



COMUNICADO DE PRENSA 025

CLARIDAD SOBRE CAUSAS DEL FALLECIMIENTO DE NIÑA COLOMBIANA VINCULADA AL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN COMPAS

Bogotá D.C. 24 de septiembre de 2008

El equipo investigador que tiene a su cargo el desarrollo del protocolo COMPAS, informó sobre el fallecimiento de una menor de dos meses de edad, participante en el estudio.

Inmediatamente el INVIMA desplazó a la ciudad de Cali un equipo técnico con el propósito de evaluar el desarrollo de este protocolo de investigación y recoger información relacionada con las causas del fallecimiento de la menor.

Con base en la historia clínica y la información reportada al equipo técnico del INVIMA, se estableció que la niña recibió su primera dosis de vacunas dentro del protocolo de investigación el pasado 22 de agosto. El 31 de agosto ingresó al Hospital Departamental Mario Correa Rengifo de Cali con cuadro clínico de tos seca y fiebre; se realizó el diagnóstico de neumonía. Fue hospitalizada y se inició manejo antibiótico intravenoso; ante su mejoría se dio de alta el 3 de septiembre para continuar con manejo antibiótico por vía oral. Por persistencia de la tos y compromiso del estado general, fue nuevamente hospitalizada el 9 de septiembre en el Hospital Carlos Holmes Trujillo, donde realizaron exámenes de laboratorio, entre ellos hemogramas, y al día siguiente fue remitida a la unidad de cuidados intensivos pediátricos del Hospital Universitario del Valle. El 17 de septiembre se presentó deterioro de su estado general e hizo paro cardiorespiratorio, se inició reanimación y falleció a las 9:00 a.m.

El informe final del hemocultivo practicado a la menor fallecida reporta el crecimiento de un microorganismo denominado *Candida Albicans*, lo que permite tener el diagnóstico de muerte por candidiasis hematógena diseminada.

Hasta la fecha y con base en las evidencias del caso, no se identifica una relación de causalidad entre el fallecimiento de la menor y el protocolo de investigación.

JAIRO CÉSPEDES CAMACHO
Director General INVIMA

MARTHA CECILIA RODRÍGUEZ RAMÍREZ
Subdirectora de Medicamentos y Productos Biológicos