



COMUNICADO DE PRENSA 022

INVIMA SE PRONUNCIA SOBRE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN COMPAS

Bogotá D.C. 05 de septiembre de 2008

Ante la información que ha circulado con respecto al estudio COMPAS que se desarrolla actualmente en Colombia, y que evalúa la eficacia de la vacuna 10 valente contra el neumococo para la prevención de neumonía y otitis media en niños, el INVIMA precisa la siguiente información:

1. Desde 1993 Colombia cuenta con una reglamentación clara con respecto a la investigación clínica que se desarrolla en el País, a través de las resoluciones 8430 de 1993; 3823 de 1997, 9455 de 2004 y 2378 de 2008, bajo los lineamientos de las buenas prácticas clínicas.
2. El protocolo del estudio COMPAS, en cuanto a la eficacia de la vacuna, fue aprobado por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA, a través de Acta 02 de febrero de 2008. Previo este concepto de la Sala Especializada, se había surtido el requisito de la aprobación del protocolo por parte de los Comités de Ética Institucionales del Hospital Carlos Holmes Trujillo y Comfenalco de Cali, y por parte del investigador principal, doctor Pío López del Centro de Estudios en Infectología Pediátrica en la ciudad de Cali. Son los Comités de Ética y los investigadores quienes aprueban inicialmente la investigación, y para cada caso en particular tienen la responsabilidad de garantizar la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los seres humanos involucrados en un estudio.
3. Para que una investigación clínica pueda ser autorizada en Colombia, debe estar en fase II ó III, es decir, haber sido estudiada previamente en otros países, preferiblemente en los considerados “países de referencia”. COMPAS es un **estudio de fase III**, cuyas fases previas fueron adelantadas en Francia, Dinamarca y Polonia, entre otros países de la Unión Europea, con más de 6.000 niños.



4. Además de los citados Comités de Ética Institucionales de Colombia, este estudio es supervisado por un Comité Independiente de Monitoría de Datos del Protocolo Internacional, que actúa independientemente al patrocinador del estudio. Hasta el momento este comité no ha detectado ningún riesgo y ha autorizado continuar con todas las actividades del estudio. En Colombia no se ha reportado ninguna reacción adversa relacionada con la vacuna.
5. Por protocolo, los 2.500 niños que harán parte del estudio COMPAS en Colombia (hasta la fecha se han reclutado 1.700), tendrán seguimiento médico hasta el 2011. Su participación es voluntaria y se cuenta con el consentimiento informado de los padres.
6. El INVIMA, atendiendo su responsabilidad como autoridad sanitaria nacional, ha realizado seguimiento a este protocolo de investigación y ha solicitado información tanto a los Comités de Ética de las instituciones involucradas y al investigador principal, como a las Agencias Sanitarias de los Países en los que también se desarrolla este estudio.
7. El INVIMA ha citado sesión extraordinaria de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos para el lunes 08 de septiembre, con el objeto de seguir analizando toda la información allegada con respecto a este protocolo de investigación.
8. La Dirección General del INVIMA, dentro del marco legal, solicitará a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos se pronuncie en el sentido de suspender la investigación hasta tanto se conozcan todos los pormenores y detalles de su desarrollo, y solicitará al Ministerio de la Protección Social una reunión urgente con todos los actores involucrados, con el propósito de hacer mayor claridad frente al desarrollo de este estudio.

La prioridad para el INVIMA es garantizar la salud pública en Colombia, y en este sentido continuará ejerciendo vigilancia sobre las investigaciones clínicas con medicamentos que se adelantan en el País.

JAIRO CÉSPEDES CAMACHO
Director General INVIMA

MARTHA CECILIA RODRÍGUEZ RAMÍREZ
Subdirectora de Medicamentos y Productos Biológicos