

Medicina Farmacéutica

Vol 2, Nº 3, Junio 2006

Presentación

El papel y el papel de Internet <i>Rafael Bernal Castro, Presidente de SIIC</i>	3
---	---

Expertos Invitados

Entrevista exclusiva

La Medicina Farmacéutica <i>Eduardo de la Puente, Presidente de SAMEFA</i>	4
--	---

Artículos originales

1 - xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx <i>Carlos Bantar, SIIC</i>	5
El Proyecto xdesxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx	
2 - <i>Silvia Beatriz Zieher, SIIC</i>	5

Artículos seleccionados

TEMPS-A: Progreso hacia lxxxxxxxxxxe <i>Journal of Affective Disorders</i>	6
3 - Resistencia a la Aspirina y susxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx <i>Medscape General Medicine</i>	6
Desafíos en el Traslxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx <i>Journal of Women's Health</i>	7
Diagnóstico, Tratamiento y Prevención xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx 5 - <i>Revista de Psiquiatría Clínica</i>	7

Novedades seleccionadas

6 - Estrategia para Redxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx <i>Journal of the Royal Society of Medicine</i>	8
7 - Desviaciones en el Infxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx <i>BMJ</i>	8
8 - Consideraciones para la Obtenciónxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx <i>Nature Clinical Practice. Cardiovascular Medicine</i>	8
9 - Aspectos Éticos de la Investigaciónxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx <i>Mental Fitness</i>	9
10 - La Infección por <i>Helicobacter pylori</i> Modxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx <i>Digestive and Liver Disease</i>	9
11 - Efecto de la Combinación de Drogasxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx <i>BMJ</i>	9

Contacto Directo	10
Eventos recomendados	10
Dirección Editorial	10

Conexiones Temáticas Los artículos de Trabajos Distinguidos pueden ser aprovechados por otras especialidades. A continuación se citan las comprendidas en esta edición:

Especialidades	Artículos, números	Especialidades	Artículos, números
Atención Primaria.....	1	Industria Farmacéutica.....	1, 2, 11, 12
Bioética.....	2, 10	Medicina General.....	1, 9
Cardiología.....	12	Medicina Interna.....	2, 4, 5, 8
Epidemiología.....	3, 5, 7, 8	Medicina Legal.....	9
Farmacología.....	1, 2, 4, 11, 12	Neumonología.....	1
Gastroenterología.....	11	Política Sanitaria.....	1, 2
Infectología.....	1	Psiquiatría.....	3, 6, 10



RETIRACIÓN DE TAPA



Sociedad Iberoamericana
de Información Científica

Rafael Bernal Castro
Presidente

Directora PEMC-SIIC
Rosa María Hermitte

Consultor Honorario
Carlos Bertolasi

Consejo Superior

Programa SIIC de Educación
Médica Continuada (PEMC-SIIC)
Elías N. Abdala, Miguel Aievato,
Arturo Arrighi, Laura Astarloa,
Eduardo Baldi, Michel Batlouni,
Pablo Bazerque, Carlos Bertolasi,
Alfredo Buzzi, Rafael Castro del
Olmo, Marcelo Corti, Carlos Crespo,
Reinaldo Chacón, Juan C.
Chachques, Jorge Daruich, Blanca
Diez, Bernardo Dosoretz, Ricardo
Drut, Juan Enrique Duhart, Miguel
Falasco, Germán Falke, Pedro
Figueroa Casas, Juan Gagliardi,
Jorge García Badaracco, J.G. de la
Garza, Estela Giménez, David
Grinspan, Vicente Gutiérrez
Maxwell, Alfredo Hirshon Prado,
Rafael Hurtado, Leon Jaimovich,
Silvia Jovtis, Miguel A. Largaúa,
Antonio Lorusso, Néstor P.
Marchant, Olindo Martino, Carlos
Mautalén, Pablo Mazure, José
María Méndez Ribas Alberto
Monchablón Espinoza, Oscar
Morelli, Amelia Musacchio de Zan,
Roberto Nicholson, Rodolfo Sergio
Pasqualini, Santiago Pavlovsky,
Jorge A. Pilheu, Eduardo Pro, María
Esther Rí, Gonzalo Rubio, Ariel
Sánchez, Amado Saúl, Elsa Segura,
Fernando Silberman, Artun
Tchoulajman, Norberto Terragno,
Roberto Tozzini, Marcelo Trivi,
Máximo Valentinuzzi, Eduardo
Vega, Alberto M. Woscoff, Roberto
Yunes, Ezio Zufardi.

SIIC, Consejo de Dirección:
Edificio Calmer
Avda. Belgrano 430, (C1092AAR),
Buenos Aires, Argentina.
Tel.: +54 11 4342 4901
www.siicsalud.com

Registro Nacional de la Propiedad
Intelectual en trámite. Hecho el
depósito que establece la ley Nº
11723. Los textos que en esta
publicación se editan expresan la
opinión de sus firmantes o de los
autores que han redactado los
artículos originales. Trabajos
Distinguidos/Trabalhos Destacados
y Temas Maestros son marcas y
procedimientos internacionalmente
registrados por la Sociedad
Iberoamericana de Información
Científica (SIIC). Prohibida la
reproducción total o parcial por
cualquier medio sin previa
autorización por escrito de SIIC.


El artículo completo
se publica en
www.siicsalud.com


Información adicional en
www.siicsalud.com



Comité de Expertos

(en actualización)

Dra. Alicia Arabehehy
Dr. Luis Colliá
Dr. Eduardo de la Puente
Dra. Elida González

Dr. Sidney Marques
Dr. Luis Menezes Quintas
Dr. Felipe Rodríguez Davison
Dra. Victoria Vázquez

Fuentes científicas, SIIC Data Bases

● El símbolo indica que la publicación, en papel y actualizada, pertenece al acervo de la Biblioteca Biomédica SIIC (BB SIIC). Los socios de SAMEFA pueden consultarla de manera libre y gratuita.

- Acta Bioquímica Clínica Latinoamericana
- Acta Farmacéutica
- Agencia Sistema de Noticias Científicas (aSNC-SIIC)
- Alimentary Pharmacology & Therapeutics
- American Journal of Health-System Pharmacy (AJHP)
- American Journal of Hypertension
- American Journal of Geriatric Pharmacotherapy
- American Journal of Medicine
- American Journal of Respiratory and Critical Care Medicine
- American Journal of Science
- American Journal of Therapeutics
- Annals of Emergency Medicine
- Analyst
- Anesthesia & Analgesia
- Annals of Internal Medicine
- Annals of Pharmacotherapy
- Annual Review of Pharmacology and Toxicology
- Antimicrobial Agents and Chemotherapy
- Archiv der Pharmazie
- Archives of Internal Medicine
- Archives of Medical Research
- Arzneimittel Forschung (Drug Research)
- BBA
- BMJ
- Bifase
- Biocatalysis and Biotransformation
- Biomedicine & Pharmacotherapy
- British Journal of Clinical Pharmacology
- British Journal of Pharmacology
- Cancer Biotherapy & Radiopharmaceuticals
- Cancer Investigation
- Cardiovascular Drug Reviews
- Chemotherapy
- Chinese Medical Journal (CMJ)
- Chirality
- Clinical and Drug Investigation
- Clinical Chemistry
- Clinical Drug Investigation
- Clinical Neuropharmacology
- Clinical Pharmacokinetics
- Clinical Pharmacology & Therapeutics
- Clinical Therapeutics
- CMAJ
- CNS Drugs
- Controlled Clinical Trials
- Critical Care Medicine
- Current Therapeutic Research
- Diagnostic Microbiology and Infectious Diseases
- Digestive and Liver Disease
- Drug Research
- Drug Safety
- Drugs
- Drugs of Today
- Drugs Safety
- Drugs Under Experimental and Clinical Research
- Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica
- European Journal of Clinical Microbiology & Infectious Diseases
- European Journal of Clinical Pharmacology
- Expert Opinion in Pharmacotherapy
- Factores de Riesgo - SIIC
- FDA News
- GMHC Treatment Issues
- Good Clinical Practice Journal (GCPJ)
- International Immunopharmacology
- International Journal of Clinical Pharmacology Research
- International Journal of Antimicrobial Agents
- International Journal of Clinical Practice
- International Journal of Pharmaceutical Medicine
- JAMA
- Journal of Affective Disorders
- Journal of Antimicrobial Chemotherapy
- Journal of Biomolecular Structure and Dynamics
- Journal of Bone and Mineral Research
- Journal of Cardiovascular Pharmacology
- Journal of Chemotherapy
- Journal of Clinical Investigation
- Journal of Clinical Microbiology
- Journal of Clinical Pharmacology
- Journal of Clinical Psychopharmacology
- Journal of Enteral and Parenteral Nutrition
- Journal of Human Hypertension
- Journal of Infectious Diseases
- Journal of Internal Medicine
- Journal of International Medical Research
- Journal of Pharmaceutical Sciences
- Journal of Pharmacology and Experimental Therapeutics
- Journal of the Royal Society of Medicine
- Journal of Trauma: Injury, Infection and Critical Care
- Journal of Veterinary Pharmacology & Therapeutics
- Journal of Women's Health
- La Presse Médicale
- Lancet
- Life Sciences
- Mayo Clinical Proceedings
- Medicina Clínica
- Medicinal Research Reviews
- Molecular Pharmacology
- NEJM
- Oligonucleotides
- Pediatric Drugs
- Pharmacoeconomics
- Pharmacological Reviews
- Pharmacotherapy
- Physics in Medicine & Biology
- Postgraduate Medical Journal
- Prensa Médica Argentina
- Psychoneuroendocrinology
- Psychopharmacology
- QJM
- Respiratory Medicine
- Reviews in Analgesia
- Revista de Psiquiatría Clínica
- Revista do Instituto de Medicina Tropical de São Paulo
- Rheumatology
- Salud(i)Ciencia - SIIC
- São Paulo Medical Journal
- Science & Medicine
- Southern Medical Journal
- Thérapie
- Trabajos Distinguidos de Clínica Médica
- Trends in Pharmacological Sciences
- Vaccine

Expertos invitados

Artículo original (abreviado)

Por limitaciones de espacio, incluimos en esta página sólo los resúmenes y primeros párrafos de artículos originales escritos por especialistas expresamente convocados por SIIC. Para continuar con la lectura de sus versiones completas diríjase a las páginas de *siicsalud* que se mencionan debajo de cada uno. Los socios de SAMEFA pueden consultarlos en forma gratuita.

1 - Nuevas Estrategias para la Investigación y Desarrollo de Drogas Antituberculosas

Haruaki Tomioka
Columnista Experto
Sociedad Iberoamericana de Información Científica
Función que desempeña: Department of Microbiology and Immunology,
Shimane University School of Medicine, Izumo, Japón
Página del autor: www.siicsalud.com/dato/dat046/06109007a.htm

Abstract

Because of the global health problems of tuberculosis (TB), the increasing rate of multidrug-resistant TB and the high rate of a co-infection with HIV, the development of potent new antituberculous drugs without cross-resistance with known antimycobacterial agents is urgently needed. This article deals with the following areas. First, the future development of new antitubercular drugs is discussed according to the potential pharmacological targets. Using new critical information on the whole genome of Mycobacterium tuberculosis, drug development using quantitative structure-activity relationship may be possible in the near future. Second, the usefulness of liposome and microsphere technologies that enable efficacious drug delivery to their target in TB patients is discussed. Third, I describe adjunctive immunotherapy for the management of TB patients by giving certain immunomodulators, such as immunopotentiating cytokines (IFN- γ , IL-2 etc.), TNF- α inhibitors, ATP, and heat-killed Mycobacterium vaccae, in combination with antituberculous drugs. Immunotherapy using these adjunctive agents is promising for development of new types of anti-TB regimens in combination with antimicrobial chemotherapy.

Artículo completo en inglés: www.siicsalud.com/des/des046/06109007i.htm

Resumen

Debido a que la tuberculosis constituye un problema sanitario mundial, al aumento del tipo resistente a múltiples drogas y a la elevada tasa de coinfección por el HIV, urge la necesidad de crear nuevas y más potentes drogas antituberculosas sin resistencia cruzada con los antimicobacterianos conocidos. En este artículo se tratan los siguientes tópicos. En primer lugar, se discute la obtención de los nuevos fármacos antituberculosos en función de los blancos farmacológicos potenciales. A través de la información estratégica proveniente del estudio del genoma completo de *Mycobacterium tuberculosis* en un futuro cercano será posible la creación de un fármaco que relacione cuantitativamente su estructura y actividad. En segundo lugar, se debate la utilidad de las nuevas tecnologías relacionadas con los liposomas y las microesferas, que permiten una provisión adecuada del fármaco a su sitio de acción en los pacientes tuberculosos. Tercero, describo la inmunoterapia complementaria para el tratamiento de la tuberculosis, a través de la administración de inmunomoduladores como las citoquinas potenciadoras del sistema inmunológico (IFN- γ , IL-2, etc.), los inhibidores del FNT- α , ATP y *Mycobacterium vaccae* inactivado por calor en combinación con fármacos tuberculostáticos. La inmunoterapia es promisorio para el desarrollo de nuevos tipos de regímenes antituberculosos asociados a quimioterapias antimicrobianas.

Introducción

La tuberculosis (TBC) persiste mundialmente como la enfermedad infecciosa más frecuente e importante causante de morbilidad y muerte.^{1,2} La tercera parte de la población mundial está infectada por *Mycobacterium tuberculosis* (MTB); aproximadamente se producen entre 8 y 10 millones de nuevos casos anuales en todo el mundo, casi dos millones de muertes son atribuidas a la TBC por año y su incidencia está en aumento. Además, la incidencia de la tuberculosis resistente a múltiples drogas (MDR-TBC), especialmente en las poblaciones infectadas por el virus de la inmunodeficiencia humana (HIV), también está en aumento en muchas regiones del mundo.³

Estos hechos, particularmente el resurgimiento global de la TBC y la rápida emergencia de la MDR-TBC, subrayan la importancia del desarrollo de drogas antituberculosas nuevas.^{4,5}

Desafortunadamente, y a excepción de rifabutina y rifapentina, no se aprobó ningún fármaco nuevo para el tratamiento de la TBC, ni en EE.UU. ni en otros países, durante los 35 años posteriores al lanzamiento de la rifampicina. Aunque algunos nuevos agentes antimicrobianos activos contra MTB (rifalazil, linezolid, nitroimidazopirán PA-824, etc.) están en etapa de desarrollo, muy pocos fueron evaluados en estudios clínicos quimioterapéuticos en pacientes con TBC.^{5,6}

Los puntos fundamentales de un régimen antituberculoso son: 1) la obtención de drogas de acción prolongada con intervalos de dosis amplios que permitan aumentar la adhesión del paciente; 2) evitar el surgimiento de cepas de MTB resistentes a drogas a través de la utilización de fármacos que tengan actividad microbicida temprana; y 3) la erradicación de las poblaciones latentes de MTB que causan recaídas con nuevas clases de fármacos antituberculosos. Para lograr estos objetivos, urge crear nuevos fármacos a través del estudio de nuevos blancos en MTB. Por otra parte, parece que la utilización de los protocolos de administración anti-MTB o anti-MAC (*Mycobacterium avium complex*) con las drogas comunes es más práctico que esperar la creación de nuevos fármacos antimicobacterianos. Por lo tanto, es aconsejable desarrollar nuevos protocolos para el control clínico eficaz de los pacientes con TBC con los fármacos ya existentes. Para este propósito es promisorio el perfeccionamiento de la farmacocinética de estas drogas respecto de su estabilidad *in vivo*, de su biodisponibilidad y de la ampliación de la respuesta inmune del huésped a la infección por MTB a través de la inmunoterapia adyuvante. En esta revisión describo las últimas estrategias para identificar y establecer los nuevos y potenciales blancos terapéuticos en MTB y la mejoría de la eficacia terapéutica de las drogas antituberculosas ya existentes a través de la utilización de sistemas de administración más adecuados o de las inmunoterapias adyuvantes.

Investigación y desarrollo de nuevas drogas antituberculosas

Según lo descrito, el desarrollo de nuevas drogas antituberculosas ha sido muy lento. Por lo tanto, es necesario impulsar los estudios destinados al descubrimiento de nuevos medicamentos que actúen sobre nuevos blancos farmacológicos. Además, también es necesario crear agentes muy activos que sean bactericidas contra cepas latentes de MTB, para eliminar de este modo los reservorios de MTB, especialmente en los países no industrializados. Con este objetivo, es racional diseñar compuestos capaces de interferir con blancos bacterianos específicos que participen de los mecanismos celulares de transporte y permeabilidad de membranas, los cuales están muy relacionados con el grado de virulencia micobacteriana sobre el huésped. Al respecto, la nueva información sobre el genoma completo del MTB, recientemente conocida,^{7,8} y la mayor comprensión acerca de los genes de virulencia de varias micobacterias promueven actualmente el avance en la identificación de genes que codifiquen para los nuevos y potenciales blancos farmacológicos.⁹⁻¹² Con los hallazgos del genoma bacteriano y los factores de virulencia, quizá sea posible en un futuro cercano la creación de fármacos a través de la relación cuantitativa estructura-actividad. Además, esta información de la secuencia genética, junto con la tecnología del *chip* de ADN –la cual permite el control simultáneo de la expresión de numerosos marcos de lectura– provee un enfoque muy poderoso respecto de los análisis transcripcionales,...

Recepción: 27/4/2005 - Aprobación: 10/5/2005



El artículo completo se publica en
www.siicsalud.com/dato/dat046/06109007.htm

Artículos seleccionados (abreviados)

Microrresúmenes y primeros párrafos de artículos resumidos por SIIC en aproximadamente dos páginas; fueron aportados a SIIC por las mismas fuentes científicas mencionadas en las citas. Para continuar con la lectura de sus versiones completas diríjase a las páginas de [siicsalud](http://siicsalud.com) que se mencionan debajo de cada uno.

Los full texts se encuentran a disposición de los socios de SAMEFA en www.siicsalud.com/lmr/llistamaestra.htm

2 - Efectos Adversos Asociados con las Drogas: Guía sobre Terminología, Documentación y Notificaciones para el Médico Clínico

Nebeker J, Barach P y Samore M

Veterans Affairs Salt Lake City Health Care System and University of Utah School of Medicine, Salt Lake City; Jackson Memorial Hospital, University of Miami, Miami, EE.UU.

[Clarifying Adverse Drug Events: A Clinician's Guide to Terminology, Documentation, and Reporting]

Annals of Internal Medicine 140(10):795-801, May 2004

El uso adecuado de la terminología y la correcta documentación e informe en la farmacovigilancia contribuyen a garantizar el cuidado del paciente.

Desde principios de los años noventa, los efectos adversos asociados con drogas son reconocidos como prioridad en lo que respecta a la seguridad y el cuidado del paciente, dado que constituyen el tipo más común de yatrogenia. Sin embargo, con frecuencia, los médicos se equivocan en el reconocimiento y tratamiento de los daños relacionados con los fármacos. En el presente artículo los autores se proponen explicar la manera adecuada de reconocer, tratar, documentar y notificar los efectos adversos asociados con drogas en el marco de un caso clínico.

Efectos adversos versus reacciones adversas asociadas con drogas

El sr. J., paciente de sexo masculino de 70 años, presenta síndrome nefrótico, neumoconiosis y gota, e historia de infarto de miocardio. Este paciente concurre a la guardia por edema bilateral doloroso de miembros inferiores, razón por la que toma ibuprofeno de venta libre desde hace 3 semanas. Además, está medicado con simvastatina, aspirina y metoprolol. En el momento del ingreso presenta niveles séricos muy elevados de creatinina. Es internado en el hospital.

El paciente ha sufrido un efecto adverso mientras se encontraba recibiendo ibuprofeno. A partir de esta situación los expertos plantean el siguiente interrogante: ¿se trata de un efecto secundario, una reacción adversa a la droga, un error al administrarse la medicación o de una exacerbación de los síntomas de sus patologías de base? Los autores definen el término "reacción adversa asociada con drogas" como "una respuesta a una droga, nociva y no intencional, que ocurre con las dosis habitualmente utilizadas", diferenciándolo, de este modo, del término "efecto adverso", el cual refiere a "cualquier daño presentado por un paciente que recibe medicación, pero que no necesariamente está vinculado con la droga en uso".

Evaluación de asociaciones causales

Al ingreso, el paciente fue objeto de evaluaciones rutinarias de laboratorio, de un examen de orina completo y una ecografía abdominal, los cuales no aportaron información específica sobre la causa de la exacerbación de la patología renal. Las herramientas de farmacovigilancia para evaluar la asociación causal entre un efecto adverso y una droga incluyen la relación entre el tiempo transcurrido desde la administración de la droga hasta la manifestación del daño, la respuesta a la suspensión del fármaco y la respuesta a la readministración de éste. A partir de estos conceptos se establecen 4 grados para la asociación: de certeza, probabilidad, posibilidad y escasa probabilidad. En el presente caso clínico, el tiempo y la posibilidad de daño renal atribuible al ibuprofeno podrían establecer que esta relación es de "certeza", pero que el daño sufrido por el paciente sea el resultado de la exacerbación de su patología de base la convierten en "posible"...

3 - Tamaño de las Muestras en Ensayos Aleatorizados: Obligación y Mística

Schulz KF y Grimes DA

Family Health International, Research Triangle Park, EE.UU.

[Sample Size Calculations in Randomised Trials: Mandatory and Mystical]

Lancet 365(9467):1348-1353, Abr 2005

Los investigadores deberían calcular en forma correcta el tamaño de las muestras antes del comienzo de los ensayos aleatorizados y describir adecuadamente los detalles asociados.

Componentes del cálculo del tamaño de las muestras

El cálculo del tamaño de las muestras para ensayos con resultados dicotómicos (por ejemplo, sanos contra enfermos) requiere 4 componentes: el error de tipo I (alfa), el poder estadístico, la tasa de acontecimientos en el grupo control y el efecto del tratamiento (o, en forma análoga, una tasa de sucesos en el grupo de tratamiento). En la investigación clínica, las pruebas de las hipótesis producen 2 errores fundamentales. En primer lugar, los investigadores pueden concluir en que los dos tratamientos son diferentes cuando en realidad no lo son; por el error de tipo I (alfa) se mide la probabilidad de llegar a esta conclusión falsamente positiva. Por convención, alfa se ajusta con mayor frecuencia a un valor de 0.05, lo que significa que se desea una probabilidad de obtener una conclusión falsa positiva menor del 5%.

En segundo término, se puede llegar a la conclusión de que los tratamientos no son diferentes cuando en realidad lo son; se trata de un resultado negativo falso. Por este error de tipo II (beta) se mide la probabilidad de esta conclusión negativa falsa. Por convención, el valor de beta se sitúa en 0.20, lo que significa que se desea una probabilidad menor del 20% de llegar a una conclusión con estas características. El poder estadístico deriva del error beta. Según la matemática, es el complemento de beta (1 - beta) y representa la probabilidad de evitar una conclusión negativa falsa. Por ejemplo, para beta = 0.20, el poder sería de 0.80 u 80%. Dicho de otra manera, el poder representa la posibilidad de detectar una diferencia (como significativa, si $p < \alpha$), si se supone que existe una diferencia de una magnitud dada. Así, un ensayo con un poder estadístico del 80% tiene una probabilidad del 80% de detectar una diferencia entre 2 tratamientos si, en verdad, en la población existe una diferencia real de la magnitud supuesta.

Efecto de la selección del error alfa y el poder estadístico

Por lo general, las convenciones establecidas para alfa = 0.05 y poder = 0.80 son suficientes. Sin embargo, otras suposiciones tienen sentido según el tema que se estudie. Por ejemplo, si un esquema antibiótico profiláctico para la histerectomía es efectivo y presenta pocos efectos adversos, en un ensayo con un nuevo antibiótico se podría determinar un valor de alfa menor (por ejemplo, 0.01) para disminuir las posibilidades de una conclusión positiva falsa. De la misma forma, se podría reducir el valor del poder estadístico por debajo de 80% debido a la preocupación acerca de la pérdida de un tratamiento efectivo, dado que existe una alternativa segura y con eficacia probada.

Por el contrario, el equilibrio cambia si un investigador decide probar un antibiótico estándar en forma profiláctica frente a un suplemento vitamínico poco costoso pero seguro. En estos casos, se podría causar poco daño con un error alfa, por lo cual el ajuste de su valor a 0.10 podría tener sentido. Sin embargo, si esta intervención segura y económica produce un beneficio, no sería conveniente perderlo, por lo cual los investigadores podrían determinar el valor del poder estadístico en 0.99...

4 - El Síndrome Metabólico: Tiempo para una Valoración Crítica

Kahn R, Buse J, Ferrannini E, Stern M

American Diabetes Association, Alexandria; University of North Carolina School of Medicine, Chapel Hill, EE.UU.; University of Pisa School of Medicine, Pisa, Italia; University of Texas Health Science Center, San Antonio, EE.UU.

[The Metabolic Syndrome: Time for a Critical Appraisal]

Diabetes Care 28(9):2289-2304, Sep 2005

Si bien el término síndrome metabólico es empleado extensamente en investigación y en la práctica clínica, no ha sido definido con precisión.

La enfermedad cardiovascular (ECV) ha sido identificada durante la mayor parte del siglo XX como la principal causa de morbilidad y mortalidad en los países desarrollados. Hacia el final del siglo se describió un conjunto de factores de riesgo para ECV, los cuales incluían: obesidad, diabetes tipo 2 (DBT2), hiperlipidemia, hipertensión (HT), hiperinsulinemia y resistencia a la insulina (RI). Esto condujo a los investigadores a sospechar una única entidad fisiopatológica, que fue denominada síndrome metabólico (SM) o síndrome de RI.

En 1988 Reaven postuló que la RI predispone a HT, hiperlipidemia y DBT y, por lo tanto, constituye la causa subyacente de la ECV. El tratamiento sugerido para este "síndrome X" comprendía la reducción del peso y la actividad física. El SM ha sido definido por la OMS y por el *Third Report of the National Cholesterol Education Program's Adult Treatment Panel (ATP III)*; pero es la definición de esta última entidad la más empleada en la literatura.

La definición del SM incluye alteración de la glucemia en ayunas (AGA) o alteración de la tolerancia a la glucosa (ATG), que constituyen en sí predictores de DBT. Sin embargo, la utilidad del diagnóstico del SM no se centra en su capacidad de predecir DBT, sino más bien en que constituye un factor de riesgo para ECV.

Claridad de la definición existente

La definición de SM del ATP III incluye 3 o más de los siguientes criterios: circunferencia de cintura (CC) > 102 cm en hombres y > 88 cm en mujeres, niveles de triglicéridos \geq 1.7 mmol/l, presión arterial (PA) \geq 130/85 mm Hg, HDLc < 1 mmol/l en hombres y < 1.3 mmol/l en mujeres y glucemia \geq 6.1 mmol/l (o \geq 5.6 mmol/l).

La definición de la OMS incluye DBT, AGA, ATG o RI y al menos 2 criterios entre relación cintura/cadera (RCC) > 0.90 en hombres o > 0.85 en mujeres, triglicéridos \geq 1.7 mmol/l o HDLc < 0.9 mmol/l en hombres y < 1 mmol/l en mujeres, PA \geq 140/90 mm Hg y tasa de excreción urinaria de albúmina > 20 μ g/min o relación albúmina/creatinina \geq 30 mg/g. Sin embargo, algunos de estos criterios son incompletos o ambiguos. Por ejemplo, respecto de la PA, no se aclara si la presión sistólica y diastólica deben considerarse en conjunto o por separado (una u otra). Tampoco se hace referencia a los pacientes hipertensos controlados con tratamiento. Además, no hay acuerdo acerca del método para medir la CC.

Por otro lado, las definiciones difieren en los criterios considerados. Por ejemplo, la microalbuminuria y la RI aparecen en los criterios de la OMS, pero no en los del ATP III.

Los valores que superan los puntos de corte se asocian con incremento del riesgo. No obstante, no se han delineado las bases para los valores de corte específicos propuestos. Aunque los umbrales que definen el SM derivan de otras guías bien establecidas, ningún estudio examinó el impacto de todos los valores de corte del SM sobre el riesgo de ECV.

Tampoco está claro si los valores de corte deben ser diferentes según el sexo, la raza o el grupo étnico.

En el NHANES (*National Health and Nutrition Examination Survey*), una muestra representativa de la población adulta de EE.UU., el 20% de los individuos presentó SM por una definición de una entidad pero no por la otra (OMS, ATP III), con igual índice de discordancia. Similares discrepancias se observaron en otras poblaciones...

5 - Prácticas y Enfoques de los Investigadores en un Ensayo Clínico Multinacional

Sabik L, Pace C, Forster-Gertner H y colaboradores

Department of Clinical Bioethics, National Institutes of Health, Bethesda, EE.UU.

[Practices and Views of Investigators in a Multinational Clinical Trial]

IRB: Ethics & Human Research 27(5):13-18, 2005

Los investigadores consideraron que el proceso del consentimiento informado es importante y efectivo.

La obtención del consentimiento informado constituye un aspecto clave de la investigación clínica. Si bien muchos estudios han analizado las actitudes de los investigadores en relación con este tema, muy pocos han abordado específicamente los aspectos prácticos que hacen a la obtención del consentimiento. El presente estudio consistió en una encuesta internacional realizada a investigadores para determinar cuánto tiempo dedican al consentimiento informado, qué aspectos de los ensayos clínicos destacan durante el mismo y qué piensan de su efectividad. También se analizaron otros factores que operan como barreras potenciales para incluir pacientes en los ensayos clínicos.

Material y métodos

Los autores encuestaron a los investigadores principales del estudio ESPRIT (*Evaluation of Subcutaneous Proleukin in a Randomized International Trial*), un estudio de fase III, abierto, multinacional y aleatorizado que analizó la efectividad de la interleuquina 2 (IL-2) subcutánea para disminuir la progresión del HIV durante un período de 5 años.

Los participantes fueron pacientes HIV positivos, mayores de 18 años, con un recuento de células CD4⁺ > 300/mm³, los cuales fueron distribuidos aleatoriamente en una proporción de 1:1 para recibir IL-2 en asociación con un tratamiento antirretroviral estándar o este tratamiento sin IL-2. Esta última produce varios efectos colaterales; entre ellos, síndrome similar a la gripe y reacciones adversas muy graves.

El objetivo del ESPRIT fue comparar la efectividad del tratamiento antirretroviral asociado con la IL-2 respecto de la terapia antirretroviral sola para disminuir la tasa de progresión, incluida la de muerte, en un período de 5 años. La entrevista fue diseñada conjuntamente por el *National Opinion Research Center (NORC)* y la Universidad de Chicago. El instrumento final estuvo conformado por 56 preguntas, 49 de las cuales fueron de elección múltiple. La encuesta cubrió los siguientes aspectos: 1) actitudes, experiencias y satisfacción con el proceso de consentimiento informado y la documentación asociada; 2) las experiencias relacionadas con la inclusión de individuos en el ESPRIT, y 3) características demográficas de los investigadores. Se enviaron cuestionarios confidenciales a los investigadores principales que habían enrolado 5 o más individuos en el ESPRIT. Los cuestionarios completados fueron luego enviados al Centro Coordinador del ESPRIT, de la Universidad de Minnesota.

El análisis de datos se valió de la utilización de la estadística descriptiva. Las variables dicotómicas, como el sexo, experiencia de investigación clínica (superior a una mediana de 13 estudios en los últimos 5 años vs. 13 o menos estudios) o especialidad médica (enfermedades infecciosas vs. otras), fueron analizadas para las asociaciones con 6 resultados a través de la regresión logística. Los resultados de interés fueron: 1) el tiempo invertido en explicar a los posibles participantes aspectos relacionados con el estudio; 2) el tiempo otorgado a estos individuos para que consideren la información antes de firmar el consentimiento; 3) si los investigadores discutieron el riesgo de muerte con los potenciales participantes; 4) si creyeron que estos sujetos entendieron el estudio "muy bien"; 5) si tuvieron en consideración a los individuos que no comprendieron el estudio, y 6) el énfasis que los investigadores pusieron para hacer comprender la idea de que aleatorizar a los individuos no se basa en lo que un médico considera como lo mejor para un individuo...

Aviso

6 - Formas de Liberación Farmacológica para Productos Orales de Liberación Inmediata

Faassen F y Vromans H

Department of Pharmaceutics, University of Utrecht, Utrecht, Países Bajos
[Biowaivers for Oral Immediate-Release Products]

Clinical Pharmacokinetics 43(15):1117-1126, 2004

Implementación del Sistema de Clasificación Biofarmacéutico para realizar estudios sobre la bioequivalencia de diversas formas farmacológicas.

Durante la década del sesenta la comunidad científica comenzó a prestar atención a la bioequivalencia de los fármacos. Entonces fue evidente que diferencias en el ritmo y cantidad de absorción podían resultar en una medicación subóptima, o bien en intoxicación. El concepto de la bioequivalencia es aun más importante en el caso de los fármacos de índice terapéutico estrecho (NTI), como la fenitoína, la digoxina y la warfarina. La definición de biodisponibilidad señala que es la cantidad y el ritmo al cual un fármaco es liberado desde una forma farmacéutica para volverse disponible en la circulación general. De esta manera, dos fármacos son considerados bioequivalentes si su ritmo y cantidad absorbida son iguales. Se espera que *in vivo* los fármacos de alta solubilidad y permeabilidad a través de la membrana gastrointestinal –verificadas en condiciones experimentales– sean bioequivalentes. Estas evidencias constituyen las bases científicas del Sistema de Clasificación Biofarmacéutico (BCS [*Bio-pharmaceutical Classification System*]), a partir del cual los fármacos son categorizados según su solubilidad y permeabilidad gastrointestinal. Se distinguen 4 clases de compuestos: I) de alta solubilidad, alta permeabilidad; II) de baja solubilidad, alta permeabilidad; III) de alta solubilidad, baja permeabilidad, y IV) de baja solubilidad, baja permeabilidad.

Los compuestos de la clase I son los ejemplos característicos para los estudios sobre la bioequivalencia de las distintas formas de liberación farmacológica. En el BCS se destaca lo que sucede con el compuesto en el tracto gastrointestinal. A partir de las estimaciones de solubilidad, disolución y absorción del fármaco se predicen los resultados y se adjudica el compuesto a un grupo.

El principal presupuesto del BCS señala que si la fracción de dosis absorbida es la misma, el organismo debería proceder siempre igual con el compuesto absorbido (es decir, la distribución y eliminación no se modificarían). A partir del razonamiento científico utilizado para la elaboración del BCS, los autores afirman que el principio de las formas de liberación farmacológica puede justificarse por la información farmacocinética estándar. Por otra parte, cuando un fármaco muestra linealidad de absorción, puede argumentarse que no presenta problemas en su solubilidad y permeabilidad dentro de la dosis evaluada. La información farmacocinética estándar obtenida en un determinado caso representa la modalidad de una forma farmacológica en particular. Formas alternativas son biofarmacológicamente similares cuando la velocidad y cantidad de liberación son equivalentes. Las comparaciones entre dos formas diferentes pueden hacerse a partir de la solubilidad, lo que significa esencialmente el mismo principio del BCS. Es decir que la información farmacocinética *in vivo* puede extrapolarse a la magnitud de la solubilidad y permeabilidad *in vivo*. El objetivo de los autores es consolidar el concepto que subyace a la obtención de formas de liberación farmacológica a partir de la información farmacocinética humana, y contribuir a la promoción de un nuevo abordaje para los estudios sobre estas formas de liberación. Los conceptos del BCS y de la linealidad farmacocinética, afirman los autores, son complementarios entre sí, y pueden utilizarse recíprocamente para sustentar la elaboración de las formas de liberación farmacológica.

Método experimental

Se contó con la provisión de ketoprofeno, naproxeno, dos fármacos esteroides y los compuestos necesarios para la experimentación. Se obtuvo bilis canina, que se complementó con las sustancias amortiguadoras requeridas,...

7 - Reducción del Riesgo de Errores de Medicación en las Mujeres

Grissinger M y Kelly K

Institute for Safe Medication Practices (ISMP), Huntington Valley, EE.UU.
[Reducing the Risk of Medication Errors in Women]

Journal of Women's Health 14(1):61-67, Ene 2005

La falta de información sobre la medicación que reciben las pacientes o el incumplimiento de los regímenes terapéuticos constituyen preocupaciones frecuentes e importantes.

Introducción

La investigación ha demostrado que los daños producidos por errores de medicación representan la falla de un complejo sistema de atención en salud. Su prevención comienza con el reconocimiento de que estos errores son multifactoriales y que no constituyen sólo el resultado de los actos u omisiones del personal que forma parte del sistema. Una investigación más profunda determinará que puede estar involucrada una variedad de factores; entre ellos, una escasa comunicación entre los profesionales de la salud, temas referidos a la educación y la jerarquía laboral, productos de aspecto y nombres similares, y una inadecuada información sobre la droga.

Para reducir los errores de medicación en pacientes mujeres los profesionales de la salud deben concentrarse en los elementos clave que pueden tener el mayor impacto: la información, la comunicación de la información relacionada con la droga y la educación de las pacientes.

Información a las pacientes

La información es fundamental para prevenir los errores de medicación. Como ya se ha demostrado, la falta de datos sobre las pacientes o sobre la medicación que reciben está involucrada en más de la mitad de los efectos adversos más serios y reversibles. La información esencial necesaria en la atención de las mujeres incluye el antecedente de alergia, la altura, el peso, el diagnóstico (que debe incluir embarazo y lactancia), así como un perfil de medicación actualizado que incluya los fármacos de prescripción, de venta libre y fitoterápicos.

Con frecuencia, las pacientes consultan a varios profesionales de la salud sin compartir la información sobre sus regímenes terapéuticos. En un estudio realizado en una población obstétrica rural, en el cual las mujeres embarazadas fueron interrogadas acerca del empleo de medicación, se estableció que alrededor del 60% había recibido otra prescripción, diferente de las vitaminas prenatales, por parte de otro facultativo diferente de su obstetra. Además, el estudio demostró que fármacos como el ibuprofeno, cuya administración debería evitarse durante el embarazo, fueron utilizados a una tasa inesperadamente alta (14.9%). Los autores señalaron que las mujeres que toman fármacos por largos períodos (como levotiroxina, antihistamínicos o agentes psicotrópicos) pueden no informar al obstetra sobre su utilización, por lo que las prescripciones pueden permanecer ignoradas por éste durante todo el embarazo al no observarse interacción o reacción adversa a la droga. Otro estudio que evaluó el uso de medicación en una población rural de sexo femenino observó la administración conjunta de numerosas drogas que podían producir interacciones; los autores recomiendan alentar a las pacientes a llevar una lista actualizada de fármacos que incluya cualquier alergia e información pertinente sobre el diagnóstico, la cual debería ser compartida con los profesionales, enfermeras y farmacéuticos.

Comunicación de información sobre la droga

Esta incluye el proceso de cómo la orden de una medicación es transmitida de un profesional de la salud a otro. Son varios los obstáculos que conducen a una comunicación ineficaz: la escritura ilegible, las abreviaturas y las denominaciones de dosis peligrosas, las órdenes ambiguas, los problemas relacionados con el fax, las órdenes verbales y los nombres de drogas parecidos o...

Novedades seleccionadas (abreviadas)

Microrresúmenes y primeros párrafos de artículos resumidos, con estilo periodístico, en aproximadamente una página. Para continuar con la lectura de sus versiones completas diríjase a las páginas de *siicsalud* que se mencionan debajo de cada uno.

Los trabajos fueron provistos a SIIC por las mismas fuentes científicas mencionadas en las citas; sus full texts se encuentran a disposición de los socios de SAMEFA en www.siicsalud.com/Inr/llistamaestra.htm.

8 - Cuestionan la Representatividad de los Pacientes Incluidos en Ensayos Clínicos sobre Episodios Maníacos Agudos

Storosum J, Fouwels A, Gispén-de Wied C y colaboradores

European Neuropsychopharmacology 14(4):319-323, Ago 2004

La excesiva rigidez en los criterios de exclusión e inclusión en los ensayos clínicos limitaría la posibilidad de extrapolar los resultados a poblaciones más amplias.

Se ha cuestionado últimamente la validez externa de los ensayos clínicos sobre depresión y esquizofrenia. Algunos investigadores han demostrado que los sujetos tratados con antidepresivos en los ensayos clínicos podrían representar a una minoría de los pacientes tratados por depresión mayor en una práctica clínica de rutina. Del mismo modo, otros autores pusieron de manifiesto que los criterios de exclusión estándar utilizados en los últimos ensayos sobre la eficacia de los antidepresivos podrían haber reducido la capacidad de generalización de los resultados de éstos. Por último, otro grupo de investigadores, que estudió las posibles razones del muestreo selectivo de los pacientes con esquizofrenia en un ensayo clínico sobre un antipsicótico, observó que los pacientes violentos o con tendencias suicidas y aquellos con antecedentes de dificultades para cumplir con los tratamientos podrían estar subrepresentados en los ensayos clínicos.

Desde principios de los años noventa se han probado nuevos componentes para el tratamiento de los episodios maníacos moderados y graves en ensayos controlados. Las críticas relativas a la validez externa de los resultados de los estudios sobre la depresión y la esquizofrenia podrían ser también relevantes para los estudios sobre el tratamiento de los episodios maníacos agudos.

Si los criterios de inclusión y exclusión son demasiado estrictos, la capacidad de generalización de los resultados también puede estar limitada.

El objetivo de los autores de este artículo fue examinar si los pacientes que suelen incluirse en los ensayos clínicos sobre episodios maníacos agudos son representativos de la población de pacientes comunes con manía aguda que se observan rutinariamente...

 El Informe (InSIIC) continúa en www.siicsalud.com/dato/dat039/04824015.htm

9 - Legislación de la Propiedad Intelectual en América Latina y el Caribe

Oliveira M, Bermúdez J, Chaves G y Velásquez G

Bulletin of the World Health Organization 82(11):815-821, Nov 2004

Los países de América latina y el Caribe estudiados no parecen hacer uso adecuado y completo de las flexibilidades del acuerdo TRIPS de la OMS.

Un total de 11 países de América latina y el Caribe analizados en el presente estudio no incorporaron todos los mecanismos contemplados por el acuerdo de la OMS de los Aspectos Relacionados con el Comercio de los Derechos de Propiedad Intelectual (TRIPS, por su sigla en inglés).

Estos países no parecen emplear actualmente las medidas que permiten a los miembros de la OMS lograr una salud mejor para sus poblaciones, particularmente en lo que se refiere al acceso a los medicamentos.

Todos los estados miembros de la OMS deben respetar una serie de acuerdos multilaterales. Entre ellos, el acuerdo TRIPS, firmado en 1994, que provee estándares mínimos para los derechos de propiedad intelectual; una de sus determinaciones señala que la protección de patentes en los productos farmacéuticos debe durar como mínimo 20 años. Los estados deben incorporar estos estándares a sus legislaciones. Los países desarrollados tenían 1 año para hacerlo, mientras que los denominados "en vías de desarrollo" tenían tiempo hasta 2006, aunque en 2001 este plazo se extendió hasta 2016. Las patentes, además de obstaculizar la competencia, retrasan el lanzamiento al mercado de equivalentes genéricos de bajo costo, los que tradicionalmente cubren las necesidades de los países en desarrollo...

 El InSIIC continúa en www.siicsalud.com/dato/dat042/05307021.htm

10 - Propuestas para Mejorar el Uso de Fármacos en Pediatría en Países en Vías de Desarrollo

Beggs SA, Cranswick NE y Reed MD

Archives of Disease in Childhood 90(10):1091-1093, Oct 2005


Los autores sugieren el uso racional de la medicación, mejores presentaciones pediátricas y estrategias que permitan cumplir los esquemas terapéuticos.

La absorción, metabolización y excreción de las drogas es muy diferente en niños y adultos. Esta diversidad constituye un desafío práctico para lograr un manejo terapéutico pediátrico eficaz y seguro. Tanto en los países europeos como en los EE.UU. actualmente se busca el modo de mejorar la disponibilidad farmacológica para la población infantil; no obstante, las intervenciones sanitarias deben adaptarse a las necesidades específicas de cada región.

El uso irracional de medicamentos es preocupante a nivel global; para fomentar el empleo racional de la medicación la OMS delineó una lista de medicamentos esenciales (LME), con impulso del desarrollo particular para cada país, iniciativa adoptada por más de 156 naciones. Sin embargo, sólo 47 de las 160 drogas incluidas ofrecen presentaciones para niños. Es posible que el desarrollo de una LME específica para pediatría favorezca la toma de conciencia de las necesidades de esta población y estimule a las compañías farmacéuticas a producir las drogas que, por estar en la LME, son promovidas por la OMS y UNICEF. Un aspecto importante, y con frecuencia inadvertido, consiste en que los medicamentos esenciales a veces tienen presentaciones de difícil dosificación pediátrica; además, en ocasiones, los requisitos de almacenamiento—como la necesidad de guardar los fármacos en heladeras—dificultan su uso en zonas pobres.

Los autores advierten la importancia del compromiso que deben asumir los países desarrollados para ayudar a las naciones en vías de desarrollo, las que, a su vez, deben tomar conciencia de su necesidad de tomar por sí mismas la iniciativa de invertir seriamente en salud: para mejorar los servicios de salud esenciales se deben realizar esfuerzos conjuntos.

La investigación farmacéutica ha caído en un desequilibrio llamado "brecha 10/90": menos del 10% del presupuesto global para desarrollar nuevas drogas se destina a la solución de patologías que representan el 90% de la morbilidad a nivel global. Por otra parte, una de las principales barreras para acceder a la medicación es su costo, que a menudo los individuos más pobres y vulnerables no pueden pagar...

 El InSIIC continúa en www.siicsalud.com/dato/dat046/06113002.htm

11 - Dilemas Éticos en los Ensayos Clínicos de Drogas


Daikos GK

International Journal of Antimicrobial Agents 24(1):24-31, Jul 2004

Principales problemas éticos en la realización de ensayos clínicos en cuanto a infecciones, conflictos de interés, financiación y publicación de los resultados.

Los ensayos clínicos son esenciales para la medicina basada en la evidencia, dado que si ésta no favorece un nuevo tratamiento, método diagnóstico u otra práctica médica, los ensayos clínicos no serán aceptados. Sin embargo, este tipo de estudios se enfrenta a una gran cantidad de problemas éticos para ser llevados a cabo. Históricamente, diversas drogas –entre ellas los antibióticos– fueron elaboradas y sus beneficios establecidos sin la realización de estudios clínicos. Sin embargo, bajo las condiciones actuales de control y regulación, drogas como las sulfonamidas y la penicilina no hubieran sido aprobadas para su uso en seres humanos. En este trabajo, el autor, investigador de la Fundación Aphiareion de Estudios Quimioterapéuticos, realiza una revisión sobre los principales dilemas éticos que se presentan en el desarrollo de ensayos clínicos.

En ocasión del 50° aniversario del Código de Núremberg, se comentó entre especialistas en ética médica el Estudio Tuskegee de Sífilis (TSS), que había reclutado a 431 agricultores negros con sífilis latente para realizar un análisis prospectivo de evaluación de la historia natural de la enfermedad. Este trabajo se inició en 1932, cuando sólo estaban disponibles para el tratamiento el salvarsán y el bismuto; sin embargo, los participantes sólo eran observados y no recibían ningún tratamiento. El estudio continuó hasta 1972, cuando ya en 1947 se había comprobado que la penicilina era efectiva para la cura de esta enfermedad. En ese mismo año se estableció y aceptó el Código de Núremberg como base ética para las investigaciones en seres humanos. Los pacientes del TSS fueron forzados a continuar sin tratamiento, para lo cual se argumentó que para los investigadores de este estudio era una oportunidad irrepetible...

 El InSIIC continúa en www.siicsalud.com/dato/dat040/04917010.htm

12 - Revisan los Antecedentes de las Pandemias de Gripe

Bartlett J, Hayden F

Annals of Internal Medicine 143(6):460-462, Sep 2005

Entre los episodios pandémicos de gripe que afectaron a la humanidad se encuentran los correspondientes a la gripe española, la asiática y la de Hong Kong.

Durante muchos años los expertos en el virus influenza han predicho la próxima pandemia de gripe. Al respecto, el mayor temor es la aparición de un evento como la gripe española (1918-1919), el brote más importante de una enfermedad infecciosa registrado en el siglo pasado. La mayoría de los virus de la gripe se alojan en aves, particularmente en las acuáticas, pero sólo unos pocos tipos han afectado ampliamente a seres humanos. La "gripe aviar" se refiere en general tanto a la gripe en aves como a las instancias en que estos agentes virales cruzan la barrera de las especies para causar enfermedad en el hombre. El genoma del virus influenza A codifica dos importantes glicoproteínas de superficie: la hemaglutinina (H) y la neuraminidasa (N). La primera presenta 16 subtipos, mientras que la segunda presenta 9. Todos estos subtipos pueden hallarse en las aves, pero sólo H1, H2 y H3 han causado pandemias y epidemias en seres humanos. Los virus de la gripe evolucionan constantemente hacia nuevas variantes antigénicas; los cambios pequeños constituyen la regla, en tanto que los grandes representan una nueva

hemaglutinina, con una nueva neuraminidasa o sin ésta, lo que resulta en un nuevo virus frente al cual la población carece de inmunidad.

Actualmente, en EE.UU., la temporada de gripe causa de 30 000 a 40 000 muertes, aunque la mayoría de los episodios fatales tienen lugar en pacientes mayores de 85 años o en aquellos con condiciones comórbidas graves. Sin embargo, la gripe española de 1918 (H1N1), que se expandió por el mundo en menos de 1 año y causó aproximadamente 40 millones de muertes, afectó principalmente a adultos jóvenes y previamente sanos. Desde entonces, se han producido otras 2 pandemias de gripe a partir de cambios evolutivos en el virus influenza A. De 1957 a 1958 se produjo la "gripe asiática" (H2N2) y de 1968 a 1969 la "gripe de Hong Kong" (H3N2), las cuales causaron 70 000 y 34 000 muertes en EE.UU., respectivamente.

Ambas epidemias comprendieron cepas de influenza que combinaban elementos de cepas humanas y aviares. En 1997 se registró un brote producido por la cepa H5N1 en Hong Kong. Este brote resultó alarmante, debido a que era el primero donde se observaba transmisión directa de la gripe desde aves (de corral) hacia humanos y a que resultaba altamente fatal. Entonces, se decidió sacrificar a todas las aves de corral de Hong Kong...

 El InSIIC continúa en www.siicsalud.com/dato/dat048/06412005.htm

13 - Conflictos de Intereses en la Investigación Clínica

Christensen J, Orłowski J

Hastings Center Report 27(3):16-19, 2005

El incentivo financiero es una condición que puede afectar la integridad de la investigación.

Los investigadores reclutan personas para participar en ensayos clínicos con el objetivo de producir avances en las ciencias médicas. Sin embargo, otros intereses, financieros o no, también pueden influir sobre la actividad de reclutamiento realizada por los investigadores, e incluso alcanzar el nivel de conflicto de intereses. Al respecto, intereses no financieros, como el aumento del prestigio académico, se encuentran profundamente arraigados en la investigación clínica. Por su parte, los conflictos de intereses financieros son cada vez más frecuentes, en particular cuando la industria cumple un papel importante dentro de una investigación.

Dos conflictos de intereses financieros que no han sido adecuadamente tratados son los pagos por recompensa (PR) y los pagos a descubridores (PD). Los primeros consisten en grandes sumas de dinero pagadas por las compañías farmacéuticas o agentes patrocinantes de los estudios clínicos a los investigadores sobre una base per cápita, en tanto que los últimos son sumas pagadas a los agentes no investigadores que identifican y reclutan participantes para un estudio específico. Los PR y los PD no sólo difieren en la magnitud de los incentivos financieros sino también en el nivel de responsabilidad de las partes involucradas. Al respecto, los primeros comprenden al investigador primario, que tiene la mayor responsabilidad de la investigación, y a la procuración del consentimiento informado.

Actualmente es frecuente que los investigadores clínicos reciban la oferta de grandes sumas de dinero (5 000 a 10 000 dólares) por cada individuo que incluyen en un estudio, aun cuando la inversión en tiempo y la pericia por parte del investigador sean relativamente menores. Por su parte, los investigadores pueden a su vez ofrecer pagos sustanciales (250 a 500 dólares por individuo reclutado) a empleados de menor paga para que éstos identifiquen y sumen participantes. A su vez, varios investigadores también emplean pacientes como reclutadores a través del ofrecimiento de incentivos económicos, para que éstos atraigan a otros pacientes, familiares o amigos...

 El InSIIC continúa en www.siicsalud.com/dato/dat048/06413006.htm

Contacto Directo

con expertos

Los socios de SAMEFA pueden contactarse con los integrantes de los comités científicos, corresponsales y consultores médicos de SIIC citados en la página www.siicsalud.com/main/geo.htm.

Las consultas a especialistas de "lengua no hispana o portuguesa" deben redactarse en inglés; previo a sus envíos, SIIC las supervisará para facilitar la respuesta de los expertos.

Las solicitudes de fotocopias, consultas a bases de datos, etc., no corresponde sean canalizadas por el sistema de Contacto Directo. Para esos casos, comunicarse con admiedit@siicsalud.com.

con autores distinguidos

Para relacionarse con los autores cuyos artículos fueron seleccionados en esta edición, cite a la Sociedad Iberoamericana de Información Científica (SIIC) y a la colección Trabajos Distinguidos.

TD N°	Título	Dirección
1	Nuevas Estrategias para...	• Dr. Haruaki Tomioka. Department of Microbiology and Immunology, Shimane University School of Medicine, Enya-cho 89-1, Izumo, Shimane 693-8501, Japón
2	Efectos Adversos Asociados...	• Dr. J. Nebeker. University of Utah School of Medicine, Salt Lake City, Utah, EE.UU.
3	Tamaño de las Muestras en...	• Dr. K. F. Schulz. Family Health International, PO Box 13950, Research Triangle Park, NC 27709, EE.UU.
4	El Síndrome Metabólico...	• Dr. R. Kahn. American Diabetes Association, 1701 N. Beauregard St., Alexandria, Virginia 22311, EE.UU.
5	Prácticas y Enfoque...	• Dirigir la correspondencia a Sociedad Iberoamericana de Información Científica
6	Formas de Liberación Farmacológica...	• Dr. F. Faassen. Department of Pharmaceutics, NV Organon, Oss, Países Bajos
7	Reducción del Riesgo de Errores...	• Dr. M. Grissinger. Institute for Safe Medication Practices (ISMP), Huntingdon Valley, Pennsylvania, EE.UU.
8	Cuestionan la Representatividad...	• Dr. J. Storosum. Medicines Evaluation Board of the Netherlands, Kalvermarkt 53, PO-BOX 16229, 2500 BE Den Haag, Países Bajos
9	Legislación de la Propiedad...	• Dr. M. Oliveira. Dirigir la correspondencia a Sociedad Iberoamericana de Información Científica
10	Propuestas para Mejorar...	• Dr. S. Beggs. Clinical Pharmacology, 5 th Floor, Main Building, Royal Children's Hospital, Flemington Rd., Parkville, Victoria, 3052, Australia
11	Dilemas Éticos en los Ensayos...	• Dr. G. K. Daikos. Athens University School of Medicine, 12 Stratiotikou Syndesmou Street, GR 10676 Atenas, Grecia
12	Revisan los Antecedentes de...	• Dr. J. Bartlett. Johns Hopkins University MD 21287 Baltimore EE.UU.
13	Conflictos de Intereses...	• Dirigir la correspondencia a Sociedad Iberoamericana de Información Científica


Eventos recomendados

Los acontecimientos científicos recomendados por SIIC y SAMEFA se destacan por su utilidad para la actualización de los profesionales iberoamericanos.

■ CPDD, Annual Scientific Meeting of the College of Problems of Drug Dependence

Temple Univ. School of Medicine, CPDD
Quebec, Canadá
10 al 15 de junio de 2006

■ 3º Congresso Internacional de Clínica Médica

Sociedade Brasileira de Clínica Médica
San Pablo, Brasil
15 al 17 de junio de 2006
Tel.: 55 11 5572 4285
Dirección de Internet: www.sbcm.org.br/3congressointernacional
 www.siicsalud.com/dato/dat046/05n10030.htm


■ IV Congreso Mundial de Estrés Traumático

International Society for Traumatic Stress Studies y Sociedad Argentina de Psicotrauma
Buenos Aires, Argentina
21 al 24 de junio de 2006
Tel.: 54 11 4903 0493
Dirección de Internet: www.4tswc.org
 www.siicsalud.com/dato/dat048/06407033.htm


■ IUPHAR 2006, 15th World Congress of Pharmacology

Chinese Pharmacologic Society
Beijing, China
2 al 7 de julio de 2006


■ 11th International Congress of Parasitology

World Federation of Parasitologists
Glasgow, Reino Unido
6 al 11 de agosto de 2006
Dirección de Internet: www.icopa-xi.org
 www.siicsalud.com/dato/dat037/04415057.htm


■ 10th Congress of the European Federation of Neurological Societies

European Federation of Neurological Societies (EFNS)
Glasgow, Reino Unido
1 al 6 de septiembre de 2006
Tel.: +43 1 889 05 03
Correo electrónico: headoffice@efns.org
Dirección de Internet: www.efns.org
 www.siicsalud.com/dato/dat034/03n05043.htm

■ World Congress of Cardiology 2006

European Society of Cardiology and World Heart Federation
Barcelona, España
2 al 6 de septiembre de 2006
Tel.: +33 492 94 76 00
Correo electrónico: congress@escardio.org
Dirección de Internet: www.worldcardio2006.org
 www.siicsalud.com/dato/dat046/05n03028.htm

■ IX Congreso de la Sociedad Iberoamericana de Enfermedad Cerebrovascular

Sociedad Iberoamericana de Enfermedad Cerebrovascular
Ciudad de Guatemala, Guatemala
26 al 30 de septiembre de 2006
Tel.: (52 55) 56 66 69 99
Correo electrónico: jnnader@aol.com
Dirección de Internet: www.siecv.org
 www.siicsalud.com/dato/dat048/06407038.htm

■ ACCP, American College of Clinical Pharmacy Annual Meeting

American College of Clinical Pharmacy
Nueva Orleans, EE.UU.
22 al 25 de octubre de 2006

■ AAPS, American Association of Pharmaceutical Scientists Annual Meeting & Exposition

American Association of Pharmaceutical Scientists
San Antonio, EE.UU.
29 de octubre al 2 de noviembre de 2006

Primera Jornada de Investigación Clínica para Médicos Asistenciales

Auspicios: IFAPP, SIIC

Jueves 27 de abril de 2006, de 9 A 19h, Auditorio de la Confederación Farmacéutica Argentina. Av. Julio A. Roca 751 2º piso.

Funciones del Equipo de Investigación Interacción con el Patrocinante del Estudio

Dr. Luis Pliego

Gerente de Investigaciones Clínicas
Organon Argentina

La planificación del centro de investigación es una etapa fundamental en la conducción de un estudio clínico. Dentro de las actividades de planificación se encuentra la organización del equipo de investigación. En tal sentido, la ICH-GCP destaca la necesidad de contar con un equipo calificado para llevar adelante un estudio clínico, en el cual la relación entre el investigador y el personal involucrado en el ensayo y la necesidad de determinar las tareas de cada uno es de suma importancia al iniciar el estudio. Este proceso de determinación de funciones y responsabilidades puede estar establecido en el protocolo del estudio, pero además debe estar claramente definido y documentado en el centro de investigación.

La formación de un equipo de investigación no es una tarea sencilla; su entrenamiento es esencial para una correcta implementación y conducción del estudio clínico, lo que permite una estricta adhesión al protocolo y asegura la protección de los sujetos de investigación. Las personas involucradas directamente en el ensayo habitualmente forman parte del personal del servicio o departamento en el que se desarrollará la investigación, o de otras áreas de la institución asistencial, como el laboratorio clínico o el departamento de diagnóstico por imágenes. Es responsabilidad del investigador confirmar que estos miembros del personal fueron informados no sólo de la realización del estudio clínico, sino también de todo lo inherente a los aspectos éticos, regulatorios y relacionados con la investigación clínica. Esto redundará en beneficios para la seguridad del paciente, lo que evitará errores.

La delegación de responsabilidades por parte del investigador debe estar claramente establecida. Sin embargo, la responsabilidad primaria recae en el investigador principal, quien debe ejercer una tarea de supervisión continua para evitar desvíos que comprometan la seguridad de los pacientes y la integridad de los datos obtenidos. La comunicación con el patrocinante del estudio tiene suma importancia tanto en la etapa de preparación del centro para un estudio clínico como durante el desarrollo de éste. La figura del monitor de investigaciones clínicas cumple un papel fundamental como nexo entre ambos (investigador y patrocinante).

Regulación de la Investigación Clínica a Nivel Internacional

Dra. Silvia Zieher

Directora de Investigación Clínica, Argentina, Chile y Perú
MDS Pharma Services Argentina

En 1991 se reunió por primera vez en Bélgica la Conferencia Internacional de Armonización de los Requerimientos Técnicos para el Registro de Productos Farmacéuticos (ICH, *International Conference of Harmonization*). La ICH está conformada por representantes de agencias reguladoras y de la industria farmacéutica de las tres regiones que la integran: Europa, Japón y EE.UU. El objetivo final es la aceptación mutua de los datos generados para el registro de los productos farmacéuticos en cualquiera de estas regiones. Una de las guías relevantes de la ICH

es la Guía E6 de Buenas Prácticas Clínicas (GCP, *Good Clinical Practices*). Las GCP E6 establecen un estándar de calidad ético y científico con el fin de garantizar la protección de los derechos de los sujetos humanos participantes y su seguridad, y la generación de datos confiables. Las guías de GCP fueron adoptadas por las tres regiones de la ICH entre 1997 y 1998.

La agencia reguladora de los EE.UU. es la FDA (*Food and Drug Administration*). Para realizar estudios clínicos en este país con productos en investigación es necesaria la solicitud de Nuevo Producto de Investigación (IND, *Investigational New Drug Application*). El Código de Regulaciones Federales (21 CFR) define los procedimientos aplicables para la realización de estudios clínicos en los EE.UU. en varios de sus capítulos.

La agencia reguladora europea es la EMEA (*European Medicines Agency*). Esta agencia coordina y supervisa los productos médicos a nivel de los 25 estados miembros de la Unión Europea. En 2001 el Parlamento Europeo aprobó la Directiva Europea 2001/20/EC, la cual establece las normas obligatorias a implementarse por los 25 estados miembros para la realización de estudios clínicos. La aprobación de una autoridad competente es obligatoria. El objetivo es armonizar las normas y procedimientos para estudios clínicos en la Unión Europea.

El grupo de Buenas Prácticas Clínicas (BPC) de la Red Panamericana de Armonización para el Registro Farmacéutico publicó el Documento de las Américas de BPC en 2005. En esta guía participaron los EE.UU. y varios países de América latina coordinados por Argentina.

Manejo Apropiado de la Medicación del Estudio

Dra. M. Gabriela Guerrini
Janssen-Cilag Farmacéutica

La medicación en investigación debe ser manejada adecuadamente para garantizar los datos obtenidos y su reproducibilidad. Las responsabilidades relacionadas con el manejo adecuado de la medicación del estudio se encuentran detalladas en las Buenas Prácticas Clínicas de la Conferencia Internacional de Armonización.

El patrocinador es responsable de la fabricación y debe cumplir con las Buenas Prácticas de Manufactura, la preparación y distribución de instrucciones para su conservación y envasado. En estudios a ciego, el patrocinador debe garantizar un proceso que permita una rápida apertura del código para el tratamiento de una emergencia, pero debe impedir una apertura involuntaria del ciego. Si ocurrieran cambios en la formulación durante el curso del estudio clínico, los estudios adicionales de la nueva formulación deben estar disponibles antes de su administración a los sujetos participantes.

Por otro lado, el investigador y su equipo son responsables de la contabilidad de la medicación en estudio, el archivo de los documentos esenciales relacionados con el manejo de la medicación, el almacenamiento de la medicación según las instrucciones del patrocinador y de las regulaciones locales. También, el investigador debe asegurarse que la medicación se utilice de acuerdo con lo establecido en el protocolo y explicar al sujeto participante el uso apropiado de la medicación y el cumplimiento de las instrucciones. Por último, es responsable de la devolución de la medicación no utilizada al patrocinador o de su destrucción en el centro. En la Guía de Inspecciones de ANMAT (disposición 690/2005) se consignan pautas específicas para la revisión durante una inspección a un centro de investigación del proceso de manejo de la medicación en estudio.

Entrevista exclusiva (completa)**Actualización sobre la Investigación Clínica**

«Una política efectiva de farmacovigilancia poscomercialización debe incluir un sistema de notificación fácil y accesible a los profesionales de la salud y a los pacientes, con el objetivo de identificar el mayor número posible de reacciones adversas.»



Dr. Márcio Vieira Santos
Gerente Médico de Pesquisa Clínica. Global Clinical Monitoring Organization.
Laboratorio Organon
Página del autor: www.siicsalud.com/dato/dat048/06508009a.htm

■ ¿Cuáles son los objetivos de los estudios clínicos de fase III?

Los estudios de fase III son también conocidos como “terapéuticos confirmatorios”. Tienen como objetivo, en resumen, confirmar la efectividad y el beneficio terapéutico, establecer un perfil de seguridad de la droga en investigación y proveer una base adecuada para la evaluación de la relación riesgo-beneficio que dará sustento a la aprobación para la comercialización. Estos estudios son diseñados para confirmar la información preliminar acumulada durante la fase II del desarrollo clínico, acerca de que una determinada droga es segura y efectiva para el uso en la indicación estudiada. La aprobación para su comercialización depende habitualmente de datos provenientes de estudios de fase III, los cuales involucran comúnmente centenares a miles de pacientes.

¿Qué elementos esenciales debe incluir una política nacional de farmacovigilancia?

Una política efectiva de farmacovigilancia poscomercialización debe incluir un sistema de notificación fácil y accesible a los profesionales de la salud y a los pacientes, con el objetivo de identificar el mayor número posible de reacciones adversas. Se debe promocionar la concientización de los profesionales de la salud acerca de la importancia del informe completo de las reacciones adversas, y ofrecer opciones para facilitar ese informe (por Internet, por teléfono, farmacias, por medio del patrocinador-fabricante). El sistema debe estar, preferentemente, conectado a la red mundial de identificación de reacciones adversas para el análisis más adecuado de los hallazgos y la información, rápido y preciso, por parte de las autoridades nacionales involucradas. Para establecer causalidad y definir el riesgo deben llevarse a cabo rápidamente estudios complementarios.

¿Cuáles son las responsabilidades del investigador, los patrocinadores y los organismos reguladores en el desarrollo de un ensayo clínico farmacológico?

Las responsabilidades del investigador y del patrocinador están claramente descritas en el documento ICH-E6 (*Good Clinical Practice Consolidated Guideline*). El investigador debe estar calificado por su educación, entrenamiento y experiencia para asumir la responsabilidad de conducir el estudio clínico. Debe poseer los recursos adecuados para dirigir el estudio (pacientes, tiempo disponible, personal calificado, equipos e instalaciones). Debe ser responsable por todas las decisiones médicas relacionadas con el estudio y garantizar el cuidado médico necesario ante cualquier evento adverso. Es responsable por la comunicación y actualización ante el comité de ética con respecto al estudio. El investigador debe conducir el estudio rigurosamente según el protocolo provisto por el patrocinador. Es responsabilidad del investigador guardar y almacenar adecuadamente la medicación del estudio y también explicar su uso correcto al paciente. En estudios aleatorizados, el investigador debe seguir los procedimientos detallados en el protocolo para la asignación al azar de los pacientes y sólo abrir el código de tratamiento en las situaciones e indicaciones aplicables. El investigador es responsable de obtener el consentimiento de los pacientes y de que los datos informados al patrocinador sean correctos, legibles, completos y temporalmente adecuados, además de informar los eventos adversos serios inmediatamente al patrocinador.

El patrocinador debe implementar y mantener sistemas de control de calidad por medio de procedimientos operativos estándar durante todas las etapas del estudio, seleccionar al investigador, indicar el personal médico adecuadamente calificado y que pueda ser fácilmente contactado en caso de problemas médicos relacionados con el estudio, además de utilizar un equipo calificado para diseñar el protocolo y los CRF (*case report forms*, también conocidos como “fichas clínicas”), analizar y presentar el informe del estudio clínico. El patrocinador debe

proveer un seguro al investigador o a alguna institución para cubrir los daños relacionados con el estudio y proveer el pago justo al investigador. El patrocinador debe someter el protocolo a las autoridades correspondientes e iniciar el estudio sólo después de su aprobación en todas las instancias aplicables.

Asimismo, corresponde al investigador informar acerca de los datos de seguridad durante toda la ejecución del estudio y monitorear y auditar adecuadamente el estudio clínico.

El papel de las autoridades reguladoras nacionales (e internacionales) es variable según las leyes individuales de cada país: en resumen, es competencia de ellas analizar y aprobar la ejecución del estudio, seguir su ejecución en lo que respecta a la seguridad y aprobación ética, autorizar la importación de medicamentos y el envío de material biológico al exterior. A las autoridades también les corresponde inspeccionar los centros de investigación y el estudio clínico y proponer mejoras y acciones adecuadas según los hallazgos.

¿Qué etapas comprende la investigación clínica?

Clásicamente, la etapa clínica se divide en cuatro fases: la fase I, conocida también como “farmacología humana”, se realiza con voluntarios sanos y busca evaluar la tolerancia, así como datos farmacocinéticos y farmacodinámicos. En la fase II, también conocida como “terapéutica exploradora”, estudios clínicos controlados buscan demostrar la efectividad en la enfermedad a tratar y establecer la dosis ideal a usar en las etapas posteriores. En la fase III, llamada de “terapéutica confirmatoria”, los estudios clínicos intentan demostrar o confirmar la efectividad en un número más grande de pacientes, establecer un perfil de seguridad de la nueva droga y aportan la base para la obtención de la licencia para la comercialización. Los estudios de fase IV se llevan a cabo luego de la aprobación del medicamento, son también conocidos como “estudios de uso terapéutico”, relacionados con la misma indicación aprobada. Los estudios comúnmente realizados en esta fase incluyen la evaluación de interacciones medicamentosas, estudios de morbilidad y mortalidad, epidemiológicos y de seguridad. En la actualidad se habla de estudios de fase cero para denominar aquellos estudios de farmacocinética conducidos en humanos luego de la conclusión de estudios más cortos de toxicidad animal, utilizando microdosis de la droga en investigación y técnicas de imágenes como PET o AMS, para definir y seleccionar más tempranamente moléculas candidatas para la fase clínica, optimizando tiempo y costos.

¿Qué papel atribuye a los comités de ética en la investigación clínica?

La principal responsabilidad de un comité de ética es garantizar los derechos, seguridad y bienestar de las personas participantes en un estudio clínico. Se debe dar atención especial a los pacientes “vulnerables” que participan en los estudios clínicos. El comité de ética debe recibir todos los documentos y la información necesarios para analizar y dar su opinión con respecto al estudio, tales como el protocolo y los registros, las características del consentimiento, el procedimiento de reclutamiento, cualquier información escrita a ser entregada a los sujetos de investigación, el manual del investigador y su currículum. Además de la primera evaluación, el comité debe conducir una evaluación continuada de los estudios en ejecución, a intervalos apropiados según el grado de riesgo en las personas participantes, por lo menos una vez al año.

¿Cuál es la importancia del documento fuente y de los documentos esenciales?

Son de fundamental importancia. La mayoría de los datos obtenidos por el investigador en los CRF se derivan de documentos fuente y deben concordar con éstos, es responsabilidad del coordinador de investigación clínica verificar que los documentos fuente referentes a la participación del sujeto de investigación posean datos claros, originales, legibles, verdaderos y adecuados temporalmente al estudio. Los documentos

esenciales son aquellos que individual y colectivamente permiten la evaluación de la conducción del estudio y de la calidad de los datos producidos; sirven para mostrar la adhesión del investigador, del patrocinador y del coordinador con el modelo de buenas prácticas clínicas y todos los requerimientos reguladores.

¿Cómo se encuentra Sudamérica en relación con el resto del mundo en materia de investigación clínica?

No perdemos en nada con respecto a otros países: tenemos investigadores entrenados, experimentados y con excelente formación científica. Hay centros de investigación clínica bien equipados y con personal experimentado en casi toda América del Sur. La parte reguladora es adecuada, aunque un poco más lenta con respecto al tiempo de aprobación, en comparación con algunos países de Europa

y América del Norte. Tenemos una gran disponibilidad de pacientes sin tratamiento y también de pacientes multitratados, lo que compensa el mayor tiempo utilizado en la etapa de aprobación, visto que el reclutamiento de pacientes suele ser más fácil y más rápido. Los costos de la investigación son competitivos, además de tener bajas tasas de interrupción del tratamiento por los pacientes. Contamos con inspecciones de la *Food and Drug Administration* (FDA) sumamente positivas en toda América latina para estudios realizados luego del año 2000, según los datos publicados en el sitio de la FDA.

Información adicional en

www.siicsalud.com/dato/dat048/06508009.htm

Importante Desarrollo de la Medicina Farmacéutica en la Argentina

«La evaluación continua de la literatura es un proceso inevitable y necesario para el mejoramiento de la calidad, a través del incremento del conocimiento. El gran volumen actual de publicaciones requiere una sistematicidad que permita interpretar los resultados descartando aquella información que no posea el sustento científico adecuado.»



Luis Pliego

Gerente de Investigaciones Clínicas. Global Clinical Monitoring Organization

Laboratorio Organon Argentina

Página del autor: www.siicsalud.com/dato/dat048/06421000a.htm

¿Cuál es la situación actual de la medicina farmacéutica en la Argentina?

La medicina farmacéutica en Argentina ha exhibido un importante desarrollo en la última década, vinculado ello al marcado crecimiento de la industria farmacéutica que ha requerido de profesionales con una mayor especialización en esta área. En este aspecto, SAMEFA ha interpretado esta necesidad, ofreciendo dentro del marco de la sociedad un ámbito de discusión para los diversos temas que hacen a esta especialidad y el acceso a un programa de formación como es el Curso Superior de Especialistas en Medicina Farmacéutica.

¿Cuáles son los objetivos de la "Primera Jornada de Investigación Clínica para Médicos Asistenciales" ?

Esta jornada permitirá al médico asistencial tener una visión en conjunto del complejo proceso del desarrollo de nuevos fármacos, y de la investigación clínica ligada al mismo. Los temas expuestos durante la jornada abarcan los diferentes aspectos de la investigación clínica con énfasis en el médico como investigador y en su centro de investigación. Esto permite comprender la dimensión de esta actividad, y los requerimientos orientados a garantizar un producto farmacéutico efectivo y seguro. Esperamos con este evento incrementar la participación de SAMEFA en la comunidad médica, trasladando la experiencia de quienes se desempeñan diariamente en el área de la medicina farmacéutica. Asimismo, identificar las necesidades del médico asistencial en relación con esta área para permitir dar continuidad a nuestro programa de formación en investigación clínica. Consideramos que el abordaje multidisciplinario de esta jornada permitirá al médico asistencial aumentar su campo de visión del tema, orientándolo para su formación futura.

En relación al ensayo clínico, ¿cómo y por qué conviene evaluar la literatura médica disponible?

El ejercicio de la medicina requiere la experiencia y el conocimiento acumulado del médico, el cual frente a los continuos avances científicos, necesita acceder a las publicaciones más recientes. La evaluación continua de la literatura médica es un proceso inevitable y necesario para el mejoramiento de la calidad, a través del incremento del conocimiento.

Sin embargo, la evaluación del gran volumen actual de publicaciones requiere una sistematicidad que permita interpretar los resultados descartando aquella información que no posea el sustento científico adecuado. En este aspecto, la medicina basada en la evidencia ofrece una serie de herramientas que permiten la revisión sistemática de la

bibliografía y la adopción de una evaluación crítica de la literatura científica, con la finalidad de determinar su utilidad y validez.

¿Cuáles cree que deberían ser las funciones del equipo de investigación y del patrocinador del estudio?

La formación del equipo de investigación es una etapa de suma importancia para la conducción de un estudio clínico. Durante la preparación de un centro de investigación uno de los recursos fundamentales es el humano. El investigador principal debe definir su equipo contemplando todas las actividades a llevar adelante en el ensayo clínico, realizando una clara división de tareas y definición de funciones.

En este sentido, el patrocinador del ensayo clínico cumple un papel importante, colaborando con el investigador en la organización de su centro y del equipo.

Por ello el monitor del estudio es una figura clave en este proceso, al actuar como nexo entre el patrocinador y el investigador, dado que posibilita a este último obtener toda la información y experiencia necesarias para esta etapa previa al inicio del ensayo clínico.

¿Cuáles son los aspectos éticos fundamentales en investigación clínica y cuáles son los aportes fundamentales de la Declaración de Helsinki?

Los avances de la ciencia médica y su aplicación en la práctica de la medicina provocan cierto grado de inquietud pública, al enfrentar a la sociedad con nuevos problemas éticos, tales como posibles abusos originados en la investigación con seres humanos. En consecuencia, la sociedad ha adoptado medidas para protegerse estableciendo pautas éticas de aplicación en la investigación clínica.

Existen tres principios éticos básicos que deben ser observados en la investigación clínica, los cuales –tal como fueron pronunciados en el Informe Belmont (1979)– son el respeto por la personas, la beneficencia y la justicia.

La Declaración de Helsinki constituyó un paso importante de la Asociación Médica Mundial para tranquilizar a la sociedad respecto de posibles abusos en investigación con seres humanos. Desde su primera versión de 1964 hasta la última revisión del año 2000 y las posteriores aclaraciones del 2002 y 2004, tiene como objetivo fundamental realizar una propuesta de principios éticos que sirvan para orientar a los médicos y a otras personas que realizan investigación médica en seres humanos.

Información adicional en

www.siicsalud.com/dato/dat048/06421000.htm