



Revista Peruana de Medicina Experimental y
Salud Pública

ISSN: 1726-4642

revmedex@ins.gob.pe

Instituto Nacional de Salud
Perú

Dongo, Víctor

SOBRE EL RETIRO DE LA SIBUTRAMINA EN EL PERÚ

Revista Peruana de Medicina Experimental y Salud Pública, vol. 27, núm. 4, 2010, pp. 649-650

Instituto Nacional de Salud

Lima, Perú

Disponible en: <http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=36318511025>

- Cómo citar el artículo
- Número completo
- Más información del artículo
- Página de la revista en redalyc.org

redalyc.org

Sistema de Información Científica

Red de Revistas Científicas de América Latina, el Caribe, España y Portugal

Proyecto académico sin fines de lucro, desarrollado bajo la iniciativa de acceso abierto

Esta sección esta abierta para todos los lectores de la Revista, a la que pueden enviar sus preguntas, comentarios o críticas a los artículos que hayan sido publicados en los últimos números, teniendo en cuenta la posibilidad de que los autores aludidos puedan responder. Podrá aceptarse la comunicación de investigaciones preliminares, o de intervenciones en brotes que no hayan sido publicados ni sometidos a publicación en otra revista; así como, algunos comentarios sobre problemas de salud pública, ética y educación médica. La extensión máxima aceptable es de 1000 palabras, con un máximo de seis referencias bibliográficas (incluyendo la referencia del artículo que la motivó, cuando sea el caso) y una tabla o figura. Esta puede ser enviada a revmedex@ins.gob.pe.

SOBRE EL RETIRO DE LA SIBUTRAMINA EN EL PERÚ

[ABOUT THE WITHDRAWAL OF SIBUTRAMINE IN PERU]

Víctor Dongo¹

Sr. Editor. Es grato dirigimos a usted con la finalidad de informarle que con sorpresa hemos leído en el último número publicado de la *Revista Peruana de Medicina Experimental y Salud Pública*, una carta al editor dirigida por los médicos endocrinólogos: Miguel E. Pinto y Herald A. Manrique⁽¹⁾, en referencia a la alerta DIGEMID N.º 09-2010, publicada el 17 de marzo del presente año⁽²⁾.

La Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas (DIGEMID), es la autoridad de los productos farmacéuticos en el país y le mencionamos que la suspensión, cancelación o modificaciones los insertos de los productos farmacéuticos registrados en nuestro país se realiza mediante un proceso de manejo y gestión de riesgos, y la toma de decisiones se basa en un informe técnico realizado por profesionales de la salud, en el cual se analizan las decisiones adoptadas por otras agencias de alta vigilancia sanitaria, revisión de publicaciones científicas y en el beneficio/riesgo de nuestra población. En base a ello se tomó la decisión de suspender la comercialización de todos los productos que contienen el principio activo sibutramina.

En su carta el Dr. Pinto manifiesta que con esta "medida apresurada", el tratamiento de los pacientes jóvenes sin antecedentes de enfermedad cardiovascular ha quedado muy limitado y solicita que la DIGEMID reevalúe la posición de la *Food Drugs Administration (FDA)* para reposicionar el producto en el país.

El día 08 de octubre del presente año, Abbott Laboratories⁽³⁾, titular del producto innovador que contiene el

principio activo sibutramina a solicitud de la FDA⁽⁴⁾ ha decidido el retiro voluntario de su producto Meridia® del mercado norteamericano. El mismo día la agencia australiana (*Therapeutics Goods Administration, TGA*), anunció el retiro de la comercialización de Reductil® del mercado australiano⁽⁵⁾.

En ambos casos, el retiro de este principio activo se basa en medidas de seguridad ya que en el estudio SCOUT se aprecia incremento del riesgo cardiovascular y cerebrovascular⁽⁶⁾.

En tal sentido, las medidas adoptadas recientemente por la FDA y la TGA, fortalecen la posición regulatoria asumida por la DIGEMID en el mes de febrero del presente año, hemos sido el primer país de Latinoamérica que suspendió todos los productos que contiene el principio activo sibutramina.

Conflictos de Interés

El autor es Director General de la DIGEMID.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Pinto ME, Manrique HA. Retiro de sibutramina por riesgo de enfermedad cardiovascular. Rev Peru Med Exp Salud Publica. 2010;27(3):489-90.
2. Perú, Ministerio de Salud, Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas. Alerta DIGEMID N.º 09-2010: Suspensión de sibutramina por riesgo cardiovascular. Lima: Ministerio de Salud; 2010.
3. U.S. Food and Drug Administration. Meridia (sibutramine): market withdrawal due to risk of serious cardiovascular events [página de internet]. Maryland: FDA; 2010. [Citado: 13-10-10] Disponible en: <http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm228830.htm>
4. Abbott Laboratories. Abbott to voluntarily withdraw Meridia® (Sibutramine) in the U.S. [página de internet]. Illinois: Abbott; 2010. [Citado: 13-10-10] Disponible en: http://www.abbott.com/global/url/pressRelease/en_US/60.5:5/Press_Release_0908.htm
5. Therapeutic Goods Administration. Sibutramine (Reductil) – withdrawal in Australia [página de internet]. Canberra: TGA; 2010. [Citado: 13-10-10] Disponible en: <http://www.tga.gov.au/alerts/medicines/reductil-withdrawal.htm>

¹ Médico, Director General, Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas, Ministerio de Salud. Lima, Perú.

6. James WP, Caterson ID, Coutinho W, Finer N, Van Gaal LF, Maggioni AP, et al. Effect of sibutramine on cardiovascular outcomes in overweight and obese subjects. *N Eng J Med*. 2010;363(10):905-17.

Correspondencia: Dr. Víctor Dongo Zegarra
 Dirección: Calle Coronel Odriozola 103, San Isidro, Lima27, Perú.
 Teléfono: (511) 422-9200
 Correo electrónico: vdongo@minsa.gob.pe

CONSIDERACIÓN DE LAS PUBLICACIONES CIENTÍFICAS PARA EL INGRESO A LA RESIDENCIA MÉDICA EN EL PERÚ

[CONSIDERING SCIENTIFIC PUBLICATIONS FOR THE ENTRY TO THE MEDICAL RESIDENCY IN PERU]

Américo Peña-Oscuvilca^{1,2,3,a}, J. Jhan Saldaña-Gastulo^{1,4,5,a}, Javier Villafuerte-Gálvez^{1,3,6,a}, Aldo Paz-Marchena^{1,7,b}, A. Giancarlo Alvarado-Gamarra^{1,8,b}

Sr Editor: El sistema actual de admisión al residendo médico (Programa de Segunda Especialización en Medicina Humana) en el Perú, tiene como criterios de calificación a: 1) el examen de conocimientos, 2) el orden de mérito de egreso de pregrado y 3) un puntaje de bonificación por el desempeño del Servicio Rural y Urbano Marginal de Salud (SERUMS) según el quintil de carencias de servicios básicos del Fondo Nacional de Cooperación para el Desarrollo de la zona donde el postulante haya realizado este servicio ⁽¹⁾.

Considerando que la producción de conocimientos a través de la investigación y evidenciada por su

publicación en revistas indizadas, es una actividad importante y crítica del médico en formación, creemos pertinente incluir el historial científico del postulante a la residencia, como un criterio de calificación.

La Sociedad Científica Médico Estudiantil Peruana (SOCIMEP), institución nacional dedicada al fomento de la investigación científica ⁽²⁾, en el marco de su II Asamblea General Ordinaria del 2009 y con ratificación en su III Asamblea General del mismo año, aprobó por unanimidad emitir esta propuesta al Consejo Nacional del Residendo Médico a fin de que las publicaciones científicas de los postulantes se incluyan en el sistema de calificación para el ingreso a la residencia.

El valor cuantitativo de las publicaciones científicas y la reconsideración de los tres factores vigentes está lejos de ser abordado por un mecanismo exacto, por lo que los valores ponderales que se plantean corresponden a puntajes basados en consultas a estudiantes de medicina, médicos residentes y asistentes. En todos los casos se consideró que el puntaje del examen de conocimientos debe mantener el máximo valor ponderado sin llegar a desmerecer los demás factores de calificación. El orden de mérito más alto, el quintil de carencias más bajo y las publicaciones científicas, son indicadores importantes que a nuestro parecer deben tener un puntaje equiparable y representar como máximo el 15% del puntaje total, dedicando el 85% restante al examen de conocimientos (Tabla 1).

En años anteriores, los trabajos presentados en congresos daban una bonificación para el postulante a la residencia médica. Sin embargo, luego de evidenciarse algunos casos de fraudes científicos (plagio, autoría honoraria y compra de autoría) se decidió excluirlo, penalizando de esta forma a aquellos postulantes que realmente realizan investigación, que era el motivo por el cual se consideró esta bonificación.

Tomando en cuenta ese problema, es que nuestra propuesta yace exclusivamente a las publicaciones en revistas científicas indizadas ⁽³⁾; es decir, considerar solo los artículos que han superado la evaluación de un comité editorial de una revista que cumple criterios para ser incluida en bases de datos tales como SciELO, MEDLINE, SCOPUS o del *Institute for Scientific Information* (ISI).

Si bien la evaluación de un comité editorial no excluye la posibilidad de que una publicación haya sido producto de una investigación fraudulenta, esta posibilidad es mínima y abismalmente menor a la que se puede presentar en la evaluación de investigaciones por un comité conformado transitoriamente para un congreso,

¹ Sociedad Científica Médico Estudiantil Peruana, Perú.
² Sociedad Científica Huachana de Estudiantes de Medicina, Universidad Nacional José Faustino Sánchez Carrión, Huacho, Perú.
³ Hospital Nacional Arzobispo Loayza, Lima, Perú.
⁴ Hospital Regional Cayetano Heredia, Piura, Perú.
⁵ Sociedad Científica de Estudiantes de Medicina de la Universidad Nacional de Piura, Universidad Nacional de Piura, Piura, Perú.
⁶ Sociedad Científica de Estudiantes de Medicina de Cayetano Heredia, Universidad Peruana Cayetano Heredia, Lima, Perú.
⁷ Sociedad Científica de Estudiantes de Medicina de la Universidad Privada Antenor Orrego, Universidad Privada Antenor Orrego, Trujillo, Perú.
⁸ Sociedad Científica de Estudiantes de Medicina Villarrealinos, Universidad Nacional Federico Villarreal, Lima, Perú.
^a Interno de medicina; ^b Estudiante de medicina.