

## EDITORIAL

# Algunas consideraciones sobre la autoría de los artículos científicos

Eran otros tiempos. El autor de un texto era, sencillamente, la persona que lo escribía. Con las normas actuales, que se apoyan en el trabajo de grupos, es factible que muchos de los que clasifican como autores de un artículo, de hecho, no hayan escrito ni una sola palabra. En este artículo pretendo revisar algunos de los problemas de autoría más frecuentes en el mundo médico.

### ¿QUÉ ES SER AUTOR?

Es un documento ampliamente conocido, y traducido a muchos idiomas, que ha sido producido por el Comité Internacional de Editores de Revistas Médicas (ICMJE) y que se conoce como Requisitos Uniformes para los Manuscritos Enviados a Revistas Biomédicas (1), se establecen las siguientes normas básicas de autoría:

Todas las personas designadas como autores deben llenar los requisitos de autoría.

Cada autor debe haber participado lo suficiente en el trabajo como para asumir la responsabilidad pública por su contenido.

El crédito de autoría se debe basar sólo en las contribuciones sustanciales a: a) la concepción y el diseño, o al análisis y a la interpretación de los datos; b) a la redacción del artículo o a su revisión crítica en busca de un contenido intelectual relevante, y c) a la aprobación final de la versión que será publicada. Deben ser cumplidos todos los requisi-

tos a), b) y c). La participación exclusivamente en la adquisición de fondos o la recopilación de datos no justifica una autoría. La supervisión general del grupo de investigaciones no es suficiente para otorgar autoría. Cualquier parte de un artículo que sea crítica para alguna de sus conclusiones principales, debe ser responsabilidad de por lo menos uno de los autores.

Los editores pueden pedir a los autores que describan lo que cada cual aportó. Esta información puede ser publicada.

Con frecuencia, los trabajos en los que participan varios centros se acreditan a un autor corporativo. Todos los miembros del grupo que aparecen acreditados como autores, ya sea en los créditos bajo el título o en una nota al pie de la página, deben cumplir totalmente los criterios de autoría mencionados arriba. Los miembros del grupo que no cumplen estos criterios deben relacionarse, con su autorización, en los reconocimientos o en un apéndice.

El orden de aparición de los autores debe ser resultado de una decisión conjunta de los coautores. Como el orden se determina de diversos modos, su significado no puede inferirse con precisión a menos que sea expresado por los autores. Los autores pudieran querer explicar el orden de autoría en una nota al pie de la página.

Estas normas, en apariencia sencillas, en la práctica generan dificultades de interpretación. Y para hacer las cosas más complicadas, muchas personas ignoran su existencia. A continuación discuto algunas de estas situaciones.

## EL PRIMER AUTOR

Dado que el trabajo de los doctores Fulano, Mengano y Perencejo va ser citado como de Fulano et al. es natural que todos los autores quieran tener el mérito de ir de primero. Pero el primer puesto en la autoría es simplemente una distinción honorífica: ese lugar debe ser reservado para la persona que ha realizado la mayor parte del trabajo (2).

El orden de los autores debe establecerse temprano en el proceso de elaboración de un artículo, incluso antes de iniciar la recolección de la información o la respectiva búsqueda bibliográfica. Ser el primer autor implica no tanto un honor como una gran responsabilidad. Se espera que ese primer autor jalone el proceso investigativo y editorial, y que lidere el trabajo en grupo.

Incluso es de esperar que el primer autor posea la autoridad moral para dirimir las discusiones entre coautores, para asignar responsabilidades, para establecer fechas en el cronograma de actividades, para excluir a los zánganos, para incluir nuevos colaboradores que merezcan figurar en la lista de coautores, o para modificar sobre la marcha el orden previamente convenido del listado de autores. No es, claro, un trabajo fácil. Particularmente cuando se espera que el estudio sea liderado por un estudiante o por un profesional joven que deba tomar decisiones que afectan a sus jefes o sus maestros. En los trabajos de grado y en las tesis – y por similitud, en los trabajos que realizan los residentes para ser promocionados – el primer autor debe ser el estudiante.

## LOS ASISTENTES DE INVESTIGACIÓN

Según los criterios del ICMJE, no se comete falta alguna si se recluta un estudiante o un residente que revise un centenar de historias, recoja y tabule varios miles de datos y, además, realice una minuciosa búsqueda bibliográfica, ese trabajo no es suficiente para merecer el título de "autor". Bastaría con citarlo bajo los Agradecimientos.

Al reclutar personal para apoyar una investigación, las reglas del juego se deben aclarar desde un principio. Una posibilidad es pagarles por su trabajo, otra es comprometerse con ellos para que aprendan a hacer cada una de las fases de un proyecto de estas características, y que quede claro que eso es todo lo que van a sacar. La tercera – a mi juicio la mejor – es comprometerlos con el trabajo de tal manera que

se merezcan la autoría (que no es lo mismo que simplemente ponerlos como autores).

## EL JEFE DEL DEPARTAMENTO

Hay grupos de investigación en donde se mantiene la tradición de que el nombre del jefe figura en todos los trabajos que salen de allí. Ello es éticamente válido sólo cuando el citado jefe cumple con los requisitos establecidos por ICMJE; es decir, cuando ha "participado lo suficiente en el trabajo como asumir responsabilidad pública por su contenido" y cuando sus aportes pueden considerarse "contribuciones sustanciales" al trabajo. El simple hecho de ser el jefe no es suficiente.

## ¿CUÁNTOS AUTORES?

La publicación colombiana con el mayor número de autores, que he encontrado hasta ahora, tiene 25 autores. Yo, personalmente, he participado en una con 22 (mi puesto, el 17). Algunos artículos de revistas como *Science* o *Nature* superan el centenar de autores. ¿Cuál podrá ser el límite?

Algunas revistas, como *Lancet*, en sus instrucciones para los autores plantean un límite de cinco autores para sus casos clínicos y sus cartas al editor. Al respecto hay dos tendencias: en algunos campos de las ciencias básicas, como los estudios en genómica e incluso algunos trabajos de epidemiología, se acostumbra tener un listado largo de autores. En el mundo de la investigación clínica, por el contrario, figuran tan solo unos pocos autores, responsables del diseño y la conducción del estudio, así como de la redacción misma del artículo. Los demás colaboradores aparecen citados al final del artículo.

## CONCLUSIONES

Figurar como uno de los autores de un escrito no es sólo un honor; es una responsabilidad (3). Cada una de las personas que allí figuran deben haber contribuido de una manera sustancial al trabajo que se presenta y debe estar de acuerdo con la redacción final del documento. Y cada uno de los autores debe estar en capacidad de avalar la calidad del trabajo y de responder los interrogantes que sobre él se planteen. Ante las dudas sobre los criterios de autoría o sobre el orden de los autores, el comité de ética de investigación de la respectiva entidad debe estar en capacidad de resolver cualquier diferencia.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Comité Internacional de Editores de Revistas Médicas. Requisitos uniformes para los manuscritos enviados a revistas biomédicas. <http://www.wame.com/urmspan.htm> (consultado abril 8, 2004).
2. Ruiz A, Cuervo LG. Autoría. En: Ruiz A, Gómez C, Londoño D (Eds.). Investigación clínica: epidemiología clínica aplicada. Bogotá: Centro Editorial Javeriano; 2001. pp. 519-539.
3. Bennett DM, Taylor DM. Unethical practices in authorship of scientific papers. *Emerg Med* 2003; 15 (3): 263-70.

Diego Rosselli M.D., Ed.M, M.Sc.  
Director General de Salud.  
Cruz Roja Colombiana.  
rosselli@cable.net.co

# Fluticasona propionato

## Flisonase<sup>®</sup>

Acuoso Nasal



### INFORMACION PARA PRESCRIBIR: FLISONASE ACUOSO NASAL.

**COMPOSICIÓN:** Flisonase Acuoso Nasal: Es una suspensión acuosa de Fluticasona propionato microfinada al 0,05% p/p, para administración tópica en la mucosa nasal, presentada en un envase especial, constituido por una válvula atomizadora-aplicador, la cual suministra por cada inhalación 50 mcg de Fluticasona propionato. Flisonase Acuoso Nasal está disponible en frascos x 120 dosis para pacientes a partir de los 12 años de edad y en frascos x 60 dosis para pacientes menores de 12 años de edad (a partir de los 4 años de edad).

**INDICACIONES:** Flisonase Acuoso Nasal está indicado para la profilaxis y tratamiento de la rinitis alérgica estacional, incluyendo la fiebre de heno y la rinitis perenne. En pacientes con rinitis alérgica, Flisonase Acuoso Nasal también está indicado para el manejo del dolor y la presión sinusal asociados. Flisonase Acuoso Nasal tiene una potente actividad antiinflamatoria, pero cuando es usada tópicamente en la mucosa nasal no tiene actividad sistémica detectable.

**PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS: Propiedades farmacodinámicas:** Flisonase Acuoso Nasal causa poca o ninguna supresión sobre el eje hipotálamo-pituitario-adrenal después de la administración intranasal o tópica (dérmica) y solamente causa una supresión aparente del eje HPA después de dosis orales muy altas (10 mg, qds. E3, 40 mg, diariamente y superiores). Los niveles plasmáticos de Fluticasona propionato después de dosis intranasales superiores a éstas (incluyendo 1 mg, son bajos, cerca del límite de cuantificación del ensayo (0,05 nanogramos/ml).

**Propiedades farmacocinéticas:** Después de la administración oral, entre un 87-100% de la dosis es excretada en las heces, hasta un 75% como componente original no absorbido, dependiendo de la dosis. Después de la administración de 6 mg, por vía oral, el 64% es excretado como producto original. No existe un metabolito mayor activo. Después de la administración intravenosa, existe una depuración plasmática alta, relacionada con una extracción hepática extensiva. Debido a la información temprana limitada, la vida media terminal en plasma fue estimada en 3 horas y el volumen asociado de distribución, sobre 3 veces al peso del cuerpo. Esto concuerda con la rápida eliminación y distribución extensiva en tejido.

**DATOS PRECLÍNICOS DE SEGURIDAD:** La toxicología ha mostrado solamente aquellas clases de efectos típicos de un potente corticosteroide y estos solamente, a dosis extremadamente excesivas con relación a las propuestas para uso terapéutico. No se identificaron efectos nuevos en ensayos de toxicidad con dosis repetidas, en estudios de toxicidad reproductiva ni en estudios de teratología. El Flisonase Acuoso Nasal carece de actividad mutagénica tanto in vitro, como in vivo y no muestra ningún potencial tumorigénico en roedores. El Flisonase Acuoso Nasal no es irritante ni sensibilizador en animales de experimentación.

**DOSIS Y ADMINISTRACIÓN:** Flisonase Acuoso Nasal es únicamente para administración por vía intranasal.

**Adultos y Niños Mayores de 12 Años:** Profilaxis y tratamiento de la Rinitis Alérgica Estacional y Rinitis Perenne: Dos inhalaciones en cada fosa nasal una vez al día, preferiblemente en la mañana. En algunos casos pueden ser necesarias dos inhalaciones en cada fosa nasal dos veces al día. La dosis máxima diaria no debe pasar de cuatro inhalaciones en cada fosa nasal.

**An niños:** La dosis normal para adultos es aplicable.

**Niños menores de 12 Años:** Profilaxis y tratamiento de la Rinitis Alérgica Estacional y Rinitis Perenne en niños entre 4 y 11 años: Una inhalación al día en cada fosa nasal, preferiblemente en la mañana. En algunos casos puede ser necesaria una inhalación en cada fosa nasal 2 veces al día. La dosis diaria máxima no debe exceder de dos inhalaciones en cada fosa nasal. Para un beneficio terapéutico completo, el uso regular del producto es esencial. Debe explicarse al paciente el mecanismo de un efecto inmediato, dado que no puede obtenerse el alivio máximo hasta 3 o 4 días después de iniciado el tratamiento.

**CONTRAINDICACIONES:** Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la formulación.

**RECOMENDACIONES ESPECIALES Y PRECAUCIONES ESPECIALES PARA EL USO:** -Infecciones locales: Las infecciones de las vías aéreas superiores deben tratarse apropiadamente, pero no constituyen una contraindicación específica al tratamiento con Flisonase Acuoso Nasal. -El beneficio completo del producto no puede ser logrado, hasta que el tratamiento sea administrado por varios días. -Debe tenerse el cuidado apropiado mientras se transfieren botellas de tratamiento con estornudos, estornudos o Flisonase Acuoso Nasal, si hay alguna razón para suponer que su función adrenal está deteriorada. -Aunque Flisonase Acuoso Nasal controla la rinitis alérgica estacional en la mayoría de los casos, un estímulo considerablemente anormal de alérgenos estacionales puede, en ciertos casos, necesitar un tratamiento adicional, específicamente para controlar los síntomas oculares.

**EMBARAZO Y LACTANCIA:** -Embarazo: Existe evidencia inadecuada de la seguridad en el embarazo humano. En estudios de reproducción con animales, los efectos secundarios típicos de corticoides potentes son observados únicamente a niveles de exposición sin más altas dosis. La aplicación intranasal directa asegura un mínimo de exposición sistémica. Sin embargo, como con otros medicamentos, el uso de Flisonase Acuoso Nasal durante el embarazo humano requiere que los beneficios sean mucho mayores que cualquier posible riesgo asociado con el producto o con cualquier terapia alternativa.

**Lactancia:** La excreción de Fluticasona propionato en la leche materna no ha sido investigada. Cuando se obtuvieron los niveles plasmáticos medidos en ratas de laboratorio en periodo de lactancia, después de un administración subcutánea, hubo evidencia de Fluticasona propionato en la leche materna. Sin embargo, los niveles plasmáticos en pacientes que utilizan la aplicación intranasal de Fluticasona propionato a dosis recomendadas son bajos.

**INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN:** Debido a las bajas concentraciones plasmáticas alcanzadas después de la dosis intranasal, no es probable que se presenten interacciones medicamentosas clínicamente significativas. Debe tenerse cuidado cuando se co-administran inhibidores fuertes conocidos de la CYP3A4 como por ejemplo ritonavir y ketoconazole, ya que existe la posibilidad de aumento de exposición sistémica de Fluticasona propionato.

**EFFECTOS SOBRE LA HABILIDAD DE CONDUCIR VEHICULOS Y MAQUINARIA:** Ninguna reportada.

**EFFECTOS SECUNDARIOS:** Como con otros inhaladores nasales, se ha reportado ressequedad e irritación de nariz y garganta, sabor y olor desagradable, dolor de cabeza, así como también epistaxis, -han sido reportados casos de reacciones de hipersensibilidad incluyendo erupciones cutáneas y edema de la cara o de la lengua. -Raros reportes de reacciones anafilácticas y anafilactoides también han sido reportadas, así como raros casos de broncoespasmo. -Casos extremadamente raros de perforación septal nasal después del uso intranasal de corticosteroideos.

**SOBREDOSIFICACIÓN:** No existen datos sobre los efectos de sobredosis aguda o crónica de Flisonase Acuoso Nasal. La administración intranasal de 2 mg de Fluticasona propionato, dos veces al día durante siete días a voluntarios humanos sanos no tuvo ningún efecto sobre la función del eje hipotálamo-pituitario-adrenal.

**PRECAUCIONES FARMACÉUTICAS:** -Agitar el envase suavemente antes de usarlo. -Flisonase Acuoso Nasal debe ser almacenado a temperatura inferior a 30°C. En estas condiciones el producto conserva sus características y potencia por 24 meses.

**INCOMPATIBILIDADES:** No se ha reportado ninguna incompatibilidad.

**PRESENTACIÓN:** Frasco de vidrio ámbar x 60 dosis y x 120 dosis o nebulizaciones, provisto de una válvula atomizadora/dosificadora y un aplicador nasal que suministra por cada atomización 50 mcg de Fluticasona propionato. Registro Sanitario INVIMA No. M-014763 Flisonase Acuoso Nasal x 120 dosis. Presentación para adultos. Flisonase Acuoso Nasal x 60 dosis. Presentación para pacientes pediátricos. Mayor información: GLAXOSMITHKLINE Av. Eldorado No. 91-50 calzada norte, Tels.: 417 86 86 o 425 12 70. Bogotá, D.C., Colombia. © Marca registrada.

GlaxoSmithKline