

CARTAS AL EDITOR

Bogotá, 2 de noviembre de 2014

Editor

Revista *Biomédica*

Respetado Editor:

Con relación al artículo “Factores de riesgo asociados a mortalidad en infecciones relacionadas con la atención en salud en un hospital universitario de tercer nivel en Colombia”, firmado por Christian José Pallares y Ernesto Martínez y publicado en el volumen 34 del 2014 de *Biomédica*, quisiera hacer algunos comentarios que me parecen importantes en aras de mantener la calidad de la revista que usted dirige.

En la sección de materiales y métodos se dice que se trata de un estudio prospectivo de cohortes, sin embargo, existen serios problemas metodológicos para clasificarlo como tal, los cuales explico a continuación.

1. No se calculó, o los autores no lo mencionan, el tamaño de la muestra y no se indicó la hipótesis de estudio. Tampoco se caracterizó de forma específica la exposición a la que se iba a enfrentar la muestra, ni se estableció cuáles eran los factores de riesgo ausentes y presentes en la población vinculada al estudio.
2. La direccionalidad en un estudio de cohortes se establece a partir de la exposición a un factor de riesgo previamente identificado hasta el desenlace establecido. En este caso, los autores identificaron varios factores de riesgo, pero después del estudio, como si se tratara de un diseño de casos y controles.
3. Si el objetivo era determinar los factores de riesgo asociados a la mortalidad en pacientes con diagnóstico de infecciones hospitalarias, el diseño elegido demandaría una población mucho más acotada y claramente descrita, que facilitara la caracterización basal de los dos grupos (expuesto y no expuesto), y así poder afirmar que los grupos eran comparables (cuadro 1).
4. Las variables definidas en la sección de materiales y métodos no son precisas, pues no se discriminó entre dependientes (relevancia del seguimiento según las guías institucionales) e independientes, como tampoco se alude a

los eventos seculares que pudieron afectar la comparación entre el grupo de casos y el grupo de control.

5. Por otra parte, la presentación de los resultados es insuficiente, pues no permite caracterizar el trabajo como un estudio analítico válido; a lo sumo, podría catalogarse como un estudio descriptivo observacional.

Otros aspectos metodológicos que pudieron influir en los resultados son los siguientes.

1. La sección de discusión de los resultados no está articulada con las variables mencionadas en la de materiales y métodos, por ejemplo, la concerniente a las guías institucionales.
2. Los autores definieron antibiótico genérico como: “todo fármaco que, con marca registrada o sin ella, no fuera el medicamento innovador para un determinado principio activo”, desconociendo los múltiples trabajos publicados sobre el tema, no solo a nivel nacional (la definición está incluida en la legislación colombiana), sino internacional, y adoptando una definición propia (que no fue respaldada con referencias bibliográficas).
3. Si el interés del estudio era explorar la posible asociación entre mortalidad y uso de antibióticos genéricos, el diseño no permite establecerla, ya que tendrían que haberse vinculado suficientes hospitales para así incluir todos los productos que compiten con este tipo de medicamentos en el mercado farmacéutico mundial. A manera de ejemplo, en Colombia existen 33 productos que compiten con la amicacina y 44 con el meropenem.
4. Es difícil justificar la relevancia de esta publicación. De hecho, la revisión de los autores con relación a los medicamentos genéricos incluye únicamente un póster presentado en un congreso y un estudio en ratones, lo que en ninguna circunstancia puede extrapolarse a humanos.
5. La discusión presentada desconoce asuntos de contexto muy importantes como los siguientes.

El término “genérico” se aplica a aquellos medicamentos que se fabrican cuando la patente del innovador se ha vencido, no a moléculas.

Los resultados del programa ‘Demuestra la calidad’ que el Invima viene desarrollando desde el 2005 con la colaboración de las universidades de Antioquia,

Atlántico, Cartagena y Nacional de Bogotá, cuyo objetivo es verificar la calidad de los medicamentos comercializados en Colombia.

El Decreto 677 de 1995 “por el cual se reglamenta parcialmente el Régimen de Registros y Licencias, el Control de Calidad, así como el Régimen de Vigilancia Sanitaria de Medicamentos, Cosméticos, Preparaciones Farmacéuticas a base de Recursos Naturales, Productos de Aseo, Higiene y Limpieza y otros productos de uso doméstico y se dictan otras disposiciones sobre la materia”.

Por último, organismos globales como la Organización Mundial de la Salud (<http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s19196es/s19196es>.

pdf), no reconocen la validez de términos como los siguientes, “El empleo de moléculas genéricas (...)”, empleados en las conclusiones del artículo publicado.

Si los editores de *Biomédica* lo juzgan pertinente, puedo aportar otros elementos que permitan hacer las correcciones necesarias.

Un cordial saludo,

José Julián López
Profesor asociado
Director del Centro de Información de
Medicamentos
Universidad Nacional de Colombia