

manera adecuada los estudios que están directamente destinados a generar evidencia de eficacia y seguridad para autorizar un producto farmacéutico, siendo un ejemplo de ello los estudios de bioequivalencia para los medicamentos llamados multifuente (o genéricos) por la Organización Mundial de la Salud, o cuando se refiere a los productos biosimilares⁽⁴⁾, debido a que solamente se puede hablar de similitud en el contexto de un proceso de desarrollo farmacéutico (en los que los aspectos de calidad son los más importantes) para autorizar un producto biológico y no en el de la autorización de un ensayo clínico. Tanto para la autorización e inspección de estos ensayos clínicos se hace necesario un rol más protagónico de la DIGEMID como autoridad nacional de medicamentos que es la que finalmente va autorizar o no el producto farmacéutico para comercialización.

Actualmente, para que inicie un ensayo clínico con productos farmacéuticos se requieren dos pasos: autorización e importación. La DIGEMID participa en los dos procesos, en el primero evalúa seguridad del producto en investigación y en el segundo algunos aspectos de calidad luego de la autorización del EC. Esto podría simplificarse por medio de una sola evaluación de la DIGEMID, que implique una evaluación de seguridad y calidad del producto en investigación, previo a la autorización del ensayo clínico.

Los ensayos clínicos son fundamentales para generar evidencia de intervenciones, por lo que se deben promover, sobre todo si se busca generar evidencia para mejorar la salud pública de nuestra población. Algunas de estas sugerencias y observaciones podrían ser implementadas por cambios en la regulación actual y podrían ser parte de las propuestas normativas que están siendo coordinadas por el INS.

Descargo de responsabilidad: las opiniones y afirmaciones contenidas en el presente artículo son propias de los autores y no necesariamente representan la opinión de la Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) del Ministerio de Salud de Perú.

Conflictos de interés: todos los autores trabajan en la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, del Ministerio de Salud de Perú.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Fuentes D, Minaya G, Ayala-Quintanilla B. **Rol del estado como autoridad reguladora de ensayos clínicos en el Perú.** Rev Peru Med Exp Salud Publica. 2012;29(4):516-20.
2. European Commission. Information from Europe Union Institutions, Bodies, Offices and Agencies. Official Journal of the European Union [Internet]. 2010 [citado el 5 de enero de 2013]; 10:c82. Disponible en: <http://ec.europa.eu/health/>

files/eudralex/vol-10/2010_c82_01/2010_c82_01_en.pdf

3. U.S. Food and Drug Administration. Investigational New Drug (IND) Application [Internet]. Silver Spring: FDA; 2013 [citado el 5 de enero de 2013]. Disponible en: <http://www.fda.gov/Drugs/DevelopmentApprovalProcess/HowDrugsareDevelopedandApproved/ApprovalApplications/InvestigationalNewDrugINDApplication/default.htm>
4. Red Panamericana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (Red PARF). **Recomendación para la Evaluación de Productos Bioterapéuticos Similares (PBS).** Washington, DC: OPS; 2011. (Red PARF Documento Técnico N° 7).

Correspondencia: Hans Vásquez Soplopuco

Dirección: Calle Los Sauces 280 Dpto 402. Lima 41, Perú.

Teléfono: (51) 995943277

Correo electrónico: hvasquezhans@yahoo.com

COMENTARIOS SOBRE RIESGOS PSICOSOCIALES EN EL TRABAJO: UNA APROXIMACIÓN EVALUATIVA

COMMENTS ABOUT PSYCHOSOCIAL RISKS
AT WORK: AN EVALUATIVE APPROACH

María Fernández-Prada^{1,a},
Joaquín González-Cabrera^{2,b},
Concepción Iribar-Ibabe^{3,c},
José M. Peinado^{3,d}

Sr. Editor. A propósito del artículo publicado en su revista en el número 2 del año 2012, titulado "Riesgos psicosociales en el trabajo y salud ocupacional"⁽¹⁾ consideramos oportuno, dada su relevancia, contribuir al mismo. Queremos resaltar que es tan importante hacer una descripción teórica sobre los riesgos psicosociales como aproximarse a ellos empíricamente.

¹ Servicio de Medicina Preventiva. Hospital Universitario San Cecilio. Granada, España.

² Universidad Internacional de La Rioja. Logroño, España.

³ Departamento de Bioquímica y Biología Molecular III e Inmunología, Universidad de Granada. Granada, España.

⁴ Médico máster en Avances en Investigación, Medicina Preventiva y Salud Pública; ^b psicólogo máster en Psicología de la Intervención Social doctor en Psicología; ^c médico especialista en Medicina Nuclear y Análisis Clínicos doctor en Fisiología; ^d médico especialista en Bioquímica Clínica doctor en Bioquímica
Recibido: 12-12-12 Aprobado: 26-12-12

Citar como: Fernández-Prada M, González-Cabrera J, Iribar-Ibabe C, Peinado JM. Comentarios sobre riesgos psicosociales en el trabajo: una aproximación evaluativa [carta]. Rev Peru Med Exp Salud Publica. 2013;30(1):149-50.

Coincidimos con el autor en que, actualmente, los riesgos psicosociales asociados al puesto de trabajo son un problema para la Salud Pública. De hecho, en 2012, la European Agency for Safety and Health at Work (EU-OSHA) realizó una encuesta a 35 000 europeos, de los cuales el 80% manifestó que en los próximos cinco años aumentarían sus niveles de estrés como consecuencia de la actual situación laboral ⁽²⁾. Es por esto que nos parece adecuado lo que el autor escribe sobre los cambios conceptuales introducidos en el mercado laboral como elementos detonadores de riesgo. Además, nos gustaría añadir que la situación de crisis económica influye negativamente en el mundo laboral haciéndolo más competitivo y propenso a la aparición de dichos riesgos. Es decir, las consecuencias afectan tanto a la salud de los trabajadores como a la economía de las empresas. Por ejemplo, se sabe que las personas con elevados riesgos psicosociales pueden llegar a tener problemas cardiovasculares, hipertensión arterial e incluso síntomas psicósomáticos ⁽³⁾.

Compartimos la idea de que la salud ocupacional es un punto de encuentro entre la medicina preventiva, la psicología clínica y la psicología social. Por nuestra parte, opinamos que el abordaje de este tópico de forma multidisciplinaria proporciona una visión holística y favorece la construcción común de estrategias de mejora. La conjunción de las tres disciplinas en un mismo contexto laboral es garantía de calidad para obtener unos resultados que permitan “prevenir antes que curar”.

Tras lo expuesto, queremos resaltar la necesidad de acotar el uso de una herramienta válida y fiable, que de ser posible, se encuentre también ponderada para su población de referencia, y potencialmente usable en otros contextos de habla hispana. En este caso es obligatorio referenciar el uso del cuestionario ISTAS-21 -Cuestionario Psicosocial de Copenhague (CoPsoQ)- ⁽⁴⁾. Esta herramienta se compone de cinco dimensiones (exigencias psicológicas, control sobre el puesto, apoyo social, inseguridad sobre el futuro y doble presencia). Por ejemplo, en España se aplicó este cuestionario en varios grupos profesionales y sirvió para obtener datos sobre su situación psicosocial en relación a su desempeño profesional ⁽⁵⁾. Es más, esta herramienta ya se ha combinado con parámetros tales como el cortisol salival con el que se obtuvo indicadores psicofisiológicos del estrés y su repercusión en el trabajo ⁽⁶⁾.

En resumen, creemos que nuestro aporte complementa el trabajo de Gil-Montes al añadir a su descripción teórica de los riesgos psicosociales, una forma de evaluación válida, fiable y ponderada, tan necesaria en los tiempos actuales.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Gil-Monte P. *Riesgos psicosociales en el trabajo y salud ocupacional*. Rev Peru Med Exp Salud Pública. 2012;29(2):237-41.
2. European Agency for Safety and Health at Work. Stress in the workplace to rise, say 8 out of 10 in major pan-European opinion poll [internet]. Brussels: The Agency; 2012 [citado el 10 de octubre del 2012]. Disponible en: <http://goo.gl/N3phF>
3. Blackmore ER, Stansfeld SA, Weller I, Munce S, Zagorski BM, Stewart DE. *Major depressive episodes and work stress: results from a national population survey*. Am J Public Health. 2007;97(11):2088-93.
4. Moncada S, Llorens C, Font A, Galtés A, Navarro A. *Exposición a riesgos psicosociales entre la población asalariada en España (2004-05): valores de referencia de las 21 dimensiones del cuestionario COPSOQ ISTAS21*. Rev Esp Salud Pública. 2008;82(6):667-75.
5. González- Cabrera J, Fernández Prada M, Molina Ruano R, Blázquez A, Guillén Solvas J, Peinado JM. *Psychosocial risk at work, self-perceived stress, salivary cortisol level in a sample of emergency physicians in Granada*. Emergencias. 2012; 24:101-6.

Correspondencia: María Fernández Prada

Dirección: Avenida de Madrid s/ n. C.P: 18012, Granada. España.

Teléfono: (+34) 958 243 523

Correo electrónico: mfdezprada@ugr.es

LIMITACIONES DEL ANÁLISIS SECUNDARIO DE BASES DE DATOS

LIMITATIONS OF SECONDARY ANALYSIS OF DATABASES

Lucio Huamán-Espino^{1,a}, Juan Pablo Aparco^{1,b}, Jenny Pillaca^{1,c}

Sr. Editor. Nos dirigimos a usted para saludarlo y felicitarlo por los esfuerzos que realiza para mantener la continuidad y calidad de la *Revista Peruana de Medicina Experimental y Salud Pública*. Hemos leído con interés el artículo publicado por Munares García *et al.*

¹ Centro Nacional de Alimentación y Nutrición, Instituto Nacional de Salud. Lima, Perú.

^a Sociólogo; ^b nutricionista; ^c bachiller en Estadística

Recibido: 05-01-13 Aprobado: 23-01-13

Citar como: Huamán-Espino L, Aparco JP, Pillaca J. Limitaciones del análisis secundario de bases de datos [carta]. Rev Peru Med Exp Salud Pública. 2013;30(1):150-1.