

Señor Editor:

Usualmente se asume de forma incorrecta que los efectos de un fármaco son similares en niños y adultos; sin embargo, los niños tienen una absorción, biodisponibilidad, y eliminación de fármacos diferentes a los adultos, lo que ocasiona diferencias significativas con estos en la seguridad y eficacia de los medicamentos. En la actualidad, muchos de los fármacos utilizados en niños no cuentan con suficientes estudios de farmacocinética, seguridad y eficacia. En un reciente estudio se encontró que 76% de los fármacos formulados en salas de cardiología pediátrica no tienen un uso autorizado en niños¹.

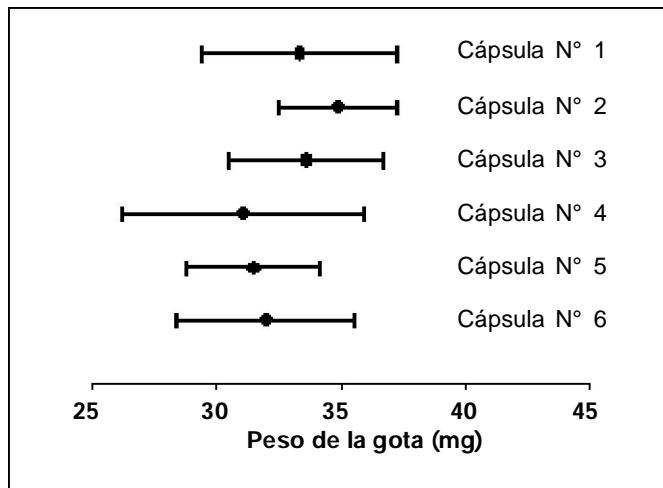
El uso de la nifedipina de liberación rápida fue suspendido en adultos con crisis hipertensivas por ocasionar trastornos neurológicos, cardiovasculares e hipertensión de rebote. En pediatría, aun existe un amplio uso de la nifedipina en crisis hipertensiva, aunque no existen suficientes datos sobre la farmacocinética, efectividad y seguridad del fármaco en niños. Se han descrito complicaciones graves secundarias a su uso en niños con crisis hipertensiva, aunque cuantitativamente en menor proporción que los reportes de complicaciones en adultos²⁻⁴.

El artículo «Estudio comparativo entre nifedipina y captopril en crisis hipertensiva en niños» publicado por Zapata F *et al*⁵ es una contribución al conocimiento de la farmacología pediátrica; sin embargo, encontramos algunos interrogantes acerca de la metodología descrita en el estudio:

1. El diseño del estudio no permite cumplir fielmente con el objetivo de comprobar la seguridad de la nifedipina sublingual en niños. Para determinar la seguridad de un medicamento, los estudios prospectivos de farmacovigilancia requieren un mayor número de pacientes a los utilizados en el estudio, sobre todo, cuando se consideran efectos adversos graves y poco comunes como las complicaciones neurológicas y cardiovasculares asociadas con la administración de nifedipina. Por tanto, ¿cómo concluyen los autores en este estudio que ambos medicamentos son seguros para el tratamiento de crisis hipertensiva pediátrica?
2. Un estudio de eficacia farmacológica requiere que la variable independiente (dosis) sea precisa. El cálculo de la dosis (0.2 mg/kg) por medio de punción de cápsulas gelatinosas (10 mg) para obtener gotas (cada una de 1 mg aproximadamente) es poco precisa y variable. Para verificar la precisión en la dosificación

por gotas, punctionamos con una aguja número 22 a seis cápsulas gelatinosas de nifedipina (Adalat®) determinando el peso por gota en una balanza de precisión O'Haus®. Por cada cápsula se obtuvo 11 gotas (una gota más de las diez que reportan los autores) y con una alta variabilidad en el peso por gota (Gráfica 1). Por lo anterior, ¿cómo aseguran que la dosis aplicada a cada sujeto del estudio fue de 0.2 mg/kg?

3. ¿Es necesario estudiar la nifedipina en niños con crisis hipertensiva cuando esta indicación fue revaluada en adultos, existiendo alternativas terapéuticas sin los efectos adversos graves reportados?



Gráfica 1. Se muestra el promedio y la desviación estándar de las 11 gotas obtenidas por punción con una aguja número 22 de seis cápsulas de nifedipina 10 mg (Adalat®).

REFERENCIAS

1. Bajcetic M, Jelisavcic M, Mitrovic J, Divac N, Simeunovic S, Samardzic R, *et al*. Off label and unlicensed drugs use in paediatric cardiology. *Eur J Clin Pharmacol* 2005; **61**: 775-779.
2. Truttmann AC, Zehnder-Schlappbach S, Bianchetti MG. A moratorium should be placed on the use of short-acting nifedipine for hypertensive crises. *Pediatr Nephrol* 1998; **12**: 259-261.
3. Castañeda MP, Walsh CA, Woroniecki RP, Del Rio M, Flynn JT. Ventricular arrhythmia following short-acting nifedipine administration. *Pediatr Nephrol* 2005; **20**: 1000-1002.
4. Leonard MB, Kasner SE, Feldman HI, Schulman SL. Adverse neurologic events associated with rebound hypertension after using short-acting nifedipine in childhood hypertension. *Pediatr Emerg Care* 2001; **17**: 435-437.
5. Zapata F, Fernández C, Rovetto C de, Castaño I de, Roa JA, Echandía CA. Estudio comparativo entre nifedipina y captopril en crisis hipertensiva en niños. *Colomb Med* 2006; **37**: 189-195.

Jorge Hernán Ramírez, M.D., M.Sc.

Profesor Asistente

Departamento de Ciencias Fisiológicas
Escuela de Ciencias Básicas, Facultad de Salud,
Universidad del Valle
e-mail: jorgehramirez31@yahoo.com

Mauricio Palacios, M.D., M.Sc.

Presidente Comité Institucional de
Revisión de Ética Humana
Facultad de Salud, Universidad del Valle, Cali, Colombia
e-mail: maopalacios@yahoo.com

Oscar Gutiérrez, M.D., M.Sc.

Profesor Asociado

Departamento de Ciencias Fisiológicas
Escuela de Ciencias Básicas, Facultad de Salud
Universidad del Valle
e-mail: ogutie@telesat.com.co

Nota del Editor: A esta carta, que se envió a los autores en tres oportunidades, nunca se obtuvo respuesta.

Doctora

Angela Patricia Bonilla Ramírez

Jefe, División de Ciencia, Cultura y Comunicación
COLCIENCIAS

Respetada doctora:

Queremos dar a conocer a usted y a la comunidad científica en general, el proceso que ha tenido un artículo enviado a la revista **Colombia Médica** (ISSN 1657-9534), clasificada por ustedes en la categoría A2 según la última actualización.

Al finalizar el segundo semestre del 2005 enviamos a esta revista el manuscrito "**Origen no infeccioso del SIDA: Mito o realidad?**", por los autores Zoraída Ramírez, Francisco Javier Díaz, Fabián Jaimes y María Teresa Rugeles, al cual se le asignó el código CM-115-05.

Después de aproximadamente 8 meses de espera nos solicitan, con base en la revisión realizada por los pares, algunos cambios de forma y la autorización expresa de los "Centers for Diseases Control, CDC, Atlanta" para utilizar un fotografía de microscopía electrónica del virus de la inmunodeficiencia humana. El 9 de mayo de 2006 se envía de nuevo la versión corregida del manuscrito y la

autorización de los CDC de Atlanta. En julio 6 de 2006 nos informan que el artículo será publicado en el próximo número de la revista. En enero 18 de 2007, en vista de que el artículo no había sido publicado, solicitamos información y nos dicen que éste será publicado en el "vol. 38 N° 2 como una revisión de temas" y nos solicitan de nuevo, por cambios de políticas internas de la revista, enviar una carta donde se especifique la participación intelectual de cada uno de los autores. Esta comunicación fue enviada el 23 de enero de 2007.

Sorpresivamente, en mayo 9 de 2007, los autores recibimos una comunicación, vía correo electrónico, del Dr. Guillermo Llanos, Editor de la revista, que dice textualmente lo siguiente con referencia al manuscrito CM-115-05: "Este artículo se evaluó en forma muy cuidadosa y según la opinión del Comité Editorial no se puede aceptar pues no cumple con los criterios generales establecidos por la revista". Inmediatamente le solicitamos al Dr. Llanos nos diera una explicación formal a esta situación, explicación que no hemos recibido.

Nos parece evidente que este proceso ha sido totalmente irregular e irrespetuoso, por decir lo menos. Es irregular puesto que si el artículo no cumplía con el perfil u otros requisitos de la revista esto se debió determinar desde la primera versión enviada, y no se requería evaluación por pares ni ningún otro proceso de revisión o corrección. Y es irrespetuoso porque simplemente ignora el tiempo que requiere no sólo la elaboración cuidadosa de un manuscrito, sino el que se invierte en los cambios recomendados por los pares y por la misma revista, bajo el supuesto de que el artículo ha sido aceptado para publicación. Como investigadores y como profesores universitarios no podemos dejar de sentir este incidente como una burla a nuestra actividad académica y científica, y como un lamentable descrédito para las publicaciones científicas colombianas.

Estamos seguros que los criterios de calidad y seriedad, entre otros, han sido primordiales en las políticas a considerar durante la evaluación a que se someten las diferentes revistas científicas en el proceso de Indexación y Homologación que realiza Colciencias. Creemos que la situación descrita no corresponde a una revista tan altamente calificada por ustedes, y por lo tanto solicitamos que este incidente sea considerado cuando se revise el nivel de indexación de las revistas científicas colombianas y de **Colombia Médica** en particular.

Se anexa el archivo de la última comunicación enviada

por el Dr. Llanos y un archivo construido en Word con la secuencia de los correos que cruzamos los autores con la oficina editorial de la Revista.

Atentamente,

Zoraida Ramírez O.

Francisco Javier Díaz, M.D., Ph.D.

Fabián A. Jaimes, MD., M.Sc. Ph.D. cand.

Ma. Teresa Rugeles, Bact. M.Sc., D.Sci.

c.c.

Dr. Guillermo Llanos, Editor Colombia Médica

Dra. Aura Liliana Arias C., Decana, Facultad de Salud,
Universidad del Valle

Dra. Elizabeth Castañeda, Editora Jefe, Revista
BIOMEDICA

Dra. Marcela Camacho, Editora, Revista Acta Biológica
Colombiana

Dr. Germán Enrique Pérez, Editor Revista de la Facultad
de Medicina de la Universidad Nacional de Colombia

Señores, Sistema Nacional de indexación y homologación
de Revistas Especializadas de Ciencia, Tecnología e
Innovación, Colciencias

Doctores

ZORAIDA RAMÍREZ

FRANCISCO JAVIER DÍAZ

FABIÁN A. JAIMES

MARIA TERESA RUGELES

Universidad de Antioquia

En respuesta a su carta del 24 de mayo pasado, dirigida a la doctora Ángela Patricia Bonilla Jefe de la División de Ciencia, Cultura y Comunicación de COLCIENCIAS, me permito comunicarles que la publicación de un artículo en cualquier revista científica es decisión del editor y del grupo editorial. Infortunadamente con ustedes se cometió el error de anunciarles una aceptación preliminar del

artículo «Origen no infeccioso del sida: mito o realidad?» cuando aún no había pasado a la revisión final. El artículo no plantea adecuadamente los criterios que **Colombia Médica** requiere para la publicación final de un manuscrito.

Quiero simplemente expresarles que la calificación de una revista científica en cualquier índice bibliográfico no depende de lo que no se publica, sino de lo que sí se publica y por tanto es nuestra responsabilidad mantener la alta calidad de los artículos que finalmente aparecen en la revista.

GUILLELMO LLANOS, M.D.

Editor

Doctores

Zoraida Ramírez O.

Francisco Javier Díaz, M.D., Ph.D.

Fabián A.Jaimes, MD., M.Sc., Ph.D. cand.

Ma. Teresa Rugeles, Bact. M.Sc., D.Sci.

Respetados doctores,

Acusamos recibo de su comunicación referente al trámite y gestión del artículo "*Origen no infeccioso del SIDA: Mito o realidad?*" en la Revista **Colombia Médica**

Debemos comentarles que las políticas, manejo, operación y desarrollo de cada una de las revistas son asuntos del Comité Editorial de cada una de las publicaciones sobre las cuales Colciencias no tiene ingerencia alguna.

Cordial Saludo,

Ángela Patricia Bonilla

Jefe División de Ciencia, Cultura y Comunicación

