

Estudios clínicos con fármacos producidos en Colombia: se abre una puerta

Los estudios realizados en Colombia utilizando medicamentos producidos por nuestras casas farmacéuticas son en el mejor de los casos pocos, y en el área de los fármacos utilizados para el tratamiento de padecimientos reumatológicos, esta situación es mayor. La normatividad vigente exige que las casas farmacéuticas presenten estudios de biodisponibilidad y de bioequivalencia, pero los estudios clínicos no son necesarios para la aprobación de un medicamento¹. Para el caso de los medicamentos llamados no innovadores con denominación de marca, o medicamentos “copia” como se conocen, la calidad se determina a través de su equivalencia farmacéutica y terapéutica con respecto al producto innovador. La equivalencia farmacéutica se demuestra verificando que el fabricante implemente, adecuadamente, las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y las Buenas Prácticas de Control de Calidad (BPCC) en su laboratorio; que el producto cumpla con las especificaciones de controles fisicoquímicos exigidos para el producto en la farmacopea y/o textos oficiales adoptados en el país; y que las características relativas a la forma de dosificación, dosis e indicaciones de uso rotuladas sean equivalentes a las del innovador. La equivalencia terapéutica se determina mediante los llamados estudios de bioequivalencia². Sin embargo, los estudios clínicos, que demuestren no solo cualidades farmacológicas sino resultados palpables en pacientes afectados con la patología para la cual serán aprobados, no son necesarios y solo serán pedidos en casos considerados “pertinentes”¹.

La utilización de los medicamentos no originales plantea múltiples situaciones que son interesantes; por ejemplo, las actividades de la Organización Mundial de la Salud (OMS) relativas a los medicamentos se basan en el documento “WHO medicines strategy: framework for action in essential drugs and medicines policy 2002-2003”. El objetivo de la estrategia es aprovechar al máximo los medicamentos esenciales para salvar vidas y mejorar el estado de salud de la población. Uno de los cuatro objetivos de esta estrategia consiste en aumentar la calidad y seguridad de los medicamentos³. Esta política está trazada para países como el nuestro, en donde el 50% de la población está en la línea de la pobreza⁴.

Los autores del único estudio de bioequivalencia hecho en Latinoamérica con bisfosfonatos responden una carta enviada al editor con este párrafo final: “Los datos que demuestran la eficacia, incluyendo la biodisponibilidad y los resultados clínicos, así como la seguridad y la tolerabilidad de copias, son esenciales para que el paciente y el médico tengan confianza en estos productos”⁴.

Es por todo lo anterior que la realización de un estudio clínico, con pacientes nuestros, utilizando fármacos producidos en nuestro país, así no se hubiese realizado con fines de aprobación, llama la atención inmediatamente. El trabajo realizado por el Dr. Jaller y sus colaboradores, con la asesoría metodológica del grupo de la Fundación Cardiovascular de Bucaramanga⁵, rompe el hielo y puede ser el punto de inicio para que los reumatólogos miembros de la Asociación Colombiana de Reumatología, que tienen la experiencia y conocimientos necesarios, participen en la realización de trabajos clínicos que permitan demostrar si los medicamentos producidos en Colombia tienen las calidades necesarias para poder suplir las necesidades de salud de ese 50% de la población que no tiene acceso a los medicamentos originales.



**La Asociación Colombiana de Reumatología
apoya la década del hueso y la articulación**

Referencias

1. Ministerio de Salud. Resolución 1400, 24/08/2001. Sitio en Internet. www.invima.gov.co/version1/normatividad/medicamentos.htm
2. Exebio L. Aspectos éticos de los estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia de productos farmacéuticos contenidos en las legislaciones de América latina. *Acta Bioethica* 2004; año X, No. 2.
3. Organización Mundial de la Salud. Estrategia farmacéutica de la OMS: Informe sobre los progresos realizados. 56ª Asamblea Mundial de la Salud. Marzo 2003.
4. Epstein S, Ragi S. Comment on Disintegration/dissolution profiles of copies of Fosamax (alendronate). *Curr Med Res Opin* 2004; 20(7): 1035-1036; author reply 1036-1037.
5. Jaller J, Otero W, Molina J, Guzman R, Mantilla R, Casa N, et al. Estudio multicéntrico para evaluar la efectividad y seguridad de una presentación de alendronato de sodio en cápsulas de gelatina blanda (neobon 70 ®), osteoporosis posmenopáusica. *Rev Col Reumatol* 2006; 13.

Elías Forero Illera

Médico Internista Reumatólogo.

Profesor de Medicina Interna y Reumatología

Universidad del Norte

Secretario Asociación Colombiana de Reumatología

Indicaciones a los autores

La **Revista Colombiana de Reumatología** es el órgano oficial de la Asociación Colombiana de Reumatología y como tal publica artículos de la especialidad o relacionados con ella. La Revista se publica cada tres meses (marzo, junio, septiembre y diciembre) y está dirigida a los internistas generales, subespecialistas en otras áreas, y médicos generales.

Los trabajos deben ser remitidos a la Asociación Colombiana de Reumatología, **oficina 603, calle 94 No. 15-32, teléfonos: 6350840 - 6350841 - 6215134, Fax: 6215145**, en original y dos copias, del manuscrito y todo el material gráfico incluido, en papel bond, medida estándar ISO A4, con márgenes de por lo menos 2,5 cm a cada lado, impreso solo sobre una cara de papel y con doble espaciado, acompañado del disquete o medio electrónico con el contenido (incluyendo texto, tablas, figuras y gráficas), especificando el programa en el cual fue procesado, preferiblemente con letra tamaño 10 a 12 puntos, Microsoft Office Word.

Los autores que envíen artículos para ser publicados en la Revista Colombiana de Reumatología, deben enviar una certificación en donde conste que el manuscrito sometido a consideración no ha sido publicado previamente y no se encuentra en la actualidad en consideración para la publicación en otro medio. Esto incluye simposios, libros y publicaciones preliminares de cualquier clase, excepto resúmenes de 400 palabras o menos.

El manuscrito debe ordenarse en la siguiente forma: (1) una página con el título, (2) una página con el resumen, en Español y en Inglés, incluyendo las palabras clave, (3) texto, (4) referencias, (5) leyendas, (6) figuras y tablas. Las páginas deben ser enumeradas, comenzando con la página del título, como página No. 1.

Título

La primera página debe incluir:

Título del artículo (en inglés y español), el nombre del autor o autores (nombre, apellidos y grado). El título debe ser lo más conciso y claro posible,

además de reflejar el contenido del artículo; no se deben usar abreviaturas en el mismo. Nombre y dirección de la institución o instituciones en las cuales se realizó el trabajo, incluyendo la ciudad y el país, si fue soportado por alguna beca o por fondos de farmacéutica y la dirección a donde se les debe escribir a los autores.

Resumen

El resumen debe constar de 100 a 250 palabras en los artículos originales grandes, incluyendo además los artículos de revisión y reflexión, y de 50 a 100 palabras para los informes de casos clínicos. Se deben enviar en hoja separada (en Español e Inglés).

Si el resumen corresponde a un trabajo original o de reflexión, debe ser estructurado e incluir los siguientes subtítulos: introducción, objetivos, materiales y métodos, resultados y conclusiones. No deben utilizarse abreviaturas en el resumen, excepto cuando se utilizan unidades de medida.

Palabras Clave

Todo artículo debe llevar de 3 a 10 palabras clave (key words) en cada idioma (Español e Inglés). Para este propósito deben utilizarse los términos enlistados en el Medical Subject Headings (MeSH) del Index Medicus; en el caso de términos de reciente aparición que aún no figuren en los MeSH, pueden usarse las expresiones actuales (consultar: <http://www.nlm.nih.gov/mesh/meshhome.html>).

Texto

El texto debe, en lo posible, seguir este orden: introducción, métodos, resultados, discusión, conclusiones, declaración de conflicto de intereses, fuente de financiación, referencias.

En lo posible no utilizar abreviaturas; sin embargo, cuando estas se utilicen, deben ser precedidas por el significado completo de las mismas la primera vez que aparezcan en el texto.

Cada referencia, figura o tabla se debe citar en el texto en orden numérico (el orden en el cual se menciona en el texto determinará los números de las re-

ferencias, figuras o tablas). Se deben indicar en el texto los sitios de las figuras y tablas. Las figuras se incluyen cada una en página aparte, con sus leyendas correspondientes. Los cuadros se adjuntan en hoja aparte, elaborados en el modelo más sencillo de tablas del programa Word y las copias en impresora láser. Deben ordenarse secuencialmente.

De las figuras y fotografías, se adjuntan tres copias, señalando la identificación de las mismas y la orientación al respaldo y acompañadas del correspondiente pie de foto en hoja aparte. Las figuras no deben ser mayores de 203 x 254 mm (8 x 10 pulgadas) y deben contar con la respectiva autorización si el material ha sido publicado previamente o si la figura identifica seres humanos.

Referencias

Las referencias bibliográficas deben estar escritas en doble espacio, se enumeran en el orden de aparición en el texto en números arábigos, colocándolas entre paréntesis. Se indica inicialmente los autores, con el apellido y las iniciales del (los) nombre(s) (sólo usar “et al.” para más de seis autores), el título, la revista de la que proviene con abreviaturas según el Index Medicus de la National Library of Medicine, el año de publicación, el volumen, la página inicial y final (estilo Vancouver).

Los títulos de las revistas se escribirán según el estilo empleado en el Index Medicus, para lo cual

se puede consultar la “List of Journals Indexed” que se edita anualmente como publicación específica y en el número correspondiente al mes de enero de Index Medicus. El listado también se puede obtener en: <http://www.nlm.nih.gov>. Para el caso de la Revista Colombiana de Reumatología, el nombre corto es: Rev.Colomb.Reumatol.

Nomenclatura

Los nombres de género y especie deben escribirse en letra cursiva. Los nombres de microorganismos se escriben completos la primera vez que se citan, incluso en el título y en el resumen, y luego se usa solamente la inicial del género y permanece el nombre completo de la especie.

Ética

Los autores firmantes de los artículos aceptan la responsabilidad definida por el Comité Internacional de Editores de Revistas Médicas.

En general las normas deben seguir los lineamientos expresados por el comité internacional de editores de revistas médicas sobre Requerimientos Uniformes para Remitir Manuscritos a Revistas Biomédicas: <http://www.icmje.org>

Todo trabajo será evaluado por pares y se indicará a vuelta de correo si se acepta para publicación y si requiere modificaciones previas.