

CARTAS AL EDITOR

Consideraciones sobre el artículo:

Soberón M, Oriondo R, Estrada E, Arnao I, Cordero A, Velásquez L, Arteaga I. Impacto de una intervención alimentaria con un concentrado proteico de *Medicago sativa* L (alfalfa), en niños pre escolares con desnutrición crónica. An Fac med. 2009;70(3):168-74.

Sr. Editor:

En relación al asunto del rubro, relacionado a una investigación sobre uso de alfalfa en niños, el Instituto de Ética en Salud pone a consideración los siguientes puntos:

- a) La opinión expresada en la carta al editor es muy valiosa ya que apunta a que los ensayos clínicos sean realizados cumpliendo todos los requisitos científicos y éticos que la regulación nacional e internacional exigen.
- b) Sin embargo, las observaciones planteadas son hechas "de manera aséptica" y sin considerar los siguientes aspectos:
 - Hacer investigación es una de las tareas a las que la universidad peruana da el menor porcentaje de atención y está dedicada a la formación de profesionales.
 - La existencia de dispositivos normativos que no exigen la tesis para la titulación y plantean otras modalidades, ha dado lugar a que cada vez se investigue menos y los profesores se han alejado del conocimiento profundo de las exigencias de la investigación. Lo anterior se evidencia claramente en el hecho que apenas el 5% de los profesores que realizan maestrías y doctorados, se titulan.
- c) El ensayo cuestionado, en nuestra opinión, no puede ser visto o evaluado como si fuera un ensayo clínico de una nueva droga. De ser así habría que exigir estudios pre-clínicos, Manual del Investigador (Investigador *Brochure*), contrato de un seguro para cubrir eventos adversos, entre otros requisitos.
- d) El estudio se ocupa de un tema de interés prioritario para el país, utili-

zando productos naturales propios y su virtud es abrir puertas para nuevos estudios que podrían ser abordados por la industria alimentaria cumpliendo un diseño exigente ya que podría generar patentes y comercialización.

- e) La evaluación riesgo/beneficio es favorable a la realización de la investigación.
- f) En la carta de respuesta de los autores en el punto 3 hay un pequeño error cuando se afirma que los padres firmaron el "asentimiento" informado. Los padres firman el Consentimiento Informado y los niños, cuando corresponde, a partir de los 8 años de edad firman el "asentimiento".

Dr. Salomón Wilfredo Zavala Sarrio¹

¹ Director del Instituto de Ética en Salud, Facultad de Medicina, Universidad Nacional Mayor de San Marcos. Lima, Perú.

Sr. Editor:

Tengo el agrado de dirigirme a usted, para saludarlo cordialmente y sobre el particular, le manifiesto lo siguiente:

1. De la lectura del artículo "Impacto de una intervención alimentaria con un concentrado proteico de *Medicago sativa* L (alfalfa), en niños pre escolares con desnutrición crónica", cabe a esta Oficina General hacer la precisión respecto a si el estudio descrito constituye un ensayo clínico o no, pues de ser afirmativa la respuesta aquel se habría efectuado sin la autorización del órgano regulador correspondiente y de lo establecido en el Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú, en adelante el Reglamento.

3. De acuerdo al artículo 2 del Reglamento se entiende por ensayo clínico toda investigación que se efectúa en seres humanos, para determinar o confirmar los efectos clínicos, farmacológicos, y/o demás efectos farmacodinámicos; detectar las reacciones adversas; estudiar la absorción, distribución, metabolismo y eliminación de uno o varios productos en investigación con el fin de determinar su eficacia y/o seguridad.

Complementado lo anterior, el mismo Reglamento define como producto en investigación a la forma farmacéutica de una sustancia activa (medicamento), dispositivo médico, producto de origen biológico o afines que se investiga o se utiliza como comparador activo en un ensayo clínico -incluidos los productos con registro sanitario cuando se utilicen o combinen (en la formulación o en el envase) de forma diferente a la autorizada, o cuando se utilicen para tratar una indicación no autorizada, o para obtener más información sobre su uso autorizado.

4. Sobre la base de lo anterior, el estudio objeto del artículo en mención es una intervención en seres humanos, niños con desnutrición crónica, para ver los efectos de una intervención alimentaria (concentrado proteico de alfalfa - CPA), la cual se investiga. Si bien es una intervención, con la información que se brinda en el artículo no permite determinar si se trata de un ensayo clínico propiamente de acuerdo a lo establecido en el Reglamento, pues no se verifica si es que el CPA ha sido sometida a un tratamiento o si ha sido modificada, así como tampoco se ha determinado sus efectos clínicos, farmacológicos y/o farmacodinámicos esperados, ni se

han detectado las reacciones adversas, así como otras características que identificarían y caracterizarían dicho estudio como ensayo clínico.

5. Sobre lo señalado en el numeral anterior, cabe precisar que como documento adjunto a vuestra carta se remite la respuesta que los autores le cursaron a su Carta W 180-FM-AFM 2010 de fecha 10 de marzo del 2010, en la que informan que el CPA es simplemente un concentrado de los nutrientes presentes en la alfalfa, preparado mediante

un procedimiento físico (calor), sin ninguna manipulación química ni agregado de colorantes, preservantes, edulcorantes sintéticos, y que para una mejor aceptación por parte de los niños, fue endulzado y tratado como alimentos, y no como medicamento. Asimismo, se indica que el CPA es consumido por la población como jugo de alfalfa o como componente del "emoliente", habiéndose eliminado los antinutrientes y concentrado los nutrientes, especialmente la proteína y el hierro presentes en el jugo.

6. Lo antes precisado permitiría concluir que el estudio del artículo en mención no constituye un ensayo clínico.

Sin otro particular, hago propicia la oportunidad para expresarle los sentimientos de mi mayor consideración y estima personal.

Dr. Martín Javier Yagui Moscoso¹

¹ Director General de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, Instituto Nacional de Salud. Lima, Perú.