaciones teóricas.

### 6.3. La profesión farmacéutica en el Barroco

#### 6.3.1. Los modelos de ejercicio profesional en la Europa barroca

En la Europa del Seiscientos pueden caracterizarse cuatro estructuras diferenciadas de ejercicio profesional farmacéutico, algunas de las cuales van a entrar en crisis durante la Ilustración.

- 1.El modelo mediterráneo o 'gremial', desarrollado en los estados italianos, en Francia y en el Reino de Aragón (Aragón, Cataluña y Valencia), consistió en la cesión a las agrupaciones gremiales, por parte de los Estados, de sus atribuciones respecto a la enseñanza y el control profesional, a cambio del mantenimiento del orden interno, la calidad de los productos y la facilidad en el cobro de impuestos. Las pautas de comportamiento y los problemas fueron muy similares en todo el Mediterráneo europeo, si bien puede apreciarse una mayor dependencia intelectual y administrativa en los territorios italianos y franceses y una mayor autonomía administrativa en Aragón.
- 2.El modelo anglosajón, caracterizado por la falta de delimitación legal entre médicos y farmacéuticos y entre éstos y tenderos. En él conviven

boticarios muy instruidos con practicones o mercaderes; algunos encumbrados socialmente, otros asimilados a mercaderes de baja categoría social; esta situación profesional se extendió por las Islas Británicas y las colonias inglesas americanas; también tuvo influencia en algunos países europeos, como Portugal.

3.El modelo centroeuropeo, desarrollado en los estados alemanes, se caracterizó por el férreo control de los farmacéuticos a cargo de las respectivas autoridades civiles.

4.En España hubo un cuarto modelo, el castellano, caracterizado por la dependencia de un organismo estatal, el Real Tribunal del Protomedicato, constituido por médicos, con la inclusión esporádica de otros profesionales sanitarios, lo que lo asemeja, en esencia, al modelo centroeuropeo, pero su inoperancia burocrática hizo del funcionamiento real de los territorios castellanos, incluidas las colonias ultramarinas, un modelo de ejercicio profesional semejante al anglosajón, no por voluntad legal de tolerancia, sino por la ineficacia de las estructuras administrativas.

### 6.3.2. El gremialismo hispano y el Real Tribunal del Protomedicato

Pocas diferencias se observan en la organización y el control de la profesión farmacéutica en la España barroca frente a la situación ya descrita durante el Renacimiento; en las ciudades donde existía Colegio de boticarios regulaba éste la profesión, aunque el Real Tribunal del Protomedicato intentaba, una y otra vez, imponer su autoridad, situación no conseguida hasta la llegada de los Borbones; en los lugares donde no se había constituido Colegio profesional era el Protomedicato quien organizaba y vigilaba las actividades farmacéuticas, aunque sin demasiado acierto dado lo escaso de su personal y lo burocratizado de sus sistemas administrativos. La planta del Real Tribunal del Protomedicato se conservó tal y como estaba diseñada en la pragmática de 1593: tres protomédicos; tres tenientes examinadores, un asesor, fiscal, escribano, secretario, alguacil y portero.

En Navarra funcionó, desde octubre de 1525, un Protomedicato independiente del castellano, sujeto sólo a la autoridad del Consejo de Castilla. En Cataluña es conocida la existencia de un Protomedicato desde principios del siglo XVI; el cargo de Protomédico era otorgado a médicos reales residentes en Madrid y éstos nombraban tenientes protomédicos en Cataluña; las relaciones entre los representantes del Protomedicato castellano y los poderosos colegios profesionales catalanes nunca fueron buenas, pero se respetaron las prerrogativas gremiales, de manera tal que el dominio sobre la sanidad del Protomedicato no fue efectivo hasta después de la llegada de los Borbones.

Para ser recibidos a examen, los boticarios debían presentar fe de Bautismo, información de limpieza de sangre y certificado de haber trabajado cuatro años con un maestro aprobado, quien debía emitir un informe sobre su capacidad. Con respecto al ejercicio de la farmacia, una disposición de 1617 autoriza la visita de boticas a los Protomédicos de la Corte y a los Justicias, en sus respectivas jurisdicciones, cuando lo tuviesen por conveniente, pues se había comprobado la ineficacia de las visitas anuales preestablecidas. Cuando una botica se cerraba no se podía volver a abrir sin recibir la visita de dos protomédicos y se prohibía a médicos y cirujanos hacer en su casa `medicamentos ni purgas'. Desde 1689 se impide a los boticarios recibir como mancebos a quienes desconociesen el latín; en 1694 se limita a los boticarios madrileños la posesión de más de una botica, disposición repetida en 1699 bajo pena de fuertes multas; de 1697 data la prohibición a los boticarios de ausentarse de su oficina antes de las diez de la mañana durante el periodo fijado para la visita de inspección a sus locales y, en 1699, se les impide dispensar o admitir recetas sin firma de médico y confeccionar determinadas purgas y bebidas sin receta.

La principal norma legal que atañe a la Farmacia española del Barroco es la Real Cédula de 13 de marzo de 1650, firmada por Felipe IV, por la cual se declara a la Farmacia `arte científica'; esta disposición se publicó para los boticarios madrileños y, con el paso del tiempo, se hizo extensible a los de toda España. La disposición supone que los boticarios dejan de ser

considerados miembros de los gremios artesanales menores y pasan a pertenecer a un nuevo grupo social ya consolidado, la burguesía; esta declaración aporta algunas prerrogativas para el grupo profesional: en principio el reconocimiento de ser 'arte científica' y no manual, lo que en la sociedad de la época ya era suficiente; además se les concedía exención de los impuestos de 'cientos' y 'alcabalas' - cargas económicas sobre el comercio - en lo relativo a los medicamentos compuestos, pero no a los simples comprados para prepararlos, ni a cualquier otra compra o venta efectuada; se les liberaba de los repartos en calidad de gremios, pero no de los de vecindad - como los relativos a puentes, fuentes o empedrados-; tampoco se les liberaba de la paga de derechos y tributos reales, relativos a su propia condición de boticarios, ni de la contribución de milicias, servicio real o bagajes; sí quedaban liberados de cualquier oficio -aun de los honorarios - para el cual fuese necesaria la asistencia personal, e incluso se les prohibía aceptarlos, salvo si en su botica pusieran a un mancebo examinado y aprobado, por ello se recomendaba a los Justicias que les prohibieran tratos, comercios y ocupaciones que les impidieran la continua asistencia a sus boticas; la Real Cédula también les liberaba de alojar tropas en su casa y les eximía, como a los médicos, de levas, quintas y reclutas para ir a la guerra.

Uno de los problemas anquilosados fue la fraudulenta práctica profesional de la farmacia por parte de los religiosos; el problema no afectó sólo a España, en toda Francia se vivieron situaciones similares; en 1678 el papa Inocencio XI (1611-1689) dictó una disposición por la cual se prohibía al clero regular el ejercicio público de la farmacia, si bien se les permitía para el auxilio de los religiosos, pobres y bienhechores y aun del público, si los medicamentos estaban preparados de buena fe y sin intención de lucro, con lo cual la situación mantuvo el mismo grado de deterioro.

Para saber más:

En tomo a la terapéutica sensu lato, son útiles las compilaciones editadas por R.FRENCH y A.WEAR (eds.). The medical revolution of the seventeenth century. Cambridge: Cambridge University Press, 1989 y Vivian NUTTON

(ed.). *Medicine at the courts of Europe, 1500-1837*. London: Routledge, 1990.

La ciencia española del Barroco cuenta con un par de estudios clásicos: José María LÓPEZ PIÑERO. *La introducción de la ciencia moderna en España*. Barcelona: Ariel, 1969 y José María LÓPEZ PIÑERO. *Ciencia y técnica en la sociedad española de los siglos XVI y XVII*. Barcelona: Labor, 1979. En torno a las corrientes intelectuales y al ejercicio profesional vigentes en la Medicina barroca española ha escrito Luis SÁNCHEZ GRANJEL. *El ejercicio de la medicina en la sociedad española del siglo XVII*. Salamanca: Universidad de Salamanca, 1971 y Luis SÁNCHEZ GRANJEL. *La medicina española del siglo XVII*. Salamanca: Universidad de Salamanca, 1978. Las relaciones entre Ciencia e Inquisición cuentan con los estudios, ya señalados, de Sagrario MUÑOZ CALVO. *Inquisición y ciencia en la España moderna*. Madrid: Editora Nacional, 1977 y José PARDO TOMÁS. *Ciencia y censura. La Inquisición española y los libros científicos en los siglos XVI y XVII*. Madrid: CSIC, 1991.

En torno a Robert Boyle -y sus teorías químicas - son muchas las páginas escritas, destacamos entre ellas los estudios de M. BOAS. *Robert Boyle and the seventeenth century Chemistry*. Cambridge: Cambridge University Press, 1958; M. HUNTER (ed.). *Robert Boyle reconsidered*. Cambridge: Cambridge University Press, 1994 y L. M. PRINCIPE. *The aspiring adept: Robert Boyle and his alchemical quest*. Princeton: Princeton University Press, 1997.

Del desarrollo, teórico y práctico, de la alquimia y la espargiria en España se han ocupado Juan ESTEVA DE SAGRERA. *La química sagrada. De la alquimia a la química en el siglo XVII*. Madrid: Akal, 1991; Francisco Javier PUERTO et al. (coords.). *Los Hijos de Hermes. Alquimia y espargiria en la terapéutica española moderna*. Madrid: Ediciones Corona Borealis, 2001; Mar REY BUENO. *Los señores del fuego. Destiladores y espargíricos en la corte de los Austrias*. Madrid: Corona Borealis, 2002 y Miguel LÓPEZ PÉREZ. *Asclepio renovado. Alquimia y Medicina en la España moderna (1500-1700)*. Madrid: Corona Borealis, 2003.

# 7

## La terapéutica en la Ilustración

Tras el esfuerzo intelectual efectuado durante la denominada Revolución científica en la puesta a punto de la ciencia moderna, la primera mitad del siglo XVIII se presenta como un periodo aparentemente vacío, durante el cual se produce el ensamblaje entre la ciencia recién elaborada y su definitivo asentamiento y desarrollo.

Durante la Ilustración se resuelve, momentáneamente, la dialéctica entre ciencia y creencia en favor de la primera; no en vano se la conoce como la época de la razón. La ciencia por excelencia es la considerada útil y, de manera especial, sus aplicaciones tecnológicas. Por ello se produce una renovación en la procedencia social de científicos y tecnólogos, un asentamiento de ciertas instituciones hijas de la revolución científica, la aparición de otras nuevas dedicadas al desarrollo de la ciencia 'moderna' y un incremento en la esperanza del progreso indefinido de la humanidad mediante el empleo de la ciencia. Como consecuencia primordial, la ciencia se 'populariza' en una doble vertiente: un mayor acercamiento a las masas ilustradas, mediante el fenómeno difusor de las enciclopedias, y de una incidencia más intensa sobre el pueblo, pues la ciencia entra a formar parte, por primera vez, de los programas políticos de los Estados, primero en los gobernados por los déspotas ilustrados y posteriormente en los que siguen las proclamas revolucionarias o intentan formar nuevas nacionalidades procedentes de antiguas colonias.

En España, el cambio de siglo coincide con el relevo de las dinastías.

Felipe V inicia un proceso de modernización del Estado, antes aun de finalizar la Guerra de Sucesión, destinado a convertirlo en una monarquía absoluta, equiparable y competitiva con las de su entorno. En los aspectos científicos y culturales se produce una progresiva alianza entre la Corona y los ilustrados; unos y otros desean, al menos formalmente, la equiparación europea de nuestras instituciones: la Corona ha de ser la antorcha que ilumine al pueblo con conocimientos útiles destinados a mejorar su calidad de vida en los aspectos económicos y sociales; para tal fin precisa de la complicitad de personas comprometidas en la doble tarea de fortalecer las prerrogativas regias y difundir las luces, suficientemente prudentes y hábiles, capaces de diseñar planes encaminados a la introducción de las ciencias experimentales y que no entren en conflicto con instituciones y personas procedentes del orden anterior.

El Ejército, por sus características funcionales, va a permanecer ligado a la Corona a lo largo de toda la Ilustración; muchas de las instituciones destinadas a las nuevas ciencias serán militares, con lo cual se producirá un fenómeno de 'militarización' en el proceso de implantación de centros de nuevo cuño, con características muy marcadas de fuerte jerarquización, provisionalidad, inmediatez en la aplicación de los conocimientos, falta de reflexión teórica y confusión entre ciencia útil y ciencia aplicada; características identificables no sólo en los establecimientos propiamente militares, sino también en muchos civiles. Los profesionales procedentes de la burguesía, principalmente médicos, cirujanos y boticarios, van a seguir un tortuoso camino dirigido a mejorar su preparación científica, centralizar la administración sanitaria y equipararse funcionalmente entre ellos.

Simultáneamente a la creación de nuevas instituciones donde impartir estudios, distintas a la Universidad, Felipe V repara el entuerto de los Austrias y permite a sus súbditos, desde 1718, la salida al extranjero para aumentar sus conocimientos, al tiempo que establece las pensiones de estudio y fomenta la contratación de científicos y técnicos foráneos. Todo ello desde una marcada centralización, funcional y administrativa, de las profesiones científicas, en un proceso complejo y paradójico que, si por una parte busca

la uniformidad rectora cercana a la Monarquía, por otra precisa de instituciones periféricas, estrechamente vinculadas a la Corte, que hagan realidad los planes de la Corona con cierta autonomía, entre ellas las Sociedades Patrióticas de Amigos del País, auténticos bastiones de la educación popular, desarrollados durante la segunda mitad del siglo.

Las nuevas ideas sobre economía hacen variar los planteamientos sobre la explotación de los territorios ultramarinos. Ya no se piensa tan sólo en acarrear el oro y la plata desde las Indias a España, política ampliamente criticada desde la propia metrópoli, sino que se planifica el retorno a la primitiva tradición de exploración científica de las Indias, para plantear un imperio colonial similar al de otras potencias europeas mercantilistas. A partir de 1777 la Corona recobra la tradición del Siglo de Oro, mediante el envío de expediciones científicas que inventarien las riquezas ultramarinas, a costa de un gran esfuerzo económico, humano y científico y con finalidad no sólo material, sino también de incremento del prestigio nacional, en un proyecto equiparable al que las otras potencias coloniales europeas habían iniciado durante el Seiscientos.

Las expediciones ilustradas sirvieron de vector de transmisión de las nuevas ideas científicas referentes a la Botánica y a la Química, concretamente las teorías linneana y lavoisieriana, y promovieron una fructífera discusión con los intelectuales criollos, que conllevó la formación de científicos americanos. Las expediciones a los virreinos de Perú y de Nueva España se prolongaron mediante la labor de personal formado en tierras americanas. En Nueva Granada y Nueva España, sobre todo, tienen un efecto catalizador, muy influyente en las instituciones científicas de esos territorios, especialmente tras su independencia de la metrópoli. La reforma sanitaria se efectúa, en los territorios americanos, sin seguir las pautas marcadas desde la Península, de acuerdo a parámetros locales, e incluso algunos miembros de las expediciones se comprometen decididamente con la causa independentista. Si en España no tuvieron los efectos deseados, en América, acaso, fueron un factor que debe tenerse en cuenta al analizar el desarrollo de las instituciones y de la actividad científica de los territorios

independientes.

Hasta el Barroco, el boticario debía conocer latín para saber leer las recetas de los recetarios y farmacopeas, astrología para recoger las hierbas y poseer una serie de conocimientos empíricos sobre el mundo natural. Desde la Ilustración van a ser imprescindibles grandes conocimientos de Botánica, teórica y práctica, de Química, teórica y práctica también, de Zoología y Geología, cuando estas ciencias se desarrollen, además de los conocimientos tecnológicos tradicionales. La Farmacia, en muchos países, y singularmente en España, se convierte en núcleo de institucionalización y profesionalización de actividades científicas relacionadas con la Naturaleza.

### 7.1. La Medicina ilustrada

Durante la Ilustración, época con gran interés en la ordenación y clasificación de conocimientos, se desarrollan distintos sistemas médicos.

Friedrich Hoffman (1660-1742) y Georg Ernst Stahl (1659-1734) consideraron el cuerpo como una máquina compuesta por partes sólidas y líquidas cuya principal cualidad es el movimiento de las partes; Hoffman situaba el origen de tales movimientos en el propio cuerpo, excepto en aquellos que dependen de la voluntad, éstos dirigidos por un `ánima'. Stahl insiste en el carácter teleológico de tales movimientos, regidos siempre por el `ánima', privados de su origen material espontáneo. Para ambos, la enfermedad se produce por un movimiento desordenado de la maquinaria corporal, Hoffman lo cree debido a una causa físico-mecánica y Stahl a un desajuste en un superior plan racional; ambos consideran la principal causa del desequilibrio la `plétora' o el `espesamiento' de la sangre, que evita su discurrir ininterrumpido y se debe, en muchas ocasiones, a errores dietéticos.

Mayor influencia tuvo el sistema propuesto por Hermann Boerhaave (1668- 1738); en él se integran los nuevos avances científicos, por lo que se convierte en el sustituto definitivo del clasicismo galenista; sus ideas, básicamente expuestas en *Institutiones medicae in usus annuae exercitationis domesticos...* (Leiden, 1708) y en *Aphorismi de cognoscendis et curandis*

morbis, in usum doctrinae domesticae digesti... (Leiden, 1709), conciben al ser humano compuesto de mente y cuerpo, pero el médico sólo debe interesarse por el segundo; y en él se distinguen partes sólidas y líquidas, el movimiento fisiológico de los sólidos ha de explicarse por leyes mecánicas y el de los líquidos por leyes hidráulicas; es decir, su fisiología se fundamenta en la aplicación al cuerpo de los avances de la mecánica, en una yatomecánica moderna. La salud depende de una adecuada interacción entre los líquidos y los sólidos, se puede enfermar si estas relaciones, entre las partes sólidas, se establecen laxas o excesivamente rígidas, con lo cual originan obstrucciones o dilataciones, también si se alteran las partes líquidas en su fluidez o en su composición química; o si se producen ambos mecanismos a la vez. En terapéutica aconsejaba, sobre todo, remedios físicos como masajes, lavado de pies, fricciones con toallas calientes, fumigaciones o la práctica de la equitación, pero también utilizó un amplísimo arsenal de fármacos de origen vegetal.

Las relaciones entre Medicina y Química no fueron tan estrechas como, en principio, cabría esperar; algunos médicos, como es el caso del francés Hilarle Martin Rouelle (1718-1779), defendieron los fundamentos químicos de su actividad y practicaron experimentos sobre el azúcar de la leche, gluten, almidón y urea, sin embargo no fue ésta una actitud generalizada. El gran impulso al desarrollo de la Química aplicada a la Medicina vendría de la mano de Antoine-Laurent de Lavoisier (1743-1794), en particular con sus trabajos sobre los mecanismos de la respiración animal efectuados entre 1777 y 1789; su discípulo Antoine Francois de Fourcroy (1755-1809), profesor de Química en el Jardin du Rol, fundó la revista *La Médecine éclairée par les sciences physiques ou Journal des découvertes relatives aux différentes parties de l'art de guérir...* (París, 1791-1792) y, junto al boticario Louis Nicolas Vauquelin (1763-1829), apoyó la necesidad de introducir el laboratorio químico en los hospitales para fundamentar científicamente la patología; ambos realizaron gran cantidad de análisis orgánicos.

Una actitud contraria a la introducción de las ciencias básicas en Medicina fue propugnada por algunos autores franceses, entre otros, por Théophile

Bordeau (1722- 1776), Paul Barthez (1734-1806) o Jean Baptiste Baumés (1756-1828); defensores de la observación clínica y de la descripción nosológica como piezas fundamentales de la actividad médica, los esfuerzos de esta escuela por tipificar las enfermedades llevó a Francois Boissier de Sauvages (1706-1767) a publicar su *Nosologia methodica sistens morborum classes, genera et species...* (Ámsterdam, 1763).

Los fisiólogos incorporaron el concepto de 'fuerza vital', emplearon la atracción newtoniana para explicar las funciones orgánicas y dieron florecimiento a las doctrinas especulativas, como el magnetismo animal o las investigaciones hemodinámicas de Stephen Hales (1677-1761), quien concluyó que los 'humores' animales y los jugos vegetales siguen las leyes hidráulicas en sus movimientos. El desarrollo de la Fisiología debe mucho a los trabajos de Victor Albrecht von Haller (1708-1777); su monumental *Elementa physiologiae corporis humani...* (Lausana, 1757-1766) presenta, en ocho volúmenes, una visión total de la Fisiología como ciencia empírica, cuyo objetivo fundamental es la investigación de los movimientos internos de los cuerpos, su escenario son las estructuras anatómicas y su método de indagación el experimento con animales vivos; entre sus contribuciones destaca el concepto fisiológico de sensibilidad e irritabilidad o las aportaciones al conocimiento del automatismo cardiaco; así mismo no aceptó los intentos de localizar el alma en distintas estructuras cerebrales.

El 'magnetismo animal' o mesmerismo, una terapia alternativa difundida por Franz Anton Mesmer (1734-1815) recrea, desde posturas epistemológicas aparentemente cercanas a las de la ciencia ilustrada, viejas hipótesis de la medicina creencial; mantuvo la existencia de una fuerza similar a la de los imanes en los cuerpos animales, la cual, adecuadamente conducida, podría utilizarse con fines curativos; su pretensión era aumentar la supuesta cantidad de fluido magnético contenido en cada cuerpo y, de esa manera, activar su hipotética circulación por los nervios y equilibrar su reparto por todo el cuerpo; acudió, para ello, a los 'pases magnéticos', mediante los cuales aseguraba la transmisión de su propio 'fluido' - o los de su 'cubeta magnética' - a los enfermos. Sus ideas estuvieron vigentes hasta bien entrado el siglo

## XIX.

La homeopatía fue un movimiento terapéutico creado por el médico alemán Samuel Hahnemann (1755-1843), según el cual, durante la enfermedad, el organismo es muy sensible a pequeñas cantidades de medicamento; a partir de esta idea desarrolló la teoría de las dosis mínimas. Preconizó el ensayo con sustancias puras, no compuestas y en humanos, no en animales, y siempre in vivo; en cualquier caso prescindió de controles, confiaba sólo en la introspección y no en la observación objetiva. Su sistema sigue teniendo seguidores en la actualidad, pese a la dificultad para establecer comprobaciones farmacológicas.

En el siglo XVIII convivió con la medicina oficial toda una cohorte de curanderos, brujas y clérigos acreditados como sanadores por la ignorancia o la desesperación popular ante las limitaciones, todavía espectaculares, de la terapéutica. De manera paralela, empezó a popularizarse una 'medicina doméstica', un intento por popularizar, entre los profanos, los conocimientos médicos, en una práctica a medio camino entre la educación sanitaria y la moda; quizá el más popular entre todos ellos fuera el texto de Samuel Auguste Tissot (1728-1797), titulado *Avis au peuple sur sa santé ou traité des maladies les plus fréquentes...* (París, 1763), ampliamente reeditado.

### 7.1.1. La Medicina en la España ilustrada

El despotismo ilustrado de los Borbones trató de volver a incorporar a la Medicina española a las corrientes imperantes en Europa, tras casi un siglo y medio de aislamiento, solamente interrumpido por la actividad de los novatores.

La renovación, en una primera etapa, se produce mediante el recurso a la yatroquímica, propugnado por Diego Mateo Zapata (1644-1745) o a la yatomecánica, defendido por un joven Andrés Piquer (1711-1772); la crisis de estos dos sistemas, como consecuencia de los propios avances científicos, llevó a los médicos españoles a una postura 'escéptica', sin adherirse a una tendencia científica clara y con un gran interés por la observación clínica.

Entre los más destacados clínicos del período figuran Martín Martínez (1684-1734), Gaspar Casal (1680-1759) y Francisco Solano de Luque (1685-1738), experto en las alteraciones del pulso arterial, cuyo *Lapis lydos Appollinis methodo segura, y la mas util, assi para conocer, como para curar las enfermedades agudas...* (Madrid, 1731) fue traducido al inglés, francés y latín y asimilado por las grandes figuras de la medicina ilustrada; tras una juventud influida por la yatomecánica, Andrés Piquer defendió el eclecticismo antisistemático, desde su cátedra de Valencia, su puesto de médico de Cámara y la vicepresidencia de la Real Academia Médica Matritense; entre sus obras puede destacarse la *Praxis medica...* (Madrid, 1764-1766).

La institucionalización de la Medicina española se consolidó no sólo en la Regia Sociedad de Medicina y otras Ciencias de Sevilla, fundada en 1693; también en la Real Academia Médica Matritense (1734) o en la Academia de Medicina de Barcelona (1762). Con la renovación de los planes de estudios impartidos en las Facultades de Medicina, España se incorporó al movimiento clínico europeo, tanto con cátedras en las propias universidades (Salamanca, Valencia) como al margen de ellas (Madrid, Barcelona). El establecimiento de la enseñanza de la Cirugía, en sus Colegios, supuso un notable desarrollo en este ámbito liderado por Pedro Virgili (1699-1766).

El sistema de pensionados en el extranjero consolidó el panorama científico español, y también el médico: Juan Manuel de Aréjula (1755-1830) fue pensionado para estudiar Química con Antoine Francois de Fourcroy, defendió la necesidad de unir la práctica de la Química y de la Medicina y de implantar laboratorios químicos en los hospitales; otros becarios en el extranjero fueron el catalán José de Masdevall (m. 1801), estudioso de las enfermedades epidémicas e inventor de una `opiata antifebril' empleada en toda Europa; el vizcaíno Ignacio María Ruiz de Luzuriaga (1763-1822), destacado fisiólogo e higienista; o el mahonés Mateu Josep Bonaventura Orfila i Rotger (1787-1853), experto en Medicina legal y Química, autor de un *Traité des poisons tirés des régnés minéral, végétal et animal, ou Toxicologie générale, considérée sous les rapports de la physiologie, de la pathologie et de la médecine légale...* (París, 1814-1815), una obra básica

para los estudios de toxicología.

## 7.2. La terapéutica ilustrada

Durante el siglo XVIII, el galenismo, como sistema médico, se encontraba en franca retirada; los escritos médicos efectúan una crítica feroz de la antigua terapéutica galénica, pero sin proponer una oferta de cambio.

Los remedios polifármacos, de preparación farragosa y efectos discutibles, propios del galenismo, empiezan a desaparecer de las farmacopeas; sin embargo, no comienza una investigación farmacológica decidida sobre la acción de las plantas medicinales, cuyos íntimos mecanismos de acción siguen siendo ignorados, ni la Química moderna permite aportaciones concretas a la comprensión de las acciones terapéuticas.

Si intentamos sistematizar el panorama de la terapéutica ilustrada nos encontramos una serie de remedios pervivientes del galenismo secular, concretado de nuevo en los purgantes, la sangría y, en menor medida, en la clisteroterapia; una simplificación de las fórmulas, en las cuales se busca el componente activo, aunque su eficacia se sigue contrastando de manera empírica; el incremento del arsenal terapéutico vegetal con drogas exóticas aportadas por las expediciones científicas ilustradas, de manera muy destacada las llevadas a cabo por botánicos hispanos.

La Química proporciona nuevas sustancias, al igual que la Botánica, sistematiza su nomenclatura y se inicia la asimilación terapéutica de los productos químicos recién descubiertos.

Las farmacopeas, muchas de ellas ya de alcance nacional, siguen su camino de aparición imparable, en ellas se produce una ordenación sistemática de la materia farmacéutica y una cierta limpieza de los anticuados remedios galénicos.

Los avances científicos, concretamente la electricidad y el magnetismo, tratan de aplicarse en la terapéutica cotidiana.

Nace una nueva corriente terapéutica, basada en el neohipocratismos, en el escepticismo e incluso en el nihilismo terapéutico, que lleva a no recomendar la utilización de ningún remedio en la mejora de las enfermedades. Prosigue el avance imparable de los remedios secretos como preludio de lo que luego iba a ser la preparación industrial de los medicamentos. Y se presenta la posibilidad de influir preventivamente en la salud de las naciones, en su higiene pública, mediante la vacunación antivariólica.

### 7.2.1. La continuidad terapéutica: sangría, purgantes y remedios galénicos

Aunque los nuevos sistemas médicos supusieron una crítica a la antigua terapéutica galénica, algunas de sus más perniciosas prácticas fueron legitimadas desde posturas científicas aparentemente modernas. El escocés John Brown (1735-1788) desarrolló un sistema médico, el 'brownismo', muy esquemático y sencillo, según el cual la salud y la enfermedad dependerían de la 'excitabilidad'; su sistema tuvo amplia repercusión en España, aunque acaso algo tardía, potenciada por las traducciones de Joaquín Serrano Manzano, realizadas a finales del siglo XVIII.

Símbolo de la pervivencia de las doctrinas galenistas es Bernardo López de Araujo y Azcárraga (fi. 1727), médico de los Reales Hospitales, autor de *Residencia medico-christiana contra el Theatro critico universal, en honor de la medicina, lustre de sus profesores, y desengaño del vulgo, quien inducido a la desconfianza del medico, y sus remedios por la perjudicial doctrina del Theatro...* (Madrid, 1727), un texto crítico contra la obra renovadora de Benito Jerónimo Feijoo (1676-1764), en el que defiende la práctica médica tradicional puesta en tela de juicio por el benedictino.

El empleo de las sangrías sigue teniendo sus defensores y sus detractores; Pedro Gómez de Bedoya y Paredes (fl. 1740-1764) redactó el *Examen crítico de la sangría artificial...* (Madrid, 1740) en donde pretende hacer un muy difícil sincretismo entre el pensamiento galenista y la doctrina médica de Boerhaave; Miguel Rodríguez (fi. 1740-1741) redactó una *Dissertatio physico-mechanico-medica de usu, et abusu sanguinis missionis...* (Madrid, 1740) y *Medicina palpable y escuela de la naturaleza*, donde se franquean

importantes doctrinas y seguras reglas para el mas recto uso de la sangría, ajustadas á las inviolables leyes del movimiento... (Madrid, 1741), textos donde se muestra favorable al sistema mecanicista, en el que, aunque favorable al empleo de la sangría, critica a quienes la recomiendan por costumbre, sin tener en cuenta las condiciones de los enfermos. Claramente contrario a su empleo se muestra el cisterciense Antonio José Rodríguez (1703-1778) en su extensa Palestra criticomedica, en que se trata introducir la verdadera medicina, y desaloxar la tyrana intrusa del reyno de la naturaleza... (Madrid 1734-1749, 6 vols.) y, por supuesto, el benedictino Benito Jerónimo Feijoo (1676-1764), quien hace una dura crítica a ellas en sus Cartas eruditas y curiosas... (Madrid, 1742-1760); también se opusieron a su empleo el médico neo-hipocrático Miguel Marcelino Boix y Moliner (1646-1722), el yatroquímico Diego Mateo Zapata (1644-1745), el ecléctico Andrés Piquer (1711 1772) y el pulsólogo Francisco Solano de Luque (1684-1738). Sin embargo, tanto el testimonio de los viajeros extranjeros, como la propia bibliografía médica española, ponen de manifiesto lo tremendamente extendida que estaba esta práctica en nuestra sociedad.

El empleo generalizado de los purgantes también tuvo sus detractores, particularmente entre los neohipocráticos; Juan Vázquez de Cortes (fl. 1735) publicó la Medicina en las fuentes, corriente de la medicina de el agua, purgas sin corriente... (Sevilla, 1735), en donde se muestra contrario a la sangría y a las purgas, y propone una terapéutica basada en la utilización moderada del agua caliente y fría; su obra, alabada por Feijoo, incide en la polémica del agua como remedio universal; en su apoyo escribió Manuel Gutiérrez de los Ríos (fl. 1736) su Juicio que sobre la methodo controvertida de curar los morbos con el uso de el agua y limitacion en los purgantes... (Sevilla, 1736), en el que se muestra contrario a la sangría, más aún a los purgantes e intentaba demostrar que el agua es medicina universal para todas las enfermedades.

El auge tomado por el agua durante la Ilustración define, en cierta manera, la asunción de la teoría galenista hasta extremos grotescos pero, también, del escepticismo terapéutico: ante lo inútil y doloroso de los remedios habituales

se propone uno nuevo, inocuo y barato. Los autores y textos que, tanto en nuestro país como en el resto de Europa, se ocupan del empleo terapéutico del agua suman legión; entre los de mayor interés, por cuanto explica el uso del agua en aras de un auténtico y comprensible escepticismo terapéutico, alejado de supercherías, modas y engaños, se encuentra *Ocios medicos, dialogo que de passo trata sobre el uso del agua en la Medicina...* (Salamanca, 1776), firmado por Antonio Godínez de Paz.

### 7.2.2. La utilización terapéutica de la flora nacional y exótica

La Botánica fue una de las disciplinas científicas más ampliamente practicadas durante la Ilustración y, aunque en el resto de Europa comenzó a desligarse, cada día más, de sus aplicaciones farmacológicas, en España siguió fuertemente unida a la práctica sanitaria, incluso la finalidad fundamental de las expediciones científicas a ultramar fue la clasificación e importación de nuevos remedios farmacológicos.

Precisamente, en 1755, se fundó el Real Jardín Botánico madrileño, bajo los auspicios del Real Tribunal del Protomedicato; en él se realizó investigación farmacológica, efectuada por Salvador Soliva y Joaquín Rodríguez, médico y cirujano respectivamente, autores de las *Observaciones de las eficaces virtudes nuevamente descubiertas o comprobadas de varias plantas...* (Madrid, 1787-1790).

La quina, el 'palo indomable', fue uno de los productos que mayor interés despertó durante la Ilustración; hasta 1737 no se dispone de una descripción botánica que permitiera identificar el árbol de la quina, fue realizada por Charles-Marie de La Condamine (1701-1774); sobre su descripción estableció Carl von Linné (1707-1778) el género *Cinchona* L. en la segunda edición de su *Genera Plantarum...* (Leiden, 1742). El problema científico era inmenso, la responsabilidad y la posibilidad de negocio extraordinaria: el único febrífugo eficaz conocido nacía sólo en territorios colonizados por los españoles; buena parte de la actividad botánica ilustrada irá encaminada a estudiar la diversidad de las quinas, su valor terapéutico y la posibilidad de establecer un monopolio sobre la planta.

El estanco de la quina no se solucionó por mezquinas peleas entre científicos y burócratas con intereses comerciales en las colonias y por la honrosa creencia de que un rey católico no podía privar al mundo de un remedio tan necesario. En cualquier caso, los trabajos de los expedicionarios españoles dieron nueva luz sobre la correcta identificación de este febrífugo: Hipólito Ruiz (1754-1816) firmó una *Quinología*, o tratado del árbol de la quina ó cascarilla, con su descripción y la de otras especies de quinos nuevamente descubiertas en el Perú... (Madrid, 1792), prontamente traducida al italiano (Roma, 1792) y al alemán (Gottingen, 1794) y, parcial y posteriormente, al inglés (Londres, 1821); en colaboración con José Pavón (1754-1840), su compañero de expedición, publicó un *Suplemento a la quinología*... (Madrid, 1801). Los terapeutas españoles confiaron cada día más en el específico; el leridano José Alsinet de Cortada defenderá su utilización para curar fiebres tercianas y cuartanas en las *Nuevas utilidades de la quina*... (Madrid, 1736); el gerundense José Masdevall dio a conocer su *'opiata'* en una *Relacion de las epidemias de calenturas pútridas y malignas que estos últimos años se han padecido en el Principado de Cataluña*... (Madrid, 1785), ampliamente elogiada. Los avances en la investigación botánica y la eficacia en la utilización clínica hicieron de la quina un producto cada día más empleado y útil.

Aun cuando la quina gozó de extraordinario protagonismo en el siglo XVIII, no fue la única droga estudiada: Casimiro Gómez Ortega (1741-1818) se ocupó de la cicuta en su *De cicuta comentaribus*... (Madrid, 1763); José Quer (1695-1764) publicó una *Dissertacion physico-botanica sobre la passion nephritica, y su verdadero especifico. La uva-ursi ó gayubas*... (Madrid, 1763); Hipólito Ruiz (1754-1816) unas *Disertaciones sobre la raiz de la ratánhia, de la calaguala y de la china, y acerca de la yerba llamada canchalagua*... (Madrid, 1796), plantas todas ellas americanas; y Francisco Javier de Balmis (1753-1819) una *Demostración de las eficaces virtudes nuevamente descubiertas en las raices de dos plantas de Nueva España, especies de ágave y de begonia para la curación del vicio venéreo y escrofuloso*... (Madrid, 1794), traducido al italiano meses después (Roma, 1795).

### 7.2.3. La continuación de la polémica sobre los remedios químicos

Salvo en España, durante la Ilustración no se identifica yatroquímica con medicamentos químicos; la yatroquímica europea está ya definitivamente muerta y enterrada gracias a los avances de la moderna química médica o biológica, pero los medicamentos químicos se admiten en las farmacopeas y se utilizan, al mismo nivel aunque en menor cantidad, que los procedentes del reino animal o vegetal.

De esta manera nos encontramos, otra vez, con el juego de los nombres cambiados, tan frecuente durante el periodo, y con una gran polémica en torno a la introducción de la yatroquímica y la farmacoquímica en España, a la que se opusieron, aun en época tan tardía, galenistas ignorantes, tradicionalistas redomados y partidarios de una vuelta al hipocratismo. De todos ellos, sólo los últimos manejan argumentos científicos adecuados a sus tiempos; los demás se enzarzan en una polémica solucionada en Europa durante el Barroco: la yatroquímica no necesitaba ser atacada desde el pasado, los propios avances científicos la habían hecho inservible pero, en España, la discusión científica llevaba medio siglo de retraso, aunque en ella los farmacéuticos desempeñaron un papel protagonista. Si bien fueron los médicos quienes expusieron las más contundentes razones en la defensa de la Química, los auténticos introductores prácticos fueron los boticarios; a ellos se deben las pautas para su aprendizaje y desarrollo teórico.

La obra de mayor influencia entre los boticarios de la España ilustrada fue la *Palestra pharmaceutica chymico-galenica*, en la qual se trata de la eleccion de los simples, sus preparaciones chymicas y galenicas y de las mas selectas composiciones antiguas y modernas... (Madrid, 1706) que redactara Félix Palacios (1677-1737); la obra fue reiteradamente editada, su éxito se debe a una clara ordenación de los métodos farmacéuticos, una simplificación en la preparación de los medicamentos y a la unificación de los métodos operativos. Esta querencia por las novedades y la química fue atacada, desde el galenismo ignorantón y anticuado por un boticario murciano, Jorge Basilio Flores, quien en su *Mesué defendido contra Don Félix Palacios...* (Murcia,

1721) emplea, contra la yatroquímica, argumentos tan trasnochados como los pactos firmados entre Paracelso y el demonio; pese a lo peregrino de los argumentos, fue contestado por Félix Palacios. También polemizó Palacios con Miguel Marcelino Boix Moliner (1636-1722), detractor de la Química en aras de un naturalismo neohipocrático, autor de un Hippocrates defendido de las imposturas y calumnias que algunos medicos poco cautos le imputan... (Madrid, 1711) y de un Hippocrates aclarado y sistema de Galeno impugnado por estar fundado sobre dos aphorismos de Hippocrates no bien entendidos... (Madrid, 1716).

De parte de la medicina moderna, en sus vertientes yatroquímica y yatromecánica, se pusieron Diego Mateo Zapata (1644-1745), fundador de la Regia Sociedad de Medicina de Sevilla, defensor, contra la opinión de los galenistas, del uso terapéutico del antimonio en su Crisis medica, sobre el antimonio... (Madrid, 1701), lo cual no resultó exento de polémica; Juan Ordóñez de la Barrera (fi. 1697-1701), quien en su Clava de Alcides con que se aniquila a la vindicta de la verdad... (Córdoba, 1700) atacaba las doctrinas galenistas y se proclamaba seguidor de las ideas espargíricas; o Pascual Francisco Virrey y Mange (m. 1746), autor de un Tirocinio practico medico, chimico-galenico, breve methodo de curar los enfermos por racionales indicaciones... (Valencia, 1737) en el que incluye un escueto formulario con recetas de carácter químico o que contienen algún componente de estas características.

Una importante labor divulgadora y sistematizadora de los medicamentos químicos la hicieron algunos autores de formularios; entre ellos cabe citar el Tratado theorico-practico de materia medica [...] compuesto para el uso de los Reales Colegios... (Barcelona, 1773) elaborado por Joan Rancé (m. 1780), catedrático de Cirugía del Colegio de Barcelona, quien describe casi un centenar de medicamentos químicos; o el Formulario de medicamentos, experimentado de muchos años a esta parte en los Hospitales de los Reales Exércitos, y mandado observar en los Reales, y Generales de Madrid... (Madrid, 1759) de Félix Fermín Eguía Arrieta (fl. 1745-1770), médico del Hospital General y de la Pasión de la Corte.

#### 7.2.4. Los remedios secretos

Los remedios secretos pueden considerarse como antecedentes de los específicos, en cuanto comienzan a ser regulados administrativamente, al menos en Francia y España, aunque sigue sin conocerse su composición; además no se preparan de manera individualizada en las boticas para cada enfermo, sino por quien posee su patente de explotación y lo ofrece a todos aquellos que quieran adquirirlos. En Francia e Inglaterra los remedios secretos aumentaron de manera portentosa, seguramente por los suculentos beneficios obtenidos con ellos: el `orvietano', las `píldoras de Hoffman', los `polvos antimoniales', los `bizcochos vermífugos de Goneau', el `elixir de larga vida', el `agua soberana'..., su cantidad llegó a ser tan grande que se redactaron recopilaciones agrupándolos por su utilidad terapéutica, entre ellos la obra de Bernhard Nathaniel Schreger (1766-1825), *Kritisches Dispensatorium der geheimen, spezfschen und universellen Heilmittel...* (Leipzig, 1795).

La venta de los remedios secretos se regularizó en Francia desde 1728, por medio de un edicto mediante el cual se debían presentar las autorizaciones para la preparación ante la prefectura policial. En España se encargó de estas tareas el Real Tribunal del Protomedicato y el Consejo de Castilla, pero la eficacia en la ordenación de este tráfico comercial-sanitario no fue excesiva.

Quedan abundantes testimonios de su comercio; el mismo Casimiro Gómez Ortega (1741-1818) se ocupó de la difusión de estos remedios en dos opúsculos: *El antimefítico ó Licor antipútrido...* por el doctor Janin (Madrid, 1782) y *las Experiencias con que se prueba que el alkali volatil fluido es el remedio mas eficaz en las asphyxias ó muertes aparentes de los Ahogados, y Sofocados del tufo del carbon, &c...* (Madrid, 1777); en la primera exalta el valor antipestífero de un preparado a base de vinagre y en la segunda propone el álcali como remedio contra atufados, ahogados, rabiosos, apopléjicos y otras terribles enfermedades; en ambas se incluyen abundantes testimonios de médicos y se indica que estos remedios secretos pueden adquirirse en la botica de la calle de la Montera (Madrid) propiedad del autor, con lo cual

sigue el camino de la exaltación publicitaria de remedios de dudoso valor, pero de pingües beneficios económicos.

#### 7.2.5. Viejas y nuevas terapias: música, electricidad, antiescorbútica e inoculación

En este siglo de escepticismo terapéutico no es de extrañar un retorno a viejas creencias aparentemente inocuas y evidentemente estéticas. Si los escépticos o los neohipocráticos eran partidarios del nihilismo terapéutico o recomendaban el agua como remedio universal ¿por qué no iban a hacer lo propio con la música? El cisterciense Antonio José Rodríguez (1703-1778), crítico de las sangrías y de las purgas y defensor del agua, predicará la utilización de la `yatro-phonia' o `medicina música'; y Félix Fermín Eguía Arrieta (fl. 1745-1770) se ocupará de la Historia de la Tarántula y su mordedura, y cómo la música, saltar y brincar con ella, es su eficaz remedio... (Madrid, 1745). La música sigue recomendándose por sus efectos estéticos y sedativos, pero cayó en descrédito como remedio para la picadura de la tarántula.

La posibilidad de emplear la electricidad como agente medicamentoso fue conocida en España gracias a la traducción hecha bajo la autoría de José Vázquez y Morales, probablemente un alias, del libro de Jean Antoine Nollet (1700-1770), Ensayo sobre la electricidad de los cuerpos... (Madrid, 1747).

La hazaña más perdurable y trascendente de la terapéutica ilustrada fue la vacuna, con ella se inició la profilaxis anti-infecciosa moderna. El mérito se debe a un médico inglés, Edward Jenner (1749-1823), quien lo hizo público en *An inquiry into the causes and effects of the variola vaccina...* (Londres, 1798), acogida por la comunidad médica con una dura, pero breve, discusión; el método fue defendido y divulgado por el francés Jacques-Louis Moreau de la Sarthe (1771-1826), cuyo *Traité historique et pratique de la vaccine...* (París, 1801) se empleó por toda Europa. Esta práctica fue recibida con entusiasmo por los gobiernos ilustrados que así podían servir a sus pueblos y defender sus políticas de aumento y defensa de la población; el primer plan

gubernamental de vacunación fue llevado a cabo por España en tierras de América y Asia, corrió a cargo del médico Francisco Javier de Balmis (1753-1819), quien organizó una expedición filantrópica en los inicios de 1803.

#### 7.2.6. La automedicación y las farmacopeas para pobres

En la Europa ilustrada fueron muy frecuentes los textos en donde se indicaban recetas sencillas que podían ser preparadas en sus casas por personas carentes de dinero, arte y experiencia; ejemplo prototípico de este género farmacológico es *L'Albert moderne ou nouveaux secrets éprouvés et licites...* (París, 1769), sucesivamente reimpresso, debido a la pluma de Pons-Augustin Alletz (1703-1785), o el Libro de Medicina intitulado *Tesoro de pobres...*, muy popular a lo largo del siglo (Pamplona, 1715; Barcelona, 1722; Sevilla, 1734; Barcelona, 1764; Vich, 1765; Barcelona, 1795).

#### 7.2.7. Las farmacopeas y formularios

En España, la primera farmacopea con carácter nacional tuvo el título de *Pharmacopea Matritensis...* (Madrid, 1739 y 1762); de su edición, aprobada por el Real Tribunal del Protomedicato, se encargó el Real Colegio de Boticarios de Madrid. En 1794 apareció, también en Madrid, una tercera edición, titulada *Pharmacopoea Hispana...* y, en 1797, una cuarta edición. Los códigos matritenses recogen la tradición terapéutica heredada de siglos anteriores; como novedad admiten medicamentos químicos y de procedencia americana, pero en su acción se recoge más el deseo de vencer a la enfermedad o eliminar sus síntomas que la confirmación experimental de tales acciones. La primera hispana se caracteriza ya por su concisión y claridad, por la simplificación al máximo de las fórmulas y la valoración cuidadosa de los simples medicamentosos consignados; se inicia la depuración de los medicamentos creenciales y se hacen desaparecer aquéllos cuyo origen geográfico o botánico no está suficientemente acreditado.

De manera similar, en el resto de Europa se asiste a una eclosión de farmacopeas; en todas ellas se produce un esfuerzo de racionalización en la

terapéutica: se intentan liberar de los medicamentos polifármacos, ya anticuados; se admiten cada vez más los medicamentos químicos y disminuyen los productos de origen animal. Poco a poco van aceptándose las novedades científicas, sobre todo en los aspectos nomenclaturales relativos a la Botánica y a la Química. En su mayoría son sencillas, claras en la redacción y de fácil consulta; los criterios seguidos para la clasificación de los medicamentos fueron muy diversos y, en ocasiones, arbitrarios.

Junto a las farmacopeas nacionales, las novedades del siglo son la generalización de los formularios hospitalarios, las farmacopeas militares y las llamadas farmacopeas universales. Entre los formularios de hospital figuran las *Formules de médicamens, usitées dans les hôpitaux de Paris...* (París, 1753), el ya comentado *Formulario de medicamentos*, experimentado de muchos años a esta parte en los Hospitales de los Reales Ejércitos, y mandado observar en los Reales, y Generales de Madrid... (Madrid, 1759) de Félix Fermín Eguía Arrieta (fl. 1745-1770) o el *Synopsis formularum medico-chirurgicarum quibus utuntur Medici & Chirurgi in Generali Barcin[onensis] Nosocomio...* (Barcelona, 1741), en cuya edición colaboraron médicos, cirujanos y el boticario del Hospital General de Barcelona. Louis XV de Francia (1710-1774) encargó la edición de las *Formules de pharmacie pour les hôpitaux militaires du Roy...* (París, 1747), al boticario Claude Joseph Geoffroy (1685-1752) y el cirujano Sauveur-Francois Morand (1697-1773); en España es el protomédico de la Armada, Leandro de la Vega (fl. 1759), quien redacta la *Pharmacopea de la armada, o Real catalogo de medicamentos pertenecientes a las enfermedades medicas...* (Cádiz, 1759) en el seno de la modernización experimentada por la Armada española durante la Ilustración.

El deseo de disponer de una farmacopea en la que se recogieran todos los remedios utilizados en los pueblos conocidos está presente desde el Barroco y pervive en la Ilustración; Robert James (ca. 1703-1776) redacta una *Pharmacopoeia universalis, or, a new universal English dispensatory...* (Londres, 1747) traducida al italiano (Venecia, 1758) y Daniel Wilhelm Triller (1695-1782) dio a las prensas un *Dispensatorium pharmaceuticum*

universale sive thesaurus medicamentorum tam simplicium quam compositorum locupletissimus... (Frankfurt, 1764) en el que se ejemplifica este deseo.

En España se tradujeron algunas de las farmacopeas publicadas fuera de nuestras fronteras; Casimiro Gómez Ortega (1741-1818) adaptó La nueva Farmacopea del Real Colegio de Médicos de Londres y su análisis, o sea la explicación de la naturaleza, principios [...] usos y dosis de sus preparaciones y composiciones... (Madrid, 1797).

#### 7.2.8. Libros de terapéutica y prensa farmacéutica durante la Ilustración

La terapéutica no fue ajena a los tratados médicos ilustrados; es común encontrar en ellos capítulos con indicaciones sobre la utilización de los fármacos y recopilaciones de ellos. También fueron frecuentes los libros dedicados específicamente a la terapéutica y se generalizó la prensa dedicada, exclusivamente, a asuntos farmacéuticos.

Entre los autores españoles destaca Félix Palacios (1677-1737), cuya *Palestra pharmaceutica chymico-galenica...* (Madrid, 1706), reiteradamente editada durante el siglo XVIII fue, acaso, el texto que más hizo por vulgarizar, clarificar y ordenar las operaciones farmacéuticas; Félix Palacios ofrece a los boticarios los fundamentos del arte espargírica perfectamente aclarados de acuerdo con los preceptos de Nicolas Lemery, que él mismo había traducido, y los principios fundamentales para preparar los medicamentos galénicos; se ocupa también de algunos fármacos americanos, de los pesos medicinales, de los símbolos alquímicos, y de los utensilios necesarios en el laboratorio químico, de los cuales proporciona, incluso, iconografía; con todo ello organiza un texto mediante el que los boticarios podían acceder a lo más necesario de su práctica profesional, de manera sencilla, gracias a unos índices perfectamente sistematizados, de aquí el extraordinario éxito de su obra, un trabajo científicamente ecléctico pero muy útil en la práctica cotidiana de las oficinas de farmacia, cuyo mérito es su simplicidad, su sincretismo entre diversas corrientes terapéuticas y su valor como instrumento clarificador frente a los farragosos tratados anteriores.

También tuvo reconocida influencia entre los boticarios ilustrados, el *Tyrocinium Pharmaceuticum theoricum practicum, galeno-chymicum ad examinandis iuvenibus pharmacopolis per utile...* (Madrid, 1719), redactado por Juan de Loeches (m. 1732), un texto propio de un galenista moderado, muy ducho en la práctica farmacéutica y como tal gozó también de éxito. Por citar a un boticario religioso, mencionaremos al jesuita Pedro José Rodríguez (fl. 1705), administrador de la botica del Seminario de Nobles de Madrid, autor de *Apis hyblaea...* (Madrid, 1705), en donde se mencionan los casos en que la miel y la cera entran a formar parte de los preparados medicinales.

La prensa farmacéutica comienza a cobrar cierto protagonismo en este período; en Leipzig, John Bartholomew Trommsdorff (1770-1837) inició, en 1793, la edición del *Journal der Pharmacie für Aerzte und Apotheker* (1793-1817), transformado, a partir de 1817, en *Neues Journal der Pharmacie für Ärzte, Apotheker und Chemiker* (1817- 1834), habitualmente conocidos como 'Trommsdorff Journal'. En el verano de 1797 sale a la luz el primer número del *Journal de la Société des Pharmaciens de París*, dirigido por Antoine Francois de Fourcroy (1755-1809), en 1799 se transformará en *Journal de Pharmacie*; y, en 1809, se fusionará con los *Annales de Chimie* para crear el *Bulletin de Pharmacie*. Junto a estas publicaciones apareció, de manera fugaz, una revista dedicada a la Historia de la Farmacia, los *Archiv für die geschichte der Arneikunde* publicada en Núremberg, durante unos meses del año 1790.

#### 7.2.9. Medicina, Estado y Sociedad: los inicios de la 'medicalización' de la vida social

Uno de los aspectos más destacados y trascendentes de la medicina Ilustrada es la nueva relación que se propone entre el Estado y la sanidad. Hasta el siglo XVIII la salud de los individuos era un tema eminentemente personal; los poderosos disfrutaban de tratamientos médicos personalizados y los desheredados se las componían como buenamente podían. De este esquema general se salvaban los países teocráticos, ya fueran cristianos o islámicos, en los cuales la beneficencia ocupaba un lugar, a medio camino entre la caridad,

la asistencia sanitaria, el mantenimiento del orden público y de la estabilidad social. Sin perder del todo ninguna de estas características, la relación entre medicina y sociedad comienza a cuestionarse durante la Ilustración. Por una parte la Revolución industrial inglesa vincula la salud con la fuerza de trabajo, y ésta comienza a valorarse en términos económicos; la salud deja de ser un tema eminentemente personal para convertirse, también, en económico y social. Por otra, los déspotas ilustrados, aún sin contar con el pueblo, defienden que todas sus políticas se legitiman en él; la salud es, desde esta óptica, una de las principales líneas legitimadoras de los Gobiernos absolutistas y en ellos, además, las mejoras industriales, agrícolas o económicas precisan también de políticas para aumentar la población.

Cuando son los ideales liberal-burgueses, procedentes de la Revolución francesa, los que triunfan, el derecho a la salud se define, poco a poco, como uno de los derechos fundamentales del hombre. Todo parece ir perfilando la necesidad de que la sanidad influya en el Estado o, si se quiere, que el Estado controle la sanidad y, de esta manera, se comienza a producir el proceso de 'medicalización', en el cual quien tiene los conocimientos sanitarios adecuados para preservar, mantener o restaurar la salud comienza a influir en las decisiones estatales y éstas no son meramente técnicas, sino que abarcan todos los aspectos de la vida humana.

Algunos pensadores alemanes comienzan, durante la Ilustración, a señalar la necesidad de desarrollar, por parte de los Gobiernos, correctas políticas sanitarias; Ludwig von Seckendorff (1626-1692) ya señaló en sus escritos, de influencia póstuma, la necesaria actuación de los Gobiernos en la mejora de la salud de los gobernados mediante el cuidado de los huérfanos, la supervisión de las parteras, la designación de médicos y cirujanos para la atención popular, la protección contra las enfermedades epidémicas, la regulación del uso de las bebidas alcohólicas, la eliminación de las excretas de las ciudades y su limpieza, el mantenimiento de hospitales y la ayuda a los pobres. Sus propuestas cristalizaron en 1727 cuando Federico Guillermo I (1688-1740), rey de Prusia, creó dos cátedras para la formación de buenos administradores; Justus Dithmar (1677-1737), desde la suya en Francfort,

preconizó la existencia de una autoridad administrativa encargada de los asuntos de salud, el Collegium Medicum et Chirurgicum, entre cuyas misiones figura el adoptar medidas preventivas ante las epidemias, mantener la higiene en las calles y en los alimentos, disponer de hospitales y farmacias perfectamente acondicionados y favorecer la actuación de los médicos; bajo su influencia se formaron Heinrich von Justi (1717-1771) y Joseph von Sonnenfels (1732-1817). Para Justi, el Estado debía preocuparse de las mejoras de la Medicina, Cirugía y Farmacia y de la asistencia obstétrica y reprimir todas las formas ilícitas de ejercicio profesional; también había de ocuparse de la salubridad de alimentos y bebidas y dictar reglamentos para la construcción de pueblos y ciudades; reputaba como imprescindible la prohibición de contraer matrimonio a las personas incapaces de procrear o con enfermedades hereditarias. Sonnenfels consideraba deber del Estado el estímulo de la fecundidad y la defensa de la vida, recomendaba la creación de maternidades y hospicios para huérfanos, hospitales para atender a los necesitados, garantizar la pureza de alimentos y bebidas y la reglamentación de las profesiones sanitarias.

Durante la segunda mitad del siglo XVIII, algunos médicos del ámbito alemán adoptaron el concepto de 'policía' de los políticos y acuñaron el término 'policía médica' aplicado a los temas de salud. La culminación de este concepto se atribuye a Johann Peter Frank (1745-1821) explicitada en los nueve volúmenes de que consta su *System einer vollstcindigen medicinischen Polizei...* (Mannheim, 1777-1817); sus ideas sobre 'policía médica' tuvieron una influencia universal, pero la manera de aplicarla fue diferente en los distintos países.

En Francia, el déficit asistencial dio lugar a la aparición de sociedades de ayuda mutua, patrocinadas por agrupaciones gremiales, que garantizaban la asistencia médico-farmacéutica de sus asociados. Piarron de Chamousset (1717-1773) propuso un sistema basado en unos pagos mensuales a cargo de los patronos mediante los cuales se asegurase la asistencia médico-farmacéutica de sus asalariados, aunque nunca se llevaron a la práctica. Los fisiócratas reclamaron una mayor intervención estatal en los temas de salud y,

en 1776, se creó la Société Royale de Médecine, a la que se le encomendó la lucha contra las enfermedades epidémicas y endémicas, para lo cual utilizaron la información cedida por los médicos rurales.

Una situación similar se produjo en Inglaterra, donde el médico Nehemiah Grews (1641-1712) defendió la extensión de la asistencia médica a toda la sociedad, pero a diferencia del modelo alemán o francés, el Estado quedó al margen del control y de las iniciativas, aunque en este país su protagonismo parecía más esencial que en ningún otro por el desarrollo de la Revolución industrial. De la atención sanitaria a los pobres y marginados se ocupó el 'sanitary movement', compuesto por una serie de iniciativas privadas e individuales, esencialmente protagonizadas por las clases medias, fundamentadas en la filantropía y el humanitarismo pragmático. Gracias al 'voluntary hospital movement' aumentó el número de hospitales, sobre todo en el área londinense. En 1719 se fundó la Charitable Society, destinada a cuidar enfermos que no recibían asistencia.

### 7.3. La profesión farmacéutica durante la Ilustración

#### 7.3.1. La profesión farmacéutica en Europa y América

Las farmacias, en los territorios alemanes, eran una concesión estatal, efectuada por los gobernantes a cada boticario a título personal. El control profesional se efectuaba mediante las visitas, realizadas por médicos, a los cuales les acompañaba, al menos en Brandenburgo desde 1642, un boticario. Los boticarios alemanes poseían el monopolio de ventas sobre productos como el café, chocolate, tabaco y aguardientes; Federico Guillermo I (1688-1740), rey de Prusia, publicó en 1725 un edicto por el que se regulaba la profesión farmacéutica: se prohibió la venta de medicamentos a todo aquel que no dispusiera de autorización para ello y, como contrapartida, la actividad profesional de las farmacias alemanas se centró en los medicamentos, obviando el resto de los productos sobre los que poseían monopolio; este edicto establecía dos sistemas de acceso a la profesión: los farmacéuticos que quisieran ejercer en grandes ciudades debían seguir,

primero, un aprendizaje tradicional, entre tres y cinco años, en calidad de mancebos, luego habían de servir como oficiales otros siete años y, más tarde, seguir los estudios en el Collegium Medico-Chirurgicum de Berlín; tras superar esta intrincada formación, aún habían de salir airosos de un examen ante una junta compuesta por un profesor de Química, un boticario real y dos boticarios en ejercicio; a quienes deseaban ejercer en ciudades pequeñas no se les exigía estudiar en el Collegium berlinés, pero sí un periodo como mancebos no inferior a cinco años, otro como oficiales de unos seis años y un examen ante el colegio de médicos local. A finales del siglo XVIII florecieron los centros privados de enseñanza para farmacéuticos, como el establecido, en Erfurt, por John Trommsdorff (1770-1837), el *Chemisch-Physikalische und Pharmazeutische Pensionsanstalt für Jünglinge*.

En los reinos de Italia, los particularismos y las disensiones políticas parecieron desvanecer la organización farmacéutica secular a principios del siglo XVIII; los Borbones españoles pasaron a gobernar el reino de Nápoles y Parma en 1749 y, en ese mismo año, establecieron el Tribunal del Protomedicato a imagen y semejanza del castellano y, como aquél, lo constituyeron con los protomédicos o médicos reales, aconsejados por un cirujano y un boticario, y se les responsabilizó de la administración de las profesiones sanitarias. En Lombardía, en 1778, se impusieron las regulaciones imperiales austríacas.

En Francia existió una cierta confusión entre los farmacéuticos y los oficios fronterizos hasta la declaración regia de 25 de abril de 1777; a partir de ella, los `maestros farmacéuticos' no pudieron ejercer la especiería y los especieros no pudieron preparar ni dispensar medicamentos, aunque sí simples medicinales al por mayor. En el verano de 1777, los farmacéuticos parisinos formaron el *College de Pharmacie*, bajo protección regia, como ente destinado a defender sus privilegios; el Colegio se dotó de reglamento en 1780, en él se reorganizó el régimen de visitas a cargo de los `prebostes' o directores colegiales y se prohibió la asociación entre los colegiados; en este reglamento se capacita al *College de Pharmacie* para dictar cursos de Química y Botánica, pero la enseñanza profesional se siguió impartiendo en

las farmacias. El College de Pharmacie fue suprimido durante la Revolución francesa, pero sus colegiados se reorganizaron en la Société des Pharmaciens de París. La Ley del 21 germinal del año XI [11-IV-1803] se ocupar   de regular el ejercicio farmacéutico en toda Francia; por ella se establecen Escuelas de Farmacia en París y Montpellier; la de Estrasburgo, prevista en esta ley, no entrará en funcionamiento hasta 1834. En los primeros años del siglo XIX se permitían dos tipos de acceso al ejercicio profesional: el tradicional, mediante ocho años de estancia con un maestro boticario, y otro consistente en tres años de estudios en las Escuelas de Farmacia y otros tres de prácticas tuteladas con un `maestro farmacéutico'.

En Portugal la enseñanza farmacéutica fue muy tardía; las novedades en Química y Botánica no las introdujeron los boticarios, como en España o en otras zonas europeas, sino los médicos, acaso porque esa fue la carrera favorita de los hijos de la burguesía portuguesa, tal vez por influencia del modelo anglosajón, que tan poderosas relaciones tuvo siempre con el país vecino. Es sorprendente observar cómo, aunque desde 1772 se estableció una cátedra de Farmacia en la Universidad de Co  mbra, sus enseñanzas iban dirigidas a médicos; los boticarios eran aceptados sólo como trabajadores auxiliares; permanecían primero durante dos años como operarios del laboratorio químico de la Universidad y luego hacían otros dos de prácticas en el dispensatorio farmacéutico universitario y, aunque podían acudir a las clases prácticas, la asistencia a las teóricas les estaba vedada. En definitiva, nos encontramos ante un particular modelo anglosajón, en el cual no son los boticarios quienes compiten con los médicos en su ámbito, sino éstos quienes dirigen hasta el absurdo a los boticarios. La enseñanza superior de la Farmacia portuguesa comienza en 1836 con la creación de las Escuelas de Farmacia anejas a la Facultad de Medicina, en Co  mbra, o a las Escuelas Médico-Quirúrgicas en Lisboa y Oporto.

En Inglaterra la situación continuó tan confusa como durante el Barroco; los boticarios se habían convertido progresivamente en practicantes de la medicina, desdibujándose los límites de sus actuaciones profesionales. Entre 1698 y 1725, los miembros del Royal College of Physicians abrieron una

serie de dispensarios en Londres donde se vendían medicamentos a los pobres a un precio simbólico y, paralelamente, acudieron a los tribunales para impedir la práctica médica a los farmacéuticos. Una vez más, el modelo anglosajón se dibuja como radicalmente diferente al desarrollado en la cuenca mediterránea. La situación no se solventó hasta la promulgación, por el Parlamento del Reino Unido, del Apothecaries Act de 1815.

La situación en Norteamérica fue aun más confusa que en Inglaterra; tanto en el periodo colonial como durante los primeros años de la independencia no hubo limitaciones respecto a la práctica farmacéutica: prepararon, conservaron y dispensaron medicamentos los médicos, algunos autodenominados boticarios, vendedores de remedios secretos, controlados o prohibidos en Europa, y también comerciantes y tenderos. Una excepción la constituye la colonia franco-española de Luisiana en donde, desde 1769, se exigía a los boticarios superar un examen.

Tampoco en la América colonial española la diferenciación en el ejercicio profesional estaba clarificada, pese a la temprana instauración del Real Tribunal del Protomedicato; la carencia de profesionales sanitarios, las muchas personas a las que habían de atender, y la nula resonancia de las reformas borbónicas peninsulares en el Protomedicato americano favorecieron una cierta confusión y una gran tolerancia con la situación establecida de hecho. Las limitaciones legales reservaban el ejercicio profesional farmacéutico, en España y sus colonias, a quienes no fueran moros, judíos, penados por la inquisición, mujeres, negros o indios: un lamentable panorama, aunque ajustado a los tiempos.

### 7.3.2. La profesión farmacéutica en España

La llegada de los Borbones a España coincidió con un momento peculiarmente problemático en el ámbito sanitario. El clamor popular que reivindicaba una mejor asistencia, la necesidad de atender a mendigos, desocupados y marginados, prevenir epidemias, controlar males endémicos y mejorar las condiciones higiénicas de vida, se vio obstaculizado por unos centros docentes universitarios anticuados y adormecidos, una administración

sanitaria descentralizada, falta de uniformidad y estructuración armónica y un desorden funcional casi caótico, impuesto por la idiosincrasia jurídica de los reinos tradicionales y, dentro de ellos, por los privilegios de los gremios sanitarios, todo lo cual incrementaba las limitaciones de la terapéutica puestas ya de manifiesto.

Si el deseo ilustrado de producir 'ciencias útiles' no fue nunca criticado, ni aun en los peores momentos de regresión política tras la Revolución francesa, la reforma sanitaria se convirtió en uno de los pilares de legitimación del reformismo borbónico, porque obedecía a una necesidad perentoria y evidente del pueblo español. Precisamente por lo imperioso de su desarrollo, la política sanitaria vertebró otros proyectos reformistas relacionados con sus ciencias auxiliares, de manera tal que los primeros núcleos de profesionalización e institucionalización de botánicos, químicos y naturalistas se formaron gracias a este impulso inicial, y las expediciones botánicas ultramarinas se engarzaron en su entorno y en la necesidad de modernizar la administración sanitaria colonial.

Desde el punto de vista de la administración sanitaria, los Borbones heredan una situación variopinta y anticuada: de una parte el Señorío de Vizcaya y el Reino de Navarra se gobiernan por sus propios fueros, en Navarra la autoridad sanitaria recaía en un protomédico elegido por las instituciones forales y el auténtico poder en los gremios sanitarios, allí donde existían; en los territorios de la antigua Corona de Aragón la situación era también dispar: Cataluña y Aragón elegían protomédico, Valencia no, el poder era detentado también por poderosas corporaciones y las posibilidades de acceso al ejercicio profesional eran distintas, según pretendiera el aspirante asentarse en una ciudad con gremio o sin él; en el Reino de Castilla existía una institución poderosa, pero ineficaz, el Real Tribunal del Protomedicato, creada por los Reyes Católicos, a la que el paso del tiempo había dotado de amplias competencias formales en el control sanitario. Ésta había de ser la elegida por la nueva dinastía para intentar la centralización y uniformidad en la dirección de la sanidad estatal; a su sombra y amparo verán la luz nuevos centros docentes y científicos, en donde nacerán varias

profesiones, ligadas en sus orígenes a la sanidad.

El Protomedicato trataba de uniformar las exigencias formativas de los sanitarios castellanos, preservar al pueblo de las prácticas inadecuadas de curanderos y charlatanes y vigilar el correcto ejercicio de médicos, cirujanos, boticarios y parteras; sus limitaciones eran tanto geográficas como jurisdiccionales pues, pese a tener autoridad sobre todo el territorio castellano y haber ido acumulando competencias a lo largo de los siglos, su jurisdicción directa abarcaba sólo a la Corte y sus cinco leguas alrededor; para actuar fuera de ella precisaba la autorización del Consejo de Castilla, con lo que su agilidad funcional era escasa. La nueva dinastía, al elegirlo como palanca de la reforma sanitaria, comenzó por asegurarse la fidelidad de la institución; para ello nombró como protomédicos a facultativos de la Casa Real y partidarios fervientes de las ciencias modernas en las que se habían educado; conseguida la fidelidad, la uniformidad, centralización y efectividad gestora parecen tarea menor, en realidad no fue así. El País Vasco y Navarra permanecieron hasta finales del periodo con su peculiar administración y, en el resto del Estado, el proceso fue arduo e incompleto hasta 1780, pese a la promulgación de los Decretos de Nueva Planta que, al derogar las peculiaridades forales de la antigua Corona de Aragón, hacían presagiar lo contrario.

Las primeras actuaciones legislativas se encaminaron a dotar de uniformidad a las competencias del Tribunal en todo el territorio del Estado; desde esta óptica han de contemplarse las disposiciones dirigidas a capacitarle como el único organismo expendedor de títulos, unificar las exigencias curriculares y establecer, en su seno, el monopolio de la lucha contra las intrusiones profesionales. De esta manera quedaban aparentemente desmontadas las bases del poder gremial, pero la suavización en la aplicación de los Decretos de Nueva Planta vació la reforma de contenidos y los gremios sanitarios, particularmente los de cirujanos y boticarios, siguieron ejerciendo su dominio sobre estos aspectos en los territorios en donde tradicionalmente lo habían hecho, al menos durante el reinado de los primeros Borbones.

Entre los años centrales del siglo XVIII queda perfectamente diseñado el

modelo de administración sanitaria borbónica. Se trata de una institución fuertemente jerarquizada, radicada en Madrid, dominada exclusivamente por médicos hasta 1780, que se reproduce clónicamente por todo el Estado en instituciones autosuficientes pero no independientes, sino estrechamente vinculadas a la Corte: en 1741 se crean las subdelegaciones personales del Protomedicato castellano (Valencia, Sevilla, Galicia, Baleares, Canarias, Cádiz) y en 1757 subdelegaciones colegiadas del Tribunal compuestas por igual número de miembros que el madrileño, pero nombrados por él y dependientes suyos. La actuación con respecto a Cataluña y Aragón fue bastante respetuosa para con su ordenamiento tradicional, sólo que ante las muertes de sus protomédicos autonómicos se agregó el cargo al presidente del Protomedicato castellano; esta actuación, de innegable profundidad política, no tuvo repercusiones favorables para el ideal reformador y unificador de la dinastía, ante la imposibilidad física de ejercer cargos simultáneamente en Madrid y Barcelona o Zaragoza, se hubo de nombrar a tenientes protomédicos, recibidos mal en los respectivos territorios como representantes del poder central; esto, unido al respeto hacia la organización gremial, convirtió la reforma en un elemento de tensión institucional y política, que no sirvió, además, para la mejora técnica de la sanidad en Cataluña y Aragón.

La subida al trono de Carlos III, la beligerancia antigremial manifiesta durante su reinado por el Consejo de Castilla y la consolidación regalista, permiten el fortalecimiento del modelo sanitario heredado mediante la creación sucesiva de subdelegaciones colegiadas en Cataluña, Aragón, Galicia y el Principado de Asturias. Este modelo será reformado y racionalizado al asumir la nueva situación creada por la dotación de estudios superiores a los cirujanos y la prometida para los boticarios: los primeros en los Colegios de Cirugía, inaugurándose uno nuevo en Madrid, en 1780, y los segundos en el Real Jardín Botánico de Madrid, fundado en 1755.

En 1780, a instancias del fiscal del Consejo de Castilla, Pedro Rodríguez Campomanes (1723-1802), el Protomedicato se escinde en tres Audiencias para dirigir administrativamente a la Medicina, la Cirugía y la Farmacia; con

esta reforma aparentaba culminarse la política sanitaria de los primeros Borbones: los tres ramos sanitarios se dirigían separadamente, pero por facultativos pertenecientes a la Casa Real; las competencias del Tribunal se extendían por casi toda España y las exigencias de uniformidad, centralización y agilidad funcional parecían cumplidas. Sin embargo, la propia historia de las distintas profesiones originó una nueva y definitiva crisis institucional a finales del siglo.

Conseguido el autogobierno en términos de igualdad, imbuidos los miembros de cada Audiencia del secular espíritu de emulación socio-profesional, las querellas vuelven a impregnar el ámbito de la administración estatal, pero ahora es imposible manipularlas en aras de unos objetivos superiores, ahora son simples y ramplonas querellas burocráticas que paralizan la actividad del Protomedicato. Por otra parte, el fortalecimiento del modelo absolutista debería haberse efectuado sobre un desmantelamiento del poder gremial pero, al producirse el autogobierno, los distintos rectores profesionales vuelven a mirar con benevolencia su resurgimiento; en tal marco deben contemplarse la publicación de los reglamentos del Colegio de Boticarios de Madrid (1781) o del Colegio de Médicos de Madrid (1795) que llega, incluso, a implantar la colegiación obligatoria. Además, las dificultades funcionales siguen presentes en Cataluña, en donde el Colegio de Farmacéuticos de Barcelona mantiene pleitos ante el Consejo de Castilla que impiden la actuación plena de la Audiencia de Farmacia del Protomedicato.

En los años finiseculares va produciéndose una natural confluencia entre médicos y cirujanos, impulsada por sus analogías funcionales, a la par que un deseo de perfeccionar la estructura jurídica de la Audiencia de Farmacia, en la que dos de sus miembros no pertenecían al cuerpo de los Boticarios de Cámara. En 1800 se crea la Junta Superior Gubernativa de la Facultad Reunida, para la Medicina y la Cirugía, y la Junta Superior Gubernativa de Farmacia, formadas ambas, ya exclusivamente, por facultativos ligados al monarca y con competencias absolutas en la dirección de la docencia, la dirección científica y técnica de las profesiones y de sus corporaciones; la enseñanza se efectúa en instituciones específicas para cada profesión; los

médicos aprenden en la Universidad y los cirujanos y farmacéuticos en los Colegios de Cirugía y en los de Farmacia, creados estos últimos a partir de 1805.

Con estas modificaciones, el modelo absolutista de administración profesional alcanza el más alto grado de desarrollo. En el caso de la Farmacia se publican, además, las Ordenanzas de Farmacia de 1800 y 1804 destinadas a articular legalmente esta estructura. Ambas establecen una modalidad de control de la actividad farmacéutica caracterizada por un severo centralismo intraprofesional, funcional y geográfico, en el terreno administrativo, y por el monopolio imperfecto respecto a la elaboración y dispensación de medicamentos. Un centralismo intraprofesional por ser, los rectores farmacéuticos, personas próximas al poder real, aisladas del resto del colectivo, agrupadas en la Junta Superior Gubernativa en cuya composición no podían incidir el resto de los boticarios, como antes hacían en la dirección de sus agrupaciones gremiales. Un centralismo funcional por incumbirles a ellos todo lo referente a la profesión; es decir: control del ejercicio profesional mediante las visitas de boticas; relaciones y dirección de las agrupaciones de boticarios; censura y aprobación de todas las obras científicas relacionadas con la profesión; dirección de los centros de enseñanza previstos en las propias Ordenanzas; supervisión de Aduanas, etc. Un centralismo geográfico, por concentrarse todo el poder en la Corte. Un monopolio profesional porque las Ordenanzas de Farmacia reconocen la especial capacidad del boticario para dispensar y fabricar medicamentos, pero imperfecto en cuanto no le otorga la exclusividad y deja un resquicio para que los drogueros, con ciertas condiciones, puedan confeccionarlos legalmente.

Este acabado modelo tenía fuertes imperfecciones, pocos partidarios y numerosos enemigos de dentro y fuera de la profesión. Sus imperfecciones más destacadas residen en la propia constitución y atribuciones de la Junta Superior Gubernativa de Farmacia: pocos miembros, gran cantidad de asuntos de su incumbencia, nula representatividad y dificultades burocráticas y políticas impuestas por su ubicación. Además, el modelo no llegó a

completarse en toda su potencia, con la implantación de una adecuada formación científica para los boticarios, pues entró en crisis antes de que se desarrollaran las enseñanzas en los Colegios de Farmacia. Los enemigos de este nuevo orden absolutista los hemos de buscar en los propios Colegios profesionales, privados a su pesar de antiguas atribuciones y prerrogativas y también, desde un ángulo muy diferente, entre los políticos liberales - farmacéuticos o no-, partidarios de modernizar estructuras sociales; un tercer frente lo constituyen los drogueros y otros comerciantes, competidores inmemoriales del oligopolio económico de las boticas. Sus partidarios sólo pueden encontrarse entre los defensores del sistema político absolutista y entre los boticarios reales. Una estructura acosada por fuerzas de tan diferentes signos e intereses había de entrar en crisis. Sin embargo, paradójicamente, la Junta Superior Gubernativa de Farmacia tendría en ella un papel moderador de las diferentes tendencias en pugna y permitiría la liberalización del ejercicio profesional, como veremos más adelante.

A los boticarios se les prohibía poseer más de una botica, y el ejercicio simultáneo como médico o cirujano; si el médico poseía parentesco en primer grado con el boticario se le prohibía recetar en su botica. El boticario debía residir en la misma casa en donde estuviera instalada la botica y no se le permite ausentarse de la misma, a no ser que dejase como boticario regente a otro farmacéutico aprobado. A las mujeres, cualquiera que fuera su estado o condición, se les prohibía tener botica abierta.

Las inspecciones de boticas quedan reguladas mediante un Auto del Real Tribunal del Protomedicato, de fecha 20 de mayo de 1743, titulado Instrucción de Visitadores de Boticas...; para el nombramiento de visitadores, el Protomedicato debía tener informe favorable del farmacéutico que pretendiese el puesto y, caso de que hubiese actuado ya como tal, certificado de haber realizado rectamente su comisión. Como normas de carácter general se impedía a los visitadores hospedarse en casa de quienes tenían que visitar, ni en la de sus familiares; y el recibir regalos de unos u otros. Respecto a la mecánica de la inspección, los visitadores debían, en primer lugar, comprobar los títulos de propiedad de los establecimientos para evitar las ventas

simuladas; por disposiciones del Tribunal de 1721 y 1732, debían presentar el Libro Recetario y, desde su publicación, poseer la Pharmacopea Matritensis... (Madrid, 1739; Madrid, 1762) y el Petitorio... y la Tarifa... adaptados a la misma; si encontraban algún remedio en mal estado, ordenaban su buena reposición y, en algunos casos, su destrucción en la plaza pública. En 1760 se amplió la obligatoriedad de la visita de inspección a las boticas de los hospitales y, desde 1761, a las de comunidades religiosas y lugares píos; esta disposición daba fin a un largo litigio entre los boticarios seculares y las compañías religiosas propietarias de farmacias, permitía la subsistencia de las boticas existentes, pero les imponía dos condiciones: someterse a la visita, y mantener a su frente persona aprobada por el Protomedicato para el ejercicio farmacéutico.

La Real Botica se convierte, durante la Ilustración, en el centro destinado a dirigir la Farmacia española; con sus raíces en el Siglo de Oro, vive durante la Ilustración una nueva época dorada en manos borbónicas. Franceses son sus dirigentes, Louis Riqueur (1701-1787) y Bernardo Abolín (fl. 1713-1738), servidores de la nueva dinastía, que importan, además de su adhesión inquebrantable, la conciencia de la necesidad de educar científicamente a los rudos boticarios practicones españoles y un gusto declarado por la Botánica y la Química. Riqueur se involucra en la plantación de un jardín botánico, en cuyo emplazamiento, regalado por él al rey, iba a plantarse poco después el Real Jardín Botánico de Madrid, en su primitiva instalación del Soto de Migas Calientes; Abolín recibiría el nombramiento de Boticario Mayor de los Ejércitos, continuándose y fortaleciéndose la trayectoria militar de la institución. A partir de 1780 la Real Botica atiende la salud de los monarcas y de su familia, dirige administrativamente la Farmacia civil y es el centro de la Farmacia militar, sobre todo desde que el Reglamento de 1784 quebrase parcialmente la tradición de los `asentistas' en la intendencia farmacéutica y crease un esbozo de estructura estable para la Farmacia militar, dependiente de la Real Hacienda y con plasmación en Málaga y en las colonias africanas. La única atribución que no dependía de ella, la docente, pasó a su jurisdicción desde 1805, con la creación de los Colegios de Farmacia, y su dominio se extendió hasta el propio Colegio de Boticarios de Madrid.

El Real Jardín Botánico madrileño se constituye, desde 1755, año de sus comienzos en el Soto de Migas Calientes, en un centro ligado estrechamente a la política científica reformista y con vocación sanitaria. En 1774, bajo el reinado de Carlos III, se inició el traslado del Real Jardín al corazón del Madrid ilustrado, como una dependencia más de la frustrada Academia de Ciencia que habría de instalarse en lo que luego se convirtió en el Museo de Pinturas, en el recién saneado Paseo del Prado. Desde 1780 el Real Jardín se convirtió en el centro docente para la Farmacia, completado, en 1787, con la inauguración del laboratorio químico dirigido por Pedro Gutiérrez Bueno (1743-1822). En 1777, al encargársele a Casimiro Gómez Ortega (1741-1818), primer catedrático del Real Jardín, la dirección científica de las expediciones botánicas, pasó a convertirse en pieza clave de la política científica internacional de la Corona española. En 1800 se separó al Real Jardín de las funciones rectoras de la Farmacia española y, en 1805, de las actividades docentes.

La mejora en la consideración social y en la dirección administrativa de la Farmacia no fue seguida de una reforma equivalente en la enseñanza. Pedro Rodríguez Campomanes (1723-1802) incentivó, desde el Consejo de Castilla, las reformas y estudió con cuidado los proyectos docentes de los Colegios de Boticarios de Madrid, Barcelona y Zaragoza. Los planes propuestos por los Colegios de Boticarios tienen un carácter diferencial evidente respecto a los de los médicos o cirujanos; mientras éstos reciben su formación en la Universidad o en centros estatales ajenos al poder gremial, los boticarios proponen lo contrario: que sean los propios Colegios los mentores de las enseñanzas, los docentes y los examinadores; es decir quieren variar la programación docente para reforzar la autarquía profesional, incluso llegan a proponer el que las disciplinas sean profesadas por los distintos miembros del gremio de forma rotatoria; lo que antes era un sistema de enseñanza personal se intenta transformar en colegial, pero se burla cualquier intento de reforma serio. Por eso las autoridades ilustradas aceptan la separación de la dirección administrativa de la Medicina, Cirugía y Farmacia, pero no el esquema de enseñanzas propuesto por los Colegios y, en 1780, se establece como principal centro docente para la Farmacia el Real Jardín Botánico de Madrid,

en donde habrían de impartirse clases de Botánica, Química y Farmacia.

Aun cuando la enseñanza reglada para boticarios no llegó a cristalizar en la España del siglo XVIII, sí se elaboraron textos destinados a cumplir con este fin; Casimiro Gómez Ortega (1743-1818) y Antonio Palau Verdera (1734-1793) publicaron un Curso elemental de botánica teórico y práctico, dispuesto para la enseñanza del Real Jardín de Madrid... (Madrid, 1785), un instrumento docente muy utilizado en la Península y en los territorios americanos; Pedro Gutiérrez Bueno (1743-1822) dio a las prensas la traducción del Metodo de la nueva nomenclatura química, propuesto por M.M. de Morveau, Lavoisier, Bertholet y de Fourcroy... (Madrid, 1788) y un Curso de Química teórica y práctica para la enseñanza del Real Laboratorio de Química de esta Corte... (Madrid, 1788); el capitán de artillería Juan Manuel Munárriz (1761-1831) tradujo el Tratado elemental de química, presentado baxo nuevo orden y conforme a los descubrimientos modernos... (Madrid, 1798) que escribiera Antoine-Laurent de Lavoisier (1743-1794). Estos datos ponen de manifiesto la existencia de una elite de farmacéuticos bien informados de las novedades científicas y prestos a transmitir las a otra pequeña elite de alumnos; de forma oficial, en Madrid, en el Real Jardín Botánico y, en Barcelona, en la Real Junta de Comercio, donde Francisco Carbonell y Bravo (1786-1837) imparte clases de Química, a partir de 1803, y publica su actualizada *Pharmaciae elementa chemiae recentioris fundamentis innixa...* (Barcelona, 1796), escrito de acuerdo con las nuevas teorías químicas y de amplia repercusión internacional; en el resto del país la situación sería otra muy diferente, según testimonia la pervivencia de la *Palestra pharmaceutica...* que redactara Félix Palacios (1677-1737) que, pese a su claridad expositiva, se encuadra científicamente en la yatroquímica de mediados del XVII, pese a lo cual la última edición se efectúa en 1792, cuando el paradigma lavoisieriano estaba en plena eclosión, lo cual pone de manifiesto la excelencia del texto y la indiferencia -o ignorancia- científica de buena parte de los boticarios españoles que seguían adquiriendo un texto tan anticuado desde el punto de vista científico.

La situación se presenta más grave cuando analizamos las llamadas

`cartillas farmacéuticas', unos textos breves, destinados a preparar a los aspirantes a boticario ante el examen que debían superar frente al Protomedicato, lo cual nos permite concebir una idea aproximada de los conocimientos exigidos. Pedro Viñaburu (fl. 1729) confecciona una Cartilla pharmaceutica chimico-galenica, en la cual se trata de las diez consideraciones de los Canones de Mesue y algunas definiciones chemicas para utilidad de la juventud... (Pamplona, 1729; Pamplona, 1778), un texto de rancio galenismo y castiza antigüedad. Pedro Montañana (fl. 1724-1728) dio a las prensas su Examen de un practicante boticario sustituto del maestro en el despacho de las medicinas... (Zaragoza, 1728) en donde, de manera dialogada, expone lo esencial del proemio de Dioscórides, es decir de la más añeja farmacia galenista. Francisco Brihuega (m. 1794) publicó un Examen pharmaceutico, galenico-chimico, é historico, extractado de la Pharmacopeas mas bien admitidas... (Madrid, 1761; Madrid 1776 y Madrid, 1791), algo más actualizado que los anteriores.

En definitiva nos encontramos ante un primer centro docente oficial, el Real Jardín Botánico madrileño, otro establecimiento docente en Barcelona, y una gran mayoría de boticarios educados en la rutina. En algunos hospitales, como el de Nuestra Señora de Gracia de Zaragoza o el General y de la Pasión de Madrid, a los mancebos de botica se les impartían clases de Botánica, Química y Farmacia, pero eran intentos aislados en un panorama eminentemente desolado. La situación cambiará, en los inicios del siglo XIX, con el perfeccionamiento del sistema absolutista de administración farmacéutica y la creación de los Colegios de Farmacia.

La Farmacia española se manifiesta, durante la Ilustración, como uno de los principales elementos de profesionalización de la Química y de la Botánica; farmacéuticos son quienes introducen la yatroquímica en España y algunas de las ideas de Lavoisier, acaso porque son ellos quienes más perentoriamente precisaban de los auxilios de la Química en su ejercicio profesional; sin embargo, el eclecticismo científico de la mayoría de sus practicantes y la pervivencia de libros yatroquímicos o preyatroquímicos, tras conocerse ya las ideas antiflogísticas, constatan una gran diversidad en la

formación de los profesionales, una ausencia de escuelas asentadas y una importante indiferencia ante los avances científicos entre los elaboradores de fármacos, extensible a la mayoría de los científicos españoles interesados en la Química. Como sucediera con la Química, o acaso en mayor grado, la Farmacia actúa como elemento de profesionalización de la Botánica en España; boticarios son la mayoría de sus practicantes y, desde luego, quienes hacen las más interesantes investigaciones o introducen los avances científicos de la comunidad internacional; durante muchos años, y todavía en la actualidad, la enseñanza y la investigación botánica está estrechamente ligada a la Farmacia, porque de ella nació en España.

Para saber más:

Una visión de los cambios operados en la Ciencia ilustrada puede leerse en Th. L. HANKINS. *Ciencia e Ilustración*. Madrid: Siglo XXI, 1988. El proceso de financiación de la Ciencia en la Europa ilustrada cuenta con una buena aproximación en el texto de B. T. MORAN. *Patronage and institution. Science, Technology and Medicine at the European Court, 1500-1750*. Suffolk: The Boydell Press, 1991; también es de interés el trabajo de E. MCCLELLAN. *Science reorganized. Scientific societies in the Eighteenth century*. New York: Columbia University Press, 1985. Es muy sugerente la lectura de Jean Pierre CLÉMENT. *Las instituciones científicas y la difusión de las ciencias durante la Ilustración*. Madrid: Akal, 1993. La evolución del instrumental científico-técnico fue estudiada, en un texto ya clásico, por Maurice DAUMAS. *Les instruments scientifiques au XVI<sup>e</sup> et XVII<sup>e</sup> siècles*. Paris: PUF, 1953. En torno a los cambios conceptuales ocurridos en la Química ilustrada escribieron Arthur DONOVAN (ed.). *The Chemical Revolution. Essays in reinterpretation* [Osiris, 2<sup>a</sup> ser., vol. 41. Philadelphia (PA): History of Science Society, 1988; Federic L.HOLMES. *Eighteenth-Century Chemistry as an investigative enterprise*. Berkeley: University California Press, 1989 y Alistair DUNCAN. *Laws and order in Eighteenth century Chemistry*. Oxford: Clarendon Press, 1996. Un trabajo clásico sobre las contribuciones de Lavoisier es el de Maurice DAUMAS. *Lavoisier théoricien et expérimentateur*. Paris: PUF, 1955; una aportación más reciente

en F.L.HOLMES. Lavoisier and the chemistry of life. An exploration of scientific creativity. Madison: University of Wisconsin Press, 1985; los estudios biográficos de Lavoisier son legión, entre los más interesantes figuran los realizados por A.DONOVAN. Antoine Lavoisier. Science, Administration and Revolution. Oxford: Blackwell, 1993 y Bernadette BENSAUDE- VINCENT. Lavoisier. Mémoires d'une révolution. Paris: Flammarion, 1993.

Los cambios conceptuales en el ámbito de las ciencias de la vida, durante el período ilustrado, cuentan con un texto clásico, el de Henri DAUDIN. De Linné á Lamarck. Méthodes de la classification et idée de série en botanique et en zoologie (1740-1790). Paris: Felix Alcan, 1927 [reimpreso en Paris: PUF, 1983]. La biografía y las teorías de Carl Linné disponen de una buena aproximación en los trabajos compilados por Tore FRÁNGSMYR (ed.). Linnaeus. The man and his work. Berkeley: University of California Press, 1983; en español ha escrito sobre él Antonio GONZÁLEZ BUENO. El príncipe de los botánicos. Linneo. Madrid: Nivola, 2001 [reeditado en Madrid: Nivola, 2008].

Los aspectos médicos de la ilustración española han sido abordados por Luis SÁNCHEZ GRANJEL. La Medicina española en el siglo XVIII. Salamanca: Universidad de Salamanca, 1979. Una buena síntesis de la situación de la ciencia española durante la Ilustración se encuentra en el volumen coordinado por Manuel SELLES, José Luis PESET y Antonio LAFUENTE (coord.). Carlos I/1 y la Ciencia de la Ilustración. Madrid: Alianza, 1988.

Un análisis, clásico y de excepcional valor, para comprender la actividad farmacéutica en la España ilustrada, fue realizado por Rafael FOLCH ANDREU. 'Amemus profesionem'. El farmacéutico español como hombre de ciencia. Madrid: Universidad Central, 1940. Una síntesis sobre la Farmacia ilustrada puede leerse en María del Carmen CALLEJA. La Farmacia en la Ilustración. Madrid: Akal, 1992. El elemento militar fue analizado, en un texto clásico, por Rafael ROLDÁN GUERRERO. La Farmacia militar

española en el siglo XVIII. Madrid: A.Marzo, 1925. De la vinculación entre la profesión farmacéutica y la Ciencia en España trata el estudio de Francisco Javier PUERTO SARMIENTO. La ilusión quebrada. Botánica, sanidad y política científica en la España ilustrada. Barcelona: Serbal/CSIC, 1988. Un análisis de las relaciones entre el programa ilustrado español de las expediciones americanas y sus vinculaciones terapéuticas, fue realizado por Antonio GONZÁLEZ BUENO y Raúl RODRÍGUEZ NOZAL. Plantas americanas para la España ilustrada. Génesis, desarrollo y ocaso del proyecto español de expediciones botánicas. Madrid: UCM, 2000. La recepción de drogas americanas en la terapéutica española fue estudiada por José Luis VALVERDE. El comercio de drogas americanas en el siglo XVIII y el aprovisionamiento de la Real Botica. Granada: Universidad de Granada, 1975.

Casimiro Gómez Ortega, una figura fundamental para entender la evolución de la Farmacia en la España de la segunda mitad del XVIII, cuenta con un buen estudio biográfico: Francisco Javier PUERTO SARMIENTO. Ciencia de Cámara. Casimiro Gómez Ortega (1741-1818), el científico cortesano. Madrid: CSIC, 1992. La organización administrativa de la estructura sanitaria española, con especial referencia a la Farmacia, ha sido abordada por María del Carmen CALLEJA FOLGUERA. La reforma sanitaria en la España ilustrada. Madrid: UCM, 1988. También es de interés, en particular por lo que afecta a la situación de los territorios americanos, el estudio de J.T.LANNING. The Royal Protomedicato, the regulation of the medical profession in the Spanish Empire. Durham: Duke University, 1981. Sobre la Real Botica durante el reinado de los primeros Borbones escribió María del Pilar GARCÍA DE YÉBENES TORRES. La Real Botica en el reinado de Felipe V. Madrid: UCM, 2002.

Los formularios de hospital impresos en la España ilustrada han sido analizados por José María SUÑÉ ARBUSSÁ. Formularios de hospitales españoles. Siglos XVII y XVIII. Granada: Universidad de Granada, 2005. Acerca de la formación de los farmacéuticos en los hospitales de la Corte ilustrada escribió Rafael FOLCH ANDREU. La instrucción farmacéutica

durante el siglo XVIII en los hospitales generales de Madrid. Madrid: Real Academia de Farmacia, 1941.

# 8

## **La terapéutica en el Romanticismo y el Positivismo**

Aunque en muchos campos del saber se habían alcanzado altas cimas durante la Ilustración, consideradas imposibles de superar por los propios científicos, durante el siglo XIX se producen avances sustanciales en todos los ámbitos del conocimiento, tanto en los aspectos cualitativos como en la cantidad de personas dedicadas, con creciente éxito, al cultivo de la Ciencia que, por otra parte, empieza a dejar de ser un empeño individual y pasa a convertirse en esfuerzo colectivo. Las aplicaciones tecnológicas de una investigación científica, cada día más compleja, van a invadir y modificar sustancialmente la vida diaria.

### 8.1. La Medicina romántica y positivista

Durante el siglo XIX, todas las corrientes de ruptura con el galenismo o la Medicina tradicional que, desde el Renacimiento y de manera muy explícita durante la Ilustración, habían ido configurándose, van a culminar en una nueva Medicina, en la que se asientan las bases de nuestra situación actual. El proceso va a consistir en una equiparación entre la Medicina y las otras disciplinas científicas, mediante una estrecha relación con ellas en la clínica y el laboratorio.

A principios del siglo XIX la Medicina debe aligerarse de los sistemas creados durante la centuria anterior y volver a incidir en la observación clínica, tanto en el hospital, como en el aula de disección anatómica, observación que, en el último caso, pasa de macro a microscópica. Progresivamente van incorporándose nuevos métodos de diagnóstico físico y de investigación y el teatro médico pasa a desarrollarse en el hospital, la sala de autopsias y el laboratorio, las nuevas dependencias que marcan el origen de su mayor revolución científica.

### 8.1.1. La Fisiología y Patología experimental

Claude Bernard (1813-1878) dedicó su vida a la investigación fisiológica; él distingue entre la Medicina basada en la observación clínica, a la cual denominaba 'empirismo científico', y la fundamentada en la investigación de laboratorio, a la que considera científica. Para Bernard, el estudio de la patología y el de la fisiología son inseparables porque no cree necesario, como hacían los vitalistas, buscar la explicación de las enfermedades en fuerzas o en leyes diferentes a las de la naturaleza que rigen los fenómenos vitales ordinarios; además, la fisiología, y por tanto la patología, pueden investigarse en el laboratorio, pues considera absolutamente factible el provocar en los animales, por medios artificiales, síntomas morbosos e, incluso, enfermedades. Para Claude Bernard la Medicina empezaba en el hospital, en la observación clínica, pero si se quería efectuar un trabajo científico serio debía pasarse al laboratorio para analizar experimentalmente los resultados de la observación clínica.

Contemporáneos de Claude Bernard fueron Charles-Edouard Brown-Séquard (1817-1894), quien puso de manifiesto la importancia de las glándulas de secreción interna y de las hormonas, y Jean Martin Charcot (1825-1893), interesado en complementar el método anatomo-clínico con la investigación microscópica y química, para ello fundó la Salpêtrière, el primer servicio neurológico moderno, en donde se usaba sistemáticamente la termometría, el electrodiagnóstico, la oftalmoscopia, un gabinete histopatológico, otro de fotografía y dibujo y un laboratorio de

psicopatología; un discípulo suyo, Sigmund Freud (1856-1939), atraído a París por la extraordinaria fama de la Salpêtrière, sí consiguió resultados espectaculares en la comprensión y en el tratamiento de estas dolencias, además de una innegable influencia sobre la cultura del primer tercio del siglo XX.

En España, Juan Magaz Jaime (1822-1902), en su Tratado elemental de fisiología humana... (Barcelona, 1869-1870), hace una asimilación libresca de la obra de Claude Bernard y de otros autores europeos; José Montserrat Riutort (1814-1881), además de ser uno de los primeros españoles en aplicar la fotografía a fines científicos, introduce el hábito del trabajo experimental en el ámbito de la fisiología y los estudios bioquímicos; Balbino Quesada Agius (1843-1904), formado en el Instituto Biológico creado en Madrid por Rafael Martínez Molina (1816-1888), a la sombra del liberalismo propugnado por 'La Gloriosa' como complemento de la limitada enseñanza médica oficial, publicó un Tratado elemental de fisiología general... (Madrid, 1880) ajustado por entero a las ideas de Claude Bernard. En Barcelona fue Salvador Cardenal (1852-1927), junto con un grupo de estudiantes, quien en 1872 inauguró 'El laboratorio' que, en 1878, se fusionó con la Academia de Ciencias Médicas dando lugar a la actual Academia de Ciéncies Mèdiques de Cataluña, en donde trabajaron, entre otros, el bacteriólogo Ramón Turró y Darder (1854-1926) o el oftalmólogo Antonio Barraquer (1852-1924), quienes después de la formación del Institut d'Estudis Catalans, en 1907, intervendrían en la organización de las sociedades científicas filiales referentes a la Biología.

### 8.1.2. La higiene pública durante el siglo XIX

El interés por la higiene pública se desarrolla en diversos países europeos y con muy diferentes alcances. El impulso académico francés se plasmó en la labor de la Real Académie Nationale de Médecine, fundada en 1820, y en los Annales d'hygiène publique et de Médecine légale, publicados desde 1829, en donde se elaboró un concepto 'sociológico' de la higiene, según el cual las expectativas de vida de los trabajadores se relacionaban estrechamente con el

grado de bienestar económico. Entre los higienistas franceses destacan René Villermé (1782-1863) y Louis-Francois Benoiston de Châteauneuf (1776-1865).

Frente a las ideas `sociológicas' de los higienistas franceses, algunos médicos ingleses, como Jeremy Bentham (1748-1832), abordaron el problema desde perspectivas medioambientales, empeñadas en evitar el influjo miasmático, disminuir la suciedad, mejorar los tratamientos de residuos, las condiciones de habitabilidad de las viviendas, el abastecimiento de agua, etc., en lo que ha venido a denominarse la `idea sanitaria' de la higiene pública, acuñada por el propio Bentham, junto a Neil Arnott (1788-1874), Southwood Smith (1788-1861), John Simon (1816-1904) y sus colaboradores. Aunque el enfoque teórico inglés parecía mucho menos comprometido con la realidad social, tuvo muchísima más influencia por su utilitarismo.

El análisis sistemático de los problemas higiénicos, en sus vertientes estadística y demográfica, fue desarrollado por William Farr (1807-1883); formado en París, trabajó entre 1839 y 1880, en el General Register Office londinense, donde debía analizar sanitariamente las causas de la muerte; en 1840 se unió a la Statistical Society, fundada seis años antes y, en 1858, presentó, en el Congreso Internacional de Estadística, celebrado en Bruselas, una primera clasificación de causas de defunción aplicable internacionalmente. En España, los estudios de demografía y estadística sanitaria fueron desarrollados por el cuerpo médico municipal; figuran entre los pioneros los trabajos de José Nin Pullés (m. 1892) y de Luis Comenge Ferrer (1854- 1916), generalizándose su empleo a partir de 1900.

Los numerosos informes de los higienistas configuraron una imagen del proletariado como `clase peligrosa', por sus dolorosas relaciones con la enfermedad. El peligro estaba en la disminución de la productividad de la mano de obra por la persistencia de enfermedades infecciosas como el tifus, la tuberculosis, el cólera, el sarampión o las enfermedades venéreas y de otras enfermedades sociales como el alcoholismo, las cuales podían, incluso, cuestionar la fortaleza del Estado, tanto por las repercusiones económicas

inmediatas en el proceso de fabricación industrial o en la posible debilidad de los ejércitos, como en las generaciones venideras, al ser hereditarias en muchas ocasiones. La amenaza no sólo era económica, sino también moral, por las lacras del alcoholismo o la prostitución y de orden político, por el riesgo de desórdenes insurreccionales de los barrios obreros dadas sus míseras condiciones de vida y por la posibilidad, siempre amenazante, del contagio de enfermedades epidémicas, desde los barrios marginales a los más acomodados en las ciudades industriales. A solventar los problemas derivados de la falta de higiene pública se dedicaron médicos y farmacéuticos al servicio de los Estados y las propias organizaciones de la clase obrera.

### 8.1.3. La estructura administrativo-legal de la salud pública

En Francia, el control estatal de los asuntos de salud pública dependió del Ministerio de Comercio hasta 1889 y, a partir de esa fecha, del Ministerio del Interior. A nivel municipal, desde principios del siglo XIX, el Prefecto de París se encargaba del mantenimiento del orden y de la salubridad, para lo cual se hacía aconsejar por médicos, veterinarios, farmacéuticos y químicos. A tal efecto, desde 1802, se estableció un organismo de consulta permanente, el Conseil d'Hygiène publique et de Salubrité, cuyas atribuciones se perfilaron definitivamente en 1807: debía informar sobre epizootias y sobre la posible nocividad de las industrias; vigilar los lugares en donde podían existir focos miasmáticos, como los mercados, las cárceles o las fábricas y confeccionar estadísticas sanitarias. A partir de 1822, organismos similares, llamados Conseils et Commissions d'Hygiène publique et de Salubrité se extendieron por las principales ciudades francesas; estas instituciones crearon una red de inspectores, aunque no fue muy extensa y sólo tenían poder ejecutivo en algunas ciudades (Lille, Roubaix, Amiens, Burdeos). Su funcionamiento burocrático no fue excesivamente ágil.

En Inglaterra, el abogado Edwin Chadwick (1800-1890) promovió la aprobación de la primera Ley de Sanidad inglesa, promulgada en 1848; en ella se sancionó la constitución de un General Board of Health desde el que se coordinaban las juntas locales, las cuales iniciaron el nombramiento de

inspectores médicos de higiene, los Medical Officers of Health (MOH), cuyas actividades fueron reglamentadas en 1851. Ese mismo año de 1851 se suprimió el General Board of Health y la sanidad inglesa pasó a ser controlada por el departamento sanitario del Privy Council. La promulgación, en 1866, del Sanitary Act, dedicado a los problemas del abastecimiento del agua, la inspección de enfermedades epidémicas y la regulación de las industrias en sus aspectos contaminantes, contribuyó a robustecer el control sobre la higiene pública; desde 1875, y a petición de los higienistas, todas las competencias referentes a salud pública se refundieron en una sola administración y se hizo obligatoria la provisión de MOH por las ciudades, exigiéndoseles la titulación adecuada.

En España, la higiene pública fue desarrollada por una institución absolutista, la Junta Suprema de Sanidad, creada en 1720 y activa hasta 1847, con algunos periodos de oscurecimiento. En los municipios se nombraron, de manera esporádica y excepcional, las Juntas de Sanidad, particularmente con motivo de epidemias. El liberalismo gaditano propuso un esquema de organización municipal en el cual las Juntas tenían una gran importancia, pero sólo se llevó a la práctica durante el periodo de la Guerra de la Independencia (1808-1813) en el territorio controlado por las tropas españolas, y durante el Trienio Liberal (1820-1823) en todo el territorio nacional.

En 1833, a la muerte de Fernando VII, el liberalismo moderado propuso una nueva estructura legislativa de la sanidad, caracterizada por una dinámica centralizadora distinta de la absolutista, que cristalizó, en 1837, con el establecimiento obligatorio de las Juntas Municipales, y la creación, en 1847, del Real Consejo de Sanidad y de la Dirección General de Sanidad, ésta dependiente del Ministerio de la Gobernación, como órgano administrativo rector de la Medicina, la Cirugía y la Farmacia. En el mismo año de 1847 se fundaron las Juntas Provinciales y de Partido de Sanidad y, un año más tarde, el 24 de junio de 1848, se promulgó el Reglamento de las Subdelegaciones de Sanidad del Reino, mediante el cual los Subdelegados de Medicina y de Farmacia asumían funciones de control profesional y sanitario. Un Real

Decreto de 5 de abril de 1854 instauró la figura de los facultativos titulares de Medicina, Cirugía y Farmacia, al servicio de los municipios de menos de 1.500 habitantes, con la obligación primordial de la atención a los pobres y la asunción de múltiples funciones de control sanitario medioambiental a cargo de los farmacéuticos, gracias a lo cual se implicaron en la lucha por la mejora de la higiene pública.

La labor legislativa del liberalismo moderado se completó con la publicación de la Ley de Sanidad de 1855. Impuesta por las urgencias de las epidemias de cólera que asolaban el país, tuvieron un papel destacado en su promulgación el médico liberal Mateo Seoane Sobral (1791-1870) y el farmacéutico, líder del partido liberal, Pedro Calvo Asensio (1821-1863); entre otras disposiciones, imponía la presencia de médicos, farmacéuticos, cirujanos y veterinarios en todas las comisiones encargadas del mantenimiento de la higiene pública. Como auxilio técnico-sanitario de los municipios en la represión del fraude alimentario y en la vigilancia sobre los establecimientos fabriles, se crearon laboratorios municipales, a imagen y semejanza de los instalados en los municipios franceses; en 1864 se inauguró el de Barcelona y en 1878 el de Madrid, en el que tuvieron protagonismo destacados farmacéuticos como Fausto Garagarza (ca. 1830-1905), Ricardo de la Puerta (1868-1953) o César Chicote del Riego (1861-1950), sus directores, aunque en él también trabajaron médicos, químicos e ingenieros industriales.

Las iniciativas estatales, aunque importantes, carecieron de la continuidad y de los medios precisos para hacer variar sustancialmente las condiciones higiénicas de vida del proletariado, por lo que el propio movimiento obrero comenzó a interesarse en este tipo de temas.

#### 8.1.4. Nuevas teorías nosológicas y terapéuticas: Microbiología e Inmunología

El alemán Justus Liebig (1803-1873) propuso una hipótesis química para explicar la acción nosógena; su 'teoría de la fermentación', aplicada a la enfermedad, suponía que las sustancias en descomposición, llamadas

`excitadores', eran capaces de producir trastornos morbosos en el organismo, incluso en cantidades muy pequeñas, y multiplicaban su acción en presencia de sustancias iguales a aquéllas de las cuales derivaban. Esta creencia fue aceptada con entusiasmo por los higienistas de los años centrales del siglo, educados en las doctrinas miasmáticas, por lo cual desecharon la explicación de John Snow (1813-1858) sobre la transmisión hídrica del cólera, la de William Budd (1811-1880) sobre la contagiosidad de las fiebres tifoideas y las postulaciones en favor de hongos y otros gérmenes microscópicos en la transmisión de epidemias. La obra de Julius von Liebig marca una inflexión en las relaciones entre Química, Biología y Medicina; sentó las bases de la experimentación de laboratorio.

Durante el XIX, el desarrollo de las lentes acromáticas permitió la observación de un mundo imperceptible e hizo del microscopio compañero inseparable de los naturalistas. El berlinés Christian Ehrenberg (1795-1876) realizó la primera descripción precisa de las bacterias; su discípulo Ferdinand Cohn (1828-1898) propuso una sistematización y clasificación de los microorganismos y Casimir Davaine (1812-1882) estableció la conexión entre los organismos microscópicos y las enfermedades infecciosas en sus trabajos sobre el carbunco y el ántrax, realizados hacia 1850.

Louis Pasteur (1822-1895) se dedicó al estudio de la etiología de las enfermedades infecciosas entre 1877 y 1895, con un periodo álgido en 1885, en el que obtuvo una vacuna efectiva contra la rabia; denominó a su actividad Microbiología, popularizando el término `microbio', empleado por primera vez por el cirujano Charles Sédillot (1804-1883). Frente a la hipótesis química o la `teoría de la fermentación' como causa de la enfermedad, Pasteur sostuvo que toda fermentación está ocasionada por un microorganismo, hipótesis confirmada con ayuda de las investigaciones del citado Ferdinand Cohn y del irlandés John Tyndall (1820-1893).

El otro gran protagonista de la `teoría biológica' como origen de la enfermedad fue el alemán Robert Koch (1843-1910), quien prefirió denominar Bacteriología a su ciencia; describió el ciclo completo de la

bacteria carbuncosa (1876) y analizó las causas de las infecciones operatorias (1878); su metodología de trabajo fue sintetizada en un breve artículo, "Zur Untersuchung von pathogene organismen", publicado en 1881 y utilizado desde entonces como manual elemental del trabajo de laboratorio; colaboró en el descubrimiento de la naturaleza microbiana del ántrax (1886-1887) e identificó los microorganismos causantes de dos de las más terribles enfermedades del momento: la tuberculosis (1882) y el cólera morbo asiático (1883-1884).

Entre 1870 y 1900 una pléyade de investigadores, la mayoría de origen alemán, se lanzan al descubrimiento de los microorganismos causantes de enfermedades. Otros analizan el problema de la transmisión o de los vectores de contagio y algunos se ocupan de los portadores sanos, de manera tal que queda diseñada una nueva doctrina médica, según la cual las enfermedades infecciosas estarían causadas por los microbios, unos gérmenes posibles de identificar, aislar, cultivar en laboratorio, conocer sus características de vida y sus vías de difusión y contagio; de esta manera se podía defender a la población mediante técnicas desinfectantes fisico-químicas, como la pasteurización, la esterilización y la antisepsia biológica, y también mediante vacunas y sueros: se hacía posible, incluso, el descubrimiento de medicamentos directamente antimicrobianos.

De estas doctrinas nació la noción de cirugía antiséptica establecida por Joseph Lister (1827-1912), introductor del riego con desinfectantes en los quirófanos; en marzo de 1867 publicó, en *The Lancet*, un artículo en el que proponía el origen bacteriano de la infección en las heridas y señalaba los métodos para luchar contra ella: el uso del fenol como antiséptico para lavar el instrumental, las manos de los cirujanos y las heridas abiertas, lo cual hizo avanzar extraordinariamente la posibilidad de llevar a cabo grandes operaciones con éxito.

La utilización del éter sulfúrico como anestésico fue practicada, en septiembre de 1846, por el dentista de Boston William T.G.Morton (1819-1868); el uso de este producto le fue sugerido por Charles A.Jackson (1805-1880). El cirujano Diego Argumosa Obregón (1792-1865) introdujo la

anestesia general en nuestro país, pocos meses después de que se hubiera practicado en Norteamérica, en enero de 1847 ya daba noticia, en el semanario médico *La Facultad*, de los tres primeros casos en los que probó el uso del éter sulfúrico.

El primer suero, el antitetánico, fue preparado por Emil Behring (1854-1917) y Shibasaburo Kitasato (1852-1931) en 1890. La generalización del uso del suero se produjo cuando se establecieron medidas de su capacidad antitóxica, un logro de Paul Ehrlich (1854-1915) en 1897; fue Emile Roux (1853-1933) quien, en 1894, introdujo la inmunización de caballos como fuente de obtención del suero.

El desarrollo de la vacunoterapia y de la sueroterapia inició una nueva disciplina, la Inmunología. Elle Metchnikoff (1845-1916) explicó, desde el Institut Pasteur, el proceso de fagocitosis, según el cual los leucocitos tienen capacidad para captar elementos extraños para defender al cuerpo, lo cual le llevó a proponer una teoría celular de la inmunidad. Otros autores realizaron investigaciones serológicas y describieron la acción bacteriolítica de la sangre: Richard F. Pfeiffer (1858-1945) explicó, en 1894, el proceso de bacteriolisis *in vitro*; Rudolf Kraus (1868-1932) describió, en 1897, el proceso de la precipitación y Jules Bordet (1870-1961) el de la hemolisis, en 1898. La extensión de la sueroterapia produjo accidentes denominados 'anafilácticos' por Charles Robert Richet (1850-1935).

Todas estas evidencias científicas reforzaron la vertiente medioambiental o científico-natural de la higiene, en detrimento de los postulados sociológicos. El primer Premio Nobel de Medicina, Emil Adolf von Behring (1854-1917), afirmó que los métodos de Koch hacían posible estudiar las enfermedades infecciosas sin distraerse en consideraciones de política social. Aunque estos planteamientos no triunfarían del todo durante el siglo siguiente, las naciones se ocuparon de crear institutos de Microbiología dedicados a la lucha contra este tipo de enfermedades; y los servicios higiénicos municipales de toda Europa se dotaron de laboratorios bacteriológicos a imagen del Institut Pasteur.

En España, los estudios de Bacteriología se iniciaron en los años centrales del siglo XIX; el farmacéutico Joaquín Balcells Pascual (1807-1879), catedrático de Física experimental en la Escuela de Ingenieros Industriales de Barcelona, publicó en las páginas de *El Restaurador Farmacéutico* aparecidas en 1854, una descripción del vibrión colérico; sus anotaciones no tuvieron trascendencia hasta que Louis Pasteur y Robert Koch convencieron a la comunidad científica de la posibilidad de contagio por microorganismos. La Microbiología encontró, entre otros practicantes, a Josep Crous Casellas (1846-1887), quien se declaró seguidor de la teoría del contagio microbiano de Pasteur; Vicente Peset Cervera (1855-1945), a quien debemos una síntesis de la nascente disciplina y Jaume Ferrán i Clúa (1851-1929), quien culminó su obra bacteriológica con la polémica internacional en torno a la vacuna anticolérica, preparada por él durante la epidemia de 1885; posteriormente se dedicó, sin éxito, a confeccionar una vacuna antitífica y de la inmunización antidiftérica; Ferrán organizó el Laboratorio Microbiológico Municipal de Madrid, fundado en 1887, el primero en preparar suero antidiftérico en España; en 1899 se constituyó el Instituto de Sueroterapia, Vacunación y Bacteriología, llamado 'Alfonso XIII' desde 1903, con la obligación de montar laboratorios de higiene y centros de vacunación en todas las provincias; a éstos se añadieron otros de carácter privado, como el Laboratorio Ferrán de Barcelona (1881), el Instituto Llorente de Madrid y el Instituto Murga en Sevilla (1885). El primer tratado español de la nueva disciplina lo publicó Luis del Río Lara (1855-1939), con prólogo de Santiago Ramón y Cajal: *Elementos de Microbiología para uso de los estudiantes de Medicina y Veterinaria...* (Zaragoza, 1898).

#### 8.1.5. El nacimiento de la Bioquímica

A principios del siglo XIX la influencia de los diversos vitalismos hizo pensar en la existencia de diferencias sustanciales entre la química inorgánica y la orgánica; esta última se destinaba a la investigación de los distintos constituyentes de los animales y los vegetales. A principios de siglo se comenzaron a obtener alcaloides de las plantas y, en 1828, el alemán Friedrich Wohler (1800-1882) sintetizó la primera sustancia orgánica a partir

de compuestos inorgánicos: obtuvo la urea a partir del cianato de plomo y del amoníaco, y su síntesis demostró la inexistencia de barreras entre el mundo inorgánico y el orgánico.

En los años siguientes Justus Liebig (1803-1873) aplicó diversas técnicas del análisis cuantitativo al estudio de la sangre, la bilis o la orina; perfeccionó la técnica mediante la cual se determinaba la cantidad de carbono e hidrógeno de un compuesto a partir del anhídrido carbónico y el agua obtenida en su combustión y destacó que el calor animal y la actividad vital dependen de la combustión de los hidrocarburos y las grasas en el cuerpo; entre sus discípulos destacan August Wilhelm von Hofmann (1818-1892), a quien se debe la síntesis de diversos tintes, y Friedrich August Kekulé (1829-1896), quien sugirió la tetravalencia del átomo de carbono. El francés Pierre Eugène Marcellin Berthelot (1827-1907) denominó 'síntesis' al proceso de obtener compuestos orgánicos a partir de sus elementos y obtuvo alcohol metílico, alcohol etílico, metano, benceno y acetileno. El alemán Ems von Hoppe-Seyler (1825-1895) cristalizó, en 1864, la primera proteína: la hemoglobina y, en 1877, fundó una revista especializada en temas bioquímicos: *Zeitschrift für Physiologische Chemie*.

## 8.2. La terapéutica romántica y positivista

Durante el Romanticismo y, más aún durante el Positivismo, se produce un cambio revolucionario en la terapéutica: por primera vez se conoce la causa cierta de algunas enfermedades, se aíslan gran cantidad de principios activos y se preparan medicamentos de acción etiológica y no sintomática; pero este cambio, como casi todos, se produce lentamente y aún pervivirán, durante un tiempo, las reminiscencias del pasado.

Entre algunos médicos se mantendrá el escepticismo terapéutico y la continuidad con tratamientos claramente periclitados, presentes en el incremento del gusto por la hidrología y la balneoterapia, la modernización de la dietética, la puesta de moda de la gimnasia médica, el uso todavía abundante de los purgantes y masivo de la sangría y, en cierto modo, la

irrupción de la homeopatía. Algunos avances de las ciencias ilustradas, como la electricidad, tendrán una repercusión directa en terapéutica y otros del siglo XIX, como los rayos X, en el diagnóstico médico.

La primera gran revolución farmacéutica consistirá en el descubrimiento de los alcaloides y glucósidos, principios activos de plantas utilizadas de manera empírica hasta ese momento. Los avances en la síntesis química permitirán la obtención artificial de algunos de estos componentes y de otros, no existentes en la naturaleza, con acciones terapéuticas muy enérgicas.

La moderna Fisiología, capaz de reproducir síntomas en el laboratorio e incluso enfermedades, unida al descubrimiento de los componentes químicamente activos de plantas y animales, dará lugar al nacimiento de la Farmacología experimental. La modernización de la antigua Historia Natural, mediante la inclusión de los avances en Botánica, Geología y Zoología y de técnicas micrográficas y químico-analíticas dará origen a una nueva disciplina farmacéutica: la Farmacognosia.

El descubrimiento, gracias a la moderna Microbiología o Bacteriología, de los agentes causales de las enfermedades infecciosas permitirá el desarrollo de la vacunoterapia, la sueroterapia y las medidas profilácticas de higiene social.

Los textos sobre terapéutica y preparación de medicamentos aumentarán de manera exponencial; surgen tratados de Farmacognosia, de Farmacia operatoria o Galénica, diccionarios, periódicos científicos y se culmina la tarea de preparar farmacopeas que, de nacionales, van a intentar convertirse en supranacionales.

La gran revolución farmacéutica de los siglos XIX y XX se produce cuando a las condiciones científicas reseñadas se unen las tecnológicas que permiten la preparación de los medicamentos en serie en la industria farmacéutica. Si el descubrimiento de la etiología de las enfermedades infecciosas permite el ejercicio de una medicina preventiva, gracias a la cual aumentan las expectativas de vida, la industria hace asequible el

medicamento y la terapéutica reparadora a las grandes masas y posibilita los posteriores sistemas de protección social. El medicamento deja de ser una obra de artesanía, fruto de los saberes más o menos científicos del médico recetador y del farmacéutico preparador, para convertirse en un producto progresivamente más seguro y eficaz, no útil sólo para un enfermo, sino para curar enfermedades que pueden afectar, de igual manera, a distintos enfermos.

De la misma forma que, durante la Ilustración, la Farmacia había sido el centro de profesionalización e institucionalización de los botánicos, durante el siglo XIX, sin abandonar ese papel, se convierte en el germen de la institucionalización de los químicos en lo referente al análisis, a la química orgánica y a la inorgánica; a mediados del XIX va a suceder lo mismo con los bioquímicos y, ya comenzado el XX, con los microbiólogos y bromatólogos, tanto desde la Universidad como desde los laboratorios municipales de análisis.

### 8.2.1. La continuidad terapéutica: sangrías y purgantes

Frente a los revolucionarios cambios farmacológicos introducidos durante el siglo XIX, aún van a conservarse vías terapéuticas heredadas de la Ilustración; algunas válidas, iniciadas en el siglo XVIII, como la electroterapia, y otras más dudosas como el escepticismo terapéutico, la continuación de remedios galénicos o la musicoterapia.

Las purgaciones siguen de moda gracias a la difusión de obras como *La medicina curativa ó la purgación...* (Buenos Aires, 1824; Valencia, 1827), debida al francés Louis Leroy, reiteradamente impresa en prensas españolas y latinoamericanas durante el Romanticismo; o su *Instrucción práctica para tomar el purgante de Mr. Le Roy* publicada últimamente en París, y traducida por un amigo de la humanidad, con el objeto de evitar los abusos que se cometen en el modo de administrarle... (Madrid, 1829). La popularidad del 'método Leroy' demuestra que la purgación siguió siendo una terapéutica utilizada en Europa, y particularmente en España, pero la ausencia de grandes polémicas, similares a las planteadas durante el Barroco o la Ilustración,

señalan cómo era un método bien conocido, aceptado y, en cierta manera, residual desde el punto de vista científico, lo que no quiere decir que no fuera utilizado.

Algo similar sucede con la sangría. En España reproducimos la polémica sobre su empleo, siguiendo corrientes francesas; durante la década absolutista ven la luz traducciones de *No mas sanguyuelas!...* (Madrid, 1827) originalmente publicada por Joseph Marie Audin-Rouvière (1764-1832), y la *Historia natural y médica de las sanguyuelas...* (Barcelona, 1828) debida al francés Jean Lambert Derheims (fl. 1825); en la segunda mitad del siglo aún se imprime el *Manual de flebo-tomianos o sangradores y dentistas...* (París, 1865) de Ambrosio González del Valle (1822- 1913); lo que pone de manifiesto la aplicación de un remedio vigente aún en buena parte de Europa; el francés Jean Baptiste Bouillaud (1796-1881), presidente de la Académie de Médecine en 1862 y miembro de la Académie des Sciences desde 1868, fue un ferviente defensor del uso de las sangrías y, entre las medidas aconsejadas para combatir la epidemia de cólera que afectó a España en 1834, se encontraban los purgantes y las sangrías, lo que nos pone de nuevo en contacto con la más rancia y cruel terapéutica galenista, reforzada ahora por las teorías de Brown y Bouillaud.

### 8.2.2. El escepticismo terapéutico: balneoterapia, dietética y gimnasia

No pocos médicos románticos mostraron una gran confianza en las posibilidades curativas de la Naturaleza y un tremendo escepticismo ante el valor terapéutico de los medicamentos tradicionales; entre ellos destaca Joseph Skoda (1805-1881), el gran clínico vienés, ocupado en efectuar diagnósticos rápidos y correctos, pero poco dado a la terapéutica farmacológica.

Otra manifestación del escepticismo terapéutico fue el empleo generalizado de la balneoterapia, que logró alcanzar un gran desarrollo científico y social, los avances de la Química permitieron el análisis de las aguas de los principales manantiales y hacia ellos, convertidos en lujosas zonas de esparcimiento, se dirigió lo más granado de la sociedad europea;

nombres como Vichy, Evian, Dax, Aix-les Bains, Spa, BadenBaden, Karlsbad, Marienband, Montecatini, Cestona o Archena evocan recuerdos, muy frecuentemente plasmados en la literatura, de curas balneoterápicas unidas a una vida social intensa. Ernst Brand (1827-1897) difunde un método hidroterápico para luchar contra la fiebre tifoidea y Wilhelm Winternitz (1837-1905) populariza sus curas de agua, que llegan a la Universidad, mientras el curandero autodidacta Vincenz Priessnitz (1799-1851) propugna los tratamientos con agua fría.

En España, desde 1816, se obliga a la existencia de un médico especializado en hidroterapia y balneoterapia en los balnearios; los establecimientos se vieron sometidos, desde 1817, al Reglamento para la inspección, gobierno y uso de las aguas y baños minerales de España...; por un Decreto de 1847, los balnearios pasaron a depender del Consejo de Sanidad del Reino; se incluyeron en las medidas legislativas de la Ley de Sanidad de 1855 y dispusieron de nuevos reglamentos aprobados en 1871 y 1874. La literatura española especializada en tratamientos hidrológicos es muy abundante durante el siglo XIX, entre los autores más sobresalientes figuran Mariano José González Crespo (1794-1868) y Saturnino Arce y Cortázar (fl. 1873), éste autor de una Guía-manual de baños y aguas minerales destinada al servicio del público... (Madrid, 1873).

Los neurólogos dan nueva forma a la electroterapia. Jacques Arsène d'Arsonval (1851-1940) estudió y empleó las corrientes de alta frecuencia; en España fue Antonio Suárez (m. 1907) quien se ocupó de redactar unas Reflexiones sobre el fluido eléctrico, pruebas de la existencia de este [...] y de la importancia de su estudio para los que se dedican al ejercicio de la profesión médica... (Madrid, 1849).

Además de la estricta dieta de los partidarios del brownismo, diversos científicos, como Carl von Volt (1831-1908) o Max Rubner (1854-1932), tratan de racionalizar la dietética basándose en los avances de la fisiología del metabolismo.

Para el mantenimiento de la salud cobra una peculiar importancia la

gimnasia, vulgarizada por el sueco Pehr Henrik Ling (1776-1839); en España se ocupan de ella, y de la educación física en general, textos como los redactados por Félix González, Educación física en el hombre, necesidad de promoverla en España... (Madrid, 1814) o por Francisco Aguilera Becerril, conde de Villalobos (1817-1867), Ojeada sobre la gimnasia [sic], utilidades y ventajas que emanan de esta ciencia... (Madrid, 1842), fundador de uno de los primeros gimnasios públicos madrileños.

### 8.2.3. La homeopatía

La homeopatía conoció su auge decimonónico gracias a los esfuerzos de Samuel Hahnemann (1755-1843), bien instruido en los sistemas médicos y escéptico para con los remedios tradicionales; de sus estudios concluyó la necesidad de que todo medicamento produzca en el paciente sano los mismos síntomas cuya curación se pretende: la doctrina de los similares. Los medicamentos habían de proporcionarse a los pacientes en dosis mínimas, conseguidas a partir de tinturas o principios activos mezclados con materiales inertes hasta grandes diluciones y dotados de la forma farmacéutica de gránulos. Hahnemann expuso sus hipótesis en *Fragmenta de viribus medicamentorum positivis sive in corpore humana observatis...* (Leipzig, 1805) y, particularmente, en *Organon der rationellen Heilkunde...* (Dresde, 1810).

Durante el Romanticismo, grupos de adeptos a sus doctrinas se establecieron en Francia, Inglaterra, Italia, Alemania, Estados Unidos y España; sus relaciones con los demás médicos fueron difíciles porque la homeopatía no se consideró, en realidad, una escuela terapéutica sino más cercana al placebo y los farmacéuticos les acusaron, muy a menudo, de intrusismo profesional al preparar los propios médicos homeópatas sus medicamentos.

En España la homeopatía tuvo pronta difusión; el cirujano Prudencio Querol (1775-1858) defendió y practicó esta disciplina en Badajoz, en torno a 1832; en 1835, Isaac López Pérez (alias Isaac López Pinciano), un médico

formado en la homeopatía francesa, hace pública la versión castellana de la Exposición de la doctrina médica homeopática, ú Organon del arte de curar, por S.Hahnemann... (Madrid, 1835); pocos años después, en 1840, Pedro Rino y Hurtado (fl. 1840-1880) inicia la publicación, en Badajoz, de los Archivos de Medicina homeopática, periódico activo hasta 1841. La Sociedad Hahnemanniana Matritense fue fundada, en noviembre de 1845, por el médico José Núñez Pernia (1805-1879), entre 1847 y 1850 editó un Boletín Oficial de la Sociedad Hahnemannia Matritense, luego denominado Anales de Medicina homeopática (1851-1857) y, más tarde, El Criterio Médico (1860-1890). A la Sociedad Hahnemanniana Matritense estuvieron adscritos algunos farmacéuticos, entre otros Luis Antonio Lletget Pérez del Olmo (1793-1867) y Cesáreo Martín Somolinos (1827-1878), en cuya farmacia de la madrileña calle Infantas se preparaban botiquines homeopáticos para su venta.

#### 8.2.4. La opoterapia

La opoterapia u organoterapia fue aceptada por la medicina más ortodoxa desde la más remota antigüedad, bien con connotaciones mágicas, o bien debido a la teoría de las `sinonimias'. Charles-Edouard Brown-Séquard (1817-1894), discípulo de Claude Bernard, trabajó, en los años centrales del siglo XIX, sobre las cápsulas suprarrenales y los productos elaborados por ellas; sus estudios llevaron a aislar e identificar la adrenalina, en 1895, al polaco Napoleon Cybulski (1854-1919) y, en 1897, al norteamericano John J. Abel (1857-1938); sus extractos puros serían patentados por el japonés Jokichi Takamine (1854-1922), fue él quien acuñó el nombre con el que hoy es conocido el producto.

Estos estudios abren el camino hacia el desarrollo de la endocrinología, ampliamente desarrollada durante el siglo XX.

#### 8.2.5. La revolución farmacéutica: alcaloides, glucósidos, síntesis química y nuevos medicamentos químicos

Los avances experimentados por la Química durante el siglo XIX permitían

indagar en los auténticos principios activos de los vegetales, animales o minerales y a esta tarea, el descubrimiento de los alcaloides y los glucósidos, se entregaron una legión de investigadores que, no por casualidad, fueron en su inmensa mayoría farmacéuticos.

El término alcaloide fue utilizado, en 1817, por el boticario Carl-Friedrich Wilhelm Meissner (1792-1853); previamente, y de manera independiente, el farmacéutico parisino Charles-Louis Derosne (1780-1846) y el alemán Friedrich Wilhelm Sertürner (1783-1841), también boticario, habían trabajado sobre la morfina, un producto aislado del opio, descrito como un cuerpo con reacciones alcalinas y capaz de formar sales. El portugués Bernardino Gomes (1768-1823) aisló la cinconina en 1810; y Carl-Friedrich Meissner la veratrina, en 1818. Los franceses Pierre Joseph Pelletier (1788-1842) y Joseph Bienaimé Caventou (1795-1877) aislaron, entre 1818 y 1820, estricnina, brucina, colchicina y quinina. El camino hacia el análisis de los constituyentes activos de los vegetales estaba iniciado.

En 1817 Nicolas-Louis Vauquelin (1763-1829) aislaba el primer glucósido trabajando con Daphne, al que consideró un alcaloide y denominó dafnina. En 1845 Théodore-Auguste Quevenne (1806-1855) y Eugène Homolle (1808-75) aislaron la digitalina y, en 1869, Claude Adolphe Nativelle (1812-1889) obtuvo agujas cristalizadas de digitalina, presentadas, en 1870, ante la Académie Nationale de Médecine de París, lo que le permitió obtener el 'Premio Orfila', concedido por esta institución en 1872.

La síntesis de la urea, la primera sustancia orgánica producida artificialmente, fue lograda por Friedrich Wohler (1800-1882) en 1828, y con ello se despejaron muchas de las dudas planteadas por los diversos vitalismos. Se inicia el camino para obtener sustancias, no producidas por la Naturaleza, con capacidades terapéuticas: ha nacido la quimioterapia sintética. Julius von Liébig (1803-1873) sintetiza el hidrato de cloral en 1832, introducido en terapéutica como hipnótico y anestésico por Mathias Liebreich (1839-1908) en 1869; Vincenzo Cervello (1854-1919) utiliza, en 1882, el paraldehído como hipnótico; y Oswald Schmiedeberg (1838-1921) estudia, en el Physiologischen Institut de Estrasburgo, la relación entre la estructura

química y la actividad de los estupefacientes.

Junto a los anestésicos y los hipnóticos se inició otra línea a la búsqueda de analgésicos y antitérmicos. A partir del uso empírico de las cortezas de sauce (*Salix alba*) como febrífugo, se pasó a la síntesis, en 1833, del ácido acetil-salicílico, realizada por Charles Frederic Gerhardt (1816-1856) y del ácido salicílico logrado, en 1859, por Adolph-Wilhelm Hermann Kolbe (1818-1884); el ácido acetil-salicílico fue introducido en terapéutica por Henrich Dreser (1860-1924), en 1899, y puesto en el mercado, desde 1902, con el nombre de Aspirina. Ludwig Knorr (1854-1921) patentó, en 1883, la síntesis de un antitérmico clásico, la Antipirina; el químico norteamericano Harmon Northrop Morse (1848-1920) había sintetizado, en 1877, el Paracetamol, que fue usado en terapéutica diez años después, en 1887, por el médico alemán Josef von Mering (1849-1908). El cloroformo fue sintetizado, en 1832, de manera independiente, por el farmacólogo francés Eugène Soubeiran (1797-1859) y el químico alemán Justus von Liébig (1803-1873); su uso como anestésico fue propuesto por James Young Simpson (1811-1870), en 1847, para la práctica obstétrica, un empleo sujeto a controversia por ser entendido, en algunos círculos conservadores, como un acto contra la naturaleza o la voluntad divina.

#### 8.2.6. La aparición de la Farmacología

La Farmacología inició su camino independiente con la obra de Karl Gustav Mitscherlich (1805-1871), su *Lehrbuch der Arzneimittellehre...* (Berlín, 1840-1846) fue ampliamente utilizado; el primer instituto de farmacología experimental se fundó en Dorpart, fue obra de Rudolf Buchheim (1820-1879) quien se centró en el estudio de la acción de diversos purgantes, en especial del sulfato magnésico, pero también del yoduro potásico, antihelmínticos, sustancias neuro-activas o de la acción del ácido fénico y el alcanfor sobre el sistema nervioso; un segundo instituto fue creado, en 1867, en el seno de la Universidad de Marburgo, bajo la dirección de Karl Philipp Falk (1816-1880); apenas un par de años después, en 1869, se fundó un nuevo instituto farmacológico en Bonn, éste dirigido por Karl Binz (1832-1912), donde se

estudiaron los efectos de la quinina, el arsénico, los compuestos halogenados, los anestésicos y los aceites etéreos. La actividad en estos institutos exigía el desarrollo de técnicas químicas capaces de determinar la composición íntima de los medicamentos; otras que permitieran valorar sus transformaciones intraorgánicas y la eliminación de productos residuales y otras macroscópicas y microscópicas, para localizar el agente farmacológico estudiado, así como los correspondientes métodos de registro.

El más activo de los farmacólogos decimonónicos fue Oswald Schmiedeberg (1838-1921), quien alcanzó su madurez en la Universidad de Estrasburgo, donde impartió clases desde 1872 y formó una amplia escuela farmacológica; sus estudios versaron sobre temas tan diversos como el metabolismo del cloroformo, la nicotina, la cafeína, los cuerpos purínicos o la acción narcótica de los ésteres del ácido carbámico; sus investigaciones sobre el hidrato de amileno y el uretano establecieron las bases para el conocimiento científico de las relaciones entre la estructura química de los fármacos y su actuación biológica. Sus principales ideas farmacológicas podrían resumirse en dos: la acción molecular entre el fármaco y las células sobre las que actúa y, derivada de ésta, la atribución de la acción farmacológica a la estructura molecular del medicamento.

En España, Vicente Asuero Sáenz de Cortázar (1806-1873), Benito Hernando Espinosa (1846-1916) y Vicente Peset Cervera (1855-1945) realizaron estudios de interés, aunque la farmacología experimental fue cultivada, con más intensidad, iniciado ya el siglo XX, por Teófilo Hernando Ortega (1881-1976) y sus discípulos.

#### 8.2.7. La Farmacognosia

Aunque el término Farmacognosia comenzó a utilizarse desde el inicio del siglo XIX, los libros europeos de la materia se diferencian poco de los antiguos tratados de materia médica o farmacéutica; tal es el caso de la *Histoire abrégée des drogues simples...* (París, 1820), redactada por Nicolás-Jean-Baptiste Guibourt (1790-1867), reiteradamente editada, e incluso

traducida al castellano en 1851; en ella se siguen dividiendo sus contenidos entre productos inorgánicos y orgánicos y, estos últimos, en vegetales y minerales. Theodor-Wilhelm Martius (1796-1863), farmacéutico de Erlangen, dio a las prensas un texto titulado Grundriss der Pharmakognosie des Pflanzenreiches... (Erlangen, 1832), donde el término 'Farmacognosia' ya es empleado. No obstante, los grandes avances en esta disciplina conocerán su primer esplendor en los albores del siglo XX, con los trabajos del prusiano Alexander Wilhelm Tschirch (1856-1939).

Los tratados sobre materia farmacéutica publicados por Agustín Yáñez Girona (1789-1857), Manuel Jiménez Murillo (1784-1859) o Juan Ramón Gómez Pamo (1846-1913), aun cuando presenten un cierto efecto actualizador sobre la materia, mantienen los mismos planteamientos que los antiguos manuales de materia farmacéutica; quizás las aportaciones hispanas más novedosas salieran de la pluma de Fructuoso Plans Pujol (1832-1890) quien, en su Teoría de la Farmacología natural... (Barcelona, 1869), sienta las bases de una clasificación de los materiales farmacéuticos acorde con su actividad fisiológica.

#### 8.2.8. La preparación de los medicamentos

Los tratados para la preparación de medicamentos conocerán una cierta renovación a lo largo del siglo XIX; bien a través de manuales de Farmacia operatoria o Galénica publicados por profesores de las nacientes Escuelas o Facultades de Farmacia, bien por farmacéuticos no institucionalizados, quienes darán a conocer sus saberes a través de diccionarios o enciclopedias farmacéuticas. No obstante, la renovación de la antigua Farmacia galénica no se producirá hasta bien entrado el siglo XX.

Los textos publicados tanto por las escuelas alemanas como francesas son de tendencia clásica; los galos tuvieron mayor influencia sobre la Farmacia española, entre ellos el Cours complet de pharmacie... (París, 1842) redactado por Louis-René Le Canu (1800-1872) y traducido al español (Madrid, 1848) por Ramón Torres Muñoz de Luna (1822-1890); o los Nouveaux éléments de

pharmacie... (París, 1874) de Ambroise-Pierre Andouard (1839-1914), versionados al español por el farmacéutico militar Francisco Angulo Suero (1843-1897), en donde se hace eco de los medicamentos de composición definida aparecidos gracias a los adelantos científicos reseñados con anterioridad, pero no deja de mencionar, también por extenso, a los de preparación compleja y de acción menos segura.

Entre los textos originales españoles destaca el monumental Tratado de Farmacia operatoria, o sea, Farmacia experimental... (Barcelona, 1841) redactado por Raimundo Fors Cornet (1791-1859), impuesto como texto obligatorio en la enseñanza de la materia en España; el suyo es un libro innovador en donde se recogen los progresos de las Ciencias Naturales, de la Química y de la propia Farmacia operatoria; su segunda edición (Barcelona, 1876), efectuada al cuidado de Federico Prats Grau (m. 1881), incluye algunos capítulos dedicados a la farmacia homeopática, a la farmacia veterinaria, a la toxicología y a la química patológica, con lo que acentuó el carácter de modernidad del texto. Ricardo de Sádaba y García del Real (1846-1908) aborda, en su Curso de práctica de operaciones farmacéuticas... (Madrid, 1876), la preparación de los medicamentos desde una vertiente química y muy práctica, fundamentada en las enseñanzas de José Camps y Camps (1795-1877); en la tercera edición de la obra (Madrid, 1888) abandona su tono eminentemente químico-práctico para pasar a ocuparse de las operaciones necesarias para preparar medicamentos; fija su atención en los materiales e instrumentos necesarios, en las operaciones farmacéuticas, en la descripción de los principios químicos tanto inorgánicos como orgánicos, para estudiar luego las distintas preparaciones y las diferentes formas farmacéuticas; en la cuarta edición (Madrid, 1902) introduce diversos aspectos sobre hemoterapia, opoterapia, sueroterapia y algunas nociones acerca de la homeopatía.

#### 8.2.9. Los manuales de terapéutica

Mientras los farmacéuticos muestran mayor interés por las pautas en la manipulación de la materia prima y la preparación de los medicamentos compuestos, los médicos se preocupan más por las indicaciones

farmacológicas y el arte de recetar.

La terapéutica médica española vivió una gran dependencia de la francesa. José María Durán tradujo al español (Madrid, 1806-1807) los *Nouveaux élémens de thérapeutique et de matière médicale suivis dun nouvel essai sur l'art de formuler...* (París, 1803) que produjera Jean-Louis Alibert (1768-1837); Ignacio Mendibil versionó (Madrid, 1828) el *Traité de thérapeutique...* de Louis-Jacques Bégin (1793- 1859); Juan Bautista Foix Gual traduce y adiciona (Barcelona, 1838) el *Manuel de pharmacie théorique et pratique...* (París, 1827) de Francois Foy (1793-1867) y Serapio Escolar y Antonio Codorniu comienzan a publicar la versión española (Madrid, 1841-1842) del gran *Traité de thérapeutique et de matière médicale...* (París, 1836-1839) que perfeñaran Armand Trousseau (1801-1867) y Hermann Pidoux (1808-1882), del que se hicieron reimpresiones y actualizaciones hasta 1872, una obra con gran influencia en la medicina española del siglo XIX.

Entre los autores españoles que escribieron sobre terapéutica figuran los médicos Ramón Capdevila Masana (1790-1846), cuyos *Elementos de terapéutica y materia médica...* (Madrid, 1822) conocieron un par de reediciones, Diego Terol, autor de unos *Nuevos elementos de terapéutica jeneral [sic]...* (Valencia, 1848) y, particularmente, Manuel Hurtado de Mendoza (1783-1849), a quien debemos una *Enciclopedia de terapéutica, ó Tratado de terapéutica especial, médica y quirúrgica...* (Madrid, 1847). Es de destacar, también, el *Curso elemental de terapéutica, materia médica y arte de recetar con nociones de hidrología médica...* (Valencia, 1894) de Vicente Peset Cervera (1855-1945) mediante el cual se incorporó plenamente la farmacología experimental en nuestro país.

#### 8.2.10. Los diccionarios y enciclopedias farmacéuticas

Acaso el texto enciclopédico de terapéutica más difundido sea *L'officine ou répertoire générale de pharmacie pratique...* (Paris, 1844) que redactara el farmacéutico francés Francois Dorvault (1815-1879), en el que pretendía reunir, en un solo título, una pequeña biblioteca donde el farmacéutico pudiera saciar la sed de conocimientos necesarios para el ejercicio

profesional; la obra sigue siendo un clásico, reeditado y actualizado aún a finales del siglo XX y traducido a diversas lenguas, entre ellas al español. En la misma línea concibió William Martindale (1840-1902) su *Martindale, the extra pharmacopoeia...* (Londres, 1883), un libro conciso que pretendía proporcionar un conocimiento sucinto a médicos y farmacéuticos de las propiedades, acciones y usos de los fármacos, aún editado bajo sucesivas actualizaciones.

En España, es Manuel Hernández de Gregorio (1771-1833) quien primero publica un *Diccionario elemental de Farmacia o Aplicaciones a la Química moderna...* (Madrid, 1798), en dos tomos, reeditado bajo el título de *Diccionario elemental de farmacia, botánica y materia médica: o aplicaciones de los fundamentos de la química moderna a la farmacia en todos sus ramos...* (Madrid, 1803) en tres tomos, donde adapta, de manera irregular, los fundamentos de la ciencia moderna que serían necesarios para el ejercicio profesional farmacéutico; su obra fue enormemente consultada y figuraba en la mayoría de las boticas españolas. En la segunda mitad del siglo XIX se editó el *Diccionario de Farmacia del Colegio de Farmacéuticos de Madrid...* (Madrid, 1865), una obra colectiva, donde se recogen alfabéticamente, en dos tomos, un alto número de voces relacionadas con la Farmacia. Algo posterior, pero también de gran utilidad, es el *Formulario enciclopédico de Medicina, Farmacia y Veterinaria...* (Barcelona 1889-1893) de Mariano Pérez Mínguez (1848-1906), publicado en cuatro tomos, con una organización muy similar a la del diccionario del Colegio madrileño y la adición de la legislación sanitaria.

#### 8.2.11. Farmacopeas y formularios

A partir del siglo XIX el proceso de aparición de farmacopeas nacionales se generaliza; la publicación del *Codex medicamentarius...* (París, 1818), la primera edición de la farmacopea nacional francesa, supone la aparición de uno de los textos considerados como de influjo supranacional, además de la caída en desuso de una veintena de farmacopeas regionales, hasta entonces en vigor en Francia; su influencia, y la de sus ediciones posteriores, fue grande

en las antiguas colonias galas.

Muy distintos son los casos de las dos nuevas naciones formadas durante el Ochocientos: Alemania e Italia. La primera consideró la publicación de su *Pharmacopoeia germanica...* (Berlín, 1872) como una manifestación de la unidad y del nascente espíritu nacional; su publicación se vería facilitada por la tradicional intervención estatal en los asuntos sanitarios, tan frecuente en Centro-Europa. En Italia la situación fue diferente; se tardaron muchos años desde la unificación hasta la publicación de la *Farmacopea ufficiale del Regno d'Italia...* (Roma, 1892), tanto porque hubo de sustituir a las farmacopeas de otros estados o reinos soberanos, como porque en ellos la tradición farmacéutica barroca e ilustrada era muy rica y diversa.

Entre las farmacopeas nacionales con influencia supranacional, por los amplios imperios donde sus metrópolis tuvieron influencia, deben mencionarse la *British Pharmacopoeia...* (Londres, 1864) que, a partir de su publicación, sustituyó a las de Londres, Dublín y Edimburgo; en Estados Unidos se publicó otra farmacopea de especial influencia en los países de la América del Sur, *The United States Pharmacopoeia...* (Boston, 1820).

En España se editan, en latín, la tercera (Madrid, 1803) y cuarta (Madrid, 1817) edición de la *Pharmacopoea Hispana...*; la tercera conserva el formato de las anteriores, pero en realidad es una edición nueva, acaso mejor ordenada pero con más preparaciones polifármacas. Desde las Ordenanzas de Farmacia de 1860 se obliga a que la redacción de la farmacopea corriera a cargo de dos catedráticos del Colegio de Farmacia de Madrid, dos boticarios destacados y cuatro médicos de la Real Academia Médica Matritense; de esta manera se preparó la quinta edición de la que ya se denomina *Farmacopea Española...* (Madrid, 1865) redactada en español, con monografías ordenadas alfabéticamente y cuadros sinópticos destinados a auxiliar al farmacéutico en las operaciones de laboratorio, las medidas incluidas lo hacen de acuerdo con el sistema métrico decimal. Entre la cuarta y quinta edición de la farmacopea española, con ánimo de llenar su vacío, se publicó una traducción anónima, la *Farmacopea Matritense en castellano o Colección de las fórmulas más usuales y acreditadas de la Matritense y Española...* (Madrid, 1823); el

farmacéutico militar Pedro Luis Aguilón y García (1795-1848) publicó su *Materia médica de la Farmacopea española*, traducida al castellano de la cuarta edición latina bajo sus sistemas naturales y químicos... (Madrid, 1844). La sexta edición de la *Farmacopea Española*... (Madrid, 1884) incorpora a los materiales botánicos el nombre científico linneano y los reactivos necesarios para identificar los materiales farmacológicos.

La idea de formar farmacopeas universales siguió vigente durante el siglo XIX; acaso la más conocida sea la *Pharmacopée universelle*... (París, 1828) de Antoine-Jacques-Louis Jourdan (1788-1848), traducida al español, en 1829, por los médicos Juan Gualberto Avilés y Justo Aceñero. Julien Jeannel (1814-1896) publicó un *Formulaire officinal et magistral international comprenant environ 4000 formules*... (París, 1870), reeditado repetidamente hasta 1886. Sus esfuerzos se corresponden con la iniciativa propugnada durante el primer Congreso Internacional de Farmacia, celebrado en Brunswick, en 1865, donde se sostuvo la necesidad de redactar una farmacopea universal. De 1889 data la edición, realizada por el equipo de la revista *El Siglo Médico* bajo la dirección de Francisco Marín Sancho (1850-1926), con la colaboración de Miguel Melgosa Olaechea (1852-1932), Juan Piza Roselló (1851- 1924) y José Sánchez Sánchez (1840-1894), de la *Farmacopea formulario universal*... (Madrid, 1889) en tres tomos, donde se recogen, en orden alfabético, las sustancias medicinales de los tres reinos y las preparaciones químico-farmacéuticas usuales; poco después estos mismos autores publican su complemento, los dos tomos de la *Farmacopea formulario de medicamentos modernos*... (Madrid, 1900) en que se ocupan de la desinfección, el saneamiento y la higiene terapéutica, la opoterapia, sueroterapia y organoterapia.

La terapéutica utilizada en los hospitales civiles franceses fue recogida por Antoine Augustin Parmentier (1737-1813) en su *Pharmacopée á l'usage des hospices civils, des secours á domicile, des prisons et des dépôts de mendicité*... (París, 1803), pero la unificación de los formularios hospitalarios no fue posible por la ausencia de un estatuto legal para la Farmacia hospitalaria. En España se dio a las prensas un Nuevo reglamento de medicamentos simples y

compuestos para los Reales Hospitales Generales... (Madrid, 1804) y un Nuevo formulario médico-quirúrgico de los hospitales generales y demás establecimientos de Beneficencia de Madrid... (Madrid, 1845), un instrumento farmacológico puesto al día, seguido por los facultativos de los centros públicos, pero utilizado también por muchos profesionales privados.

Las farmacopeas militares también conocieron cierto esplendor en el siglo XIX, al calor de los múltiples conflictos bélicos y del desarrollo de los cuerpos de sanidad y de Farmacia militar. En España son de destacar las publicadas por el médico militar Juan Francisco Bahí Fonseca (1775-1841): *Formulae medicae, quas ad usum castrensis nosocomii barcinonensis...* (Barcelona, 1822) y *Formulario de medicamentos para los hospitales militares...* (Madrid, 1850).

Y continúa la tradición de las 'farmacopeas de pobres', textos dedicados a la automedicación; como se comprenderá, ante los avances de la terapéutica, estos libros cada vez se convierten en más marginales y menos eficaces; sirvan de ejemplo la *Petite pharmacie domestique et portative, á l'usage des personnes qui habitent les campagnes...* (París, 1801) de Charles-Louis Cadet de Gassicourt (1769-1821) o el anónimo *Manual popular ó Arte de cocina y medicina doméstica (...) recetario para hacer las medicinas y aplicarlas...* (Madrid, 1849) cuyo título es, ya de por sí, bastante significativo.

#### 8.2.12. Prensa profesional

Los libros habían ocupado un papel decisivo en el aprendizaje y difusión de las ciencias farmacéuticas; tras los notables avances que se habían producido desde el Romanticismo se necesitó de una información y puesta al día que sólo podía ser proporcionada por las revistas científico-farmacéuticas.

Tras los esfuerzos de John Bartholomew Trommsdorff (1770-1837) o Antoine Francois de Fourcroy (1755-1809) por ver editados el *Journal der Pharmacie für Aerzte und Apotheker* (1793-1817) o el *Journal de la Société des Pharmaciens de París* (1797-1799), respectivamente, las ediciones y fusiones de revistas profesionales farmacéuticas conocerán una

generalización en el siglo XIX. En la Alemania de 1820 comenzó a publicarse el Archiv der Pharmacie; en 1856 el Pharmazeutische Zeitung y, en 1861, Deutsche Apotheker-Zeitung. En 1809 se fundó en Francia el Bulletin de Pharmacie; y, en 1824, el italiano Antonio Cattaneo (1786-1845) promocionó la publicación del Giornale di farmacia chimica e scienze accessorie... que se transformó en la Biblioteca di farmacia fisica chimica medicina e chirurgia..., el `Cattaneo'. En Estados Unidos se inició, en 1825, la publicación del Journal of the Philadelphia College of Pharmacy, convertido, diez años después, en The American Journal of Pharmacy.

En España, el primer periódico profesional farmacéutico fue editado por Carlos Mallaina (1817-1885) y Florentino Mallaina (1821-1863) bajo la cabecera de El Mensual Farmacéutico (Burgos, 1842); su antorcha fue recogida por el farmacéutico y político liberal Pedro Calvo Asensio (1821-1863) quien iniciaba, en Madrid, en 1844, la publicación de El Restaurador Farmacéutico. Otro farmacéutico liberalprogresista, Pablo Fernández Izquierdo (1839-1893) funda, en 1869, La Farmacia Española. En 1871 Ricardo Sádaba (1846-1808) creaba La Reforma de las Ciencias Médicas y, al año siguiente, aparecía El Semanario Farmacéutico. En 1890 Luis Siboni (1841-1936) y Ángel Bellogín (1841-1920) inician la publicación de La Farmacia Moderna y, en 1895, se editaba El Monitor de la Farmacia y de la Terapéutica, inicialmente dirigido por Macario Blas y Manada (1866-1940). Junto a estas revistas, exclusivamente farmacéuticas, se publicaron otras mixtas, como El Boletín de la Medicina, la Cirugía y la Farmacia, en manifestación evidente del extraordinario esplendor alcanzado por la prensa sanitaria durante el siglo XIX.

### 8.2.13. La industrialización farmacéutica

La auténtica revolución farmacéutica producida durante el siglo XIX es la producción masiva de medicamentos en industrias; al poder preparar los medicamentos en serie se abarata su coste y se populariza su uso; lo cual, unido a los avances en medicina preventiva mediante desinfecciones, aumento de la higiene y mejoras en las condiciones de habitabilidad y en la

dieta, supone un evidente incremento en las expectativas de vida de las poblaciones.

El proceso de fabricación en serie de los medicamentos requiere el disponer de medios de mecanización que hicieran posible su elaboración industrial. En 1833, Francois-Achille Mothes (fl. 1833-1934) introdujo el uso de cápsulas gelatinosas, preparadas por la inmersión de moldes en disoluciones de gelatina-glicerinada, que fueron perfeccionadas a lo largo del siglo. El pintor e inventor inglés William Brockedon (1787-1854), patentó, en diciembre de 1843, un procedimiento para preparar píldoras por presión entre dos punzones, basado en los moldes para comprimir arcilla; a las formas resultantes se las llamó `tabloides'; en 1872, el fisiólogo alemán Isidor Rosenthal (1836-1915) describe un nuevo sistema compresor manual, sustentado en la acción del tomillo-prensa como elemento suministrador de la fuerza de compresión: es el inicio de los comprimidos, una forma que ha gozado de un impresionante proceso de popularización; de forma paralela a como hicieran los teutones, los norteamericanos desarrollaron sus propios procedimientos de compresión, compitiendo directamente, en el espacio y en el tiempo, con la tecnología germana. El francés Stanislas Limousin (1831-1887) presentó, en 1873, una cápsula amilácea de cierre húmedo que sufrió diversas modificaciones hasta conseguir su llenado y cerrado industrial, pero perdió interés ante el avance de los comprimidos; este mismo farmacéutico francés inventó, en 1886, las ampollas inyectables, una presentación que resolvía el problema de la contaminación microbiana de líquidos inyectables esterilizados.

La industrialización del medicamento se ha efectuado a través de dos modelos diferenciados; los países centroeuropeos y de cultura anglosajona se volcaron hacia la fabricación de medicamentos a gran escala, valiéndose para ello de los importantes adelantos experimentados por la Química y la Tecnología; por contra, las naciones del entorno mediterráneo trataron de acelerar y rentabilizar sus tradicionales procedimientos de elaboración manual, utilizando aparatos y maquinaria que, por regla general, tan sólo permitían la mecanización de algunas de sus etapas productivas.

El esquema centroeuropeo sigue, para el medicamento, las pautas comunes en un proceso industrializador; en este modelo la preparación del fármaco se lleva a cabo en fábricas en las que, además de medicamentos, se elaboran explosivos, colorantes, perfumes o material fotográfico; el nacimiento de las industrias farmacéuticas alemanas o suizas es químico, sólo aquellos laboratorios creados al regazo de la eclosión del alcaloide, los casos de Merck-Darmstad o Schering son buenos ejemplos, tienen su origen en farmacias o laboratorios anejos, el resto evolucionaron a partir de otros centros fabriles menos especializados, es el caso de Agfa, Bayer, Hoescht, Ciba, Geigy o Sandoz.

En los países de la Europa del sur el eje fundamental es la farmacia, entendida como profesión de elevada cualificación pero, también, como disciplina científica con carácter propio; su objetivo es el medicamento, éste nunca es un subproducto procedente de procesos ordinarios de química industrial, en estas fábricas la elaboración del fármaco es la única línea de trabajo. Los laboratorios de medicamentos industriales nacen de la sobreproducción de las farmacias, esto explica la querencia de la industria farmacéutica mediterránea hacia capitalizaciones exclusivamente intraprofesionales, en no pocas ocasiones de carácter familiar, dirigidas, comercial y técnicamente, por profesionales del medicamento.

La industrialización del medicamento en España fue tardía; los farmacéuticos de los años centrales del siglo XIX dispusieron de elementos suficientes, tanto bibliográficos como técnicos o económicos, para llevarla a cabo, sin embargo ésta no se produjo. La explicación cabe buscarla en el modelo de ejercicio profesional farmacéutico establecido tras la promulgación de la Ley General de Sanidad de 1855, caracterizado por la total ruptura de las trabas gremiales y el fortalecimiento del monopolio profesional, basándose en argumentaciones sanitarias; la Ley de Sanidad de 1855, que liberalizaba el ejercicio profesional, diseñó, de manera tajante y explícita, el monopolio profesional farmacéutico: la preparación, manipulación y dispensación de los medicamentos había de hacerse tras una preparación científica especializada en salud pública; esta toma de posición

del liberalismo progresista sobre la farmacia, entendida como profesión eminentemente científica antes que comercial, llevaba implícita la prohibición de los específicos o remedios cuya composición fuese desconocida o secreta, pues ni los medios analíticos estaban suficientemente desarrollados, ni la defensa de la salud pública permitía adoptar otra postura.

Sin embargo, parece claro que las estructuras legales no configuran la realidad y son más fácilmente mudables que las de tipo económico. La invasión de los específicos franceses, denunciada ya por el Colegio de Boticarios de Madrid en 1844, se generalizó tras la promulgación de la Ley General de Sanidad de 1855, como demuestran las cifras de importación de medicamentos y productos químicos, progresivamente crecientes, y los anuncios en la prensa política: la prohibición de los específicos aceleró el consumo de remedios extranjeros y acabó con la incipiente industria nacional; en definitiva incrementó nuestra dependencia económica y técnica en el campo del medicamento.

Para los años centrales del siglo XIX se encuentran ya consolidados los primeros intentos de asociación entre farmacéuticos destinados a comerciar al por mayor en droguería medicinal; son las denominadas 'farmacias centrales', el proyecto de mayor alcance fue el liderado por Mariano Pérez Mínguez (1809-1887) desde la 'Farmacia Central de Valladolid', concebido como un aglutinador de intereses de farmacéuticos establecidos, interesados en comercializar de forma conjunta sus propios preparados; el proyecto dispuso de su órgano de expresión científico-profesional, El Droguero Farmacéutico (1856-1859). La 'Farmacia General Española' de Pablo Fernández Izquierdo (1839-1893), ubicada en Madrid, patrocinadora del periódico Los Avisos (Madrid, 1877-1886) que él mismo editara, o la barcelonesa 'Sociedad Farmacéutica Española', fundada por Gonzalo Formiguera Soler (fl. 1877-1919) en 1882, son señas inequívocas de un movimiento comercial francamente relevante. Buena parte de estas 'farmacias centrales' se comportaron, además de como centros de distribución, como laboratorios de transformación de sustancias naturales y espacios para la fabricación industrial de medicamentos.

A finales del siglo XIX, algunos particulares instalan modestas empresas destinadas bien a la fabricación de preparaciones galénicas, fundamentalmente asentadas en Cataluña (Formiguera, Fortuny, Aguilar, Genové, Pizá, Poquet, Colmabella o Massó), bien a la transformación de sustancias naturales o de productos químicos, como la 'Sociedad de Productos Químicos de Oviedo' (1877), la empresa 'Lecumberri & Cia.' establecida en Hernani (1881) o la fábrica de productos químicos-farmacéuticos fundada en León por el farmacéutico y diputado Dámaso Merino Villarino (1827-1896). Pese a todo, la legislación española seguía prohibiendo los específicos; la primera regulación legal sobre 'especialidades farmacéuticas' no se efectuó hasta 1919.

### 8.3. La profesión farmacéutica durante el siglo XIX

#### 8.3.1. La profesión farmacéutica en Europa y América

Durante el Positivismo, dos modelos de ejercicio profesional predominarán en Europa: el centroeuropeo, rígidamente controlado por el Estado, el cual también se ocupa de garantizar la preparación científica de los farmacéuticos; y el liberal, común en los territorios del Mediterráneo, donde la enseñanza científico-profesional alcanzará el máximo nivel al incluirse en las universidades.

Mientras en el modelo centroeuropeo los Gobiernos controlan el establecimiento de oficinas de farmacia, en el mediterráneo intervienen sólo en la formación científico-profesional y vigilan el ejercicio cotidiano, pero la instalación será libre. Frente a estos dos modelos europeos, surge un tercero, el anglosajón, en realidad un simple fenómeno comercial, donde no existe consciencia de un monopolio científicoprofesional.

Desde el otoño de 1801, para poseer una farmacia en Prusia debía disponerse de una 'licencia'; su obtención requería trabajar como aprendiz durante tres o cuatro años en una farmacia y pasar un examen de latín; luego, el aspirante asistía, como practicante de farmacia, entre tres y cinco años, periodo tras el cual debía superar un examen ante un médico; por último

soportaba un nuevo examen, bien ante Collegium berlinés, con lo cual obtendría un título de primera categoría que le permitiría ejercer en todo el territorio nacional, o bien ante comisiones sanitarias provinciales si pretendía ejercer sólo en esa provincia. Las autoridades sanitarias inspeccionaban las boticas cada tres años. Los medicamentos debían prepararse de acuerdo con la farmacopea y se obligaba a tener morteros especiales para venenos y materias olorosas. Si la oficina que se pretendía instalar era de nueva planta, se precisaba también un 'privilegio regio' proporcionado por las autoridades estatales. Sistemas similares de intervención estatal en el ejercicio profesional farmacéutico se establecieron en la Europa central y del norte.

En Francia, la Ley Germinal de 1803 establecerá dos tipos de farmacéuticos: los de 'primera', que habían cursado sus estudios en las escuelas de Farmacia de París, Montpellier o Estrasburgo, y podían ejercer la profesión en cualquier población francesa; los de 'segunda' se examinaban ante un jurado provincial compuesto por cuatro boticarios y sólo podían ejercer en esa provincia. Salvo estas limitaciones y la exigencia de una educación científico-sanitaria de la cual nos ocuparemos a continuación, el ejercicio de la farmacia fue libre, aunque acabó conformándose un cuerpo especializado de legislación farmacéutica: en 1846 se prohibió el despacho de sustancias venenosas sin prescripción facultativa, de las cuales debía llevarse un registro especial; en 1859 la visita de boticas se atribuyó al Conseil Central d'Hygiene et de Salubrite Publiques, además de a las mencionadas escuelas de Farmacia; y en 1895 se reglamentó la preparación y venta de sueros terapéuticos.

La publicación del Apothecary's Act de 1815, en Gran Bretaña, convertía a los farmacéuticos en una especie de médicos poco preparados; hasta 1841 la venta de fármacos fue totalmente libre, un simple capítulo del comercio y del charlatanismo, sin ninguna conexión con la sanidad ni con la ciencia. En 1841 se creó The Pharmaceutical Society of Great Britain, su objetivo era reunir a la profesión en un solo cuerpo, para proteger los intereses de sus miembros y para avanzar en el conocimiento científico, con tal motivo editó su propio órgano de comunicación, Pharmaceutical Journal and Transactions;

desde 1842 The Pharmaceutical Society pudo impartir cursos y verificar exámenes, pero de manera absolutamente voluntaria, pues seguía sin exigirse título alguno para dispensar medicamentos. En 1868 se establecieron unos sencillos estudios para los farmacéuticos y se les reconoció, junto a los médicos, la exclusividad en la venta de venenos; aun así ni siquiera el Estado vigilaba el `privilegio' y era la propia The Pharmaceutical Society quien debía llevar un registro de farmacéuticos y controlar y denunciar los incumplimientos de la venta de venenos. La situación en Estados Unidos fue bastante similar; el espíritu reglamentista surgió de The American Pharmaceutical Association quien logró, hacia finales del XIX, que prácticamente todos los Estados dispusieran de su propio State Board of Pharmacy, los cuales establecían los requisitos profesionales y la inspección de las boticas; generalmente existían unos farmacéuticos aprobados, con estudios poco profundos, y otros auxiliares o aprendices a los que no se autorizaba a tener farmacias.

En los Estados independientes del centro y sur de América se mantuvo, tras su independencia, un modelo similar al español, en el cual la formación de los farmacéuticos estuvo vinculada a las facultades médicas y el ejercicio profesional revisado por las autoridades sanitarias. En Cuba es en donde se mantuvieron las formalidades científico-sanitarias de manera más enérgica y en México, seguramente por la influencia de su vecino del norte, la profesión farmacéutica desapareció.

### 8.3.2. La profesión farmacéutica en España durante el siglo XIX: el modelo liberal (1840-1917)

La crisis del modelo absolutista de control administrativo farmacéutico español es paralela al cuestionamiento político, social y económico del Antiguo Régimen. Mediante la modificación de las estructuras rectoras se pretende una modernización de la actividad profesional con un doble objetivo: el paso del boticario, practicante artesano sin otra formación que la aprendida de su maestro, a científico con preparación universitaria, con la consiguiente adopción de hábitos colectivos equiparables a los de otras

profesiones liberales.

El principal protagonista de la transición fue la propia Junta Superior Gubernativa de Farmacia quien, al frenar las ambiciones de las distintas posturas opuestas al modelo absolutista por intereses particulares, con la energía derivada de su poder absoluto, sentó las bases del posterior modelo liberal del ejercicio profesional. Las disposiciones o actitudes que más incidieron en el tránsito estructural fueron las siguientes: la Junta Superior se mantuvo firme en no tolerar la limitación de boticas, vieja aspiración gremial, conforme al dictamen del Consejo de Castilla de 1807, y bajo su mandato se promulgó la Real Orden de 1819 mediante la que se implantaba la libertad de instalación de farmacias para todos los titulados de los Colegios de Farmacia, en 1822 se derogó la necesidad de tener veinticinco años para examinarse y, desde 1833, se dejó de exigir el certificado de 'limpieza de sangre'. En unos años de gobierno prioritariamente absolutista, la farmacia pasó a convertirse en una profesión sustancialmente liberal.

La Junta Superior Gubernativa de Farmacia mantuvo el proceso de cambio ligado al ámbito estatal, alejado de dirigismos neo-gremiales; fijó, mediante las Ordenanzas de Farmacia promulgadas en 1800 y 1804, el monopolio de la profesión frente a las aspiraciones de drogueros y otros comerciantes; y estableció, fortaleció y controló los estudios de Farmacia, manteniéndolos alejados de presiones corporativas directas, a través de unos Colegios de Farmacia, inicialmente sometidos a la dirección estatal y posteriormente incorporados a la Universidad.

Pese a su sustitución por el Real Tribunal del Protomedicato durante los breves intervalos liberales de 1811-1814 y 1820-1823, la Junta Superior Gubernativa de Farmacia no fue disuelta tras la desaparición del sistema político absolutista; seguramente los liberales moderados comprendieron el papel modernizador desempeñado por ella, en oposición frontal a los añejos intereses corporativos. Su crisis se desató en 1838, no por una decisión de carácter político, sino por las presiones del Colegio de Boticarios de Madrid, amparadas en la poca efectividad demostrada en la lucha contra el intrusismo. En este ataque, desencadenante de la demolición definitiva del modelo del

Antiguo Régimen, seguía vigente la anacrónica pretensión de recobrar el autogobierno profesional; su consecuencia fue el paso definitivo a la estructura liberal.

La crisis abierta con la supresión de la Junta Superior Gubernativa de Farmacia se solventó obviando las estructuras gremiales en favor de otras centralizadas y burocratizadas, en las que los aspectos organizativos y funcionales comienzan a primar sobre consideraciones `profesionales'.

El primer ensayo de intervención pública en los problemas de salud colectivos lo constituyó el Código Sanitario de 1822; un proyecto cuya frustración impidió que España contara, durante la primera mitad del siglo XIX, con un órgano administrativo ocupado de velar por la sanidad española; estas competencias serían atribuidas, en 1847, a la Dirección General de Sanidad, un organismo sancionado por la Ley de Sanidad de noviembre de 1855.

La Ley General de Sanidad de 1855 confiere a los Gobernadores civiles la autoridad máxima sanitaria en sus provincias, a la vez que crea Juntas provinciales en las correspondientes capitales de provincia y Juntas municipales en los pueblos. La estructura creada por esta Ley General pervivirá durante un largo período, pese a los continuos intentos de renovación, siempre frustrados, llevados a cabo a fines del siglo XIX y los primeros años del XX. Desde la promulgación de la Ley General de Sanidad de 1855, el conjunto de la sanidad queda entroncado en la administración central del Estado.

En lo que concierne a los aspectos científico-técnicos, la clave del cambio es la transformación, en 1845, de los estudios impartidos en los Colegios de Farmacia en universitarios, gracias a lo cual se consolida el prestigio profesional de los farmacéuticos y, en consecuencia, también su consideración social.

En el ámbito profesional la reforma se articula en torno a la asunción estatal de la necesidad de tutelar sanitariamente a la población, objetivo al

cual se sacrifica, incluso, la libertad de comercio. A este respecto, la Ley de Sanidad de 1855 otorga el monopolio del diagnóstico y del pronóstico de las enfermedades a los médicos y el de la elaboración y dispensación de fármacos a los boticarios; el Estado, a cambio, exige una formación académica suficiente, y reglamenta y vigila cuidadosamente sus actividades, incluye las delictivas en el Código Penal y se compromete a combatir el intrusismo profesional. El impuesto bianual de visita de boticas desaparece tras la promulgación de las Ordenanzas de 1860, manteniéndose sólo para la visita de apertura del establecimiento y, con él, desaparece un añejo motivo de malestar colectivo.

La situación, tan someramente descrita, generó sus propias contradicciones internas que marcaron un camino particular del colectivo, abocándoles a un corporativismo exacerbado con claras reminiscencias gremiales, al cual, probablemente, nunca habían renunciado.

Desde los años centrales del siglo XIX, farmacéuticos de toda condición social o procedencia ideológica comienzan a plantear como comunes sus problemas y las soluciones de los mismos; empieza a configurarse el concepto de 'clase farmacéutica' como unidad de intereses comunes. Los diversos congresos farmacéuticos celebrados durante la segunda mitad del siglo coinciden en las líneas maestras de diagnóstico y solución a los problemas profesionales: piden 'mano dura' contra el intrusismo, limitación en la instalación de farmacias, representación político-profesional desarrollada y disminución del control estatal en lo referente a tarifas, visitas e impuestos. Las bases del corporativismo van asentándose ante la ausencia de cualquier voz discordante en el seno de la profesión farmacéutica.

### 8.3.3. La formación de los farmacéuticos en España: de los Colegios (1800-1845) a las Facultades (1845-1900)

Las enseñanzas de Farmacia nacen con la fuerza derivada del papel desempeñado por algunos destacados farmacéuticos españoles en la ciencia ilustrada. Las Ordenanzas de Farmacia promulgadas en 1800 establecen, para quienes quisieran ejercer la profesión farmacéutica, dos años de estudios en

los Colegios de la Facultad Reunida de Medicina y Cirugía y otros dos años de prácticas en una botica; al finalizar este periodo de aprendizaje, la Junta Superior Gubernativa de Farmacia les concedía el grado de farmacéuticos. Para evitar dificultades entre los directivos de las enseñanzas y los profesionales, una Real Cédula de 1801 ordenaba que todos los títulos fuesen otorgados por la Junta Superior Gubernativa de Farmacia y que se erigiesen cátedras de Farmacia, Química y Botánica 'en los pueblos más proporcionados'. Las Ordenanzas de Farmacia de 1804 ordenaban la inmediata creación de un Colegio de Farmacia en Madrid, que habría de servir como modelo para los que se fuesen estableciendo en otras ciudades del Reino; en él se habría de enseñar Historia Natural, Química y Farmacia; las enseñanzas se distribuían en tres cursos, aprobados los cuales, y tras un examen final, se obtenía el título de Bachiller en Farmacia; a continuación los alumnos efectuaban dos años de prácticas en los laboratorios del Colegio o con boticario aprobado y pasaban a un nuevo examen teórico y práctico, y si lo superaban, y tenían veinticinco años o más, la Junta Superior Gubernativa de Farmacia les extendía el título de Licenciado, con el cual podían establecerse en cualquier lugar de España. Para obtener el grado de Doctor debía componerse y recitarse un trabajo en latín, el título era sólo un honor. Tras el Colegio de Farmacia de San Fernando, establecido en Madrid en 1805, se abrió el de San Victoriano en Barcelona y los de San Carlos en Santiago y San Antonio en Sevilla.

De 1808 a 1814 la Guerra de la Independencia hizo suspender las clases en los cuatro Colegios de Farmacia establecidos, reiniciadas en 1815. Durante el Trienio Constitucional (1820-1823) se suprimieron los Colegios de Farmacia y comenzaron a impartirse en las Escuelas del Arte de Curar, dependientes de la Dirección General de Estudios. Reimplantado el absolutismo, la Junta Superior Gubernativa de Farmacia se restableció en todas sus funciones y los Colegios de Farmacia en su misión docente, pero no volvieron a abrir sus puertas los de Santiago y Sevilla.

En 1843 se vuelve a efectuar un ensayo de educación conjunta para médicos y farmacéuticos en las Facultades de Medicina, Cirugía y Farmacia

de Madrid y Barcelona. En 1845, al establecerse un nuevo plan de estudios, se independizan las Facultades de Farmacia de Madrid y Barcelona; a éstas se unió la de Granada, en 1850, y la de Santiago, en 1857.

La inclusión de la Farmacia en la Universidad debe entenderse como la vía natural de desarrollo de estos estudios científico-profesionales, en una institución controlada por el Estado y alejada definitivamente de influencias y esquemas gremiales. La `naturalidad' del proceso debió de ser entendida inmediatamente, pues un hecho de tal trascendencia social e intelectual para unos profesionales, como es su definitiva conversión en universitarios, apenas tuvo eco en la prensa especializada. En cuanto al diseño curricular, lo único destacable es la especialización de los estudios químicos; habría de estudiarse Química General en el preparatorio, Química Orgánica e Inorgánica durante la licenciatura y Análisis Químico en el doctorado, éste sólo impartido en la Universidad Central; por lo demás, se mantenían las asignaturas tradicionales: Historia Natural, Mineralogía, Zoología, Botánica, Materia Farmacéutica y Farmacia Operatoria, en doctorado se introducía una Historia de la Sanidad.

Los sucesivos cambios en los planes de estudios, en buena parte dictados al albur del sistema político de turno, introducen algunos cambios en las enseñanzas recibidas, e incluso en las capacitaciones profesionales. La verdadera modernización de los estudios farmacéuticos vino de la pluma del ministro Montero Ríos (R. D. 24-IX1886) quien aprobó un plan en el que se introducen el `estudio de los instrumentos y aparatos de Física de aplicación a la Farmacia', el Análisis Químico pasa a los estudios de Licenciatura desde el Doctorado y en éste se introduce la Química Biológica; la disposición insiste en el carácter práctico de la Licenciatura, aunque el afán de ahorro, los `intereses del Estado', hacen que tal propuesta apenas tenga desarrollo. Los albores del siglo XX se presentan con otro plan de estudios, el firmado por Antonio García Alix en julio de 1900, muy similar al anterior, aunque desaparece el preparatorio impartido en las Facultades de Ciencias y en el cual el espíritu innovador está presente en la introducción de nuevas asignaturas como la Higiene Pública y la Microbiología.

Para saber más:

La Ciencia desarrollada durante el Romanticismo cuenta con un par de excepcionales estudios de conjunto: A.CUNNINGHAM y N.JARDIN (eds.). *Romanticism and the Science. Science in Europa 1790-1840*. Cambridge: Cambridge University Press, 1990 y Stefano POGGI, Maurizio Bossi y Berendina VAN STRAALLEN. *Romanticism in Science. Science in Europe 1790-1840*. Dordrecht: Kluwer, 1994. La interrelación entre Ciencia y Medicina ha sido abordada, entre otros, por John. E.LESCH *Science and Medicine in France: The emergence of experimental physiology. 1790-1855*. Cambridge: Harvard University Press; 1984 y John PARASCANDOLA. *The Development of American Pharmacology. John J. Abel and the Shaping of a Discipline*. Baltimore: The Johns Hopkins University Press; 1992.

La evolución de la Química orgánica puede seguirse a través de la lectura de O. Theodor BENFLEY. *From vital force to structural formulas*. Washington: American Chemical Society, 1975. El sistema periódico, y su evolución conceptual, cuenta con el estudio de J. W. van SPRONSEN. *The periodical system of chemical elements. History of the first hundred years*. Amsterdam: Elsevier, 1969. Es interesante, por su visión social del problema, el estudio de David KNIGHT y Helge KRAGH. *The making of the chemist. The social history of Chemistry in Europe, 1789-1914*. Cambridge: Cambridge University Press, 1998. La obra de Claude Bernard cuenta con excelentes valoraciones, es recomendable la lectura de Josep Lluís BARONA. *Cl. Bernard*. Barcelona: Península, 1989; de este mismo autor, es también aconsejable *La Fisiología: origen histórico de una ciencia experimental*. Madrid: Akal, 1991. La impronta de Pasteur dispone de buenos estudios, entre otros los compilados por Claire SALOMON-BAYED (ed.). *Pasteur et la révolution pastoriennne*. Paris: Payot, 1986. Acerca del desarrollo de la Bacteriología es clásico el texto de William BULLOCK. *The history of bacteriology*. London: Oxford University Press, 1938 [reeditado en New York: Dover, 1979]. Sobre los inicios de los estudios virológicos se ha interesado Sally Smith HUGHES. *The virus. A history of a concept*. London: Heinemann Educational, 1977. Las relaciones entre la evolución de los

conocimientos fisiológicos y su aplicación a la terapéutica han sido analizadas por W.F.BYNUM. *Science and the practice of Medicine in the nineteenth century*. Cambridge: Cambridge University Press, 1994.

Entre los autores que se han ocupado del análisis de los problemas sociales relacionados con la salud son de destacar los estudios clásicos de Richard Harrison SHRYOCK. *The development of modern medicine. An interpretation of the social and scientific factor involved*. Philadelphia: University of Pennsylvania Press, 1936 [reeditado en Madison (Wis.): University of Wisconsin Press, 1974] y George RoSEN. *A history of public health*. New York: MD Publications, 1958 [reeditado en London: Johns Hopkins University Press, 1993]. Más recientes son las aportaciones de Frances B.SMITH. *The people health 1830-1910*. London: Croom Helm, 1979; Esteban RODRÍGUEZ OCAÑA. *Por la salud de las naciones. Higiene, microbiología y medicina social*. Madrid: Akal, 1992; Marijke GIJSWIJTHOFSTRA, Godelieve VAN HETEREN y E.M.TANSEY (eds.). *Biographies of remedies. Drugs, Medicines and Contraceptives in Dutch and Anglo-American healing cultures*. Amsterdam: Rodopi, 2002; Sarah NETTLETON y Ulla GUSTAFSSON (eds.). *The sociology of health and illness reader*. Cambridge: Polity, 2002; Deborah LUPTON. *Medicine as culture: illness, disease and the body in Western societies*. London: SAGE, 2003; Vicente NAVARRO (ed.). *The political and social contexts of health*. Amityville [N.Y.]: Baywood Publications, 2004; Arthur A.DAEMMICH. *Pharmacopolitics: drug regulation in the United States and Germany*. Chapel Hill [N.C.]: University of North Carolina, 2004, Virginia BERRIDGE (ed.). *Making Health Policy. Networks in research and policy after 1945*. Amsterdam: Rodopi, 2005 y Charles MEDAWAR y Anita HARDON. *Medicines out of control? Antidepressants and the conspiracy of goodwill*. Utrecht: Aksanat, 2004. La situación española ha sido analizada, además de en algunos artículos de las compilaciones citadas líneas arriba, por Rafael HUERTAS (ed.). *Salud pública en la España contemporánea* [Dynamis, 141]. Granada: Universidad de Granada, 1994.

Una visión general sobre el proceso industrializador, en lo que a las

actividades farmacéuticas se refiere, en David A.HoUNSHELL. From the American system to mass production, 1800-1932: the development of manufacturing technology in the United States [Studies in industry and society 41. Baltimore: Johns Hopkins University Press, 1984; Javier PUERTO SARMIENTO (coord.). Farmacia e industrialización. Libro homenaje al doctor Guillermo Folch Jou. Madrid: Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, 1985; Jonathan LIEBENAU. Medical science and medical industry: the formation of the american pharmaceutical industry. Baltimore: Johns Hopkins University Press, 1988; Gregory J.HIGBY y Elaine C.STROUD (eds.). Pill peddlers: essay on the history of the pharmaceutical industry. Madison [Wis]: American Institute of the History of Pharmacy, 1990; Ernst HOMBURG, Anthony S.TRAVIS y Harm G.SCHRÓTER (eds.). The chemical industry in Europe, 1850-1914. Industrial growth, pollution, and professionalization. Dordrecht, Boston, London: Kluwer Academic Publishers, 1998 y Peter J.T.MORRIS (ed.). From Classical to Modern Chemistry: the Instrumental Revolution. London: Royal Society of Chemistry / Science Museum, 2002. Amena y divulgativa - sin perder rigor - es la lectura de los textos de Simon GARFIELD. Mauve: How one man invented a colour that changed the world. London: Faber & Faber, 2000 [versión española en Barcelona: Península, 2001]. La homeopatía dispone de un texto clásico - recientemente reeditado - de James Tyler KENT. The art and science of homeopathic medicine. Mineola [N.Y.]: Dover Publication, 2002; también es de utilidad la lectura de Natalie S.ROBINS. Copeland's Cure. Homeopathy and the war between conventional and alternative medicine. New York. Alfred A.Knopf, 2005.

Centrados en la industria farmacéutica española, o concediendo a ésta la mayor parte de su atención, destacan los estudios de María del Carmen FRANCÉS. Estudio histórico de la especialidad farmacéutica en España. Madrid: SEHF, 1975-1976. 2 vols.; Raúl RODRÍGUEZ NOZAL y Antonio GONZÁLEZ BUENO. Entre el arte y la técnica. Los orígenes de la fabricación industrial del medicamento. Madrid: CSIC, 2005 y Raúl RODRÍGUEZ NOZAL y Antonio GONZÁLEZ BUENO (coords.). El medicamento de fabricación industrial en la España contemporánea. Madrid:

CERSA, 2008. La industria farmacéutica asturiana ha sido analizada por Cristian VÁZQUEZ BULLA y Antonio GONZÁLEZ BUENO. Inventiva y tradición. El medicamento de fabricación industrial en Asturias. Oviedo: COFAS, 2005. Sobre la publicidad farmacéutica son especialmente recomendables los estudios de Pierre HERBIN. La publicité pharmaceutique. Lagny: Editions de la Gourdine, 1979; D.GoULET. Le commerce des maladies. La publicité des remèdes au début du siècle. Quebec: Institut Québécois de Recherche sur la Culture, 1987; Bruno ULMER, Thomas PLAICHINGER y Charles ADVENIER. A votre santé. Histoire de la publicité pharmaceutique et médicale. Paris: Syros-Alternatives, 1988.

Las enseñanzas de la profesión farmacéutica en España cuentan con algunas señeras aportaciones; Guillermo FOLCH Jou estudió El Real Colegio de Farmacia de San Fernando. Madrid: Instituto de España, 1977; Joaquín OLMEDILLA PUIG realizó una Reseña histórica de la Facultad de Farmacia de Madrid. Santiago de Compostela: Tip. José M. Paredes, 1913; José Luis GÓMEZ CAAMAÑO y Guillermo FOLCH Jou hicieron lo propio en Historia del Real Colegio de Farmacia de San Victoriano. Madrid: Talleres Dalmau Carles, 1958; de los granadinos dieron cuenta Carlos RODRIGUEZ LÓPEZ-NEYRA y José Ma. CLAVERA ARMENTEROS. Primer siglo de la Facultad de Farmacia de Granada: resumen histórico. Granada: Universidad de Granada, 1950 y de los de Santiago de Compostela Luis MÁIZ ELEIZEGUL Historia de la enseñanza de Farmacia en Santiago: cien años de vida de la Facultad, 1857-1957. Santiago de Compostela: Facultad de Farmacia, 1961.

# 9

## La terapéutica en el siglo XX

Durante el siglo XX los cambios que se produjeron en el concepto de la enfermedad y su tratamiento fueron espectaculares; hoy accedemos a cotas de salud impensables hace un siglo. Una parte importante de estos logros se deben a los avances experimentados por la Farmacología, la cual ha sido capaz de generar, en los últimos decenios, una serie de instrumentos terapéuticos, profilácticos y de diagnóstico difíciles de imaginar, incluso por la más utópica literatura de cienciaficción. Es difícil discernir entre los cambios producidos en el concepto mismo del medicamento con los experimentados por el mundo social donde éste se desarrolla. La tecnificación del fármaco se ha producida unida a un nuevo concepto de 'calidad de vida'; desde las crisis sociales de las décadas de 1960/1970, al menos en Occidente, la salud no es la mera ausencia de enfermedad; la salud ha adoptado una concepción anglosajona, ligada a la política y a las circunstancias socioeconómicas, denominada 'bienestar social'.

La investigación sobre medicamentos, entendida como una actividad industrial, no tiene más de un centenar de años. Su desarrollo debe mucho al de las ciencias en que se fundamenta: principalmente la Química y la Farmacología; el descubrimiento técnico de nuevos fármacos sólo se desarrolla cuando estas ciencias alcanzan su madurez. A partir de la II Guerra Mundial se inicia una nueva era para la Farmacia, fuertemente influida por el desarrollo de la Microbiología y de la Bioquímica; de modo que las disciplinas biológicas van tomando un papel cada vez más decisivo en el desarrollo de los nuevos fármacos.

El medicamento de fabricación industrial supo unir, a lo largo del siglo XX, unas elevadas tasas de producción con un cierto control en el precio del

producto; gracias a ello se potenció el acceso a su empleo por parte de una franja mayor de la población. En los años finales de la década de 1940, se asiste a una paulatina necesidad de socializar los servicios de salud pública; el primer país occidental que toma medidas al respecto es Gran Bretaña, en julio de 1948 entró en vigor el National Health Service Act, 1946; una iniciativa legal desarrollada, desde los comienzos de esa década, por el economista británico William Henry Beveridge (1879-1963), mediante la que se crea un sistema que permite el acceso gratuito de los ciudadanos a la prescripción de medicamentos, y a otros servicios de asistencia médica.

A comienzos del mes de abril de 1948, bajo iniciativa de la Organización de las Naciones Unidas (ONU), se funda la Organización Mundial de la Salud (OMS); ciertamente ésta tuvo sus precursores: la Organización de la Salud de la Sociedad de Naciones, fundada en 1923, y el Servicio de Higiene Pública Internacional, creado en París, en 1907. Desde la fundación de la OMS, la prevención de las enfermedades y la propia normalización del uso de los medicamentos se convierten en una cuestión que afecta a toda la 'aldea global' en la que habitamos.

La demanda de salud y bienestar es inagotable y se ve estimulada por la oferta de nuevas opciones terapéuticas, cada vez más gravosas para los presupuestos del Estado. Las propuestas de gratuidad universal en el acceso a los sistemas de salud, similares a las formuladas por Beveridge en la Gran Bretaña de los años centrales del pasado siglo, comenzaron a ser tildadas de utópicas en la década de los noventa. Es evidente la relación directa que existe entre el 'estado de bienestar' y la financiación de la asistencia sanitaria; el actual modelo de asistencia farmacéutica pública, en España y en el resto de los países occidentales donde su implantación se ha llevado a efecto, está actualmente sujeto a no pocas incertidumbres; compatibilizar asistencia farmacéutica y financiación pública se ha convertido en cuestión de Estado.

### 9.1. Ciencia y terapéutica en el siglo XX

Los farmacólogos del siglo XX, ayudados de los fisiólogos, estudiaron la acción íntima de los organismos; se habían sintetizado químicamente

sustancias naturales y otras artificiales con gran actividad terapéutica; la Microbiología iba desentrañando la causa auténtica de un gran número de enfermedades. Durante el siglo XX se inicia un camino de búsqueda de 'balas mágicas', capaces de destruir los agentes patógenos sin alterar las funciones vitales del organismo.

### 9.1.1. Quimioterapia

El alemán Paul Ehrlich (1854-1915) supo recoger el antiguo sueño de los arcanos paracelsianos y tratar de atacar a la enfermedad en su origen; él unió a su formación química una amplia preparación inmunológica, microbiológica y fisiológica.

Aun cuando las aportaciones inmunológicas de Paul Ehrlich han de ser reconocidas, su principal contribución se produjo en el ámbito de la terapéutica; él tuvo el convencimiento de la existencia de una relación entre la estructura química y la acción de los fármacos. Sus investigaciones con atoxil, un aminoderivado del ácido fenilarsénico, activo en la espirosis de las gallinas, le llevó a descubrir la existencia de receptores en los tripanosomas que hacen a algunas sustancias inactivas in vitro pero activas in vivo; en una metódica búsqueda química, trabajó, en 1910, con el dioxidiamidoarsenobenzol, era su experiencia 606, número con el que fue conocido el fármaco, comercializado como Salvarsán, el 'arsénico que salva', de propiedades antisifilíticas; en su experiencia 914, realizada en 1912, obtuvo el Neosalvarsán, combinando el anterior con formaldehidosulfoxilato sódico, de empleo más cómodo. En 1908 obtuvo el Premio Nobel; tras una investigación paciente y genial había demostrado que la inyección de un compuesto químico en sangre podía destruir diversos gérmenes patógenos sin lesionar al organismo enfermo: había obtenido su famosa 'bala mágica'. La quimioterapia se había convertido en una realidad.

Desde entonces han sido muchos los esfuerzos de investigadores destinados a la obtención de moléculas 'cabezas de serie'; en la actualidad, los métodos bioestadísticos o de química combinatoria permiten una

aproximación, cada vez más cercana, a la 'bala mágica' buscada. Los progresos en el conocimiento de los mecanismos moleculares por los que se producen las enfermedades facilitan el diseño de fármacos capaces de actuar sobre moléculas concretas.

La química combinatoria permite identificar, obtener y separar compuestos con posible interés farmacológico utilizando procedimientos matemáticos; los métodos QSAR (Quantitative Structure Activity Relationship) se basan en que la actividad biológica de un fármaco es función de su estructura; de forma que, si podemos definir una serie de descriptores moleculares sobre los que actuar, conoceremos las familias de estructuras que puedan interactuar sobre ellas y, de entre éstas, elegir las 'cabezas de serie' sobre las que trabajar. La adición o el cambio de ciertos constituyentes en las moléculas permite modificar muchas de sus propiedades: solubilidad, densidad electrónica, biodisponibilidad, posibles interrelaciones, etc. Los actuales sistemas de cribado rápido (HTS [High Throughput Screening]) logran caracterizar y cuantificar las moléculas obtenidas con alta seguridad y sensibilidad; estos cribados rápidos permiten trabajar sobre 50.000 / 60.000 moléculas a la semana. Sistemas similares se emplean para valorar estudios sobre metabolismo y farmacocinética, en este caso con rendimientos próximos a las 100 moléculas por semana.

### 9.1.2. La teoría microbiana: sulfamidas, penicilinas y tetraciclinas

El descubrimiento de pequeños organismos vivos, responsables de causar diversas enfermedades al desarrollar en seres sanos sus ciclos vitales, supone el hacer realidad los sueños de Fracastoro o Paracelso de una medicina etiológica. Conocer la causa de la enfermedad permite estudiar sus vectores y prevenirla mediante medidas de higiene y desinfección. Sin duda, una de las grandes revoluciones farmacológicas se produjo con el descubrimiento de los antibióticos.

El antagonismo existente entre bacterias y hongos había sido puesto de manifiesto por el propio Louis Pasteur (1822-1895), pero los resultados no se hicieron operativos hasta las investigaciones de Alexander Fleming (1881-

1955). En 1928, en el transcurso de unos trabajos acerca del efecto de los antisépticos sobre diversos microorganismos, Fleming observó cómo una contaminación con moho producía lisis en microorganismos grampositivos, especialmente estafilococos, estreptococos y bacilos diftéricos; el moho lo identificó como *Penicillium notatum* y la sustancia obtenida fue denominada, desde 1929, 'penicilina'; Fleming no prosiguió esta senda investigadora; la penicilina en estado puro no estuvo disponible hasta 1940.

El primer fármaco de síntesis de acción bactericida, Prontosil, fue desarrollado, entre 1927 y 1932, en el departamento de investigación patológica y bacteriológica de I.G.Farbenindustrie, en Wuppertal, bajo la dirección de Gerhard-Johannes Domagk (1895-1964). El producto, desarrollado sobre un derivado de sulfamida, supone el inicio de una quimioterapia racional; los éxitos terapéuticos obtenidos animaron a un buen número de investigadores, entre ellos a miembros del Institut Pasteur, a trabajar sobre nuevas sulfamidas, vías de administración e indicaciones no conocidas, tales como los derivados tiazólicos (sulfatiazol), diazínicos (sulfadiazina) o compuestos tipo diazona. El uso de las sulfamidas decayó al generalizarse el de los antibióticos, pero su empleo supuso una importante contribución al tratamiento de las enfermedades infecciosas.

La penicilina fue aislada -y su acción quimioterapéutica establecida - en 1940, gracias a los trabajos de Howard-Walter Florey (1898-1968) y Ernst-Boris Chain (1906-1979); ambos fueron galardonados, en 1945, junto a Alexander Fleming, con el Premio Nobel de Medicina. La aplicación generalizada de la penicilina tuvo lugar durante la II Guerra Mundial, cuando la crítica situación sanitaria hizo que fuera aplicada en diferentes soluciones. En la década de 1960 se desarrollan penicilinas semi-sintéticas y de amplio espectro, como la ampicilina.

Selman-Abraham Waksman (1888-1973), en sus estudios sobre microbiología edáfica, determinó la acción antibiótica de *Streptomyces griseus*, en particular para combatir la tuberculosis; en 1943, Albert Schatz (1922-2005), uno de sus colaboradores, trabajando bajo su dirección, aisló la estreptomycinina. Selman Waksman fue distinguido con el Premio Nobel en

1952 y continuó trabajando sobre este grupo de antibióticos; a él se debe, también, el descubrimiento de la neomicina, especialmente útil para las infecciones del tracto intestinal.

Como resultado de la búsqueda de antibióticos en muestras de suelos, el fisiólogo norteamericano Benjamin Minge Duggar (1872-1956) descubrió, en 1948, a partir de un cultivo de *Streptomyces aureofaciens*, la clorotetraciclina, la primera de las tetraciclinas; apenas dos años después, en 1950, A.C. Finlay -y un numeroso grupo de colaboradores - publicaron en la revista Science la obtención de un nuevo antibiótico, la terramicina, aislado de un cultivo de *Streptomyces rimosus*; en 1953, Pasquale Paul Mineri y su equipo obtuvieron la tetraciclina base procedente de cepas de *Streptomyces alboniger*.

A partir de estas primeras tetraciclinas naturales, se lograron productos semisintéticos en los que se logró una mayor liposolubilidad, mejor absorción intestinal y una más larga vida media, del tipo de la doxiciclina (1966) o la minociclina (1972). El amplio espectro terapéutico de las tetraciclinas las ha hecho especialmente útiles en terapéutica.

### 9.1.3. Vitaminas y hormonas

La nutrición se había estudiado desde antiguo de manera empírica y nunca se había intentado intervenir terapéuticamente en este ámbito. Axel Holst (1860-1931) y Theodor Frolich (1870-1947), dos médicos noruegos, lograron reproducir el escorbuto en cobayas alimentados con dietas carenciales en frutas y verduras; sus conclusiones, publicadas en 1907 en el Journal of Hygiene, causaron una polémica científica por cuanto se reconocía una carencia alimenticia como causa de enfermedad.

Los experimentos sobre la composición de la dieta, desarrollados entre 1909 y 1912, de manera separada, por el alemán Wilhelm Stepp (1882-1964) y el británico Frederick Gowland Hopkins (1861-1947), llevaron a la conclusión de la necesidad de unos 'factores alimenticios accesorios', cuya falta en la alimentación conducía a un estado de enfermedad. Casimir Funk

(1884-1967) publicó, en 1911, sus estudios sobre la naturaleza química de una sustancia presente en la cáscara del arroz, una amina a la que denominó 'vitamina' - la amina de la vida-; desde entonces, los 'factores alimenticios' señalados por Stepp y Hopkins recibieron este nombre.

La vitamina liposoluble encontrada en la leche, sobre la que inicialmente trabajaron Stepp y Hopkins, tomó la primera letra del abecedario - vitamina A-; entre 1946 y 1947, el químico suizo Paul Karrer (1889-1971) logró desvelar su estructura química y la de sus principales precursores, los beta-carotenos.

El 'factor anti beri-beri' fue denominado vitamina B; desde sus inicios este grupo se manifestó como extremadamente complejo. En 1926, los holandeses Barend Coenraad Jansen (1884-1962) y Willem Frederick Donath (1889-1957), obtuvieron la vitamina B1 o tiamina, la cual logró ser sintetizada en 1936; en la década de 1930 se aislaron la vitamina B2, B6, niacina, ácido pantoténico y biotina; ya en la década de los años cuarenta se aisló la vitamina B12 y el ácido fólico.

Los estudios realizados por Albert de Nagyrápolt (1893-1986), en los años de 1920/1930, sobre los procesos de oxidación y la caracterización de la vitamina C, que le hicieron recibir el Premio Nobel de Medicina en 1937, supusieron la confirmación de la existencia de dos grandes grupos: las vitaminas hidrosolubles (B y C) y las liposolubles (A). La vitamina D, un nuevo factor liposoluble, fue aislada, en 1919, por el británico Edward Mellanby (1884-1955), quien la utilizó para vencer el raquitismo.

El conocimiento sobre el mundo de las hormonas entró en plena expansión en el siglo XX; hasta 1915 sólo se disponía de la adrenalina, descubierta en 1856 por Edme-Félix Vulpian (1826-1887) en la sangre de las venas que drenaban las cápsulas suprarrenales; en 1901 el japonés Jokichi Takamine (1854-1922) logró aislarla y cristalizarla bajo el nombre de 'epinefrina'.

El término 'hormona', derivado del griego 'hormán', 'excitar', fue acuñado, en 1905, por los fisiólogos ingleses William-Maddock Bayliss (1860-1924) y

Ernest Henry Starling (1866-1927), para referirse a un producto estudiado por ellos en 1902, la secretina, una hormona gastrointestinal.

En 1914 el bioquímico norteamericano Edward Calvin Kendall (1886-1972) extrajo tirosina de la tiroides; la fórmula de esta nueva hormona fue establecida por el bioquímico inglés Charles Harington (1897-1980) y permaneció como la única hormona tiroidea hasta que, en 1952, fuera aislada la triyodotironina.

El interés por las hormonas y la terapia hormonal sigue vivo en nuestros días; en 1977 la Fundación Nobel concedió su premios en Medicina y Fisiología a tres estudiosos en este campo, la norteamericana Rosalyn Yalow (n. 1921), centrada en el estudio del metabolismo de la insulina e inventora de las técnicas de radioinmunoensayo capaz de medir la insulina circulante; el francés Roger Guillemin (n. 1924) y el polaco Andrew Schally (n. 1926), ambos interesados en el funcionamiento de la hipófisis y de los agentes hipotalámicos.

#### 9.1.4. La Farmacognosia: una antigua materia convertida en una nueva ciencia

Al prusiano Wilhelm Oswald Tschirch (1856-1939), profesor de Farmacognosia en Berna, se deben las nuevas bases que habrían de sustentar una renaciente disciplina, asentada en los estudios anatómicos y químicos de los vegetales. En los cuatro volúmenes que componen su *Handbuch der Pharmakognosie...* (Leipzig, 1917-1927) divide la disciplina en una parte científica y otra especial o aplicada; en la primera se ocupa de aspectos nomenclaturales y descriptivos como taxonomía, morfología, fisiología y patología; comercio; clasificación y empaquetado; farmacozoología, farmacoquímica, farmacofísica, valoración de los productos farmacológicamente activos e incluso aspectos humanísticos como la farmacogeografía, farmacohistoria, farmacoetnología o farmacoetimología; en la parte especial aplica los conocimientos generales a cada producto y se ocupa de su identificación, de la pureza, de las falsificaciones o

adulteraciones y de la valoración de los principios activos.

Una vez sentadas estas nuevas bases metodológicas, la Farmacognosia inicia un progresivo desarrollo experimental al que el avance tecnológico ha encauzado hacia la extracción de principios activos a partir de fuentes naturales y a la biosíntesis de sustancias con aplicación terapéutica. El estudio de los productos naturales requiere de una extracción selectiva, aislamiento, elucidación de la estructura y comprobación de su posible actividad biológica; este proceso sigue ofreciendo hallazgos terapéuticos de interés, aunque desde la segunda mitad del siglo XX han sido más los intentos frustrados que los logros alcanzados. Mayores éxitos proceden de los procesos de semisíntesis, en definitiva una forma optimizada del estudio de los productos naturales, tanto por la rentabilidad económica como por la posibilidad de obtener moléculas de mayor efectividad y estabilidad biológica; el proceso de semisíntesis consiste en la utilización de compuestos naturales para ser empleados como precursores inmediatos de la síntesis parcial de moléculas dotadas de actividad biológica; aunque se trate, en inicio, de compuestos inactivos, una adecuada transformación química puede convertirlos en agentes terapéuticos de interés.

Pese a los avances de la síntesis orgánica, algunas sustancias de uso común en terapéutica siguen obteniéndose de productos naturales, porque sus procesos de síntesis son complejos o costosos, es el caso de la morfina o de la codeína, que siguen teniendo en *Papaver somniferum* una buena fuente de origen.

La contribución española a la Farmacología del siglo XX se ha centrado, al menos en la primera mitad del siglo, en una amplia labor de difusión de nuevos conocimientos; Antonio Eleizegui López (1871-1962) se preocupó de la histología, la microscopía y la microfotografía aplicada a los vegetales farmacológicamente activos y publicó una *Introducción al estudio de la farmacognosia vegetal...* (Santiago, 1932) en donde se estudia, preferentemente, la farmacografía de células y órganos, para acabar con la de aparatos y sistemas; Ramón San Martín Casamada (1910-2006) publicó unos *Elementos de Farmacognosia general...* (Barcelona, 1949), en donde se utiliza

ya una clasificación químico-farmacológica.

#### 9.1.5. Nuevas técnicas para la preparación de medicamentos: la renovación de la Farmacia galénica

La renovación de la antigua Farmacia galénica no se produjo hasta bien entrado el siglo XX, cuando una parte de la escuela alemana comienza a aplicar criterios físico-químicos a la manera clásica de operar. Es a partir de la década de 1930 cuando comienza el gran cambio en la Farmacia galénica gracias a los trabajos de Walter Kern, autor de *Angewandte Pharmazie...* (Berlín, 1935) en donde se ocupa de preparados extractivos, sistemas dispersos y preparados estériles, entre otros; o las publicaciones de Fritz Gstirner, en particular su *Handbuch der galenischen Pharmazie...* (Berlín, 1936), en donde tienen cabida los medicamentos naturales, químicos y homeopáticos. Hermann von Czetsch-Lindenwald oferta un nuevo perfil de la disciplina en su *Pharmazeutische Technologie, ein Leitfaden der Galenik und der industriellen Herstellung von Arzneimitteln...* (Viena, 1948), claramente centrado en los aspectos técnicos de la preparación de medicamentos.

La actualización de la Farmacia galénica española fue propiciada por Eugenio Sellés Martí (1904-1997), autor de una *Farmacia galénica general...* (Madrid, 1944), en la que se ocupa de los procesos de transformación de la materia prima en medicamentos, con especial atención a las cuestiones tecnológicas, y en la que propone una clasificación de los medicamentos complejos en función de criterios físico-químicos, acordes a los propuestos por la escuela germano-suiza; a él se debe, también, una *Farmacia galénica especial...* (Madrid, 1947), donde expone los medicamentos ordenados con un criterio farmacológico, según los distintos sistemas sobre los cuales actúan.

#### 9.1.6. Nuevos modelos terapéuticos: Genómica y Proteómica

Durante las últimas décadas del siglo XX asistimos al inicio de una nueva revolución en la fabricación de medicamentos, en la que las disciplinas biotecnológicas ofrecen, cada vez con más ahínco, nuevas técnicas y

posibilidades de desarrollo de fármacos. En un primer momento la Biología molecular permitió donar los genes que codifican las proteínas con actividad terapéutica, se generaron así los 'fármacos proteicos', principalmente proteínas recombinantes y anticuerpos monoclonales. Mas tarde, los conocimientos generados por la Biología molecular fueron empleados para comprender las bases moleculares de las enfermedades e identificar las dianas para su tratamiento.

En los últimos años, el diálogo entre biólogos y químicos está siendo desplazado por la fuerza de los números: las técnicas genómicas, la secuenciación del ADN, la química combinatoria, el cribado masivo de compuestos y otras aportaciones similares están conduciendo la investigación hacia un nuevo concepto en el descubrimiento de fármacos, donde los diseños in vitro y en preparaciones celulares cobran, cada vez, un peso mayor. Mn estamos en los inicios de estas nuevas técnicas que, aunque se anuncian como prometedoras, no han logrado llevar al mercado los espectaculares resultados esperados. La Genómica, la Proteómica, la Biología estructural y la Bioinformática están llamadas a desarrollar una nueva revolución en la investigación de los fármacos, pero los científicos están aún empezando a construir las preguntas a las que estas nuevas disciplinas han de ofrecer respuestas.

La Genómica se ocupa de descifrar el genoma de los seres vivos, sus funciones, su regulación y su transmisión. Esta disciplina ha recibido un gran impulso tras la secuenciación del genoma humano, un proyecto iniciado en 1990 y prácticamente finalizado en 2000. La identificación de genes proporciona una nueva forma de entender la enfermedad humana; el conocimiento del control genético de las funciones celulares está llamado a constituir la piedra angular de posteriores estrategias de prevención y tratamiento de la enfermedad. La Farmacogenómica trata de aprovechar los descubrimientos sobre el genoma humano para desarrollar fármacos, a medida del paciente, de sus necesidades y de sus alteraciones genéticas; su objetivo es optimizar el rendimiento de los medicamentos, dirigirlos a la persona adecuada, evitar efectos secundarios y optimizar costes. Desde una

visión farmacológica, el conocimiento del genoma, la consiguiente identificación y valoración de nuevas dianas moleculares, representa una herramienta de extraordinario valor para el desarrollo de nuevos fármacos.

La Proteómica está dedicada a investigar la función y regulación de las proteínas codificadas por el genoma; ofrece un abordaje alternativo y complementario a la tecnología genómica, tanto para la identificación y valoración de dianas proteicas para fármacos como para la descripción de los cambios en la expresión proteica producidos bajo la influencia de una enfermedad o el tratamiento con fármacos.

#### 9.1.7. Las farmacopeas del siglo XX

En 1902 se reunió en Bruselas la Primera Convención Internacional para unificar las fórmulas de los medicamentos `heroicos', los muy activos. La segunda convención se celebró también en Bruselas, en 1925, y los protocolos de ambas fueron muy influyentes en la redacción de las farmacopeas nacionales de los Estados participantes. En 1937 se organizó, en la Sociedad de las Naciones, una Comisión Técnica de Expertos en Farmacopeas, dependiente de la Organización de Higiene de esa entidad. Tras la segunda Guerra Mundial esta función fue desarrollada por la Organización Mundial de la Salud (OMS); los resultados de sus trabajos se publicaron, en tres volúmenes, bajo el título de *Pharmacopoea internationalis...* (Ginebra, 1951-1959); la obra se editó en inglés, francés y español, aunque se tradujo a otros muchos idiomas; el texto recoge recomendaciones destinadas a ayudar a las comisiones encargadas de redactar las farmacopeas nacionales, pero ha sido adoptada como farmacopea por naciones que carecían de ella como Chad, Costa de Marfil, Jamaica, Kenia, Panamá o Tailandia. La OMS ha mantenido actualizada la obra, especialmente consciente de su utilidad para los países carentes de organismos nacionales de reglamentación farmacéutica, el texto se muestra especialmente útil para detectar medicamentos de calidad insuficiente o falsificada.

En Europa, un primer movimiento unificador de los contenidos de las

farmacopeas fue promovido por los países nórdicos, y a partir de él nació la Pharmacopoea Nordica... (Oslo, 1963-1966), adoptada primero como texto complementario a los nacionales y, desde 1965, como libro oficial en Dinamarca, Finlandia, Islandia, Noruega y Suecia. Mayor calado tuvo la redacción de la Farmacopea Europea..., cuyo primer volumen apareció en 1969 y que ha sido adoptado como texto complementario, o en su caso único, por los países miembros de la Comunidad Europea.

## 9.2. El medicamento y la profesión farmacéutica en la España del siglo XX

### 9.2.1. La profesión farmacéutica en España durante el siglo XX: el corporativismo

Los Colegios farmacéuticos proliferan en la España del siglo XIX, cubriendo sus intereses profesionales con estatutos que los convertían en instituciones científicas, a semejanza del modelo madrileño; su pujanza se debe a un fuerte sentimiento gremialista, jamás sofocado en su totalidad, y al impulso recibido del pensamiento liberal hacia la agrupación farmacéutica. Sus reiteradas demandas a favor de un autogobierno profesional creyeron verse colmadas con la promulgación, en 1898, de un Real Decreto declarando obligatoria la colegiación, aprobado estatutariamente en 1900 y anulado en su totalidad en 1902, sin haberse llevado a efecto.

Desde los comienzos del XX, los farmacéuticos comenzaron a agruparse en cooperativas o sociedades anónimas, con el fin de crear entidades de distribución mediante las cuales competir en el mercado con los drogueros; el predominio inicial de las sociedades anónimas sobre las cooperativas se explica por la inexistencia de legislación específica sobre las segundas, pues hasta la promulgación del Decreto de 4 de julio de 1931, se reglamentaban exclusivamente por la Ley de Asociaciones de 30 de julio de 1887.

Con este asociacionismo de matiz económico confluye el movimiento de implantación colegial voluntaria, culminado en la creación de la Unión Farmacéutica Nacional (UFN) en 1913, proyecto ligado primitivamente a una empresa económica de carácter cooperativo, ideado por un grupo de

boticarios madrileños y patrocinado por personalidades farmacéuticas, aparentemente alejadas de los intereses corporativos, tales como José Rodríguez Carracido (1856-1928) o Eugenio Piñerúa Álvarez (1854-1937). Por Real Orden de 1915 la UFN adquiere rango de corporación oficial y el carácter de coordinadora estatal de los Colegios Farmacéuticos de España, papel moderador y aglutinador conservado hasta 1939.

Declarada la oficialidad de la UFN y la obligatoriedad de la colegiación el sistema corporativista está esbozado, pero la organización electiva de los Colegios y asamblea de la UFN, unida a su cariz representativo mayoritario, exacerban la impaciencia de algunos profesionales que piden poderes sancionadores y rectores para las agrupaciones colegiadas. Los Colegios simplemente recogían y coordinaban las iniciativas y aspiraciones de sus colegiales, y la UFN hacía lo propio con las de los Colegios; pero la defensa del monopolio profesional y del oligopolio económico seguía recayendo en la administración pública; las sanciones también dependían de ella. Había una fuerte corriente de opinión partidaria de incluir ambas competencias entre las de los Colegios; varias circunstancias contribuyeron a fomentarla; en primer lugar, los lazos económicos establecidos entre los farmacéuticos para luchar contra los drogueros, siempre promocionados por Colegios y la UFN; en segundo lugar, el conflicto planteado con las cooperativas obreras a partir de 1908, cuyo máximo grado de virulencia se sitúa en 1914, año en que la Mutualidad Obrera, agrupación dependiente del Partido Socialista Obrero Español, planteó la necesidad del reconocimiento estatal de la posesión de farmacias a cargo de las sociedades de prevención sanitaria con carácter obrero.

La situación descrita es el caldo de cultivo idóneo para el apoyo mayoritario al sindicalismo farmacéutico, tal y como ocurrió en la asamblea valenciana de la UFN celebrada en 1919. La UFN aconsejó la afiliación de todos los farmacéuticos españoles y se estructuró como una organización nacional de carácter federal. Los sindicatos farmacéuticos surgen como imagen distorsionada del movimiento obrero, se identifican con el sindicalismo `amarillista' patronal, y pretenden constituirse en el `brazo de

hierro' del corporativismo para afrontar los actos que los Colegios no podían efectuar; los sindicatos más fuertes resultaron ser los catalanes y los vascos.

Durante la Segunda República, el corporativismo farmacéutico, ferozmente mitigado durante la Dictadura de Primo de Rivera, resurge en toda su potencia. La UFN mantiene la actividad coordinadora nacional, los Colegios siguen agrupando obligatoriamente a todos los farmacéuticos, aunque carecen aún de facultades inspectoras y sancionadoras, facultades que intentan asumir los sindicatos y que, a su vez, sustentan a las CRIF [Comisiones Reguladoras de los Intereses Farmacéuticos]. Si antes de la Dictadura los sindicatos eran el 'brazo de hierro' del corporativismo y los Colegios quedaban libres de toda actividad dudosa, ahora, después de las experiencias de disolución y encarcelamiento del período primo-riverista, los sindicatos pretenden permanecer también incólumes ante las situaciones conflictivas, encomendando su solución a las CRIF, en las cuales se agrupan personalidades y entidades acordes o confluyentes con los intereses corporativos, a algunas de las cuales habría sido imposible sindicarse, concretamente a los almacenes de distribución que aceptaban las líneas mercantiles marcadas por la corporación profesional.

El modelo corporativista cada vez se complica más y se hace menos transparente; la primitiva organización neo-gremial ve crecer su estructura mediante la superposición de instituciones, cuyas actividades se vuelven más oscuras a medida que sus finalidades dejan de ser únicamente profesionales; los intereses económicos, característica fundamental del corporativismo, se entrecruzan y pugnan en el seno de la corporación y llegan a predominar sobre cualquier ideal primitivo de agrupación. En el panorama descrito se detecta, con crudeza, el estado al que llegó el corporativismo, carente de cualquier inquietud profesional y valladar de situaciones económicamente privilegiadas de la profesión frente a la sociedad, y de determinados profesionales frente a los demás.

No todos los farmacéuticos participaban de los ideales corporativistas. Boticarios fueron los regentes de las farmacias de la Mutualidad Obrera y también los partidarios de la socialización de la Farmacia, si bien, en el

último caso, lo que se planteó como una `nacionalización' progresiva de las boticas, paralela al proceso de institucionalización de la Seguridad Social en España, acabó, poco antes de la Guerra Civil, en el deseo de algunos farmacéuticos rurales de ver asumidas sus pérdidas por el Estado, mientras los propietarios de las boticas urbanas seguían capitalizando las ganancias.

El sistema corporativista, poco antes del estallido de la última contienda bélica, tenía claros síntomas de crisis, evidenciados en las luchas intestinas de carácter económico establecidas en su seno; es imposible predecir cuál hubiera sido el desenlace del modelo en otras circunstancias históricas.

Tras la Guerra Civil, el corporativismo en libertad del primer tercio de siglo se transmutó en un corporativismo totalitario, entroncado en la estructura de poder del Estado, correa de transmisión de las órdenes y consignas y con unas características autoritarias y jerarquizadas desconocidas hasta entonces. El Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos de España, `heredero' de los bienes materiales de la UFN, tuvo, durante los años del franquismo, un carácter de órgano rector `dirigista' en un estado totalitario, jamás ostentado por la UFN.

### 9.2.2. La intervención del Estado español en la salud pública

El modelo de intervención estatal diseñado en la Ley General de 1855 habría de tener larga vida, pese a los continuos -y frustrados - intentos de reforma; en enero de 1904 se aprueba, por Real Decreto, la Instrucción General de Sanidad, que perpetúa el modelo organizativo establecido en los años centrales del XIX.

Tras la Guerra Civil, el nuevo régimen modificará la estructura sanitaria estatal: en noviembre de 1944 se publica la Ley de Bases de Sanidad, en ella los servicios sanitarios del Estado siguen siendo coordinados por la Dirección General de Sanidad, dependiente del Ministerio de la Gobernación. Tras la instauración de la democracia, las estructuras sanitarias abandonaron la antigua cobertura del Ministerio de la Gobernación para constituir, en marzo de 1981, el Ministerio de Sanidad y Consumo.

Las estructuras previstas en la Ley de Bases de Sanidad tienen como misión ocuparse de la salud colectiva del pueblo español; de manera paralela, independiente de esta organización administrativa, se crea, en diciembre de 1942, mediante Ley, el Seguro Obligatorio de Enfermedad, al que se accedía por cuota vinculada al trabajo, coordinado por el Instituto Nacional de Previsión e inicialmente concebido con carácter familiar. La norma entremezcla las prestaciones sanitarias con las económicas, pero supone un primer reconocimiento de la salud como 'bien esencial', sujeto a protección social. El desarrollo experimentado por este sistema de cobertura de riesgos sanitarios fue complejo, creándose una estructura que cubría todo el territorio del Estado y asumía un elevado número de patologías individuales; su protección llegó a universalizarse, para la población española, en torno a 1975. La Constitución Española de 1978 reconoce el derecho de los ciudadanos a la protección de la salud, el modelo diseñado para hacer efectivo este derecho constitucional incluye la financiación, al menos parcial, de la prestación farmacéutica con cargo a fondos públicos.

En abril de 1986, como consecuencia del nuevo ordenamiento constitucional español, se aborda una reforma sanitaria tendente a unificar estos dos sistemas paralelos sobre los que se sustentaba la sanidad, colectiva e individual, española; nace nuestro actual Sistema Nacional de Salud, del que hemos de ocuparnos más adelante.

### 9.2.3. El control del medicamento en la España del siglo XX: de objeto de consumo al uso racional

El reconocimiento del Gobierno de España a los específicos llegó por la vía impositiva; la entrada en vigor de la Ley del Timbre de 30 de junio de 1892, establecía para ellos, y para las aguas minerales, un sello de pago al Estado; su Reglamento, publicado en septiembre de 1892, confirmó tal obligatoriedad, acabando por desarmar a quienes aún se escudaban en la ilegalidad teórica de estos productos como razón de su inactividad terapéutica.

El primer reglamento español para la elaboración y venta de

especialidades farmacéuticas' fue sancionado por el ministro de la Gobernación, Amalio Gimeno, el 6 de marzo de 1919; en él se establecía que ninguna `especialidad farmacéutica' podría ponerse a la venta sin hallarse previamente registrada en la Inspección General de Sanidad; fuera de la obligatoriedad registral quedaban las fórmulas elaboradas según los dictados de la farmacopea, los medicamentos compuestos de `un solo elemento tóxico', los productos alimenticios y los destinados a la higiene corporal, siempre que éstos no contuvieran sustancias tóxicas, también los productos elaborados por el farmacéutico en su botica y destinados a la venta en su establecimiento. La venta al por menor quedaba reservada a los farmacéuticos, pero aquellos que no contuvieran `sustancias muy activas' podrían ser vendidos, indistintamente, en oficinas de farmacia y droguerías. Las `especialidades farmacéuticas' de autor extranjero quedaban prohibidas, salvo que el propietario de la fórmula legalizase su situación profesional en nuestro país o cediese el derecho a un farmacéutico español. Los controles y comprobaciones terapéuticas no se consideran obligatorios, aunque, a instancia de la Inspección General de Sanidad, podrían solicitarse informes a la Real Academia de Medicina de Madrid o al Instituto Nacional de Higiene `Alfonso XIII'.

En realidad este reglamento de 1919 no llegó a entrar en vigor de manera definitiva; a los dos años de demora estipulados en la propia disposición legal se añadió un proceso de prórrogas, provocadas por fabricantes extranjeros y drogueros, contrarios a su implantación. Los fabricantes extranjeros consiguieron comercializar sus productos autorizando su `elaboración' a un fabricante español y lograron la irretroactividad de la norma para aquellos laboratorios establecidos en suelo español con anterioridad a la publicación del reglamento; los drogueros pactaron la redacción de un nuevo reglamento en el que se les permitiera la dispensación de los medicamentos envasados carentes de `sustancias muy activas'.

El nuevo reglamento `para la elaboración y venta de especialidades farmacéuticas' fue negociado por una comisión de la que formaron parte representantes de fabricantes extranjeros, drogueros, almacenistas de drogas,

médicos y la UFN; firmado el 9 de febrero de 1924, fue publicado en la Gaceta de 13 de febrero del mismo año. Aunque, en líneas generales, es muy similar al anterior, incorpora las pretensiones de fabricantes extranjeros y drogueros, y propone la creación de un centro técnico destinado a valorar y examinar los medicamentos, éste sería creado por Real Decreto Ley de 22 de diciembre de 1925, con el nombre de Instituto Técnico de Comprobación; con esta iniciativa comienza a tomarse conciencia de la importancia futura que habrían de tener los controles de calidad e, incluso, la fecha de caducidad, a las que, implícitamente, se hace mención. El reglamento de 1924 permaneció vigente hasta 1963.

El período comprendido entre 1924 y 1936 está claramente marcado por un progresivo aumento del control de la administración estatal sobre el medicamento. En diciembre de 1928 se designa al Instituto Técnico de Comprobación como centro coordinador de los ensayos clínicos realizados con medicamentos y que, de manera conjunta con las pruebas químicas y biológicas, comienzan a exigirse para formar un juicio sobre el producto sometido a valoración. La desaparición del Instituto Técnico de Comprobación, en enero de 1931, por irregularidades financieras, llevó a la creación de un nuevo organismo, el Instituto Técnico de Farmacobiología, activo hasta mayo de 1936, en que fue sustituido por el Instituto Nacional de Terapéutica Experimental, en un intento de centralizar las funciones inspectoras, de comprobación y registro de los medicamentos de fabricación industrial; la vida de este Instituto quedó marcada por el estallido de la Guerra Civil, a los pocos meses de su creación.

Durante los años de la Guerra, el Gobierno de la República centralizará en el breve Ministerio de Sanidad y Asistencia Social, creado en noviembre de 1936, todos los servicios relacionados con el control e inspección de medicamentos, para tales fines se estructuró, en enero de 1937, una Consejería de Farmacia y Suministros. La situación de necesidad vivida durante la guerra potenció el comercio de medicamentos no registrados; para paliar en lo posible esta situación, en marzo de 1937 se ampliaron las funciones de los Inspectores Regionales de Estupefacientes, incluyendo las

de investigación, control, inspección y vigilancia de todos los medicamentos puestos en el comercio. Las dificultades para la importación de materias primas llevaron a potenciar los recursos naturales, a tal fin se estableció, en agosto de 1937, una Inspección General de Industrias QuímicoFarmacéuticas, entonces adscrita al Ministerio de Instrucción Pública y Sanidad, a quien se le encomienda, además del registro de los laboratorios farmacéuticos, la revisión y el funcionamiento de las comisiones de incautación y control de farmacias y laboratorios y la sección de restricción de estupefacientes; de ella dependió el Instituto Nacional de Terapéutica Experimental.

Las necesidades sanitarias del territorio ocupado, durante el conflicto bélico, por las tropas del general Franco se cubrieron con `criterios puramente locales'; la necesidad de lograr una normalización se especifica en una disposición de comienzos de julio de 1937, en la que se gesta el primer registro de `especialidades farmacéuticas' autorizado bajo la administración franquista; este registro funcionó adscrito a la `Sección de Sanidad' del Gobierno General, físicamente ubicada en el Instituto Provincial de Higiene de Valladolid, y sus autorizaciones llevan la firma del propio Gobernador General, Luis Valdés Cavanilles; a partir de enero de 1938, constituido ya el Ministerio del Interior como consecuencia de la promulgación de la Ley reguladora de la Administración Central del Estado, y salvo un corto período de acomodación burocrática, las autorizaciones de registro comienzan a emitirse desde Burgos. Un decreto de febrero de 1939 encomienda a la Jefatura del Servicio Nacional de Sanidad la recogida de la documentación relativa al registro de medicamentos, para las comprobaciones pertinentes se contó con el laboratorio oficial del Comité Sindical de Industrias Químico-Farmacéuticas, a este Comité Sindical correspondió, también, intervenir sobre el precio de los medicamentos, con ánimo de evitar, al igual que en la zona republicana, los abusos cometidos al amparo de las duras circunstancias de la guerra.

En junio de 1940, dentro de la concepción propia de un Estado autárquico, se limita la importación de fármacos a aquellos de `importancia terapéutica e imposibilidad de fabricar sus similares en España'; la norma demanda, para el

registro de medicamentos de fabricación nacional, las mismas exigencias establecidas en 1924; para ocuparse del control sanitario se creó, en junio de 1942, el Centro Técnico de Farmacobiología, que en realidad venía a sustituir a la sección de farmacobiología del Instituto Nacional de Sanidad, que cobra así cierto carácter autónomo, aunque dependiente de la Dirección General de Sanidad.

El reglamento 'para la elaboración y venta de especialidades farmacéuticas' de 1924 no sería derogado hasta octubre de 1963, fecha en que se promulgó la nueva regulación sobre laboratorios, registro, distribución y publicidad de las 'especialidades farmacéuticas'. La norma, redactada en consonancia con las nuevas tendencias político-sociales del momento, se entronca bien con el Plan de Estabilización de la Economía Nacional, sancionado en 1959, a partir del cual se intenta evitar el aislamiento económico internacional.

A pesar de que el modelo registral de 1963 requería un aporte documental mucho más completo que los anteriores, en abril de 1970 se exigirán nuevos requisitos dictados en el sentido de aumentar la seguridad de los medicamentos, reacción lógica como consecuencia del 'desastre de la talidomida'; en septiembre de 1973 se establecen las primeras medidas destinadas a controlar las reacciones adversas de los medicamentos, limitadas hasta entonces a las vacunas vivas, y se ocupará de ello el Centro Nacional de Farmacobiología.

Tras la muerte de Francisco Franco (1892-1975) y la aprobación, en diciembre de 1978, del nuevo texto constitucional, comienza una nueva etapa marcada por la progresiva descentralización de competencias en favor de las autonomías y por el ajuste de nuestra legislación a las exigencias constitucionales. Asistimos, desde entonces, a una progresiva integración en nuestra reglamentación de la normativa internacional; en abril de 1982, siguiendo criterios de la Organización Mundial de la Salud, se establece una fecha máxima de caducidad para los medicamentos de cinco años; en abril de 1985 se dictan, también basadas en los dictámenes de la OMS, unas normas de correcta fabricación y control de los medicamentos de fabricación

industrial. Paralelamente se producen modificaciones de tipo administrativo tendentes a facilitar la identificación y clasificación de las 'especialidades farmacéuticas', como la creación, en julio de 1979, de un Código Nacional destinado a sustituir el número de registro y la clave de la Seguridad Social, o la adaptación, en mayo de 1985, de la clasificación anatómica de los medicamentos, basada en el grupo terapéutico al que pertenece el producto.

La década de 1980 es rica en disposiciones reguladoras del material de acondicionamiento; a juzgar por la cantidad de disposiciones publicadas, y el detalle con el que fueron redactadas, parece posible concluir que, para los legisladores sanitarios del período, la identificación, el aumento de seguridad y el correcto uso del medicamento fueron sus mayores preocupaciones. En noviembre de 1981 se definen las 'especialidades farmacéuticas publicitarias' como de libre uso y dispensación sin receta, por lo que quedan excluidas de la financiación pública, con ello se pretendía conseguir una agilización de los servicios de atención primaria y, posiblemente, un ahorro en el gasto público en medicamentos; en mayo de 1985 nace la categoría de 'especial control médico', reservada para aquellos medicamentos cuya utilización pudiera producir efectos adversos muy graves.

Con la adhesión española a la Unión Europea, en 1986, nuestra regulación ha venido modificándose para adecuarse a las normas comunitarias, tomando como referencia las directivas y recomendaciones sobre las condiciones exigibles a la comercialización de los medicamentos y a la vigilancia de las posibles reacciones adversas; en este sentido se dicta, en diciembre de 1990, la Ley del medicamento, que persigue, además de las garantías de seguridad, eficacia y calidad del medicamento, su uso racional, para lo que es necesaria una correcta identificación del fármaco y una adecuada información dirigida a los profesionales sanitarios y al usuario; de manera paralela, la norma establece objetivos empresariales, al promover la investigación y el desarrollo de nuevos productos terapéuticamente relevantes, facilitar la competencia en la compra de productos por hospitales y la utilización de medicamentos genéricos.

Esta nueva concepción del 'uso racional del medicamento', coincidente

con la orientación propugnada desde la Organización Mundial de la Salud, engloba el conjunto de actividades destinadas no sólo a la adecuada utilización del medicamento por el paciente, sino también medidas reguladoras sobre formación e información, condiciones, establecimientos, forma e instrumentos de dispensación y posibles sistemas de financiación pública. Para lograr estos objetivos se articula la atención primaria a la salud y se potencian programas de formación continuada y centros de información del medicamento.

En diciembre de 1997 se crea un nuevo organismo público, la Agencia Española del Medicamento, entre cuyas funciones se encuentran las de evaluar y conceder la autorización de comercialización de los medicamentos de fabricación industrial y de los laboratorios farmacéuticos, planificar y desarrollar el sistema español de farmacovigilancia y desempeñar las labores de inspección e instrucción de procedimientos de infracción sobre medicamentos. La Agencia Española del Medicamento - hoy transformada en Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios - cuenta, desde finales de marzo de 1999, con un estatuto propio, que la convierte en un organismo autónomo con capacidad jurídica para desarrollar sus actuaciones.

Como puede apreciarse, la intervención estatal sobre el medicamento ha variado sustancialmente a lo largo del siglo XX; sobre ella han actuado numerosos factores de tipo político, económico, científico, técnico, etc.; todos ellos han hecho evolucionar lo que en principio era un mero control estatal destinado a evitar la comercialización de productos ilegales hacia un exhaustivo control oficial donde se contempla la seguridad, eficacia, calidad y uso racional de estos productos.

Para saber más:

La Ciencia del siglo XX dispone ya de algunas aproximaciones de carácter general, entre otras las elaboradas por John KRIGE y Dominique PESTRE (eds.) *Science in the twentieth century*. Amsterdam: Harwood Academic Publishers, 1997 y Pedro GARCÍA BARRENO (dir.). *La ciencia en tus manos*. Madrid: Espasa-Calpe, 2000.

El atomismo químico ha sido analizado por Alan J.ROCKE. *Chemical Atomism in the nineteenth century. From Dalton to Cannizaro*. Columbus: Ohio University Press, 1984. La historia de la Bioquímica cuenta con algunos acercamientos certeros; entre otros, los de Joseph S.FRUTON. *Molecules and Life. Historical essays of the interplay of Chemistry and Biology*. New York: John Wiley & Sons, 1972 y Robert E.KOHLER. *From medical chemistry. The making of a biomedical discipline*. Cambridge: Cambridge University Press, 1982. La historia de la Biología molecular tiene, también, algunas aproximaciones históricas, entre ellas la de Michel MORANGE. *Histoire de la biologie moléculaire*. Paris: Éditions La Découverte, 1994.

Sobre la importancia de la prensa científica como elemento difusor de las nuevas teorías, puede leerse la compilación preparada por A.J.MEADOWS (ed.). *Development of Science publishing in Europe*. Amsterdam. Elsevier, 1980. Una visión sobre la Ciencia española del siglo XX en Luis SANZ MENÉNDEZ. *Estado, ciencia y tecnología en España. 1939-1997*. Madrid: Alianza, 1997.

El proceso industrializador, en lo que a las actividades farmacéuticas se refiere, ha sido abordado por Ludwig Fritz HABER. *The chemical industry 1900-1930. International grown and technological change*. Oxford: Clarendon Press, 1971; John PARASCANDOLA (ed.). *The history of antibiotics a Symposium*. Madison: American Institute of the History of Pharmacy, 1980; John PARASCANDOLA y James C.WHORTON (eds.). *Chemistry and modern society: historical essays in honor of Aaron J.Ihde*. Washington: American Chemical Society, 1983; David A.HOUNSHELL. *From the American system to mass production, 1800-1932: the development of manufacturing technology in the United States [Studies in industry and society 41]*. Baltimore: Johns Hopkins University Press, 1984; Javier PUERTO SARMIENTO (coord.). *Farmacia e industrialización. Libro homenaje al doctor Guillermo Folch Jou*. Madrid: Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, 1985; David L.COWEN y Albin B.SEGELMAN. *Antibiotics in historical perspective*. Rahway [N.J.]: Merck Sharp & Dohme International, 1981; Heinz REDWOOD. *The Pharmaceutical*

Industry. Trends, problems and achievements. Felixtown, Suffolk: Oldwicks Press, 1988; Jonathan LIEBENAU. Medical science and medical industry: the formation of the american pharmaceutical industry. Baltimore: Johns Hopkins University Press, 1988; John Patrick SWANN. Academic, scientist and the pharmaceutical industrie: cooperative research in twentieth-century America. Baltimore: Johns Hopkins University Press, 1988. R.G.STOKES. Divide and Prosper. The heirs of I.G.Farben under allied authority, 1941-1951. Berkeley: University of California Press, 1988; Gregory J.HIGBY y Elaine C.STROUD (eds.). Pill peddlers: essay on the history of the pharmaceutical industry. Madison [Wis]: American Institute of the History of Pharmacy, 1990; L.GALAMBOS y J. E.SEWELL. Networks of innovation. Vaccines development at Merck, Sharp & Dohme, and Mulford, 1895-1995. Cambridge: Cambridge University Press, 1995; F.CHAIST. Histoire contemporaine des médicaments. Paris: La Découverte, 1995; José Ángel GARCÍA RODRÍGUEZ, Manuel GOMIS GAVILÁN, José GONZÁLEZ NÚÑEZ y José PRIETO PRIETO. Historia de la antibioterapia. Barcelona: Doyma, 1997; Ernst HOMBURG, Anthony S. TRAVIS y Harm G.SCHRÓTER (eds.). The chemical industry in Europe, 1850-1914. Industrial growth, pollution, and professionalization. Dordrecht, Boston, Londres: Kluwer Academic Publishers, 1998; Carsten REINHARDT (ed.). Chemical sciences in the 20th century: bridging boundaries. Weinheim / Cambridge: Wiley-VCH, 2001. Peter J.T. MORRIS (ed.). From Classical to Modern Chemistry: the Instrumental Revolution. London: Royal Society of Chemistry / Science Museum, 2002. José Ángel GARCÍA RODRÍGUEZ (coord.). La otra historia de los antimicrobianos. Barcelona: Ars Medica, 2006

Sobre la situación española del medicamento en el siglo XX puede consultarse Manuel LORA TAMAYO. La investigación química española. Madrid: Alhambra, 1981; Juan Manuel REOL TEJADA El medicamento hoy: de la investigación a los aspectos socio-económicos. Madrid: Real Academia de Farmacia, 1991; María Jesús SANTESMASES. Antibióticos en la autarquía: banca privada, industria farmacéutica, investigación científica y cultura liberal en España. 1940-1960. Madrid: Fundación Empresa Pública,

1999; L.FUENTE, A.CHOZAS y B.GONZALO. 100 años de Seguridad Social. Madrid: Ministerio de Trabajo y Asuntos Sociales, 2000; Nuria PUIG. La nacionalización de la industria farmacéutica en España. El caso de las empresas alemanas, 1914-1975. Madrid: Fundación Empresa Pública, 2001, José Ángel GARCÍA RODRÍGUEZ, José GONZÁLEZ NÚÑEZ y José PRIETO PRIETO. Una historia verdaderamente fascinante. 75 años del descubrimiento de los antibióticos, 60 años de utilización en España. Barcelona: Sociedad Española de Quimioterapia, 2004; Juan ESTEVA, José PRIETO y Javier PUERTO (eds.). El medicamento y la vida humana. Barcelona: Ars Medica, 2005 y Raúl RODRÍGUEZ NOZAL y Antonio GONZÁLEZ BUENO (coords.). El medicamento de fabricación industrial en la España contemporánea. Madrid: CERSA, 2008.

# 10

## **La organización central del Estado en materia de sanidad**

En abril de 1986, como consecuencia del nuevo ordenamiento constitucional español, se aborda una reforma tendente a unificar los sistemas y estructuras sanitarias vigentes en España, incorporando a éstos la cobertura de los riesgos sanitarios ofertada a través del Seguro Obligatorio de Enfermedad.

Una primera disposición, con rango de Ley Orgánica, dictada al amparo de la Constitución Española, regula las medidas especiales que pueden adoptar las distintas administraciones en materia de salud pública; una segunda norma, con rango de Ley, establece el nuevo modelo organizativo de la sanidad española: el Sistema Nacional de Salud.

### 10.1. La intervención del Estado español en la salud pública

Siguiendo las líneas definidas en nuestro ordenamiento constitucional, la Ley 14/1986 General de Sanidad establece la delimitación de competencias entre el Estado, las Comunidades Autónomas y las Corporaciones locales; quedan reservadas para el Estado las competencias en materia de:

- Sanidad exterior (importación/exportación de mercancías y tráfico internacional de viajeros) y acuerdos sanitarios internacionales.
- Actuaciones derivadas del mandato constitucional sobre coordinación

general de la salud y legislación sobre productos farmacéuticos.

- Alta inspección, garantía y verificación del cumplimiento de las competencias estatales y de las Comunidades Autónomas en materia de sanidad.

A las Comunidades Autónomas les competen las materias asumidas por sus Estatutos y las que el Estado les transfiera o delega. A las Corporaciones locales atañe, además de la participación en los órganos de dirección de las áreas de salud, y de las responsabilidades establecidas en los Estatutos de Autonomía y en la Ley del Régimen Local, los controles sanitarios de medio ambiente, industrias y servicios, viviendas y locales públicos, distribución de alimentos y cementerios. Para realizar estos controles, cada Corporación local cuentan con el apoyo técnico del personal y medios del área de salud en cuya demarcación está comprendida.

## 10.2. El Sistema Nacional de Salud

El Sistema Nacional de Salud queda concebido como el conjunto de los Servicios de Salud de las Comunidades Autónomas convenientemente coordinados. Esta concentración se establece en dos niveles: en lo relativo a la estructura de los servicios sanitarios la pieza básica son las áreas de salud, distribuidas en demarcaciones territoriales delimitadas, no centralizadas, y con capacidad para ofertar la totalidad de las prestaciones del sistema sanitario. En otro nivel, los problemas de gestión se articulan desde el Consejo de Salud de cada Comunidad Autónoma, en donde se modula la participación democrática de los interesados: corporaciones locales, organizaciones sindicales y administración sanitaria.

### 10.2.1. Estructuras estatales

Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. Es el órgano permanente de comunicación e información de los distintos Servicios de Salud, tanto entre ellos como con la administración estatal. Presidido por el responsable de la cartera del Ministerio competente en sanidad, lo integran

los Consejeros en materia de sanidad de cada una de las Comunidades Autónomas. Tiene como finalidad promover la cohesión del Sistema Nacional de Salud a través de la garantía efectiva y equitativa de los derechos de los ciudadanos en todo el territorio del Estado.

Comité Consultivo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. Creado a los efectos de participación de los interesados en el Sistema Nacional de Salud. Lo componen organizaciones empresariales, sindicales, de consumidores y usuarios y de las administraciones públicas. Este Comité Consultivo desarrolla funciones de información, asesoramiento y colaboración en materia de la política sanitaria del Sistema Nacional de Salud.

Plan Integral de Salud. Es el documento donde se recogen los planes de salud estatales, los de las Comunidades Autónomas y los conjuntos entre el Estado y las Comunidades. Este Plan se atiene a las normas gubernamentales sobre coordinación general en materia sanitaria y relaciona las labores que deben ser realizadas por las diferentes administraciones públicas. Es aprobado por el Gobierno, una vez oído el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, quien debe estar informado anualmente de su grado de ejecución. Aquellas patologías prevalentes, o que supongan una carga socio-familiar, pueden tener planes integrales de salud propios.

Instituto de Información Sanitaria. Mediante este órgano, el Ministerio al que conciernen los asuntos de Sanidad, del que depende, responde a las exigencias de autoridades, profesionales, usuarios y organizaciones y asociaciones en el ámbito sanitario; este sistema contiene información sobre las prestaciones y la cartera de servicios en atención sanitaria, pública y privada: población protegida, recursos humanos y materiales, actividad desarrollada, farmacia y productos sanitarios, financiación y resultados obtenidos, así como las expectativas y opiniones de los ciudadanos en materia de salud.

Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud. Corresponde a esta Agencia, dependiente del Ministerio de Sanidad, la elaboración y

mantenimiento de los elementos precisos para sustentar la calidad del Sistema Nacional de Salud.

Observatorio del Sistema Nacional de Salud. Dependiente del Ministerio de Sanidad, corresponde a él proporcionar un análisis permanente del Sistema Nacional de Salud en su conjunto, mediante estudios comparados de los Servicios de Salud de las Comunidades Autónomas, provisión de servicios, gestión sanitaria y resultados. Anualmente elabora un informe sobre el estado del Sistema de Salud, que se presenta ante el Ministerio competente en materia de Sanidad y ante el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

#### 10.2.2. Estructura de las Comunidades Autónomas

Servicio de Salud. Integrado por todos los centros, servicios y establecimientos de la Comunidad, Diputaciones, Ayuntamientos y otras administraciones territoriales intracomunitarias.

Plan de Salud. Es el documento donde se recogen las acciones sanitarias que han de emprenderse para que se cumplan los objetivos fijados por cada Servicio de Salud. El Plan de Salud lo elabora cada Comunidad Autónoma, ajustándose a los criterios de coordinación aprobados por el Gobierno, y engloba los planes de las diferentes áreas de salud integradas en la Comunidad.

Consejo de Salud. Es el órgano articulador de la participación democrática de los interesados - administración sanitaria, organizaciones sindicales y asociaciones empresariales - en el Plan de Salud.

Área de Salud. Es la estructura fundamental del actual sistema sanitario, a ella compete la gestión unitaria de los centros y establecimientos del Servicio de Salud de cada Comunidad Autónoma en su demarcación territorial, incluida la gestión de las prestaciones y programas sanitarios a desarrollar por ellos. La atención primaria a la salud - individual, familiar y comunitaria - se lleva a cabo mediante equipos pluridisciplinares, quienes se ocupan de

desarrollar programas de promoción de la salud, prevención, curación y rehabilitación. En centros de atención especializada se despliega una actuación específica sobre problemas de salud, realizando las labores propias de los hospitales. Cada área de salud está vinculada, al menos, a un hospital general, con los servicios necesarios para cubrir la asistencia sanitaria del área. Salvo algunas excepciones - las Comunidades insulares y ciudades autónomas-, cada área de salud atenderá a una población no inferior a 200.000 habitantes ni superior a 250.000; cada provincia tiene, como mínimo, un área de salud. Además de estos factores poblacionales, para la demarcación territorial de las áreas de salud se han valorado otros de carácter geográfico, socioeconómicos, laborales, epidemiológicos, culturales, climatológicos, vías de comunicación, etc. En cada área de salud se cuenta con un órgano de participación, el Consejo de Salud del Área, un órgano de dirección, el Consejo de Dirección del Área y un órgano de gestión, el Gerente del Área.

Zona Básica de Salud. Es la demarcación territorial donde efectúa su actividad un Centro de Salud; para fijar el territorio que va a cubrir una zona básica de salud se tienen presentes criterios demográficos, geográficos y sociales. La población protegida por una zona de salud oscila entre 5.000 y 25.000 habitantes, aun cuando estas cifras puedan modificarse en sus límites. Si la Zona de Salud integra varios municipios se fija un municipio-cabecera, cuya situación diste del resto de los integrantes menos de 30 minutos por los medios de locomoción habituales; en el municipio-cabecera se ubica el Centro de Salud.

Centro de Salud. Es la estructura física y funcional que posibilita el desarrollo de una atención primaria de la salud, globalmente coordinada, integral, permanente y continuada. Como apoyo técnico para desarrollar las actividades preventivas existe un 'laboratorio de salud', a quien compete realizar las determinaciones de los análisis higiénico-sanitarios del medio ambiente, higiene alimentaria y zoonosis. Pueden existir consultorios locales, en medios rurales y urbanos, en instalaciones diferenciadas, dependientes del Centro de Salud.

Equipos de Atención Primaria. Es el conjunto de profesionales, sanitarios y no sanitarios, con actuación en la zona de salud; trabajan bajo la dirección de un coordinador médico.

### 10.2.3. Las prestaciones del Sistema Nacional de Salud

La legislación española considera como prestaciones del Sistema Nacional de Salud los servicios preventivos, diagnósticos, terapéuticos, rehabilitadores y de promoción y mantenimiento de la salud dirigidos a los ciudadanos. El acceso a estas prestaciones se facilita mediante una tarjeta sanitaria individual.

La cartera de servicios mediante la cual se determinan las prestaciones del Sistema Nacional de Salud la realiza el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud; la responsabilidad financiera de estas prestaciones incumbe a las Comunidades Autónomas.

El Ministerio de Sanidad tiene establecidos los criterios y procedimientos para posibilitar la gestión de un fondo de cohesión sanitaria, destinado a garantizar la asistencia a los desplazados del ámbito territorial de su Comunidad Autónoma, avalando así la igualdad en el acceso a la atención sanitaria en todo el territorio nacional. La legislación española permite la adquisición centralizada de medicamentos y productos sanitarios a través del Ministerio de Sanidad; las Comunidades Autónomas y entidades locales pueden adherirse a este sistema de adquisición centralizada estatal bien para la totalidad de suministros o para determinadas categorías, previo acuerdo con el Ministerio.

Las oficinas de farmacia colaboran con el Sistema Nacional de Salud en el desempeño de la prestación farmacéutica, a fin de garantizar el uso racional del medicamento.

### 10.3. El Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad

Es este Ministerio el departamento de la administración general del Estado

que asume la política del Gobierno en materia de salud, de planificación y asistencia sanitaria y de consumo; también le corresponde la propuesta y ejecución de la política del Gobierno en materia de cohesión e inclusión social, de familias, de protección del menor y atención a las personas dependientes o con discapacidad, al igual que las políticas gubernamentales en materia de igualdad, lucha contra toda clase de discriminación y contra la violencia de género.

Este Ministerio se estructura en cuatro órganos directivos, con rango de Subsecretaría:

- Secretaría General de Sanidad.
- Subsecretaría de Sanidad, Política Social e Igualdad.
- 4Secretaría General de Política Social y Consumo.
- Secretaría de Estado de Igualdad.

Como órgano consultivo y de asistencia al titular del Ministerio en la formulación de la política sanitaria, se constituye el Consejo Asesor de Sanidad. Adscrita al titular queda la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición y el Real Patronato sobre Discapacidad, cuya presidencia ostenta. Como órgano de asistencia inmediata al titular del Ministerio existe un Gabinete Técnico, cuyo titular tiene categoría de Director General.

### 10.3. 1. La Subsecretaría de Sanidad y Política Social e Igualdad

Corresponde a la Subsecretaría del Departamento la dirección, impulso y supervisión de los centros directivos y de los organismos que le están adscritos; asimismo se ocupa de la coordinación de las actuaciones del Departamento en relación con los asuntos que se sometan a los órganos colegiados del Gobierno y las funciones de la inspección de servicios del Departamento.

De esta Subsecretaría depende una Secretaría General Técnica, con rango de Dirección General. Adscritas a ella quedan dos Subdirecciones Generales: un Gabinete Técnico y la Inspección General de Servicios del Departamento.

### 10.3.2. La Secretaría General de Sanidad

Esta Secretaría General, cuyo titular tiene el rango de Subsecretario, es el órgano del Ministerio que asume las funciones estatales concernientes a la salud pública, la coordinación interterritorial, alta inspección, planificación sanitaria, ordenación de las profesiones sanitarias y desarrollo y ejecución de la política farmacéutica, así como las funciones del Estado relativas a la financiación pública y fijación del precio de medicamentos y productos sanitarios; al desarrollo de la actuación del Ministerio en materia de coordinación de la política de trasplantes y la aplicación de la investigación en terapias avanzadas y medicina regenerativa al Sistema Nacional de Salud.

Es de su competencia la elaboración de los sistemas de información y el impulso a las estrategias de salud y programas de calidad en el Sistema Nacional de Salud. También le compete la dirección, impulso y supervisión de los centros dependientes de ella, así como de los organismos públicos adscritos al Ministerio a través de esta Secretaría.

De la Secretaría General de Sanidad dependen los centros directivos siguientes:

- Dirección General de Salud Pública y Sanidad Exterior.
- Dirección General de Ordenación Profesional, Cohesión del Sistema Nacional de Salud y Alta Inspección.
- Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.

Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud.

Adscrito a la Secretaría General de Sanidad queda un Gabinete Técnico,

concebido como órgano de apoyo y asistencia inmediata al Secretario General. A través de esta Secretaría General se vinculan al Ministerio el organismo autónomo Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, el Instituto Nacional de Gestión Sanitaria, la Organización Nacional de Trasplantes, cuya dirección ejerce, y la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida.

A través de la Dirección General de Salud Pública y Sanidad Exterior se anexan al Ministerio los siguientes órganos colegiados: la Secretaría del Plan Nacional sobre el Sida, la Comisión Nacional de Coordinación y Seguimiento de Programas y Prevención del Sida, la Comisión Nacional de Hemoterapia, integrada en el Sistema Nacional de Seguridad Transfusional, el Observatorio para la Prevención del Tabaquismo, el Observatorio de Salud y Cambio Climático, la Comisión de Evaluación de las Ayudas Sociales (CEVHC) y el Observatorio de Salud y Cambio Climático.

Agregada a la Dirección General de Ordenación Profesional, Cohesión del Sistema Nacional de Salud y Alta Inspección queda la Unidad de órganos Colegiados del Sistema Nacional de Salud; le corresponde ejercer la Secretaría de Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud y la de la Comisión de Recursos Humanos del Sistema Nacional de Salud; presta apoyo técnico y logístico al pleno, comités, comisiones y grupos de trabajo de ambos órganos. También se adscriben a esta Dirección General el Comité Técnico Asesor para la Prestación Ortoprotésica, el Comité Asesor para la Prestación con Productos Dietéticos, el Consejo Nacional de Especialidades en Ciencias de la Salud, con las Comisiones Nacionales de Especialidades Médicas, Farmacéuticas y de Enfermería y el Comité de Designación de Centros, Servicios y Unidades de Referencia.

A la Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud se adscriben el Observatorio del Sistema Nacional de Salud y el Observatorio de Salud de las Mujeres.

### 10.3.3. Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios

Corresponde a este órgano la dirección, desarrollo y ejecución de la política farmacéutica del Ministerio, el ejercicio de las funciones que competen al Estado en materia de financiación pública y la fijación del precio de medicamentos y productos sanitarios dispensados a través de receta oficial, además de la determinación de las condiciones especiales de su prescripción y dispensación en el Sistema Nacional de Salud, en particular el establecimiento de visados previos a la dispensación. Ejerce la potestad sancionadora cuando esta Dirección General realiza funciones inspectoras. En el marco de la Ley de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, establece los criterios generales y comunes para la colaboración de las oficinas de farmacia, mediante conciertos que garanticen a los ciudadanos la dispensación en condiciones de igualdad efectiva en todo el territorio nacional, independientemente de su Comunidad Autónoma de residencia.

Para el desarrollo de sus funciones, la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios cuenta con la Subdirección General de Calidad de Medicamentos y Productos Sanitarios. Adscritos a esta Dirección General quedan dos órganos colegiados: la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos y el Comité Asesor de la Hormona de Crecimiento y Sustancias Relacionadas. A través de esta Dirección General se vincula al Ministerio el Centro Coordinador de Comités Éticos de Investigación Clínica.

#### 10.3.4. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios es un organismo público, con el carácter de autónomo y personalidad jurídica propia, adscrito al Ministerio a través de la Secretaría General de Sanidad.

Como organismo técnico especializado asume las actividades de evaluación, registro, autorización, vigilancia y control de medicamentos de uso humano, veterinario y productos sanitarios, cosméticos y de higiene personal, así como la realización de los análisis económicos necesarios para su evaluación.

La Agencia cuenta con un Consejo Rector y un Director, con nivel orgánico de Subdirector general, quien ostenta la representación legal del organismo. Dependiente de manera directa del Director de la Agencia queda una Secretaría General y cuatro Subdirecciones Generales:

- Subdirección General de Inspección y Control de Medicamentos.
- Subdirección General de Medicamentos de Uso Humano.
- Subdirección General de Medicamentos de Uso Veterinario.
- Subdirección General de Productos Sanitarios.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios dispone de un Consejo Asesor, integrado por expertos, y con los órganos de asesoramiento técnico-científico en materia de evaluación de medicamentos y productos sanitarios regulados por su estatuto:

- >Comité de Evaluación de Medicamentos de Uso Humano.
- >Comité de Evaluación de Medicamentos de Uso Veterinario.
- >Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano.
- >Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Veterinario.
- >Comité de Disponibilidad de Medicamentos Veterinarios.
- >Comité Asesor de Cosmetología.
- >Comisión Nacional para el Uso Racional de Medicamentos.
- >Comisión Nacional de la Real Farmacopea Española.

#### 10.3.5. La Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición

La Agencia de Seguridad Alimentaria y Nutrición es un organismo público,

con carácter autónomo, adscrito al Ministerio de Sanidad directamente a través del titular del Ministerio. Su objetivo es promover la seguridad alimentaria, como aspecto fundamental de la salud pública, y ofrecer garantías de información objetivas a los consumidores y agentes económicos del sector agroalimentario español.

La Agencia de Seguridad Alimentaria y Nutrición cuenta con dos órganos directivos: el Presidente, con rango de Subsecretario, y el Consejo de Dirección, órgano rector de la Agencia. Como órganos de asesoramiento y coordinación funcionan una Comisión Institucional, encargada de la coordinación y cooperación entre las administraciones públicas, y un Consejo Consultivo, instituido como órgano de participación activa de la sociedad. Cuenta, también, con un Comité Científico, diseñado como órgano para la evaluación de riesgos.

Bajo la dependencia del Director ejecutivo de la Agencia, ésta se organiza en cuatro estructuras orgánicas:

- Secretaría General.
- Subdirección General de Control de Riesgos Alimentarios.
- Subdirección General de Coordinación de Alertas Alimentarias y Programación del Control Oficial.
- Subdirección General de Coordinación Científica.

Vinculada a la Dirección ejecutiva de la Agencia figura una Oficina de Comunicación de Riesgos Alimentarios, que asume, de manera específica, la labor de difundir los informes y criterios técnicos elaborados por el Comité Científico de la Agencia y la de promover las acciones de información precisas para consumidores y usuarios; a través de esta Oficina se canalizan las relaciones de la Agencia con los medios de comunicación.

La Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición desempeña

funciones de apoyo científico-técnico y control analítico, actuando como laboratorio de referencia en los casos necesarios. El Presidente de la Agencia ostenta la presidencia de la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria (CIOA).

#### 10.3.6. El Consejo Asesor de Sanidad

El Consejo Asesor de Sanidad es un órgano consultivo, directamente dependiente del titular del Ministerio de Sanidad; son sus funciones asesorar e informar sobre los aspectos científicos, éticos, profesionales y sociales que puedan incidir en la formulación de la política sanitaria y otras cuestiones que se relacionen con ella.

El Consejo Asesor de Sanidad está constituido por los Presidentes de los Consejos Generales de los Colegios Oficiales de las profesiones sanitarias y un grupo de vocales, en número no superior a treinta, de designación directa entre profesionales de reconocido prestigio en el campo de la Sanidad, la Medicina, las Ciencias de la Salud y las Ciencias Sociales y Económicas.

#### 10.3.7. La Comisión Asesora de Investigación en Salud

La Comisión Asesora de Investigación en Salud es un órgano de cooperación entre los sectores público y privado; se le encomienda la asistencia al titular del Ministerio en la formulación de la política de investigación en salud, dentro del Plan Nacional de Investigación Científica, Desarrollo e Innovación Tecnológica.

Entre sus objetivos se encuentra el establecer un espacio de colaboración y participación efectiva entre las distintas administraciones, centros e instituciones públicas o privadas, promotores o ejecutores de investigación científica, interesados en el desarrollo e innovación tecnológica en Biomedicina y en Ciencias de la Salud. Esta Comisión Asesora se configura, también, como órgano consultivo y asesor del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud en estas materias.

#### 10.4. El Sistema Español de Farmacovigilancia

La farmacovigilancia es la actividad de salud pública que tiene por objeto la identificación, cuantificación, evaluación y prevención de los riesgos asociados al uso de los medicamentos una vez comercializados, permitiendo así el seguimiento de sus posibles efectos adversos.

El Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano está integrado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, que actúa como centro coordinador, los órganos competentes en materia de farmacovigilancia de las Comunidades Autónomas, las unidades o centros autonómicos de farmacovigilancia y los profesionales sanitarios.

La Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios establece el deber de los profesionales de la salud de comunicar, a las autoridades sanitarias - o a los centros especializados por éstas designados-, los efectos inesperados o tóxicos, para las personas o la salud pública, que pudiesen estar causados por los medicamentos. Estas obligaciones son extensibles a fabricantes y titulares de autorizaciones sanitarias de medicamentos y a los profesionales ocupados de su prescripción, dispensación y administración.

#### 10.5. La sanidad exterior

La Constitución Española señala como competencia exclusiva del Estado la sanidad exterior; se integran bajo este concepto las actividades que se realicen en materia de vigilancia y control de los posibles riesgos para la salud derivados de la importación, exportación o tránsito de mercancías y del tráfico internacional de viajeros.

Las competencias del Ministerio de Sanidad en este aspecto incluyen: la relación con los organismos sanitarios internacionales y el control y vigilancia higiénico-sanitaria de personas, establecimientos y mercancías, en puertos, aeropuertos de tráfico internacional y puestos fronterizos, sin

perjuicio de las competencias de otros Ministerios en este sentido.

En el marco del Convenio Internacional sobre armonización de controles de mercancías en fronteras, hecho en Ginebra en el otoño de 1982, se establece que competen al Ministerio de Sanidad las inspecciones médico-sanitaria, veterinaria y farmacéutica de géneros medicinales. El Ministerio tiene encomendadas estas funciones a los Inspectores de géneros medicinales de aduanas.

#### 10.6. La Real Farmacopea Española y el Formulario Nacional

La Real Farmacopea Española es el código que establece la calidad que deben cumplir los principios activos y excipientes que entran en la composición de los medicamentos de uso humano y veterinario. La Real Farmacopea está constituida por las monografías contenidas en la Farmacopea Europea del Consejo de Europa y, en casos justificados, por las monografías peculiares españolas.

La Farmacopea incluye monografías, ordenadas y codificadas, con las especificaciones de identidad, pureza y riqueza de los principios activos y excipientes, así como los métodos analíticos oficiales y textos generales necesarios para la correcta aplicación de las monografías. Las especificaciones definidas en las monografías constituyen exigencias mínimas de obligado cumplimiento, por lo que toda materia prima presentada bajo una denominación científica o común de la farmacopea en vigor debe responder a sus especificaciones.

El Formulario Nacional está concebido como el libro que contiene, en forma de monografías, las fórmulas magistrales tipificadas y los preparados oficinales reconocidos como medicamentos, sus categorías, indicaciones y las materias primas que intervienen en su composición y preparación, así como las normas para su correcta preparación y control.

Las oficinas de farmacia, servicios farmacéuticos, entidades de distribución y laboratorios farmacéuticos deben garantizar que disponen de

acceso a la Real Farmacopea Española. Las oficinas de farmacia y los servicios farmacéuticos están obligados a disponer, también, del Formulario Nacional.

Para saber más:

La intervención del Estado español en la salud pública está regulada por Ley Orgánica 3/1986 de 14-IV, de Medidas Especiales en Materia de Salud Pública (BOE 29-IV-1986); Ley 14/1986 de 25-IV, General de Sanidad (BOE 29-IV-1986) y Ley 16/2003 de 28-V, Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud (BOE 29-V-2003).

La Ley 14/1986 de 25-IV, General de Sanidad (BOE 29-IV-1986) está modificada por Ley 55/1999, de Medidas Fiscales, Administrativas y de Orden Social (BOE 30-XII-1999); Ley 41/2002, Reguladora de la Autonomía del Paciente y de los Derechos y Obligaciones en Materia de Información y Documentación Clínica (BOE 15-XI-2002); Ley 16/2003 de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud (BOE 29-V-2003); Ley 55/2003 de Estatuto Marco del Personal Estatutario de los Servicios de Salud (BOE 17-XII-2003); Ley 62/2003 de Medidas Fiscales, Administrativas y de Orden Social (BOE 31-XII-2003; rect. BOE 3-1-2004); Ley Orgánica 4/2007 por la que se modifica la Ley Orgánica de Universidades (BOE 13-IV-2007); Ley 14/2007 de Investigación Biomédica (BOE 4-VII-2007) y Ley 25/2009 de Adaptación al Libre Acceso a las Actividades de Servicios (BOE 23-XII-2009).

La Ley 16/2003 de 28-V, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud (BOE 29-V-2003), tiene modificaciones introducidas por Ley 14/2007 de 2-VII, de Investigación Biomédica (BOE 4-VII-2007).

La cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud, y el procedimiento para su actualización, quedan establecidos por R. D. 1030/2006 de 15-IX (BOE 16-IX-2006; rect. BOE 20-X-2006); esta disposición tiene desarrollo por OM/SCO/3422/2007 de 21-XI (BOE 28-XI-2007) y modificaciones por OM/SAS/1904/2009 de 8-VII (BOE 16-VII-2009)

y RR. DD. 109/2010 de 5-II (BOE 19-II-2010) y 207/2010 de 26-II (BOE 16-III2010).

Los principios normativos generales para la creación y puesta en funcionamiento de las Zonas de Salud se establecen en el R. D. 137/1984 de 11-1 (BOE 1-11-1984). Los procedimientos y plazos para la elaboración y seguimiento del Plan Integral de Salud están regulados por R. D. 938/1989 de 21-VII (BOE 28-VII-1989). Mediante R. D. 1302/2006 de 10-XI se establecen las bases del procedimiento para la designación y acreditación de los centros, servicios y unidades de referencia del Sistema Nacional de Salud (BOE 11-XI-2006). El Ministerio de Sanidad dispone de un Registro General de centros, servicios y establecimientos sanitarios; su contenido y estructura quedan definidos por OM/SCO/3866/2007 de 18-XII (BOE 29-XII-2007). El procedimiento de adquisición centralizada de medicamentos y productos sanitarios con miras al Sistema Nacional de Salud quedó establecido en el R.D.Ley 8/2010 de 20-V, mediante la que se adoptan medidas extraordinarias para la reducción del déficit público (BOE 24-V-2010; rect. 1313.00.E. 25-V-201, 26-V-2010). En septiembre de 2010 (R. D. 1093/2010 de 3-IX. BOE 16-IX-2010), en colaboración con las Comunidades Autónomas, el Ministerio estableció el conjunto de datos de los informes clínicos en el Sistema Nacional de Salud.

La tarjeta sanitaria individual está regulada mediante R. D. 183/2004 de 30-1 (BOE 12-11-2004). El Fondo de Cohesión Sanitaria del Sistema Nacional de Salud fue establecido por Ley 21/2001 de 27-XII, de Medidas Fiscales y Administrativas del Sistema de Financiación de las Comunidades Autónomas de Régimen Común y Ciudades con Estatuto de Autonomía (BOE 31-XII-2001; rect. BOE 22-V-2002); la gestión del Fondo de Cohesión Sanitaria fue regulada mediante R. D. 1207/2006 de 20-X (BOE 21-X-2006), sus anexos están modificados por OM/SCO/3773/2008 de 15-XII (BOE 26-XII-2008) y OM/SAS/3351/2009 de 10-XII (BOE 15-XII-2009). El R. D. 207/2010 de 26-II introduce el uso tutelado de técnicas, tecnologías y procedimientos sanitarios en la gestión del Fondo de Cohesión Sanitaria (BOE 16-III-2010).

La estructura orgánica del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad queda establecida en el R. D. 1258/2010 de 8-X (BOE 9-X-2010), con las modificaciones introducidas por R. D. 1366/2010 de 29-X, por el que se aprueban las estructuras básicas de los Departamentos ministeriales (BOE 4-XI-2010).

La Secretaría del Plan Nacional sobre el Sida y la Comisión Nacional de Coordinación y Seguimiento de Programas y Prevención del Sida fueron creadas por R. D. 592/1993 de 23-IV (BOE 7-V-1993). La Comisión Nacional de Hemoterapia fue establecida por R. D. 62/2003 de 17-1 (BOE 29-1-2003), por el que se modifica el R. D. 1945/1985, en el que se regula la hemodonación y los bancos de sangre (BOE 24-X-1985); su adscripción al Sistema Nacional de Seguridad Transfusional quedó regulada por R. D. 1088/2005, de 16IX, en el que se establecen los requisitos técnicos y condiciones mínimas de la hemodonación y de los centros y servicios de transfusión (BOE 20-IX-2005).

La Organización Nacional de Transplantes fue creada en la Ley 14/2006 de 26-V, sobre técnicas de reproducción humana asistida (BOE 27-V-2006); su estatuto, en el que se concretan los fines y funciones del organismo, su estructura básica y el régimen económico-presupuestario, de contratación y de personal, fue aprobado por R. D. 1825/2009 de 27-XI (BOE 28-XI-2009); tiene modificaciones introducidas por la disposición final segunda del R. D. 1258/2010 de 8-X, mediante el que se desarrolla la estructura del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad (BOE 9-X-2010). La Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida se estableció por R. D. 415/1997 de 21-III (BOE 22-111-1997); fue modificada mediante R. D. 906/2007 de 6-VII (BOE 26-VII2007). En el R. D. 412/1996 de 1-111, se establecen los protocolos obligatorios de estudio de los donantes y usuarios relacionados con las técnicas de reproducción asistida y se regula la creación y organización del Registro Nacional de Donantes de Gametos y Preembriones con fines de reproducción humana (BOE 23-111-1996); el R. D. 413/1996 de 1-111, fija los requisitos técnicos y funcionales precisos para la autorización y homologación de los centros y servicios sanitarios relacionados con las

técnicas de reproducción humana asistida (BOE 23-111-1996); las normas de funcionamiento del Registro Nacional de Donantes de Gametos y Preembriones fueron dictadas por O. M. 25-111-1996 del Ministerio de Sanidad y Consumo (BOE 2-V-1996).

El Comité Técnico Asesor para la Prestación Ortoprotésica está regulado por 00. MM. 18-1-1996 (BOE 7-11-1996) y 30-111-2000 (BOE 11-IV-2000) del Ministerio de Sanidad y Consumo. Las funciones y composición del Comité Asesor para la Prestación con Productos Dietéticos quedan establecidas en la OM/SPI/2958/2010, de 16-XI (BOE 19-XI2010). La Comisión Nacional de Especialidades Médicas fue creada en el R. D. 127/1984 de 11-I, mediante el que se regula la obtención del título de médico especialista (BOE 31-I1984; rect. BOE 24-11-1984). La Comisión Nacional de Especialidades Farmacéuticas está regulada por R. D. 2708/1982 de 15-X (BOE 30-X-1982; rect. BOE 5-XI-1982), en el que se establece el sistema para la obtención del título de farmacéutico especialista. La Comisión Nacional de Especialidades de Enfermería fue establecida por R. D. 992/1987 de 3-VII, que regula la obtención del título de enfermero especialista (BOE 1-VIII-1987).

La Comisión de Ayudas Sociales a los Afectados por el Virus de la Inmunodeficiencia Humana Adquirida fue prevista en el R.D.-Ley 9/1993 de 28-V (BOE 1-VI-1993); su composición y régimen de funcionamiento quedaron establecidos por O. M. 18-V-2001 del Ministerio de Sanidad y Consumo (BOE 25-V-2001). La Comisión Técnica de Valoración de Actuaciones sobre Drogas está regulada por OM/SCO/2036/2007 de 3-VII (BOE 10VII-2007).

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios fue instaurada por Ley 66/1997 de 30-XII, de Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden Social (BOE 3 1-XII1997); el estatuto de la Agencia [sub Agencia Española del Medicamento] fue aprobado por R. D. 520/1999 de 26-111 (BOE 31-III-1999), permanece vigente en lo que no se oponga a la Ley 16/2003 de 28-V, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud (BOE 29-V2003); los órganos de dirección, control y asesoramiento técnico-

científico de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios quedaron establecidos en la Ley 16/2003 de 28-V, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud (BOE 29-V-2003); la estructura orgánica básica de la Agencia quedó definida en el R. D. 1087/2003 de 29-VIII, por el que se desarrolla la estructura básica del antiguo Ministerio de Sanidad y Consumo (BOE 30-VIII-2003) que, a estos efectos, sigue vigente.

La Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición [sub Agencia Española de Seguridad Alimentaria] fue creada por Ley 1 1/2001 de 5-VII (BOE 6-VII-2001); su estatuto fue aprobado mediante R. D. 709/2002 de 19-VII (BOE 26-VII-2002), tiene modificaciones introducidas por el R. D. 1258/2010 de 8-X, mediante el que se desarrolla la estructura del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad (BOE 9-X-20 10).

El Consejo Asesor de Sanidad fue creado mediante R. D. 858/1992 de 10-VII (BOE 16-VII-1992); su composición y régimen de funcionamiento han sido desarrollados por OM/SCO/2024/2003 de 15-VII del Ministerio de Sanidad y Consumo (BOE 19-VII-2003). La Comisión Asesora de Investigación fue fundada por Ley 16/2003 de 25-V, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud (BOE 29-V-2003); mediante OM/PRE/635/2004 de 10-111, se regulan las funciones, la composición y el régimen de funcionamiento de esta Comisión (BOE 1 1-111-2004). El Comité Asesor de Cosmetología quedó regulado por 00. MM. 31-V-1990 (BOE 19-VI-1990) y 14-11-1996 del Ministerio de Sanidad y Consumo (BOE 6-111-1996).

La composición y funciones de la Comisión Nacional de la Real Farmacopea Española quedan concretadas en el R. D. 294/1995 de 24-II (BOE 12-IV-1995), con las lógicas modificaciones introducidas al ser publicado el R. D. 520/1999 de 26-111, por el que se aprueba el estatuto de la Agencia Española del Medicamento (BOE 31-111-1999). Los objetivos, funciones, composición y funcionamiento del Comité de Disponibilidad de Medicamentos Veterinarios quedan concretados en OM/PRE/962/2010 de 15-1V (BOE 20IV-2010).

Las funciones del Ministerio de Sanidad en lo relativo a sanidad exterior quedan reflejadas en el R. D. 1418/1986 de 13-VI (BOE 10-VII-1986; rect. BOE 12-VIII-1986). Para facilitar el control y la vigilancia higiénico-sanitaria en el tráfico internacional de mercancías, en cuanto éste depende del Ministerio de Sanidad, se ha creado el Sistema Informático de Sanidad Exterior, mediante OM/SAS/3160/2009 de 16-XI (BOE 26-XI2009). La OM/SCO/3194/2008 de 4-XI, constituye la Comisión de Coordinación de las Actividades en Materia de Relaciones Internacionales del Ministerio, establece su adscripción, fija su composición y régimen de funcionamiento e instaura sus funciones (BOE8-XI-2008). El convenio internacional sobre armonización de controles de mercancías en fronteras fue firmado en Ginebra el 21-X-1982 y publicado en BOE 25-11-1986. Las modalidades de control sanitario a productos de comercio exterior destinados a uso y consumo humano se fijan en la O. M. 20-1-1994 del Ministerio de Sanidad y Consumo (BOE 4-11-1994); en anexos a esta disposición se listan los productos sometidos a este control (anexo 1) y los recintos aduaneros habilitados (anexo II); el anexo 1 de esta disposición tiene modificaciones introducidas por OM/SCO/4005/2005 de 16-XII del Ministerio de Sanidad y Consumo (BOE 22-XII-2005). Mediante OM/SCO/3566/2004 de 7-X, el Ministerio de Sanidad y Consumo estableció el documento oficial de control sanitario de mercancías destinadas a uso y consumo humanos (BOE 4-XI-2004).

Las garantías de seguimiento de la relación riesgo/beneficio en los medicamentos y el Sistema Español de Farmacovigilancia quedan establecidos en los arts. 53-57 de la Ley 29/2006 de 26-VII, de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios (BOE 27-VII-2006; rect. BOE 25-IV-2008). La farmacovigilancia de medicamentos de uso humano fue regulada por R. D. 1344/2007 de 11-X (BOE 1-XI2007). El uso racional de medicamentos en la atención primaria quedó establecido en el art. 81 de la de la Ley 29/2006 de 26-VII, de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios (BOE 27-VII-2006; rect. BOE 25-IV-2008).

La Real Farmacopea Española quedó normalizada por R. D. 294/1995 de

24-II (BOE 12-IV-1995); la OM/SPI/2891/2010 de 3-XI del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad aprueba el texto de la cuarta edición de la Real Farmacopea Española, actualmente vigente (BOE 1 1-XI-2010). El contenido del Formulario Nacional está descrito en el art. 44 de la Ley 29/2006 de 26-VII, de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios (BOE 27-VII-2006; rect. BOE 25-IV-2008); el texto del Formulario Nacional fue aprobado por OM/SCO/3262/2003 de 18-XI (BOE 26-XI-2003; rect. BOE 12XII-2003) y actualizado mediante OM/SCO/3123/2006 de 29-IX (BOE 12-X-2006).

# 11

## **El medicamento en España: garantías y uso racional**

La armonización del derecho comunitario sobre el medicamento, plasmado en una serie de directivas y recomendaciones sobre las condiciones sanitarias exigibles a su comercialización; la transferencia de competencias a las Comunidades Autónomas en materia de sanidad; la elaboración de un plan estratégico de política farmacéutica para el Sistema Nacional de Salud, con especial incidencia en la calidad y periodicidad de la información que, sobre el medicamento, reciben los profesionales; la vigilancia de las posibles reacciones adversas del medicamento, unida al control del gasto y a la universalización de la prestación farmacéutica en un Sistema de Salud sostenible condujeron a promulgar, para España, una norma reguladora del proceso total del medicamento, desde la producción a la dispensación.

### 11.1. La Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios

La Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios, regula, en el ámbito de las competencias que constitucionalmente corresponden al Estado, los medicamentos de uso humano y productos sanitarios, su investigación clínica, su evaluación, autorización, registro, fabricación, elaboración, control de calidad, almacenamiento, distribución, circulación, trazabilidad, comercialización, información y publicidad, importación y exportación, prescripción y dispensación, seguimiento de la relación riesgo/beneficio, así como la ordenación de su uso racional y el procedimiento para, en su caso, la financiación con fondos públicos. Esta

regulación se extiende a los principios activos, excipientes y materiales utilizados para la fabricación de los medicamentos, su preparación o envasado.

La norma fija los criterios y exigencias generales aplicables a los medicamentos veterinarios, las premezclas para piensos medicamentosos y, en particular, a los medicamentos especiales.

También regula esta Ley la actuación de las personas físicas o jurídicas en cuanto intervienen en la circulación industrial o comercial y en la prescripción o dispensación de medicamentos y productos sanitarios.

Establece la garantía de abastecimiento y dispensación para los laboratorios farmacéuticos, almacenes mayoristas, importadores, oficinas de farmacia, servicios de farmacia de hospitales, centros de salud y demás estructuras de atención a la salud, de acuerdo con las limitaciones establecidas en la Ley General de Sanidad. Reserva al Gobierno, con ánimo de asegurar el abastecimiento de los medicamentos, la adopción de medidas especiales en relación con la fabricación, importación, distribución y dispensación de medicamentos huérfanos y de los medicamentos 'sin interés comercial'.

Prohíbe la venta por correspondencia y por procedimientos telemáticos de medicamentos y productos sanitarios sujetos a prescripción médica; pero acepta estas modalidades de venta con respecto a los medicamentos no sometidos a prescripción, siempre que se realice a través de farmacia autorizada, con intervención de un farmacéutico y previo asesoramiento personalizado. La venta a domicilio y cualquier tipo de venta indirecta de medicamentos está expresamente prohibida.

Reserva la custodia, conservación y dispensación de los medicamentos de uso humano a las oficinas de farmacia y a los servicios de farmacia hospitalaria, centros de salud y otras estructuras de atención primaria del Sistema Nacional de Salud para la aplicación en dichas instituciones o para los medicamentos que exijan una particular vigilancia, supervisión y control

del equipo multidisciplinar de atención a la salud.

Perpetúa la incompatibilidad de ejercicio entre los profesionales sanitarios y el del farmacéutico en las distintas fases del ciclo del medicamento, y explicita la prohibición de ofrecer cualquier tipo de incentivo, bonificaciones, descuentos, primas u obsequios por parte de quien tenga intereses en la producción, fabricación y comercialización de medicamentos a los profesionales sanitarios implicados en el ciclo de prescripción, dispensación y administración de medicamentos.

Establece la obligatoriedad de las administraciones públicas y de los profesionales que prestan servicio en el Sistema Nacional de Salud de comunicarse los datos y actuaciones que deriven del ejercicio de sus competencias; y fija la exigencia de transparencia en los procesos de adopción de decisiones en materia de medicamentos y productos sanitarios.

## 11.2. Conceptos básicos en torno al medicamento

La Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios ofrece una revisión conceptual de los términos usados en la legislación farmacéutica; a los efectos de esta Ley, y a los de la posterior normativa que la desarrolla, tienen vigor las siguientes definiciones:

**Medicamento de uso humano:** toda sustancia o combinación de sustancias que se presenta como poseedora de propiedades para el tratamiento o prevención de enfermedades en seres humanos o que pueda usarse en seres humanos o administrarse a seres humanos con el fin de restaurar, corregir o modificar las funciones fisiológicas ejerciendo una acción farmacológica, inmunológica o metabólica, o de establecer un diagnóstico médico.

**Medicamento de uso veterinario:** toda sustancia o combinación de sustancias que se presente como poseedora de propiedades curativas o preventivas con respecto a las enfermedades en animales o que pueda administrarse al animal con el fin de restablecer, corregir o modificar las funciones fisiológicas ejerciendo una acción farmacológica, inmunológica o

metabólica, o de establecer un diagnóstico veterinario. También tienen la consideración de medicamentos veterinarios las premezclas para piensos medicamentosos.

**Principio activo.** toda materia, cualquiera que sea su origen (humano, animal, vegetal, químico o de otro tipo) a la que se atribuye una actividad apropiada para constituir un medicamento.

**Excipiente:** aquella materia que, incluida en las formas galénicas, se añade a las sustancias medicinales, o a sus asociaciones, para servirles de vehículo, posibilitar su preparación y estabilidad, modificar sus propiedades organolépticas o determinar las propiedades fisico-químicas del medicamento y su disponibilidad.

**Materia prima:** toda sustancia (activa o inactiva) empleada en la fabricación de un medicamento, ya permanezca inalterada, se modifique o desaparezca en el transcurso del proceso.

**Forma galénica o forma farmacéutica:** la disposición a que se adaptan los principios activos y excipientes para constituir un medicamento. Se define por la combinación de la forma en la que el producto farmacéutico es presentado por el fabricante y la forma en que es administrado.

**Medicamento genérico:** todo medicamento que tenga la misma composición cualitativa y cuantitativa en principios activos y la misma forma farmacéutica, y cuya bioequivalencia con el medicamento de referencia haya sido demostrada por estudios adecuados de biodisponibilidad. Las diferentes sales, ésteres, éteres, isómeros, mezclas de isómeros, complejos o derivados de un mismo principio activo se consideran un mismo principio activo, a menos que tenga propiedades considerablemente diferentes en cuanto a seguridad y/o eficacia. Las formas farmacéuticas orales de liberación inmediata tienen, a estos efectos, la consideración de una misma forma farmacéutica.

**Medicamentos sin interés comercial:** aquéllos de los que existe ausencia o

insuficiencia de suministro en el mercado nacional, siendo necesarios para el tratamiento de determinadas enfermedades o patologías.

Producto intermedio: el destinado a una posterior transformación industrial por un fabricante autorizado.

Fórmula magistral: el medicamento destinado a un paciente individualizado, preparado por el farmacéutico o bajo su dirección, para cumplimentar expresamente una prescripción facultativa detallada de los principios activos que incluye, según las normas de correcta elaboración y control de calidad establecidas al efecto, dispensado en una farmacia o servicio farmacéutico y con la debida información al usuario.

Preparado oficinal: aquel medicamento elaborado según las normas de correcta elaboración y control de calidad establecidas al efecto y garantizado por un farmacéutico o bajo su dirección, dispensado en oficina de farmacia o servicio farmacéutico, enumerado y descrito por el Formulario Nacional, y destinado a su entrega directa a los enfermos a los que abastece dicha farmacia o servicio farmacéutico.

Medicamento en investigación: forma farmacéutica de un principio activo o placebo, que se investiga o se utiliza como referencia en un ensayo clínico, incluidos los productos con autorización de comercialización cuando se utilicen o combinen (en la formulación o en el envase) de forma diferente a la autorizada, o cuando se empleen para tratar una indicación no autorizada, o para obtener más información sobre un uso autorizado.

Producto sanitario: cualquier instrumento, dispositivo, equipo, material u otro artículo, utilizado sólo o en combinación - incluidos los programas informáticos que intervengan en su buen funcionamiento-, destinado por el fabricante a ser utilizado en seres humanos con fines de diagnóstico, prevención, control, tratamiento o alivio de una enfermedad, lesión o deficiencia, bien para investigación, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso fisiológico, o bien para la regulación de la concepción. Se entiende siempre que no ejerza la acción principal que se

desea obtener - en el interior o en la superficie del cuerpo humano - por medios farmacológicos, inmunológicos ni metabólicos, pero a cuya función puedan contribuir.

Producto cosmético: toda sustancia o preparado destinado a ser puesto en contacto con las diversas partes superficiales del cuerpo humano (epidermis, sistema piloso y capilar, uñas, labios y órganos genitales externos) o con los dientes y las mucosas bucales, con el fin exclusivo o principal de limpiarlos, perfumarlos, modificar su aspecto y/o corregir los olores corporales y/o protegerlos o mantenerlos en buen estado.

Producto de higiene personal: sustancia o preparado que, sin tener la consideración legal de medicamento, producto sanitario, cosmético o biocida, está destinado a ser aplicado sobre la piel, dientes o mucosa del cuerpo humano con finalidad de higiene, de estética, o para neutralizar o eliminar ectoparásitos.

### 11.3. El uso racional de los medicamentos

La Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios mantiene una marcada orientación hacia la concepción de 'uso racional de los medicamentos', consagrada por la Organización Mundial de la Salud; por su parte, la Ley de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud asume, como principio básico, que la atención primaria a la salud ha de disponer de estructuras en las que se proporcione soporte técnico para la participación y colaboración de los profesionales sanitarios, adecuadamente formados en el uso racional de los medicamentos y, en tal sentido, define una serie de actuaciones que han de ser potenciadas por las administraciones públicas.

La legislación española recoge la conveniencia de que las administraciones públicas sanitarias realicen programas de educación sobre medicamentos, dirigidos al público general, con ánimo de lograr su mejor conocimiento, potenciar el cumplimiento terapéutico, evitar los riesgos derivados de un uso incorrecto, concienciar a los ciudadanos del valor

económico del medicamento y destacar la importancia de la receta médica como garantía de calidad y seguridad de los pacientes.

Adscrita al Ministerio de Sanidad funciona, desde 1992, una Comisión Nacional para el Uso Racional de Medicamentos; es el órgano asesor de las administraciones públicas sanitarias en todo lo relacionado con la utilización racional de los medicamentos y productos sanitarios.

Con el fin de lograr un adecuado abastecimiento del mercado y establecer garantías de seguridad para los ciudadanos, tanto los laboratorios como los almacenes mayoristas y las oficinas de farmacia están sujetos a algunas obligaciones de información para garantizar la trazabilidad del medicamento.

#### 11.3.1. La financiación pública de los medicamentos y productos sanitarios

La Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios reconoce el derecho de los ciudadanos a obtener medicamentos en condiciones de igualdad en todo el territorio nacional, dentro del Sistema Nacional de Salud, sin perjuicio de las medidas que, para racionalizar el uso de los medicamentos, puedan adoptar las Comunidades Autónomas en el ejercicio de sus competencias.

Corresponde al Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud acordar las condiciones generales de planificación, coordinación, contratación, adquisición y suministro de medicamentos y productos sanitarios, por parte de las estructuras y servicios de titularidad pública integrados en el Sistema Nacional de Salud.

La inclusión de medicamentos en la financiación del Sistema Nacional de Salud se posibilita mediante la financiación selectiva, de acuerdo con criterios generales, objetivos y publicados, entre ellos los siguientes:

- ✓ Gravedad, duración y secuelas de las distintas patologías para las que resulten indicados.

- ✓ Necesidades específicas de ciertos colectivos.
- ✓ Utilidad terapéutica y social del medicamento.
- ✓ Racionalización del gasto público destinado a prestación farmacéutica.
- ✓ Existencia de medicamentos u otras alternativas para las mismas afecciones.
- ✓ Grado de innovación del medicamento.

Para asegurar el uso racional de los medicamentos, el Ministerio de Sanidad, de oficio o a solicitud de las Comunidades Autónomas interesadas, puede someter a reservas singulares las condiciones específicas de prescripción, dispensación y financiación en el Sistema Nacional de Salud de determinados fármacos.

El Gobierno revisa periódicamente y actualiza la relación de los medicamentos y productos sanitarios incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, de acuerdo con la evolución de los criterios de uso racional, los conocimientos científicos, la aparición de nuevos medicamentos de mayor utilidad terapéutica o la detección de efectos adversos que hagan variar la relación riesgo/beneficio o los criterios de su financiación pública.

Previo informe del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, el Gobierno regula periódicamente los supuestos en que la administración de medicamentos y productos sanitarios es gratuita y la participación en el pago de los medicamentos y productos sanitarios que proporcione el Sistema Nacional de Salud.

La participación en el pago se regula con criterios que tienen en cuenta:

- ✓ La capacidad económica del usuario.
- ✓ La utilidad terapéutica y social de los medicamentos o de los productos

sanitarios.

- ✓ Las necesidades específicas de ciertos colectivos.
- ✓ La gravedad, duración y secuelas de las distintas patologías.
- ✓ Los límites de las previsiones presupuestarias establecidas para la prestación farmacéutica.
- ✓ La existencia de medicamentos o productos sanitarios ya disponibles y otras alternativas iguales o mejores para las mismas afecciones.

En el ámbito del Sistema Nacional de Salud, corresponde a las administraciones públicas sanitarias la evaluación de las prescripciones por áreas, zonas, terapias, grupos, poblaciones y otras circunstancias. El Ministerio de Sanidad dispone de los mecanismos de coordinación necesarios para conocer la utilización de medicamentos y productos sanitarios, optimizar la investigación de su evolución y adoptar las medidas de información y promoción del uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. En su caso, si se cometen fraudes, también dispone de medios suficientes para organizar la investigación de sus causas y adoptar las medidas cautelares y de control correspondientes, con exigencia de las responsabilidades administrativas y penales a que hubiere lugar.

La información agregada resultante del procesamiento tanto de las recetas del Sistema Nacional de Salud como de las compras de medicamentos y productos sanitarios realizadas a través de los servicios de farmacia hospitalaria del Sistema Nacional de Salud es de dominio público, salvando la confidencialidad de la asistencia sanitaria y de los datos comerciales de las empresas individualizadas, así como el secreto estadístico. Su gestión corresponde a los Servicios de Salud de las Comunidades Autónomas, en su ámbito territorial, y al Estado en lo concerniente a la información agregada del conjunto del Sistema Nacional de Salud.

### 11.3.2. Fijación y revisión del precio de los medicamentos

El régimen general de fijación de los precios industriales de los medicamentos y productos sanitarios incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud es establecido por el Gobierno, a propuesta de los Ministerios de Economía y Hacienda, de Industria, Turismo y Comercio y de Sanidad, Política Social e Igualdad, previo acuerdo de la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos, tomando en consideración criterios de carácter objetivo y comprobables.

Las cuantías económicas correspondientes a los conceptos de la distribución y dispensación de los medicamentos y productos sanitarios y, en su caso, de las deducciones aplicables a la facturación al Sistema Nacional de Salud, son fijadas por el Gobierno, previo acuerdo de la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos, de forma general o por grupos o sectores, tomando en consideración criterios de carácter técnico-económico y sanitario.

La Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos, adscrita al Ministerio de Sanidad, establece, motivadamente y con criterios objetivos, el precio industrial máximo, con carácter nacional, para los medicamentos y productos sanitarios financiados con cargo a los fondos de la Seguridad Social o a fondos estatales relacionados con la sanidad. En su cálculo tiene en cuenta, entre otros criterios, el precio medio del medicamento en los Estados miembros de la Unión Europea que, sin estar sujetos a regímenes excepcionales o transitorios en materia de propiedad industrial, hayan incorporado a su ordenamiento jurídico la legislación comunitaria correspondiente.

La fijación del precio de los medicamentos genéricos no requiere de la intervención de la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos siempre que el precio industrial máximo notificado por el laboratorio sea, como mínimo, bien un 30% inferior al del medicamento de referencia, bien igual o inferior al precio máximo de referencia fijado.

La Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios establece el precio de venta al público de los medicamentos y productos sanitarios

mediante la agregación del precio industrial máximo y de los conceptos correspondientes a los costes de la comercialización. Los precios autorizados tienen la consideración de máximos; en caso de efectuarse la comercialización a un precio menor del autorizado, la empresa debe notificarlo al Ministerio de Sanidad, especificando el nuevo precio de salida del laboratorio y el de venta al público que corresponda.

### 11.3.3. El sistema de precios de referencia en la financiación de medicamentos y productos sanitarios

La financiación pública de medicamentos está sometida al sistema de precios de referencia. A estos efectos, el precio de referencia es la cuantía con la que se financian las presentaciones de medicamentos incluidas en cada uno de los conjuntos determinados por el Ministerio de Sanidad, prescritos y dispensados a través de receta médica oficial del Sistema Nacional de Salud.

Se entiende por tal conjunto la totalidad de las presentaciones de medicamentos financiadas que tengan el mismo principio activo e idéntica vía de administración entre las que existirá, al menos, una presentación de medicamento genérico. Las indicadas para tratamientos en pediatría constituyen conjuntos independientes.

Estos conjuntos, así como sus precios de referencia, son fijados por el Ministro de Sanidad, previo acuerdo de la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos e informe del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. También es de su competencia fijar umbrales mínimos para estos precios de referencia.

El precio de referencia es, para cada conjunto, la media aritmética de los tres costes/tratamiento/día menores de las presentaciones de medicamentos en él agrupadas por cada vía de administración, calculados según la dosis diaria definida. Las presentaciones de medicamentos quedan integradas en sus conjuntos en el momento de su comercialización.

Determinadas innovaciones galénicas, consideradas de interés por añadir

mejoras en la utilidad terapéutica, pueden quedar excluidas del sistema de precios de referencia durante un periodo de cinco años, transcurridos los cuales la innovación se integrará en su conjunto de referencia. Los medicamentos genéricos no pueden superar el precio de referencia del conjunto correspondiente.

Los medicamentos - incluidos los hospitalarios - respecto de los que no exista genérico autorizado en España, transcurridos diez años desde la fecha en que se hubiese adoptado la decisión de financiar con fondos públicos -u once años en el caso de haber sido autorizada una nueva indicación-, reducirán su precio vigente en un 30% siempre que, en cualquier Estado miembro de la Unión Europea, se hubiese autorizado un medicamento genérico con un precio inferior al del medicamento de referencia en España.

Para saber más:

Al uso racional de los medicamentos se dedican los arts. 75-87 de la Ley 29/2006 de 26VII, de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios (BOE 27VII-2006; rect. BOE 25-IV-2008), con las modificaciones introducidas por Ley 25/2009 de 22-XII, de Adaptación al Libre Acceso a las Actividades de Servicios (BOE 23-XII-2009). Algunos de los principios establecidos en la Ley 29/2006, de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios fueron previamente sancionados por la Ley 14/1986 de 25-IV, General de Sanidad (BOE 29-IV-1986) y por la Ley 16/2003 de 28-V, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud (BOE 29-V-2003).

De los medicamentos reconocidos en España y sus clases se ocupan los arts. 7-8 de la Ley 29/2006 de 26-VII, de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios (BOE 27-VII-2006; rect. BOE 25-IV-2008). La Comisión Nacional para el Uso Racional de los Medicamentos fue creada mediante R. D. 1274/1992 de 23-X (BOE 9-XI1992); el reglamento de régimen interior de esta Comisión fue publicado por O. M. 18-11996 del Ministerio de Sanidad y Consumo (BOE 13-11-1996; rect. BB.OO.E. 8-111-

1996, 4-V-1996); la Ley 66/1997 de 30-XII, de Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden Social (BOE 31-XII-1997) modifica las actividades de esta Comisión.

La composición de la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos queda determinada por R. D. 1331/2010 de 22-X (BOE 23-X-2010).

De la financiación pública de los medicamentos y productos sanitarios se ocupan los arts. 88-97 de la Ley 29/2006 de 26-VII, de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios (BOE 27-VII-2006; rect. BOE 25-IV-2008); con las modificaciones introducidas por Ley 25/2009 de 22-XII, de Adaptación al Libre Acceso a las Actividades de Servicios (BOE 23-XII-2009), R.D.Ley 4/2010 de 26-111, de racionalización del gasto farmacéutico con cargo al Sistema Nacional de Salud (BOE 27-111-20 10; rect. BOE 14-1V- 2010) y R.D.Ley 8/20 10 de 20-V de medidas extraordinarias para la reducción del déficit público (BOE 24-V-2010; rect. BB.OO.E. 24-V-2010, 25-V-2010).

El sistema de precios de referencia vigente en España fue establecido en el art. 93 de la Ley 29/2006 de 26-VII de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios (BOE 27-VII-2006; rect. BOE 25-IV-2008); este artículo está sustancialmente modificado por R.D.Ley 4/2010 de 26-111, de racionalización del gasto farmacéutico con cargo al Sistema Nacional de Salud (BOE 27-111-2010; rect. BOE 14-IV-2010).

La selección de los medicamentos financiados por el Sistema Nacional de Salud está regulada por R. D. 83/1993 de 22-1 (BOE 19-11-1993); desarrollada en la O. M. 6-IV-1993 del Ministerio de Sanidad y Consumo (BOE 13-IV-1993). La selección de efectos y accesorios, su financiación con fondos de la Seguridad Social o fondos estatales destinados a sanidad y su régimen de suministro y dispensación a pacientes no hospitalizados queda regulada por R. D. 9/1996 de 15-1 (BOE 7-11-1996). Por Resolución de 15-IV-2010, de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios se publica la relación de precios industriales máximos de los medicamentos

genéricos resultantes de la aplicación del R. D. Ley 4/2010 de 26-111, de racionalización del gasto farmacéutico con cargo al Sistema Nacional de Salud (BOE 27-111-2010; BOE 17-IV-2010). Mediante OM/SPI/3052/2010 de 26-XI se determinan los conjuntos de medicamentos, sus precios de referencia y se revisan los precios de referencia aprobados en disposiciones anteriores (BOE 29-XI-2010; rect. BOE 6-XII-2010).

# 12

## La Europa del medicamento

La Agencia Europea de Medicamentos, creada por el Parlamento Europeo y el Consejo de la Unión Europea, se encarga de coordinar los recursos científicos que los Estados miembros ponen a su disposición para la evaluación, control y farmacovigilancia de los medicamentos. Tiene como misión proporcionar a los Estados miembros, y a las instituciones de la Comunidad Europea, asesoramiento científico sobre cualquier cuestión relacionada con la evaluación de la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos tanto de uso humano como veterinario.

### 12.1. La Agencia Europea de Medicamentos

La Agencia Europea de Medicamentos es un organismo que tiene, a todos los efectos, personalidad jurídica propia; está compuesta por un Director ejecutivo, responsable legal de la Agencia Europea de Medicamentos; el Consejo de Administración y una Secretaría, dedicada a prestar asistencia técnica y administrativa a los Comités y encargada de asegurar la coordinación de los trabajos que éstos realicen.

A ella quedan adscritos los siguientes comités:

- Comité de Medicamentos de Uso Humano.
- Comité de Medicamentos de Uso Veterinario.
- Comité de Medicamentos Huérfanos.
- Comité de Medicamentos a Base de Plantas.

- Comité de Terapias Avanzadas.
- Comité Pediátrico.

#### 12.1.1. Los comités de la Agencia Europea de Medicamentos

Cada Estado miembro, previa consulta al Consejo de Administración de la Agencia, nombra, para un periodo de tres años que puede ser renovado, un miembro y un suplente en los comités de medicamentos de la Agencia Europea. Estos miembros son elegidos en función de su experiencia en la evaluación de medicamentos y representan a las autoridades nacionales competentes.

Los comités pueden designar, por cooptación, a un máximo de cinco miembros adicionales, elegidos en función de sus competencias científicas específicas; estos miembros son nombrados por un período de tres años, que puede ser renovado, y no tienen suplentes. Los comités están facultados para crear grupos de trabajo, permanentes o temporales, y grupos científicos consultivos en relación con la evaluación de tipos concretos de medicamentos o de tratamientos sobre los que tengan incumbencia. Cada comité dispone de un reglamento interno donde quedan contempladas las reglas de designación y sustitución del presidente, las normas relativas a los grupos de trabajo y a los grupos científicos consultivos y un procedimiento de adopción de dictámenes, especialmente en el marco de vigilancia del mercado y de farmacovigilancia.

Además de proporcionar un asesoramiento científico objetivo sobre las cuestiones que les son encomendadas, los miembros de cada comité velan porque exista una coordinación adecuada entre las tareas de la Agencia Europea de Medicamentos y el trabajo realizado por las autoridades nacionales competentes, incluidos los organismos consultivos interesados en la autorización previa a la comercialización.

#### 12.2. El registro de medicamentos en la Comunidad Europea

La Comunidad Europea tiene reservado el derecho a otorgar el permiso de comercialización a los siguientes grupos de medicamentos:

- ✓ Medicamentos de uso humano desarrollados por medio de uno de los siguientes procesos biotecnológicos: técnica de ADN recombinante; expresión controlada de codificación de genes para las proteínas biológicamente activas en procariontes y eucariotes, incluidas las células de mamífero transformadas; métodos de hibridomas y del anticuerpo monoclonal.
- ✓ Medicamentos de terapia avanzada (cf. 12.10).
- ✓ Medicamentos veterinarios empleados principalmente como potenciadores para fomentar el crecimiento de los animales tratados.
- ✓ Medicamentos de uso humano que contienen una sustancia activa nueva que no está autorizada en la Comunidad Europea y cuya indicación terapéutica sea el tratamiento para alguna de las enfermedades siguientes: síndrome de inmunodeficiencia adquirida (sida), cáncer, trastornos neurodegenerativos, diabetes, enfermedades autoinmunes y otras disfunciones inmunes y enfermedades víricas.
- ✓ Medicamentos huérfanos (cf. 12.9).

También puede conceder, a petición del interesado, autorización para comercializar medicamentos, a través de un procedimiento de registro de carácter centralizado, bien cuando el producto, en opinión de la Agencia Europea de Medicamentos, contiene una nueva sustancia activa, bien si el solicitante demuestra que constituye una innovación significativa desde el punto de vista terapéutico, científico o técnico, o prueba que tal concesión presenta un interés en el ámbito comunitario.

12.3. El procedimiento centralizado en el registro de medicamentos de uso humano

Cualquier solicitud de autorización relativa a la comercialización de un medicamento de uso humano, presentada ante la Agencia Europea de Medicamentos, contiene los siguientes datos:

- >Nombre o razón social y domicilio o sede social del responsable de la comercialización y, en su caso, del fabricante.
- >Denominación del medicamento.
- >Composición cuantitativa y cualitativa de todos los componentes del medicamento, incluyendo la de su denominación común internacional (DCI) recomendada por la OMS, cuando la tenga, o la mención a la denominación química pertinente.
- >Evaluación del riesgo que el medicamento puede representar para el medio ambiente y medidas tendentes a limitarlo.
- >Descripción del modo de preparación.
- >Indicaciones terapéuticas, contraindicaciones y reacciones adversas.
- >Posología, forma farmacéutica, forma y vía de administración y período de validez previsto.
- >Indicaciones sobre las medidas de seguridad que se adoptan en el almacenaje del medicamento, al administrarlo a los pacientes y al eliminar los productos residuales, junto con la indicación de cualquier riesgo potencial que pudiera presentar el medicamento para el medio ambiente.
- >Descripción de los métodos de control utilizados por el fabricante.
- >Resultados de las pruebas farmacéuticas (físico-químicas, biológicas o microbiológicas), preclínicas (toxicológicas y farmacológicas) y clínicas. Estos documentos van acompañados de resúmenes detallados de

expertos analistas, farmacólogos y clínicos sobre la documentación presentada para la autorización de comercialización.

- > Descripción detallada de los sistemas de farmacovigilancia y, cuando corresponda, de gestión de riesgos, que el solicitante vaya a crear.
- > Declaración según la cual los ensayos clínicos llevados a cabo fuera de la Unión Europea cumplen los requisitos éticos marcados por la Unión.
- > Un resumen de las características del producto, una maqueta del embalaje exterior, del acondicionamiento primario y del prospecto del medicamento.
- > Un documento del que se desprenda que el fabricante está autorizado, en su país, para fabricar medicamentos.
- > Una copia de la autorización previa a la comercialización obtenida, para el medicamento en otro Estado, junto con la lista de los Estados miembros en los que se esté estudiando una solicitud de autorización, una copia del resumen de las características del producto y del prospecto propuesto por el solicitante, o aprobado por las autoridades competentes de un Estado miembro. Los detalles de cualquier decisión de denegación de autorización, tanto en la Comunidad Europea como en un país tercero, y sus motivos.
- > En su caso, copia de la designación como medicamento huérfano, acompañada del dictamen correspondiente de la Agencia Europea del Medicamento.
- > Una prueba de que el solicitante dispone de una persona cualificada responsable de la farmacovigilancia, así como de la infraestructura necesaria para informar sobre toda reacción adversa que se sospeche o se produzca tanto en la Comunidad Europea como en un tercer país.
- > En el caso de que el medicamento contenga o se componga de

organismos modificados genéticamente, documentos demostrativos de que se tienen presentes las normas dictadas, para estos productos, por la Unión Europea.

Una vez recibida una solicitud válida, el Comité de Medicamentos de Uso Humano emite su dictamen en plazo no superior a doscientos diez días a partir de su recepción. La duración del análisis de los datos científicos del expediente no es inferior a los ochenta días, salvo que el ponente y el ponente adjunto declaren haber terminado su evaluación antes de este plazo; el Comité de Medicamentos de Uso Humano puede solicitar que se prolongue la duración del análisis de los datos científicos del expediente sobre la base de una solicitud motivada.

En un plazo de quince días a partir de la recepción del dictamen de la Agencia, el solicitante puede notificar por escrito, a la Agencia, su intención de pedir nuevo examen del dictamen; en tal caso, en un plazo de sesenta días, transmite a ésta los motivos de su petición. Tras recibirlos, y en un plazo de sesenta días, el Comité de Medicamentos de Uso Humano reexamina su dictamen y formula sus conclusiones motivadas.

En un tiempo de quince días a partir de su adopción, la Agencia Europea de Medicamentos envía el dictamen definitivo del Comité de Medicamentos de Uso Humano a la Comisión de las Comunidades Europeas, a los Estados miembros y al solicitante. Al dictamen se acompaña un informe en el que se justifican las razones en que se basa la evaluación del medicamento.

Tras la recepción del dictamen, y en un plazo máximo de quince días, la Comisión de las Comunidades Europeas prepara un proyecto de decisión respecto a la solicitud; en los casos en que se prevea la concesión de una autorización, se adjuntan - o se hace referencia - a la ficha técnica, las condiciones de prescripción/dispensación y los textos del etiquetado y prospecto. Cuando el proyecto de decisión difiere del dictamen de la Agencia Europea de Medicamentos, la Comisión de las Comunidades Europeas adjunta una explicación detallada de las razones de esta diferencia. Este proyecto de decisión se remite a los Estados miembros y al solicitante.

Los Estados miembros disponen de un plazo de veintidós días para tramitar a la Comisión, por escrito, sus observaciones sobre el proyecto de decisión; los Estados miembros pueden solicitar que el proyecto de decisión sea examinado por el Comité permanente de Medicamentos de Uso Humano, motivando debidamente su solicitud, de observarse cuestiones importantes de índole científica o técnica no subsanadas en el dictamen emitido por la Agencia; en tal caso, el presidente suspenderá el procedimiento y devolverá la solicitud a la Agencia para que ésta efectúe un examen complementario.

La Comisión de las Comunidades Europeas adopta la decisión definitiva en el plazo de quince días, tras finalizar el procedimiento descrito.

Las autorizaciones de comercialización otorgadas con arreglo a este procedimiento centralizado son de aplicación en toda la Comunidad Europea; el medicamento registrado tiene los mismos derechos y obligaciones que si lo hubiera sido en todos y cada uno de los Estados miembros. Los medicamentos autorizados se inscriben en el Registro Comunitario de Medicamentos y se les adjudica un número que debe figurar en el embalaje. La Agencia Europea de Medicamentos hace públicos los informes de evaluación del medicamento, con los motivos de su dictamen, previa supresión de cualquier información de carácter confidencial.

Tras la concesión de una autorización de comercialización, el titular de ésta queda obligado a informar, a la Agencia Europea de Medicamentos, de la comercialización efectiva practicada en los Estados miembros, y en las distintas presentaciones autorizadas; de igual forma notifica a la Agencia cualquier cese de comercialización del medicamento, tanto temporal como definitiva. Toda autorización que, en los tres años siguientes de su concesión, no vaya seguida de una comercialización efectiva del medicamento, en cualquier país de la Comunidad, se entiende como caducada.

A petición de la Agencia, en particular en el marco de la farmacovigilancia, el titular de la autorización facilitará los datos relativos al volumen de ventas del medicamento o cualquier otro sobre el volumen de prescripciones.

La autorización de comercialización otorgada por la Agencia Europea de Medicamentos tiene una validez de cinco años y puede renovarse por períodos de cinco años, previa reevaluación por la Agencia de la relación riesgo/beneficio. Una vez renovada, tiene validez ilimitada, salvo que, por razones de farmacovigilancia, la Comisión decida llevar a cabo una nueva revalidación quinquenal.

En el caso de medicamentos de uso humano que tengan especial interés para la salud pública y, en particular, en los casos de innovación terapéutica, el solicitante puede pedir la aplicación de un procedimiento acelerado de evaluación; de aceptarse éste por el Comité de Medicamentos de Uso Humano, el plazo para la emisión del informe, por parte de este Comité, se reducirá a ciento cincuenta días.

Los medicamentos autorizados por la Comunidad Europea con arreglo al procedimiento centralizado gozan de un período de protección de sus datos de ocho años y de un período de protección de comercialización de diez años, ampliable a once años si, en el curso de los primeros ocho años, el titular obtiene una autorización para una o varias indicaciones terapéuticas que se consideren con un beneficio clínico estimable en comparación con las terapias existentes.

#### 12.3.1. Modificaciones en los expedientes del registro centralizado de medicamentos

Cualquier información que pueda implicar una modificación en el expediente de autorización valorado por la Agencia Europea de Medicamentos, o en el resumen aprobado de las características del producto, ha de ser comunicada, por el titular de la autorización de comercialización del medicamento, a la Agencia, a la Comisión de las Comunidades Europeas y a los Estados miembros. En particular informa, de manera inmediata, de la prohibición o restricciones impuestas por las autoridades competentes de cualquier país en el que se comercializa el medicamento y de cualquier otra información nueva que pueda influir en la evaluación de las ventajas y riesgos del fármaco de que se trate.

### 12.3.2. La comunicación de reacciones adversas

La Agencia Europea de Medicamentos, en cooperación con los sistemas nacionales de farmacovigilancia, se encarga de la recogida de toda la información pertinente sobre las presuntas reacciones adversas de los medicamentos autorizados; si fuera necesario, el Comité de Medicamentos de Uso Humano puede emitir dictámenes sobre las medidas necesarias para garantizar que los medicamentos se utilizan de forma eficaz y segura; estos dictámenes son públicos.

El titular de la autorización de comercialización de un medicamento y las autoridades competentes de los Estados miembros han de velar para que se ponga en conocimiento de la Agencia Europea de Medicamentos la información pertinente sobre sospechas de reacciones adversas de los fármacos autorizados por la Comunidad Europea. La legislación alienta a los pacientes a comunicar las reacciones adversas a los profesionales de los servicios sanitarios. Es responsabilidad del titular de una autorización centralizada para la comercialización de medicamentos disponer, de manera continuada, de una persona cualificada, que se ocupe de las tareas de farmacovigilancia.

La Agencia Europea de Medicamentos, en consulta de los Estados miembros y con la Comisión de las Comunidades Europeas, tiene instalada una red informática para la transmisión rápida de la información, entre todas las autoridades competentes, en caso de alertas relativas a un defecto de fabricación o a reacciones adversas graves, así como de las demás informaciones de farmacovigilancia relacionadas con medicamentos comercializados en la Comunidad Europea.

En el contexto de la farmacovigilancia internacional, la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos colabora con la OMS y toma las medidas pertinentes para que se comunique a esta Organización la información sobre las acciones emprendidas en la Comunidad Europea que puedan afectar a la protección de la salud pública en terceros países; de la información transmitida, la Agencia da cuenta a la Comisión de las

Comunidades Europeas y a los Estados miembros.

#### 12.4. Autorización y supervisión comunitaria de los medicamentos veterinarios sometidos al procedimiento centralizado de registro

El Comité de Medicamentos de Uso Veterinario es el encargado de formular el dictamen de la Agencia Europea de Medicamentos sobre cualquier cuestión relativa a los expedientes presentados con arreglo al registro centralizado, su autorización, modificación, suspensión o retirada de una autorización previa a la comercialización, así como de las correspondientes tareas de farmacovigilancia.

Las exigencias comunitarias respecto a la solicitud para la autorización de medicamentos veterinarios son, básicamente, las mismas señaladas para los fármacos de uso humano, con las modificaciones lógicas propias de estos productos. El dictamen del Comité de Medicamentos de Uso Veterinario, que se emite en un plazo no superior a doscientos diez días a partir de la recepción de la solicitud, se rige por criterios similares a los establecidos para los de uso humano, teniendo presentes las normas comunitarias y protocolos analíticos, tóxico- farmacológicos y clínicos propios de estos medicamentos.

La decisión comunitaria sobre el registro de estos fármacos sigue los mismos trámites instituidos para los de uso humano, siéndoles de aplicación los plazos y etapas de registro señalados para éstos. Las autorizaciones y denegaciones de autorización de comercialización de los medicamentos veterinarios tienen los mismos efectos y períodos de vigencia que los medicamentos de uso humano; como aquéllos, en caso de ser autorizados, se inscriben en el Registro Comunitario de Medicamentos y se les adjudica un número que debe figurar en el embalaje. Quienes obtienen una de estas autorizaciones están sujetos a los mismos requisitos de actualización del expediente, labores de farmacovigilancia, supervisiones y sanciones establecidos para el resto de los medicamentos autorizados por la Agencia Europea de Medicamentos.

#### 12.5. Procedimientos comunitarios de autorizaciones de comercialización de

medicamentos

### 12.5.1. Procedimiento de reconocimiento mutuo

El reconocimiento mutuo es el procedimiento comunitario establecido para la concesión de la autorización de comercialización de un medicamento en más de un Estado miembro, en los casos en que el medicamento ya ha sido evaluado y autorizado previamente en alguno de los Estados de la Unión Europea.

Procedimiento de reconocimiento mutuo para medicamentos ya autorizados en España. Cuando el titular de un medicamento ya autorizado en España pretende solicitar la autorización del mismo en otro u otros Estados miembros, España puede actuar como Estado miembro de referencia. En tal caso, el titular de la autorización de comercialización solicita, a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, que elabore un informe de evaluación del medicamento o que actualice el informe de evaluación existente; la Agencia Española dispone de un plazo de noventa días para elaborar o actualizar este informe, a partir de la fecha de recepción de una solicitud válida.

El informe de evaluación, así como la ficha técnica del medicamento autorizado, el etiquetado y el prospecto, se envían a los Estados miembros afectados y al solicitante. En un plazo de noventa días, a partir de la recepción de estos documentos, los Estados miembros concernidos aprueban - o rechazan - los documentos remitidos por la Agencia Española, a la que informarán de su decisión. En caso de aceptación, la Agencia garantiza el acuerdo general, finaliza el procedimiento e informa de ello al solicitante; en el plazo de treinta días, todos los Estados miembros implicados resolverán de conformidad con el acuerdo general. Si, por el contrario, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, actuando España como Estado de referencia, recibiera una comunicación de desacuerdo de otro Estado miembro, la Agencia comunicará el desacuerdo a los demás Estados concernidos, al solicitante y al Grupo de Coordinación, dando inicio al procedimiento de arbitraje.

Procedimiento de reconocimiento mutuo para medicamentos ya autorizados en otros Estados miembros. Cuando sea España el país destinatario de una solicitud de mutuo reconocimiento, la Agencia Española recibirá, del Estado miembro que actúe como Estado de referencia, la documentación precisa para la autorización del medicamento. En un plazo de noventa días, a partir de la recepción del informe, la Agencia Española se pronunciará sobre su aceptación o rechazo. En los casos en que, por considerar que existe un riesgo potencial grave para la salud pública, la Agencia Española no apruebe, en el plazo previsto de noventa días, el informe de evaluación y el resto de la documentación presentada, motivará su decisión de forma detallada y comunicará sus razones al Estado miembro de referencia, a los demás Estados concernidos y al solicitante.

#### 12.5.2. Procedimiento descentralizado

El procedimiento de registro descentralizado es el establecido para la concesión de una autorización de comercialización de un medicamento, en más de un Estado miembro, cuando el medicamento no disponga de autorización previa en ningún Estado de la Unión Europea en el momento de la solicitud. En estos casos, el solicitante pedirá a uno de los Estados miembros concernidos que actúe como Estado miembro de referencia.

La documentación exigida al solicitante de un procedimiento descentralizado es la misma contemplada en el registro centralizado de medicamentos y el expediente presentado es idéntico en todos los Estados miembros implicados; la documentación incluye un listado de los Estados afectados por la solicitud.

España como Estado miembro de referencia. Cuando España actúa como Estado miembro de referencia, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios prepara, en un plazo de ciento veinte días a partir de la recepción de una solicitud válida, un proyecto de informe de evaluación, un proyecto de ficha técnica y un proyecto de etiquetado y prospecto y los envía al resto de los Estados miembros afectados y al solicitante.

En un plazo de noventa días, a partir de la recepción de estos documentos, los Estados miembros concernidos aprueban o rechazan los informes remitidos por la Agencia Española, dando cuenta de su decisión. Si los informes recibidos contemplan la aceptación de la solicitud de autorización de comercialización, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios actuará como garante del acuerdo general, dará por finalizado el procedimiento e informará de ello al solicitante; tomado el acuerdo general, todos los Estados miembros implicados resolverán su conformidad en el plazo de treinta días. En el caso de que, siendo España el Estado miembro de referencia, reciba una comunicación de desacuerdo de otro Estado miembro, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios comunicará el desacuerdo a los demás Estados concernidos, al solicitante y al Grupo de Coordinación, dando inicio al procedimiento de arbitraje.

España como Estado miembro concernido. Si es otro el Estado que actúa como Estado miembro de referencia, en un procedimiento de registro descentralizado en el que España esté implicada, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios resolverá, en el plazo de noventa días a partir de la recepción de los documentos, la conveniencia de su registro. Una vez finalizado el procedimiento, procederá, en el plazo de treinta días, a resolver su conformidad.

Si la Agencia Española no puede aprobar, en el plazo previsto de noventa días, el informe de evaluación y el resto de la documentación requerida, por considerar que existe un riesgo potencial grave para la salud pública, motivará su decisión de forma detallada y comunicará sus razones al Estado miembro de referencia así como a los demás Estados miembros concernidos y al solicitante.

### 12.5.3. El arbitraje en los procedimientos comunitarios

Todos los Estados miembros implicados en un procedimiento comunitario de autorización de comercialización han de ponerse de acuerdo, en el marco del Grupo de Coordinación, sobre las medidas que deban adoptarse; siempre se ofrece al solicitante la posibilidad de emitir consideraciones oralmente o por

escrito.

Si en el plazo de sesenta días, a partir de la comunicación al Grupo de Coordinación, los Estados miembros llegan a un acuerdo, el Estado miembro de referencia, en su caso la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, garantizará el acuerdo general y finalizará el procedimiento e informará de ello al solicitante. Si, en el plazo señalado, los Estados concernidos no llegan a un acuerdo, el Estado miembro de referencia, en su caso la Agencia Española, informará a la Agencia Europea con el fin de iniciar el procedimiento de arbitraje, remitiendo una descripción pormenorizada de las cuestiones sobre las que los Estados miembros no han podido alcanzar un acuerdo y los motivos de su discrepancia. El solicitante recibirá una copia de esta información y remitirá, sin demora, una copia del expediente a la Agencia Europea de Medicamentos.

Cuando un mismo medicamento haya sido objeto de diferentes solicitudes de autorización y los Estados miembros hayan adoptado decisiones discrepantes en relación con la autorización, suspensión o revocación, España, cualquier Estado miembro, la Comisión de las Comunidades Europeas, el solicitante o el titular de la autorización podrá dirigirse al Comité de Medicamentos de Uso Humano de la Agencia Europea de Medicamentos - en su caso, a cualquiera de los otros comités de la Agencia - a fin de que se aplique el procedimiento de arbitraje.

#### 12.6. Modificaciones en los términos de las autorizaciones de comercialización

La Comunidad Europea ha dictado normas sobre las modificaciones en la información y documentación aprobadas junto a la autorización de comercialización de un medicamento. La norma comunitaria explicita, para cada uno de los tipos de modificaciones reconocidas, los requerimientos que son exigidos.

Algunas extensiones de las autorizaciones de comercialización, las transferencias de las autorizaciones de comercialización a un nuevo titular, y

los cambios del límite máximo de residuos para medicamentos veterinarios están sujetos a norma propia.

## 12.7. La autorización condicional de comercialización otorgada por la Comisión Europea

En determinadas categorías de medicamentos puede ser necesario conceder autorizaciones de comercialización basadas en datos menos completos de lo habitual y sometidas a obligaciones específicas; tal es el caso de:

- ✓ Medicamentos destinados al tratamiento, la prevención o el diagnóstico de enfermedades gravemente debilitantes o potencialmente mortales.
- ✓ Medicamentos destinados a situaciones de emergencia en respuesta a amenazas para la salud pública debidamente reconocidas por la Organización Mundial de la Salud o por la Comunidad Europea.
- ✓ Medicamentos declarados huérfanos.

Las solicitudes de autorizaciones condicionales de comercialización pueden acogerse a un procedimiento acelerado de evaluación. El titular de una autorización condicional de comercialización tiene la obligación específica de completar los estudios en curso, o de proceder a otros nuevos, para confirmar que la relación riesgo/beneficio es positiva y ofrecer los datos complementarios precisos para la normal evaluación del medicamento; además, se le podrán imponer obligaciones específicas relativas a la recogida de datos de farmacovigilancia. Tras su período de validez de un año, la autorización condicional de comercialización podrá renovarse anualmente.

Cuando un medicamento haya obtenido una autorización condicional, en la información del resumen de características del producto y del prospecto se mencionará claramente este dato; en el resumen de características del producto figurará, asimismo, la fecha en que debe renovarse la autorización condicional. Los informes periódicos actualizados en materia de seguridad, para este tipo de autorizaciones, se presentarán a la Agencia Europea y a los

Estados miembros, inmediatamente si así lo solicitan o, como mínimo, cada seis meses después de la concesión o la renovación de una autorización condicional de comercialización.

## 12.8. Los medicamentos para uso pediátrico

Los medicamentos administrados a la población pediátrica no siempre están expresamente diseñados para ella; no son pocos los problemas debidos a una información inadecuada sobre la dosificación, lo que acarrea un posible aumento del riesgo de reacciones adversas, la ineficacia de ciertos tratamientos por subdosificación, la imposibilidad de disponer de determinados avances terapéuticos para el ámbito pediátrico y de fórmulas y vías de administración apropiadas, así como el recurso en pediatría a fórmulas magistrales u oficinales, a veces de baja calidad.

Para solventar estos problemas, la Unión Europea ha dictado normas destinadas a facilitar el desarrollo y la accesibilidad de medicamentos de uso pediátrico, para velar por que dichos medicamentos sean fruto de una investigación ética y de calidad y que estén específicamente autorizados para su administración a la población pediátrica.

En el seno de la Agencia Europea de Medicamentos funciona un Comité Pediátrico al que corresponde la evaluación científica y aprobación de los planes de investigación pediátrica, con sus correspondientes dispensas y aplazamientos, y que es el encargado de coordinar las medidas de apoyo a este tipo de medicamentos.

Los planes de investigación pediátrica se constituyen en la herramienta básica con la que conseguir el desarrollo de medicamentos potencialmente destinados a esta población como parte integrante del proceso de desarrollo de medicamentos; por ello, los planes de investigación pediátrica deben presentarse en la fase inicial de desarrollo del fármaco, para que dé tiempo a realizar estudios en la población pediátrica, si procede, antes de presentar las solicitudes de autorización de comercialización correspondientes.

Para los medicamentos con obligatoriedad de presentar datos pediátricos, siempre que cumplan todas las medidas que figuran en el plan de investigación aprobado, que el medicamento esté autorizado en todos los Estados miembros y que la información sobre el producto contenga los datos pertinentes sobre los resultados de los estudios, se otorga una prórroga de seis meses del certificado complementario de protección. En el caso de los medicamentos pediátricos huérfanos, en lugar de la prórroga del certificado complementario de protección, procede ampliar a doce años el período de exclusividad comercial, si se cumple plenamente el requisito de aportar datos relativos al uso pediátrico.

### 12.9. Los medicamentos huérfanos

Ante la Comunidad Europea tienen la consideración de medicamentos huérfanos aquellos que cumplen alguna de las siguientes condiciones:

- >Se destinan al diagnóstico, prevención o tratamiento de una afección que pone en peligro la vida, o conlleva una discapacidad crónica, y no afectan a más de cinco personas por cada diez mil en la Comunidad, en el momento en que se presente la solicitud.
- >Se destina al diagnóstico, prevención o tratamiento, en la Comunidad Europea, de una afección que pone en peligro la vida, conlleva grave incapacidad o se trata de una afección grave y crónica, en la que, sin incentivos, la comercialización de dicho fármaco genere, en la Comunidad, suficientes beneficios para justificar la inversión necesaria.
- >Además, es requisito imprescindible que no exista ningún método satisfactorio autorizado en la Comunidad Europea, destinado al diagnóstico, prevención o tratamiento de dicha afección o que, de existir, el medicamento aporte un beneficio considerable a quienes padecen dicha afección.

El Comité de Medicamentos Huérfanos emite dictamen, en el plazo de noventa días, a partir de la recepción de una solicitud válida. Si del dictamen

de este Comité se deduce que la solicitud no cumple los criterios establecidos en la legislación comunitaria, la Agencia Europea de Medicamentos informa inmediatamente de ello al promotor; dentro de los noventa días siguientes a la recepción del dictamen, el promotor puede presentar alegaciones detalladas, destinadas a servir de base a un recurso, que la Agencia transmite al Comité; éste se pronunciará sobre la necesidad de revisar su dictamen en la siguiente reunión.

La Agencia Europea de Medicamentos transmite el dictamen definitivo del Comité de Medicamentos Huérfanos a la Comisión de las Comunidades Europeas, la cual adopta una decisión en el plazo de treinta días a partir de la recepción de este dictamen. Esta decisión se notifica al promotor, así como a la Agencia y a las autoridades competentes de los Estados miembros.

El medicamento declarado huérfano se inscribe en el Registro comunitario de medicamentos huérfanos. El promotor queda obligado a presentar, cada año, ante la Agencia Europea de Medicamentos, un informe sobre el estado de desarrollo del medicamento declarado huérfano. Para transferir a otro promotor la declaración de un medicamento huérfano, el titular de dicha declaración debe dirigir, a la Agencia Europea de Medicamentos, una solicitud específica.

Los medicamentos declarados huérfanos se benefician de los incentivos adoptados por la Comisión y los Estados miembros para promover la investigación, el desarrollo y la disponibilidad de medicamentos huérfanos y, en particular, de las medidas de ayuda a la investigación en favor de las pequeñas y medianas empresas previstas en los programas marco de investigación y desarrollo tecnológico.

#### 12.10. Medicamentos de terapia avanzada

Los avances en biotecnología celular y molecular han conducido al desarrollo de terapias avanzadas, como la terapia génica, la terapia celular somática y la ingeniería tisular. Este campo emergente de las ciencias biomédicas ofrece nuevas oportunidades para el tratamiento de enfermedades o disfunciones

corporales humanas.

La novedad, complejidad y especificidades técnicas de los medicamentos de terapia avanzada hizo necesario dictar una normativa especialmente adaptada y armonizada para garantizar su libre circulación en la Comunidad Europea y el funcionamiento efectivo del mercado interior en el sector de la biotecnología.

En el seno de la Agencia Europea de Medicamentos funciona un Comité de Terapias Avanzadas, a quien corresponde elaborar un proyecto de dictamen sobre la calidad, la seguridad y la eficacia de cada medicamento de este tipo para su aprobación final por parte del Comité de Medicamentos de Uso Humano de la Agencia. Este Comité de Terapias Avanzadas es consultado para la evaluación de cualquier otro medicamento que precise conocimientos y experiencia específicos del ámbito de su competencia.

Los medicamentos de terapia avanzada quedan sometidos a los mismos principios reguladores que otros tipos de medicamentos obtenidos por biotecnología. Sin embargo, los requisitos técnicos, en particular el tipo y la cantidad de datos sobre calidad, así como los datos preclínicos y clínicos necesarios para demostrar la calidad, seguridad y eficacia del producto tienen unas características específicas.

#### 12.11. El certificado complementario de protección de medicamentos

Este certificado extiende, dentro de la protección conferida por la patente base, esta misma protección para el producto amparado por la autorización de comercialización correspondiente, para cualquier utilización de éste como medicamento.

Tiene derecho a solicitar este certificado el titular de la patente base o su derechohabiente, para ello debe presentar la correspondiente solicitud en un plazo de seis meses a partir de la fecha en la que el producto, como medicamento, ha obtenido la autorización para su comercialización. El certificado se expide si, en el Estado miembro en que se presenta la solicitud,

y en la fecha de ésta, se cumplen las siguientes condiciones:

El producto está protegido por una patente base en vigor.

El producto, como medicamento, ha sido objeto de autorización de comercialización acorde con las normas dictadas por la Comunidad Europea.

El producto no ha sido objeto ya de un certificado complementario de protección.

La autorización de comercialización es la primera que se concede al producto como medicamento.

La solicitud del certificado de protección se presenta ante la autoridad competente en materia de propiedad industrial del Estado miembro que ha emitido la patente base y en el que se ha obtenido la autorización de comercialización del medicamento. Este certificado puede ampliarse en seis meses, por una sola vez, en caso de tratarse de medicamentos para los que se disponga de un plan de investigación pediátrica aprobado.

El certificado surte efecto a la expiración del periodo de validez legal de la patente base, por un período igual al transcurrido entre la fecha de presentación de la solicitud de la patente de base y la fecha de la primera autorización de comercialización en la Comunidad Europea, menos un período de cinco años. En cualquier caso, la duración del certificado no puede ser superior a cinco años a partir de la fecha en que éste comience a surtir efecto.

Para saber más:

La Agencia Europea de Medicamentos se crea por Reglamento CE 726/2004 de 31-III, en él se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario (DOUE 30-IV-2004); la norma tiene modificaciones introducidas por

Reglamento CE 1394/2007 de 13-XI, relativo a medicamentos de terapia avanzada (DOUE 10-XII-2007; rect. DOUE 31-111-2009) y Reglamento CE 1901/2006 de 12-XII, sobre medicamentos para uso pediátrico (DOUE 27XII-2006).

De los medicamentos para uso pediátrico se ocupa el Reglamento 1901/2006 de 12-XII (DOUE 27-XII-2006); éste tiene modificación introducida por el Reglamento CE 1902/2006 de 20-XII (DOUE 27-XII-2006). Los medicamentos de terapia avanzada quedan regulados por Reglamento 13 94/2007 de 13-XI (DOUE 10-XII-2007; rect. DOUE 31-1112009); mediante Reglamento CE 668/2009 de 24-VII, se establece el procedimiento para la evaluación y certificación de datos sobre calidad y datos no clínicos relativos a medicamentos de terapia avanzada desarrollados por microempresas y pequeñas y medianas empresas (DOUE 25-VII-2009). La regulación de los medicamentos huérfanos está establecida en el Reglamento CE 141/2000 de 16-XII (DOCE 22-1-2000), sobre su aplicación cf. el Reglamento CE 847/2000 de 27-1V (DOCE 28-IV-2000). Las normas concernientes a la autorización condicional de comercialización de los medicamentos de uso humano quedan fijadas en el Reglamento CE 507/2006 de 29-111 (DOUE 30-111-2006).

Las modificaciones en los términos de las autorizaciones de comercialización de medicamentos para uso humano y medicamentos veterinarios están reguladas por el Reglamento CE 1234/2008 de 24-XI (DOUE 12-XII-2008). Las peticiones de transferencia de la autorización de comercialización de medicamentos quedan reguladas en el Reglamento CE 2141/1996 de 7-XI (DOCE 8-XI-1996).

Los procedimientos de registro de medicamentos de uso humano y fabricación industrial, incoados ante la Agencia Europea de Medicamentos, quedan fijados en la Directiva 2001/83/CE de 6-XI, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos de uso humano (DOCE 28-XI-2001), con las modificaciones introducidas por las Directivas 2003/63/CE de 25-VI (DOCE 27-VI-2003), 2004/27/CE de 31-III (DOUE 30-IV-2004) y Directiva 2009/120/CE de 14-IX (DOUE 15-IX-2009). En lo que se refiere a

los medicamentos a base de plantas medicinales han de tenerse presentes las modificaciones introducidas por la Directiva 2004/24/CE de 31-111 (DOUE 30-IV-2004). En lo relativo a medicamentos de terapia avanzada rige lo establecido en la Directiva 2009/120/CE de 14-IX (DOUE 15-IX-2009).

El procedimiento descentralizado de registro de medicamentos de fabricación industrial y los sistemas de armonización de las autorizaciones comunitarias quedan recogidos en el R. D. 1345/2007 de 11-X, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente (BOE 7-XI-2007); la norma tiene modificaciones introducidas por R. D. 1091/2010 de 3-IX (BOE 12-X-2010).

La Directiva 2001/20/CE de 4-IV procura una aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros, sobre la aplicación de las buenas prácticas clínicas en la realización de ensayos clínicos con medicamentos de uso humano (DOCE 1-V-2001). La liberación intencionada, en el medio ambiente, de organismos modificados genéticamente tiene regulación por la Directiva 2001/18/CE de 12-111 (DOCE 17-IV-2001).

El registro de medicamentos de uso veterinario y fabricación industrial, realizado ante la Agencia Europea de Medicamentos, queda regulado en la Directiva 2001/82/CE de 6-XI, donde se establece un código comunitario sobre medicamentos veterinarios (DOCE 28-XI-2001); su contenido ha sido modificado por la Directiva 2004/28/CE de 31-111 (DOUE 30-IV-2004). Los límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos de origen animal, y su establecimiento, quedan regulados en el Reglamento CEE 2377/90 (DOCE 18-VIII-1990), con modificaciones introducidas por Reglamento CE 434/1997 de 3-111 (DOCE 7-111-1997); los anexos de este Reglamento han sido reiteradamente modificados. El Reglamento CE 1950/2006 de 13-XII establece una lista de sustancias esenciales en el tratamiento de équidos (DOUE 22-XII-2006).

Las tasas que se devengan a la Agencia Europea de Medicamentos quedan

establecidas por el Reglamento CE 297/95 de 10-II (DOCE 15-11-1995; rect. DOCE 4-IV-1995), con las modificaciones introducidas por los Reglamentos CE/2743/98 de 14-XII (DOCE 19-XII-1998), CE 494/2003 de 18-11 (DOUE 19-11-2003), CE 1905/2005 de 14-XI (DOUE 23XI-2005), CE 312/2008 de 3-IV (DOUE 4-IV-2008), CE 249/2009 de 23-11 (DOUE 25-11-2009), y UE 261/2010 de 25-11 (DOUE 26-11-2010). Mediante Reglamento CE 2049/2005 de 15-XII (DOUE 16-XII-2005) se establecen disposiciones relativas al pago de tasas a la Agencia Europea de Medicamentos por parte de las microempresas, pequeñas y medianas empresas y a la asistencia administrativa que éstas reciben.

La red de vigilancia epidemiológica y de control de las enfermedades transmisibles en la Comunidad Europea fue establecida mediante Decisión 21 19/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 24-IX-1998 (DO L 3-X-1998).

El certificado complementario de protección de medicamentos se rige por el Reglamento CEE 469/2009 de 6-V (DOUE 16-VI-2009).

# 13

## **La autorización de comercialización de medicamentos de uso humano otorgada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios**

Todos los medicamentos fabricados industrialmente precisan, para ser puestos en el mercado, de la previa autorización de comercialización otorgada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, o por la Comisión Europea, y su inscripción simultánea en el Registro de Medicamentos. Las modificaciones, transmisiones, suspensiones y revocaciones de la autorización de comercialización de un medicamento también deben ser autorizadas y constar en el Registro de Medicamentos.

La Ley General de Sanidad confiere, a la administración sanitaria del

Estado, la capacidad para valorar la idoneidad sanitaria de los medicamentos y sólo permite la autorización de aquellos seguros y eficaces, con la debida calidad y pureza, y elaborados por persona, física o jurídica, con capacidad suficiente; en el procedimiento de autorización debe asegurarse que se satisfacen las garantías de eficacia, tolerancia, pureza, estabilidad e información que marca la legislación sobre medicamentos.

### 13.1. El registro de medicamentos

La autorización y registro de un medicamento supone una serie de garantías recogidas en los epígrafes que siguen:

Garantías generales de autorización de medicamentos. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios otorga la autorización a un medicamento cuando satisface las siguientes condiciones:

- ✓ Alcanza los requisitos de calidad establecidos.
- ✓ Es seguro; en condiciones normales de utilización no produce efectos tóxicos o indeseables desproporcionados al beneficio que procura.
- ✓ Es eficaz en las indicaciones terapéuticas para las que se ofrece.
- ✓ Está correctamente identificado.
- ✓ Suministra la información precisa, en formato accesible y de forma comprensible por el paciente, para su correcta utilización.

Los procedimientos de evaluación, autorización, registro y condiciones de dispensación de medicamentos de uso humano fabricados industrialmente son reglamentados por el Gobierno de la Nación, incorporando los trámites y plazos que la Unión Europea legisla, en virtud de la armonización comunitaria.

Al trámite de autorización de comercialización siguen los procedimientos para su inclusión en la prestación farmacéutica de la Seguridad Social y de

fijación de precios, en los casos en que el medicamento vaya a ser financiado con cargo a fondos de la Seguridad Social o a fondos estatales destinados a sanidad.

Garantías de calidad. Todo medicamento debe tener perfectamente establecida su composición cualitativa y cuantitativa; en el caso de sustancias, como las biológicas, en las que esto no es posible, sus procedimientos de preparación deben ser reproducibles. Los procedimientos de control de calidad han de modificarse conforme al avance de la técnica. El código en el que se establece la calidad que deben cumplir los principios activos y excipientes que entran en la composición de los medicamentos de uso humano y veterinario es la Real Farmacopea Española.

Garantías de seguridad. Los medicamentos, principios activos y materias primas son objeto de estudios toxicológicos y clínicos que permiten garantizar su seguridad en condiciones normales de uso; estos estudios están en relación con la duración prevista del tratamiento. Complementariamente a los estudios toxicológicos y a los ensayos clínicos, los solicitantes de la autorización han de acreditar la capacidad de realizar una adecuada vigilancia post-comercialización de la seguridad del medicamento. Las garantías de seguridad del medicamento se extienden a los riesgos relativos a su utilización y, en particular, a cualquier riesgo de efectos no deseados para el medio ambiente.

Garantías de eficacia. La eficacia de los medicamentos, para cada una de sus indicaciones, debe establecerse con base en la realización previa de estudios preclínicos y ensayos clínicos, ajustados a su correspondiente normativa y a las exigencias que se deriven de los avances en el conocimiento científico.

Garantías de identificación. Cada principio activo tiene atribuida una denominación oficial española (DOE), otorgada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. La denominación del medicamento puede ser un nombre de fantasía --siempre que no cree confusión con la denominación común-- , una denominación común o científica acompañada

de una marca comercial o del nombre del titular de la autorización de comercialización. El Ministerio de Sanidad establece un Código Nacional de Medicamentos de general aplicación.

Garantías de información. Para la elaboración de la información sobre el medicamento, su titular proporciona documentación escrita suficiente relativa a su identificación, indicaciones y precauciones que se deben observar en su empleo. Esta información se presenta, al menos, en lengua española, oficial del Estado, y con ella se elabora la ficha técnica, el prospecto y el etiquetado. Todos estos textos forman parte de la autorización de los medicamentos y han de ser previamente autorizados por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Sus modificaciones requerirán, asimismo, autorización previa.

Exclusividad de datos. Transcurridos diez años de la autorización de comercialización concedida a un medicamento registrado sobre un expediente completo, podrá - sin perjuicio del derecho relativo a la propiedad industrial- registrarse un medicamento genérico. Este período de diez años se ampliará hasta un máximo de once años si, durante los primeros ocho años del período de diez, el titular de la autorización del medicamento de referencia obtiene una autorización para una o varias nuevas indicaciones terapéuticas y, durante la evaluación científica previa a su autorización, se establece que dichas indicaciones aportan un beneficio clínico significativo en comparación con las terapias existentes.

### 13.2. La solicitud de inscripción en el Registro de Medicamentos

El solicitante de la autorización de comercialización de un medicamento ha de estar establecido en la Unión Europea. La solicitud de inscripción de un medicamento se presenta, física o telemáticamente, ante la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, en los modelos previstos al efecto. La solicitud, a la que se añade el correspondiente recibo del pago de tasas, se cumplimenta, al menos, en la lengua española, y va acompañada de un conjunto de documentos, estructurados en cinco módulos:

- >Información administrativa.
- >Resúmenes.
- >Información química, farmacéutica y biológica para medicamentos que contengan sustancias activas químicas y/o biológicas.
- >Informes no clínicos.
- >Informes de estudios clínicos.

Esta petición va firmada por el solicitante y avalada con la firma del director técnico, respondiendo con ello de la autenticidad de la documentación.

#### 13.2.1. Información administrativa

Formulario de solicitud. El medicamento para el que se presenta la solicitud de registro se identifica mediante su nombre y el de las sustancias activas, junto con la forma farmacéutica, vía de administración, dosificación y presentación final, incluido el envase.

En la solicitud constan, también, los nombres y direcciones del solicitante y el fabricante, así como los lugares donde se realizan las distintas fases de fabricación y, cuando proceda, los datos correspondientes al importador. Además se adjunta una copia de la autorización de fabricación y la situación del registro del medicamento en otros países. Incluirá una descripción pormenorizada de los sistemas de farmacovigilancia y, cuando corresponda, el plan de gestión de riesgos que vaya a crear; además documentará disponer de una persona cualificada responsable de farmacovigilancia y de la infraestructura necesaria, en España, para informar sobre toda reacción adversa que se sospeche o se produzca.

Ficha técnica, etiquetado y prospecto. Propuesta de resumen de las características del producto (ficha técnica), el texto del etiquetado sugerido,

muestras o maquetas del acondicionamiento primario y envase exterior y, de existir, los resúmenes de las características del producto ya aprobados.

Informes de experto. Valoración crítica de la calidad del producto y de los estudios realizados; en estos informes se analizan la documentación química, farmacéutica y biológica, las pruebas preclínicas y la experimentación clínica aportada en el expediente. Los expertos abordan los elementos decisivos relacionados con la calidad de los medicamentos y los estudios realizados en animales y seres humanos y notifican los datos pertinentes para su evaluación. Los expertos poseen la adecuada cualificación técnica o profesional; de manera expresa se declara la relación profesional entre el experto y el solicitante.

Evaluación del riesgo para el medio ambiente. Si procede, se incluye una evaluación general de los posibles riesgos para el medio ambiente debido a la utilización y/o eliminación del medicamento, y se formulan las respectivas propuestas relativas al etiquetado. De manera especial, se abordan estos riesgos cuando el medicamento contiene organismos modificados genéticamente.

### 13.2.2. Resúmenes

Se trata de los resúmenes de los datos químicos, farmacéuticos y biológicos y los datos no clínicos y clínicos presentados en el expediente. Contiene información sobre la clase farmacológica del medicamento objeto de registro, el modo de acción y la utilización clínica propuesta; e incluye un resumen global de la calidad del producto, en el que se examina la información sobre los datos químicos, farmacéuticos y biológicos. De manera individualizada, se presentan visiones generales sobre la parte no clínica, la parte clínica, un resumen de los estudios de farmacología, farmacocinética y toxicología realizados en animales o in vitro, y un resumen, objetivo y detallado, de la información clínica relativa al medicamento.

### 13.2.3. Información química, farmacéutica y biológica

Los procedimientos analíticos aplicados en la experimentación, que acompañan a la solicitud de registro, deben estar validados y en consonancia con los avances científicos. Todos los procedimientos se consignan en forma detallada, con objeto de que puedan reproducirse en las pruebas de control que se efectúen; por la misma razón debe describirse cualquier aparato o equipo especial que se utilice; la fórmula de los reactivos se completa, en su caso, con el método de preparación.

Principios activos. Incorpora información sobre los materiales de partida y las materias primas, la descripción del proceso de fabricación de los principios activos, su caracterización, las especificaciones utilizadas para su control, los estándares o materiales de referencia empleados, el sistema de envase y cierre del principio activo y la valoración de su estabilidad.

Producto terminado. Incluye la composición del producto terminado, su desarrollo farmacéutico, el proceso de fabricación, los procedimientos de control de los excipientes, los sistemas de control del producto terminado, los estándares o materiales de referencia empleados, la descripción, características del envase y el sistema de cierre y los estudios de estabilidad correspondientes al mismo.

#### 13.2.4. Informes no clínicos

Incluyen los resultados de las pruebas farmacológicas, farmacocinéticas y toxicológicas; con ello se ponen de manifiesto la posible toxicidad potencial del producto y los efectos peligrosos - o no deseables - que pudieran producirse en seres humanos, en las condiciones propuestas de uso, a la vez que se aporta información sobre sus propiedades farmacológicas, en relación con la posología indicada.

#### 13.2.5. Informes de estudios clínicos

La valoración de la solicitud de autorización sanitaria se basa en los ensayos clínicos, incluidos los ensayos farmacológicos clínicos, destinados a determinar la eficacia y seguridad del producto en sus condiciones normales

de uso. Los datos clínicos que se suministran han de permitir formarse una opinión, suficientemente fundada y científicamente válida, acerca de si el medicamento responde a los criterios previstos para la concesión de autorización; por ello han de comunicarse todos los ensayos clínicos realizados, tanto los favorables como los desfavorables. La información que se desea obtener de estas pruebas, y los resultados de ensayos clínicos anteriores, componen un 'manual del investigador', que el profesional que realice el ensayo clínico conocerá con anterioridad al desarrollo de éste.

En la norma reguladora quedan precisados el modo de presentar los resultados y los estudios biofarmacéuticos, de farmacocinética mediante biomateriales humanos, de farmacocinética humana, de farmacodinámica humana, de eficacia y seguridad, los informes de experiencia posterior a la comercialización - de conocerse ésta - y los cuadernos de recogida de datos y listados de pacientes.

### 13.3. El material de acondicionamiento de los medicamentos de uso humano

A los efectos legales, se entiende por 'acondicionamiento primario' el envase o cualquier otra forma de acondicionamiento que se encuentre en contacto directo con el medicamento; por 'embalaje exterior' se define el embalaje en el que se encuentra incluido el acondicionamiento primario; por 'etiquetado' las informaciones que constan tanto en el embalaje exterior como en el acondicionamiento primario; y por 'prospecto' la información escrita, dirigida al consumidor o usuario, que acompaña al medicamento.

Tanto el etiquetado como el prospecto de los medicamentos son acordes con la ficha técnica, garantizan su adecuada identificación y proporcionan la información necesaria para su correcta administración y uso. El diseño y contenido del etiquetado y prospecto están concebidos para facilitar el adecuado conocimiento y comprensión del medicamento por el ciudadano. El prospecto será legible y claro, de modo que se asegure su comprensión por el paciente, y en él se procurará reducir al mínimo los términos de naturaleza técnica.

### 13.3.1. Garantías de identificación del medicamento: el etiquetado

Para cumplir las garantías de información propugnadas por la Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios los textos del material de acondicionamiento han de estar redactados, como mínimo, en español, serán impresos en forma tal que sean claramente legibles, no podrán inducir a error sobre la naturaleza del producto ni sobre sus propiedades terapéuticas y garantizarán su correcto uso y administración.

Información incluida en el embalaje exterior. En el embalaje exterior, o en su defecto en el acondicionamiento primario, el medicamento incorpora los elementos que permiten la autenticación del producto y la información necesaria para determinar la trazabilidad desde su fabricación hasta su dispensación al ciudadano.

En el embalaje exterior del medicamento figuran, al menos, los datos siguientes:

- >Nombre del medicamento, formado por su denominación, seguida de la dosificación y de la forma farmacéutica y, cuando proceda, la mención de los destinatarios: lactantes, niños o adultos. Cuando el producto contenga hasta tres principios activos, se incluirá la denominación oficial española (DOE), en su defecto la denominación común internacional (DCI) o, en su falta, la denominación común.
- >Nombre del medicamento en alfabeto braille; a falta de embalaje exterior, el nombre en braille figurará en el acondicionamiento primario.
- >Composición cualitativa y cuantitativa, en principios activos por unidad de administración o, según la forma de administración, para un volumen o peso determinados, utilizando las Denominaciones Oficiales Españolas, las Denominaciones Comunes Internacionales o las denominaciones comunes o científicas.
- >Relación de los excipientes que tengan una acción o efecto conocidos y

que sean de declaración obligatoria; en cualquier caso, deben indicarse todos los excipientes cuando se trate de un producto inyectable, de una preparación tópica o de un colirio.

- > Forma farmacéutica y contenido en peso, volumen o unidades de administración.
- > Forma y vía de administración.
- > Advertencia: 'Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños'.
- > Advertencias especiales, cuando el medicamento las requiera.
- > En caso de medicamentos que contengan radionucleidos, condiciones de transporte de mercancías peligrosas.
- > En el caso de gases medicinales figuran las especificaciones técnicas que éstos deben cumplir, las condiciones de suministro y transporte y, en su caso, los símbolos correspondientes.
- > Fecha de caducidad expresada claramente [mes y año]. Los medicamentos con una estabilidad reducida después de su reconstitución, dilución o apertura, indicarán el tiempo de validez de la preparación e incluirán un recuadro para su consignación por los usuarios.
- > Precauciones particulares de conservación, en su caso.
- > Precauciones especiales de eliminación de los medicamentos no utilizados, de los materiales de desecho derivados de su uso y, cuando correspondan, los símbolos autorizados por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, a efectos de facilitar el desarrollo de los sistemas de recogida de medicamentos y favorecer la protección del medio ambiente.

- >Nombre y dirección del titular de la autorización de comercialización del medicamento y, en su defecto, el nombre del representante local designado por el titular.
- >Código Nacional del Medicamento.
- >Lote de fabricación.
- >Para los medicamentos no sujetos a prescripción médica, las indicaciones de su empleo.
- >Condiciones de prescripción y dispensación.
- >Símbolos, siglas y leyendas exigidos por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.
- >Recuadro o espacio en blanco que permita indicar, por parte del farmacéutico, la posología recetada, duración del tratamiento y frecuencia de uso o tomas.
- >Cupón precinto del Sistema Nacional de Salud, cuando proceda.

Los símbolos, siglas y leyendas en el etiquetado y prospecto de los medicamentos. Los símbolos relacionados con la prescripción y dispensación y las siglas se sitúan en el ángulo superior derecho de las dos caras principales del embalaje exterior, al lado derecho o debajo del Código Nacional; cuando aparecen en el material de acondicionamiento primario figuran, en las mismas condiciones, en el ángulo superior derecho. Los demás símbolos se ubican en otro lugar bien visible del embalaje exterior, con el fin de garantizar su máxima legibilidad.

Los símbolos, siglas y leyendas que pueden aparecer en el etiquetado de los medicamentos son los siguientes:

#### Cuadro 13.1

## Símbolos en el etiquetado de medicamentos

	Dispensación sujeta a prescripción médica
	Dispensación con receta oficial de estupefacientes [Lista I anexa a la Convención Única de 1961]
	Medicamentos con sustancias psicotrópicas incluidas en el anexo I del Real Decreto 2829/1977
	Medicamentos con sustancias psicotrópicas incluidas en el anexo II del Real Decreto 2829/1977
	Conservación en frigorífico
<div style="text-align: center;">  <p>Conducción: ver prospecto</p> </div>	Medicamentos que pueden reducir la capacidad de conducir o manejar maquinaria peligrosa. [Sobre fondo blanco, un triángulo equilátero rojo, con el vértice hacia arriba, y con un coche negro en el interior con fondo blanco; su tamaño se adapta al del envase; en todo caso, el lado del triángulo no será inferior a 10 mm. La leyenda se imprime sobre el mismo fondo blanco, en negrita y color negro; se

	<p>sitúa debajo o, en caso necesario, al lado del triángulo].</p>
<div style="text-align: center;">  <p>Fotosensibilidad: ver prospecto</p> </div>	<p>Medicamentos que pueden producir fotosensibilidad.</p> <p>[Sobre fondo blanco, un triángulo equilátero rojo, con el vértice hacia arriba; en su interior y sobre fondo blanco, una nube blanca con el borde negro cubriendo parte del sol; su tamaño se adapta al del envase; en todo caso, el lado del triángulo no será inferior a 10 mm. La leyenda se imprime sobre el mismo fondo blanco, en negrita y color negro; se sitúa debajo o, en caso necesario, al lado del triángulo].</p>
<div style="text-align: center;">  <p>Material radiactivo</p> </div>	<p>Material radiactivo</p> <p>[Sobre fondo blanco, un triángulo equilátero negro, con el vértice hacia arriba; en su interior y sobre fondo amarillo, el símbolo indicativo de radiactividad en negro; su tamaño se adapta al del envase; en todo caso, el lado del triángulo no será inferior a 10 mm.</p> <p>La leyenda se imprime sobre el mismo fondo blanco, en negrita y color negro; se sitúa debajo o, si fuera necesario, al lado del triángulo].</p>
<div style="text-align: center;">  </div>	<p>Símbolo de gas medicinal comburente</p> <p>[Sobre fondo blanco, un rombo negro; en su interior y sobre fondo amarillo anaranjado, una llama de fuego sobre un círculo impreso en negro; su tamaño se adapta al del envase; en todo caso, el lado no será inferior a 10 mm].</p>

	<p>Símbolo de gas medicinal inflamable [Sobre fondo blanco, un rombo negro; en su interior y sobre fondo rojo, una llama de fuego impresa en negro; su tamaño se adapta al del envase; en todo caso, el lado no será inferior a 10 mm].</p>
---	---

## Siglas

H	Medicamento de uso hospitalario
DH	Medicamento de diagnóstico hospitalario o de prescripción por determinados médicos especialistas
ECM	Medicamento de especial control médico
TLD	Medicamentos de dispensación renovable
MTP	Medicamentos tradicionales a base de plantas

## Leyendas

Acompañando a los símbolos y siglas correspondientes, en el embalaje exterior, se incluyen las leyendas, según corresponda:

¿ `Medicamento no sujeto a prescripción médica'.

4- `MEDICAMENTO SUJETO A PRESCRIPCIÓN MÉDICA'. Esta leyenda se sitúa en lugar bien visible en el embalaje exterior, se imprime en letras mayúsculas, con un tamaño no inferior a 2 mm de altura, en negrita y en negro u otro color que destaque claramente con relación al fondo.

En los medicamentos homeopáticos con indicación terapéutica se incluye la leyenda: `Medicamento homeopático'.

En el etiquetado y prospecto de los medicamentos tradicionales a base de plantas se incluye, en el apartado correspondiente a la indicación, la leyenda:

`Basado exclusivamente en su uso tradicional'.

Si las condiciones de prescripción y dispensación lo requieren, se incluirán también las leyendas:

1 `Uso hospitalario'.

1 `Diagnóstico hospitalario'.

4- `Especial control médico'.

Información incluida en el acondicionamiento primario. En aquellos acondicionamientos primarios que se presentan sin embalaje exterior se incluyen las mismas informaciones exigidas para el embalaje exterior del medicamento. Cuando el acondicionamiento primario es tan pequeño que no permite la inclusión de los datos previstos en el embalaje exterior llevan, como mínimo, la información siguiente:

Nombredel medicamento y, si fuera necesario, la vía de administración.

Fechade caducidad.

Númerodel lote de fabricación.

Formade administración, si fuera necesario.

Contenidoen peso, en volumen o en unidades de administración.

Cualquierinformación necesaria para la conservación y uso seguro del medicamento.

Símbolointernacional de radiactividad, en el caso de los medicamentos que contengan radionucleidos.

Nombredel fabricante, en el caso de los medicamentos que contengan radionucleidos.

En el caso de que el acondicionamiento primario esté preparado para cortarse en unidades, la integridad de la identificación del producto, la fecha de caducidad y el número de lote deben garantizarse en cada unidad. Los acondicionamientos primarios de fármacos presentados en forma de blíster o tiras, cuando están contenidos en un embalaje exterior, llevan como mínimo la información siguiente:

Nombredel medicamento.

Fechade caducidad.

Númerodel lote de fabricación.

Nombredel titular de la autorización de comercialización.

Cualquierinformación necesaria para la conservación y uso seguro del medicamento.

Las ampollas de disolvente han de incluir información mediante la que se garantice su identificación, como mínimo:

Identificacióndel contenido.

Contenidoen volumen.

Nombredel titular de la autorización de comercialización.

Númerodel lote de fabricación.

Fechade caducidad.

Cualquierinformación necesaria para la conservación y uso seguro del medicamento.

Información incluida en el prospecto de los medicamentos. El prospecto es la información escrita, que acompaña al medicamento, dirigida al paciente o

al usuario; en él se identifica al titular de la autorización y, en su caso, al representante del titular de la autorización de comercialización y al responsable de la fabricación del medicamento; incluye la composición del medicamento y se dan instrucciones para su administración, empleo y conservación, sus efectos adversos, interacciones y contraindicaciones con el fin de proponer su más correcto uso, la observancia del tratamiento prescrito y las medidas que se deben adoptar en caso de intoxicación.

La inserción del prospecto es obligatoria en todos los medicamentos, salvo si toda la información exigida se incluye en el embalaje exterior o, en su defecto, en el acondicionamiento primario.

El prospecto se elabora de conformidad con la ficha técnica e incluye los datos que siguen, manteniendo el orden:

➤1. Identificación del medicamento

oNombre del medicamento, seguido de la dosificación y de la forma farmacéutica y, en su caso, de la mención de los destinatarios: lactantes, niños o adultos. Cuando el producto contenga un único principio activo y su nombre sea una marca comercial, se incluirá la denominación oficial española (DOE), en su defecto la denominación común internacional (DCI) o la denominación común o científica.

oGrupo fármaco-terapéutico, o tipo de actividad, en términos comprensibles para el consumidor o usuario.

➤II, Indicaciones terapéuticas.

➤111. Enumeración de las informaciones necesarias previas a la toma del medicamento:

oContraindicaciones.

oPrecauciones de empleo adecuadas.

o Interacciones medicamentosas y otras interacciones (alcohol, tabaco, alimentos, etc.) que puedan afectar a la acción del medicamento.

o Advertencias especiales:

Situación particular de ciertas categorías de usuarios (niños, mujeres embarazadas o durante el período de lactancia, ancianos, deportistas, personas con ciertas patologías específicas).

-> Posibles efectos del tratamiento sobre la capacidad para conducir un vehículo o manipular determinadas máquinas.

-> Advertencias relativas a los excipientes cuyo conocimiento sea importante para una utilización segura y eficaz del medicamento.

➤ IV. Instrucciones necesarias y habituales para una buena utilización, en particular:

o Posología.

o Forma y vía de administración; en su caso, las instrucciones para la preparación extemporánea del medicamento.

o Frecuencia de administración, precisando, si fuere necesario, el momento en que deba o pueda administrarse el medicamento.

o En los radiofármacos, las precauciones que ha de tomar el usuario durante la preparación y administración del medicamento.

o Duración del tratamiento, cuando tenga que ser limitada.

o Medidas que han de tomarse en caso de sobredosis (síntomas, tratamiento de urgencia, etc.).

o Actitud que deba adoptarse en caso de que se haya omitido la administración de una o varias dosis.

- oIndicación del riesgo de síndrome de abstinencia, si procede.
- oRecomendación específica de consultar al médico o farmacéutico para cualquier aclaración sobre la utilización del producto.
- V. Descripción de los efectos adversos que puedan observarse durante el uso normal del medicamento y, en su caso, medidas que han de adoptarse. En el prospecto ha de quedar expresamente indicado que debe comunicarse al médico o al farmacéutico cualquier efecto adverso que no estuviese descrito en el mismo.
- VI. Referencia a la fecha de caducidad que figure en el envase, con:
  - oUna advertencia para no sobrepasar esta fecha y, en su caso, otra para indicar el periodo de validez máximo de aquellos preparados con estabilidad reducida después de su dilución, de su reconstitución o después de abrir el envase.
  - oSi procede, las precauciones especiales de conservación y, en su caso, las condiciones de conservación para los preparados después de su dilución, su reconstitución, o después de abrir el envase.
  - oUna advertencia con respecto a posibles signos visibles de deterioro.
  - oPrecauciones que han de adoptarse para la eliminación del medicamento no utilizado y de los materiales que hayan estado en contacto con él.
- VII. Composición cualitativa completa (en principios activos y excipientes), composición cuantitativa en principios activos, para cada presentación del medicamento, utilizando las Denominaciones Oficiales Españolas o, en su defecto, las Denominaciones Comunes Internacionales o las denominaciones científicas.
- VIII. Forma farmacéutica y contenido en peso, en volumen, o en

unidades de administración, para cada presentación del medicamento.

- IX. Nombre y dirección del titular de la autorización de comercialización y, en su caso, de su representante local.
- X. Nombre y dirección del responsable de la fabricación, si difiere del titular.
- XI. Cuando el medicamento se autorice con diferentes nombres en los Estados miembros, una lista de los nombres autorizados en cada uno de los Estados afectados.
- XII. Fecha de la última revisión del prospecto.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios puede autorizar la inclusión de dibujos y otros motivos gráficos que complementen la información escrita del prospecto, así como de cualesquiera otras informaciones, siempre que, siendo conformes con la ficha técnica, se justifiquen por razones de educación sanitaria o favorezcan una mayor comprensión para el consumidor o usuario al que se dirijan, y no respondan a criterios de promoción o publicidad del medicamento.

#### 13.4. Envase clínico

Los medicamentos de utilización exclusiva en hospitales, y cualesquiera otros autorizados por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, pueden ser objeto de un envase especial, denominado 'envase clínico'.

El número de unidades presentadas en los envases clínicos, según la forma adoptada para su dispensación, salvo excepciones, es el que sigue:

- ✓ Ampollas o viales inyectables: 50 / 100 unidades.
- ✓ Comprimidos, grageas, cápsulas, polvos unidosos (bolsas o papelillos):

500 / 1.000 unidades.

- ✓ Polvos: 100 / 200 / 500 / 1.000 gramos.
- ✓ Soluciones o suspensiones: 10 / 20 frascos en su contenido característico.

No pueden ser objeto de envase clínico:

- ✓ Las asociaciones de principios activos, salvo que se indique expresamente tal permisibilidad.
- ✓ La di-hidro-estreptomicina y sus asociaciones.
- ✓ Los estupefacientes.
- ✓ Las preparaciones que se presenten bajo la forma farmacéutica de pomadas o cremas, exceptuando las destinadas a tratamientos de grandes quemados.
- ✓ Los comprimidos y polvos efervescentes.

Los laboratorios farmacéuticos, al solicitar un envase clínico, eligen un solo formato de los permitidos, salvo que la legislación obligue a otro número de unidades por envase. En el embalaje exterior de los envases clínicos figuran los mismos datos que en los embalajes de los demás medicamentos, incluyendo el Código Nacional; y, de forma destacada, la leyenda: 'Envase clínico, prohibida su venta al detalle'.

El acondicionamiento primario y el prospecto, que se incluirá en cantidad suficiente como para garantizar la información de los posibles pacientes o usuarios, contienen la misma información exigida para el resto de los medicamentos.

13.5. Procedimiento de autorización de comercialización de medicamentos de uso humano de fabricación industrial

La Agencia Española, en el plazo de diez días naturales desde la presentación de la solicitud, verifica que ésta reúne los requisitos previstos y notifica al solicitante su admisión a trámite, con indicación del procedimiento aplicable, la identificación del expediente y el plazo para la notificación de la resolución.

El plazo máximo para la notificación de la resolución del procedimiento de autorización de medicamentos es de doscientos diez días naturales, que comienzan a computarse a partir del día siguiente a la fecha de presentación de la solicitud.

A la vista de la documentación exigida, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios procede a la evaluación del expediente y emite informe de evaluación; a tal efecto puede requerir documentación complementaria o aclaraciones al solicitante sobre cualquier extremo de la solicitud, estableciendo un plazo de tres meses - que excepcionalmente podrá ampliarse a seis - para la presentación de esta documentación. Cuando la Agencia Española haga uso de esta facultad, el plazo de resolución del expediente quedará suspendido hasta que sean proporcionados los datos complementarios requeridos. El informe de evaluación es motivado y contempla los aspectos farmacéuticos, preclínicos y clínicos del medicamento.

En el proceso de evaluación, la Agencia puede someter el medicamento, sus materias primas, productos intermedios y otros componentes a examen en sus laboratorios oficiales de control; así mismo puede solicitar la colaboración de otro laboratorio acreditado al efecto. De igual modo, la Agencia puede solicitar al Comité de Evaluación de Medicamentos de Uso Humano su dictamen sobre las nuevas autorizaciones de medicamentos y solicitudes de modificaciones mayores de autorización; en cualquier caso los dictámenes del Comité no tienen carácter vinculante. Toda la actuación de este Comité de Evaluación se documenta por escrito.

Finalizada la instrucción del procedimiento se dicta resolución motivada, que es notificada al interesado con expresión de los recursos que procedan de

acuerdo con la legislación vigente. Cuando los resultados de la evaluación sean favorables, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios emite resolución autorizando su comercialización, sin perjuicio de las obligaciones derivadas de las normas sobre financiación pública.

La resolución de autorización de un medicamento determina las condiciones sanitarias de comercialización y forman parte de ella los datos administrativos, la ficha técnica, el etiquetado y el prospecto. En el documento de autorización figuran, al menos, los siguientes datos:

- ✓ Nombre del medicamento.
- ✓ Número de registro.
- ✓ Grupo terapéutico, acorde con la clasificación anatómica de medicamentos.
- ✓ Forma farmacéutica.
- ✓ Vía de administración.
- ✓ Presentaciones autorizadas, con sus respectivos códigos nacionales.
- ✓ Condiciones de conservación y caducidad.
- ✓ Condiciones de prescripción y dispensación.
- ✓ Nombre y dirección del titular de la autorización.
- ✓ Nombre y dirección del representante del titular de la autorización de comercialización, en su caso.
- ✓ Nombre y dirección del fabricante, tanto del principio activo como del medicamento en caso de que difieran.
- ✓ Composición cualitativa y cuantitativa completa.

La solicitud de la autorización, la documentación que se acompaña y los informes de evaluación tienen carácter confidencial; pese a ello la Agencia Española puede remitir los informes de evaluación a las autoridades sanitarias de los Estados miembros de la Comunidad Europea, o a terceros Estados con los que España tenga suscritos convenios sobre evaluación de medicamentos, siempre que exista causa justa y sea garantizada la confidencialidad. Esta confidencialidad no impide la remisión de la información necesaria con fines de inspección, la cual, en todo caso, debe respetar el secreto administrativo.

La autorización de comercialización del medicamento se incluye, de oficio, en el Registro de Medicamentos de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Cada número de registro se refiere a una composición, a una forma farmacéutica y a una dosis por unidad de administración. Cada presentación es identificada por su correspondiente Código Nacional.

En el caso de medicamentos obligatoriamente inscritos ante la Agencia Europea del Medicamento, la puesta en el mercado es comunicada a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios a efectos de su inclusión en el registro de medicamentos autorizados.

#### 13.5.1. Autorizaciones sometidas a condiciones especiales

En circunstancias excepcionales, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios puede autorizar la comercialización de un medicamento basado en una solicitud cuyos datos preclínicos o clínicos estén incompletos, siempre que el solicitante pueda justificar, por razones objetivas y verificables, que no puede suministrar datos completos sobre la eficacia y seguridad, en las condiciones normales de uso del producto, por alguna de las razones siguientes:

- o Los casos para los que está indicado el medicamento se presentan tan rara vez que el solicitante no puede proporcionar evidencias detalladas.

- o El estado del desarrollo de la ciencia no permite proporcionar

información complementaria.

o Los principios de deontología médica comúnmente admitidos prohíben recoger esta información.

En estas circunstancias, la autorización concedida será revisable anualmente y supeditada a la obligación, por parte del solicitante, de cumplir las siguientes condiciones:

o Realizar, dentro del plazo establecido por la Agencia Española, un programa de estudios determinado, cuyos resultados constituirán la base de una nueva evaluación de la relación riesgo/ beneficio.

o Calificar el medicamento como sujeto a prescripción médica y, en caso necesario, autorizar únicamente su administración si se efectúa bajo control médico.

o Incluir la información disponible en la ficha técnica, en el prospecto y en cualquier otra información médica, explicando las limitaciones de los datos; se destacará que, en relación con determinados aspectos, no existen aún datos fiables sobre el medicamento.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios puede autorizar temporalmente la distribución de medicamentos no autorizados en España, en respuesta a la propagación, supuesta o confirmada, de un agente patógeno o químico, toxina o radiación nuclear capaz de causar daños. En estas circunstancias, si se hubiere impuesto por la autoridad competente el uso de medicamentos en indicaciones no autorizadas o de medicamentos no autorizados, los titulares de la autorización, y los profesionales que intervengan en el proceso, están exentos de responsabilidad civil o administrativa por las consecuencias de la utilización del medicamento, salvo por los daños causados por productos defectuosos.

### 13.5.2. Plazo de validez y renovación de la autorización

La autorización de comercialización de los medicamentos tiene una duración de cinco años; puede renovarse transcurridos cinco años, previa reevaluación de la relación riesgo/beneficio. Esta renovación tiene carácter indefinido, salvo que razones de farmacovigilancia justifiquen un nuevo proceso de evaluación.

El procedimiento de renovación se inicia a solicitud del titular de la autorización; la solicitud se presenta ante la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, al menos seis meses antes de que expire el plazo de validez. La autorización queda extinguida si no se presenta solicitud de renovación, salvo que la Agencia, mediante resolución, acuerde mantener su vigencia.

### 13.5.3. Comercialización efectiva

La fecha de comercialización efectiva de cada medicamento autorizado debe ser comunicada, por el titular de la autorización, a la Agencia Española, como mínimo, quince días antes de efectuarse.

El titular de la autorización realizará anualmente una declaración de intención de comercializar el medicamento. La autorización de un medicamento se entiende caducada si, en un plazo de tres años, el titular no procede a la comercialización efectiva del mismo o si una vez autorizado, inscrito y comercializado, deja de encontrarse de forma efectiva en el mercado durante tres años consecutivos.

Cuando concurren razones de salud o de interés sanitario, como en el supuesto de originarse laguna terapéutica, ya sea en el mercado en general o en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios tiene potestad para mantener la validez de la autorización y exigir su comercialización efectiva.

### 13.5.4. Medicamentos de elevado interés terapéutico

El Gobierno, para asegurar el abastecimiento de medicamentos sin interés

comercial', puede adoptar medidas especiales en relación con su fabricación, régimen económico, fiscal y de distribución y dispensación. La Ley entiende por `medicamentos sin interés comercial' aquellos que, siendo necesarios para determinados tratamientos de cuadros o patologías de escasa incidencia, existe ausencia o insuficiencia de su suministro en el mercado nacional.

### Cuadro 13.2

Requisitos de los expedientes norma/izados de autorización de comercialización de medicamentos

Índice.

Introducción y principios generales.

Módulo 1. Información administrativa.

1.1. Índice.

1.2. Formulario de solicitud.

1.3. Resumen de las características del producto, etiquetado y prospecto.

1.3.1. Resumen de las características del producto.

1.3.2. Etiquetado y prospecto.

1.3.3. Bocetos y muestras.

1.3.4. Resúmenes de las características del producto ya aprobados en algún Estado miembro.

1.4. Información acerca de los expertos.

1.5. Requisitos especiales para los distintos tipos de solicitudes.

1.6. Evaluación del riesgo para el medio ambiente.

Módulo 2. Resúmenes.

2.1. Índice general.

2.2. Introducción.

2.3. Resumen global de la calidad.

2.4. Visión general de la parte no clínica.

2.5. Visión general de la parte clínica.

2.6. Resumen no clínico.

2.7. Resumen clínico.

Módulo 3. Información química, farmacéutica y biológica para medicamentos que contengan sustancias activas químicas y/o biológicas.

3.1. Formato y presentación.

3.2. Contenido: principios y requisitos básicos.

3.2.1. Principios activos.

3.2.1.1. Información general e información sobre los materiales de partida y materias primas.

3.2.1.2. Proceso de fabricación del principio o principios activos.

3.2.1.3. Caracterización del principio o principios activos.

3.2.1.4. Control de la sustancia o sustancias activas.

3.2.1.5. Estándares o materiales de referencia.

3.2.1.6. Envase y sistema de cierre del principio activo.

3.2.1.7. Estabilidad de la sustancia o sustancias activas.

3.2.2. Producto terminado.

3.2.2.1. Descripción y composición del producto terminado.

3.2.2.2. Desarrollo farmacéutico.

3.2.2.3. Proceso de fabricación del producto terminado.

3.2.2.4. Control de excipientes.

3.2.2.5. Control del producto terminado.

3.2.2.6. Estándares o materiales de referencia.

3.2.2.7. Envase y cierre del producto terminado.

3.2.2.8. Estabilidad del producto terminado.

## Módulo 4. Informes no clínicos.

4.1. Formato y presentación.

4.2. Contenido: principios y requisitos básicos.

4.2.1. Farmacología.

4.2.2. Farmacocinética.

4.2.3. Toxicología.

## Módulo 5. Informes de los estudios clínicos.

5.1. Formato y presentación.

5.2. Contenido: principios y requisitos básicos.

5.2.1. Informes de estudios biofarmacéuticos.

5.2.2. Informes de estudios sobre farmacocinética mediante biomateriales humanos.

5.2.3. Informes de estudios sobre farmacocinética humana.

5.2.4. Informes de estudios de farmacodinámica humana.

5.2.5. Informes de estudios sobre eficacia y seguridad.

5.2.5.1. Informes de estudios clínicos controlados relativos a la indicación declarada.

5.2.5.2. Informes de estudios clínicos no controlados, informes de análisis de datos obtenidos en diversos estudios y otros informes de estudios clínicos.

5.2.6. Informes de experiencia posterior a la comercialización.

5.2.7. Cuadernos de recogida de datos y listados de pacientes.

## 13.6. Procedimientos simplificados de registro de medicamentos

13.6.1. Medicamentos basados en principios activos suficientemente comprobados

En aquellos medicamentos cuyos principios activos tienen un 'uso medicinal claramente establecido', con 'una eficacia reconocida, así como un nivel de seguridad aceptable', la legislación permite al solicitante sustituir la documentación correspondiente a los informes clínicos y no clínicos por una bibliografía científica detallada.

La documentación presentada cubrirá todos los aspectos de la evaluación de la seguridad y/o de la eficacia e incluirá o hará referencia a trabajos que tengan en cuenta los estudios previos y posteriores a la comercialización y la bibliografía científica publicada relativa a la experimentación en forma de estudios epidemiológicos y, en particular, de estudios epidemiológicos comparativos.

### 13.6.2. Medicamentos genéricos

El solicitante de una autorización de comercialización de un medicamento genérico no tiene obligación de facilitar los resultados de los ensayos preclínicos y clínicos establecidos si puede demostrar que el medicamento es genérico de un medicamento de referencia que está o ha sido autorizado desde hace ocho años, como mínimo, en cualquier Estado miembro de la Unión Europea, o por la Unión Europea, incluso cuando el medicamento de referencia no estuviera autorizado en España, sin perjuicio del derecho relativo a la protección de la propiedad industrial y comercial.

Los medicamentos genéricos de un medicamento de referencia no se comercializan hasta transcurridos diez años desde la fecha de autorización inicial del medicamento de referencia. Este período de diez años se amplía hasta un máximo de once años si, durante los primeros ocho años del período de diez, el titular de la autorización de comercialización del medicamento de referencia obtiene una autorización para una o varias indicaciones terapéuticas nuevas y, durante la evaluación científica previa a su autorización, se establece que dichas indicaciones aportarán un beneficio clínico significativo en comparación con las terapias existentes.

Los medicamentos genéricos se designan con una denominación oficial

española de principio activo (DOE) y, en su defecto, con la denominación común internacional (DCI) o bien con la denominación común científica de dicha sustancia, acompañada, en su caso, del nombre o marca del titular o fabricante. Los medicamentos genéricos pueden denominarse con una marca siempre que ésta no pueda confundirse con una denominación oficial ni inducir a error sobre las propiedades terapéuticas o la naturaleza del medicamento. Los medicamentos genéricos se identifican, además, por llevar a continuación de su nombre las siglas EFG (Equivalente Farmacéutico Genérico).

### 13.6.3. Medicamentos con solicitud combinada de datos suplementarios

Cuando el medicamento no se ajuste al concepto de 'medicamento genérico' o cuando la bioequivalencia no pueda ser demostrada por medio de estudios de biodisponibilidad, o cuando haya diferencias en los principios activos, las indicaciones terapéuticas, la dosificación, la forma farmacéutica o la vía de administración con respecto a las de un medicamento de referencia, deben facilitar los ensayos clínicos y/o preclínicos adecuados suplementarios.

### 13.6.4. Medicamentos de asociaciones de principios activos autorizados

Las asociaciones de medicamentos que contengan asociaciones de principios activos presentes en la composición de medicamentos autorizados, pero que no hayan sido combinados todavía con fines terapéuticos, han de aportar los resultados de los ensayos preclínicos y/o clínicos relativos a la nueva asociación, sin necesidad de facilitar la documentación relativa a cada principio activo individual.

### 13.6.5. Medicamentos con consentimiento expreso del titular

Tras la concesión de una autorización de comercialización, el titular de ésta puede consentir que otro solicitante haga uso de la documentación farmacéutica, preclínica y clínica que obre en el expediente de su medicamento, para el estudio de una solicitud posterior de un medicamento

que tenga la misma composición cualitativa y cuantitativa en sustancias activas, y la misma forma farmacéutica. Esta situación debe certificarse por ambas partes en la documentación que acompañe a la solicitud, significando la exactitud de ambos expedientes en los aspectos farmacéuticos, preclínicos y clínicos, excepto en los de identificación y diseño del etiquetado del medicamento.

### 13.7. Modificaciones en el Registro de Medicamentos

Las modificaciones de las condiciones de autorización de los medicamentos están sujetas a autorización previa de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios; ésta tiene unificados los requisitos y la documentación exigida con la establecida por la Unión Europea para los medicamentos sujetos a autorización comunitaria. Cada modificación del expediente requiere de una solicitud independiente; no obstante, se pueden agrupar modificaciones en una sola solicitud cuando éstas se presenten al mismo tiempo y por el mismo titular, sean de importancia menor o así lo haya aceptado la Agencia Española.

Procedimiento para las modificaciones de importancia menor. Las modificaciones que supongan un impacto mínimo - o nulo - en la calidad, seguridad o eficacia del medicamento (tipo IA) no necesitan de la aprobación previa de la Agencia Española para su aplicación; el titular presentará, dentro de los doce meses siguientes a la aplicación de la modificación, una notificación a la Agencia que ésta aceptará - o no - informando al titular en un plazo de treinta días naturales tras su presentación; la Agencia anotará de oficio en el expediente - si procede - la modificación realizada; en estos casos, el silencio administrativo se entiende como estimatorio de la solicitud.

En el caso de las modificaciones de mayor trascendencia (tipo IB), el interesado presenta una notificación a la Agencia quien, en plazo de treinta días a contar desde el siguiente a la presentación de la notificación comunicará la aceptación - o no - de la propuesta, requiriéndole en su caso las aclaraciones oportunas; recibidas éstas, en plazo no superior a treinta días, la

Agencia emitirá dictamen definitivo. El silencio administrativo supone la aceptación de la modificación propuesta. Cuando la aceptación de modificación tipo IB conlleve modificación de la autorización de comercialización, ésta se realiza, de oficio, en plazo no superior a seis meses.

Procedimiento para las modificaciones de importancia mayor. En las modificaciones de importancia mayor (tipo II) el titular presenta a la Agencia Española una solicitud de modificación; tras su recepción y validación, la Agencia, en el plazo de sesenta días naturales, elabora un informe de evaluación y lo comunica al titular. En caso de que el resultado de la evaluación fuera desfavorable, y siempre antes de los sesenta días establecidos, se requerirá al titular la presentación de aclaraciones, hecho que ocasiona la suspensión del procedimiento; el titular dispone de sesenta días naturales para satisfacer las solicitudes formuladas. En caso de respuesta positiva, se abre un período de treinta días naturales para que el titular remita los textos definitivos objeto de la modificación; la Agencia dispone de un plazo no superior a dos meses para emitir el documento de resolución. Transcurrido el plazo máximo de la resolución del procedimiento, sin haberse notificado resolución, ésta ha de entenderse como desestimada.

#### 13.7.1. Modificaciones especiales

Modificaciones urgentes por razones de seguridad. Cuando se tenga conocimiento de una nueva información que indique un riesgo importante para la salud pública asociada al uso del medicamento, o tenga un impacto relevante en la seguridad del mismo, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios puede realizar un cambio provisional de la información del medicamento que figura en la ficha técnica: indicaciones, posología, contraindicaciones o advertencias, precauciones especiales de empleo y reacciones adversas.

Modificación anual para las vacunas de la gripe humana. Las modificaciones generales que puedan afectar a estos medicamentos se rigen por las normas generales; en el caso de adecuación de las cepas a las recomendaciones anuales establecidas por la OMS se sigue el procedimiento

establecido para las modificaciones de importancia mayor, con las especificaciones documentales para estos medicamentos, emitiéndose resolución en el plazo máximo de cuarenta y cinco días naturales.

Modificación de la autorización por razones de interés general. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios por razones de interés público, defensa de la salud o seguridad de las personas, puede modificar las condiciones de dispensación y/o prescripción de un medicamento. Este procedimiento se tramita con audiencia al interesado y el plazo máximo para la notificación de la resolución es de noventa días; en este caso es preceptivo el dictamen del Comité de Evaluación de Medicamentos de Uso Humano.

#### 13.7.2. Cambio de titular del medicamento

El cambio de titular de la autorización de comercialización del medicamento está sometido a autorización por parte de la Agencia Española. La transmisión de una autorización de medicamento debe constar en el Registro de Medicamentos que, a estos efectos, tendrá, del mismo modo que la inscripción, carácter constitutivo.

#### 13.7.3. Extensión de línea

La extensión de línea de la autorización de comercialización se evalúa siguiendo el procedimiento de la autorización inicial a la que hace referencia. A la extensión de línea se le otorga una nueva autorización de comercialización.

#### 13.8. Suspensión y revocación de la autorización para fabricación y/o comercialización de medicamentos

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios puede suspender o revocar la autorización de un medicamento. El procedimiento de revocación o suspensión de la autorización de comercialización se incoa mediante acuerdo de iniciación y audiencia al interesado; la resolución se

notifica en el plazo máximo de seis meses, indicando los recursos procedentes. Las resoluciones de suspensión y revocación de las condiciones de la autorización que se consideran relevantes son notificadas, por la Agencia Española a la Agencia Europea de Medicamentos.

### 13.9. Condiciones de prescripción y dispensación

En la autorización de comercialización del medicamento, la Agencia Española determina sus condiciones de dispensación clasificándolo, según corresponda, como sujeto o no sujeto a prescripción médica.

Como norma general, los medicamentos se someten a prescripción médica; dentro de los medicamentos cuya dispensación requiere prescripción se establecen las siguientes categorías:

- ✓ Medicamentos de dispensación bajo prescripción médica renovable o no renovable.
- ✓ Medicamentos sujetos a prescripción médica especial.
- ✓ Medicamentos de dispensación bajo prescripción médica restringida, de utilización reservada a determinados medios especializados.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios puede establecer las excepciones que crea oportunas, teniendo en cuenta la dosis máxima única o la dosis máxima diaria, dosificación, forma farmacéutica, tipos de envases y otras condiciones de autorización que garanticen el uso adecuado del medicamento. De igual modo, la Agencia puede modificar de oficio la clasificación otorgada a un medicamento cuando, de la reevaluación del expediente, se desprendan nuevos datos que así lo justifiquen.

En el grupo de medicamentos sometidos a condiciones especiales de dispensación se integran aquellos que:

- ✓ Contengan, en dosis no exentas, una sustancia estupefaciente o

psicotrópica.

- ✓ Puedan ser objeto, en caso de utilización anormal, de riesgo considerable de abuso medicamentoso, puedan provocar tóxico-dependencias o ser desviados para usos ilegales.
- ✓ Contengan alguna sustancia que, por su novedad o propiedades, pueda ser incluida en este grupo como medida de precaución.

Con condiciones restringidas de prescripción médica se autorizan aquellos medicamentos que:

- ✓ Por sus características farmacológicas, su novedad o por motivos de interés para la salud pública, se reservan para tratamientos que sólo se presten o puedan seguirse en el medio hospitalario o centros asistenciales autorizados (Medicamentos de Uso Hospitalario).
- ✓ Se utilicen en el tratamiento de enfermedades que deban ser diagnosticadas en medio hospitalario o en establecimientos que dispongan de medios diagnósticos adecuados o por determinados médicos especialistas, aunque su administración y seguimiento puedan realizarse fuera del hospital (Medicamentos de Diagnóstico Hospitalario).
- ✓ Estén destinados a pacientes ambulatorios, pero cuya utilización pueda producir reacciones adversas muy graves; lo que requiere, en su caso, la prescripción por médicos especialistas y una vigilancia especial durante el tratamiento (Medicamentos de Especial Control Médico).

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios puede calificar como medicamentos no sujetos a prescripción médica aquellos que vayan destinados a procesos o condiciones que no necesiten un diagnóstico preciso y cuyos datos de evaluación toxicológica, clínica o de su utilización y vía de administración no exijan prescripción médica. Estos medicamentos, utilizados para auto-cuidado de la salud, requieren de su dispensación en la

oficina de farmacia por un farmacéutico que informará, aconsejará e instruirá sobre su correcta utilización.

### 13.10. Disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales

#### 13.10.1. El acceso a medicamentos en condiciones diferentes a las autorizadas

La Ley de Garantías y Uso Racional de Medicamentos y Productos Sanitarios posibilita la prescripción y aplicación de medicamentos no autorizados a pacientes no incluidos en un ensayo clínico, con el fin de atender necesidades especiales de tratamientos de pacientes concretos; este acceso a medicamentos en investigación se conoce como 'uso compasivo'.

El acceso al uso medicamentos en investigación puede efectuarse mediante:

- >Autorizaciones temporales de utilización, dictadas por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, en los casos de medicamentos que estén en una fase avanzada de la investigación clínica, o para los que se haya solicitado la autorización de comercialización, siempre que se prevea su utilización para un grupo significativo de pacientes.
- >Autorización de acceso individualizado, a petición del centro hospitalario, previo visto bueno de la dirección del centro.

La utilización de medicamentos autorizados en condiciones diferentes a las establecidas en su ficha técnica tiene carácter excepcional y se limita a situaciones en las que se carece de alternativas terapéuticas autorizadas para un determinado paciente. El médico responsable del tratamiento debe justificar, en la historia clínica del paciente, la necesidad del uso del medicamento e informar al usuario de los posibles beneficios y los riesgos potenciales, obteniendo su consentimiento.

Para saber más:

De las garantías exigibles a los medicamentos de uso humano elaborados industrialmente se ocupan los arts. 9-24 de la Ley 29/2006 de 26-VII, de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios (BOE 27-VII-2006; rect. BOE 25-1V-2008), con las modificaciones introducidas por Ley 25/2009 de 22-XII, de Libre Acceso a las Actividades de Servicio (BOE 23-XII-2009) y R.D.Ley 8/2010 de 20-V de Medidas Extraordinarias para la Reducción del Déficit Público (BOE 24-V-2010; rect. BB.OO.E. 24-V-2010, 25-V20 10). Esta misma norma se ocupa, en los arts. 53-57, de las garantías de seguimiento de la relación riesgo/beneficio en los medicamentos.

El procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente está regulado por R. D. 1345/2007 de 11-X (BOE 7-XI-2007); tiene modificaciones introducidas por RR. DD. 109/2010 de 5-II (BOE 19-11-2010) y 1091/2010 de 3-IX (BOE 12-X-2010); en lo que respecta a medicamentos de terapia avanzada está vigente la OM/SAS/1144/2010 de 3-V (BOE 5-V-2010; rect. BOE 12-VI-2010). La farmacovigilancia de medicamentos de uso humano se rige por R. D. 1344/2007 de 11-X (BOE 1-XI-2007).

Los requisitos de calidad e identidad que han de reunir los colorantes utilizados en la fabricación de medicamentos están establecidos en el R. D. 2001/1995 de 7-XII (BOE 22-1-1996), con las modificaciones introducidas por R. D. 485/2001 de 4-V (BOE 22-V-2001).

Los medicamentos objeto de envase clínico están regulados por Resolución 15-X-1981 de la Dirección General de Farmacia y Medicamentos (BOE 4-XI-1981; rect. BOE 3-XII1981). La clasificación anatómica de medicamentos utilizada en España fue establecida por R. D. 1348/2003 de 31-X (BOE 4-XI-2003); tiene modificaciones introducidas por OM/SCO/310/14/2006 de 20-1 (BOE 31-1-2006).

La disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales tiene desarrollo mediante R. D. 1015/2009 de 19-VI (BOE 20-VII-2009; rect. BOE

21-VII-2009). Los principios activos de especial control médico o sometidos a medidas especiales de seguridad se establecen en OM/SCO/2874/2007 de 28-IX (BOE 5-X-2007).

# 14

## **La fabricación industrial y distribución de medicamentos de uso humano**

La legislación española define la garantía de calidad farmacéutica como el conjunto de medidas adoptadas con objeto de asegurar que los medicamentos -y los medicamentos en investigación - son de la calidad apropiada para el uso al que están destinados. La garantía de calidad farmacéutica comprende no sólo al laboratorio que fabrica totalmente un medicamento, también a todos aquellos que, sin desarrollar el proceso completo, participan en su puesta en el mercado, asumiendo el control, la elaboración de alguna fase del procedimiento, el envasado, acondicionamiento, etc. La autorización de los laboratorios comprende, por tanto, la evaluación de los medios personales y materiales junto a la capacidad, en cada caso, de fabricar, controlar o participar en alguna de las fases del proceso de fabricación, conforme a las normas de correcta fabricación.

### 14.1. Los laboratorios farmacéuticos de fabricación industrial

La Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios establece la obligatoriedad de autorización previa, concedida por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, para todas aquellas personas, físicas o jurídicas, que se dediquen a la fabricación de

medicamentos o a cualquiera de los procesos que ésta pueda comprender, incluso los de fraccionamiento, acondicionamiento y presentación para la venta; todos ellos tienen la consideración de laboratorios farmacéuticos fabricantes. Esta autorización es también necesaria para los laboratorios farmacéuticos importadores, que quedan obligados a realizar los análisis preceptivos para la importación de medicamentos - o medicamentos en investigación - procedentes de terceros países.

La autorización correspondiente a las actividades de fabricación y/o importación va precedida por una evaluación, que incluye una inspección realizada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, que tiene por objeto verificar que la información facilitada por el fabricante es exacta.

Para obtener la autorización del laboratorio farmacéutico, el solicitante debe indicar -y cumplir - los siguientes requisitos:

- ✓ Especificar los medicamentos y las formas farmacéuticas que va a fabricar o importar, así como el lugar, establecimiento o laboratorio de su fabricación o control.
- ✓ Disponer de locales, equipos técnicos y de control, adecuados y suficientes, para la actividad que pretende desarrollar, tanto para la fabricación y el control como para la conservación de los medicamentos.
- ✓ Disponer de un director técnico, un responsable de fabricación y un responsable de control de calidad, todos con la suficiente cualificación. No obstante, en los laboratorios que fabriquen pequeñas cantidades o productos simples, la función de control de calidad puede ser atribuida al director técnico, si bien la responsabilidad de fabricación debe corresponder a una persona distinta.

#### 14. 1. 1. Solicitud de autorización y evaluación del expediente

La autorización para la instalación de un laboratorio farmacéutico se solicita

ante la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, acompañada del:

- >Nombre o razón social del solicitante y domicilio o sede social, NIF o CIF; en el caso de tratarse de una persona jurídica, certificación de inscripción en el Registro Mercantil.
- >Nombre del representante legal y acreditación de esta representación.
- >Memoria técnica en la que se justifique el cumplimiento de los requisitos establecidos para este tipo de instalaciones.
- >Propuesta de director/es técnico/s, acompañada de los documentos requeridos.
- >Justificante del pago de las tasas correspondientes.

A la vista de la documentación presentada, la Agencia Española efectúa su bastanteo y la comprobación general del expediente de solicitud. Si la solicitud no cumple los requisitos establecidos, se requerirá al interesado para que, en el plazo de diez días, subsane las faltas o acompañe los documentos preceptivos, y de no hacerlo se archivará la solicitud sin más trámite.

La evaluación del expediente se verifica por la Agencia Española; a tal efecto, puede requerir documentación complementaria o aclaraciones al solicitante. Evaluada la documentación, la Agencia realiza la preceptiva inspección en las instalaciones para comprobar el cumplimiento de los requisitos de autorización.

En caso de que el resultado de la evaluación fuera desfavorable, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios notifica al solicitante los motivos por los cuales no procede la autorización solicitada, a fin de que, en un plazo de quince días, pueda efectuar las alegaciones y presentar la documentación que considere oportuno. Cuando los resultados de la evaluación son favorables, la Agencia Española emite la resolución de

autorización, que es comunicada de forma inmediata a las Comunidades Autónomas.

Finalizada la instrucción del procedimiento, se dicta resolución motivada que se notifica al interesado, con expresión de los recursos que procedan de acuerdo con lo previsto en la normativa vigente. El plazo máximo para la notificación de la resolución del procedimiento de autorización de un laboratorio farmacéutico fabricante y/o importador es de noventa días, a partir de la fecha de recepción de la solicitud por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

#### 14.1.2. Contenido de la autorización

La autorización de un laboratorio farmacéutico, fabricante o importador, se concede en función del estado de los conocimientos científicos y técnicos generalmente aceptados en el momento de la resolución, y recoge los datos sobre instalaciones, actividad, formas farmacéuticas y directores técnicos. El documento de autorización se ajusta al formato armonizado, conforme a los procedimientos comunitarios.

La resolución que autoriza la instalación de un laboratorio farmacéutico, así como cualquier transmisión, modificación o extinción, se inscribe de oficio en el Registro de Laboratorios Farmacéuticos; este registro es de acceso público e incluye todos los datos que el laboratorio está obligado a suministrar.

#### 14.1.3. Modificación de la autorización

La modificación de cualquiera de los requisitos establecidos en la autorización de un laboratorio farmacéutico, fabricante y/o importador está sujeta a aprobación previa por parte de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios; no están sometidos a autorización los cambios administrativos referentes a los datos del laboratorio, tales como el nombre o razón social del solicitante y el domicilio o sede social, pero es precisa la comunicación de los mismos a la Agencia Española, con el fin de

emitir nueva autorización actualizada.

Admitida a trámite la solicitud, se procede a la evaluación del expediente, en los mismos términos que si de una nueva autorización se tratase, incluyendo, si fuera preciso, una inspección para verificar que el solicitante cuenta con los medios personales y materiales establecidos para garantizar la calidad farmacéutica en cada una de las operaciones objeto de la solicitud.

En caso de que el resultado de la evaluación fuera desfavorable, la Agencia Española notifica al solicitante los motivos por los cuales no procede la autorización de la modificación solicitada, a fin de que, en un plazo de quince días, pueda efectuar las alegaciones y presentar la documentación que considere oportuna. Cuando los resultados de la evaluación sean favorables, la Agencia emite la resolución de autorización correspondiente, que es comunicada de forma inmediata a las Comunidades Autónomas. El plazo para la notificación de la resolución de los procedimientos de modificación de la autorización es de treinta días a partir de la fecha de recepción de la solicitud por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios; excepcionalmente podrá ser prorrogado hasta noventa días.

#### 14.1.4. Suspensión o revocación de la autorización. Medidas cautelares

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios puede acordar, de oficio o a petición del interesado, la suspensión o revocación, total o parcial, de la autorización de un laboratorio farmacéutico cuando deje de reunir los requisitos legalmente establecidos que se tuvieron en cuenta para otorgar dicha autorización.

El plazo máximo para la notificación de la resolución del procedimiento de suspensión o revocación de la autorización del laboratorio farmacéutico es de seis meses, a contar desde la fecha del acuerdo de iniciación o de presentación de la solicitud. Tomada la resolución, la Agencia informa, de forma inmediata, a las Comunidades Autónomas sobre estas suspensiones y revocaciones.

En el caso de que exista - o se sospeche razonablemente - la existencia de un riesgo inminente y grave para la salud, las autoridades sanitarias pueden determinar bien la puesta en cuarentena y retirada del mercado de medicamentos, bien la suspensión de actividades del laboratorio. La autoridad sanitaria que adopte alguna de estas medidas cautelares, lo comunicará inmediatamente a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, a fin de que ésta dé a conocer a los servicios sanitarios, entidades responsables o público general la adopción de las citadas medidas. Dentro del plazo de vigencia de las medidas cautelares, la Agencia Española acordará la iniciación del procedimiento de suspensión o de revocación de la autorización del laboratorio, pronunciándose sobre la confirmación, modificación o levantamiento de las medidas cautelares.

#### 14.1.5. El empleo de sustancias radiactivas

La elaboración de medicamentos tratados por sustancias radiactivas, o que contengan estas sustancias, está sometida a la concesión de un permiso especial y a las normas de control señaladas en cada caso particular. Los locales destinados a la manipulación y acondicionamiento de isótopos radiactivos disponen de almacenes y laboratorios de control ubicados de manera adecuada y aisladamente, conforme a la legislación sobre instalaciones radiactivas y protección contra radiaciones ionizantes.

#### 14.2. Titularidad de los laboratorios farmacéuticos

La Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios establece las incompatibilidades profesionales entre las diferentes actividades vinculadas con los fármacos. Sin perjuicio de las establecidas para el ejercicio de las actividades públicas, los funcionarios que ejerzan funciones de inspección no pueden poseer laboratorios farmacéuticos ni pertenecer en ninguna forma a estos laboratorios ni a sus consejos de administración.

El ejercicio profesional del farmacéutico en oficina de farmacia, en un

servicio de farmacia hospitalaria o en las demás estructuras asistenciales es incompatible con cualquier clase de intereses económicos directos en los laboratorios farmacéuticos.

Los propietarios de los laboratorios farmacéuticos son civilmente responsables de las actividades que en ellos se desarrollan; además, les corresponden las siguientes obligaciones:

- ✓ Disponer de personal suficiente y con la cualificación técnica necesaria para garantizar la calidad de los medicamentos fabricados y la ejecución de los controles pertinentes.
- ✓ Suministrar los medicamentos con arreglo a la legislación vigente.
- ✓ Obtener la preceptiva autorización para realizar toda modificación que desee de la autorización de fabricación o importación.
- ✓ Permitir, en todo momento, el acceso a sus locales y archivos a las autoridades competentes para realizar inspecciones.
- ✓ Facilitar el cumplimiento de sus funciones al director técnico y cuidar de que disponga de los medios necesarios para ello.
- ✓ Responder de las obligaciones que le sean exigibles durante el tiempo de su actividad, incluso en caso de suspensión de ésta, y cinco años después de clausurarla.
- ✓ Cumplir los principios y directrices de las normas de correcta fabricación y utilizar como materias primas sólo principios activos, fabricados de conformidad con las directrices detalladas de las normas de correcta fabricación de sustancias activas.
- ✓ Disponer de una memoria técnica actualizada, cuyo contenido se ajustará a la guía aprobada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, en la que se refleje tanto la política del sistema de

calidad y las actividades de garantía de calidad de la empresa, como las operaciones de fabricación y/o control que se realizan en las plantas.

- ✓ Velar por que todas las operaciones de elaboración de medicamentos, sujetas a una autorización de comercialización, se lleven a cabo de conformidad con la misma.
- ✓ Para los medicamentos en investigación, asegurar que las operaciones de fabricación se lleven a cabo de conformidad con el protocolo autorizado por la Agencia Española y con arreglo a lo establecido en la legislación sobre ensayos clínicos.
- ✓ En caso de realizar tareas de distribución deberán cumplir con la normativa que sobre esa materia les resulte de aplicación.
- ✓ Comunicar la suspensión o cese de sus actividades.

Por su parte, entre las garantías exigibles a los laboratorios farmacéuticos, la Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos establece las obligaciones de:

- ✓ Tener abastecido el mercado con los productos registrados, de modo adecuado y continuado para posibilitar el cumplimiento de las exigencias legalmente requeridas a los almacenes mayoristas. El abastecimiento sólo puede suspenderse en casos excepcionales, debidamente justificados, y tras disponer de la correspondiente autorización concedida por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.
- ✓ Garantizar que el transporte de los medicamentos hasta destino (almacenes mayoristas o servicios u oficinas de farmacia) se realiza cumpliendo las obligaciones impuestas en la autorización y las normas de correcta distribución de medicamentos.
- ✓ Ajustar, a lo establecido por la normativa de las Comunidades

Autónomas, las actividades de promoción, publicidad y patrocinio realizadas.

- ✓ Comunicar al Ministerio de Sanidad las unidades de medicamentos vendidas para ser dispensadas en el territorio nacional, incluyendo los números de lote, independientemente de su destino final.

Los fabricantes de medicamentos y productos sanitarios han de contar con un seguro, aval o garantía financiera equivalente para responder de los daños sobre la salud derivados de problemas de seguridad de los medicamentos.

#### 14.3. El director técnico de un laboratorio farmacéutico

Cada planta de fabricación de un laboratorio farmacéutico cuenta con un director técnico; el laboratorio dispone, al menos, de un director técnico suplente por cada director técnico titular, al que sustituirá en caso de ausencia temporal, y al que le son de aplicación los mismos requisitos de cualificación y obligaciones que al director técnico titular. En el caso de los laboratorios farmacéuticos que cuentan con varias plantas de fabricación, el titular de la autorización del laboratorio farmacéutico designa a uno, de entre los directores técnicos de las plantas, a efectos de interlocución con las autoridades sanitarias.

El director técnico de un laboratorio farmacéutico debe estar en posesión de un título que acredite un ciclo de formación universitaria, con una enseñanza teórica y práctica equiparable con el grado/licenciatura en Farmacia y demostrar experiencia previa, durante al menos dos años, en una o varias empresas autorizadas para la fabricación, actividades de análisis cualitativo de medicamentos, análisis cuantitativo de sustancias activas o pruebas y verificaciones para asegurar la calidad de los medicamentos. Cuando en el laboratorio donde se vaya a ejercer existan instalaciones radiactivas, el director técnico poseerá licencia de supervisor de este tipo de instalaciones.

El cargo de director técnico es incompatible con otras actividades de tipo

sanitario que supongan intereses directos con la distribución o dispensación de medicamentos, o que vayan en detrimento del exacto cumplimiento de sus funciones.

#### 14.3.1. Responsabilidades del director técnico

El director técnico es responsable de que:

En el caso de medicamentos fabricados en España, cada lote haya sido fabricado y controlado con arreglo a la legislación vigente y en la observancia de las exigencias requeridas para la autorización de comercialización.

En el caso de los medicamentos procedentes de terceros países, incluso de los fabricados en la Unión Europea, cada lote de fabricación importado haya sido objeto, en un Estado miembro, de un análisis cualitativo completo, de un análisis cuantitativo de todos los principios activos y las demás pruebas o verificaciones necesarias para garantizar la calidad de los medicamentos.

En el caso de medicamentos importados desde terceros países con los que la Unión Europea hubiere adoptado disposiciones adecuadas que garanticen que el fabricante del medicamento aplica normas de correcta fabricación, por lo menos equivalentes a las establecidas por la Unión Europea, el director técnico del importador se asegurará de que se han efectuado en el país exportador los mismos controles exigidos para el resto de los medicamentos procedentes de terceros países.

En todos los casos, y en particular antes de la liberación al mercado de los medicamentos, el director técnico debe certificar que cada lote de fabricación responde a las disposiciones exigidas, en un registro o documento equivalente previsto a este respecto.

Las obligaciones del director técnico de un laboratorio que sólo participa en alguna fase del proceso de fabricación o control quedan limitadas a

aquellas fases en las que participa, en el marco del contrato que se hubiera suscrito con el laboratorio principal.

El director técnico está obligado a auxiliar a las autoridades inspectoras en el ejercicio de sus funciones y es el interlocutor, por parte del laboratorio, ante las autoridades sanitarias competentes. Además de las responsabilidades de otro tipo en que pudiera incurrir, cuando el director técnico incumpla sus obligaciones será sometido a expediente sancionador, pudiendo, en casos graves, ser suspendido en sus funciones desde la incoación del expediente. La responsabilidad de un director técnico no excluye, en ningún caso, la responsabilidad empresarial.

#### 14.3.2. Designación del director técnico

El nombramiento del director técnico incumbe al laboratorio; su designación se notifica a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios a través del representante del laboratorio y el director técnico propuesto, acompañada de los siguientes documentos:

- ✓ Certificaciones académicas que acrediten que el director técnico reúne las condiciones de formación requerida.
- ✓ Documentación acreditativa de que el director técnico propuesto cuenta con la experiencia adquirida precisa para el desempeño de su cargo.
- ✓ Declaración, del director técnico propuesto, de no incurrir en las incompatibilidades legalmente establecidas.
- ✓ Acreditación de la relación laboral entre el laboratorio y el director técnico propuesto.

En el supuesto de que la designación del director técnico no reúna los requisitos establecidos, se requerirá al interesado para que la subsane o acompañe los documentos exigidos en un plazo de diez días. Si, tras la evaluación de la documentación presentada, se comprueba que la designación

no cumple con las disposiciones que le resultan de aplicación, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios notifica al interesado la correspondiente resolución con indicación de los motivos por los cuales no procede el nombramiento, a fin de que, en un plazo de quince días, pueda efectuar las alegaciones y presentar la documentación que considere oportuno. Si el resultado de la citada evaluación fuera favorable, la Agencia Española procede a incluir el nombramiento en el contenido de la autorización del laboratorio; este nombramiento se pone en conocimiento de las Comunidades Autónomas.

Cuando quedase vacante el cargo de director técnico de una planta de fabricación se pondrá en conocimiento de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, comunicando el cese y sustitución temporal por un director técnico suplente. La Agencia comunicará este hecho a la autoridad competente de la Comunidad Autónoma donde esté ubicada la planta de fabricación. La sustitución temporal del director técnico titular no puede exceder del plazo de cuatro meses a partir de la fecha en que se produzca la vacante.

#### 14.4. Fabricación de medicamentos por terceros

La realización de determinadas fases de la fabricación - o de determinados controles - por terceros requiere autorización por parte de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, quien verifica la capacidad de los terceros para cumplir con las especificaciones autorizadas en cada caso. El tercerocontratado debe disponer de la autorización del laboratorio farmacéutico concedida por la Agencia Española.

Esta autorización, cuando suponga la participación permanente en una fase de fabricación o control, se concede conjuntamente con la autorización del medicamento; cualquier modificación que afecte a la intervención por terceros se rige por las normas establecidas para las modificaciones en el Registro de Medicamentos.

La intervención de un tercero, de forma transitoria, en operaciones de

fabricación o control, por un período máximo de seis meses, tiene carácter excepcional y no requiere de modificaciones en el Registro de Medicamentos, cuando así lo resuelva la Agencia Española; pero tiene que ser autorizada, de manera expresa, por la Agencia.

En la solicitud de autorización para que intervengan temporalmente otros laboratorios en alguna fase de fabricación o control, que podrá ser renovable, se especifican los medicamentos y las formas farmacéuticas objetos de la solicitud, designando los laboratorios que van a participar; a la solicitud acompañará un contrato de colaboración. La resolución se adoptará, por parte de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, en el plazo de treinta días a partir de la presentación de la solicitud.

El contrato de colaboración entre laboratorios, que ha de acompañar a la solicitud de fabricación por terceros, estará firmado por los directores técnicos de los laboratorios afectados, y en él se precisan las fases de fabricación o análisis acordados, así como cualquier asunto técnico relacionado con el objeto del contrato, delimitándose los cometidos de cada parte; expresamente constará por escrito la forma en que el director técnico del laboratorio titular de la autorización va a hacerse cargo de sus responsabilidades en la aprobación de cada lote.

El tercero-contratado no puede subcontratar ninguna parte de los trabajos que le han sido encomendados en virtud del contrato sin la autorización escrita de la otra parte contratante; las partes velarán por la aplicación de las normas de correcta fabricación en la ejecución del contrato.

#### 14.5. Fabricación de principios activos

La fabricación, total o parcial, y la importación de principios activos utilizados como materias primas de medicamentos debe realizarse de acuerdo con las normas de correcta fabricación, publicadas por el Ministerio de Sanidad. Las entidades fabricantes de principios activos no requieren de autorización como laboratorio farmacéutico, no siéndoles, por tanto, de aplicación las inspecciones de seguimiento rutinario de normas de correcta

fabricación, salvo las relacionadas con la fabricación o importación de principios activos estériles o de origen biológico, para las cuales es preciso disponer de la autorización como laboratorio farmacéutico.

#### 14.5.1. Obligaciones de los laboratorios farmacéuticos en relación con los principios activos

Los laboratorios farmacéuticos fabricantes o importadores tienen la obligación de:

- ✓ Asegurar el cumplimiento de las normas de correcta fabricación por parte de los fabricantes de los principios activos que utilicen en la fabricación de sus medicamentos.
- ✓ Documentar la cadena de suministro de cada material de partida.
- ✓ El director técnico, para cada principio activo, debe emitir una declaración de que éste se fabrica de acuerdo con los principios de las normas de correcta fabricación de materias primas, conforme al conocimiento adquirido mediante la realización de auditorías.

Las empresas fabricantes o importadoras de principios activos y excipientes están obligadas a efectuar, anualmente, una declaración de sus actividades a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. La Agencia mantiene un Registro de empresas fabricantes o importadoras de principios activos y excipientes, en el que se inscriben las empresas que remitan la declaración anual de actividades; este registro es accesible para las Comunidades Autónomas.

#### 14.6. Normas de correcta fabricación y control de calidad en la industria farmacéutica

Los laboratorios farmacéuticos tienen el compromiso de que todas las operaciones de fabricación y/o control de medicamentos se realicen de conformidad con las normas de correcta fabricación, así como con las

condiciones de las autorizaciones de comercialización. Estas obligaciones son también aplicables a la fabricación y/o importación de los medicamentos destinados exclusivamente a la exportación.

Para los medicamentos -y medicamentos en investigación - de uso humano importados, los laboratorios farmacéuticos importadores han de asegurarse de que los productos hayan sido elaborados de conformidad con normas, al menos, equivalentes a las de correcta fabricación establecidas por la Unión Europea y por fabricantes debidamente autorizados.

Los fabricantes de principios activos utilizados como materias primas de medicamentos, así como los fabricantes de los excipientes que establezca la Comisión Europea, están obligados a cumplir las directrices relativas a materias primas, publicadas por el Ministerio de Sanidad.

Las normas de correcta fabricación y control de calidad en la industria farmacéutica incluyen:

- ✓ Actualización de las especificaciones autorizadas.
- ✓ Sistema de garantía de calidad.
- ✓ Personal.
- ✓ Instalaciones y equipos.
- ✓ Documentación.
- ✓ Producción.
- ✓ Control de calidad.
- ✓ Reclamaciones, retirada de medicamentos y desenmascaramiento en casos de emergencia.
- ✓ Auto-inspección.

#### 14.7. Laboratorios titulares de la autorización de comercialización

Los titulares de autorizaciones de comercialización que disponen de instalaciones, ya sean propias o contratadas, para almacenar sus medicamentos en España, han de obtener el correspondiente permiso sanitario; para ello deben acreditar, ante la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, los siguientes requisitos:

- >Especificar los medicamentos de los que sea titular y almacene.
- >Disponer de locales, equipos técnicos y de control y medios apropiados y suficientes para el correcto almacenamiento y distribución, que respondan a las exigencias legales para la conservación de los medicamentos.
- >Disponer, de forma permanente, de un director técnico, que desarrolla las funciones encomendadas al titular de la autorización de comercialización en el ámbito del almacenamiento y la distribución de medicamentos.

La solicitud de autorización del laboratorio titular se presenta, ante la Agencia Española, acompañada de la siguiente información y documentación:

- >Nombre o razón social del solicitante y domicilio o sede social, NIF o CIF, y, en su caso, certificado de inscripción en el Registro Mercantil.
- >Nombre del representante legal y acreditación de dicha representación.
- >Memoria técnica en la que se justifique el cumplimiento de los requisitos como laboratorio titular de la autorización de comercialización.
- >Acreditación, por la autoridad sanitaria competente, del cumplimiento de las buenas prácticas de distribución de las instalaciones donde se almacenen los medicamentos.

- >Propuesta de técnico responsable, acompañada de la documentación acreditativa del cumplimiento de los requisitos establecidos.
- >Justificante del pago de tasas.

La tramitación de estas autorizaciones -y sus modificaciones-, se desarrolla siguiendo el mismo procedimiento que el de la autorización del laboratorio de fabricación e importación de medicamentos. El titular de la autorización de comercialización puede designar a un representante local, en España, para el desempeño de las funciones relacionadas con el almacenamiento y distribución de sus medicamentos; la designación de este representante no exonera al titular de la autorización de comercialización de sus responsabilidades en este ámbito.

#### 14.7.1. Suspensión y revocación de la autorización del Laboratorio titular

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá acordar la suspensión y revocación de la autorización de laboratorio titular cuando:

- Las autorizaciones de los medicamentos de los cuales es titular estén suspendidas o revocadas.
- Deje de reunir los requisitos establecidos para la autorización como laboratorio titular.

Los procedimientos de suspensión y revocación de la autorización de laboratorio titular se ajustarán a los establecidos para los laboratorios de fabricación e importación de medicamentos.

#### 14.7.2. Obligaciones del titular de la autorización de comercialización de un medicamento

El titular de la autorización de un medicamento está obligado a respetar las normas sobre farmacovigilancia y, durante la vigencia de la autorización de comercialización tiene obligación de observar las condiciones en que se

concedió la autorización y respetar la continuidad del servicio.

En virtud de las exigencias establecidas en la Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos, ha de llevar un registro detallado de todas las sospechas de reacciones adversas que se produzcan en España, en la Unión Europea o en un tercer país y registrar y comunicar las sospechas de reacciones adversas, ocurridas en España, al órgano competente en materia de farmacovigilancia de la Comunidad Autónoma donde ejerza su actividad el profesional sanitario que ha informado del caso; para las reacciones adversas graves esta notificación deberá realizarse de forma inmediata y, en cualquier caso, dentro de los quince días naturales siguientes a la recepción de la información.

También le compete realizar una evaluación continua de la relación riesgo/beneficio de los medicamentos que tenga autorizados en España y comunicar a la Agencia Española toda aquella nueva información que pueda influir en la evaluación global de esta relación y/o requerir la modificación de la ficha técnica, del prospecto o de ambos; de igual forma, debe comunicar de manera inmediata, a la Agencia Española, cualquier restricción, suspensión o prohibición impuestas por las autoridades competentes de cualquier país.

Cuando se trate de medicamentos de terapia avanzada, la comunicación de sospecha de reacciones adversas se realizará siguiendo los criterios comentados líneas arriba; no obstante, cuando la sospecha de reacción adversa implique la transmisión de una enfermedad o problema, ya sea por contaminación durante el proceso o porque estuviera contenido en el tejido o grupo celular, el titular procurará realizar la notificación en un plazo no superior a las cuarenta y ocho horas.

Para los medicamentos que contengan principios activos no autorizados previamente en España, el titular está obligado a incluir, en todos los catálogos, materiales promocionales y cualquier otro tipo de elemento empleado para difusión a los profesionales sanitarios, el pictograma que identifica los medicamentos con principios activos nuevos durante los primeros cinco años desde su autorización. Para medicamentos con principios

activos ya autorizados, el pictograma aparecerá hasta que se cumplan los primeros cinco años desde la autorización del primer medicamento que los contenga.

Cuadro 14.1

Pictograma identificativo de medicamentos con principios activos nuevos

	Un triángulo equilátero, con el vértice hacia arriba, que suele ser de borde negro y fondo amarillo; este pictograma aparecerá en lugar visible, a la izquierda del nombre del medicamento, al menos en la cabecera de la información que se suministre, y será de un tamaño similar a la letra del nombre y como mínimo de 0,5 cm de lado.
---	---

El titular de la autorización de comercialización de un medicamento de uso humano ha de disponer en España, de manera permanente y continua, de una persona adecuadamente cualificada responsable en materia de farmacovigilancia, a quien compete, entre otras obligaciones, crear y mantener un sistema para recopilar, tratar y evaluar la información sobre todas las sospechas de reacciones adversas notificadas al personal de la empresa y a los visitantes médicos, con el fin de que sea accesible, al menos, en un único lugar de la Unión Europea.

Además, está obligado a difundir, entre los profesionales sanitarios, y a poner a disposición de las autoridades sanitarias, la ficha técnica actualizada del medicamento. Cuando el titular de la autorización de comercialización considere necesario informar sobre nuevos datos relativos a la seguridad del medicamento o la prevención de riesgos, y se decida remitir carta individual a los profesionales sanitarios, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios acordará con el titular de la autorización el texto, el material complementario, el calendario de envío y el tipo de profesional sanitario al que se dirige.

#### 14.8. Registro de Laboratorios Farmacéuticos

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios mantiene un Registro de Laboratorios Farmacéuticos; este registro tiene como finalidad la inscripción de las autorizaciones de:

- Los laboratorios farmacéuticos fabricantes y/o importadores.
- Los laboratorios titulares de la autorización de comercialización.

Asimismo son inscritas en este registro las autorizaciones resultantes de cualquier transmisión, modificación o extinción que se produzca. La inscripción en este registro se realiza de acuerdo con los datos de la resolución de autorización del laboratorio. Este registro es público y su acceso se realiza a través de la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

#### 14.9. Las inspecciones a la industria farmacéutica

La aplicación por los laboratorios farmacéuticos (titulares, fabricantes, importadores y distribuidores de principios activos) de las normas de correcta fabricación, así como de las demás prescripciones legales relativas al medicamento, se verifica por medio de inspecciones. Estas inspecciones son periódicas, como máximo cada tres años, y pueden ser planificadas y comunicadas con antelación o practicadas sin previo aviso; en su realización se tiene en cuenta la recopilación de los procedimientos comunitarios publicada por la Comisión Europea en materia de inspecciones e intercambio de información.

Al término de cada una de las inspecciones, se levanta un acta de inspección reglamentaria, firmada por el inspector o inspectores actuantes y por el director técnico de la planta o el técnico responsable; en ella se hacen constar los hechos y hallazgos más relevantes de las actuaciones inspectoras. Sobre este acta, los inspectores redactan un informe, relativo al cumplimiento de las normas de correcta fabricación, cuyo contenido será comunicado al inspeccionado.

Las autoridades de las Comunidades Autónomas y de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios intercambian la información correspondiente sobre las inspecciones realizadas en virtud del marco competencial vigente.

Anualmente se elabora, con la participación de todas las autoridades competentes, un Plan de Inspección de normas de correcta fabricación, basado en criterios de gestión de riesgos.

#### 14.10. Reposición y compensaciones de los medicamentos por los laboratorios fabricantes

Los almacenistas y oficinas de farmacia pueden devolver lotes o ejemplares de los medicamentos a los laboratorios fabricantes, bien cuando éstos alcancen la fecha que indica su límite de validez, bien por la anulación o cese de actividades del laboratorio fabricante, bien por causas respecto a las cuales el laboratorio admita su responsabilidad.

La devolución de medicamentos a los laboratorios fabricantes no puede realizarse antes de la fecha que indica su límite de validez, siempre que el laboratorio mantenga una actividad normal. Las devoluciones se realizarán:

- >Por las oficinas de farmacia al mayorista o al laboratorio farmacéutico antes de transcurridos seis meses a partir de la fecha de caducidad.
- >Por los mayoristas a los laboratorios antes de transcurrido un año natural a partir de la fecha de caducidad.

Los laboratorios no pueden suministrar a los mayoristas medicamentos con plazo de validez inferior a seis meses, salvo supuestos especiales, autorizados por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

El plazo máximo de abono de los ejemplares objeto de devolución será pactado entre las partes. Salvo acuerdo contrario, el importe de las

devoluciones producidas a lo largo de un año no puede sobrepasar el límite del 10% del número de unidades de los medicamentos adquiridos por un almacén farmacéutico u oficina de farmacia en el año en que se fabricó el lote correspondiente, o del 3% del valor global de la cifra de compra, efectuada por la entidad farmacéutica en el año. Pasada la fecha de caducidad, los medicamentos caducados se situarán separados del resto de las existencias, para impedir cualquier confusión posible.

#### 14.11. Los almacenes de distribución farmacéutica

La Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios consagra el canal farmacéutico tradicional, admitiendo la mediación de almacenes mayoristas. La actividad prioritaria de la distribución consiste en garantizar, con un servicio de calidad, el abastecimiento a las oficinas de farmacia y a los servicios de farmacia autorizados en el territorio nacional.

Los almacenes de distribución de medicamentos y productos sanitarios tienen, a todos los efectos, la condición de establecimientos sanitarios; sus actividades requieren de autorización sanitaria, que se otorga cuando se comprueba que el solicitante reúne las condiciones personales y materiales garantes de la correcta conservación y distribución. Corresponde a la Comunidad Autónoma, donde el almacén farmacéutico esté domiciliado y realice sus actividades, extender la autorización sanitaria de apertura y funcionamiento; en ella se especifica la ubicación del almacén y su ámbito de validez, de modo que cualquier traslado requiere de nueva autorización; las modificaciones en los locales, equipos y operaciones que afectan de manera sensible a la estructura para la que ha sido autorizado el almacén, requieren también de autorización sanitaria de la Comunidad Autónoma correspondiente. A los efectos de autorización, las sucursales de entidades de distribución tienen la consideración de almacenes independientes.

Aparte de la autorización concedida por los servicios de la Comunidad Autónoma donde radique la empresa, ésta comunicará la realización de sus actividades a las autoridades sanitarias de las otras Comunidades Autónomas

donde, no estando domiciliada, realice sus actividades. Sin perjuicio de las competencias de las Comunidades Autónomas, el almacén mayorista comunicará, directamente a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, el inicio de sus actividades.

La Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios establece la presencia, en los almacenes farmacéuticos, de un director técnico farmacéutico; un cargo incompatible con otras actividades de carácter sanitario que supongan intereses directos en la fabricación o dispensación de medicamentos o que vayan en detrimento de las funciones que tiene asignadas. El nombramiento de director-técnico farmacéutico sigue un procedimiento establecido por cada Comunidad Autónoma.

Además de un director-técnico farmacéutico, cada almacén cuenta con el personal técnico necesario para garantizar la correcta conservación y distribución de los productos almacenados.

Los almacenes de distribución de medicamentos homeopáticos, plantas medicinales, medicamentos de uso veterinario y productos sanitarios tienen algunas características propias.

## 14.12. El comercio exterior de medicamentos

### 14.12.1. Importación de medicamentos autorizados

La Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios sólo permite la importación de medicamentos autorizados e inscritos en el Registro de Medicamentos. La importación de medicamentos autorizados en España y fabricados en terceros países se realizará por el laboratorio farmacéutico importador o por el titular de la autorización de comercialización, de acuerdo con la autorización de comercialización de dicho medicamento. Cada lote de fabricación importado debe ser objeto, en un Estado miembro de la Unión Europea, de un análisis cualitativo completo, de un análisis cuantitativo de, al menos, todos los principios activos, y de todas las demás pruebas o verificaciones necesarias para garantizar la calidad

de los medicamentos en observancia de las exigencias requeridas para la autorización de comercialización.

#### 14.12.2. Importación de medicamentos no autorizados

La importación de medicamentos no autorizados en España y fabricados en terceros países, que vayan a desarrollar en España alguna fase de su fabricación para su posterior comercialización en un Estado miembro de la Unión Europea o en un tercer país, se realizará por un laboratorio farmacéutico importador y debe ser autorizada previamente por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

La Agencia Española, previo informe del Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino, puede autorizar la entrada de medicamentos de uso veterinario por motivos de sanidad animal, para la prevención o el tratamiento de determinadas enfermedades.

#### 14.12.3. Exportación y envío a otros Estados miembros de medicamentos autorizados

La exportación de medicamentos autorizados e inscritos en el correspondiente Registro de Medicamentos puede realizarse por los laboratorios farmacéuticos y almacenes mayoristas, previa notificación por el exportador a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios; en la notificación se hará constar los medicamentos que se pretenden exportar a cada uno de los países de destino.

No se exigen, al producto que se va a exportar, los requisitos establecidos para los de comercio nacional en lo que se refiere a formato o presentación, textos, etiquetado y características de los envases; pero sí el que se respeten los principios sobre garantías de información a los profesionales y los usuarios.

La exportación de los medicamentos en investigación puede realizarse, por los laboratorios farmacéuticos fabricantes, previa acreditación de la

autorización del ensayo por las autoridades sanitarias del país de destino.

La exportación de productos estupefacientes y psicotrópicos, aun con países de la Unión Europea, requiere del correspondiente permiso sanitario de salida, expedido por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, que se presentará en los Servicios de Aduanas junto a la mercancía objeto de comercio.

A solicitud de un fabricante, un exportador o de las autoridades de un país tercero importador, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios expedirá certificados que acrediten que un fabricante de medicamentos se encuentra debidamente autorizado; de igual modo, emitirá cualquier certificado relativo a las características del producto, que sea exigible para la exportación de medicamentos.

#### 14.12.4. Exportación de medicamentos no autorizados

Los laboratorios farmacéuticos fabricantes que deseen elaborar medicamentos no autorizados en España para su exportación han de solicitar, a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, la correspondiente autorización expresa para llevar a cabo esta fabricación. Para ello será preciso comunicar la forma farmacéutica y la composición cualitativa y cuantitativa completa, así como disponer de la autorización de fabricación correspondiente a la forma farmacéutica y tipo de medicamento de que se trate. Estas autorizaciones de fabricación serán renovadas periódicamente, conforme a lo que determine la Agencia Española.

La emisión de la autorización de fabricación lleva implícita, en estos casos, la emisión de un certificado para la exportación al país de destino; la exportación se podrá realizar también por otros laboratorios con los que se haya contratado esta actividad.

#### 14.12.5. Los medicamentos en régimen de tránsito

Los medicamentos de viajeros destinados a su propia medicación quedan

excluidos de las exigencias establecidas para el comercio exterior, sin perjuicio de las medidas de control que puedan tomarse cuando pudieran representar una desviación por su cuantía o destino.

La Administración pública toma las medidas necesarias para impedir que medicamentos en régimen de tránsito a un tercer país sean desviados para su uso en España sin cumplir las exigencias previstas para la importación de medicamentos.

De acuerdo con lo previsto en la legislación sobre lucha contra el dopaje en el deporte, los deportistas, equipos o grupos deportivos y los directivos extranjeros que los representen están obligados, al entrar en España para participar en una actividad deportiva, a remitir, debidamente cumplimentados, a la Agencia Española Antidopaje, los formularios en los que se identifican los productos que transportan para su uso, las unidades de los mismos y el médico responsable de su prescripción o, en el caso de animales que participen en eventos deportivos, el del veterinario.

#### 14.12.6. Medicamentos extranjeros sin autorización española

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios tiene potestad para autorizar la importación de medicamentos legalmente comercializados en algún país extranjero y no autorizados en España - o que, estando autorizados, no se encuentren comercializados-, cuando se den las siguientes condiciones:

- Que no se encuentre el medicamento autorizado en España con igual composición o que esté en una forma farmacéutica que no permita el tratamiento del paciente.
- Que no exista en España medicamento autorizado que constituya una alternativa adecuada para ese paciente.

Esta importación se autoriza cuando resulte imprescindible para la prevención, diagnóstico o tratamiento de patologías concretas, por no existir

en España alternativa adecuada para esa indicación o por situaciones de desabastecimiento que lo justifiquen.

Para saber más:

De las garantías exigibles en la fabricación y distribución de medicamentos se ocupan los arts. 63-71 de la Ley 29/2006 de 26-VII, de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios (BOE 27-VII-2006; rect. BOE 25-IV-2008); con las modificaciones introducidas por la Ley 25/2009 de 22-XII, de Libre Acceso a las Actividades de Servicio (BOE 23-XII-2009). La trazabilidad de los medicamentos fue legislada en el art. 87 de la Ley 29/2006 de 26-VII, de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios (BOE 27-VII-2006; rect. BOE 25-IV-2008).

El régimen de autorización de los laboratorios farmacéuticos queda definido en el R. D. 824/2010 de 25-VI, por el que se regulan los laboratorios farmacéuticos, los fabricantes de principios activos de uso farmacéutico y el comercio exterior de medicamentos y medicamentos en investigación (BOE 8-VII-2010); en él se recoge, en parte, lo legislado en el R. D. 2183/2004 de 12-XI, por el que se modifica la norma española sobre el régimen de autorización de los laboratorios farmacéuticos (BOE 13-XI-2004).

Las instalaciones en las que se trabaje con productos radiactivos poseen regulación propia establecida por el R. D. 1836/1999 de 3-XII (BOE 31-XII-1999; rect. BB.OO.E. 26- 1-2000, 5-11-2000).

El procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente está establecido por R. D. 1345/2007 de 11-X (BOE 7-XI-2007); con modificaciones introducidas por R. D. 109/2010 de 5-II (BOE 19-11-2010) y OM/SAS/1144/2010 de 3-V, en lo que respecta a los medicamentos de terapia avanzada (BOE 5-V-2010; rect. BOE 12-VI-2010). La farmacovigilancia de medicamentos de uso humano se fija por R. D. 1344/2007 de 11-X (BOE 1-XI-2007).

Los almacenes farmacéuticos y de distribución al por mayor de medicamentos de uso humano y productos farmacéuticos están regulados por R. D. 2259/1994 de 25-XI (BOE 14-1-1995); esta disposición tiene modificaciones introducidas por RR. DD. 725/2003 de 13-VI (BOE 26-VI-2003) y 109/2010 de 5-II, por el que se modifican diversas normas en materia sanitaria (BOE 19-11-20 10).

Los márgenes, deducciones y descuentos correspondientes a la distribución y dispensación de medicamentos de uso humano se establecen en el R. D. 823/2008 de 16-V (BOE 30-V-2008). La caducidad y devolución de los medicamentos de fabricación industrial está regulada por el R. D. 726/1982 de 17-11 (BOE 17-IV-1982; rect. BOE 27-V-1982).

De las garantías sanitarias del comercio exterior de medicamentos se ocupan los arts. 72-74 de la Ley 29/2006 de 26-VII, de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios (BOE 27-VII-2006; rect. BOE 25-IV-2008). La utilización racional de los medicamentos en el deporte queda contemplada en el art. 80 de esta misma Ley.

La circulación intracomunitaria de medicamentos de uso humano ha sido regulada por R. D. 1785/2000 de 27-X (BOE 28-X-2000), la norma tiene una disposición transitoria, introducida por R. D. 1 1/2005 de 14-1, derivada del Acta de Adhesión de nuevos Estados a la Unión Europea (BOE 28-1-2005).

Las labores de las Inspecciones Sanitarias de Géneros Medicinales están reguladas por Resolución 22-V-1986 de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios (BOE 6-VI-1986; rect. BOE 24-VI-1986). Las condiciones sanitarias que han de cumplir las glándulas y órganos, comprendida la sangre, destinadas como materias primas a la industria de la transformación farmacéutica, procedentes de terceros países, tienen regulación en el R. D. 279/1995 de 24-II (BOE 29-11-1995). El comercio de estupefacientes y psicotrópicos está sometido a ciertas restricciones en su circulación, reguladas en el R. D. 1573/1993 de 10-IX (BOE 1-X-1993).

Los procedimientos para el acceso a medicamentos no autorizados en

España quedan establecidos en el R. D. 1015/2009 de 19-VI, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales (BOE 20-VII-2009).

# 15

## **Ensayos clínicos. Medicamentos en investigación**

Entendemos por ensayo clínico toda investigación efectuada en seres humanos, con el fin de determinar o confirmar los efectos clínicos, farmacológicos, y/o demás efectos farmacodinámicos, y/o de detectar las reacciones adversas, y/o de estudiar la absorción, distribución, metabolismo y eliminación de uno o varios medicamentos en investigación con el fin de determinar su seguridad y/o su eficacia.

La legislación española sólo permite iniciar un ensayo clínico cuando un comité ético de investigación y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios hayan considerado que los beneficios esperados para el sujeto del ensayo y para la sociedad justifican los riesgos, y sólo podrá proseguirse si se supervisa permanentemente el cumplimiento de este criterio.

### 15.1. Ensayos clínicos

Todos los ensayos clínicos, incluidos los estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia, han de ser diseñados, realizados y comunicados de acuerdo con las normas de 'buena práctica clínica' y con respeto a los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos del ensayo, que prevalecen siempre sobre los intereses de la ciencia y la sociedad.

Las autoridades sanitarias facilitan la realización de los ensayos clínicos en el Sistema Nacional de Salud, tanto en el ámbito de la atención primaria como de la hospitalaria. Las condiciones de desarrollo de los ensayos clínicos en los servicios sanitarios del Sistema Nacional de Salud se establecen en virtud de los acuerdos firmados entre el promotor y los Servicios de Salud de las Comunidades Autónomas, siguiendo siempre criterios de transparencia; en estos acuerdos han de constar todos los aspectos necesarios para la correcta realización del ensayo, incluidos los profesionales participantes, los recursos implicados y las compensaciones que se establezcan.

Los ensayos clínicos han de ir siempre precedidos de las pruebas farmacológicas y toxicológicas en animales. El investigador conocerá las conclusiones de los exámenes farmacológico y toxicológico y, por tanto, el solicitante deberá proporcionarle, como mínimo, el 'manual del investigador', que consistirá en toda la información pertinente conocida antes del inicio de un ensayo clínico, e incluirá datos químicos, farmacéuticos y biológicos, toxicológicos, farmacocinéticos y farmacodinámicos en animales, así como los resultados de ensayos clínicos anteriores, con informes que justifiquen la naturaleza, la escala y la duración del ensayo propuesto; a petición del investigador se deberán suministrar los informes farmacológicos y toxicológicos completos. Cuando se trate de materias de origen humano o animal, se emplearán todos los medios disponibles antes del inicio del ensayo para garantizar que no se transmiten agentes infecciosos.

#### 15.1.1. Promotor e investigador en un ensayo clínico

**Promotor.** Es la persona, física o jurídica, que tiene interés en la realización del ensayo, firma la solicitud de autorización dirigida al comité ético de investigación y a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y se responsabiliza de él. El promotor, o su representante legal, ha de estar establecido en uno de los países de la Unión Europea.

**Investigador.** Es la persona que dirige la realización del ensayo y firma, en unión del promotor, la solicitud, corresponsabilizándose con él. La condición de promotor y la de investigador pueden concurrir en la misma persona física.

El investigador es el responsable de la realización del ensayo clínico en un centro; si es un equipo el que realiza el ensayo, el investigador es el responsable del equipo y puede denominarse 'investigador principal'.

#### 15.1.2. Aspectos económicos de un ensayo clínico

Los aspectos económicos relacionados con el ensayo clínico quedan reflejados en un contrato firmado entre el promotor y cada uno de los centros donde se vaya a realizar el ensayo; esta documentación se pondrá a disposición del comité ético de investigación correspondiente. En el contrato constará el presupuesto inicial del ensayo, concretando los costes indirectos que aplicará el centro sanitario, los costes directos extraordinarios y los términos y plazos de los pagos, así como las responsabilidades subsidiarias contraídas por las partes.

Los requisitos comunes y las condiciones de financiación serán establecidos por los servicios competentes de cada Comunidad Autónoma, correspondiendo al Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud acordar los principios generales de coordinación.

Los comités éticos de investigación tienen competencia legal para requerir información completa sobre las fuentes y cuantía de la financiación del ensayo y la distribución de los gastos.

#### 15.1.3. Las normas de buena práctica clínica

Las normas de buena práctica clínica señalan las responsabilidades de los implicados en cada una de las fases de planificación y ejecución de un ensayo clínico y requieren la existencia de unos procedimientos preestablecidos por escrito, que se apliquen de forma sistemática en la organización, dirección, recogida de datos, documentación y verificación de los ensayos clínicos; esto es, fijan los procedimientos de normalización del trabajo en un ensayo clínico.

Las normas de buena práctica clínica han de asegurar que los datos de un

ensayo clínico son fiables y que se protegen los derechos y la integridad de los sujetos, manteniendo la confidencialidad de sus datos.

#### 15.1.4. Publicaciones

El promotor de un ensayo clínico queda obligado a publicar los resultados, tanto positivos como negativos, de los ensayos clínicos autorizados; esta publicación se realizará, previa supresión de cualquier información de carácter confidencial, preferentemente en revistas científicas; en la publicación se mencionará el comité ético de investigación que los informó. Cuando se hagan públicos estudios o trabajos de investigación sobre medicamentos dirigidos a la comunidad científica, se harán constar los fondos obtenidos por el autor y la fuente de financiación. La publicidad de medicamentos en investigación está expresamente prohibida.

#### 15.1.5. Archivo de la documentación de un ensayo clínico: el 'archivo maestro'

La documentación relativa al ensayo clínico constituye su 'archivo maestro' y consta de los documentos esenciales que permiten la evaluación de un ensayo clínico y de la calidad de los datos obtenidos. Estos documentos deben demostrar el cumplimiento por parte del investigador y del promotor de los principios y directrices de buena práctica clínica. El contenido de los documentos esenciales se ajustará al carácter específico de cada fase del ensayo clínico.

El promotor y el investigador conservan los documentos esenciales de cada ensayo clínico durante, al menos, cinco años tras la finalización del ensayo, o durante un período más largo si así lo disponen otros requisitos aplicables, como en el caso de que el estudio se presente como base para el registro de un medicamento o por un acuerdo entre el promotor, el investigador y el centro. Todos los cambios en la titularidad de los documentos han de quedar documentados; el nuevo titular asumirá las responsabilidades de las tareas de archivo y conservación de los datos.

Los comités éticos de investigación han de conservar todos los documentos esenciales relacionados con cada ensayo clínico evaluado durante, al menos, tres años tras la finalización del mismo, o durante un periodo más largo si así lo establece la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios o la autoridad competente de la Comunidad Autónoma correspondiente.

Los titulares de la autorización de comercialización de medicamentos tomarán las medidas necesarias para que los documentos de los ensayos clínicos esenciales (incluidos los impresos de recogida de datos), distintos del expediente médico del sujeto, sean custodiados por los propietarios de los datos bien durante un mínimo de quince años tras la finalización o interrupción del ensayo, bien durante un mínimo de dos años tras la concesión de la última autorización de comercialización en la Unión Europea, siempre que no haya solicitudes de comercialización pendientes o previstas en la Unión Europea, bien durante un mínimo de dos años tras la interrupción oficial del desarrollo clínico del producto objeto de investigación. No obstante, podrán retenerse los documentos durante un período más largo, si así lo exigen las disposiciones normativas aplicables o el acuerdo con el promotor.

Corresponde al promotor informar al hospital, institución o consulta privada acerca del momento en que no será preciso continuar conservando dichos documentos. El promotor o el propietario de los datos conservarán toda la restante documentación relativa al ensayo durante el período de validez del medicamento.

#### 15.1.6. Verificación del cumplimiento de las normas de buena práctica clínica

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y las autoridades sanitarias de las Comunidades Autónomas, en el ámbito de sus respectivas competencias, verifican el cumplimiento de la legislación sobre ensayos clínicos, las normas de buena práctica clínica y las normas de correcta fabricación.

Las autoridades sanitarias de las Comunidades Autónomas tienen facultades inspectoras en materia de ensayos clínicos, pudiendo investigar incluso las historias clínicas individuales de los sujetos del ensayo, guardando siempre su carácter confidencial; también podrán realizar la interrupción cautelar del ensayo por causas justificadas, comunicándolo de inmediato a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Tras la inspección se elaborará un informe que se pondrá a disposición de los inspeccionados, de los comités éticos de investigación implicados en el ensayo y de las autoridades sanitarias competentes, españolas y europeas.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios informa a la Agencia Europea de Medicamentos de las inspecciones efectuadas y de sus resultados; y es responsable de la introducción de los datos relativos a inspecciones en la base de datos europea de ensayos clínicos (EUDRACT). Corresponde a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios recabar la colaboración de las autoridades competentes de otros Estados para la inspección de los centros relacionados con el ensayo cuando éstos se encuentren ubicados fuera de nuestro territorio nacional.

Los ciudadanos pueden, a través de la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios [<http://www.msc.es/agemed/>], acceder a la información referente al título del ensayo, promotor, centros implicados, patología y población en estudio de los ensayos clínicos autorizados.

#### 15.1.7. Acontecimientos adversos en un ensayo clínico

La legislación española entiende por 'acontecimiento adverso' cualquier incidencia perjudicial para la salud de un paciente o sujeto de ensayo clínico tratado con un medicamento, aunque no tenga necesariamente relación casual con dicho tratamiento. Tiene la consideración de 'acontecimiento adverso grave' aquel que produce la muerte, amenaza la vida, haga necesaria la hospitalización o la prolongación de ésta, produzca invalidez o incapacidad permanente importante, o dé lugar a una anomalía o malformación congénita; además de éstas, se tratarán como graves aquellas sospechas de

acontecimientos o reacciones adversas que se consideren importantes desde la óptica médica, aun cuando no cumplan los criterios anteriores. Por 'reacción adversa inesperada' se entiende cualquier reacción nociva y no intencionada a un medicamento en investigación, cuya naturaleza y gravedad no se corresponda con la información referente al producto.

El investigador está obligado a notificar, de forma inmediata, al promotor del estudio, los acontecimientos adversos graves, los acontecimientos adversos y/o los resultados de laboratorio anómalos calificados en el protocolo como determinantes para las evaluaciones de seguridad. En caso de fallecimiento de un sujeto participante en un ensayo clínico, el investigador proporcionará, al promotor y a los comités éticos de investigación implicados, la información adicional que soliciten.

El promotor queda obligado a mantener unos registros detallados de todos los acontecimientos adversos que le sean comunicados; estos registros se notificarán a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios cuando ésta lo solicite. Deberá comunicar, sin tardanza, a la Agencia Española, a los órganos competentes de las Comunidades Autónomas en cuyo ámbito territorial se realice el ensayo, y a los comités éticos de investigación involucrados cualquier información que afecte a la seguridad del medicamento en investigación.

El promotor notificará a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, antes de que transcurran quince días naturales de que él hubiera tenido noticia del hecho, todas las sospechas de reacciones adversas graves e inesperadas asociadas a los medicamentos en investigación, tanto si ocurren en España como en otros Estados. La misma información será notificada, y en los mismos plazos, a los órganos competentes de las Comunidades Autónomas en cuyo ámbito territorial se esté realizando el ensayo y a los comités éticos de investigación implicados.

Adicionalmente a la notificación expeditiva, los promotores de ensayos clínicos prepararán un informe periódico sobre la seguridad del medicamento en investigación, teniendo presente toda la información disponible; este

informe será remitido a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, a los órganos competentes de las Comunidades Autónomas en cuyo ámbito territorial se realice el ensayo y a los comités éticos de investigación involucrados; el informe tendrá carácter anual y se extenderá hasta el final del ensayo. Sin perjuicio de este informe periódico, el promotor preparará un informe de evaluación ad hoc siempre que exista un problema de seguridad relevante, el cual será remitido a todos los organismos implicados.

#### 15.1.8. Presentación de los resultados de ensayos clínicos en solicitudes de autorización de registro de medicamentos

Los datos clínicos que acompañan a la solicitud de autorización de comercialización de un medicamento de uso humano y fabricación industrial han de ser tales que permitan formar una opinión suficientemente fundada y científicamente válida acerca de si el medicamento responde a los criterios establecidos; por ello es preceptivo que se comuniquen los resultados de todos los ensayos clínicos realizados, tanto favorables como desfavorables. Los datos que se adjunten a las solicitudes de autorización de registro de medicamentos estarán suficientemente detallados para permitir un juicio objetivo.

Los datos relativos a una nueva asociación de sustancias medicamentosas serán idénticos a los que se exigen en el caso de medicamentos nuevos, y deberán justificar la seguridad y la eficacia terapéutica de la combinación. Si el medicamento está destinado a ser administrado de forma prolongada, la documentación habrá de incorporar datos sobre toda modificación de la acción farmacológica tras una administración reiterada, así como sobre la determinación de una dosificación a largo plazo.

#### 15.2. La protección de los sujetos en los ensayos clínicos

Los ensayos clínicos han de realizarse en condiciones de respeto a los derechos del sujeto y a los postulados éticos que afecten a la investigación

bioética en seres humanos. No puede iniciarse un ensayo clínico en tanto no se disponga de suficientes datos científicos, en particular ensayos farmacológicos y toxicológicos en animales, que garanticen que los riesgos que implica en la persona son admisibles. Con el fin de evitar investigaciones obsoletas o repetitivas, sólo se pueden iniciar ensayos clínicos para demostrar la eficacia y seguridad de las modificaciones terapéuticas propuestas, siempre que existan dudas razonables.

Se admite como sujeto de experimentación a las personas adultas, sanas o enfermas según las características del ensayo, que tras haber sido informadas por el personal sanitario encargado de la investigación sobre la naturaleza, importancia, alcance y riesgos del ensayo y haber comprendido la información, otorgan, voluntaria y libremente, su consentimiento al investigador; el riesgo que estos sujetos asuman estará justificado en razón del beneficio esperado para la colectividad.

Los sujetos participantes en ensayos sin interés terapéutico particular recibirán del promotor la compensación pactada por las molestias sufridas; la cuantía de esta compensación económica estará en relación con las características del ensayo pero en ningún caso será tan elevada que induzca al sujeto a participar en él por motivos distintos del interés por el avance científico; en todo caso se tomarán las medidas necesarias para evitar la posible explotación de estos sujetos. La contraprestación que se hubiera pactado por el sometimiento voluntario a la experiencia se percibirá en cualquier caso, si bien se reducirá equitativamente según la participación del sujeto de experimentación, en el supuesto que desista.

En menores de edad o en adultos incapacitados, sólo podrán realizarse ensayos de interés terapéutico cuando el problema que se investiga sea de interés específico para esa población y sólo cuando esa investigación sea esencial para validar datos procedentes de personas capaces de otorgar su consentimiento informado; el bienestar del sujeto ha de prevalecer, siempre, sobre los intereses de la ciencia y de la sociedad. En mujeres gestantes o en periodo de lactancia sólo se podrán realizar ensayos clínicos sin beneficio

potencial directo para ellas cuando el comité ético de investigación concluya que no suponen riesgo previsible para la salud del feto o niño y que se obtendrán resultados útiles y relevantes sobre el embarazo o la lactancia.

#### 15.2.1. El consentimiento informado

El sujeto del ensayo clínico otorgará su consentimiento, expresado por escrito, después de haber sido informado sobre la naturaleza, importancia, implicaciones y riesgos del ensayo clínico. Si el sujeto del ensayo no está en condiciones de escribir, podrá dar su consentimiento verbal en presencia de, al menos, un testigo mayor de edad y con capacidad de obrar. En caso de sujetos menores de edad o en adultos sin capacidad para otorgar su consentimiento informado, habrá de consentir, siempre por escrito, su representante legal, tras haber recibido y comprendido la información. El sujeto participante en un ensayo clínico o su representante puede revocar, en todo momento, su consentimiento sin expresión de causa.

#### 15.2.2. Las garantías financieras de los ensayos clínicos

La realización de un ensayo clínico exige que, mediante la contratación de un seguro o la constitución de otra garantía financiera, se garantice la cobertura de los daños y perjuicios que, para la persona en la que se lleva a efecto, pudieran derivarse de aquél. Cuando, por cualquier circunstancia, el seguro no cubra enteramente los daños causados, el promotor del ensayo, el investigador responsable del mismo y el hospital o centro en que se hubiere realizado responderán solidariamente de aquéllos, aunque no medie culpa, incumbiéndoles la carga de la prueba. Ni la autorización administrativa ni el informe del comité ético de investigación les eximirán de responsabilidad.

Se presume, salvo prueba en contra, que los daños que afecten a la salud de la persona sujeta al ensayo, durante la realización del mismo y en el año siguiente a su terminación, se han producido como consecuencia del ensayo. Una vez transcurrido este tiempo, el sujeto del ensayo está obligado a probar el daño y el nexo entre el ensayo y el daño producido.

### 15.3. Los comités éticos de investigación

Ningún ensayo clínico puede ser realizado sin informe previo favorable de un comité ético de investigación, que será independiente de los promotores e investigadores y de las autoridades sanitarias. Compete al comité ético de investigación ponderar los aspectos metodológicos, éticos y legales del protocolo planteado, y el balance de riesgos/beneficios de la propuesta de ensayo clínico.

En el caso de ensayos clínicos multicéntricos, es decir, de aquellos realizados de acuerdo a un protocolo, pero desarrollados en más de un centro y, por tanto, realizados por más de un investigador, el comité ético de investigación encargado de emitir el dictamen se denomina comité ético de investigación de referencia.

Los comités éticos de investigación han de estar acreditados como tales por la autoridad sanitaria competente en cada Comunidad Autónoma, quien determinará el ámbito geográfico e institucional de cada comité. Esta acreditación, que ha de ser renovada periódicamente, será comunicada tanto a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios como al Centro Coordinador de Comités Éticos de Investigación Clínica.

#### 15.3.1. Composición y funciones de los comités éticos de investigación

Cada comité ético de investigación está compuesto, al menos, por nueve miembros, de manera que se asegure la independencia de sus decisiones, su competencia y experiencia en relación con los aspectos metodológicos, éticos y legales de la investigación, la farmacología y la práctica clínica asistencial en medicina hospitalaria y extrahospitalaria.

Integran los comités éticos de investigación un equipo interdisciplinar de médicos, farmacéuticos de atención primaria y hospitalaria, farmacólogos clínicos, personal de enfermería y personas ajenas a las profesiones sanitarias de las que al menos uno será licenciado en Derecho especialista en la materia. En los casos en que exista comisión de investigación o comité de ética

asistencial, un miembro de cada una de ellas deberá formar parte del comité ético de investigación.

La organización del comité garantizará un sistema de renovación de miembros que permita nuevas incorporaciones a la vez que garantice el mantenimiento de la experiencia del comité. La pertenencia a un comité ético de investigación es incompatible con cualquier clase de intereses derivados de la fabricación y venta de medicamentos y productos sanitarios. Los comités éticos de investigación desempeñan las siguientes funciones:

- ✓ Evalúan los aspectos metodológicos, éticos y legales de los ensayos clínicos que les sean remitidos.
- ✓ Evalúan las modificaciones relevantes de los ensayos clínicos autorizados.
- ✓ Realizan un seguimiento del ensayo, desde su inicio hasta la recepción del informe final.

Ni el comité ético de investigación ni ninguno de sus miembros pueden percibir, directa o indirectamente, remuneración alguna por parte del promotor del ensayo. Los comités éticos han de elaborar y seguir para su funcionamiento unos procedimientos normalizados de trabajo; cuando el comité evalúe protocolos de investigación clínica con procedimientos quirúrgicos, técnicas diagnósticas o productos sanitarios contará, además, con una persona experta en el procedimiento o tecnología que se va a evaluar. Cada reunión del comité quedará recogida en el acta correspondiente, en la que se detallará, como mínimo, los miembros asistentes, la valoración ponderada de los aspectos metodológicos, éticos y legales del protocolo propuesto y la decisión adoptada sobre cada ensayo.

### 15.3.2. El Centro Coordinador de Comités Éticos de Investigación Clínica

Es ésta una unidad técnica operativa, adscrita al Ministerio de Sanidad a través de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, con

obligación de rendir cuentas de su actividad ante el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, y que tiene como objetivo facilitar que los comités éticos acreditados por las Comunidades Autónomas puedan compartir estándares de calidad y criterios de evaluación adecuados y homogéneos, a la par que favorecer la agilidad en el proceso de obtención del dictamen único para ensayos multicéntricos.

#### 15.4. La intervención sobre los ensayos clínicos de medicamentos

La realización de ensayos clínicos con medicamentos precisa del dictamen favorable previo del comité ético de investigación correspondiente, la conformidad de la dirección de los centros donde el ensayo vaya a realizarse y la autorización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios; estos dictámenes pueden solicitarse de forma simultánea.

##### 15.4.1. El dictamen de los comités éticos de investigación

El promotor solicitará, por escrito, al comité ético de investigación, el permiso para la realización de un ensayo clínico; junto a la solicitud aportará:

- >El protocolo.
- >El manual del investigador.
- >Los documentos referentes al consentimiento informado, incluyendo la hoja de información para el sujeto del ensayo.
- >Los documentos sobre la idoneidad del investigador y sus colaboradores.
- >Los documentos sobre la idoneidad de las instalaciones.
- >Las cantidades y el modo en que los investigadores y sujetos pueden ser remunerados o indemnizados por su participación en el ensayo, así como los contratos previstos entre el promotor y el centro.

- >Póliza de seguro o justificante de la garantía financiera del ensayo clínico.
- >Los procedimientos y el material utilizado para la selección de los sujetos del ensayo.
- >El compromiso de los investigadores partícipes en el ensayo.

En el caso de ensayos clínicos unicentros, el comité ético de investigación verificará, en el plazo de diez días, que la documentación presentada reúne los requisitos exigidos y, sin perjuicio de que se subsane lo que proceda, remitirá al promotor la admisión a trámite de la solicitud. En el plazo de sesenta días naturales, a contar desde la notificación de admisión, el comité comunicará su dictamen motivado al promotor y a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

En los ensayos clínicos en los que participen dos o más centros ubicados en España se emite un único dictamen, con independencia del número de comités éticos implicados; en este caso, el promotor presenta la solicitud de evaluación del ensayo ante el comité que actúe como de referencia, y que se responsabiliza de la emisión del dictamen único; además, el promotor debe hacer llegar la misma documentación a todos los comités implicados en el ensayo. Los plazos, condiciones e informes que el comité ético de referencia debe emitir son los mismos que rigen para los casos de ensayos unicentros, con la obligación añadida de que el informe debe ser comunicado, además de al promotor y a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, a cada uno de los comités éticos inmiscuidos en el ensayo. Cada comité ético implicado remitirá, con tiempo suficiente al comité ético de referencia, un informe sobre los aspectos locales del ensayo que considere conveniente; estos informes serán tenidos en cuenta por el comité ético de referencia, al elaborar su dictamen único, que será motivado, en particular en caso de discrepar con la opinión de otro comité ético.

15.4.2. Autorización de ensayos clínicos por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Los ensayos clínicos con medicamentos en investigación están sometidos a autorización previa de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Las administraciones sanitarias tienen facultades inspectoras en materia de ensayos clínicos, incluso sobre las historias clínicas individuales de los sujetos del ensayo, siempre que se guarde su carácter confidencial.

El método seguido en los ensayos clínicos ha de ser tal que la evaluación de los resultados que se obtengan con la aplicación de la sustancia o medicamento objeto del ensayo quede controlada por comparación con el mejor patrón de referencia, en orden a asegurar su objetividad, salvo las excepciones impuestas por la naturaleza de su propia investigación. En cualquier caso, la realización del ensayo se ajustará al contenido del protocolo de investigación de cada ensayo, de acuerdo con el cual se hubiera otorgado la autorización, así como a sus modificaciones posteriores.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios valorará la documentación y, en el plazo de diez días, notificará al solicitante la admisión a trámite de la solicitud e indicará el procedimiento aplicable y el plazo previsible de resolución.

Procedimiento ordinario. De manera general, la autorización se entenderá otorgada si, en el plazo de sesenta días naturales, a contar desde la notificación de la admisión a trámite, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios no comunica objeciones motivadas al solicitante, siempre y cuando se haya notificado a la Agencia, de forma previa, el dictamen favorable del comité ético de investigación y la conformidad de la dirección de los centros participantes en el ensayo. De existir objeciones motivadas, el solicitante dispone de un plazo de quince días para modificar su solicitud, de acuerdo con las objeciones planteadas o, en caso de discrepancias con estas objeciones, efectuar las alegaciones y presentar la documentación que estime pertinente en apoyo de su solicitud.

Procedimientos especiales. En casos especiales, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios emitirá resolución expresa que autorice o deniegue el ensayo clínico; se entiende que concurren en esta situación:

- ✓ Los ensayos clínicos sometidos a procedimientos ordinarios en los que la Agencia haya comunicado objeciones al promotor dentro del plazo establecido.
- ✓ Los ensayos clínicos con medicamentos que requieran la calificación de producto en fase de investigación clínica.
- ✓ Los ensayos clínicos con medicamentos de terapia génica, terapia celular somática (incluidos los de terapia celular xenogénica), así como todos los medicamentos que contengan organismos modificados genéticamente.

En estos casos, y a la vista de la documentación presentada, la Agencia Española emitirá resolución expresa que, salvo para el caso de ensayos clínicos con medicamentos de terapia génica, terapia celular somática (excluida la terapia celular xenogénica) y los que contengan organismos modificados genéticamente, será de quince días, a contar desde la entrada en el registro general de la documentación pertinente. Una vez transcurrido este plazo sin que se notifique al interesado la resolución, podrá considerarse desestimada la solicitud.

#### 15.4.3. Modificaciones, suspensiones y revocaciones de la autorización del ensayo clínico

Cualquier modificación en las condiciones autorizadas de un ensayo clínico que se considere relevante no puede llevarse a cabo sin el previo dictamen favorable del comité ético de investigación correspondiente y de la autorización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

La solicitud de autorización de un cambio relevante en las condiciones del ensayo se presentará por escrito, fechada y firmada por el promotor y el investigador, rigiendo para ella los mismos procedimientos que para la emisión de los dictámenes sobre ensayos clínicos. La autorización se considerará otorgada si el organismo competente no remite comunicación, en

un plazo máximo de treinta y cinco días naturales a contar desde la notificación de la admisión a trámite de la solicitud.

La autorización del ensayo clínico puede ser suspendida o revocará, de oficio, a petición justificada del promotor o por iniciativa de las Comunidades Autónomas, mediante resolución de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. La resolución por la que se suspende o revoca un ensayo se adopta previa instrucción de un expediente, con audiencia del interesado, que deberá pronunciarse en el plazo de siete días a contar desde el inicio del procedimiento. Adoptada la resolución, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios lo comunicará, con expresa indicación de los motivos, a los comités éticos participantes y a los organismos y administraciones sanitarias europeas y autonómicas.

#### 15.4.4. Informe final del ensayo clínico

Los resultados favorables o desfavorables de cada ensayo clínico, tanto si éste llega a su fin como si se abandona la investigación, son comunicados a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, sin perjuicio de ser informadas las Comunidades Autónomas en las que se hayan realizado dichos ensayos clínicos.

Finalizado el ensayo clínico, en el plazo de noventa días, el promotor remitirá, a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y a los comités éticos implicados, el final del ensayo. Si la terminación fuera anticipada, en el plazo de quince días enviará un informe que incluya los datos obtenidos y su conclusión anticipada, así como los motivos de ésta y, en su caso, las medidas adoptadas en relación con los sujetos participantes en el ensayo.

En el plazo de un año desde la finalización del ensayo, el promotor hará llegar a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y a los comités éticos de investigación implicados un resumen del informe final sobre los resultados del ensayo. Además, y siempre que la duración del ensayo sea superior a un año, el promotor debe remitir un informe anual

sobre la marcha de éste.

### 15.5. Medicamentos en investigación

La legislación española considera 'medicamento en investigación' a la forma farmacéutica de un principio activo o placebo, que se investiga o se utiliza como referencia en un ensayo clínico, incluidos los productos con autorización de comercialización cuando se utilicen o combinen (en la formulación o en el envase) de forma diferente a la autorizada, o cuando se utilicen para tratar una indicación no autorizada, o para obtener más información sobre su uso autorizado. Estos productos no pueden aplicarse a las personas, salvo que obtengan esta calificación por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, quien enumerará las indicaciones concretas en que pueden ser objeto de investigación clínica y las limitaciones, plazos, condiciones, requisitos y garantías que deban establecerse.

La fabricación o importación de medicamentos no autorizados en España, para su utilización en el ámbito de un ensayo clínico, sólo puede realizarse previa autorización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios; esta autorización estará vigente durante el tiempo de realización del ensayo clínico en el que se utilicen.

La adquisición de medicamentos para ensayos clínicos, comercializados en España o en otro Estado miembro de la Unión Europea, puede efectuarse a través de un distribuidor autorizado o directamente por el titular de la autorización de comercialización, previa presentación de la aceptación, por parte de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, para ese ensayo clínico. Los medicamentos procedentes de un tercer país requieren permiso previo de importación concedido por la Agencia Española.

El etiquetado de los medicamentos en investigación figurará, al menos, en lengua española y se adecuará a las normas de correcta fabricación de medicamentos vigentes en la Unión Europea; el etiquetado debe garantizar, en cualquier caso, la protección del sujeto, la trazabilidad del producto y facilitar el uso correcto del medicamento en investigación.

## 15.6. Los estudios post-autorización de los medicamentos

La legislación española entiende por `estudios post-autorización' cualquier práctica clínica o epidemiológica realizado durante la comercialización de un medicamento según las condiciones autorizadas en su ficha técnica, o bien en condiciones normales de uso, en el que el medicamento o los medicamentos de interés son el factor de exposición fundamental investigado. Este estudio podrá adoptar la forma de un ensayo clínico o un estudio observacional.

Estos estudios tienen como finalidad complementar la información obtenida durante el desarrollo clínico de los medicamentos previo a su autorización. La planificación, realización o financiación de estudios post-autorización con la finalidad de promover la prescripción de los medicamentos está legalmente prohibida.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios mantiene un registro de las propuestas de estudio post-autorización de tipo observacional, al que tienen acceso los órganos competentes de las Comunidades Autónomas, e informa a cada promotor sobre los procedimientos a seguir en cada caso.

Cuando el estudio post-autorización tenga carácter de ensayo clínico y no de estudio observacional, se registrará por la legislación propia de los ensayos clínicos con medicamentos de uso humano.

El promotor del estudio de post-autorización queda obligado a comunicar, a las Comunidades Autónomas donde se vaya a realizar el estudio y a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, la fecha del inicio efectivo del estudio, y a remitir los informes de seguimientos anuales y final, así como las enmiendas relevantes del protocolo.

Para saber más:

Las garantías de investigación de los medicamentos de uso humano se establecen en los arts. 58-62 de la Ley 29/2006 de 26-VII, de Garantías y Uso

Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios (BOE 27-VII-2006; rect. BOE 25-IV-2008). Los ensayos clínicos con medicamentos fueron regulados por R. D. 223/2004 de 6-II (BOE 7-11-2004); la norma tiene modificaciones introducidas por RR. DD. 590/2005 de 20-V (BOE 30-V-2005), 1345/2007 de 11-X (BOE 7-XI-2007) y 824/2010 de 25-VI (BOE 8-VII-2010). Los principios y las directrices detalladas de buena práctica clínica para medicamentos en investigación de uso humano están fijados por OM/SCO/256/2007 de 5-II (BOE 13-II-2007); con las modificaciones introducidas por OM/SCO/362/2008 de 4-II (BOE 16-II-2008).

España está adherida al Convenio para la protección de los derechos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina, hecho en Oviedo el 4 de abril de 1997 (BOE 20-X-1997; rect. BOE 11-XI-1999) y al Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y de la Medicina, por el que se prohíbe la donación de los seres humanos, hecho en París el 12 de enero de 1998 (BOE 1-III-2001).

El tratamiento de los datos de carácter personal de los sujetos participantes en un ensayo se ajustará a lo establecido en la Ley Orgánica 15/1999 de 13-IX, de Protección de Datos de Carácter Personal (BOE 14-XII-1999). La historia clínica del sujeto del ensayo debe ser custodiada con arreglo a lo dispuesto en la Ley 41/2002 de 14-XI, Reguladora de la Autonomía del Paciente y de Derechos y Obligaciones en Materia de Información y Documentación Clínica (BOE 15-XI-2002).

# 16

## Medicamentos veterinarios y piensos medicamentosos

Los medicamentos veterinarios y los piensos medicamentosos están sujetos a los criterios y exigencias establecidos en la Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios.

Los piensos medicamentosos deben respetar la normativa aplicable a los medicamentos veterinarios en cuanto al componente medicamentoso; por ello la norma española mantiene que sólo deben emplearse premezclas medicamentosas autorizadas y que la entrega de piensos medicamentosos ha de efectuarse mediante prescripción veterinaria.

### 16.1. Medicamentos veterinarios

La norma legal entiende por 'medicamento veterinario' toda sustancia o combinación de sustancias que se presente como poseedora de propiedades curativas o preventivas con respecto a las enfermedades animales, o que pueda administrarse al animal con el fin de restablecer, corregir o modificar las funciones fisiológicas ejerciendo una acción farmacológica, inmunológica o metabólica, o de establecer un diagnóstico veterinario.

Los medicamentos de uso veterinario - como el resto de los medicamentos autorizados en España - han de cumplir con las garantías de calidad, seguridad, eficacia, identificación e información. Tienen la consideración legal de medicamentos veterinarios los siguientes:

- Los medicamentos de uso veterinario de fabricación industrial.

- Los medicamentos prefabricados de uso veterinario.
- Las premezclas medicamentosas y los productos intermedios elaborados con éstos con destino a piensos.
- Las fórmulas magistrales destinadas a los animales.
- Los preparados o fórmulas oficinales destinadas a animales.
- Las autovacunas de uso veterinario.

#### 16.1.1. Los laboratorios preparadores de medicamentos veterinarios

Los laboratorios preparadores de medicamentos veterinarios están autorizados por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios; para ello han de disponer de los locales y equipos técnicos adecuados, y contarán también con un responsable de fabricación y un responsable de control de calidad, ambos bajo la autoridad del director técnico. Cualquier modificación de los requisitos establecidos en la autorización debe ser previamente solicitada ante la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

El director técnico de un laboratorio fabricante de medicamentos veterinarios ha de estar en posesión de los conocimientos básicos y de la experiencia profesional precisa para ejercer el mismo cargo en cualquier otra industria farmacéutica; este cargo es incompatible con cualquier otra actividad de tipo sanitario que suponga intereses directos en la distribución o dispensación de medicamentos, o que vaya en detrimento del cumplimiento de sus funciones.

Sólo pueden elaborarse piensos medicamentosos con premezclas autorizadas en España; con carácter general los piensos medicamentosos se fabrican a partir de una sola premezcla medicamentosa. Tanto los piensos medicamentosos como los piensos intermedios medicamentosos sólo pueden elaborarse en establecimientos específicamente autorizados para ello, bien

por las Comunidades Autónomas, en el caso de que el producto esté destinado al consumo interior, bien por el Ministerio de Medio Ambiente, Medio Rural y Marino, en los casos de importaciones y exportaciones.

#### 16.1.2. Autorización y registro de medicamentos veterinarios

El solicitante de la autorización de un medicamento veterinario ha de estar establecido en la Unión Europea. Los medicamentos de uso veterinario requieren, para su puesta en el mercado, la autorización previa de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y su inscripción en el Registro de Medicamentos; en su defecto, deberán haber obtenido la autorización de conformidad otorgada por la Agencia Europea de Medicamentos.

El procedimiento de autorización tiene por objeto comprobar que el medicamento veterinario:

- >Alcanza los requisitos de calidad establecidos.
- >Es seguro, no produciendo en condiciones normales de utilización efectos tóxicos o indeseables a los animales, a los consumidores de productos de origen animal y al medio ambiente, que sean desproporcionados al beneficio que procura al animal.
- >Es eficaz en las indicaciones terapéuticas aprobadas.
- >Está correctamente identificado y va acompañado de la información precisa para su utilización.

La autorización del medicamento se inscribirá en el Registro de Medicamentos de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Cada número de registro se refiere a una composición, una forma farmacéutica y una dosis por unidad de administración, incluyendo todos los formatos para la venta. Cada uno de los formatos será identificado por su correspondiente Código Nacional.

La autorización de un medicamento veterinario tiene una validez de cinco años; ésta puede renovarse previa reevaluación de la relación riesgo/beneficio. Una vez renovada la autorización, tendrá carácter indefinido, salvo que razones de farmacovigilancia justifiquen su sometimiento a un nuevo procedimiento de renovación.

La norma establece requisitos específicos para la autorización de:

- ✓ Medicamentos veterinarios genéricos.
- ✓ Medicamentos veterinarios biológicos similares a otro de referencia.
- ✓ Medicamentos veterinarios basados en principios activos de uso bien establecido.
- ✓ Solicitudes de nuevas asociaciones de principios activos autorizados.
- ✓ Solicitudes de autorización de medicamentos con consentimiento expreso del titular de una autorización previa o de un expediente en trámite de registro.
- ✓ Solicitudes excepcionales de medicamentos inmunológicos veterinarios.

El titular de la autorización de comercialización de cada medicamento es el responsable del cumplimiento de las obligaciones derivadas de la autorización y contará con los medios materiales y personales necesarios para cumplir las obligaciones derivadas de ésta. El titular queda obligado a comunicar, a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, la fecha de comercialización efectiva de cada medicamento.

### 16.1.3. Condiciones de prescripción y dispensación de medicamentos veterinarios

Corresponde a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios establecer las condiciones de prescripción y dispensación de los

medicamentos veterinarios, de acuerdo con la evaluación científica de las solicitudes de autorización de comercialización. Las condiciones de dispensación forman parte de las condiciones de autorización del medicamento y se reflejan en el material de acondicionamiento del medicamento de acuerdo con los símbolos, siglas y leyendas establecidos al efecto.

Las condiciones de dispensación de los medicamentos veterinarios se clasifican en dos grupos, según los medicamentos estén:

Sujeta a prescripción veterinaria, con las siguientes subcategorías:

o Medicamentos administrados exclusivamente por el veterinario.

o Medicamentos administrados bajo el control o supervisión del veterinario.

o Medicamentos sólo sujetos a prescripción.

Nosujeta a prescripción veterinaria, incluidos los que estén destinados exclusivamente a ser administrados a animales de compañía, siempre que dichos medicamentos no contengan sustancias cuya utilización exija un control veterinario y se hayan tomado todas las medidas para evitar una utilización no autorizada de estos medicamentos en otros animales.

Etiquetado y prospecto. El etiquetado y el prospecto del medicamento garantizan la inequívoca identificación del medicamento veterinario y han de proporcionar la información necesaria para su correcta administración y uso; por ello han de ser conformes a la información de su ficha técnica. Los textos y demás características del etiquetado y del prospecto forman parte de la solicitud del medicamento y requieren, al igual que sus modificaciones, autorización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

16.1.4. Disposiciones particulares para determinadas clases de medicamentos

veterinarios

Medicamentos homeopáticos. Los medicamentos homeopáticos veterinarios pueden ser:

- Con indicación terapéutica aprobada, cuyo procedimiento de autorización y registro sigue el establecido para el resto de los medicamentos veterinarios, teniendo en cuenta su naturaleza homeopática.
- Sin indicaciones terapéuticas aprobadas, cuyo procedimiento de autorización y registro será el simplificado especial de medicamentos homeopáticos, creado a tal efecto por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Gases medicinales veterinarios. Los gases medicinales destinados a su empleo en animales se autorizan conforme a lo dispuesto para el resto de los medicamentos veterinarios; en cualquier caso, han de cumplir con las características técnicas de calidad exigidas en la Real Farmacopea Española, en la Farmacopea Europea o, en su defecto, en otras farmacopeas oficiales de los Estados miembros de la Unión Europea o de otro país, al que el Ministerio de Sanidad reconozca unas exigencias de calidad equivalentes. Los gases medicinales que contengan el mismo componente con calidades ajustadas a farmacopeas diferentes son considerados productos distintos a efectos de su autorización de comercialización. Cualquier otro gas medicinal que se pretenda utilizar con finalidad terapéutica, antes de estar reconocido por alguna farmacopea, será sometido a evaluación de su calidad, seguridad y eficacia, a efectos de la autorización de comercialización.

Fórmulas magistrales y preparados oficinales de uso veterinario. La fórmula magistral destinada a animales es la prescrita por un veterinario, destinada a un animal individualizado, o a un reducido número de animales de una explotación concreta, bajo el cuidado directo de un facultativo y preparada por un farmacéutico, o bajo su dirección, en su oficina de farmacia.

Los preparados o fórmulas oficinales de uso veterinario son medicamentos elaborados y garantizados por un farmacéutico, o bajo su dirección, dispensado en su oficina de farmacia, enumerado y descrito por el Formulario Nacional como de uso veterinario y preparado para su entrega previa prescripción veterinaria. La elaboración de estos preparados exige iguales requisitos que las fórmulas magistrales.

Autovacunas de uso veterinario. Las autovacunas sólo tienen el reconocimiento de medicamentos veterinarios cuando su elaboración se realiza previa prescripción veterinaria. Las instalaciones para la elaboración de estas vacunas tendrán reconocimiento oficial para el manejo de material patógeno de origen animal, y dispondrán de los medios adecuados para la elaboración y control de estos preparados; sus procesos de fabricación y control se ajustan a las normas de correcta fabricación, en particular en lo que se refiere a seguridad sanitaria.

Productos en fase de investigación clínica veterinaria. Tienen esta consideración los productos, calificados como tales por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, destinados sólo a ser utilizados por expertos para la investigación en el ámbito de un ensayo clínico. Los productos calificados como 'en fase de investigación clínica' no pueden ser objeto de venta o cesión con ánimo de lucro.

Estupefacientes y psicotrópicos. La utilización de estos productos en medicamentos veterinarios queda sujeta a lo establecido en los convenios internacionales; su prescripción es realizada por un veterinario, mediante receta especial.

Medicamentos con plantas medicinales. Las plantas y sus mezclas, así como los preparados obtenidos de ellas, que se presenten con utilidad terapéutica, diagnóstica o preventiva para las enfermedades de los animales siguen el mismo régimen de autorización que los demás medicamentos veterinarios. La venta de plantas tradicionalmente consideradas como medicinales, siempre que se ofrezcan sin referencia a sus propiedades terapéuticas, diagnósticas o preventivas es libre en el Estado español; la venta

ambulante está prohibida.

Radiofármacos de aplicación veterinaria. Aquel producto que, cuando esté preparado para su uso con finalidad terapéutica o diagnóstica en animales, contenga uno o más radionúclidos (isótopos radiactivos); a ellos les son de aplicación los procedimientos comunes al resto de los medicamentos veterinarios.

Piensos medicamentosos. Sólo pueden ser puestos en el mercado piensos medicamentosos en envases o recipientes cerrados, de tal modo que el cierre o sello delate si el producto ha sido abierto con anterioridad. En caso de utilizarse cisternas o vehículos análogos para la comercialización de estos piensos, es obligatoria su limpieza antes de su reutilización, con el fin de evitar interacciones o contaminaciones. El etiquetado de los piensos medicamentosos tiene características particulares.

## 16.2. Farmacovigilancia veterinaria

El sistema español de farmacovigilancia de medicamentos veterinarios reúne la información pertinente para la supervisión de estos medicamentos veterinarios y cualquier sospecha de reacción adversa en los animales y las personas, y efectúa la evaluación científica de dicha información.

Este sistema de farmacovigilancia tiene en cuenta cualquier información disponible sobre la falta de la eficacia esperada, el uso no contemplado, las investigaciones sobre la validez del tiempo de espera y los posibles problemas ambientales derivados del uso del medicamento veterinario, conforme a las orientaciones establecidas en el ámbito de la Unión Europea.

Integran el sistema español de farmacovigilancia de medicamentos veterinarios la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, las Comunidades Autónomas y los profesionales sanitarios. El Comité Técnico del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos Veterinarios, como órgano colegiado integrado por representantes de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, del Ministerio de

Medio Ambiente y Medio Rural y Marino y de las Comunidades Autónomas tiene como finalidad unificar los criterios de funcionamiento y evaluar las señales detectadas por el sistema español de farmacovigilancia de medicamentos veterinarios.

#### 16.2.1. Obligaciones de los titulares de las autorizaciones de comercialización

El titular de la autorización de comercialización de un medicamento veterinario tiene obligación de conservar registros detallados de todas las presuntas reacciones adversas que se produzcan dentro de la Unión Europea o en un tercer país, que afectan a su medicamento.

Tiene obligación de mantener, de manera permanente y continua, a una persona adecuadamente cualificada, responsable en materia de farmacovigilancia veterinaria, que debe residir en la Unión Europea, a quien compete crear y mantener un sistema para recopilar y tratar la información sobre las presuntas reacciones adversas señaladas al personal de la empresa, incluidos sus representantes, con el fin de que sea accesible al menos en un lugar en la Unión Europea.

#### 16.3. Los ensayos clínicos veterinarios

A los efectos de la legislación española, se entiende por ensayo clínico en animales toda investigación efectuada a través de la administración o aplicación de un producto en fase de investigación clínica a la especie de destino - o a una categoría particular de ésta-, a la que se pretende destinar el futuro tratamiento, orientado bien a confirmar los efectos farmacodinámicos y/o farmacocinéticos, bien a establecer su eficacia para una indicación terapéutica, bien para conocer el perfil de sus reacciones adversas y establecer la seguridad y/o tolerancia en las condiciones normales de uso.

Los ensayos clínicos en animales con medicamentos en investigación están sometidos al régimen de autorización establecido por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios; en todo caso, debe cumplirse, además, la normativa aplicable en materia de protección de los

animales utilizados para experimentación y otros fines científicos. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios puede autorizar, bajo las mismas condiciones que para el resto de los ensayos clínicos en animales, ensayos sobre piensos a los que se hayan incorporado premezclas medicamentosas en fase de investigación.

#### 16.3.1. Estudios post-autorización

Los estudios post-autorización tienen como finalidad complementar la información obtenida durante el desarrollo clínico; no pueden realizarse con la finalidad de promover la prescripción de los medicamentos veterinarios. Estos estudios se llevan a cabo de acuerdo con las condiciones establecidas por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, quien mantiene un registro de los mismos. A tal efecto, el promotor del estudio debe remitir a la Agencia Española una copia del protocolo del estudio, comunicar su inicio efectivo y remitir los informes de seguimiento y el informe final.

#### 16.4. El comercio internacional de piensos medicamentosos

La legislación europea permite el intercambio intracomunitario de piensos medicamentosos que se fabriquen en los Estados miembros, siempre que se elaboren de conformidad con las normativas establecidas.

La importación de piensos medicamentosos procedentes de terceros países, para su libre comercialización en España, sólo se realizará si, tanto los países como los establecimientos de expedición, tienen la conformidad de la Unión Europea; y siempre que sus requerimientos técnicos sean los mismos, o equiparables, a los establecidos por la legislación comunitaria. La importación de estos piensos queda sometida al preceptivo control veterinario en aduana, e irán acompañados del correspondiente modelo de certificado de importación.

Los piensos medicamentosos o los piensos intermedios medicamentosos, exportados o reexportados desde España, para ser comercializados en países

terceros, han de cumplir los requisitos previstos para los comercializados en España; no obstante, pueden exportarse piensos medicamentosos si las autoridades o las disposiciones legales en el tercer país de destino establecen otros requisitos o han manifestado expresamente su acuerdo, tras haber sido completamente informadas de los motivos y circunstancias por los cuales los alimentos o piensos de que se trate no pueden comercializarse en la Comunidad Europea.

### 16.5. Información y publicidad de medicamentos veterinarios

Los datos para la información y publicidad de los aspectos técnicos, zoonosanitarios y económicos de los medicamentos veterinarios no requieren, con carácter general, supervisión previa, no han de inducir a error y han de atenerse a los siguientes requisitos:

- Ajustarse a las condiciones y exigencias que figuran en la autorización de puesta en el mercado.
- > No incluir expresiones que proporcionen seguridad de curación, ni testimonios sobre las virtudes del producto, ni de profesionales o de personas que, por su notoriedad, puedan inducir al consumo.
- > No utilizar como argumento el hecho de haber obtenido autorización para su comercialización en cualquier país.

Cuando se trate de medicamentos sometidos a prescripción veterinaria, la información de carácter técnico sólo puede efectuarse en los medios de comunicación impresos destinados a los farmacéuticos o veterinarios o en los congresos, reuniones y exhibiciones de estos ámbitos profesionales.

La información y publicidad de medicamentos veterinarios no autorizados está expresamente prohibida. La publicidad de fórmulas magistrales con destino a los animales y de autovacunas de uso veterinario también está prohibida. El ofrecimiento, directo o indirecto, de cualquier tipo de incentivo, primas u obsequios, por parte de quien tenga intereses directos o indirectos en

la producción, fabricación y comercialización de estos medicamentos a los profesionales sanitarios implicados en el ciclo de prescripción, dispensación o administración queda terminantemente prohibido, así como a sus parientes o personas de su convivencia y, en su caso, a los ganaderos. Estas mismas normas rigen para las premezclas medicamentosas y para los productos intermedios medicamentosos.

#### 16.6. Distribución de medicamentos veterinarios

Los almacenes de distribución al por mayor de productos veterinarios contarán con autorización del órgano competente de la Comunidad Autónoma donde están domiciliados y realizan sus actividades; para ser autorizados, sus locales han de estar acondicionados para el almacenamiento de estos productos, dotados de los medios frigoríficos adecuados y con dispositivos de control que garanticen su funcionamiento. Se exige la presencia de un director técnico farmacéutico. Cuando el almacén actúe como importador cumplirá las normas propias de estas instalaciones.

Depósitos reguladores en laboratorios preparadores. Los laboratorios fabricantes de medicamentos veterinarios pueden disponer de depósitos reguladores para facilitar el suministro, sólo al por mayor, de los productos propios; cada uno de estos depósitos tiene la consideración de un almacén distribuidor y figurará inscrito en el registro correspondiente. La garantía del correcto funcionamiento de estos depósitos recae sobre los directores técnicos de los propios laboratorios preparadores.

#### 16.7. Prescripción de medicamentos veterinarios

Con el fin de proteger la salud humana y la sanidad animal, es obligada la prescripción en receta, extendida por un veterinario legalmente capacitado, cuando se trate de medicamentos sometidos a tal exigencia por la autoridad sanitaria.

La receta veterinaria es el documento normalizado por el cual los facultativos legalmente capacitados prescriben su dispensación por los

centros autorizados. Esta receta, salvo para los medicamentos con estupefacientes y psicotrópicos y los piensos medicamentosos, consta de una parte original, destinada al centro dispensador, con dos copias: una reservada al propietario o responsable de los animales y otra que retendrá el veterinario que efectúa la prescripción.

En los impresos de receta deben constar los datos del prescriptor: nombre y dos apellidos, dirección completa, provincia y Colegio al que pertenece y número de colegiado; al menos en el reverso figurarán las frases: 'Válido sólo para un medicamento' y 'Caduca a los diez días'. Para ser válida una receta, a efectos de dispensación, el facultativo que la extiende debe consignar los siguientes datos:

- ✓ Nombre y dirección del propietario o responsable de los animales.
- ✓ Denominación del medicamento, especificando forma farmacéutica, presentación del medicamento y número de ejemplares que se dispensarán.
- ✓ El tiempo de espera fijado, aunque sea nulo, cuando se trate de animales productores de alimentos con destino al consumo humano.
- ✓ Firma y rúbrica del prescriptor y fecha de prescripción.

Las instrucciones para el propietario o responsable de los animales pueden constar en la receta o en documento aparte. La medicación prescrita en cada receta no superará el tratamiento de un mes.

Cuando la receta se expida para medicamentos con destino a productores de alimentos, han de constar los siguientes datos adicionales: código de identificación de la explotación y especie animal para la que se destina; tiempo de espera fijado, aun cuando éste sea de cero días y número de receta.

La receta veterinaria es válida en todo el territorio nacional y se edita en la lengua oficial del Estado y en las respectivas lenguas co-oficiales en las

Comunidades Autónomas que dispongan de ella.

La orden veterinaria para elaborar una fórmula magistral o un preparado oficial se extiende en modelo normalizado de receta; además de la información ya mencionada, en ella el veterinario precisará:

- >Composición cuantitativa y cualitativa.
- >Proceso morbosos que se pretende tratar y especie a que se destina.
- >Cantidad que se elaborará.

Las autovacunas requieren iguales requisitos de prescripción que las fórmulas magistrales. Las premezclas medicamentosas para la industria del pienso no precisan receta veterinaria, pero sí será necesario que en la hoja de pedido, extendida por duplicado, figure la industria peticionaria, la fecha y la firma del técnico responsable de ésta. La copia será devuelta con el envío de la mercancía.

Las recetas originales, y las hojas de pedido, una vez realizada la dispensación o el suministro, quedarán en poder del centro dispensador o suministrador como aval del acto; serán inscritas en el registro correspondiente y conservadas, al menos, durante cinco años. La copia de la receta reservada al propietario o responsable de los animales será presentada en el centro dispensador para su sellado y fechado y conservada por el propietario durante cinco años. El veterinario que prescribe custodiará copia de las recetas extendidas durante, al menos, cinco años.

Cuando se establezca un programa obligatorio de vigilancia, prevención, control, lucha o erradicación de las enfermedades de animales, en el cual sea la Administración quien adquiera los medicamentos veterinarios, la exigencia de prescripción mediante receta puede ser sustituida por un contrato administrativo o documento equivalente.

#### 16.7.1. La receta veterinaria para piensos medicamentosos

La prescripción de piensos medicamentosos veterinarios se extiende en una receta con original y dos copias; el original, con todos los datos cumplimentados, queda en poder del establecimiento elaborador o distribuidor autorizado, quien lo guardará durante cinco años; la primera copia va destinada al titular de la explotación ganadera o, en el caso de animales de compañía, al dueño o responsable de los mismos; la segunda copia, que no debe incluir necesariamente los datos relativos al establecimiento elaborador o distribuidor autorizado, queda en poder del veterinario prescriptor por un período de cinco años.

El establecimiento elaborador y, en su caso, el distribuidor autorizado, consigna sus datos una vez que recibe la receta. Una misma receta solamente puede dar lugar a un tratamiento con el pienso medicamentoso prescrito.

La validez de la prescripción veterinaria, a efectos de la entrega del pienso y de uso en los animales, queda limitada a un tiempo que no podrá ser superior a un mes.

#### 16.8. Dispensación de medicamentos veterinarios

La dispensación al público de los medicamentos se realiza exclusivamente por las oficinas de farmacia legalmente establecidas y los establecimientos comerciales detallistas o agrupaciones autorizadas. Los medicamentos destinados a animales de terrario, peces de acuario o pequeños roedores, que no requieran prescripción veterinaria, pueden distribuirse y venderse en otros establecimientos.

Las autorizaciones para la dispensación de medicamentos en agrupaciones ganaderas y en establecimientos detallistas son expedidas por el órgano competente de la Comunidad Autónoma donde se encuentran ubicados; ésta informará del hecho a la administración central, así como de las posibles modificaciones concedidas, con objeto de mantener actualizado un catálogo de las entidades, agrupaciones ganaderas y establecimientos detallistas que dispensan productos veterinarios.

Al dispensar un medicamento, las oficinas de farmacia, los establecimientos comerciales autorizados y los servicios de farmacia de las entidades o agrupaciones ganaderas emiten un recibo en el que se hace constar el nombre del medicamento y su precio de venta al público.

#### 16.8.1. Comercialización y utilización de piensos medicamentosos

La entrega, desde el establecimiento elaborador hasta los establecimientos distribuidores, de piensos medicamentosos que contengan una sola premezcla precisa la previa recepción de una hoja de pedido del distribuidor, extendida por duplicado, en la que figurarán los apellidos, nombre y firma del peticionario, el número de autorización como establecimiento distribuidor autorizado, la identificación (nombre o razón social) y dirección del establecimiento distribuidor, la especie y categoría animal de destino del pienso o la premezcla medicamentosa utilizada, su dosificación y la cantidad solicitada.

La entrega de piensos medicamentosos con más de una premezcla requiere que esta hoja de pedido esté acompañada de la correspondiente receta veterinaria original, que será devuelta al distribuidor una vez cumplimentados los datos correspondientes al establecimiento elaborador quien, a su vez, guardará una copia de la misma. Un ejemplar de la hoja de pedido queda en poder del establecimiento elaborador y la copia, que se destinará al peticionario, acompaña al suministro.

Los piensos medicamentosos sólo se pueden entregar al ganadero previa presentación de la receta veterinaria; la entrega puede ser realizada por un establecimiento elaborador o a través de establecimientos distribuidores.

El titular de la explotación o el dueño o responsable de los animales debe velar porque se utilicen los piensos medicamentosos de acuerdo con lo previsto en la correspondiente receta veterinaria. Cuando los piensos medicamentosos se administren a animales productores de alimentos destinados al consumo humano, el titular de la explotación ganadera, o la persona en cuyo poder se encuentren los animales en cuestión, será

responsable de que el animal tratado no sea sacrificado para ser destinado al consumo humano antes de la expiración del plazo de espera establecido, y que a los productos de un animal tratado no se les dé salida con vistas a destinarlos al consumo humano antes de la referida expiración.

Para saber más:

De las garantías exigibles a los medicamentos de uso veterinario elaborados industrialmente, y de las condiciones de prescripción y dispensación de éstos se ocupan los arts. 25-41 de la Ley 29/2006 de 26-VII, de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios (BOE 27-VII-2006; rect. BOE 25-IV-2008), con las modificaciones introducidas por Ley 25/2009 de 22-XII, de Libre Acceso a las Actividades de Servicio (BOE 23-XII-2009). La farmacovigilancia veterinaria está contemplada en el art. 57 de esta misma Ley.

La sanidad animal queda regulada por Ley 8/2003 de 24-IV (BOE 25-IV-2003). El cuidado de los animales, en su explotación, transporte, experimentación y sacrificio, está sujeto a lo establecido por Ley 32/2007 de 7-XI (BOE 8-XI-2007). La realización de ensayos en animales se rige por el R. D. 1201/2005 de 10-X, sobre protección de los animales utilizados para experimentación y otros fines científicos (BOE 21-X-2005). Las líneas directrices para la evaluación de los aditivos en la alimentación animal quedan marcadas por lo dispuesto en el R. D. 893/2005 de 22-VII (BOE 3-VIII-2005). La OM/PRE/2938/2004 de 7-IX desarrolla la legislación sobre medicamentos para uso veterinario en lo referente a la calificación de productos en fase de investigación clínica y realización de ensayos clínicos con medicamentos veterinarios (BOE 11-IX-2004).

El procedimiento de autorización, registro y farmacovigilancia de los medicamentos veterinarios fabricados industrialmente está regulado en R. D. 1246/2008 de 18-VII (BOE 1 1-VIII-2008), con las modificaciones introducidas por R. D. 1091/2010 de 3-IX (BOE 12X-2010); sus anexos están modificados por OM/PRE/2833/2009 de 19-X (BOE 24-X2009); sigue en vigor, aunque sustancialmente rectificado, el R. D. 109/1995 de 27-1, sobre

medicamentos veterinarios (BOE 3-111-1995), con modificaciones introducidas por RR. DD. 1246/2008 de 18-VII (BOE 11-VIII-2008), 1470/2001 (BOE 28-XII-2001), 824/2010 de 25-VI (BOE 8-VII-2010) y 1091/2010 de 3-IX (BOE 12-X-2010). Las Fuerzas Armadas disponen de un modelo oficial de receta veterinaria, para uso exclusivo de los veterinarios militares, aprobado por Resolución 117/1997 de 11-VI de la Subsecretaría de Defensa (Ministerio de Defensa) (BOE 25-VI-1997).

La elaboración, comercialización, uso y control de los piensos medicamentosos está reglamentada por R. D. 1409/2009 de 4-IX (BOE 18-IX-2009). Los aditivos en la alimentación animal se ajustan a lo establecido en el R. D. 893/2005 de 22-VII (BOE 3VIII-2005). Las condiciones de aplicación de la normativa comunitaria en materia de higiene de los piensos se fijan en R. D. 1144/2006 de 4-X (BOE 18-X-2006). Los principios generales relativos a la organización de los controles oficiales en el ámbito de la alimentación animal están sistematizados por R. D. 354/2002 de 12-1V (BOE 13-1V-2002).

Los productos zoonos sanitarios tienen regulación propia, dictada por R. D. 488/2010 de 23-IV (BOE 24-IV-2010).

# 17

## Medicamentos especiales

Tienen la consideración de medicamentos especiales aquellos que, por sus características particulares, requieren de una regulación específica: vacunas y otros medicamentos biológicos, medicamentos de origen humano, medicamentos de terapias avanzadas, radiofármacos, medicamentos con sustancias psicoactivas con potencial adictivo - de los que nos ocupamos por separado-, medicamentos homeopáticos, los de plantas medicinales y los gases medicinales; todos ellos tienen en común su producción industrial.

Los productos que no se logren mediante producción industrial, aun cuando concurren en ellos las características de 'medicamento de terapia génica' o de 'medicamento de terapia celular somática', tienen una regulación propia, distinta a la mencionada en las líneas que siguen.

### 17.1. Medicamentos biológicos

La legislación española engloba, bajo el término de 'medicamento biológico' a todo aquel cuyo principio activo es biológico; tienen tal consideración:

- Los medicamentos inmunológicos.
- Los medicamentos derivados de la sangre o el plasma humanos.
- Los medicamentos de uso humano desarrollados por alguno de los siguientes procesos biotecnológicos: técnica del ADN recombinante, expresión controlada de codificación de genes para las proteínas biológicamente activas en procariontes y eucariotes, incluidas las células de mamífero transformadas y métodos del hibridoma y del anticuerpo

monoclonal.

- Los medicamentos de terapia avanzada.

#### 17.1.1. Medicamentos inmunológicos

La legislación española reserva el término de 'medicamento inmunológico' para las vacunas, toxinas, sueros y alérgenos. Entre las vacunas, toxinas y sueros se incluyen, en particular, los agentes utilizados para provocar una inmunidad activa, como la vacuna anticolérica, el BCG, la vacuna antipoliomielítica y la vacuna antivariólica; los agentes utilizados para diagnosticar el estado de inmunidad, en particular la tuberculina y la tuberculina PPD, las toxinas utilizadas en los tests de Schick y de Dick o la brucelina; y los agentes utilizados para provocar una inmunidad pasiva, como la antitoxina diftérica, la globulina antivariólica o la globulina antilinfocítica. Entre los productos alérgenos queda comprendido cualquier medicamento destinado a detectar o provocar una alteración adquirida y específica en la respuesta inmunológica a un agente alergizante.

Los medicamentos inmunológicos están sujetos al régimen general de los medicamentos de fabricación industrial, con algunas particularidades establecidas en función de su naturaleza y las características de su aplicación.

#### 17.1.2. Medicamentos de origen humano

Tienen la consideración de 'medicamentos hemoderivados' los elaborados a base de constituyentes sanguíneos preparados industrialmente por establecimientos públicos o privados; entre ellos, en particular, la albúmina y los factores de coagulación e inmunoglobulinas de origen humano.

Los derivados de la sangre, del plasma humano y el resto de las sustancias de origen humano (fluidos, glándulas, excreciones, secreciones, tejidos y cualesquiera otras sustancias), cuando se utilizan con finalidad terapéutica, se consideran medicamentos y están sujetos al régimen previsto en la Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios, con

las particularidades establecidas según su naturaleza y características.

La sangre, plasma y sus derivados, así como el resto de sustancias de origen humano y sus correspondientes derivados, han de obtenerse en centros autorizados y procederán, en todo caso, de donantes identificados a través del correspondiente registro de donantes. Estos centros han de adoptar las medidas precisas de control, vigilancia y trazabilidad que impidan la transmisión de enfermedades infecciosas.

La autorización como medicamentos de los derivados de la sangre y del plasma puede condicionarse a la presentación, por el solicitante, de documentación que acredite que el precio del medicamento no incluye beneficio ilegítimo sobre la sangre donada de forma altruista.

### 17.1.3. Medicamentos de terapia avanzada

Los medicamentos de terapia avanzada se basan en procesos de fabricación que utilizan moléculas biológicas producidas por transferencia genética, o emplean células terapéuticas modificadas biológicamente. El registro de tales medicamentos responde a las líneas generales dictadas para el resto de los medicamentos de fabricación industrial, si bien con especificaciones propias en lo que respecta a los informes no clínicos y a los informes clínicos.

En cuanto a los organismos modificados genéticamente, y que sean liberados intencionalmente en el medio natural, debe prestarse atención a su persistencia y la posible duplicación y/o modificación al liberarse.

Medicamentos de terapia génica. Son medicamentos biológicos que incluyen un principio activo en el que se contiene un ácido nucleico recombinante, o está constituido por él; es utilizado en seres humanos - o administrado a los mismos-, con objeto de regular, reparar, sustituir, añadir o eliminar una secuencia génica y ejerce un efecto terapéutico, profiláctico o diagnóstico que depende directamente de la secuencia del ácido nucleico recombinante que contenga, o del producto de la expresión genética de dicha secuencia. Los medicamentos de terapia génica no incluyen las vacunas

contra enfermedades infecciosas.

Medicamentos de terapia celular somática. Son medicamentos biológicos que contienen células o tejidos - o están constituidos por ellos - que han sido objeto de manipulación sustancial, de modo que se hayan alterado sus características biológicas, funciones fisiológicas o propiedades estructurales para el uso clínico previsto, o por células o tejidos que no se pretende destinar a la misma función esencial en el receptor y en el donante; el producto se presenta con propiedades para ser usado por seres humanos - o administrado a los mismos-, con objeto de tratar, prevenir o diagnosticar una enfermedad mediante la acción farmacológica, inmunológica o metabólica de sus células o tejidos.

## 17.2. Radiofármacos

La legislación española considera 'radiofármaco' a cualquier producto que, cuando esté preparado para su uso con finalidad diagnóstica o terapéutica, contenga uno o más radionucleidos (isótopos activos). A efectos legales, rigen las siguientes definiciones:

**Generador:** cualquier sistema que incorpore un radionucleido (radionucleido padre) que en su desintegración origine otro radionucleido (radionucleido hijo) utilizado como parte integrante de un radiofármaco.

**Equipo reactivo:** cualquier preparado industrial que deba combinarse con el radionucleido para obtener el radiofármaco final.

**Precursor:** todo radionucleido producido industrialmente por el mercado radiactivo de otras sustancias antes de su administración.

Los generadores de radionucleidos, equipos, radionucleidos precursores y radiofármacos fabricados industrialmente tienen la consideración de medicamentos y están sometidos a autorización y registro por parte la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Las solicitudes de autorización de medicamentos radiofármacos, además de cumplir los requisitos exigidos al resto de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente, han de incluir una explicación detallada completa de la dosimetría interna de la radiación. En caso de los generadores de radionucleidos incluirán, además, una descripción general del sistema, junto con una exposición detallada de los componentes que puedan afectar a la composición o calidad del radionucleido hijo, así como las características cualitativas y cuantitativas del eluido o del sublimado. Los radiofármacos que precisen una preparación extemporánea incluirán instrucciones detalladas suplementarias para la preparación y el control de calidad de esta preparación y, en su caso, el tiempo máximo de almacenamiento durante el cual cualquier preparado intermedio, como un eluido, o el radiofármaco listo para su empleo, cumplen las especificaciones previstas.

### 17.3. Medicamentos homeopáticos

Entendemos por 'medicamento homeopático' a todo aquel obtenido a partir de cepas homeopáticas con arreglo a un proceso de fabricación homeopático, descrito en la Real Farmacopea Española, en la Farmacopea Europea o en una farmacopea utilizada de forma oficial en un país de la Unión Europea. Los medicamentos homeopáticos pueden contener uno o más principios activos, siempre en diluciones homeopáticas.

La norma española distingue entre medicamentos homeopáticos con indicación terapéutica aprobada y aquellos que carecen de ésta. La regulación legal que comentamos se refiere, únicamente, a los medicamentos homeopáticos fabricados industrialmente, no a los que se elaboren como fórmula magistral o como preparado oficial.

La autorización de los medicamentos homeopáticos de uso humano, previa a su comercialización, debe ser otorgada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, quien tendrá en cuenta los registros ya expedidos por otros Estados de la Unión Europea.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios tiene

potestad para autorizar la comercialización y distribución de preparaciones homeopáticas que contengan algún componente de los denominados `nosodes', siempre que el titular del producto acredite, de manera suficiente, que la relación riesgo/beneficio de tales preparaciones resulta favorable. A tal efecto, se entiende por `nosodes' aquellos productos patológicos de origen humano o animal, así como los agentes patógenos o sus productos metabólicos y los productos de descomposición de órganos de origen humano o animal.

En ningún caso se justifica que los medicamentos homeopáticos se financien con fondos de la Seguridad Social o fondos estatales destinados a sanidad, dentro del Sistema Nacional de Salud.

#### 17.3.1. Medicamentos homeopáticos con indicación terapéutica aprobada

La autorización sanitaria de estos medicamentos sigue el procedimiento establecido para el resto de los de uso humano fabricados industrialmente, si bien la evaluación de los ensayos farmacológicos, toxicológicos y clínicos se hará teniendo en cuenta su naturaleza homeopática. El etiquetado y, en su caso, el prospecto de los medicamentos homeopáticos con indicación terapéutica se ajustan a las disposiciones generales contempladas en la legislación concerniente a los medicamentos de uso humano de fabricación industrial.

#### 17.3.2. Medicamentos homeopáticos sin indicación terapéutica aprobada

Estos medicamentos homeopáticos siguen un procedimiento propio de registro, para acceder al cual necesitan cumplir las siguientes condiciones:

- ✓ Que su vía de administración sea oral o externa.
- ✓ Ausencia de indicación terapéutica particular en la etiqueta o en cualquier otra información relativa al medicamento.
- ✓ Que su grado de dilución garantice la inocuidad del medicamento.

En la solicitud de registro de estos medicamentos pueden incluirse los preparados obtenidos a partir de una misma cepa o cepas homeopáticas. A esta solicitud se adjuntará la documentación que permita demostrar la calidad farmacéutica y la homogeneidad y consistencia de los lotes de fabricación. El etiquetado y, en su caso, el prospecto de estos medicamentos incluirá la leyenda 'Medicamento homeopático sin indicaciones terapéuticas aprobadas'.

#### 17.4. Gases medicinales

La legislación española considera 'gases medicinales' el gas o mezcla de gases destinado a entrar en contacto directo con el organismo humano y que, actuando principalmente por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos, se presente dotado de propiedades para prevenir, diagnosticar, tratar, aliviar o curar enfermedades o dolencias. También se consideran gases medicinales los utilizados en terapia de inhalación, anestesia, diagnóstico in vivo o para conservar y transportar órganos, tejidos y células destinados al trasplante, siempre que estén en contacto con ellos. Se exceptúan, por tanto, los gases médicos, a los que se asigna la consideración de productos sanitarios y los gases utilizados para diagnósticos, a los que les sea aplicable la legislación de radiofármacos.

#### 17.5. Medicamentos de plantas medicinales

Las plantas medicinales, sus mezclas, y los preparados obtenidos de estas plantas en formas de extractos, liofilizados, destilados, tinturas, cocimientos o cualquier otra preparación galénica que se presente con utilidad terapéutica, diagnóstica o preventiva seguirán el régimen de autorización y registro de las fórmulas magistrales, preparados oficinales o medicamentos industriales, según proceda.

La legislación española define como 'medicamentos a base de plantas' todo aquel que contenga exclusivamente como principios activos sustancias vegetales, preparados vegetales o combinaciones de éstos. La concesión, modificación, denegación, suspensión o revocación de las autorizaciones de

medicamentos a base de plantas medicinales, así como la propuesta de la lista de plantas cuya venta al público debe quedar restringida o prohibida en razón de su toxicidad son competencia de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

La venta libre de las plantas consideradas tradicionalmente como medicinales está autorizada, siempre que se ofrezcan sin referencias a propiedades terapéuticas, diagnósticas o preventivas. Su venta ambulante queda prohibida.

#### 17.5.1. El registro de medicamentos tradicionales a base de plantas

Para obtener el registro simplificado de un medicamento tradicional a base de plantas se tendrán que cumplir las siguientes condiciones:

- >Tener indicaciones que, por su composición y finalidad, estén destinadas para su utilización sin el control de un médico a efectos de diagnóstico, prescripción o seguimiento de un tratamiento.
- >Administrarse de acuerdo con una dosis o posología determinada.
- >Sean preparados para uso por vía oral, externo o por inhalación.
- >Haya transcurrido el periodo de uso tradicional, consistente en un mínimo de treinta años, de los cuales al menos quince han de ser de utilización en la Unión Europea.
- >La información sobre uso tradicional sea suficiente y, en particular, que el producto demuestre no ser nocivo en las condiciones de uso establecidas y que la acción farmacológica se pueda deducir de la experiencia en la utilización tradicional.

Un medicamento tradicional a base de plantas puede contener vitaminas o minerales cuya seguridad esté bien documentada; en estos casos, la acción de las vitaminas y minerales ha de ser secundaria con respecto a las sustancias

activas vegetales en lo referente a las indicaciones específicas autorizadas.

Para saber más:

Las garantías sanitarias de los medicamentos especiales están reguladas en los arts. 45-52 de la Ley 29/2006 de 26-VII, de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios (BOE 27-VII-2006; rect. BOE 25-IV-2008). El procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos especiales de uso humano fabricados industrialmente queda establecido en el R. D. 1345/2007 de 11-X (BOE 7-XI-2007), con modificaciones introducidas por R. D. 109/2010 de 5-II (BOE 19-II-2010) y OM/SAS/1 144/20 10 de 3-V, en lo que respecta a los medicamentos de terapia avanzada (BOE 5-V-2010; rect. BOE 12-VI-2010).

Los requisitos técnicos y las condiciones mínimas de la hemodonación y de los centros y servicios de transfusión quedan determinados en el R. D. 1088/2005 de 16-IX (BOE 20IX-2005). Las normas y especificaciones relativas al sistema de calidad de los centros y servicios de transfusión fueron establecidas por R. D. 1343/2007 de 11-X (BOE 1-XI2007). Las normas de calidad y seguridad para la donación, obtención, evaluación, procesamiento, preservación, almacenamiento y distribución de células y tejidos humanos se fijan en el R. D. 1301/2006 de 10-XI (BOE 11-XI-2006). Mediante OM/SCO/322/2007 de 9-II, se establecen los requisitos de trazabilidad y de notificación de reacciones adversas graves de la sangre y de los componentes sanguíneos (BOE 17-11-2007). Las medidas para asegurarse de que todas las materias primas empleadas en la elaboración de medicamentos hemoderivados cumplen las garantías de seguridad y pureza necesarias y, en especial, las tendentes a evitar la transmisión de enfermedades infecciosas, fueron establecidas por Resolución 6-IX-1985 de la Subsecretaría del Ministerio de Sanidad y Consumo (BOE 10IX-1985), rectificada por Resolución 18-XI-1985 del mismo Departamento (BOE 2-XII1985). Por Instrumento 11-IV-1989, la Jefatura del Estado ratificó la firma realizada en Estrasburgo (9-IV-1987) del Acuerdo de París (15-XII-1958) y el Protocolo Adicional de Estrasburgo (29-IX-1982) relativo al intercambio de sustancias

terapéuticas de origen humano entre los países miembros del Consejo de Europa (BOE 12-VII-1989). El Comité Científico para la Seguridad Transfusional fue creado por R. D. 62/2003 de 17-1 (BOE 291-2003). Las funciones y composición de la Comisión Nacional de Hemoterapia quedan establecidas en el R. D. 62/2003 de 17-1 (BOE 29-1-2003).

Los medicamentos de terapia avanzada tienen regulación propia por OM/SAS/1144/2010 de 3-V (BOE 5-V-2010; rect. BOE 12-VI-2010). El reglamento general para el desarrollo y ejecución de la Ley 9/2003 de 25-IV, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente, fue aprobado por R. D. 178/2004 de 30-1 (BOE 31I-2004).

Sobre la documentación requerida para el registro de radiofármacos se ocupa la OM/SCO/3461/2003 de 26-XI (BOE 12-XII-2003); ésta permanece en vigor en lo que no se oponga al R. D. 1345/2007 de 1 1-X, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente (BOE 7-XI-2007). Los criterios de calidad en radiodiagnóstico fueron establecidos por R. D. 1976/1999 de 23-XII (BOE 29-XII-1999; rect. BOE 3-II2000). La administración de radiofármacos queda regulada entre los criterios de calidad en medicina nuclear, recogidos en el R. D. 1841/1997 de 5-XII (BOE 19-XII-1997).

La OM/SCO/3461/2003 de 26-XI (BOE 12-XII-2003) establece normas específicas sobre la terminología, control de materiales de partida, métodos de control del producto terminado y pruebas de estabilidad concernientes al registro de medicamentos homeopáticos.

La OM/SCO/190/2004 de 28-1 establece la lista de plantas cuya venta al público queda prohibida o restringida por razón de su toxicidad (BOE 6-11-2004).

# 18

## Promoción e información del medicamento

La promoción e información del medicamento está contemplada en la Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios; la norma legal mantiene que toda la información dirigida a las personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos tiene, al igual que la dirigida al público general, el carácter de publicidad, y como tal queda definida y regulada. La publicidad de medicamentos es, por tanto, toda forma de oferta informativa, de prospección o de incitación destinada a promover la prescripción, la dispensación, la venta o el consumo de medicamentos.

La publicidad de medicamentos dirigida a los profesionales sanitarios debe presentar un contenido acorde con la información técnica autorizada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios; su contenido ha de ser riguroso, bien formulado, objetivo y no puede inducir a error. Queda prohibida la publicidad de medicamentos carentes de autorización de comercialización.

18.1. La publicidad dirigida a las personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos

Esta publicidad tiene como función proporcionar la información técnico-científica necesaria para que éstos puedan juzgar su valor terapéutico; como mínimo incluye:

- ✓ Las informaciones esenciales del producto, de acuerdo con los datos

contenidos en la ficha técnica.

- ✓ El régimen de prescripción y dispensación.
- ✓ Las diferentes presentaciones del producto, en su caso, y la dosificación y forma farmacéutica.
- ✓ El precio de venta al público, las condiciones de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud (en caso de estar incluida) y, siempre que sea posible, la estimación del coste del tratamiento.

Los contenidos de esta información pueden verse reducidos cuando se trate de una 'publicidad de recuerdo', destinada sólo a evocar el nombre del medicamento; este tipo de publicidad no puede practicarse hasta que el producto lleve autorizado al menos dos años, e incluye el nombre comercial del producto, seguido por la denominación oficial española (DOE), la denominación común internacional (DCI) o la denominación común o científica, cuando el medicamento contenga un único principio activo.

#### 18.1.1. La ficha técnica

La ficha técnica es el resumen de las características del producto, refleja las condiciones de uso autorizadas para el medicamento y sintetiza la información científica esencial para los profesionales sanitarios. En la ficha técnica, preceptivamente aprobada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, constan datos suficientes sobre la identificación del medicamento y su titular, así como las indicaciones terapéuticas para las que el medicamento ha sido autorizado.

A la ficha técnica se acompaña, preceptivamente, información actualizada del precio del medicamento y, cuando sea posible, la estimación del coste del tratamiento.

El titular de la autorización está obligado a poner la ficha técnica actualizada a disposición de las administraciones sanitarias y de los

profesionales en todas sus actividades de promoción e información.

## Cuadro 18.1

### Contenido de la ficha técnica

1. Nombre del medicamento.
2. Composición cualitativa y cuantitativa.
3. Forma farmacéutica.
4. Datos clínicos.
  - 4.1 Indicaciones terapéuticas.
  - 4.2 Posología y forma de administración.
  - 4.3 Contraindicaciones.
  - 4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo.
  - 4.5 Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción.
  - 4.6 Embarazo y lactancia.
  - 4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.
  - 4.8 Reacciones adversas.
  - 4.9 Sobredosis.

5. Propiedades farmacológicas:
  - 5.1 Propiedades farmacodinámicas.
  - 5.2 Propiedades farmacocinéticas.
  - 5.3 Datos preclínicos sobre seguridad.
6. Datos farmacéuticos:
  - 6.1 Lista de excipientes.
  - 6.2 Incompatibilidades.
  - 6.3 Periodo de validez.
  - 6.4 Precauciones especiales de conservación.
  - 6.5 Naturaleza y contenido del envase.
  - 6.6 Precauciones especiales de eliminación, y «otras manipulaciones», en su caso.
7. Titular de la autorización de comercialización.
8. Número de la autorización de comercialización.
9. Fecha de la primera autorización/renovación de la autorización.
10. Fecha de la revisión del texto.

#### 18.1.2. Información técnica del medicamento: la 'visita médica'

La `visita médica' es uno de los medios de relación entre los laboratorios y los profesionales facultados para prescribir o dispensar medicamentos. En cada visita, los visitantes médicos proporcionan, o tienen a disposición del visitado, la ficha técnica autorizada de cada uno de los medicamentos que presentan, acompañada de la información sobre las diferentes formas farmacéuticas y dosis, su régimen de prescripción y dispensación, las informaciones sobre el precio, condiciones de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud - en su caso - y la estimación del coste del tratamiento, siempre que este cálculo sea posible.

Los visitantes médicos reciben la formación adecuada por parte del laboratorio al que representan, de modo que poseen los conocimientos científicos suficientes para proporcionar orientaciones precisas y completas sobre los medicamentos que promocionan. En su trabajo deben promover el uso adecuado del medicamento. Tienen obligación de notificar, al servicio científico de su laboratorio, las informaciones que reciban relativas a la utilización de los medicamentos de cuya promoción se ocupan, especialmente

las reacciones adversas que les sean comunicadas. Los visitantes médicos no pueden ejercer como profesionales sanitarios en el ciclo de prescripción, dispensación o administración de medicamentos.

### 18.1.3. Publicidad documental

Tiene la consideración de publicidad documental la que se practica a través de publicaciones (revistas, boletines, libros y similares) o la incorporada a medios audiovisuales en cualquier soporte (óptico, magnético u otros), dirigidos exclusivamente a personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos. Tienen también este carácter los impresos que los laboratorios dirigen a estos facultativos, bien directamente bien a través de la 'visita médica'.

La documentación publicitaria de un medicamento contiene la información considerada esencial y suficiente para que los profesionales sanitarios juzguen, por sí mismos, su valor terapéutico; las fuentes de donde procede la información son precisadas con exactitud, y queda indicada la fecha en que la documentación ha sido elaborada o revisada por última vez.

Los medios de promoción o información utilizados como soporte han de ser de carácter científico y estar dirigidos y distribuidos, de manera exclusiva, entre los profesionales con facultad para prescribir y dispensar medicamentos. Antes del comienzo de sus actividades, los responsables de estos medios promocionales han de comunicar, a la Comunidad Autónoma donde tienen su sede o realizan la mayor parte de sus actividades, el ámbito de difusión del medio, la condición de las publicaciones o medios audiovisuales empleados como soportes y la declaración expresa de asumir la responsabilidad de la distribución de sus materiales entre profesionales facultados para dispensar o prescribir medicamentos.

En el caso de informes o artículos financiados por un laboratorio farmacéutico, o una entidad relacionada con él, debe especificarse esta circunstancia en la publicación.

#### 18.1.4. Las 'muestras gratuitas'

Las `muestras gratuitas' tienen la consideración de publicidad excepcional y han de ir obligatoriamente destinadas a personas facultadas para prescribir medicamentos. Sólo pueden elaborarse, y por consiguiente distribuirse, `muestras gratuitas' de medicamentos fabricados industrialmente que reúnan alguno de los siguientes requisitos:

- >Incluir en su fórmula principio o principios activos farmacológicos que, por ser novedad en el campo terapéutico, precisen del conocimiento de los facultativos.
- >No tratándose de principios novedosos, su preparación o su forma farmacéutica, dosis por unidad o concentración, o su forma de administración, son nuevas o emplean una vía de administración distinta de las ya utilizadas, suponiendo ventaja terapéutica frente a aquéllas.
- >Siendo conocidos farmacológica y terapéuticamente los principios activos se han descubierto nuevas acciones farmacológicas y, por consiguiente, tienen nueva aplicación terapéutica.

La entrega de `muestras gratuitas' está sujeta a limitaciones: sólo se entregan un máximo de diez muestras de cada medicamento por año y persona facultada, y durante un tiempo máximo de dos años contados desde la fecha de autorización del medicamento; cada suministro de muestras responde a una petición formulada por escrito, fechada y firmada, que procede del destinatario. Las muestras son idénticas a la presentación más pequeña del medicamento en el mercado y cada entrega va acompañada de un ejemplar de la ficha técnica, junto con información actualizada del precio, condiciones de la oferta del Sistema Nacional de Salud - en su caso - y la estimación del coste de tratamiento, siempre que sea posible.

El solicitante - o el titular de la autorización - debe requerir, de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, la autorización para

elaborar y suministrar 'muestras gratuitas'. No se autorizan 'muestras gratuitas', aun reuniendo las condiciones señaladas, cuando se trata de medicamentos con sustancias psicoactivas que causen dependencia o sustancias expresamente señaladas por la Agencia Española. En el material de acondicionamiento de las 'muestras gratuitas', se suprime o anula el cupón precinto del Sistema Nacional de Salud; además, en el embalaje exterior se indica, de manera indeleble y bien visible, la leyenda: 'Muestra gratuita, prohibida su venta'.

#### 18.1.5. Otros medios de publicidad

La norma legal prohíbe otorgar, ofrecer o prometer, a las personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos, cualquier tipo de prima, ventaja pecuniaria o en especie, con excepción de aquellas que tengan un valor económico irrelevante y sean útiles para la práctica de la medicina o la farmacia. Lo anterior no obsta para que se admita la hospitalidad, directa o indirecta, en manifestaciones de carácter exclusivamente profesional o científico; ésta debe ser subordinada al objetivo principal de la reunión y no puede ser extensible a personas que no sean profesionales de la salud.

Las ofertas de premios, becas, contribuciones y subvenciones a reuniones, congresos, viajes de estudio y actos similares han de ser públicas y se aplican, de manera exclusiva, a actividades de índole científica y siempre que sus destinatarios sean facultativos en ejercicio o las entidades en que se asocien. En las publicaciones han de hacerse constar los fondos obtenidos para su realización y la fuente de financiación.

#### 18.2. Los medicamentos no sujetos a prescripción médica

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios califica como 'medicamentos no sujetos a prescripción médica' aquellos que vayan destinados a procesos o condiciones que no necesiten un diagnóstico preciso y cuyos datos de evaluación toxicológica, clínica o de su utilización y vía de administración no exijan prescripción médica, de modo que puedan ser

utilizados para auto-cuidado de la salud, mediante su dispensación en la oficina de farmacia por un farmacéutico, que informará, aconsejará e instruirá sobre su correcta utilización.

La documentación que compone el expediente para la autorización de un medicamento no sujeto a prescripción médica se ajusta a lo dispuesto en la normativa de registro de medicamentos de fabricación industrial. Los datos contenidos en las memorias farmacológica, clínica y toxicológica, así como en la parte analítica correspondiente a las materias primas, pueden sustituirse o complementarse mediante documentación bibliográfica de reconocida solvencia científica; en cualquier caso, las asociaciones de principios activos serán debidamente justificadas.

La descripción del proceso de fabricación incluye, como mínimo, la relación de las distintas etapas de fabricación y la formulación real de ésta, con indicación cuantitativa de todas las sustancias utilizadas; las cantidades de excipientes se pueden indicar de manera aproximada, según la forma farmacéutica lo necesite; también se señalan los productos que desaparecen del preparado en el curso de fabricación. En la descripción del proceso se designan los momentos del mismo en los que se efectúan las tomas de muestras para los ensayos de control de la fabricación.

Los laboratorios peticionarios de un medicamento no sujeto a prescripción médica acompañan, a su solicitud, seis ejemplares del prospecto (o su proyecto mecanografiado) y cuatro ejemplares del cartonaje, con el texto íntegro y los grafismos de cada una de las caras del estuche. Un ejemplar del material de acondicionamiento autorizado es sellado y firmado por los servicios de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y devuelto al laboratorio; otro ejemplar, igualmente diligenciado, se archiva en el expediente del medicamento.

Los medicamentos calificados como no sujetos a prescripción médica no pierden dicha condición, salvo casos excepcionales, debidamente justificados, con audiencia previa del interesado, mediante resolución motivada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

El precio fijado en el envase de los de los medicamentos no sujetos a prescripción médica es considerado como precio máximo de venta al público.

#### 18.2.1. Publicidad de los medicamentos no sujetos a prescripción médica

En el proceso de autorización de la publicidad de un medicamento no sujeto a prescripción médica, el Ministerio de Sanidad verifica que el producto puede ser objeto de tal tipo de promoción y el mensaje publicitario cumple los siguientes requisitos:

Resulta evidente el carácter publicitario del mensaje y queda claramente especificado que el producto es un medicamento.

Incluye, como mínimo: el nombre del medicamento, así como la denominación común del principio activo, cuando el medicamento contenga uno único.

Incorporadas las informaciones indispensables para promover su utilización correcta, así como una invitación expresa y claramente visible, para que el consumidor lea las instrucciones que figuren en el prospecto o, en su caso, en el embalaje exterior o en el acondicionamiento primario. También ha de incorporar la recomendación de consultar al farmacéutico sobre la correcta utilización del medicamento.

No puede incluir expresiones que proporcionen seguridad de curación, ni testimonios sobre las virtudes del producto ni de profesionales o personas cuya notoriedad pueda inducir al consumo.

No utilizará como argumento publicitario el hecho de haber obtenido autorización sanitaria en cualquier país o cualquier otra autorización, número de registro sanitario o certificación que corresponda expedir, ni los controles o análisis que compete ejecutar a las autoridades sanitarias.

Los mensajes publicitarios de los medicamentos que se emitan en soporte

audiovisual deben cumplir las condiciones de accesibilidad para personas con discapacidad establecidas en el ordenamiento jurídico para la publicidad institucional.

La distribución directa de los medicamentos al público, con fines publicitarios, queda expresamente prohibida. También lo están las primas, obsequios, premios, concursos, bonificaciones o similares como métodos vinculados a la promoción o venta al público de medicamentos.

#### 18.2.2. Control de la publicidad dirigida al público

Esta publicidad requiere de autorización previa, otorgada por la autoridad sanitaria competente. Para obtener este permiso se presenta una solicitud en la que se incluye el nombre del laboratorio, el medicamento objeto de publicidad y los medios de difusión que se pretenden utilizar; a la solicitud se acompaña un prospecto autorizado del medicamento, copia de la documentación de la publicidad, con los textos, dibujos y demás elementos que la integren y un informe del servicio científico del laboratorio en el que se justifica la conformidad de los elementos publicitarios con los establecidos en la legislación vigente.

La autoridad sanitaria competente dispone de un plazo de dos meses, a partir de la fecha en que la solicitud tenga entrada en registro, para dictar resolución sobre ella; transcurrido este plazo sin que la administración se haya manifestado debe entenderse que la respuesta es estimatoria a lo solicitado.

La autorización de la publicidad dirigida al público se entiende limitada a un tiempo máximo de cinco años, excepto cuando se produzcan modificaciones de importancia en el estado de los conocimientos científicos y técnicos o en los hábitos de consumo de la población.

El Código Penal castiga, expresamente, a los fabricantes o comerciantes que, en la publicidad de sus productos, hacen alegaciones falsas o manifiestan características inciertas, de modo que puedan causar un perjuicio grave y

manifiesto a los consumidores.

### 18.3. La publicidad de productos con pretendida finalidad sanitaria

Con ánimo de evitar los posibles perjuicios para la salud que los productos `con pretendida finalidad sanitaria' pueden ocasionar, están establecidas una serie de prohibiciones y limitaciones de la publicidad sanitaria. Está prohibida toda publicidad relativa a cualquier producto perteneciente a los siguientes grupos:

- >Destinado a la prevención, tratamiento o curación de enfermedades transmisibles, cáncer y otras enfermedades tumorales, insomnio, diabetes y otros trastornos metabólicos.
- >Sugiera propiedades específicas adelgazantes o contra la obesidad.
- >Pretenda una utilidad terapéutica para una o más enfermedades, sin ajustarse a los requisitos y exigencias de la legislación sobre medicamentos.
- >Proporcione seguridad de alivio o curación cierta.
- >Utilice como respaldo cualquier clase de autorizaciones, homologaciones o controles de autoridades sanitarias de cualquier país.
- >Haga referencia a su uso en centros sanitarios o a su distribución a través de las oficinas de farmacia.
- >Pretenda aportar testimonios de profesionales sanitarios, de personas famosas o conocidas por el público o de pacientes reales o ficticios, como medio de inducir al consumo.
- >Pretenda sustituir el régimen de alimentación o nutrición comunes, especialmente en los casos de maternidad, lactancia, tercera edad o infancia.

- >Atribuya a cosméticos o a productos alimenticios, destinados a regímenes dietéticos o especiales, propiedades preventivas, curativas u otras, distintas a las reconocidas a estos productos en su normativa específica.
- >Sugiera o indique que su uso o consumo potencia el rendimiento físico, psíquico, deportivo o sexual.
- >Utilice el término `natural' como característica vinculada a pretendidos efectos preventivos o terapéuticos.
- >Atribuya carácter superfluo o pretenda sustituir la utilidad de los medicamentos o productos sanitarios legalmente reconocidos. También si pretenden sustituir la consulta o la intervención de los profesionales sanitarios.
- >Adjudique efectos preventivos o terapéuticos específicos que no estén respaldados por suficientes pruebas técnicas o científicas acreditadas y reconocidas expresamente por la administración sanitaria del Estado.

La norma legal también prohíbe a los profesionales sanitarios, y a sus asociaciones o corporaciones, amparar cualquier tipo de promoción comercial en que, con su nombre, profesión, especialidad, empleo o cargo respalden utilidades preventivas, terapéuticas, de rehabilitación o cualquier otra en los supuestos arriba mencionados. Esta prohibición de amparo incumbe también a las actividades de diagnóstico, pronóstico o prescripción a través de cualquier medio de difusión, incluyendo la comunicación por correspondencia.

Cuando las autoridades sanitarias consideren que una publicidad comercial no se ajusta a lo establecido por la norma legal, pueden formular, con carácter inmediato, la correspondiente advertencia a través de los medios que la hayan facilitado, los cuales la habrán de difundir de manera gratuita, a fin de mantener una correcta información sanitaria.

Para saber más:

Las garantías de la publicidad de medicamentos dirigida al público en general quedan reguladas en el art. 78 de la Ley 29/2006 de 26-VII, de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios (BOE 27-VII-2006; rect. BOE 25-IV-2008); este artículo tiene nuevo texto por Ley 25/2009 de 22-XII, de Libre Acceso a las Actividades de Servicio (BOE 23-XII-2009). De las garantías en la publicidad de productos con supuestas propiedades curativas se ocupa el art. 79 de la Ley 29/2006 de 26-VII (BOE 27-VII-2006; rect. BOE 25-IV-2008).

La publicidad de los medicamentos de uso humano está regulada por R. D. 1416/1994 de 25-VI (BOE 29-VII-1994), con modificaciones introducidas por R. D. 109/2010 de 5-II, por el que se modifican diversas normas en materia sanitaria (BOE 19-11-2010). La publicidad de los productos sanitarios se rige por lo previsto en el R. D. 414/1996 de 1-111 (BOE 24-IV-1996).

El procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente queda establecido por R. D. 1345/2007 de 11-X (BOE 7-XI-2007); esta disposición tiene modificaciones introducidas por R. D. 109/2010 de 5-II (BOE 19-11-2010) y OM/SAS/1144/2010 de 3-V, en lo que respecta a los medicamentos de terapia avanzada (BOE 5-V-2010; rect. 12-VI-2010). Los principios activos susceptibles de ser empleados en los medicamentos no sujetos a prescripción médica están fijados por O. M. 17-IX-1982 del Ministerio de Sanidad y Consumo (BOE 29-IX-1982), modificada por 00. MM. 16-VII-1986 (BOE 30-VII-1986), 23-X-1987 (BOE 16-XI-1987), 10-X-1989 (BOE 14-XI-1989; rect. BOE 1-XII-1989), 28 IV-1992 (BOE 8-V-1992), 17-1-1994 (BOE 4-11-1994), 27-11-1995 (BOE 28-IV-1995), 25-VII-1996 (BOE 3-VIII-1996), 26-11-1998 (BOE 8-IV-1998), 27-VII-1999 (BOE 4-VIII-1999), 28-IX-2000 (BOE 12-X-2000), OM/SCO/1377/2002 de 5-VI (BOE 11-VI-2002), OM/SCO/2800/2004 de 30-VII (BOE 19-VIII-2004) y OM/SCO/255/2007 de 3-II (BOE 13-11-2007) del mismo Departamento. La

O. M. 10-X-1989 (BOE 14-XI-1989) excluye los edulcorantes sintéticos o artificiales como principios activos de los medicamentos, éstos quedan sujetos a las disposiciones que les son de aplicación como aditivos alimentarios. La documentación precisa para solicitar la inclusión de principios activos como componentes de medicamentos no sujetos a prescripción médica está regulada por O. M. 17-IX-1982 del Ministerio de Sanidad y Consumo (BOE 26-IX-1982). Por O. M. 25-XI-1981 del Ministerio de Economía y Hacienda (BOE 26-XI-1981) se excluyen, del régimen de precios autorizados, los medicamentos no sujetos a prescripción médica.

La publicidad general está legislada mediante Ley 34/1988 de 11-XI (BOE 15-XI-1988), con las modificaciones introducidas por Ley 39/2002 (BOE 29-X-2002) y Ley 29/2009 de 30-XII (BOE 31-XII-2009). La competencia desleal está tipificada en la Ley 3/1991 de 10-1 (BOE 11-1-1991), con las modificaciones introducidas por Ley Orgánica 14/2003 de 20-XI (BOE 21-XI-2003) y Ley 29/2009 de 30-XII (BOE 31-XII-2009).

# 19

## Productos sanitarios

La legislación española entiende por producto sanitario cualquier instrumento, dispositivo, equipo, material u otro artículo, utilizado solo o en combinación con otro, incluidos los programas informáticos que intervengan en su buen funcionamiento, destinado por el fabricante a ser utilizado en seres humanos con fines de diagnóstico, prevención, control, tratamiento o alivio de una enfermedad; diagnóstico, control, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia; investigación, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso fisiológico o regulación de la concepción; siempre que no ejerza la acción principal que se desee obtener en el interior o en la superficie del cuerpo humano por medios farmacológicos, inmunológicos ni metabólicos, pero a cuya función puedan contribuir tales medios.

Por extensión, la normativa legal sobre productos sanitarios se aplica también a sus accesorios, productos en investigación clínica y a las lentes de contacto sin finalidad correctiva, a los aparatos e instrumental utilizados en el maquillaje permanente, semipermanente o en el tatuaje de la piel mediante técnicas invasivas, aun cuando no puedan ostentar el marcado 'CE'.

Los productos sanitarios implantables activos tienen una legislación propia que, en los aspectos generales, es similar a la establecida para los demás productos sanitarios.

### 19.1. Garantías de los productos sanitarios

La puesta en el mercado - o en servicio - de un producto sanitario requiere que éste haya sido debidamente suministrado, esté correctamente instalado y

mantenido y se utilice conforme a su finalidad prevista, no comprometiendo la seguridad ni la salud de los pacientes, de los usuarios ni, en su caso, de terceros.

Cada producto sanitario irá acompañado de la información necesaria para identificar al fabricante y para ser utilizado con plena seguridad y de manera adecuada, teniendo en cuenta la formación y los conocimientos de los usuarios potenciales. Esta información, que figurará al menos en español, está constituida por las indicaciones propias de la etiqueta y las que compongan las instrucciones de utilización.

Los datos necesarios para la utilización de un producto sanitario figuran, siempre que sea factible y adecuado, en el propio producto y/o en un envase unitario o, en su caso, en el envase comercial; si no es factible envasar individualmente cada unidad, estos datos han de figurar en unas instrucciones de uso que acompañen a uno o varios productos. Las instrucciones de utilización aportarán la información precisa para que el personal médico pueda informar al paciente sobre las contraindicaciones y precauciones que deban tomarse.

En el caso de los productos sanitarios implantables se facilitará al paciente, y se incluirá en su historia clínica, la información que reciba en el curso de su tratamiento.

#### 19.1.1. Las instalaciones para la fabricación, agrupación y esterilización de los productos sanitarios

La fabricación, agrupación y esterilización de estos productos requiere licencia sanitaria previa de funcionamiento de la instalación, otorgada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios; esta misma licencia se exigirá a aquellas empresas ubicadas en territorio nacional que efectúen la importación desde terceros países para su comercialización o puesta en servicio en el territorio comunitario. Para realizar sus actividades, las empresas de productos sanitarios cuentan con medios técnicos y personales, incluido un responsable técnico y una persona de contacto para

las actuaciones relacionadas con el sistema de vigilancia.

#### 19.1.2. El mercado de conformidad 'CE'

Salvo los productos sanitarios a medida y los destinados a investigación clínica, sólo pueden ser comercializados y puestos en servicio los productos sanitarios que ostenten el mercado 'CE', éste sólo se colocará en aquellos que demuestren su conformidad con los requisitos esenciales exigidos y que hayan seguido los procedimientos de evaluación establecidos; este mercado va acompañado del número de identificación del organismo responsable de la ejecución de los procesos de evaluación del producto.

Cualquier persona que esterilice, para su comercialización, un producto con marcado 'CE', incluidos los destinados por sus fabricantes a ser esterilizados antes de su uso, solicitará la declaración 'CE' de conformidad, bien en su opción de sistema completo de garantía de calidad, bien en la de garantía de calidad de la producción, limitándose a los aspectos relativos a la obtención de la esterilidad. Esta persona, física o jurídica, efectuará una declaración en la que conste que la esterilidad se ha realizado con arreglo a las instrucciones del fabricante.

Corresponde a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios comprobar que el producto satisface los requisitos para su comercialización o puesta en funcionamiento y efectuar las tareas previstas en los procedimientos de evaluación de conformidad.

#### 19.1.3. Comercialización y puesta en servicio de los productos sanitarios

Los comercializadores de productos sanitarios han de mantener un registro de los productos que pongan a disposición del usuario en el territorio español.

Aquella persona que comercialice, o ponga por primera vez, para su distribución y/o utilización en el mercado español, un producto de los tipificados como clase IIa, IIb o III queda obligada a dirigir una comunicación a la Agencia Española de Medicamentos y Productos

Sanitarios en el momento en que se haga efectiva la primera puesta a disposición del mercado.

La fabricación, importación o puesta en servicio de productos sanitarios de la clase 1, productos a medida o actividades de esterilización de productos sanitarios requiere de la incorporación, en el Registro de Responsables de Comercialización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, de la persona, física o jurídica, que realice esta actividad. En este registro queda anotado su domicilio social y la relación de los productos que comercializa o pone en servicio, y también han de ser comunicadas las variaciones de estos datos y el cese de la actividad.

La distribución y venta de estos productos está sometida a la vigilancia e inspección de las autoridades sanitarias de cada Comunidad Autónoma. La venta ambulante de productos sanitarios queda prohibida, pero sí puede efectuarse su comercio por correspondencia, por procedimientos telemáticos y a través de máquinas expendedoras, siempre que no resulte perjudicada la integridad y seguridad del producto.

Los establecimientos que ejecuten venta directa al público de los productos sanitarios que requieran adaptación individualizada han de contar con el equipamiento necesario para realizar esta adaptación y disponer de un profesional cuya titulación acredite una cualificación adecuada para estas funciones.

Los productos que se fabriquen con destino exclusivo para la exportación a países no comunitarios, y no cumplan los requisitos establecidos para su comercialización en la Unión Europea, han de ser etiquetados de forma que se identifiquen como tales inequívocamente, diferenciándose de los destinados al mercado comunitario.

#### 19.1.4. Financiación pública de los productos sanitarios

Una vez autorizado y registrado un producto sanitario -y siempre que se produzca una modificación en el contenido de su autorización de

comercialización-, el Ministerio de Sanidad, decide, mediante resolución motivada y con carácter previo a su puesta en el mercado, la inclusión o no del mismo en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud. En caso de inclusión establecerá, también, su modalidad.

Los productos sanitarios incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud se dispensan, a través de receta oficial, en todo el territorio nacional; en su selección se siguen los mismos criterios indicados para los medicamentos.

#### 19.1.5. Investigaciones clínicas con productos sanitarios

La realización de investigaciones clínicas con productos sanitarios ha de ajustarse a lo previsto para la realización de ensayos clínicos con medicamentos, por lo que le son de aplicación los mismos principios éticos, metodológicos y de protección de los sujetos que a éstos.

Los productos sanitarios destinados a investigación clínica serán puestos a disposición de los facultativos siempre que la investigación cuente con el dictamen favorable del comité ético de investigación clínica del hospital donde se realice el ensayo; es requisito necesario la conformidad previa de la dirección del centro.

La autorización de investigaciones clínicas sobre productos sanitarios será solicitada, por el promotor, al menos sesenta días antes del comienzo de las investigaciones; esta solicitud se realizará sin perjuicio de la comunicación que, en su caso, sea exigida por la autoridad sanitaria de la Comunidad Autónoma correspondiente. El silencio administrativo se entenderá, transcurridos sesenta días, como estimatorio de la solicitud.

#### 19.1.6. Sistema de vigilancia de los productos sanitarios

Los fabricantes, o sus representantes autorizados, importadores o distribuidores, deben enviar una notificación a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios sobre los siguientes hechos, tan pronto

tengan conocimiento de los mismos, así como sobre las medidas correctoras que procedan:

- >Cualquier funcionamiento defectuoso o alteración de las características o de las prestaciones del producto, así como cualquier inadecuación del etiquetado o de las instrucciones de utilización que pueda dar lugar, o haya podido dar lugar, a la muerte o al deterioro grave del estado de salud de un paciente o de un usuario.
- >Cualquier razón, de carácter técnico o sanitario, ligada a las características o prestaciones de un producto que haya inducido al fabricante a realizar una acción sistemática sobre los productos del mismo tipo.

La obligación de notificar se aplica, también, a los profesionales sanitarios y a las autoridades que, con ocasión de su actividad, tuvieran conocimiento de los hechos mencionados; la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios informará al fabricante del producto afectado o a su representante autorizado. Los centros sanitarios designan un responsable de vigilancia para los procedimientos que se deriven de la aplicación de este sistema, el cual supervisará igualmente el cumplimiento de las obligaciones establecidas en relación con las tarjetas de implantación.

Algunos productos sanitarios deben ir acompañados, en el momento de su distribución, de una tarjeta de implantación; son los siguientes:

- ✓Implantes cardíacos e implantes vasculares del sistema circulatorio central.
- ✓Implantes del sistema nervioso central.
- ✓Implantes de columna vertebral.
- ✓Prótesis de cadera.

- ✓ Prótesis de rodilla.
- ✓ Prótesis mamarias.
- ✓ Lentes intraoculares.

La tarjeta de implantación, en ejemplar triplicado, incluye al menos el nombre y modelo del producto, el número de lote o número de serie, el nombre y dirección del fabricante, el nombre del centro sanitario donde se realizó la implantación y la fecha de la misma, así como la identificación del paciente (documento nacional de identidad, número de pasaporte), y será cumplimentada por el hospital tras la implantación.

#### 19.1.7. Publicidad y exhibiciones de productos sanitarios

La publicidad de los productos sanitarios se rige por los principios básicos establecidos en la Ley General de Publicidad. Los medios de información y promoción utilizados como soporte, cualquiera que sea su naturaleza, han de tener carácter científico e ir dirigidos y distribuidos entre los profesionales sanitarios.

La información se transmitirá a través de personas suficientemente formadas, con los conocimientos precisos para proporcionar información adecuada acerca de los productos que promocionan; esta información incluirá, necesariamente, los datos técnicos necesarios para que pueda ser juzgada, objetivamente, la utilidad del producto.

Los productos sanitarios financiados por el Sistema Nacional de Salud no pueden ser objeto de publicidad dirigida al público. Esta prohibición de publicidad afecta a las empresas fabricantes, distribuidoras o comercializadoras así como a todas aquellas entidades que puedan mantener un contacto directo con el paciente.

En caso de que la naturaleza del producto permita efectuar publicidad directa al público, se tendrá especialmente en cuenta que el material

promocional no puede contener menciones que induzcan a error, atribuir funciones que no posea o proporcionar expectativas de éxito asegurado, ni mantener que, tras su uso prolongado, no aparecerá efecto nocivo; está prohibido atribuir un carácter superfluo a la intervención médica o quirúrgica.

Los productos sanitarios que no cumplan las normas legales establecidas para su comercialización en España no pueden ser objeto de promoción o publicidad; excepcionalmente, en las ferias, exposiciones o demostraciones podrán presentarse estos productos siempre que, en un cartel suficientemente visible colocado en los propios productos o junto a ellos, se indique claramente que esos productos no pueden comercializarse ni ponerse en servicio hasta que se declare su conformidad.

## 19.2. Productos sanitarios con reglamentaciones particulares

### 19.2.1. Los productos sanitarios con finalidad especial

Los productos sanitarios a medida y los destinados a investigaciones clínicas se consideran como 'con una finalidad especial' y no van provistos del marcado 'CE' ni precisan de la comunicación previa de puesta en el mercado y puesta en servicio.

Los productos a medida sólo pueden comercializarse y usarse cuando su fabricante cumpla los trámites previstos para los productos con finalidad especial y realice, antes de su comercialización, la declaración de conformidad necesaria. El paciente será informado de que tiene a su disposición esta declaración, la cual le será entregada a su requerimiento.

Los productos sanitarios para investigaciones clínicas sólo pueden ser puestos a disposición de facultativos especialistas, y sólo después de que su fabricante haya establecido la declaración relativa a los productos con finalidad especial o haya seguido las normas propias para este tipo de productos.

### 19.2.2. Aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico

Los aparatos de rayos X, cuando estén destinados al diagnóstico en seres humanos, tienen la consideración de productos sanitarios activos y están sujetos a una legislación específica. La norma establece la creación de un registro estatal de instalaciones de rayos X de diagnóstico médico y veterinario y regula el funcionamiento de estas instalaciones, a las que requiere la implantación de un programa de protección radiológica. También sistematiza y precisa las funciones, relacionadas con la utilización de estos aparatos, que corresponden a la administración del Estado, las Comunidades Autónomas y el Consejo de Seguridad Nuclear.

### 19.2.3. Desfibriladores automáticos y semiautomáticos externos al ámbito sanitario

Los desfibriladores externos, automáticos y semiautomáticos, son productos sanitarios destinados a analizar el ritmo cardiaco, identificar las arritmias mortales tributarias de desfibrilación y administrar una descarga eléctrica con la finalidad de restablecer el ritmo cardiaco viable con altos niveles de seguridad. Como el resto de los productos sanitarios, han de ostentar en marcado 'CE', garantía de su conformidad, y son mantenidos de forma que conserven la seguridad y prestaciones previstas durante su periodo de utilización.

Las entidades públicas o privadas, o los particulares, que deseen instalar un desfibrilador externo automático o semiautomático han de notificarlo a la autoridad sanitaria de su Comunidad Autónoma; éstas tienen procedimientos adecuados de notificación propios.

### 19.2.4. Implantes activos

Los implantes activos, esto es, aquellos cuyo funcionamiento depende de la electricidad o de cualquier otra fuente de energía distinta de la generada por el cuerpo humano o por la gravedad, han de ostentar un marcado de homologación europeo y seguir unos procedimientos de evaluación propios. La puesta en el mercado de implantes activos requiere de comunicación

previa a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

El responsable de la comercialización del producto en España está obligado a mantener un registro documentado de los productos que distribuye o destina para su utilización en territorio nacional. Este registro contiene, al menos, los siguientes datos: nombre comercial del producto, modelo, serie, número de lote, fecha de envío o suministro e identificación del cliente.

La distribución y venta de estos implantes activos, cuando sea realizada por operadores diferentes del fabricante establecido en territorio español, se efectuará bajo la supervisión de un técnico responsable, cuya titulación acredite una cualificación adecuada, y en establecimientos que garanticen el correcto almacenamiento y conservación de los productos; estos establecimientos están sometidos a la vigilancia e inspección de las autoridades sanitarias de la Comunidad Autónoma donde se ubiquen.

La publicidad de estos artículos queda restringida a medios dirigidos exclusivamente a profesionales sanitarios; en los textos de promoción de estos productos deben indicarse las contraindicaciones y los posibles efectos secundarios que pudieran derivarse del uso.

#### 19.2.5. Productos sanitarios para diagnóstico in vitro

Los reactivos, productos reactivos, calibradores, material de control, estuches de instrumental y sus materiales, instrumentos, aparatos, equipos o sistemas destinados por el fabricante a ser utilizados in vitro para el estudio de muestras procedentes del cuerpo humano (incluidas las donaciones de sangre y de tejidos) con el fin principal de proporcionar información relativa a un estado fisiológico o patológico, a una anomalía congénita, para determinar la seguridad y compatibilidad con receptores potenciales o para supervisar medidas terapéuticas, se rigen por normativa propia.

La fabricación, agrupación y esterilización de estos productos en territorio nacional, o su importación desde terceros países precisa de licencia sanitaria previa para el funcionamiento de la instalación, ésta es otorgada por la

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. La realización de estas actividades requiere de la presencia de un técnico, titulado universitario, cuya formación acredite una cualificación adecuada en función de los productos que tenga a su cargo.

Sólo se permite la comercialización y puesta en servicio de productos que ostenten el marcado `CE. Los fabricantes que comercialicen, en nombre propio, estos productos en España entrarán a formar parte de un registro coordinado por la administración central; para ello los interesados comunicarán su situación a la Comunidad Autónoma donde tengan domiciliada la empresa en el momento de hacer efectiva la primera comercialización del producto; será la administración autonómica quien trasladará la comunicación a la administración central.

La venta al público de los productos para auto-diagnóstico queda reservada a las oficinas de farmacia. La publicidad dirigida al público, en los casos en que sea permitida, ha de contar con autorización previa de las autoridades sanitarias de las respectivas Comunidades Autónomas; en ella se prohíben las referencias a las autoridades sanitarias o recomendaciones formuladas por científicos, profesionales de la salud u otras personas que, por su notoriedad, puedan incitar a la utilización de estos productos.

#### 19.2.6. Reactivos para la determinación de grupos sanguíneos

El Gobierno Español se adhirió, por Instrumento dado en 1975, al Acuerdo Europeo sobre Intercambios de Reactivos para Determinación de Grupos Sanguíneos; por él se obliga a hacer disponibles los reactivos al resto los países integrados en la Unión Europea, en tanto responda de reservas suficientes, y sin otra remuneración que la necesaria para reembolsar los gastos de recogida, preparación y transporte de dichas sustancias o los gastos de compra de éstas, si los hubiere. Estos reactivos sólo serán utilizados para fines médicos y remitidos únicamente a los organismos designados por cada Gobierno para ello.

Para saber más:

De la regulación de los productos sanitarios se ocupa el R. D. 1591/2009 de 16X (BOE 6XI-2009). Los productos sanitarios implantables activos tienen regulación por R. D. 1616/2009 de 26-X (BOE 6-XI-2009). Los derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica están establecidos por Ley 41/2002 de 14-XI, de Autonomía del Paciente (BOE 15-XI-2002). Mediante OM/SCO/3603/2003 de 18-XII se crean los Registros Nacionales de Implantes y se establece su alcance, titularidad, confidencialidad y procedimientos (BOE 26-XII-2003).

El control sanitario y la homologación de material e instrumental médico, terapéutico o correctivo está regulado por R. D. 908/1978 de 14-IV (BOE 4-V-1978); esta disposición está modificada por el R. D. 414/1996 de 1-111, relativo a los productos sanitarios (BOE 24IV-1996) y por el R. D. 1662/2000 de 29-IX, referido a los productos sanitarios para diagnóstico in vivo (BOE 30-IX-2000; rect. BOE 22-XII-2000). La regulación de la prestación ortoprotésica, dentro del Sistema Nacional de Salud, queda dispuesta por O.M. 18-1-1996 del Ministerio de Sanidad y Consumo (BOE 7-11-1996).

España se adhiere al Acuerdo de 14-V-1962, sobre intercambio de reactivos para la determinación de grupos sanguíneos, mediante Instrumento de 18-11-1975 (BOE 28-VI1975); este Acuerdo tiene Protocolo adicional, firmado en Estrasburgo, el 29-IX-1982 (BOE 5-VII-1985), por el que la Unión Europea se convierte en parte contratante.

Los productos para diagnóstico in vitro están sujetos a lo establecido en el R. D. 1662/2000 de 29-IX (BOE 30-IX-2000). Las especificaciones técnicas comunes para productos sanitarios de diagnóstico in vitro, aprobadas por la Unión Europea, fueron adoptadas por la legislación española mediante Resolución 6-VII-2009 (BOE 17-VII-2009).

Las condiciones y requisitos mínimos de seguridad y calidad en la utilización de desfibriladores automáticos y semiautomáticos externos, fuera del ámbito sanitario, quedan establecidas en R. D. 365/2009 de 20-111 (BOE 2-IV-2009).

El reglamento sobre instalación y utilización de rayos X con fines de diagnóstico médico fue aprobado por R. D. 1085/2009 de 3-VII (BOE 18-VII-2009); las instalaciones constituidas por aceleradores de partículas, equipos de rayos X para terapia y demás equipos generadores de radiaciones ionizantes utilizados con fines médicos, no contemplados en esta normativa, se rigen por lo establecido, con carácter general, en el reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, aprobado por el R. D. 1836/1999 de 3-XII (BOE 31-XII-1999), con modificaciones introducidas por el R. D. 35/2008, de 18-1 (BOE 18-11-2008).

# 20

## **Cosméticos, productos de higiene personal, preparados alimenticios especiales y biocidas**

### 20.1. Cosméticos

La norma legal española entiende por 'producto cosmético' toda sustancia o preparado destinado a ser puesto en contacto con las diversas partes superficiales del cuerpo humano (epidermis, sistema piloso y capilar, uñas, labios y genitales externos) o con los dientes y las mucosas bucales, con el fin exclusivo o principal de limpiarlos, perfumarlos, modificar su aspecto, y/o corregir los olores corporales, y/o protegerlos o mantenerlos en buen estado. Se excluyen del concepto de cosmético los preparados dedicados a la prevención, diagnóstico y curación de enfermedades, así como los destinados a ser ingeridos, inhalados, inyectados o implantados en el cuerpo humano; tampoco tienen consideración de cosméticos los productos destinados a la protección frente a la contaminación o infección por microorganismos, hongos o parásitos.

La norma separa 'productos cosméticos' de 'productos cosméticos decorativos', caracterizando a los últimos por poseer sustancias coloreadas y poder cubriente, por lo que se aplican sobre el cuerpo con el fin de acentuar

temporalmente su belleza o enmascarar o disimular imperfecciones cutáneas.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, con objeto de asegurar la protección de la salud y la seguridad de las personas, tiene capacidad legal para prohibir el empleo de cualquier producto en la preparación de cosméticos y, para ello, ha establecido listas de sustancias prohibidas en su fabricación, y concentraciones máximas, condiciones de empleo y otras advertencias para sustancias, colorantes, agentes conservantes, filtros ultravioletas y otras sustancias clasificadas como carcinógenas, mutagénicas o tóxicas para la reproducción.

La legislación española, siguiendo principios emanados por la Unión Europea, obliga a utilizar métodos alternativos a la experimentación animal para evaluar la seguridad de los productos cosméticos y de sus ingredientes.

#### 20.1.1. El personal técnico y las instalaciones de industrias cosméticas

Las personas físicas o jurídicas que importen o participen en alguna de las fases de fabricación de productos cosméticos, incluido el envasado, acondicionamiento o etiquetado deben estar autorizadas para realizar estas actividades por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios; esta autorización se exige, también, a los importadores de productos cosméticos procedentes de países no comunitarios. Para obtener esta autorización la Agencia Española exigirá a la empresa:

- ✓ Disponer de un técnico responsable que supervise la actividad de fabricación y/o importación de cosméticos.
- ✓ Disponer de una estructura organizativa capaz de garantizar la calidad de los cosméticos.
- ✓ Disponer y aplicar procedimientos escritos de trabajo, donde se recoja el funcionamiento de cada una de las actividades de la empresa.
- ✓ Disponer de instalaciones, procedimientos, equipamiento y personal

suficiente para la fabricación, control y conservación de los productos cosméticos que fabriquen o importen.

Las instalaciones dedicadas a la fabricación/importación de productos cosméticos disponen de áreas diferenciadas para realizar, en cada caso:

**Fabricación:** con las instalaciones y medios necesarios para la elaboración y envasado de los productos cosméticos en condiciones higiénico-sanitarias adecuadas.

**Control:** con los medios, aparatos, útiles de laboratorio, reactivos y patrones necesarios para garantizar la calidad de las materias primas, productos intermedios y productos terminados, así como de material de envasado y etiquetado.

**Almacenamiento:** para materias primas, productos intermedios y terminados, así como para el material de envasado y etiquetado.

La fabricación, el control o el almacenamiento de productos pueden concertarse con entidades que o bien posean ya la autorización para ello o bien se incluyan en la tramitación de autorización de la empresa titular. Las empresas concertadas han de ser obligatoriamente mencionadas en todos los documentos de autorización.

El traslado, ampliación o modificación sustancial de las instalaciones será autorizado antes de iniciarse las actividades. Cuando una entidad autorizada cambie su personalidad jurídica, su nombre o su razón social debe comunicarlo adjuntando la documentación acreditativa. El cese de actividades también será comunicado, presentando una relación de los productos cosméticos que comercialice la entidad en ese momento.

Las autoridades sanitarias de las Comunidades Autónomas serán informadas de las autorizaciones de actividades concedidas a las personas, físicas o jurídicas, establecidas en su territorio y de las alteraciones relativas a traslados, ampliaciones, modificaciones sustanciales, cambios en la

personalidad jurídica, nombre o razón social; también les serán comunicados los ceses de actividad.

#### 20.1.2. Declaraciones de cosméticos especiales

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios puede autorizar, en casos excepcionales, el empleo de colorantes, agentes conservantes o filtros ultravioletas no incluidos en la reglamentación general de cosméticos. La Agencia Española dispone de un plazo de noventa días para pronunciarse sobre la declaración especial presentada. Esta declaración especial surte efecto por un período máximo de tres años a partir de la fecha de pronunciamiento favorable.

El producto objeto de declaración especial se identificará en su etiquetado de forma que se diferencie de los demás cosméticos. Las declaraciones de cosméticos especiales, sobre las que recaigan pronunciamientos favorables, se trasladarán, en un plazo de sesenta días, a la Comisión Europea; también habrán de ser informadas las Comunidades Autónomas corespondientes.

#### 20.1.3. Registro de productos cosméticos

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios mantiene actualizados sus registros de productos cosméticos, en función de los datos suministrados por los responsables de la puesta en el mercado, los informes a efectos de tratamiento médico y las declaraciones especiales. Estos registros tienen la consideración de confidenciales.

Sin perjuicio de las actuaciones que correspondan a otras administraciones sanitarias, la Agencia Española, fundándose en razones justificadas, puede prohibir la puesta en el mercado, ordenar la retirada o someter a condiciones especiales de control a cualquier producto cosmético que, aunque legalmente autorizado, pudiera presentar riesgo para la salud y la seguridad de las personas en las condiciones normales de utilización. Cualquiera de estas medidas tendrá carácter provisional, y de ella se informará a la Comisión de la Unión Europea y a las autoridades competentes de los Estados miembros.

Las indicaciones que deben figurar en los recipientes y embalajes de los cosméticos quedan establecidas por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios; las indicaciones relativas a la fecha de caducidad, las precauciones particulares de empleo y la función del producto estarán, al menos, en lengua española. Los productos cosméticos quedan obligados a indicar el plazo durante el cual pueden utilizarse, sin ningún riesgo para el consumidor, después de su apertura.

De manera excepcional, pueden ponerse en el mercado español productos cosméticos en cuyo etiquetado, por razones de confidencialidad comercial, figure, sustituyendo al nombre de alguno de sus ingredientes, el número de registro otorgado por algún Estado miembro. La decisión de que se otorgue el derecho a la confidencialidad tiene una duración de cinco años, pudiendo ésta ser prorrogada, por razones justificadas, por un nuevo plazo máximo de tres años.

#### 20.1.4. La publicidad de los productos cosméticos

La publicidad de los productos cosméticos sigue los criterios de identificación, veracidad, lealtad sanitaria y correcto uso establecidos para todos los productos sanitarios; el texto, denominaciones, marcas, imágenes y otros signos que figuren en el etiquetado, prospecto y publicidad de cosméticos no les atribuirán propiedades o acciones que no posean o que excedan de las funciones propias de estos productos. Las denominaciones, envases y presentaciones de los cosméticos no pueden dar lugar a confusión con medicamentos, productos sanitarios, biocidas o alimentos, con el fin de evitar riesgos de tipo sanitario; tampoco pueden hacer referencia a nombres de patologías.

#### 20.1.5. Los cosméticos elaborados en oficinas de farmacia

Los cosméticos fabricados por las oficinas de farmacia, para su dispensación en la propia oficina, se ajustarán a lo dispuesto en la normativa general para cosméticos, con las siguientes excepciones, las cuales no son de aplicación en

el caso de que los productos cosméticos se distribuyan a otras entidades para su venta o aplicación al consumidor final:

- ✓ No será necesario disponer de la autorización de actividades expedida por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.
- ✓ No será necesario poseer la documentación técnica exigida a los demás fabricantes de cosméticos, ni proporcionar la información a efectos de tratamiento médico, siempre que se trate de cosméticos elaborados de forma individualizada y destinados a un consumidor en particular; sí será preciso que quede constancia documental de la elaboración de estos productos mediante las correspondientes anotaciones.

## 20.2. Productos de higiene personal

La legislación española considera 'productos de higiene personal' todas las sustancias o preparados que, sin tener la consideración legal de cosméticos, biocidas, productos sanitarios o medicamentos, están destinados a ser aplicados sobre la piel, dientes o mucosas del cuerpo humano con la finalidad de higiene o de estética, o para neutralizar o eliminar ectoparásitos.

Tienen la consideración de productos de higiene personal los dentífricos, productos de estética, pediculicidas, hidratantes vaginales, limpiadores anales en hemorroides, limpiadores oculares y cualquier otro que pueda ser considerado como tal.

La autorización sanitaria de comercialización de los productos de higiene debe ser otorgada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. El procedimiento de autorización se ajusta al propio de las declaraciones de 'cosméticos especiales', con las salvedades que la administración pueda introducir en cada grupo. La autorización tiene una validez de cinco años y puede ser revalidada a solicitud del responsable de la puesta en el mercado del producto.

El etiquetado de los productos de higiene personal se rige por las mismas

normas que regulan los cosméticos; a él se incorporará el número de registro sanitario y la composición cuantitativa de los componentes activos, en su caso. En función de la naturaleza de cada producto, la Agencia Española puede requerir la inclusión en el etiquetado de las menciones o datos que contribuyan a la correcta utilización del producto y prevengan de sus posibles riesgos.

### 20.3. Preparados alimenticios especiales

La legislación española considera como productos destinados a una alimentación especial aquellos que, por su composición peculiar o por su particular proceso de fabricación, se distinguen de los productos alimenticios de uso corriente, son apropiados para el objeto nutritivo señalado y se comercializan indicando que responden a ese objetivo. Una alimentación especial debe satisfacer las necesidades nutritivas particulares de:

Los lactantes o niños de corta edad, con buena salud.

Personas que se encuentren en condiciones fisiológicas particulares y que, por ello, obtienen beneficios especiales de una ingesta controlada de determinados alimentos.

Personas cuyos procesos de asimilación o de metabolismo se encuentren alterados.

#### 20.3.1. Las industrias relacionadas con la fabricación de productos alimenticios especiales

Las instalaciones industriales relacionadas con la fabricación de alimentos especiales cumplirán los preceptos generales dictados para las industrias de la alimentación; todos los locales destinados a la elaboración, envasado y cualquier manipulación de materias primas, productos intermedios y finales estarán debidamente aislados de cualesquiera otros destinados a fines ajenos a los alimentarios. Contarán con locales o emplazamientos reservados para el almacenamiento de envases y embalajes; la recepción y almacenamiento de

materias primas; la elaboración, tratamiento, dosificación, llenado y envasado de los productos; el almacenamiento de los productos terminados y el depósito momentáneo de los recipientes que contengan desperdicios.

Las instalaciones de dosificación, llenado y envasado serán mecanizadas en todo el proceso y la industria dispondrá de un laboratorio dotado de elementos suficientes para análisis físico-químicos y microbiológicos, tanto para comprobar calidades y características de las materias primas como de los productos en curso de elaboración y terminados.

Los recipientes, máquinas y tuberías de conducción, destinados a estar en contacto con los preparados alimenticios especiales, con sus materias primas o con los productos intermedios, serán de materiales que no alteren las características de su contenido ni las de ellos mismos.

#### 20.3.2. Información en la comercialización de los alimentos especiales

Con carácter general, la comercialización de los productos alimenticios destinados a una alimentación especial, será objeto de notificación a la autoridad competente, con carácter previo o simultáneo a la primera puesta en el mercado. Esta notificación obligatoria será realizada por el fabricante, el responsable de la primera puesta en el mercado o el importador (en caso de terceros países), mediante la remisión de un modelo de etiquetado del producto que se va a comercializar.

Además de las normas generales para todos los alimentos especiales, la administración sanitaria establece disposiciones específicas incluidas en la reglamentación técnico-sanitaria de cada tipo de preparado.

#### 20.3.3. Características de los preparados alimenticios especiales

Los preparados alimenticios especiales están confeccionados con ingredientes sanos y adecuados al uso al que se destinen y se ajustan a unas normas microbiológicas estrictas. Todos los alimentos especiales se atienen a las fórmulas específicas que la industria elaboradora registrará ante la

administración del Estado, individualmente por producto, acompañadas de la documentación acreditativa de la composición, los fines que se proponen y las personas a que se destinan.

Preparados para lactantes y preparados de continuación. La legislación española considera `preparados para lactantes' aquellos productos alimenticios destinados a la alimentación especial de los niños menores de doce meses, que satisfagan por sí mismos sus necesidades nutritivas hasta la introducción de una alimentación complementaria apropiada. Se consideran `preparados de continuación' los productos alimenticios destinados a la alimentación especial de los lactantes cuando se introduzca una alimentación complementaria apropiada, que constituya el principal elemento líquido de una dieta progresivamente diversificada. Ningún producto que no sea un `preparado para lactantes' puede comercializarse o presentarse como adecuado para satisfacer por sí mismo las necesidades de los lactantes sanos.

Estos preparados se elaboran a partir de fuentes proteicas definidas y de otros ingredientes alimenticios, cuya adecuación para la alimentación especial de los lactantes desde el nacimiento ha sido determinada mediante datos científicos aceptados. En su elaboración sólo pueden utilizarse las sustancias minerales, vitaminas, aminoácidos y otros compuestos nitrogenados y demás sustancias con fines nutritivos especiales, enumeradas en una lista positiva. La preparación del producto listo para el consumo sólo debe requerir, en su caso, la adición de agua.

Los envases de los productos alimenticios destinados a una alimentación especial se ajustarán a la norma general de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios envasados, con las particularidades propias de cada uno de ellos.

Alimentos con reducido contenido en sodio. Para que un alimento tenga esta consideración, contendrá, como máximo, 120 mg de sodio por cada 100 g de producto terminado y, para ser considerada como muy pobre en sodio, 40 mg de sodio por cada 100 g de producto terminado.

Alimentos `al gluten' o `glutinados'. Los alimentos denominados `al gluten' son elaborados con harinas de trigo a las que se les ha incorporado gluten en proporción no inferior al 30% de gluten seco. Si la cantidad de gluten añadida fuera superior al 16% e inferior al 30%, los productos deben denominarse `glutinados'.

Alimentos para diabéticos. Los alimentos para diabéticos cumplen una serie de exigencias relativas a la limitación del contenido en glúcidos, adición de azúcares y edulcorantes y contenido en grasas.

Productos alimenticios destinados a ser utilizados en dietas de bajo valor energético para reducir peso. Los productos alimenticios que se emplean en estas dietas de bajo valor energético están destinados a sustituir, total o parcialmente, la dieta diaria; en el primer caso tienen la consideración de `sustitutivo de la dieta completa para el control de peso', mientras que en los segundos se comercializarán como `sustitutivos de una comida para control del peso'.

Alimentos elaborados a base de cereales y alimentos infantiles para lactantes y niños de corta edad. Son productos alimenticios destinados a una alimentación especial, capaces de satisfacer las necesidades específicas de los lactantes y niños de corta edad en buen estado de salud, están destinados a los lactantes durante el tiempo de destete y a los niños de corta edad - entre uno y tres años-, como complemento a su dieta o para su progresiva adaptación a los alimentos normales. Estos alimentos quedan clasificados en dos grupos: `alimentos elaborados a base de cereales' y `alimentos infantiles'.

Alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales. La legislación española entiende como tales aquellos alimentos elaborados o formulados para un tratamiento dietético de pacientes bajo supervisión médica; están destinados a satisfacer total o parcialmente las necesidades alimenticias de los pacientes cuya capacidad para ingerir, digerir, absorber, metabolizar o excretar alimentos normales -o determinados nutrientes - sea limitada, deficiente o esté alterada; también los alimentos destinados a aquellos pacientes cuyo tratamiento dietético no pueda efectuarse únicamente

modificando la dieta normal.

Corresponde al Ministerio de Sanidad, previo informe del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, decidir cuáles de estos productos, y en qué condiciones, se financiarán con cargo a fondos públicos.

La formulación de estos alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales ha de basarse en principios médicos y nutricionales sólidos; el consumo de estos alimentos se hará de acuerdo con las instrucciones de los fabricantes.

Para estos alimentos dietéticos especiales se establecen tres categorías:

- Alimentos completos con una formulación en nutrientes normal que pueden constituir la única fuente de alimento para las personas a las que van destinados.
- Alimentos completos con una formulación en nutrientes específica adaptada para determinadas enfermedades, trastornos o afecciones que pueden constituir la única fuente de alimento para sus destinatarios.
- Alimentos incompletos, con una formulación normal o de nutrientes específica, adaptada para determinadas enfermedades, trastornos o afecciones, que no son adecuados para servir de alimento exclusivo.

#### 20.3.4. Distribución, venta y publicidad de alimentos especiales

La publicidad y comercialización de estos productos no puede fomentarse con procedimientos que no tengan relación con su composición y utilidad dietética, ni con descuentos de los precios marcados, ni concesiones ni bonificaciones de ningún tipo.

Los productos de alimentación especial son distribuidos y comercializados a través de los canales de alimentación, de los establecimientos especializados en alimentos de régimen y/o en las oficinas de farmacia. Son

de venta exclusiva en oficinas de farmacia los siguientes:

- Los de reducido contenido en aminoácidos o sin ellos.
- Los destinados a niños con alteraciones metabólicas, como las intolerancias a la leche, a la galactosa, a la fructosa, a la lactosa y a los azúcares en general por transferencia intestinal activa.
- Los destinados a los regímenes para la fenilcetonuria.

Los destinados a administración por medio de sonda.

La publicidad de los productos alimenticios de venta exclusiva en oficinas de farmacia queda prohibida, salvo la información dirigida a los profesionales sanitarios. La publicidad de los restantes alimentos especiales tiene su normativa propia.

#### 20.4. Biocidas

La legislación española define como 'biocida' cualquier sustancia activa -y los preparados que las contengan - presentado en la forma en que son suministrados al usuario, destinadas a destruir, contrarrestar, neutralizar, impedir la acción o ejercer un control de otro tipo sobre cualquier organismo nocivo por medios químicos o biológicos.

##### 20.4.1. Registro de biocidas

Los biocidas sólo pueden comercializarse y utilizarse en el territorio español si han sido previamente autorizados e inscritos en el Registro Oficial de Biocidas dependiente de la Dirección General de Salud Pública y Sanidad Exterior (Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad).

El solicitante de la autorización presentará un expediente sobre el biocida que, con arreglo a los conocimientos científicos y técnicos del momento, responda a los requisitos sobre identificación y composición del producto,

propiedades técnicas, métodos de identificación y análisis, usos previstos, datos toxicológicos y ecotoxicológicos, medidas que deben tomarse para la protección del ser humano, condiciones de clasificación, envasado y etiquetado; al expediente se unirá un resumen con las características del producto.

Para cada una de las sustancias activas del biocida se acompañará un expediente donde se identifique el producto, los métodos de detección e identificación, sus propiedades, la efectividad y usos previstos, un perfil toxicológico para el ser humano y para el resto del ecosistema, las medidas precisas para la protección del ser humano y los datos concernientes a la clasificación y etiquetado de la sustancia; a este expediente se acompaña un informe de las características del producto.

Si se tratara de un biocida calificado como de bajo riesgo será suficiente que, en la documentación presentada, quede constancia del solicitante, denominación y composición del producto, usos previstos, datos sobre eficacia, métodos analíticos, clasificación, envasado, etiquetado y ficha de datos de seguridad.

La Dirección General de Salud Pública y Sanidad Exterior dicta resolución sobre las autorizaciones de comercialización de biocidas, y la notifica al interesado, en el plazo de seis meses. Para las solicitudes de biocidas de bajo riesgo esta Dirección General dispone de un plazo de sesenta días.

Los biocidas son autorizados por un período máximo de diez años a partir de la fecha de inscripción o de reinscripción de la sustancia activa. Estos productos están sujetos a revisión, revocación o modificación de autorización en los supuestos señalados por la Dirección General de Salud Pública y Sanidad Exterior.

#### 20.4.2. Fabricación, almacenamiento, comercialización y aplicación de biocidas

Los establecimientos biocidas y los servicios biocidas figuran inscritos en el

Registro Oficial de Establecimientos y Servicios Biocidas de cada Comunidad Autónoma; esta inscripción se produce con carácter previo al inicio de su actividad. En este registro quedan tipificadas y diferenciadas las actividades relativas a la fabricación, envasado, almacenamiento, comercialización, servicios biocidas corporativos o a terceros e instalaciones fijas de tratamientos. La inscripción en estos registros tiene una validez máxima de diez años.

De la coordinación de las actividades realizadas en las Comunidades Autónomas que, por su riesgo para la salud, requieran de comunicación rápida, se ocupa la Red de Vigilancia, Control e Inspección de Productos Químicos, a través de su 'Sistema de Intercambio Rápido de Información'.

#### 20.4.3. Clasificación, envasado y etiquetado de biocidas

Los biocidas tienen la consideración de preparados peligrosos y, por tanto, están sujetos a las normas de clasificación, envasado y etiquetados por las que éstos se regulan. Además, los biocidas que estén al alcance del público y puedan confundirse con alimentos, bebidas o piensos, contendrán componentes que disuadan del consumo y se envasarán de forma que se reduzca al mínimo la posibilidad de confusión. Los biocidas comercializados han de disponer de una ficha de datos de seguridad, facilitada por los fabricantes o responsables técnicos del producto; el contenido de esta ficha permitirá a los usuarios tomar las medidas precisas tanto para la protección de la salud humana y el medio ambiente como para la higiene y seguridad en el lugar del trabajo.

#### 20.4.4. Publicidad de biocidas

La publicidad de estos productos no puede presentarlos de forma que pueda inducir a error en cuanto a los riesgos que para el ser humano o el medio ambiente supone el biocida, en ningún caso puede incluir expresiones del tipo 'no tóxico', 'inofensivo', 'de bajo riesgo' o similares. Toda la publicidad de biocidas ha de ir acompañada de la leyenda: 'Utilice los biocidas de forma

segura. Lea siempre la etiqueta y la información sobre el producto antes de usarlo'; estas frases destacarán dentro del texto publicitario.

Para saber más:

La legislación española sobre productos cosméticos quedó establecida en el R. D. 1599/1997 de 17-X (BOE 31-X-1997), con modificaciones introducidas mediante RR. DD. 2131/2004 de 29-X (BOE 30-X-2004), 209/2005 de 25-II (BOE 26-11-2005; rect. BOE 13IV-2005) y 944/2010 de 23-VII (BOE 5-VIII-2010).

Las sustancias prohibidas en la fabricación de productos cosméticos fueron fijadas por R. D. 1599/1997 de 17-X (BOE 31-X-1997); el listado ha sido modificado por 00. MM. 4VI-1998 (BOE 12-VI-1998), 26-IV-1999 (BOE 6-V-1999), 3-VIII-2000 (BOE 17-VIII-2000), 249/2003 de 5-II (BOE 14-11-2003; rect. BB.OO.E. 26-111-2003, 2-X-2003, 18-II-2004), 1448/2003 (BOE 5-VI-2003), 2592/2004 de 21-VII (BOE 2-VIII-2004), 3664/2004 de 11-XI (BOE 12-XI-2004; rect. BB.OO.E 28-XII-2004; 23-VI-2005), 544/2005 de 8-111 (BOE 10-111-2005; rect. BOE 23-VI-2005), 747/2006 de 9-111 (BOE 17-111-2006), 1730/2006 (BOE 5-VI-2006), 3283/2006 de 19-X (BOE 26-X-2006) 504/2007 de 5-111 (BOE 8-111-2007), 2614/2007 de 4-IX (BOE 12-IX-2007), 719/2008 de 7-111 (BOE 18-111-2008), 2242/2008 de 17-X (BOE 31-VII-2008), 322/2009 de 13-II (BOE 19-11-2009), 1868/2009 de 8-VII (BOE 14-VII-2009) y 2962/2010 de 23-VII (BOE 30-VII-2010).

Las concentraciones máximas, condiciones de empleo y otras advertencias para algunas sustancias parcialmente permitidas en la formulación de cosméticos fueron establecidas por R. D. 1599/1997 de 17-X (BOE 31-X-1997); sus condiciones han sido modificadas por 00. MM. 3-VIII-2000 (BOE 17-VIII-2000), 249/2003 de 5-II (BOE 14-II-2003), 1448/2003 (BOE 5-VI-2003), 2592/2004 de 21-VII (BOE 2-VIII-2004), 544/2005 de 8-111 (BOE 10-111-2005; rect. BOE 23-VI-2005), 747/2006 de 9-111 (BOE 17-111-2006), 1730/2006 (BOE 5-VI-2006), 3283/2006 de 19-X (BOE 26-X-2006), 3089/2007 de 19-X (BOE 26-X-2007) 719/2008 de 7-111 (BOE 18-111-2008), 2242/2008 de 17-X (BOE 31-VII-2008), 322/2009 de 13-II (BOE 19-

11-2009), 1868/2009 de 8-VII (BOE 14-VII-2009), 3292/2009 de 27-XI (BOE 8-XII-2009), 642/2010 de 9-111 (BOE 18-111-2009), 1166/2010 de 30-1V (BOE 7-V-2010; rect. BOE 7-VI-2010), 2061/2010 de 23-VII (BOE 30-VII2010), 2062/2010 de 23-VII (BOE 30-VII-2010) y 2063/2010 de 23-VII (BOE 30-VII2010); además de lo dispuesto en el R. D. 209/2005 de 25-II, por el que se modifica la legislación española sobre productos cosméticos (BOE 26-11-2005; rect. BOE 13-IV-2005).

Los colorantes que pueden emplearse en la elaboración de cosméticos están listados en el R. D. 1599/1997 de 17-X (BOE 31-X-1997); este listado ha sido modificado por 00. MM. 4-VI-1998 (BOE 12-VI-1998), 3-VIII-2000 (BOE 17-VIII-2000), 2592/2004 de 21-VII (BOE 2-VIII-2004), 747/2006 de 9-111 (BOE 17-111-2006), 3089/2007 de 19-X (BOE 26-X-2007) y 2063/2010 de 23-VII (BOE 30-VII-2010) del Ministerio de Sanidad y Consumo.

Los agentes conservantes que pueden formar parte de cosméticos quedan listados en el R. D. 1599/1997 de 17-X (BOE 31-X-1997); este listado ha sido modificado por 00. MM. 4-VI-1998 (BOE 12-VI-1998), 3-VIII-2000 (BOE 17-VIII-2000), 2592/2004 de 21-VII (BOE 2-VIII-2004), 747/2006 de 9-111 (BOE 17-111-2006) y 3089/2007 de 19-X (BOE 26X-2007) del Ministerio de Sanidad y Consumo.

El listado de filtros ultravioletas aptos para cosméticos fue hecho público por R. D. 1599/1997 de 17-X (BOE 31-X-1997); este listado ha sido modificado por 00. MM. 4-VI1998 (BOE 12-VI-1998), 3-VIII-2000 (BOE 17-VIII-2000), 249/2003 de 5-II (BOE 14-II2003), OM/SCO/3691/2005 de 25-XI (BOE 29-XI-2005) y 1868/2009 de 8-VII (BOE 14VII-2009).

Las gamas de cantidades y capacidades de varios productos envasados, entre ellos los cosméticos, quedan regulados por R. D. 1472/1989 de 1-XII (BOE 12-XII-1989); la norma tiene modificaciones introducidas por RR. DD. 1780/1991 (BOE 21-XII-1991), 1202/1999 de 9-VII (BOE 17-VII-1999) y 1 194/2000 de 23-VII (BOE 4-VII-2000) y O.M. 4-VI-1998 del Ministerio de Sanidad y Consumo (BOE 12-VI-1998).

La reglamentación técnico-sanitaria para elaboración, circulación y comercio de preparados para regímenes dietéticos y/o especiales fue aprobada por D. 2685/1976 de 16 X (BOE 26-XI-1976); la norma está sustancialmente modificada por RR. DD. 1424/1982 de 18-VI (BOE 29-VI-1982), 2353/1986 de 10-X (BOE 8-XI-1986; rect. BOE 16-XII-1986), 1426/1988 de 25-XI (BOE 1-XII-1988), 1809/1991 de 13-XII (BOE 25-XII-1991), 1430/1997 de 15-IX (BOE 24-IX-1997), 490/1998 de 27-111 (BOE 7-IV-1998), 431/1999 de 12-111 (BOE 13-111-1999; rect. BOE 14-IV-1999), 1091/2000 de 9-VI (BOE 10-VI-2000) y 1444/2000 de 31-VII (BOE 1-VIII-2000)

La norma general de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios envasados está establecida por R. D. 1334/1999 de 31-VII (BOE 24-VIII-1999; rect. BOE 23-XI-1999), con modificaciones introducidas por RR. DD. 238/2000 de 18-II (BOE 19-11-2000), 11324/2002 de 13-XII (BOE 21-XII-2002), 2220/2004 de 26-XI (BOE 27-XI-2004), 1164/2005 de 30-IX (BOE 1-X-2005), 26/2006 de 24-II (BOE 25-II-2006) y 1245/2008 de 18-VII (BOE 31-VII-2008).

Los tipos de preparados para alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales tienen reglamentación propia, dictada por R. D. 1091/2000 de 9-VI (BOE 10-VI-2000). Mediante R. D. 956/2002 de 13-IX se aprueban las sustancias que pueden añadirse para fines de nutrición específicos en los preparados alimenticios destinados a una alimentación especial (dietéticos) (BOE 14-IX-2002), los anexos de esta disposición están modificados por OM/PRE/3520/2004 de 29-X (BOE 1-XI-2004), OM/PRE/1275/2007 de 8-V (BOE 10-V-2007) y OM/SCO/1730/2008 de 6-VI (BOE 18-VI-2008). El R.D. 1487/2009 de 26-IX establece normas específicas para los complementos alimenticios (BOE 14-X-2009), la norma no es de aplicación a los productos medicinales, los cuales tienen su legislación específica. Las 00. MM. 30-1V-1997 (BOE 14-V-1997) y 2-VI-1998 (BOE 11-VI-1998) del Ministerio de Sanidad y Consumo, regulan, respectivamente, los tratamientos dietoterápicos complejos y la nutrición enteral; la inclusión de los alimentos dietéticos para usos médicos especiales

en la prestación del Sistema Nacional de Salud, y el establecimientos de sus importes máximos de financiación, están regulados por R. D. 1205/20 10 de 24-IX (BOE 25-IX-2010).

La reglamentación específica de los preparados para lactantes y preparados de continuación fue aprobada por R. D. 867/2008 de 23-V (BOE 30-V-1998). La reglamentación específica de los alimentos elaborados a base de cereales y alimentos infantiles para lactantes y niños de corta edad fue aprobada por R. D. 490/1998 de 27-111 (BOE 7-1V-1998); tiene modificaciones introducidas por R. D. 1445/2000 de 31-VII (BOE 1-VIII-2000; rect. BOE 18-X-2000), R. D. 480/2004 de 26-111 (BOE 2-IV-2004) y O. M. 14-VII-1999 del Ministerio de la Presidencia (BOE 21-VII-1999).

La reglamentación técnico-sanitaria de los productos alimenticios destinados a ser utilizados en dietas de bajo valor nutritivo, para reducir peso, fue publicada por R. D. 1430/1997 de 15-IX (BOE 24-IX-1997); esta norma tiene modificaciones, relativas al etiquetado, introducidas por R. D. 868/2008 de 23-V (BOE 30-V-2008).

El R. D. 480/2004 de 26-111 (BOE 2-IV-2004) establece, en anexos, los plaguicidas que no se podrán utilizar en los productos agrícolas destinados a la elaboración de alimentos a base de cereales y alimentos infantiles y los límites máximos específicos para residuos de plaguicidas, o sus metabolitos, en los alimentos a base de cereales y alimentos infantiles.

Los productos sustitutivos de una o varias comidas de la dieta diaria deben expresar la información sobre vitaminas y minerales en porcentaje de los valores definidos en el anexo del R. D. 930/1992 de 17-VII, por el que se aprueba la norma de etiquetado sobre propiedades nutritivas de los productos alimenticios (BOE 5-VIII-1992); esta disposición tiene modificaciones introducidas por R. D. 2180/2004 de 12-XI (BOE 13-XI-2004).

Los requisitos higiénico-sanitarios para las industrias dedicadas a la fabricación de alimentos especiales quedan establecidos en el R. D. 2685/1976 de 16-X (BOE 26-XI1976). El R. D. 2688/1976 de 30-X (BOE

26-XI-1976) fija las condiciones exigidas a las nuevas instalaciones y establecimientos alimentarios.

El proceso de registro, autorización y comercialización de biocidas queda regulado en el R. D. 1054/2002 de 1 1-X (BOE 15-X-2002), tiene modificaciones por R. D. 830/2010 de 25-VI, en el que se establece la normativa reguladora de la capacitación para realizar tratamientos con biocidas (BOE 14-VII-2010; rect. BOE 30-VIII-2010) y R. D. 1090/2010 de 3-XI, mediante el que se modifica el período de protección de sustancias activas (BOE 15-IX-2010); sus anexos están actualizados por 00. MM./PRE/1982/2007 de 29-VI (BOE 5-VII-2007), 507/2008 de 28-II (BOE 29-11-2008), 1016/2008 de 8-1V (BOE 15-IV-2008), 2543/2008 de 4-IX (BOE 8-IX-2008), 321/2009 de 13-II (BOE 19-11-2009), 864/2009 de 2IV (BOE 8-IV-2009), 865/2009 de 2-IV (BOE 8-IV-2009), 866/2009 de 2-1V (BOE 8-IV-2009), 1164/2010 de 6-V (BOE 7-V-2010), 2046/2010 de 21-VII (BOE 29-VII-2010), 2047/2010 de 21-VII (BOE 29-VII-2010), 2125/2010 de 30-VII (BOE 4-VIII-2010) y 2439/2010 de 16-IX (BOE 21-IX-2010). Las bases para la inscripción y el funcionamiento del Registro Oficial de Establecimientos y Servicios Biocidas quedaron sentadas en OM/SCO/3269/2006 de 13-X (BOE 25-X-2006; rect. BOE 2-11-2007), la norma tiene modificaciones introducidas por R. D. 830/2010 de 25-VI (BOE 14-VII-2010; rect. BOE 30-VIII-2010). El reglamento sobre clasificación, envasado y etiquetado de preparados peligrosos fue hecho público por R. D. 255/2003 de 28-II (BOE 4-111-2003), tiene modificación por R. D. 717/2010 de 28-V (BOE 8-VI-2010).

# 21

## La oficina de farmacia de propiedad privada

La planificación farmacéutica es competencia de las Comunidades Autónomas, es su responsabilidad el garantizar la accesibilidad y calidad de este servicio y la suficiencia en el suministro de medicamentos. Esta planificación ha de ser acorde con la planificación sanitaria, estableciéndose como demarcaciones de referencia las unidades básicas de atención primaria fijadas por cada Comunidad; en la delimitación de la planificación farmacéutica se tienen presentes la densidad demográfica, las características geográficas y la dispersión de la población. La ordenación territorial de las oficinas de farmacia se establece por módulos de población y distancias entre establecimientos.

### 21.1. La ordenación territorial de las oficinas de farmacia: marco estatal

Con carácter general, y de acuerdo con la legislación estatal sobre este servicio, el módulo de población mínimo para la apertura de oficinas de farmacia es de 2.800 habitantes por establecimiento; las Comunidades Autónomas, en función de la concentración de la población, tienen potestad para establecer módulos superiores, con un límite de 4.000 habitantes por farmacia; en todo caso, una vez superadas estas proporciones, podrá establecerse una oficina de farmacia por fracción superior a 2.000 habitantes. De manera excepcional, las Comunidades Autónomas pueden establecer módulos de población inferiores para las zonas rurales, turísticas, de montaña, o de aquellas otras en las que no fuese posible la atención farmacéutica aplicando los criterios generales.

La distancia mínima entre oficinas de farmacia es, con carácter general, de 250 metros, pudiendo las Comunidades Autónomas, en función de la concentración de la población, autorizar distancias menores entre éstas o establecer limitaciones a la instalación de oficinas de farmacia en la proximidad de los centros sanitarios.

## 21.2. Definición y funciones de la oficina de farmacia

Las funciones, actos y servicios que se desarrollan en las oficinas de farmacia se efectúan bajo la dirección, responsabilidad, vigilancia y control de un farmacéutico, asistido, en su caso, de los profesionales que sean precisos. Corresponde a las Comunidades Autónomas regular, para sus respectivos territorios, el número mínimo de farmacéuticos adjuntos que, además del titular, deben prestar servicio en las oficinas de farmacia a fin de garantizar la adecuada asistencia profesional a los usuarios.

En la oficina de farmacia, el farmacéutico titular-propietario, asistido por los ayudantes o auxiliares, debe prestar los siguientes servicios básicos a la población:

- >Vigilancia, control y custodia de las recetas médicas dispensadas.
- >Garantía de la atención farmacéutica, en su zona farmacéutica, a los núcleos de población en los que no existan oficinas de farmacia.
- >Elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales, en los casos y según los procedimientos y controles establecidos.
- >Información y seguimiento de los tratamientos farmacológicos.
- >Colabora en el control del uso individualizado de los medicamentos, a fin de detectar las reacciones adversas que puedan producirse y notificarlas a los organismos responsables de la farmacovigilancia.
- >Colabora con la administración sanitaria en la formación e información

dirigidas al resto de los profesionales sanitarios y usuarios sobre el uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

- >La actuación coordinada con las estructuras asistenciales de los servicios sociales de salud de las Comunidades Autónomas.
- >Colabora en los programas que promuevan las administraciones sanitarias sobre garantía de calidad de la asistencia farmacéutica y de la atención sanitaria en general, promoción y protección de la salud, prevención de la enfermedad y educación sanitaria.
- >La colaboración en la docencia para la obtención del título de licenciado/grado en Farmacia, de acuerdo con lo previsto en los planes de estudio de las universidades españolas.

Adquisición de medicamentos. Las oficinas de farmacia adquieren los medicamentos de fabricación industrial, principios activos y productos sanitarios a los laboratorios y almacenes de distribución legalmente establecidos, de manera que se asegure, además de una eficaz gestión de las existencias, el suministro continuado a la población. Las oficinas de farmacia no pueden adquirir medicamentos no registrados en España; tampoco adquirirán medicamentos en la presentación de envases clínicos, ni medicamentos de uso hospitalario, salvo para los casos en que éstos vayan a ser dispensados a clínicas u hospitales.

Custodia de medicamentos. Las oficinas de farmacia quedan obligadas a mantener las condiciones de humedad, temperatura y luz adecuadas para garantizar la conservación de cada medicamento. Para controlar la adecuada temperatura, llevan un registro diario de máximas y mínimas, donde quedan especificadas las actuaciones que se toman en caso de anomalía; estos registros son archivados para su posterior comprobación. En el momento de la recepción de medicamentos termolábiles se comprobará que se ha mantenido la cadena del frío, de no ser así, se devolverán al proveedor de manera inmediata.

Los medicamentos caducados no se hallarán disponibles para la dispensación; para evitar cualquier confusión posible, han de estar claramente separados del resto de las existencias y señalizados hasta su devolución al laboratorio o su destrucción. Los medicamentos deteriorados o que ofrezcan dudas sobre su calidad o estado de conservación serán rechazados para su dispensación y destruidos o devueltos al proveedor.

Dispensación de medicamentos. La dispensación de medicamentos es la función propia y primordial de las oficinas de farmacia; se entiende por dispensación el acto profesional de poner un medicamento a disposición del paciente por parte de un farmacéutico, o bajo su supervisión personal y directa, y de acuerdo con una prescripción médica formalizada mediante receta, con las salvedades legalmente establecidas, informando, aconsejando e instruyendo al paciente sobre su correcta utilización.

Sólo pueden dispensarse sin receta médica aquellos medicamentos calificados como tales por la administración sanitaria del Estado. En los supuestos de medicamentos cuyo plazo de caducidad sea breve o se encuentre próximo a cumplir en el momento de la dispensación, el farmacéutico advertirá de esta circunstancia a los pacientes. Igualmente, el farmacéutico ha de señalar al paciente la necesidad de conservar la cadena del frío en los medicamentos termolábiles y de mantener unas condiciones adecuadas de conservación en los demás medicamentos.

Las oficinas de farmacia están obligadas a dispensar los medicamentos siempre que les sean solicitados en las condiciones legal y reglamentariamente establecidas, sin perjuicio de la autonomía derivada de su responsabilidad profesional. Queda prohibida la dispensación de medicamentos o productos sanitarios no legalmente reconocidos ni autorizados; la dispensación de remedios secretos; la publicidad de fórmulas magistrales, preparados oficinales y los medicamentos de prescripción con receta médica; la dispensación al público de muestras gratuitas; y la dispensación de medicamentos en forma fraccionada, salvo en el caso de los específicamente autorizados por el Ministerio de Sanidad. Tampoco pueden dispensarse en las oficinas de farmacia los medicamentos de uso hospitalario

o presentados en envases clínicos, salvo cuando se dispensen a clínicas u hospitales; ni los productos en fase de investigación clínica.

Cuando surjan dudas racionales sobre la autenticidad o validez de la receta presentada, el farmacéutico no debe dispensar el medicamento. En caso de que existieran dudas sobre posibles errores en la prescripción, adecuación de ésta a las condiciones del enfermo, medicación concomitante, etc., el farmacéutico se pondrá en contacto con el médico prescriptor antes de realizar la dispensación.

Al dispensar un medicamento, las oficinas de farmacia emiten un recibo en el que se hace constar el nombre del medicamento, su precio de venta al público y la aportación del paciente. En el caso de los medicamentos no sujetos a receta médica, en el recibo se hará constar, además, el descuento que, en su caso, se hubiese efectuado.

Los farmacéuticos, como responsables de la dispensación de medicamentos a los ciudadanos, han de velar por el cumplimiento de las pautas establecidas por el médico en la prescripción, y cooperar con él en el seguimiento del tratamiento a través de los procedimientos de atención farmacéutica, contribuyendo a asegurar su eficacia y seguridad. También les compete participar en la realización del conjunto de actividades destinadas a la utilización racional de los medicamentos, en particular a través de la dispensación informada al paciente.

Elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales. La elaboración y control de fórmulas magistrales y preparados oficinales sólo puede ser realizada por un farmacéutico o bajo su dirección. El farmacéutico titular tiene la plena responsabilidad sobre las preparaciones que se realizan en su farmacia. Los procedimientos de actuación básicos, las materias primas, el material de acondicionamiento y los procedimientos de elaboración y control de fórmulas magistrales han de constar por escrito, así como el registro de todas las actividades llevadas a cabo en este sentido. En el acto de dispensación de una fórmula magistral o preparado oficial, además de los datos consignados en la etiqueta, el farmacéutico proporcionará al paciente la

información que garantice su correcta y segura utilización.

Información sobre medicamentos. La información que el farmacéutico proporcione sobre medicamentos en su oficina de farmacia, tanto a los demás profesionales sanitarios como a pacientes y usuarios, ha de ser actualizada, evaluada y objetiva, nunca inducirá al consumo de medicamentos. La información tendrá como objetivo promover el uso racional y se referirá tanto a los medicamentos prescritos por el médico (en cuyo caso irá dirigida al correcto cumplimiento del tratamiento) como a los medicamentos de dispensación sin receta, ajustándose entonces a protocolos específicos.

Farmacovigilancia. Como los demás profesionales sanitarios, los farmacéuticos, desde las oficinas de farmacia, tienen la obligación de colaborar con el Sistema Español de Farmacovigilancia, proporcionando la información necesaria para identificar, caracterizar o cuantificar reacciones adversas, o para ampliar o completar la información sobre sospechas de reacciones adversas notificadas.

Registro, tramitación y archivo de documentos. También es función del farmacéutico registrar, tramitar y archivar cuantos datos e información relacionada con la actividad de la oficina de farmacia le sean requeridos por la administración sanitaria.

Colaboración con el Sistema Nacional de Salud. La norma española incluye dentro del concepto de 'prestación farmacéutica' tanto la dispensación de medicamentos y productos sanitarios como el conjunto de actuaciones encaminadas a que los pacientes los reciban de forma adecuada a sus necesidades clínicas, en las dosis precisas según sus requerimientos individuales, durante el período de tiempo adecuado y al menor coste posible para ellos y para la comunidad.

Las oficinas de farmacia son objeto de concertación con el Sistema Nacional de Salud, de acuerdo con el sistema general de contratación administrativa y conforme a los criterios acordados en el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

Actuación coordinada con el Área de Salud. Las oficinas de farmacia colaboran con el Sistema Nacional de Salud en el desempeño de la prestación farmacéutica, a fin de garantizar el uso racional de los medicamentos.

Otras actividades profesionales. En la oficina de farmacia pueden efectuarse otras funciones y actividades profesionales y sanitarias que, tradicionalmente o por estar establecidas en normas específicas, realiza el farmacéutico en el campo del análisis, de la elaboración, control, vigilancia y venta de productos sanitarios y de utilización de prácticas médico-farmacéuticas y de higiene y sanidad.

### 21.3. Requisitos técnico-sanitarios de las oficinas de farmacia

Presencia y actuación profesional del farmacéutico. La presencia y actuación profesional del farmacéutico es condición y requisito inexcusable para la dispensación al público de medicamentos; la colaboración de ayudantes o auxiliares no excusa su actuación profesional en la oficina de farmacia, mientras permanezca abierta al público, ni excluye su plena responsabilidad. El farmacéutico, en su ejercicio profesional, está obligado a guardar el secreto y confidencialidad que se derivan de su trabajo.

El personal que presta sus servicios en la oficina de farmacia irá provisto, en el ejercicio de sus funciones, de la pertinente identificación personal y profesional, la cual será claramente visible para el usuario de la oficina de farmacia.

Las figuras de director-técnico, regente, sustituto y adjunto. Se entiende por director-técnico de la oficina de farmacia al farmacéutico titular-propietario de ella, sin el cual no podrá ser autorizada ni procederse a su apertura. Un farmacéutico solamente puede ser titular o cotitular y propietario o copropietario de una única oficina de farmacia.

Tiene la consideración de farmacéutico regente el farmacéutico no propietario de una oficina de farmacia, nombrado en los casos de defunción, jubilación, incapacidad legal o declaración de ausencia por sentencia judicial

firme del farmacéutico titular-propietario. En los casos de jubilación, incapacidad o declaración judicial de ausencia, la solicitud de designación de regente debe formularse en el plazo máximo de un mes desde la declaración de tal situación; en caso contrario se procederá al cierre de la oficina de farmacia. Si el nombramiento de farmacéutico regente se debiera a una declaración judicial de ausencia o de incapacidad, la regencia tendrá una duración máxima de diez años, salvo que el declarado ausente o incapacitado tuviera más de sesenta y cinco años en la fecha de la declaración, en cuyo caso la regencia tendría una duración máxima de cinco años. Transcurridos dichos plazos, se concederá otro de veinticuatro meses para transmitir o cerrar la oficina de farmacia. En los casos de jubilación, la regencia tendrá una duración máxima de cinco años, período durante el cual deberá formalizarse la transmisión o el cierre. El farmacéutico regente asume las mismas responsabilidades profesionales que el director-técnico farmacéutico.

Se considera farmacéutico sustituto al farmacéutico, adjunto o no, nombrado como tal, siempre con carácter temporal, que ejerce su actividad en lugar del titular-propietario o del farmacéutico regente. El farmacéutico sustituto asume las mismas responsabilidades profesionales que el farmacéutico sustituido. Las situaciones en que puede nombrarse un farmacéutico sustituto están tipificadas.

Farmacéutico adjunto es el farmacéutico, nombrado como tal, que ejerce conjuntamente, con carácter de colaborador, con el farmacéutico propietario, regente o sustituto. La obligatoriedad de contratación de farmacéuticos adjuntos se determina, por las Comunidades Autónomas, en función del volumen de actividad de la oficina de farmacia.

El farmacéutico regente, sustituto o adjunto debe poseer el título de licenciado/grado en Farmacia en la fecha de su nombramiento y estar colegiado en el Colegio de Farmacéuticos de la provincia donde ejerce.

El cese del farmacéutico adjunto, sustituto y regente vendrá dado por la rescisión del contrato laboral; el farmacéutico cesante y el director-técnico farmacéutico presentarán, ante la administración sanitaria de la Comunidad

Autónoma, la documentación requerida para proceder a la bifa. En el caso de cese del farmacéutico regente éste será comunicado de manera inmediata.

Identificación y señalización. Las oficinas de farmacia han de estar convenientemente señalizadas; dispondrán de un letrero donde figure la palabra 'Farmacia' en caracteres fácilmente legibles; también contarán con una cruz griega o de malta, verde. En la fachada principal, y situada en lugar visible, existirá una placa que identifique al farmacéutico titular. Fuera del letrero y placa referenciados no se permite publicidad alguna a las oficinas de farmacia, salvo que se considere necesaria para su localización, lo cual requiere de autorización previa conferida por la administración sanitaria de la Comunidad Autónoma correspondiente.

#### 21.4. Fórmulas magistrales y preparados oficinales

La legislación española define 'fórmula magistral' como el medicamento destinado a un paciente individualizado, preparado por el farmacéutico o bajo su dirección, para cumplimentar expresamente una prescripción facultativa detallada de los principios activos que incluye, según las normas de correcta elaboración y control de calidad establecidas al efecto, dispensado en una farmacia o servicio farmacéutico y con la debida información al usuario.

Las fórmulas magistrales son preparadas con sustancias de acción e indicación reconocida en España, elaboradas en las oficinas de farmacia y servicios farmacéuticos legalmente establecidos que dispongan de medios necesarios para su preparación, de acuerdo con las exigencias del Formulario Nacional; en su elaboración se respetan las normas de correcta fabricación y control de calidad. Las fórmulas magistrales van acompañadas del nombre del farmacéutico preparador e incluyen información suficiente para garantizar su correcta identificación, conservación y utilización.

Las fórmulas magistrales destinadas a los animales han de estar prescritas por un veterinario y destinadas a un animal individualizado, o a un reducido número de ellos dentro una explotación concreta, bajo el cuidado del facultativo prescriptor.

Por 'preparado oficial' se entiende aquel medicamento elaborado según las normas de correcta elaboración y control de calidad establecidas al efecto y garantizado por un farmacéutico o bajo su dirección, dispensado en oficina de farmacia o servicio farmacéutico, enumerado y descrito por el Formulario Nacional, destinado a su entrega directa a los enfermos a los que abastece dicha farmacia o servicio farmacéutico.

Los preparados oficinales para animales han de ser elaborados en oficinas de farmacia de acuerdo con las indicaciones de un formulario y serán entregados directamente al usuario final.

Las fórmulas magistrales y preparados oficinales quedan anotadas en el libro recetario de la oficina de farmacia, y sus reacciones adversas son notificadas a través del Sistema Nacional de Farmacovigilancia. La publicidad de fórmulas magistrales y preparados oficinales está expresamente prohibida.

#### 21.4.1. Las fórmulas medicinales y preparados oficinales para tratamientos peculiares

La aparición masiva en el mercado de productos adelgazantes, la gran demanda de los consumidores y su habitual utilización a través de fórmulas magistrales y preparados oficinales en cuya composición figuran sustancias anorexígenas solas o asociadas con otros medicamentos, ha llevado a la administración sanitaria a restringir la utilización de algunas materias primas, tras detectarse casos de hipertensión pulmonar y otros desequilibrios psicofísicos, y suponer su empleo un riesgo innecesario para la salud.

En tal sentido, queda prohibida la utilización de órganos, glándulas de origen humano o animal y cualquiera de sus derivados, en la preparación de estas fórmulas magistrales y preparados oficinales. También se impide la asociación, entre si o con otros principios activos, de aquéllas con acciones anorexígenas, psicotrópicas, hormonales, laxantes y diuréticas. Si, excepcionalmente, un médico prescribe una asociación de dos de estas sustancias, debe acompañar, a la prescripción, con un informe haciendo

constar la necesidad de la asociación, así como la seguridad y eficacia del tratamiento.

### 21.5. Márgenes profesionales en la oficina de farmacia

El régimen general de fijación de precios industriales de los medicamentos, así como de los productos sanitarios, que vayan a ser incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud y que se dispensen a través de receta oficial, son fijados, con carácter nacional, por el Consejo de Ministros, previo acuerdo de la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos, tomando en consideración criterios objetivos.

El margen profesional por dispensación y venta al público de medicamentos queda establecido en un 27,9% sobre el precio de venta al público sin impuestos, para aquellos medicamentos cuyo precio de venta de laboratorio sea igual o inferior a 91,63 euros; para las presentaciones de medicamentos de precio de venta de laboratorio superior a 91,63 euros e inferior o igual a 200 euros el beneficio se fija en 38,37 euros por envase; para los medicamentos de precio industrial superior a 200 euros e igual o inferior a 500 euros se establece en 43,37 euros por envase; para los medicamentos de precio superior a 500 euros, el margen de beneficio se establece en 48,37 euros. El margen de las oficinas de farmacia en la dispensación y venta de medicamentos acondicionados en envase clínico es de un 10% del precio de venta al público sin impuestos.

En el caso de dispensación de medicamentos objeto de publicidad destinada al público, las oficinas de farmacia disponen de facultad para aplicar descuentos de hasta el 10% en el precio de venta al público impuestos incluidos; el precio fijado en el envase se considera precio máximo de venta al público.

Los márgenes de las oficinas de farmacia, correspondientes a las recetas dispensadas con cargo a los fondos de la Seguridad Social o a fondos estatales destinados a sanidad, se minorizan aplicando a la facturación mensual de cada oficina de farmacia una escala de deducciones que el

Gobierno hace pública. Las deducciones correspondientes a mutualidades serán las que resulten de aplicar esta misma escala en la facturación mensual, a cada una de ellas, consideradas conjuntamente.

Como medida de reducción del déficit público, desde comienzos de junio de 2010, las oficinas de farmacia aplican, en la facturación de los productos sanitarios y medicamentos de uso humano fabricados industrialmente, que se dispensen con cargo a la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, y no formen parte del sistema de precios de referencia --o pertenezcan a conjuntos inactivos- una deducción del 7,5% sobre el precio de venta al público, salvo los medicamentos huérfanos, a los que se les aplica una reducción del 4%. A efectos de reparto de esta deducción entre todos los agentes de la cadena farmacéutica, repercute, en igual cuantía, sobre el precio de venta del distribuidor y sobre el precio industrial máximo.

#### 21.6. Botiquines

Los botiquines son establecimientos sanitarios autorizados para la tenencia, conservación y dispensación de medicamentos y productos sanitarios, y su existencia se justifica por las dificultades especiales de accesibilidad a una oficina de farmacia. La legislación española autoriza distintos tipos de botiquines, cada uno de ellos con su normativa específica:

- >Botiquines rurales.
- >Botiquines en centros hospitalarios.
- >Botiquines de productos veterinarios.
- oBotiquines de urgencia veterinaria.
- oBotiquines de veterinarios en ejercicio clínico.
- >Botiquines en centros de trabajo.
- >Botiquines en los espectáculos taurinos.

- >Botiquines en buques y embarcaciones.
- >Botiquines de las ambulancias asistenciales.
- >Depósitos de medicamentos en centros penitenciarios.

Para saber más:

Del ejercicio profesional del farmacéutico se ocupa el art. 3 de la Ley 29/2006 de 26-VII, de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios (BOE 27-VII-2006; rect. BOE 25-IV-2008), con modificaciones introducidas por Ley 28/2009 de 30-XII (BOE 31-XII-2009) y por R.D.Ley 4/2010 de 26-111, de Racionalización del Gasto Farmacéutico con Cargo al Sistema Nacional de Salud (BOE 27-111-2010; rect. BOE 14-IV-2010). Los criterios generales sobre regulación de los servicios de las oficinas de farmacia quedan establecidos en la Ley 16/1997 de 25-IV (BOE 26-IV-1997). Las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios se establecen por R. D. 1277/2003 de 10-X (BOE 23-X-2003; rect. BOE 21-XI-2003). De las oficinas de farmacia y del uso racional de los medicamentos en estos establecimientos se ocupan los arts. 84-86 de la Ley 29/2006 de 26-VII, de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios (BOE 27-VII-2006; rect. BOE 25-IV-2008).

Los márgenes, deducciones y descuentos correspondientes a la distribución y dispensación de medicamentos de uso humano están establecidos por R. D. 823/2008 de 16-V (BOE 30-V-2008), con modificaciones introducidas por R.D.Ley 4/2010 de 26-111, de Racionalización del Gasto Farmacéutico con Cargo al Sistema Nacional de Salud (BOE 27-111-2010; rect. BOE 14-IV-2010). Mediante R.D.Ley 8/2010 de 20-V, se adoptan medidas extraordinarias para la reducción del déficit público (BOE 24-V-2010; rect. BB.OO.E. 25-V-2010, 26-V-2010).

El personal laboral al servicio de la oficina de farmacia se rige por un convenio colectivo propio, cuyo ámbito de aplicación territorial se extiende a

todo el Estado; el convenio vigente fue publicado por Resolución 16-VI-2004, de la Dirección General de Trabajo (Ministerio de Trabajo y Asuntos Sociales) (BOE 5-VII-2004); mediante Resolución de 18-IV-2007, de este mismo Departamento, se dispone la inscripción en el registro y publicación de las tablas salariales de 2006 correspondientes a este convenio colectivo (BOE 27-1V-2007). Mediante Resolución de 25-VI-2008, de la Dirección General de Trabajo se hizo público el registro del XXIII Convenio colectivo marco de oficinas de farmacia (BOE 10-VII-2008), pero sobre él pesa sentencia anulatoria publicada por Resolución de 30-VII-2008 de la Dirección General de Trabajo (BOE 19-VIII-2008). El título de técnico en farmacia y parafarmacia, y sus enseñanzas mínimas, correspondiente a formación profesional de grado medio, queda establecido por R. D. 1689/2007 de 14-XII (BOE 17-1-2008).

Las garantías sanitarias de las fórmulas magistrales y preparados oficinales se fijan en los arts. 42-44 de la Ley 29/2006 de 26-VII, de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios (BOE 27-VII-2006; rect. BOE 25-1V-2008). Las normas de correcta elaboración y control de fórmulas magistrales y preparados oficinales se hicieron públicas por R. D. 175/2001 de 23-II (BOE 16-111-2001); tiene modificaciones introducidas por R. D. 905/2003 de 11-VII (BOE 12-VII-2003). La O. M. 14-11-1997 del Ministerio de Sanidad y Consumo establece requisitos para la prescripción de fórmulas magistrales y preparados oficinales para tratamientos peculiares (BOE 26-11-1997).

De los botiquines veterinarios se ocupa el R. D. 109/2010 de 5-II (BOE 19-11-2010), modificado por R. D. 1132/2010 de 10-IX (BOE 25-IX-2010). La lista de medicamentos veterinarios que pueden formar parte de los botiquines de urgencia ha sido hecha pública por O. M. 13-XI-1996 del Ministerio de la Presidencia (BOE 20-XI-1996). Las disposiciones de seguridad y salud en los lugares de trabajo, con indicación de los materiales de primeros auxilios quedan regulados en el R. D. 486/1997 de 14-1V (BOE 23IV-1997); el suministro a las empresas de botiquines con material de primeros auxilios en caso de accidentes de trabajo, queda regulado por

OM/TAS/2947/2007 de 8-X (BOE 1 1-X2007). Las condiciones mínimas sobre la protección de la salud y la asistencia de los trabajadores del mar tienen regulación por R. D. 258/1999 de 12-II (BOE 24-11-1999; rect. BOE 30-IV-1999); desarrollado, en materia de revisión de botiquines, por OM/PRE/3598/2003 de 18-XII (BOE 24-XII-2003). Las características técnicas, el equipamiento sanitario y la dotación de personal de los vehículos de transporte sanitario por carretera fueron fijados por R. D. 619/1998 de 17-1V (BOE 28-IV-1998).

## Cuadro 21.1

### Leyes emanadas por las Comunidades Autónomas en materia de ordenación y atención farmacéutica

Andalucía. Ley 22/2007 de 18-XII, de la Comunidad Autónoma Andaluza (BOJA 28-XII-2007 / BOE 21-II-2008).

El Tribunal Constitucional ha admitido a trámite el recurso de inconstitucionalidad 321/2008, en relación con determinados artículos de esta Ley (BOE 25-II-2008).

Aragón. Ley 4/1999 de 25-III, de la Comunidad Autónoma de Aragón (BOA 6-IV-1999 / BOE 21-IV-1999), modificada por Ley 2/2001 de 8-III (BOA 19-III-2001 / BOE 10-IV-2001) y Ley 1/2010 de 1-III, de esta Comunidad Autónoma (BOA 12-III-2010 / BOE 6-IV-2010).

Asturias. Ley 1/2007 de 16-III, de la Comunidad Autónoma del Principado de Asturias (BOPA 27-III-2007 / BOE 13-VII-2007).

Baleares. Ley 7/1998 de 12-XII, de la Comunidad Autónoma de las Islas Baleares (BOCAB 21-XI-1998 / BOE 15-XII-1998), modificada por Ley 25/2006 de 27-XII de esta Comunidad Autónoma (BOCAB 30-XII-2006 / BOE 2-III-2007).

Canarias. Ley 4/2005 de 13-VII, de la Comunidad Autónoma de Canarias (BOC 22-VII-2005 / BOE 19-VIII-2005), modificada por Ley 3/2006 de 20-III, de esta Comunidad Autónoma (BOC 27-III-2006 / BOE 17-V-2006).

Cantabria. Ley 7/2001 de 19-XII, de la Comunidad Autónoma de Cantabria (BOC 27-XII-2001 / BOE 16-I-2001).

Castilla / La Mancha. Ley 5/2005 de 27-VI, de la Comunidad Autónoma de Castilla / La Mancha (DOCM 1-VII-2005 / BOE 25-VIII-2005).

Castilla y León. Ley 13/2001 de 20-XII, de la Comunidad de Castilla y León (BOCL 26-XII-2001 / BOE 17-I-2002).

Cataluña. Ley 31/1991 de 13-XII, de la Comunidad Autónoma de Cataluña (DOG 8-I-1992 / BOE 6-II-1992), modificada por Ley 15/2005 de 27-XII, de esta Comunidad Autónoma (DOG 2-I-2006 / BOE 4-II-2006).

Extremadura. Ley 6/2006 de 9-XI, de la Comunidad Autónoma de Extremadura (DOE 16-XI-2006 / BOE 14-XII-2006).

Galicia. Ley 5/1999 de 5 de mayo, de la Comunidad Autónoma de Galicia (DOG 26-V-1999 / BOE 17-VI-1999), modificada por Ley 4/2005 de 17-III (DOG 1-IV-2005 / BOE 13-V-2005) y Ley 7/2006 de 1-XII, de esta Comunidad Autónoma (DOG 12-XII-2006 / BOE 11-I-2007).

Madrid. Ley 19/1998 de 25-XI, de la Comunidad Autónoma de Madrid (BOCAM 3-XII-1998; rect. BOCM 17-II-1999 / BOE 25-V-1999).

Murcia. Ley 3/1997 de 28-V, de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia (BORM 25-VI-1997 / BOE 15-X-1997).

Navarra. Ley Foral 12/2000 de 16-XI, de la Comunidad Foral de Navarra (BON 27-XI-2000 / BOE 20-II-2001), modificada por Ley Foral 9/2001 de 3-V (BON 14-V-2001 / BOE 9-VII-2001) y Ley Foral 20/2008 de 16-XI (BON 1-XII-2008 / BOE 24-XII-2008).

El entonces Ministerio de Administraciones Públicas manifestó sus discrepancias sobre parte del contenido de la Ley Foral 12/2000, solventadas mediante acuerdo con la Comunidad Foral de Navarra, plasmado en la Resolución de 23-II-2001, de la Secretaría de Estado, por la que se ordenó la publicación del Acuerdo de la Junta de Cooperación Administrativa General del Estado – Comunidad Foral de Navarra, en relación con la Ley Foral 12/2000 (BOE 26-II-2001), fruto del cual fueron las reformas aprobadas por Ley Foral 9/2001 de 3-V. Sobre algunos artículos de la Ley Foral 12/2000 recae la cuestión de inconstitucionalidad 4764/2007, aceptada a trámite por el Tribunal Constitucional, con fecha 3-VII-2007 (BOE 26-VII-2007).

País Vasco. Ley 11/1994 de 17-VI de la Comunidad Autónoma del País Vasco (BOPV 15-VII-1994 / BOE 15-VII-1994).

Rioja. Ley 8/1998 de 16-VI, de la Comunidad Autónoma de La Rioja (BOR 20.-VI-1998 / BOE 1-VII-1998), modificada por Ley 7/2006 de 18-X, de esta Comunidad Autónoma (BOR 24-X-2006 / BOE 17-XI-2006).

Valencia. Ley 6/1998 de la Comunidad Autónoma de Valencia (DOGV 26-VI-1998 / BOE 21-VII-1998), modificada por Ley 5/2003 de 28-II (DOGV 6-III-2003 / BOE 4-IV-2003) y Ley 7/2006 de 9-VI, de esta Comunidad Autónoma (DOGV 14-VI-2006 /BOE 5-VIII-2006).

# 22

## **La receta médica. El farmacéutico en la dispensación**

La receta médica, pública o privada, es - junto con la prescripción hospitalaria - el documento que asegura la instauración de un tratamiento con medicamentos por instrucción de un médico, un odontólogo o un podólogo, en el ámbito de sus competencias, únicos profesionales con facultad para recetar medicamentos sujetos a prescripción médica. Los enfermeros, de forma autónoma, podrán indicar y autorizar la dispensación de medicamentos no sujetos a prescripción médica y los productos sanitarios, mediante la correspondiente orden de dispensación.

### 22.1. La receta médica

La receta médica es válida en todo el territorio nacional y se edita en la lengua oficial del Estado y en las respectivas lenguas co-oficiales en las Comunidades Autónomas que dispongan de ella. En los términos que se determinen, la receta podrá extenderse y editarse en soporte informático.

La receta consta de dos partes: el cuerpo, destinado al farmacéutico, y el volante de instrucciones para el paciente. En la receta el facultativo debe incluir las pertinentes advertencias, tanto para el farmacéutico como para el paciente, así como las instrucciones para un mejor seguimiento del

tratamiento a través de los procedimientos de la atención farmacéutica, con el fin de garantizar la consecución de los objetivos sanitarios perseguidos en su empleo.

El farmacéutico está obligado a dispensar con receta aquellos medicamentos que la requieran; este requisito se especifica en el embalaje del medicamento.

#### 22.1.1. Distribución de competencias en materia de receta médica

La normativa legal vigente sobre receta médica señala, como competencias del Ministerio de Sanidad, las siguientes:

- >Establecer los criterios generales de normalización, forma, tamaño y presentación de toda clase de recetas médicas.
- >Establecer el/los modelo/s oficial/es de receta especial para estupefacientes y sustancias psicotrópicas y los requisitos para su elaboración y control.
- >Establecer el/los modelo/s oficial/es de receta médica para la prestación farmacéutica de la Seguridad Social y regular los supuestos y requisitos para su utilización y control.
- >Impulsar y coordinar las actuaciones dirigidas a impedir o perseguir todas las formas de fraude, abuso, corrupción o desviación en materia de receta médica.
- >Adoptar cuantas otras medidas sean necesarias en relación con el mejor desarrollo y aplicación de la normativa legal relativa a las recetas médicas.

Los servicios de las administraciones públicas, incluidas las entidades gestoras de la Seguridad Social, los servicios sanitarios e Instituto Social de las Fuerzas Armadas, Mutualidad de Funcionarios y otros establecimientos o

servicios similares, cuidan de la gestión, control e inspección de la impresión, distribución y entrega de sus talonarios e impresos de recetas médicas y ponen los medios necesarios para evitar o corregir cualquier tipo de fraude, abuso, corrupción o desviación en esta materia.

Las organizaciones colegiales de médicos, veterinarios, odontólogos y estomatólogos, en el ámbito de sus respectivas competencias para la ordenación de la actividad profesional de sus colegiados, adoptan las medidas oportunas para el debido cumplimiento de la norma vigente en materia de recetas, así como para ejercer, si fuera preciso, la facultad disciplinaria en el orden profesional o colegial.

#### 22.1.2. Confección, elaboración y distribución de recetas médicas

Los impresos y talonarios de recetas médicas se confeccionan con materiales que impiden o dificultan su falsificación, tienen un tamaño mínimo UNE-A-5. Estos modelos se ajustan a los criterios de normalización y pautas oficiales establecidas por los organismos competentes. La edición y distribución de talonarios de recetas de estupefacientes y psicotrópicos se rige por las exigencias impuestas en su legislación específica.

#### 22.1.3. Forma de la receta y datos que se deben consignar

En las dos partes que componen la receta médica (cuerpo y volante de instrucciones) se han de consignar, obligatoriamente y con claridad:

- ✓ El nombre y dos apellidos del médico prescriptor.
- ✓ La dirección y población donde ejerce.
- ✓ El Colegio profesional al que pertenece, número de colegiado y, en su caso, la especialidad oficialmente acreditada que ejerce.
- ✓ El nombre y dos apellidos del paciente y su año de nacimiento.

- ✓ El medicamento o producto objeto de la prescripción, bien bajo denominación genérica, denominación común internacional (DCI), denominación oficial española (DOE), cuando exista, o bajo marca comercial con expresión de su naturaleza o de las características que sean necesarias para su inequívoca identificación.
- ✓ La forma farmacéutica, vía de administración y, si procede, la dosis por unidad.
- ✓ El formato o presentación expresiva del número de unidades por envase.
- ✓ La posología, indicando el número de unidades por toma y día, y la duración del tratamiento.
- ✓ El número de envases que se prescriben.
- ✓ El lugar, fecha, firma y rúbrica del prescriptor.

En el cuerpo de la receta figurarán las advertencias dirigidas al farmacéutico que el médico estime procedentes. El volante de instrucciones para el paciente es separable y está claramente diferenciado del cuerpo de la receta destinado al farmacéutico; en él el médico consigna las indicaciones que estima oportunas, además de los datos ya reseñados y, cuando lo crea adecuado y a su criterio, el diagnóstico o indicación diagnóstica. Este volante de instrucciones, fácilmente separable e independiente, es entregado por el médico al paciente, junto con el cuerpo de la receta; el paciente no está obligado a exhibir este volante en ningún caso, ni siquiera para la dispensación de la receta.

Las recetas médicas que produzcan efectos adicionales distintos de los estrictamente asistenciales tales como verificación, cuantificación, liquidación, tratamiento informático, comprobación u otros similares pueden incluir las referencias o datos que resulten oportunos y llevar anejas las copias pertinentes.

En los trámites a los que son sometidas las recetas médicas, y especialmente en el tratamiento informático, queda garantizada la confidencialidad de la asistencia médica y farmacéutica y la intimidad personal y familiar de los ciudadanos.

#### 22.1.4. Número de medicamentos y ejemplares de medicamentos por receta

Cada receta médica ampara uno o más productos o medicamentos y uno o más ejemplares de éstos, si bien no debe superar la cantidad correspondiente a su propia naturaleza o finalidad ni, en todo caso, la correspondiente a un tratamiento de tres meses de duración, como máximo.

No obstante, las recetas médicas que surtan efectos ante los servicios de las administraciones públicas están sometidas a las condiciones y limitaciones no sanitarias que determinan sus normas reglamentarias, previa conformidad del Ministerio de Sanidad. Las recetas médicas de estupefacientes y psicotrópicos están sujetas, en este sentido, a su normativa específica.

#### 22.1.5. Plazo de validez de la receta

El plazo de validez de las recetas médicas es de diez días naturales a partir de la fecha de prescripción consignada en ella. Una vez transcurrido este plazo, salvo que se trate de tratamientos de larga duración, no pueden solicitarse ni dispensarse medicamentos ni productos sanitarios contra su presentación. Salvo lo dispuesto para los tratamientos de larga duración, las recetas sólo son válidas para una dispensación.

#### 22.2. Recetas especiales

Las recetas médicas de los servicios de las administraciones públicas, incluidas las entidades gestoras de la Seguridad Social, los servicios sanitarios e Instituto Social de las Fuerzas Armadas, Mutualidad de Funcionarios y otros establecimientos o servicios similares, pueden tener unos requisitos y configuraciones especiales, siempre que respeten las

normas generales establecidas para las recetas médicas; de ellas nos ocuparemos más adelante. Las órdenes médicas empleadas en el ámbito hospitalario son objeto de regulación específica por el Ministerio de Sanidad.

#### 22.2.1. Los tratamientos de larga duración

Una receta médica puede justificar tratamientos de larga duración y utilizarse para varias dispensaciones; en estos casos, el plazo de validez de la receta de diez días se computa desde la fecha de la prescripción consignada hasta la primera dispensación. De cualquier modo, se observa el límite de tres meses establecido como máximo para un tratamiento con una misma receta.

En estos tratamientos prolongados, el farmacéutico, en cada dispensación fraccionada, sella, fecha y firma la receta, indicando la dispensación parcial efectuada y la devuelve al paciente. Ejecutada la última dispensación, el farmacéutico retiene la receta.

#### 22.2.2. Medicamentos sujetos a condiciones especiales de prescripción: los de 'especial control médico'

Los medicamentos de especial control médico están destinados a pacientes ambulatorios, pero su utilización puede producir reacciones adversas muy graves; lo que requiere la prescripción por médicos especialistas y una vigilancia especial durante el tratamiento.

Para la prescripción de los medicamentos sometidos a especial control son necesarias, además de las pruebas analíticas, bioquímicas y farmacobiológicas usuales, otras complementarias destinadas a evitar sus posibles efectos muy adversos.

El médico imparte al paciente, de palabra y por escrito, las instrucciones necesarias para prevenir los efectos adversos que el medicamento pueda causar; además conserva, para cada paciente, una ficha de seguimiento; este seguimiento se prolongará, después de finalizado el tratamiento, durante un plazo prudencial.

Estos medicamentos sólo se dispensan bajo receta médica; en ella sólo se prescribe el medicamento sometido a especial control médico; las dispensaciones son anotadas en el libro-recetario, el farmacéutico no puede sustituir un medicamento sometido a este control por ningún otro. Mensualmente el dispensador envía, a los servicios pertinentes de su Comunidad Autónoma, una declaración de las dispensaciones de estos medicamentos efectuadas en el mes precedente.

### 22.3. Derechos y obligaciones del farmacéutico dispensador

En el acto de la dispensación, el farmacéutico comprueba que la receta cumple las condiciones y requisitos establecidos sobre su legalidad, en especial los relativos a los datos que ha de contener, el número de medicamentos y el plazo de validez. La receta no presentará enmiendas ni tachaduras en la prescripción, a no ser que éstas hayan sido salvadas por nueva firma del médico.

No dispensará ningún medicamento ni producto sanitario cuando surjan dudas racionales sobre la validez de la receta presentada; el farmacéutico considerará válida la receta y dispensará el medicamento prescrito cuando, pese a encontrar algún defecto o errata, compruebe que se trata de una prescripción legítima.

Una vez realizada la dispensación, las recetas quedan, salvo lo dispuesto para las de largo tratamiento, en poder del farmacéutico dispensador, quien las conserva durante tres meses o las somete a los procedimientos de gestión, tramitación o control que procedan, de acuerdo con las normas e instrucciones aplicables a cada caso. El sellado y fechado de la receta por el farmacéutico la invalida para una nueva dispensación.

En el libro-recetario de la oficina de farmacia quedan anotadas las siguientes dispensaciones:

- ✓ Fórmulas magistrales.

- ✓ Las sometidas a especial control médico.
- ✓ Medicamentos que incluyen las sustancias psicotrópicas señaladas en el anexo del Convenio sobre sustancias psicotrópicas hecho en Viena en 1971.
- ✓ Medicamentos que incluyen estupefacientes de las listas 1, II y III de la Convención única de 1961, sobre estupefacientes, enmendada por el Protocolo hecho en Ginebra en 1972.

### 22.3.1. Sustitución de medicamentos

Ante una prescripción médica, el farmacéutico dispensará el medicamento prescrito; con carácter excepcional, cuando por causa de desabastecimiento no se dispone del medicamento o concurren razones de urgente necesidad en su dispensación, puede sustituirlo por el de menor precio, en todo caso, deberá tener igual composición, forma farmacéutica, vía de administración y dosificación. Si el médico prescriptor identifica en la receta un medicamento genérico, sólo puede sustituirlo por otro medicamento genérico.

Antes de realizar una sustitución debe informarse al paciente sobre el hecho y asegurarse de que éste conoce el tratamiento prescrito por el médico. En los casos de sustitución, el farmacéutico anotará, al dorso de la receta y tras la expresión `sustituyo por', el medicamento que dispensa, la fecha, su firma y rúbrica; esta misma diligencia debe realizarse, a petición del paciente, en el volante de instrucciones. No pueden ser sustituidos, sin la autorización expresa del médico prescriptor, aquellos medicamentos que, por razón de sus características de biodisponibilidad y estrecho rango terapéutico, determina el Ministerio de Sanidad; en este caso se encuentran los medicamentos incluidos en los siguientes grupos terapéuticos:

Los medicamentos biológicos (insulinas, hemoderivados, vacunas, medicamentos biotecnológicos).

Medicamentos con principios activos considerados de estrecho margen

terapéutico, excepto cuando se administran por vía intravenosa.

Los medicamentos que contengan principios activos sujetos a especial control médico.

Los medicamentos para el aparato respiratorio administrados por vía inhalatoria.

Con carácter excepcional, y por motivos de riesgo para la salud pública, el Ministerio de Sanidad puede establecer, mediante resolución motivada a la que se dará la debida publicidad, que un medicamento no es sustituible en el momento de la dispensación. Los medicamentos financiados con fondos de la Seguridad Social o fondos estatales destinados a la sanidad tienen otras limitaciones añadidas derivadas del régimen especial de financiación del que son objeto.

#### 22.4. La receta médica en el Sistema Nacional de Salud

Las recetas médicas utilizadas en la prestación del Sistema Nacional de Salud se ajustan a unos modelos comunes para todo el Sistema, sin perjuicio de las diferencias idiomáticas y de identificación que introduzcan las Comunidades Autónomas. Estos modelos, aprobados en 1994, están destinados a los tratamientos extra-hospitalarios; quedan excluidas las prescripciones de estupefacientes contemplados en la Lista 1 del Convenio de 1961, que se regulan por una legislación específica.

##### 22.4.1. Criterios de normalización

Con carácter general, el modelo de receta ordinaria consta de un cuerpo y de un volante de instrucciones para el paciente. En el ángulo superior izquierdo de la receta se hace constar la denominación de la entidad gestora u organismo que emite la receta. Las recetas tienen una dimensión aproximada de 21,5 (+1-0,5) x 12 cm y van identificadas e impresas con un color, dependiendo del colectivo de población al que están destinadas:

>Color verde: receta de activos.

>Color rojo: receta de pensionistas.

>Color azul: receta de accidentes de trabajo o enfermedad profesional.

La receta para tratamiento de larga duración está formada por cuatro cuerpos de receta y un volante de instrucciones para el paciente.

Las entidades gestoras o Servicios de Salud, en caso de que lo estimen oportuno, pueden incluir las copias necesarias para su correcto control y facturación; asimismo, a efectos de identificación, añadirán los elementos de numeración o control que estimen conveniente.

#### 22.4.2. Validez de las recetas

A efectos de su prescripción, dispensación y facturación, las recetas - para ser consideradas válidas - han de consignar los datos obligatorios señalados para las recetas ordinarias, de forma que se garantice la identificación del prescriptor y permita la mecanización de la información por las entidades gestoras o Servicios de Salud. En lo que se refiere al paciente, el médico consigna, además, el/los número/s de identificación que determina cada entidad gestora o Servicio de Salud.

El plazo de validez de la receta ordinaria será de diez días naturales a partir de la fecha de la prescripción que figure en ella. Transcurrido este plazo no puede dispensarse ningún medicamento o producto sanitario. La receta de larga duración está sujeta a una reglamentación especial.

#### 22.4.3. Prescripción de tratamientos ordinarios

El modelo oficial de receta para tratamiento ordinario se emplea para un solo envase de un medicamento o un producto sanitario incluido como efecto o accesorio en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, a excepción de los medicamentos clasificados en los siguientes grupos

terapéuticos:

- Insulinas y análogos, en viales multidosis, de las que se pueden prescribir de uno a cuatro viales (no se incluyen cartuchos multidosis).
- Somatotropina (hormona del crecimiento), de la que se puede prescribir de uno a cuatro viales de 4 UI.
- Medicamentos calificados de diagnóstico hospitalario, de los que se pueden prescribir de uno a cuatro envases.
- Antibacterianos para uso sistémico, excepto los subgrupos; sulfonamidas y trimetoprima, quinolonas antibacterianas y combinaciones de antibacterianos, de los que se pueden prescribir de uno a cuatro envases unidos por vía parenteral y hasta dos envases del resto de las presentaciones.
- Medicamentos que requieren receta oficial de estupefacientes, de las que se pueden prescribir de uno a cuatro envases, sin superar la medicación precisa para treinta días de tratamiento.

#### 22.4.4. Dispensación y facturación en tratamientos ordinarios

En el acto profesional de la dispensación, el farmacéutico efectúa en el documento oficial, que es la receta, las siguientes operaciones:

- > Consigna en el cuerpo de la receta: el nombre y número de la oficina de farmacia, la fecha de dispensación y su firma. El sellado y fechado de la receta por el farmacéutico la invalida para una nueva dispensación.
- > Adhiere al cuerpo de la receta el/los cupones-precinto, comprobantes de la dispensación que establezcan las entidades gestoras o Servicios de Salud.

La facturación de estas recetas se realiza según lo dispuesto en el concierto

entre la administración sanitaria y los representantes de las oficinas de farmacia.

#### 22.4.5. Prescripción en tratamientos de larga duración

El modelo de receta utilizado en tratamientos de larga duración sólo se emplea en los siguientes casos:

Paratratamientos de larga duración referidos a medicamentos que contienen principios activos señalados, en lista positiva, por el Ministerio de Sanidad y que sean monofármacos, salvo las excepciones expresamente contempladas.

1 Para tratamientos de larga duración referidos a medicamentos y productos sanitarios que las entidades gestoras del Sistema Nacional de Salud consideran necesarios para la realización de programas sanitarios específicos y en centros expresamente autorizados, previo informe del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

En todo caso, esta receta especial sólo puede emplearse para la prescripción de un medicamento y siempre referida a un tratamiento previamente instaurado. Para facilitar el control de las prescripciones realizadas en recetas para tratamientos de larga duración, el médico lleva la correspondiente historia clínica del paciente o, en su defecto, elabora una ficha de control de las prescripciones realizadas.

La receta para tratamientos de larga duración consta de cuatro cuerpos de receta (original y tres copias) y del volante de instrucciones para el paciente. Los cuerpos de la receta son independientes entre sí, por lo que pueden ser dispensados y facturados por distintas oficinas de farmacia. En la parte superior de cada uno de los cuerpos de la receta figura el número de dispensación al que ese cuerpo corresponde.

Para la utilización de esta receta, el médico puede prescribir cuatro envases por receta como máximo, es decir, un envase por cada uno de los

cuerpos de receta; de esta norma quedan exentas las insulinas en viales multidosis y la somatotropina (hormona del crecimiento) en presentación de viales de 4 UI, de los que se puede prescribir un máximo de dieciséis viales - cuatro viales por cada uno de los cuerpos de la receta de larga duración-.

El médico cumplimenta la receta consignando en el original (cuarta dispensación) los datos relativos al medicamento y paciente, e indica el número de dispensaciones e intervalo de tiempo entre éstas (en días). Estos datos se autocalcan en los restantes cuerpos de la receta y en el volante de instrucciones al paciente; a continuación firma la receta y deja consignados sus datos en cada uno de los cuerpos de la receta. En caso de que la prescripción abarque sólo dos o tres dispensaciones, el médico destruye los cuerpos de receta correspondientes a prescripciones no cumplimentadas, entonces se utiliza como original el cuerpo destinado a la última dispensación prescrita.

#### 22.4.6. Dispensación y facturación en tratamientos de larga duración

En el caso de tratamientos de larga duración, el farmacéutico, en el acto profesional de la dispensación, efectúa en la receta las siguientes operaciones:

- Consigna en el cuerpo de la receta correspondiente a la primera dispensación nombre y número de la oficina de farmacia, fecha de dispensación y firma la receta.
- Une a la receta (primera dispensación) el cupón-precinto del envase dispensado.
- Sella el recuadro previsto al efecto, en el reverso de la receta, correspondiente a la segunda, tercera y cuarta dispensación, poniendo la fecha en que se ha efectuado la primera.
- El cuerpo de la receta (primera dispensación) es facturado al Sistema Nacional de Salud por el farmacéutico, independientemente de los otros tres cuerpos de receta, que quedan en poder del paciente para las

posteriores dispensaciones; éstas serán facturadas por el farmacéutico que dispense cada una de ellas.

Para la segunda, tercera y cuarta dispensación se llevan a cabo las mismas operaciones con la respectiva copia u original, según corresponda, y se factura como una receta más. En el caso de la segunda dispensación, se sella y fecha en el reverso de la receta correspondiente a la tercera y cuarta dispensación y, en el caso de la tercera dispensación, se sella el reverso de la receta correspondiente a la cuarta.

Tanto si se trata de la segunda, como de la tercera o cuarta dispensación, el farmacéutico debe tener en cuenta que las recetas correspondientes sólo tienen validez durante diez días; estos diez días se cuentan a partir de la fecha prevista para cada dispensación, de acuerdo con el intervalo fijado por el médico y la fecha de la anterior dispensación, o bien durante los cinco días anteriores a dicha fecha.

Por las especiales características de los tratamientos que se efectúan en este tipo de receta, y con objeto de garantizar la uniformidad del tratamiento, el farmacéutico no realiza las sustituciones para las cuales está legalmente autorizado cuando dispensa este modelo de receta.

#### 22.4.7. El visado de las recetas médicas

La Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios posibilita establecer reservas singulares en las condiciones de prescripción de algunos medicamentos. Estas reservas se establecen mediante un visado de la receta utilizada en el Sistema Nacional de Salud, a cuya imposición puede proceder el Ministerio de Sanidad, en una serie de supuestos establecidos.

- Medicamentos sujetos a la calificación de prescripción médica restringida:

- o Medicamentos que, a causa de sus características farmacológicas o por su

novedad, o por motivos de salud pública, estén indicados para tratamientos que sólo puedan seguirse en medio hospitalario.

o Medicamentos que se utilicen en el tratamiento de enfermedades que deban ser diagnosticadas en medio hospitalario, o en establecimientos que dispongan de medios de diagnóstico adecuados, aunque la administración y seguimiento pueda realizarse fuera del hospital.

o Medicamentos destinados a pacientes ambulatorios, pero cuya utilización pueda producir reacciones adversas muy graves, lo cual requiere, si es preciso, una receta médica extendida por un especialista y una vigilancia específica durante el tratamiento.

• Medicamentos que, en virtud de decisión motivada y publicada de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, queden sujetos a reservas singulares, por cuestiones de seguridad o de limitación para determinados grupos de población de riesgo.

• Medicamentos para los que se financien únicamente algunas de sus indicaciones terapéuticas o que se aplique una aportación reducida en función del tipo de paciente.

#### 22.4.8. Nutrición entera/ domiciliaria, aplicación domiciliaria de técnicas de terapia respiratoria y tratamientos dietoterápicos complejos

La nutrición enteral domiciliaria tiene por objeto el mantenimiento de un correcto estado nutricional en enfermos que presentan trastornos de la deglución, tránsito, digestión o absorción de los alimentos en su forma natural, o cuando existen requerimientos especiales de energía o de nutrientes que no pueden cubrirse con alimentos de consumo ordinario.

La aplicación de técnicas de terapia respiratoria suele efectuarse en el medio hospitalario pero, en ocasiones, puede aplicarse en el domicilio del enfermo.

La indicación de estos tratamientos domiciliarios se realiza por los facultativos especialistas, o por quienes determinen los Servicios de Salud de las Comunidades Autónomas en sus respectivos ámbitos de gestión y competencias.

Son financiables aquellos productos dietéticos inscritos, en el Registro de General Sanitario de Alimentos, como alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales e incluidos en la oferta de productos dietéticos establecida por el Ministerio de Sanidad; estos productos incorporan un precinto autoadhesivo, extraíble, de modo que pueda ser utilizado como comprobante de la dispensación; el precinto es identificativo de cada presentación. Como órgano coordinador entre las administraciones sanitarias implicadas en la gestión de esta prestación, funciona un Comité Asesor para la Prestación de Productos Dietéticos, vinculado, en su actividad, a la Comisión de Prestaciones, Aseguramiento y Financiación del Sistema Nacional de Salud.

#### 22.4.9. Dispensación y facturación de efectos y accesorios

A efectos de su prescripción y dispensación, la legislación entiende por efectos y accesorios aquellos productos sanitarios, de fabricación seriada, que se obtienen en régimen ambulatorio y están destinados a utilizarse con el fin de llevar a cabo un tratamiento terapéutico o ayudar al enfermo en los efectos indeseados de éste. De acuerdo con esta definición, tienen el carácter de efectos y accesorios los siguientes productos:

- ✓ Materiales de cura.
- ✓ Utensilios destinados a la aplicación de medicamentos.
- ✓ Utensilios para la recogida de excretas y secreciones.
- ✓ Utensilios destinados a la protección o reducción de lesiones o malformaciones internas.

Para aquellos productos que, en su autorización para ser comercializados,

se establece su financiación con cargo a los presupuestos públicos destinados a sanidad, la administración del Estado otorga un cupón-precinto de Asistencia Sanitaria de la Seguridad Social (A.S.S.S.). Este cupón-precinto es retirado y adherido a la receta oficial en el momento de su dispensación a través de la oficina de farmacia.

Los efectos y accesorios, autorizados para ser comercializados en España, que deseen ser incluidos en la prestación financiada por la Seguridad Social, deben, además de ajustarse a las especificaciones técnicas establecidas para cada producto, mantener un precio no superior a los límites fijados, para cada caso, por el Ministerio de Sanidad, y no efectuar publicidad del producto dirigida al público.

El procedimiento de inclusión en las listas positivas de financiación con cargo a fondos públicos se inicia mediante solicitud de la empresa ofertante ante la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios; este Departamento dictamina, en plazo inferior a seis meses y previa audiencia del interesado, si la documentación presentada es conforme y si el producto es incluido en la prestación estatal; el silencio administrativo se considera desestimación.

#### 22.5. La participación de los beneficiarios de la Seguridad Social en el precio de los medicamentos y productos sanitarios

En los tratamientos que se realizan en las instituciones de la Seguridad Social, en los que tengan su origen en accidentes de trabajo o enfermedades profesionales, en las dispensaciones a pensionistas de la Seguridad Social, pensionistas por cuenta ajena, trabajadores en situación de invalidez provisional derivada de enfermedad común y accidente no laboral con derecho a prestación farmacéutica de la Seguridad Social y enfermos afectados por el Síndrome Tóxico, el beneficiario no realiza aportación alguna en el coste del medicamento.

La participación económica de los beneficiarios de la Seguridad Social en la dispensación de medicamentos calificados como de aportación reducida

será del 10% de venta al público, sin que el importe total de la aportación pueda exceder de los 2,64 E. Los enfermos diagnosticados de sida satisfacen un 10% del precio de venta al público del producto, con las limitaciones propias de una aportación reducida para enfermos crónicos; esta aportación se aplica a las recetas oficiales para activos de la Seguridad Social, que incorporan la leyenda 'Campaña Sanitaria'.

En los demás medicamentos comprendidos en la acción protectora de la Seguridad Social, la participación del beneficiario consiste en el 40% de precio de venta al público de dichos productos.

Las fórmulas magistrales y preparados oficinales se rigen por las mismas exclusiones generales, en su financiación por el Sistema Nacional de Salud, que los demás medicamentos.

#### 22.5.1. Participación del beneficiario en la dispensación de efectos y accesorios con cargo a fondos estatales adscritos a Sanidad

La participación económica de los beneficiarios de la Seguridad Social en la dispensación de los efectos y accesorios se atiene a las mismas condiciones que los medicamentos; la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios establece, mediante un sistema similar al de los medicamentos, los productos para los que financia el 60% de su coste y aquellos otros en los que el beneficiario aportará el 10% hasta un máximo de 2,64 E.

#### 22.6. La prestación farmacéutica a la Mutualidad General de Funcionarios Civiles del Estado

La prestación farmacéutica del régimen especial de seguridad social de los Funcionarios Civiles del Estado incluye los mismos productos que en el régimen general.

En los tratamientos que se realicen en los hospitales y en la asistencia en centros de urgencia, la dispensación de medicamentos es gratuita. En la dispensación de medicamentos en oficinas de farmacia, la participación de

los mutualistas y sus beneficiarios es de un 30% del precio de venta al público; en aquellos medicamentos considerados de aportación reducida, el mutualista participa con un 10% sin que el importe total pueda exceder de 2,64 E.

La prestación farmacéutica de MUFACE presenta la singularidad de que son los mutualistas los depositarios de sus talonarios de recetas, siendo ellos los responsables de su custodia y de su presentación al médico para que éste pueda realizar la prescripción.

La elaboración de conciertos entre la Mutualidad General de Funcionarios Civiles del Estado y las oficinas de farmacia se lleva a cabo a través de sendas comisiones integradas por los representantes de MUFACE y del Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos.

#### 22.7. La prestación farmacéutica en el régimen especial de las Fuerzas Armadas

Las dispensaciones de medicamentos a los beneficiarios del régimen especial del Instituto Social de las Fuerzas Armadas es gratuita en los tratamientos que se realicen en los establecimientos sanitarios, propios o concertados por el Instituto Social de las Fuerzas Armadas (ISFAS), donde se realice la asistencia sanitaria a los beneficiarios de este régimen. También es gratuita la dispensación de los medicamentos suministrados por la farmacia hospitalaria y de los medicamentos precisos para tratamientos que tienen su origen en accidentes sobrevenidos en acto de servicio o enfermedad profesional.

En los casos no comprendidos entre los citados, la participación de los beneficiarios de este régimen especial es de un 30% del precio de venta al público de los medicamentos y demás productos sanitarios, sin perjuicio de aquéllos en que la normativa sanitaria general vigente establezca otra cantidad porcentual o tope máximo de participación en la dispensación. Las normas de dispensación de medicamentos en el régimen especial de ISFAS son las mismas establecidas para la prestación farmacéutica en la Seguridad Social.

## 22.8. La prestación farmacéutica a los beneficiarios de la Mutuality General Judicial

La prescripción de los medicamentos a beneficiarios de la Mutuality General Judicial (MUGEJU) se rige por los mismos principios generales que el régimen general de la Seguridad Social. Los facultativos de la entidad prescriben los medicamentos y demás productos farmacéuticos en los términos establecidos a los usuarios del Sistema Nacional de Salud. Las prescripciones se realizan en las recetas oficiales de MUGEJU que, en talonarios, ésta entrega a sus titulares.

La adquisición de medicamentos se realiza en las oficinas de farmacia, a ellos también les es de aplicación el precio convenido para los productos con prestación reducida y las normas establecidas para la sustitución y financiación de los medicamentos integrados en el sistema de precios de referencia. Los medicamentos calificados como de uso hospitalario son suministrados por los servicios de farmacia hospitalaria concertados con esta entidad. Los medios, elementos o productos farmacéuticos precisos para la realización de técnicas diagnósticas, tales como medios de contraste u otros, los dispositivos intrauterinos (DIU) y las jeringuillas de insulina son siempre a cargo de la entidad.

Para saber más:

De la receta médica y la prescripción hospitalaria se ocupa el art. 77 de la Ley 29/2006 de 26-VII, de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios (BOE 27VII-2006; rect. BOE 25-IV-2008); este artículo está modificado por Ley 28/2009 de 30-XII (BOE 31-XII-2009). La receta médica está regulada por R. D. 1910/1984 de 26-IX (BOE 29-X-1984); los criterios generales de normalización de receta médica fueron fijados por O. M. 30-IV-1986 del Ministerio de Sanidad y Consumo (BOE 3-V-1986). Los modelos oficiales de las recetas médicas utilizadas para la prestación farmacéutica en el Sistema Nacional de Salud fueron publicados por O. M. 23-V-1994 del Ministerio de Sanidad y Consumo (BOE 31-V-1994).

Las garantías de abastecimiento y dispensación de medicamentos quedan establecidas en el art. 2 de la Ley 29/2006 de 26-VII, de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios (BOE 27-VII-2006; rect. BOE 25-IV-2008). Las condiciones de prescripción y dispensación de los medicamentos de uso humano fueron establecidas en los arts. 9-24 de esta misma Ley, con las modificaciones introducidas por Ley 25/2009 de 22 XII, de Libre Acceso a las Actividades de Servicio (BOE 23-XII-2009). Las condiciones de dispensación de los medicamentos fueron desarrolladas por el R. D. 1345/2007 de 11-X, mediante el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente (BOE 7-XI2007); esta norma está parcialmente modificada por R. D. 109/2010 de 5-II (BOE 19-II2010). La prescripción por principio activo y la sustitución por el farmacéutico en el acto de la dispensación fue legislada en los arts. 85 y 86 la Ley 29/2006 de 26-VII, de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios (BOE 27-VII-2006; rect. BOE 25-IV-2008). Los medicamentos que constituyen excepción a la capacidad de sustitución del farmacéutico quedan regulados por OM/SCO/2874/2007 de 28-IX (BOE 5-X-2007), con las adiciones introducidas por Resolución 12-XI-2008 de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (BOE 25-XI-2008).

La selección de medicamentos a efectos de su financiación por el Sistema Nacional de Salud fue establecida por R. D. 83/1993 de 22-1 (BOE 19-11-1993); esta disposición fue desarrollada por O. M. 6-IV-1993 del Ministerio de Sanidad y Consumo (BOE 13-IV1993); los anexos del R. D. 83/1993 y de la O. M. 6-IV-1993 - citados ut supra - se adecuan a la actual normativa por R. D. 1348/2003 de 31-X, mediante el que se adapta la clasificación anatómica de medicamentos al sistema ATC (BOE 4-XI-2003; rect. BOE 24-1-2004).

El procedimiento para establecer, mediante visado, reservas singulares a las condiciones de prescripción y dispensación de los medicamentos fue fijado por R. D. 618/2007 de 11 - 111 (BOE 12-V-2007); esta norma tiene modificación por R.D.Ley 4/20 10 de 26-111, de Racionalización del Gasto

Farmacéutico con Cargo al Sistema Nacional de Salud (BOE 27-111-20 10; rect. BOE 14-IV-2010).

La selección de efectos y accesorios, su financiación con fondos de la Seguridad Social o fondos estatales correspondientes a sanidad y su régimen de suministro y dispensación a pacientes no hospitalizados fueron establecidos mediante R. D. 9/1996 de 15-1 (BOE 7-II1996); la norma tiene desarrollo por O. M. 18-1-1996 (BOE 7-11-1996), con modificaciones introducidas por 00. MM. 30-111-2000 (BOE 1 1-IV-2000), 19-VII-2001 (BOE 26-VII200 1) y OM/SCO/710/2004 de 12-111 (BOE 19-111-2004). El modelo de cupón-precinto que llevan estos productos está reglamentado por OM/SCO/470/2002 de 20-II del Ministerio de Sanidad y Consumo (BOE 6-111-2002).

Las técnicas de terapia respiratoria a domicilio, en el Sistema Nacional de Salud, están fijadas por O. M. 3-111-1999 del Ministerio de Sanidad y Consumo (BOE 13-111-1999). La inclusión de los alimentos dietéticos para usos médicos especiales en la prestación del Sistema Nacional de Salud, y el establecimientos de sus importes máximos de financiación, están regulados por R. D. 1205/2010 de 24-IX (BOE 25-IX-2010); la OM/SPI/2958/2010, de 16-XI, establece el procedimiento para la inclusión de los alimentos dietéticos en la oferta del Sistema Nacional de Salud (BOE 19-XI-2010).

Las ayudas del Fondo Nacional de Asistencia Social con motivo del Síndrome Tóxico tienen regulación por O. M. 7-IX-1981 del Ministerio de Trabajo, Sanidad y Seguridad Social (BOE 8-IX-1981); esta disposición está desarrollada por Resolución 12-IX-1981 (BOE 15-IX-1981). La prestación farmacéutica a los afectados, recogida en la O. M. 7-IX1981, contaba con reglamentación anterior dictada por Resolución 28-VIII-1981 de la Dirección General del INSALUD (BOE 8-IX-1981). El sistema de protección a los afectados por el Síndrome Tóxico está regulado por R. D. 2448/1981 de 19-X (BOE 27-X1981; rect. BOE 28-X-1981), desarrollado por O. M. de 23-XI-1981, del Ministerio de Trabajo, Sanidad y Seguridad Social (BOE 27-XI-1981); las personas afectadas por este Síndrome están incluidas en una aplicación informática, denominada SINTOX, cuya gestión depende del

Ministerio de Trabajo y Asuntos Sociales; esta aplicación -y sus usos- fueron reguladas por Resolución de 3-VIII-2006 del Instituto Nacional de Seguridad Social (BOE 18-VIII-2006).

Las prestaciones farmacéuticas a enfermos de sida se fijan por R. D. 1867/1995 de 17XI (BOE 1-XII-1995); las recetas para estas prestaciones quedaron reguladas por O. M. 24XI - 1995 del Ministerio de Sanidad y Consumo (BOE 2-XII - 1995).

Los conciertos entre MUFACE y las oficinas de farmacia quedan sometidos a lo dictado por O. M. 15-1-1976 del Ministerio de la Presidencia (BOE 19-1-1976). Las prestaciones farmacéuticas de MUFACE fueron equiparadas a las de la Seguridad Social por R. D. 2663/1982 de 15-X (BOE 25-X-1982). La inclusión, entre las prestaciones sanitarias de esta Mutualidad, de la nutrición enteral domiciliaria, queda condicionada al cumplimiento de unos requisitos hechos públicos en la O. M. 15-VII-1998, por la que se regulan los tratamientos dietoterápicos complejos y las dietas para patologías especiales en la MUFACE (BOE 30-VII-1998; rect. BOE 29-VIII-1998); con las modificaciones dictadas por Resolución 26-111-2002 de MUFACE (BOE 12-IV-2002). La OM/APU/2245/2005 de 30-VI, regula las prestaciones complementarias de la asistencia sanitaria en MUFACE y establece el procedimiento de financiación de bombas portátiles de infusión subcutánea de insulina (BOE 14-VII-2005).

La participación de los beneficiarios de la Mutualidad General Judicial en el precio de los medicamentos y productos sanitarios fue regulada por R. D. 2764/1983 de 5-X (BOE 4XI-1983). La prestación ortoprotésica y el catálogo de material ortoprotésico de MUGEJU queda establecido por Resolución de 6-V-2008 (BOE 23-V-2008); el catálogo fue complementado por Resolución de 7-VII-2008 (BOE 21-VII-2008).

La Seguridad Social de las Fuerzas Armadas está regulada por R.-D. Legislativo 1/2000 de 9-VI (BOE 14-VI-2000), con modificaciones introducidas por Ley 39/2007 de 19-XI, de la Carrera Militar (BOE 20-XI-2007). El reglamento general de la Seguridad Social de las Fuerzas Armadas

fue aprobado por R. D. 1726/2007 de 21-XII (BOE 27-XII2007). Las bases y tipos de cotización y aportación del Estado para la financiación de las prestaciones del régimen especial de las Fuerzas Armadas fueron determinadas por R. D. 2331/1978 de 29-IX (BOE 30-IX-1978); el R. D. 2332/1978 de 29-IX fija las prestaciones económicas de que son objeto los beneficiarios del régimen especial de las Fuerzas Armadas (BOE 30-IX-1978).

# 23

## Estupefacientes y psicotrópicos

### 23.1. El Convenio Único de 1961, sobre estupefacientes

El 27 de julio de 1961, el Ministro plenipotenciario de España firmó, en Nueva York, el Convenio Único de 1961, sobre estupefacientes, elaborado en la Conferencia de las Naciones Unidas. Este Convenio único fue enmendado por un Protocolo preparado por la Conferencia de las Naciones Unidas celebrada en Ginebra en 1972; el Protocolo de modificación de la Convención única entró en vigor el 8 de julio de 1975. Los Estados firmantes del Convenio único se comprometen a limitar la fabricación e importación de estupefacientes, de forma que el uso se restrinja a fines médicos y científicos y se establezca una cooperación y fiscalización internacional. A efectos de fiscalización, el Convenio único divide los estupefacientes en cuatro grupos:

- La Lista 1 incluye las materias primas estupefacientes de origen natural como los opiáceos, el opio o las hojas de coca, los alcaloides derivados de estas plantas y las de origen sintético.
- La Lista II reúne estupefacientes de uso generalizado en terapéutica, como codeína, dihidrocodeína, etilmorfina o folcodina.
- La Lista 111 recoge preparaciones de drogas de las dos series anteriores que, por la forma en que son preparadas, por sus combinaciones o por las concentraciones en que estas drogas se presentan, están exentas de

algunas medidas de control.

>La Lista IV comprende sustancias sin uso terapéutico habitual, consideradas especialmente peligrosas, por lo que están sometidas a un control más estricto por parte de la Convención, tal es el caso de la heroína o la resina de cannabis.

El Convenio único incluye también disposiciones especiales aplicables a la limitación de la producción, cultivo y fiscalización de opio, paja de adormidera, coca y cannabis.

### 23.1.1. Órganos internacionales para la fiscalización de estupefacientes

España, junto al resto de los países firmantes del Convenio único, reconoce competencia a la Organización de las Naciones Unidas en materia de fiscalización internacional de estupefacientes, este organismo internacional tiene encomendados estos trabajos a la Comisión de Estupefacientes del Consejo Económico y Social y a la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes, con sede en Viena (Austria).

Los firmantes de la Convención única facilitan al Secretario general de Naciones Unidas, en el modo y fecha que indica la Comisión de Estupefacientes, los datos que ésta pueda pedir, en particular:

- ✓ Un informe anual sobre la aplicación del Convenio único en cada uno de sus territorios.
- ✓ El texto de las leyes y reglamentos promulgados para poner en práctica esta Convención.
- ✓ Los datos sobre tráfico ilícito.
- ✓ Los nombres y direcciones de las autoridades facultadas para expedir permisos o certificados de importación y exportación de estupefacientes.

Además de estos informes, los Estados facilitan anualmente a la Junta, para cada uno de sus territorios, del modo y en la forma que ésta establece y en formularios proporcionados por ella, sus previsiones anuales sobre la fabricación y consumo de estupefacientes y algunos otros datos estadísticos, éstos con periodicidad anual o trimestral. Los Estados firmantes del Convenio único no tienen obligación de presentar datos estadísticos relativos a las existencias de estupefacientes destinadas a fines oficiales especiales o para hacer frente a circunstancias excepcionales, pero sí presentan separadamente datos sobre los estupefacientes importados u obtenidos en el país con fines especiales, así como las cantidades de estupefacientes retiradas de las existencias especiales para satisfacer las necesidades de la población civil.

## 23.2. Normas reguladoras del consumo de estupefacientes en España

Las normas reguladoras del consumo de estupefacientes consideran como tales a las sustancias incluidas en las Listas 1 y II del Convenio único y otorga la consideración de artículos prohibidos a los estupefacientes de la Lista IV, por lo que impide que sean objeto de producción, fabricación, tráfico, posesión o uso, con excepción de las cantidades necesarias para la investigación científica, realizada bajo autorización expresa del Ministerio de Sanidad.

### 23.2.1. Adquisición, dispensación y control de estupefacientes por los farmacéuticos

Las adquisiciones de sustancias estupefacientes por farmacéuticos se realizan mediante libros talonarios, previamente autorizados y sellados por la Inspección de Estupefacientes. En la matriz de estos talonarios queda consignada la copia del pedido, con su cantidad y nombre de la casa proveedora, la cual no puede facilitar el producto si la petición no está firmada por el farmacéutico y sellada por la farmacia y la inspección, o quien haga sus funciones. Las peticiones por almacenistas autorizados sigue el mismo procedimiento cuando éstos no sean importadores directos del producto.

La dispensación de sustancias estupefacientes incluidas en la Lista 1 de la Convención de 1961 sólo puede realizarse mediante receta normalizada. Estas recetas se presentan en talonarios de treinta unidades numeradas, cada una de las cuales consta de un cuerpo y un volante de instrucciones para el paciente, este volante es fácilmente separable e independiente del cuerpo de la receta, el paciente no está obligado a exhibirlo en el acto de la dispensación; estos talonarios incluyen también un justificante de recepción, el número de talonario y la numeración de las recetas, y un documento para el control de las prescripciones. La receta oficial de estupefacientes, como documento válido para todo el territorio nacional, se edita en la lengua oficial del Estado, sin perjuicio de las lenguas oficiales de cada Comunidad Autónoma.

En la receta, además de consignarse los datos habituales en estos documentos, figuran los siguientes:

- o Número de teléfono del médico o centro médico.

- o DNI del paciente, en su caso del padre o tutor; para los extranjeros número de identificación equivalente.

- o Sello del Colegio Oficial o de la administración sanitaria a través de la cual se ha distribuido el talonario.

- o Previsión de si la prescripción será única o reiterada (la receta tiene un espacio reservado para marcar esta opción).

En cada receta oficial se prescribe un solo medicamento; únicamente pueden prescribirse medicamentos totalmente dispuestos para su inmediata administración al paciente. La prescripción formulada en una receta puede amparar, como máximo, la medicación precisa para treinta días de tratamiento, sin superar un total de cuatro envases. El médico consigna el número de unidades posológicas para el tratamiento diario y el número de días que ampara la receta; de acuerdo con ello anota, en letra, el número total de envases que se prescriben. Realizada la prescripción, el médico firma y

fecha el volante de instrucciones y la receta oficial, cumplimentando la línea correspondiente en su hoja de control de prescripciones.

El farmacéutico, en el acto de la dispensación, comprueba que la receta cumple las condiciones y requisitos establecidos; anota al dorso de la receta el número de identidad de la persona que retira el medicamento de la oficina de farmacia; firma, sella y fecha la receta, que queda en su poder, y la anota en los libros recetario y de contabilidad de estupefacientes.

Las oficinas de farmacia disponen de un libro de contabilidad de estupefacientes, con folios numerados, donde hacen constar la entrada, salida y existencias de todas las sustancias estupefacientes; este libro es visado por la Inspección de Farmacia, diligenciado en la contraportada y sellado en todos sus folios. En el libro de sustancias estupefacientes se abre un folio para cada una de las sustancias y, cuando resulte necesario, se consigna al pie de cada folio el número en el que continúan los asientos; no se dejan espacios o renglones en blanco, ni se mezclan las anotaciones de las diferentes sustancias. Las anotaciones permiten obtener el balance de las sustancias estupefacientes en todo momento.

Si la dispensación se realiza en el ámbito de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, la receta oficial de estupefacientes va acompañada de la correspondiente receta oficial de la entidad sanitaria. El farmacéutico adhiere a la receta del Sistema Nacional de Salud los cupones precinto de los envases dispensados, y procede a la facturación de la receta de la manera habitual.

Las adquisiciones de estupefacientes por parte de hospitales, sanatorios, dispensarios y otros centros de atención a la salud se realizan mediante talonario especial de vales foliados. Si el centro dispone de servicio de farmacia, adquiere directamente los productos estupefacientes para sus enfermos, mediante los vales señalados, con la firma y sello del farmacéutico y el visto bueno del director del establecimiento; en estas farmacias pueden transformarse los productos estupefacientes en dosis terapéuticas. Para aquellos centros que carecen de servicio de farmacia, las adquisiciones de

sustancias estupefacientes sujetas a transformación en dosis terapéuticas se realizan en las oficinas de farmacia concertadas con el establecimiento, mediante unos vales especiales.

La norma prevé la posibilidad de que se realice tratamiento ambulatorio con medicamentos estupefacientes, para estos casos establece que los excedentes de medicación se entreguen a los servicios farmacéuticos de la Comunidad Autónoma correspondiente, a través de las personas e instituciones que hayan atendido al paciente.

La promoción y remisión de muestras de estupefacientes incluidas en la Lista 1 está prohibida, salvo que se efectúen con la debida autorización e intervención de la autoridad sanitaria correspondiente; igualmente queda prohibido el facilitar a médicos o veterinarios ejemplares de medicamentos que contengan productos estupefacientes. Estas acciones tienen la consideración de tráfico ilícito.

#### 23.2.2. Control y procesamiento de las recetas oficiales de estupefacientes

El control y procesamiento de las recetas de estupefacientes se aborda desde la prescripción y la dispensación. El médico, al recibir el talonario de recetas oficiales de estupefacientes, firma un documento de recepción, que queda en poder de su Colegio profesional o de la entidad que se lo hubiere facilitado, a la vez que entrega la correspondiente hoja de control de prescripciones del talonario agotado; cada Colegio o entidad envía, en periodos trimestrales, estos documentos (recepción de talonario y hoja de control) a los servicios farmacéuticos de la Comunidad Autónoma correspondiente.

Las oficinas de farmacia remiten a su Comunidad Autónoma, durante los meses de enero, abril, julio y octubre, las recetas oficiales de estupefacientes dispensadas durante el trimestre anterior; recibidas las recetas por los servicios farmacéuticos de cada Comunidad, éstos aplican su programa de fiscalización y control. Además, durante los primeros quince días naturales de cada semestre, los farmacéuticos envían la relación de los movimientos de estupefacientes habida en el semestre anterior, de acuerdo con unos modelos

de impresos establecidos.

Durante el mes natural siguiente al de la recepción de estas relaciones, las autoridades sanitarias de las Comunidades Autónomas remiten, a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, la información sobre existencias y consumo de estupefacientes, a efectos de que el organismo central pueda cumplir con el ejercicio de sus funciones.

### 23.2.3. Devolución de medicamentos con estupefacientes de la Lista / del Convenio Único

La devolución de medicamentos que contienen sustancias de la Lista 1 del Convenio único se realiza mediante la utilización de vales oficiales establecidos al efecto; éstos avalan la entrada y salida de los ejemplares que constan en ellos y quedan archivados en las respectivas entidades farmacéuticas; las devoluciones realizadas son comunicadas a los servicios farmacéuticos de la Comunidad Autónoma correspondiente.

La destrucción de ejemplares caducados se efectúa en presencia de los servicios farmacéuticos de la Comunidad Autónoma, con el levantamiento del acta oportuna; de esta actuación se da cuenta a la administración del Estado.

### 23.2.4. Estupefacientes en veterinaria

El régimen establecido para medicina humana no puede ser equiparado a la veterinaria; los veterinarios están autorizados para prescribir, y los farmacéuticos para dispensar, recetas con cantidades de estupefacientes en dosis superiores a las consignadas en la Real Farmacopea vigente, sin necesidad de otra autorización; para ello es indispensable que el veterinario prescriba sólo el medicamento para un día, consignándose en la receta la especie animal a que la medicación es destinada, así como el nombre y domicilio de su dueño.

El farmacéutico está obligado a enviar mensualmente una relación de estas

recetas, señalando la naturaleza del estupefaciente dispensado, cantidad, nombre del veterinario prescriptor, especie animal y nombre del dueño.

#### 23.2.5. Estupefacientes en embarcaciones

Los estupefacientes incluidos en la dotación farmacológica de los botiquines de las embarcaciones se adquieren cumplimentando un modelo específico de solicitud, la cual va firmada por el armador de la tripulación o por el responsable sanitario, según se trate, respectivamente, de la dotación inicial o de reposición de medicamentos.

La solicitud se somete al visto bueno del médico del Instituto Social de la Marina de la Dirección provincial o local que corresponda al puerto en que se encuentre el buque, quien facilita unas guías o protocolos de utilización de estos medicamentos. La dotación y reposición de estos fármacos se efectúa en cualquiera de las oficinas de farmacia abiertas al público.

#### 23.2.6. Régimen especial para la cocaína y sus sales

Los odontólogos, urólogos, laringólogos y oftalmólogos pueden prescribir preparados de cocaína y sus sales, ateniéndose a las normas generales de medicamentos estupefacientes.

#### 23.2.7. Tratamientos con opiáceos para personas opiáceo-dependientes

La dispensación de opiáceos, cuando se prescriben en tratamiento de dependencia de opiáceos y en pautas que excedan de veintiún días, tienen regulación propia. Estos tratamientos sólo pueden ser realizados por centros o servicios sanitarios, debidamente autorizados para ello por los órganos competentes de cada Comunidad Autónoma. Esta autorización se concede por tiempo no superior a dos años, pudiendo solicitarse su renovación antes de que expire el plazo de concesión.

La prescripción de estos tratamientos es realizada por los facultativos de los centros o servicios acreditados; la medicación es elaborada - cuando

proceda-, conservada, dispensada y administrada por los órganos de la administración sanitaria competente o por las oficinas de farmacia acreditadas al efecto. El control de la administración es llevado a cabo por profesionales del equipo sanitario que reúnan los requisitos exigidos por las normas vigentes en cada Comunidad Autónoma. En todo caso, la elaboración, conservación o dispensación de la medicación está sujeta a la normativa de estupefacientes, y queda sometida al control de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios o de los órganos correspondientes de las Comunidades Autónomas.

#### 23.2.8. El cultivo y la recolección de plantas destinadas a la producción de estupefacientes

De acuerdo con lo establecido en el Convenio único, el cultivo de plantas destinadas a la producción de estupefacientes, o que contengan éstos, está bajo el control de la autoridad gubernativa. La Ley de Estupefacientes encomienda al Servicio de Control de Estupefacientes, hoy dependiente de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, la autorización de los cultivos de estas plantas. Las autorizaciones concedidas por este Servicio son específicas para personas, terrenos, tiempos, plantas y productos concretos y no dan derecho a la disponibilidad de estos productos. Las autorizaciones concedidas son comunicadas, con la expresión concreta de la especie cultivable, la localidad, extensión de los cultivos y nombre del cultivador, al Ministerio de Medio Ambiente, Medio Rural y Marino y a los órganos correspondientes de la Comunidad Autónoma.

#### 23.3. El Convenio de Viena de 1971, sobre sustancias psicotrópicas

El Gobierno Español se adhirió, por Instrumento de ratificación de 1973, al Convenio sobre Sustancias Psicotrópicas hecho en Viena en 1971. Por la firma del Convenio de Viena, España reconoce a la Organización de las Naciones Unidas competencia en materia de fiscalización de psicotrópicos y se compromete a la utilización de estas sustancias sólo con fines médicos y científicos.

Siguiendo las disposiciones establecidas en el Convenio de Viena, se prohíbe el uso de las sustancias incluidas en la Lista 1 y quedan sujetas a fiscalización las personas y empresas vinculadas con el tráfico lícito de las sustancias incluidas en las Listas II, III y IV de este Convenio, comprometiéndose a remitir al Secretario general de Naciones Unidas la información estadística solicitada por los órganos internacionales de fiscalización de estupefacientes.

La fiscalización internacional de psicotrópicos se ejerce a través de los mismos órganos que la relativa a estupefacientes.

#### 23.4. Fabricación, distribución, prescripción y dispensación de sustancias y preparados psicotrópicos en España

La legislación española, siguiendo la Convención de Viena, prohíbe la utilización, fabricación, exportación, importación, tránsito, comercio, distribución o tenencia de las sustancias incluidas en la Lista 1 del Convenio de Viena, salvo a efectos de investigación debidamente autorizados por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

La fabricación de sustancias consignadas en las Listas II, III y IV es autorizada por la Agencia Española a sus responsables, incluido su director técnico, inscritos en el registro especial del Servicio de Control de Estupefacientes de este organismo. Los fabricantes llevan un libro de contabilidad, con folios numerados, donde se hace constar la entrada, salida y existencias de las sustancias psicotrópicas que elaboran, exportan o importan. Este libro de sustancias psicotrópicas es visado por la Inspección de Farmacia. En el libro de psicotrópicos se abre un folio para cada una de las sustancias que el fabricante elabora; no se dejan espacios o renglones en blanco, ni se mezclan las anotaciones de las diferentes sustancias. Las anotaciones permiten obtener el balance de las sustancias elaboradas en cualquier momento.

Los fabricantes sólo pueden hacer entrega de las sustancias psicotrópicas a aquellas personas autorizadas por la administración sanitaria para el tráfico o

la utilización de éstas. La entrega se realiza, siempre, contra recepción de vale fechado, extendido por el peticionario. Debe solicitarse un vale para cada una de las sustancias psicotrópicas; estos vales se conservan durante el plazo de dos años, los archiva el fabricante de tal modo que queden ordenados por sustancias y sea posible comprobar la correspondencia entre estos vales de salida y los asientos en el libro de registro. Con cada envío de producto se remite certificación analítica del lote o partida del material, cuyo original se archiva junto a los vales de pedido correspondientes al lote fabricado. En el transporte de sustancias psicotrópicas el fabricante adopta las medidas de seguridad precisas para evitar la desaparición.

Con periodicidad anual, el fabricante remite a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, por conducto de la Comunidad Autónoma, un parte por duplicado en el que especifica, para cada sustancia, los totales de entradas y salidas del año y las existencias al 31 de diciembre de dicho año.

#### 23.4.1. Importación y exportación de sustancias psicotrópicas y de medicamentos que las contengan

La importación o exportación de las sustancias incluidas en las Listas II, III y IV, y de aquellos medicamentos que las contengan, requiere autorización previa del Ministerio de Sanidad; estas autorizaciones tienen la consideración de documentación oficial para avalar la entrada o salida de la partida y son archivadas por el fabricante durante un periodo no inferior a dos años. Autorizada la importación, y con la mercancía en la aduana, se procede a su intervención para certificar la cantidad, tras lo cual la mercancía es despachada; la intervención puede requerir de determinaciones analíticas, si así lo cree preciso.

#### 23.4.2. Laboratorios de medicamentos con psicotrópicos

Los laboratorios farmacéuticos, tanto en el almacenamiento como en los procesos de elaboración, disponen de los requisitos de seguridad necesarios

para impedir los movimientos incontrolados de sustancias psicotrópicas. Los laboratorios que elaboran medicamentos con psicotrópicos llevan dos libros de contabilidad de entradas, salidas y existencias; por un lado para las sustancias de las Listas II, III, IV y, por otra, para los medicamentos que elaboran con estas sustancias.

El formato, formalidades de diligencias y sellado y entretenimiento de estos libros se corresponde con el señalado para los fabricantes de sustancias psicotrópicas; también tienen obligación de remitir el parte anual con el balance de sustancias psicotrópicas señalado para los fabricantes. Además de este parte anual, los laboratorios farmacéuticos envían a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios un informe trimestral de los medicamentos, de vía oral o parenteral, que contienen sustancias de las Listas II, III ó IV y algunas otras, especialmente señaladas, de las incluidas en la lista del anexo II.

Los laboratorios sólo pueden hacer uso de las sustancias psicotrópicas para elaborar los medicamentos de los que son titulares, para exportación o para venta a personas autorizadas y siempre mediante vales, que archivan, junto a los documentos que respaldan la operación, durante un periodo no inferior a dos años.

Los medicamentos con psicotrópicos son distribuidos por los canales farmacéuticos, mediante los oportunos vales, que son archivados por la entidad que realiza la entrega del material.

#### 23.4.3. Distribución de productos psicotrópicos

Las entidades dedicadas al tráfico lícito de sustancias psicotrópicas, así como sus directores técnicos, están inscritos en el registro especial que, para tal fin, existe en la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Las distribuidoras de sustancias psicotrópicas disponen de una sección de almacenamiento y, en caso de que fraccionen o envasen sustancias psicotrópicas, de otra de control. Ambas secciones están sujetas a los mismos

requisitos materiales, técnicos y de archivo que las secciones establecidas, con igual fin, en las entidades de fabricación; como aquéllas, también éstas disponen de un director técnico, sujeto a las mismas exigencias profesionales.

La apertura de estas distribuidoras requiere de los mismos trámites que las entidades fabricantes y están sujetas a idénticas exigencias de inspección; los trámites relativos a cambios de instalación, traslado y cese de actividades también son similares.

El aprovisionamiento de sustancias psicotrópicas se realiza sólo por medio de personas autorizadas o a través de importación/exportación; siempre mediante la entrega o recepción de vales, o de permisos de exportación o importación. Con cada envío se remite certificación analítica del lote del producto, cuyo original queda archivado con los vales de pedido. Los vales y permisos se archivan y conservan por un periodo no inferior a dos años. Estas entidades llevan un libro de contabilidad de psicotrópicos, similar al empleado por las empresas de fabricación, y con las mismas formalidades.

Las entidades de distribución de medicamentos con sustancias psicotrópicas se rigen por los mismos trámites que las distribuidoras de sustancias psicotrópicas; si bien no han de llevar libro de contabilidad de medicamentos, sí tienen obligación de archivar los documentos de entrada y salida, de manera que puedan justificar, en cualquier momento, el destino, existencias y saldos de éstas.

#### 23.4.4. Las oficinas de farmacia y la dispensación de sustancias y preparados con psicotrópicos

Las oficinas de farmacia sólo pueden obtener sustancias incluidas en las Listas II, 111 y IV del Convenio de Viena de personas autorizadas, mediante entrega de vales o permisos de importación. Su dispensación sólo se efectúa mediante prescripción de fórmula magistral en receta acorde a lo prescrito.

Los medicamentos que incluyen sustancias de las Listas II, 111 y IV sólo pueden obtenerse de personas o entidades autorizadas, mediante la entrega de

vales. Su dispensación requiere de presentación de receta médica.

Las recetas de fórmulas magistrales o medicamentos de fabricación industrial que contienen psicotrópicos, además de cumplir los requisitos de una receta médica, se atienen a las siguientes normas:

Laprescripción de fórmula magistral no puede superar un tratamiento de diez días; el farmacéutico no puede dispensar mayor cantidad, salvo ratificación expresa en la propia receta médica.

Sise trata de medicamentos de fabricación industrial, sólo puede dispensar un ejemplar por receta.

Nodeben estar prescritos preparados con psicotrópicos en la misma receta que otros medicamentos.

Los tratamientos de larga duración con medicamentos que incluyen sustancias psicotrópicas se prescriben en recetas normalizadas adecuadas a este fin. En estos tratamientos, el farmacéutico dispensador, además de sellar el cuerpo de la receta, retira el documento de constancia de la dispensación, que conserva archivado.

Las oficinas de farmacia no tienen obligación de llevar un libro de contabilidad de psicotrópicos, pero sí anotan estas recetas en el libro-recetario y las archivan por grupos, al igual que el resto de las entidades autorizadas al tráfico de sustancias psicotrópicas.

El almacenamiento de estos productos se realiza en las condiciones adecuadas para su correcta conservación, adoptando las medidas de seguridad necesarias que impidan el movimiento incontrolado. No está permitida la tenencia de medicamentos con psicotrópicos en los botiquines de urgencia ni en los centros hospitalarios que carecen de servicios de farmacia.

Para saber más:

El Convenio único sobre estupefacientes, elaborado en 1961 por la

Conferencia de las Naciones Unidas, fue ratificado por España mediante Instrumento con fecha de 3-11-1966 (BOE 22-IV-1966; rect. BOE 26-IV-1967); el texto del Convenio tiene Protocolo de modificación de 25-11-1972 - fijado el 8-VIII-1975 - (BOE 4-XI-1981). Las listas anejas a este Convenio se publicaron junto al texto del Protocolo de 1972 (BOE 4-XI-1981) y han sido reiteradamente modificadas; la lista I tiene modificaciones introducidas por 00. MM. 31-VII-1967 (BOE 18-VIII-1967), 15-11-1968 (BOE 6-IV-1968), 25-VI-1969 (BOE 5-VII-1969; rect. BOE 9-VIII-1969), 12-VIII-1974 (BOE 16-X-1974), 5-11-1975 (BOE 22-II-1975), 15-1-1981 (BOE 26-I-1981), 11-11-1981 (BOE 23-II-1981), 30-V-1984 (BOE 11-VI-1984; rect. BOE 29-VI-1984), 20-XII-1988 (BOE 10-1-1989), 19-X-1990 (BOE 29-X-1990), 7-11-2000 (BOE 18-11-2000) y OM/SCO/1870/2008 de 17-VI (BOE 28-VI-2008); la lista II está modificada por 00. MM. 31-XII-1971 (BOE 26-1-1972), 26-11-1975 (BOE 17-IV-1975) y 18-11-1982 (BOE 25-11-1982); la lista III fue modificada por 00. MM. 5-II-1975 (BOE 22-11-1975), 26-11-1975 (BOE 17-IV-1975) y 18-VI-1975 (BOE 14-VII-1975); y la lista IV se ha visto modificada por Resolución 15-11-1968 (BOE 6-IV-1968) y 00. MM. 20-XII-1988 (BOE 10-I-1989) y 19-X-1990 (BOE 29-X-1990).

Los estupefacientes están regulados por Ley 17/1967 de 8-IV (BOE 11-IV-1967); pese a las sucesivas puestas al día, en especial la promulgación de la Ley 17/1967 de 8-IV (BOE 11-IV-1967) y de la O. M. 25-IV-1994 (BOE 3-V-1994), sigue vigente el D. 29-VIII-1935 por el que se dictan normas para la adquisición de estupefacientes por farmacéuticos (G. 31-VIII-1935); este Decreto fue desarrollado por O. M. 31-VIII-1935 del Ministerio de Trabajo (G. 1-IX-1935). La O. M. 18-XI-1935 del Ministerio de Trabajo (G. 21-XI-1935) permite la adquisición de estupefacientes por cooperativas farmacéuticas. El cultivo y recolección de plantas destinadas a la producción de estupefacientes fue regulado por O. M. 7-V-1963 del Ministerio de la Gobernación (BOE 18-V-1963).

Las recetas y los requisitos especiales para la prescripción y dispensación de estupefacientes para uso humano se rigen por O. M. 25-IV-1994 del Ministerio de Sanidad y Consumo (BOE 3-V-1994). La O. M. 29-IX-1995 del

Ministerio de Sanidad y Consumo (BOE 11-X-1995) regula la prestación farmacéutica para los medicamentos que requieran la receta oficial de estupefacientes.

Las adquisiciones de estupefacientes por hospitales, sanatorios y otros centros de salud están fijadas por O. M. 23-IV-1941 del Ministerio de la Gobernación (BOE 24-IV-1941; rect. 6-VI-1941). La devolución a los laboratorios farmacéuticos de estos medicamentos está regulada por Resolución 2-XII-1983 de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios (BOE 19-XII-1983).

La regulación del tratamiento de opiáceos, en personas opiáceo-dependientes, quedó establecida por R. D. 75/1990 de 19-1 (BOE 23-1-1990); la norma está modificada por R. D. 1131/1990 de 14-IX (BOE 18-IX-1990) y R. D. 5/1996 de 15-1 (BOE 20-11-1996).

El Convenio de Viena, de 21-11-1971, relativo al uso de sustancias psicotrópicas, fue ratificado por Instrumento de 2-11-1973, publicado en BOE 10-IX-1976; un anexo al Convenio fue publicado en BOE 13-X-1976. Las listas que acompañan al Convenio de Viena, hechas públicas como anexo al R. D. 2829/1977 de 6-X (BOE 16-XI-1977), han sido renovadas en reiteradas ocasiones; la Lista 1 tiene modificaciones incorporadas por 00. MM. 11-11-1981 (BOE 23-11-1981), 12-VII-1985 (BOE 25-VII-1985), 30-V-1986 (BOE 6-VI-1986), 19-X-1990 (BOE 29-X-1990), 27-XII-1995 (BOE 30-1-1996), 31-1-2000 (BOE 8-11-2000), OM/SCO/1906/2002 de 15-VII-2002 (BOE 26-VII-2002) y O.M./SCO/2359/2004 de 2-VII-2004 (BOE 16-VII-2004); la Lista II sufrió alteraciones por 00. MM. 11-11-1981 (BOE 23-11-1981), 22-VII-1983 (BOE 3-VIII-1983), 30-V-1986 (BOE 6-VI-1986), 20-XII-1988 (BOE 10-1-1989), 27-11-1992 (BOE 17-11-1992), 27-XII-1995 (BOE 30-1-1996), OM/SCO/469/2002 de 19-II (BOE 6-11-2002) y OM/SCO/3685/2003 de 22-XII (BOE 2-1-2004), la Lista 111 fue modificada por 00. MM. 30-V-1984 (BOE 9-VI-1984), 30-V-1986 (BOE 6-VI-1986), 6-X-1987 (BOE 29-X-1987), 28-IX-1989 (BOE 10-X-1989; rect. BOE 20-X-1989) y 27-XII-1995 (BOE 30-1-1996), y la Lista IV por 00. MM. 22-VII-1983 (BOE 3-VIII-1983), 22-VII-1983 (BOE 3-VIII-1983), 30-V-1984 (BOE

9-VI-1984; - rect. BOE 28-VI-1984), 30-V-1986 (BOE 6-VI-1986), [modificada por O.M. 27-11-1992 (BOE 17-11-1992)], 6-X-1987 (BOE 29-X-1987), 28-IX-1989 (BOE 10-X-1989; rect. BOE 20-X-1989), 19-X-1990 (BOE 29-X-1990), 27-XII-1995 (BOE 30-1-1996), OM/SCO/469/2002 de 19-II (BOE 6-11-2002), OM/SCO/2004/2006 de 19-VI (BOE 24-VI-2006), OM/SAS/1916/2009 de 8-VII (BOE 17-VII-2009) y OM/SAS/2712/2010 de 13-X (BOE 21-X-2010). El anexo II tiene modificaciones introducidas por O.M. 30-V-1986 (BOE 6-VI-1986).

La fabricación, distribución, prescripción y dispensación de sustancias y preparados psicotrópicos está regulada por R. D. 2829/1977 de 6-X (BOE 16-XI-1977); con modificaciones introducidas por R. D. 1910/1984, sobre receta médica (BOE 29-X-1984; BOE 22-V-1986). El R. D. 2829/1977 de 6-X tiene desarrollo por O. M. 14-1-1981 del Ministerio de Sanidad y Seguridad Social (BOE 29-I-1981). La Resolución 4-IV-1984 de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios dicta normas complementarias para el control de sustancias psicotrópicas (BOE 17-IV-1984).

# 24

## **Los Colegios profesionales. La Farmacia hospitalaria. La Farmacia militar**

### 24.1. Los Colegios profesionales

Los Colegios profesionales son corporaciones de derecho público, amparadas por la Ley y reconocidas por el Estado, con personalidad jurídica propia y capacidad para el cumplimiento de sus fines. Los Colegios quedan constituidos como el cauce de participación de los profesionales en las funciones públicas de carácter representativo. La Ley reguladora del proceso autonómico contempla la existencia de Consejos Territoriales de índole autonómica y otros, con la denominación de Consejos Generales, de carácter estatal, con capacidad para asumir la representación de los intereses corporativos en el ámbito nacional e internacional.

#### 24.1.1. El Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos

El Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos se crea en enero de 1938; en 1957 es dotado de un reglamento, repetidamente modificado. Este reglamento define al Consejo General como 'el único Organismo oficial representativo y directivo de la profesión farmacéutica, y como Corporación estará integrado por todos los Colegios provinciales de Farmacéuticos de España que cumplirán obligatoriamente las órdenes emanadas del Consejo en la esfera de su competencia'.

## 24.2. Farmacia hospitalaria

Las farmacias hospitalarias son unidades asistenciales que, bajo la responsabilidad de un farmacéutico especialista en farmacia hospitalaria, lleva a cabo la selección, adquisición, conservación, dispensación, preparación, seguimiento e información sobre los medicamentos que se van a utilizar en el centro y aquellos que requieren una especial vigilancia, supervisión y control del equipo multidisciplinar de salud.

La ordenación de las actividades y el funcionamiento de este servicio hospitalario es competencia de las Comunidades Autónomas; con todo, la Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios establece los criterios básicos sobre los cuales debe realizarse su ordenación jurídica. Son éstos:

- >Fijación de requerimientos para su buen funcionamiento, acorde con las funciones establecidas.
- >Las actuaciones han de prestarse con la presencia y actuación profesional de los farmacéuticos necesarios para una correcta asistencia.
- >Los farmacéuticos de las farmacias hospitalarias deben haber cursado los estudios de la especialidad correspondiente.

Las autoridades sanitarias de las Comunidades Autónomas tienen capacidad legal para autorizar la instalación, funcionamiento, modificación y, en su caso, cierre de los centros, servicios y establecimientos sanitarios ubicados en su ámbito territorial. La legislación propia de cada Comunidad Autónoma especifica el tipo de procedimiento, los trámites y la documentación que debe ser aportada por los solicitantes para que le sea otorgada la autorización sanitaria de funcionamiento. En términos generales, la documentación solicitada gira en torno al plano de los locales, la relación de material y utillaje de cada sección y la plantilla profesional, con indicación expresa de responsabilidades.

Entre las funciones asignadas a los servicios de farmacia de hospital, además de realizar cuantas actividades puedan redundar en un mejor uso y control de los medicamentos, quedan consignadas las siguientes:

- ✓ Garantiza y asume la responsabilidad técnica en la adquisición, calidad, correcta conservación, cobertura de las necesidades, custodia, preparación de fórmulas magistrales o preparados oficinales y dispensación de los medicamentos precisos para las actividades intrahospitalarias y de aquellos otros, para tratamientos extrahospitalarios, que requieren una particular vigilancia, supervisión y control.
- ✓ Establece un sistema eficaz y seguro de distribución de medicamentos, toma las medidas para garantizar su correcta administración, custodia y dispensa los productos en fase de investigación clínica y vela por el cumplimiento de la legislación sobre medicamentos de sustancias psicoactivas o de cualquier medicamento que requiera un control especial.
- ✓ Forma parte de las comisiones hospitalarias en que son útiles sus conocimientos para la selección y evaluación científica de los medicamentos y su empleo.
- ✓ Establece un servicio de información de medicamentos para todo el personal del hospital, un sistema de farmacovigilancia intrahospitalario, estudios sistemáticos de utilización de medicamentos y actividades de farmacocinética clínica.
- ✓ Lleva a cabo actividades educativas sobre cuestiones de su competencia dirigidas al personal sanitario del hospital y a los pacientes.
- ✓ Efectúa trabajos de investigación propios o en colaboración con otras unidades o servicios y participa en los ensayos clínicos con medicamentos.

- ✓ Colabora con las estructuras de atención primaria y especializada de la zona en el desarrollo de las funciones que le son propias a las unidades o servicios de farmacia de atención primaria.
- ✓ Participa y coordina la gestión de las compras de medicamentos y productos sanitarios del hospital a efectos de asegurar la eficiencia de la misma.

Algunas de estas funciones, las que no son de competencia exclusiva del servicio de farmacia hospitalaria, pueden ser asumidas en coordinación con los servicios o unidades de farmacología clínica.

Los servicios de farmacia se desarrollan integrados, funcional y jerárquicamente, en el conjunto de todos los servicios hospitalarios y con equivalente dependencia de la jefatura o dirección coordinada de éstos.

#### 24.2.1. Farmacia hospitalaria: adquisición de medicamentos y fabricación por terceros

La adquisición de medicamentos y productos sanitarios para el hospital debe realizarse a través de los servicios administrativos, previo informe de la Comisión de Farmacia y Terapéutica; las propuestas, devolución, petición, destrucción o canje de los medicamentos será controlada por el farmacéutico jefe del servicio; él será la persona responsable, ante la autoridad sanitaria, de las entradas, salidas y existencias de medicamentos.

La información agregada resultante del procesamiento de las compras de medicamentos y de productos sanitarios, realizadas a través de los correspondientes servicios de farmacia por los hospitales del Sistema Nacional de Salud, es de dominio público, salvando siempre la confidencialidad de la asistencia sanitaria y de los datos comerciales de empresas individualizadas; su gestión corresponde a los Servicios de Salud de las Comunidades Autónomas, en su ámbito territorial, y al Estado en la información agregada de todo el Sistema Nacional de Salud.

De manera excepcional, y cuando así lo requiera la atención a sus pacientes, los servicios de farmacia hospitalaria pueden encomendar, a una entidad legalmente autorizada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, la realización de alguna fase de la producción de una preparación concreta o de su control analítico.

#### 24.2.2. La prescripción hospitalaria

La orden hospitalaria de dispensación es el documento que asegura la instauración de un tratamiento con medicamentos, en el ámbito hospitalario, por instrucción de un médico, un odontólogo o un podólogo, en el ámbito de sus respectivas competencias. Las órdenes hospitalarias de dispensación contienen los datos básicos de identificación de prescriptor, paciente y medicamentos; en ellas el facultativo incluye las pertinentes advertencias para el farmacéutico y para el paciente, así como las instrucciones para un mejor seguimiento del tratamiento a través de los procedimientos de la atención farmacéutica, con el fin de garantizar la consecución de los objetivos sanitarios perseguidos con ellas.

#### 24.2.3. El uso racional de los medicamentos en la atención hospitalaria y especializada

La Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios encomienda a la farmacia hospitalaria, sin perjuicio de la responsabilidad de todos los profesionales sanitarios, las funciones destinadas a garantizar el uso racional de los medicamentos en la atención especializada.

Los hospitales de más alto nivel disponen de servicios o unidades de farmacología clínica que asumen, conjuntamente con la farmacia hospitalaria, las funciones en materia de uso racional de medicamentos que no sean competencia exclusiva del servicio de farmacia.

#### 24.2.4. Depósitos de medicamentos

Los depósitos de medicamentos son unidades asistenciales, dependientes de

una oficina o servicio de farmacia, en la que se conservan y dispensan medicamentos a los pacientes atendidos en el centro en que están ubicados.

La existencia de estos depósitos de medicamentos queda contemplada en la propia Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios, donde se recoge que aquellos hospitales que no cuentan con servicios farmacéuticos deben solicitar de las Comunidades Autónomas autorización para, en su caso, mantener un depósito de medicamentos bajo la supervisión y control de un farmacéutico.

Las condiciones, requisitos y normas de funcionamiento de estos depósitos son determinados por la autoridad competente de la Comunidad Autónoma en cuyo ámbito territorial quedan ubicados.

### 24.3. Farmacia militar

La reforma del Régimen del Personal Militar, dispuesta en 2007, establece, entre los cuerpos comunes de las Fuerzas Armadas, el Cuerpo Militar de Sanidad. El ingreso en los centros docentes militares y el acceso a la condición de militar de empleo se efectúa mediante convocatoria pública, a través de los sistemas de concurso, oposición o concurso-oposición libre, en los que quedan garantizados los principios de igualdad, mérito, capacidad y publicidad. Para acceder a uno de los centros docentes de formación de grado superior para el Cuerpo Militar de Sanidad, los aspirantes deben reunir las condiciones establecidas en cada convocatoria, entre las que se encuentran una determinada aptitud psicofísica y unos límites de edad, además de estar en posesión de la formación académica precisa: la de licenciado o grado en Farmacia para la especialidad de Farmacia.

Los candidatos seleccionados recibirán una enseñanza militar distribuida en dos periodos: uno de formación militar, en las Academias Generales de los Ejércitos; a éste seguirá un segundo periodo de formación específica en la Escuela Militar de Sanidad. Desde su incorporación al centro docente militar, los alumnos estarán sujetos a los respectivos reglamentos de régimen interior.

### 24.3.1. La especialidad de Farmacia en el Cuerpo Militar de Sanidad

Los miembros de la Escala superior de oficiales del Cuerpo Militar de Sanidad perteneciente a la especialidad de Farmacia tienen capacidad para desarrollar las actividades de:

Dirección de órganos e instalaciones de los servicios farmacéuticos.

Abastecimiento y mantenimiento de los recursos materiales sanitarios.

Formulación de especificaciones técnicas y catalogación de productos farmacéuticos.

Análisis de productos químicos, biológicos y toxicológicos.

Protección sanitaria en ambiente nuclear, biológico y químico.

Las farmacias militares tienen establecida una relación mínima de medicamentos y productos químicos farmacéuticos de tenencia obligatoria; los laboratorios farmacéuticos de las Fuerzas Armadas disponen de una relación de preparados, fórmulas y presentaciones de los medicamentos que pueden elaborar. Los centros, establecimientos y servicios integrados en la red sanitaria militar son autorizados, inspeccionados y, en su caso, cerrados por la Inspección General de Sanidad de la Defensa (Ministerio de Defensa).

### 24.3.2. El Instituto Social de las Fuerzas Armadas (ISFAS)

La Ley Reguladora de la Seguridad Social de las Fuerzas Armadas crea un sistema de cobertura para todo el personal encuadrado en las Fuerzas Armadas, cuya gestión es realizada por el Instituto Social de las Fuerzas Armadas (ISFAS).

La prestación farmacéutica en el ISFAS se realiza con la extensión determinada en el ámbito del Sistema Nacional de Salud. La prestación se efectúa con cargo al ISFAS, en el modelo de receta por él establecido, y

mediante la aportación económica que, en su caso, corresponda a los beneficiarios. La dispensación de medicamentos se realiza:

Através de los establecimientos sanitarios a los que corresponda la prestación de la asistencia sanitaria, por medio de las instituciones, públicas o privadas, responsables de esa asistencia.

Através de las oficinas de farmacia legalmente establecidas.

\*Los medicamentos extranjeros, cuya importación sea autorizada por el Ministerio de Sanidad se establecerá a través de los procedimientos que fije este Ministerio.

Los productos farmacéuticos elaborados por los servicios farmacéuticos de las Fuerzas Armadas quedan excluidos de la protección farmacéutica del régimen especial de la Seguridad Social de las Fuerzas Armadas.

Para saber más:

Los Colegios profesionales están regulados por Ley 2/1974 de 13-II (BOE 15-11-1974), modificada por Ley 74/1978 de 26-XII (BOE 1-I-1979), Ley 7/1997 de 14-IV (BOE 15-1V- 1997), R.D.-Ley 6/1999 de 16-IV (BOE 17-IV-1999; rect. BOE 28-IV-1999) y Ley 25/2009 de 22-XII (BOE 23-XII-2009). La creación del Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos se produjo por O. M. 12-1-1938 del Ministerio de la Gobernación (BOE 16-1-1938). La composición del Consejo General quedó determinada por R. D. 616/1982 de 17-111 (BOE 26-111-1982). La asamblea de presidentes de Colegios Oficiales de Farmacéuticos aprobó los nuevos estatutos del Consejo General de Colegios con fecha de 29-I-2010.

El uso racional de los medicamentos en las estructuras de atención hospitalaria y especializada queda establecido en los arts. 82-83 de la Ley 29/2006 de 26-VII de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios (BOE 27-VII-2006; rect. BOE 25-IV-2008); con anterioridad, la Ley se ocupa de las estructuras de soporte para el uso racional

de los medicamentos en los hospitales. A la prescripción hospitalaria está dedicado el art. 77 de la Ley 29/2006 de 26-VII (BOE 27-VII-2006; rect. BOE 25-IV-2008); este artículo tiene nuevo texto por Ley 28/2009 de 30-XII (BOE 31-XII-2009). Las bases generales sobre centros, servicios y establecimientos sanitarios fueron establecidas por R. D. 1277/2003 de 10-X (BOE 23-X-2003; rect. BB.OO.E 21-XI-2003, 6-VII-2003), con modificaciones introducidas por OM/SCO/1741/2006 de 29-V (BOE 6-VI-2006).

La carrera militar está regulada por Ley 39/2007 de 19-XI (BOE 20-XI-2007). Las Reales Ordenanzas para las Fuerzas Armadas fueron aprobadas por R. D. 96/2009 de 6-II (BOE 7-11-2009). El Reglamento General de Ingreso y Promoción en las Fuerzas Armadas y la Guardia Civil fue publicado por R. D. 1735/2000 de 20-X (BOE 21-X-2000); tiene modificaciones por R. D. 382/2008 de 14-11 (BOE 4-IV-2008). La O.M. 43/1993 de 21-IV, del Ministerio de Defensa, fija el "Régimen del Alumnado en los Centros Docentes Militares de Formación" (BOE 28-IV-1993); por O. M. 80/1993 de 29-VII del mismo Departamento, se establece la organización y funciones de los centros docentes de Enseñanza Militar de Formación (BOE 7-VIII-1993; rect. BOE 14-VIII-1993). Las directrices generales de los planes de estudios de la formación militar general, específica y técnica para el acceso a las diferentes escalas oficiales, fueron establecidas por OM/DEF/1158/2010, de 3-V (BOE 7-V-2010). El Reglamento de Evaluaciones y Ascensos en las Fuerzas Armadas fue aprobado por R. D. 168/2009 de 13-II (BOE 14-11-2009); tiene modificaciones introducidas por R. D. 890/2005 de 22-VII (BOE 8-IX-2005). El Reglamento para la Determinación de la Aptitud Psicofísica del Personal de las Fuerzas Armadas fue aprobado por R. D. 944/2001 de 3-VIII (BOE 4-VIII-2001; rect. BOE 11-X-2001), con modificaciones establecidas por R. D. 1370/2009 de 13-VIII (BOE 3-IX-2009). El cuadro médico de exclusiones exigibles para el ingreso en los centros docentes militares de formación fue aprobado por OM/PRE/2622/2007 de 7-IX (BOE 13-IX-2007), ésta está modificada por OM/PRE/528/2009 de 2-11 (BOE 5-11-2009). La Escuela Militar de Sanidad fue creada por R. D. 46/1992 de 24-1 (BOE 4-11-1992). Las

funciones de la Escala superior de oficiales del Cuerpo Militar de Sanidad quedan establecidas en el R. D. 207/2003 de 21-II, por el que se aprueba el Reglamento de Cuerpos, Escalas y Especialidades de las Fuerzas Armadas (BOE 5-111-2003; rect. BOE 17-111-2003). El petitorio común de las Fuerzas Armadas y la relación de sus preparados están publicados por O. M. 59/1984 de 18-IX del Ministerio de Defensa (BOE 28-IX-1984). La Seguridad Social de las Fuerzas Armadas queda regulada mediante R.D.Legislativo 1/2000 de 9-VI (BOE 14-VI-2000), con modificaciones introducidas por Ley 39/2007 de 19-XI, de la Carrera Militar (BOE 20-XI-2007). El Reglamento General de la Seguridad Social de las Fuerzas Armadas fue aprobado por R. D. 1726/2007 de 21-XII (BOE 27-XII-2007). Las bases y tipos de cotización y aportación del Estado para la financiación de las prestaciones del régimen especial de las Fuerzas Armadas fueron determinadas por R. D. 2331/1978 de 29-IX (BOE 30-IX-1978). El R. D. 2332/1978 de 29-IX fija las prestaciones económicas de que son objeto los beneficiarios del régimen especial de las Fuerzas Armadas (BOE 30-IX-1978). Las normas para la puesta en funcionamiento del Instituto Social de las Fuerzas Armadas (ISFAS) fueron aprobadas por O. M. 9-X-1975 del Ministerio de la Presidencia (BOE 13-X-1975), mediante Resolución 4B0/38276/2009 de 16-XII (BOE 30-XII-2009), modificada por Resolución 4B0/38010/2010 de 25-1 (BOE 3-11-2010) se hace pública la Cartera de Servios de Asistencia Sanitaria del Instituto Social de las Fuerzas Armadas; su anexo 1 tiene nuevo texto por Resolución 4B0/38257/2010 de 9-XII (BOE 18-XII-2010).

# Índice

INTRODUCCIÓN	14
1. TERAPÉUTICAS PRETÉCNICAS	19
1.2. Mesopotamia	23
1.3. Egipto	27
1.4. Irán antiguo	32
1.5. América precolombina	34
1.6. India	36
1.7. China	39
1.8. Israel	41
2. GRECIA: LA CONFIGURACIÓN DE LA TERAPÉUTICA TÉCNICA	45
2.1. La Ciencia griega	46
2.2. La concepción de la enfermedad en la Grecia pretécnica	50
2.3. La racionalización de la terapéutica: Hipócrates y el Corpus Hippocraticum	52
2.4. La ética sanitaria griega	59
2.5. La terapéutica griega posthipocrática	60
3. LA TERAPÉUTICA HELENÍSTICA	62
3.2. La terapéutica romana	66
3.3. Galeno: el inicio de la farmacología racional	69
3.4. La práctica médica y la higiene en la Roma clásica	74
4. LA TERAPÉUTICA EN LA EDAD MEDIA	76
4.2. Islam	81
4.3. Europa occidental cristiana	92

4.4. Separación entre Medicina y Farmacia	100
4.5. La estructura gremial en el ejercicio profesional farmacéutico	102
5. LA TERAPÉUTICA EN EL RENACIMIENTO	111
5.1. La Medicina renacentista	112
5.2. La Farmacia renacentista	115
6. LA TERAPÉUTICA EN EL BARROCO	138
6.2. La terapéutica barroca	143
6.3. La profesión farmacéutica en el Barroco	161
7. LA TERAPÉUTICA EN LA ILUSTRACIÓN	165
7.1. La Medicina ilustrada	169
7.2. La terapéutica ilustrada	174
7.3. La profesión farmacéutica durante la Ilustración	189
8. LA TERAPÉUTICA EN EL ROMANTICISMO Y EL POSITIVISMO	206
8.2. La terapéutica romántica y positivista	218
8.3. La profesión farmacéutica durante el siglo XIX	238
9. LA TERAPÉUTICA EN EL SIGLO XX	250
9.1. Ciencia y terapéutica en el siglo XX	251
9.2. El medicamento y la profesión farmacéutica en la España del siglo XX	262
10. LA ORGANIZACIÓN CENTRAL DEL ESTADO EN MATERIA DE SANIDAD	276
10.2. El Sistema Nacional de Salud	277
10.3. El Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad	282
10.4. El Sistema Español de Farmacovigilancia	289
10.5. La sanidad exterior	290

11. EL MEDICAMENTO EN ESPAÑA: GARANTÍAS Y USO RACIONAL	298
11.2. Conceptos básicos en torno al medicamento	301
11.3. El uso racional de los medicamentos	303
12. LA EUROPA DEL MEDICAMENTO	312
12.2. El registro de medicamentos en la Comunidad Europea	313

**Este libro incluye las nociones fundamentales para comprender las pautas terapéuticas seguidas a través de los tiempos, la evolución de las ciencias de la salud y de sus colectivos profesionales, la manera en que estos se entremezclan con el resto de la sociedad y los conflictos ocasionados entre ciencia y creencia, ciencia y cultura, profesión y economía, ciencia y poder, etc. Además constituye un acercamiento a la realidad presente, sobre el medicamento y sus profesionales, a través de la legislación en vigor.**

**Está dirigido en primer lugar a los estudiantes de Farmacia, pero también a todos aquellos interesados en el medicamento y la problemática científico-técnica inherente a su mundo, con toda su complejidad sociológica y humanista. El conocimiento de la realidad pasada y del actual marco legislativo permite el incremento de la dignidad intelectual de los farmacéuticos, con lo cual se facilita su actividad profesional y científica. El análisis del pasado es un magnífico ejercicio para la comprensión del presente.**

**Francisco Javier Puerto es catedrático de Historia de la Farmacia y Legislación Farmacéutica en la Universidad Complutense de Madrid.**

**Antonio González Bueno es profesor de Historia de la Farmacia y Legislación Farmacéutica en la Universidad Complutense de Madrid.**

ISBN 978-84-975673-8-1

2 9018



9 788497 567381



**EDITORIAL  
SÍNTESIS**