

COMUNICADO DE PRENSA

DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Bogotá, 28, 10, 2015

INVIMA no ha autorizado ningún estudio clínico o uso en humanos para vacuna contra el cáncer CIMT 54

El Instituto de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) informa que no ha autorizado ningún estudio clínico o uso en humanos para la “vacuna contra el cáncer”, denominada CIMT 54, desarrollada por la Universidad Manuela Beltrán. Adicionalmente informa que dicha institución no cuenta con certificación en Buenas Prácticas Clínicas y por tanto no puede realizar investigación con medicamentos en seres humanos.

Ante el cubrimiento del tema en medios de comunicación en días pasados, el INVIMA realizó visita de Inspección Vigilancia y Control (IVC) a las instalaciones de la Universidad Manuela Beltrán, donde los funcionarios manifestaron que no existe ningún estudio clínico en ejecución y que “las actividades de investigación se han orientado exclusivamente a la atención observacional de los pacientes que se encontraban inmersos en el estudio antes del 2008 y a estudios in VITRO”.

Frente a esto, es importante dar a conocer los siguientes antecedentes del caso:

- En el año 2009, la Universidad Manuela Beltrán presentó ante el INVIMA un proyecto de investigación denominado "Proyecto de investigación de la vacuna biológica contra el cáncer CIMT 54", el cual no fue aceptado por el comité de expertos del Instituto porque los estudios previos realizados hasta ese momento no eran suficientes para iniciar la evaluación con seres humanos, el equipo de investigación no se consideraba idóneo y no era claro el proceso de fabricación de la vacuna (Acta 61 de 2009 numeral 2.1.104).
- En el año 2012 el INVIMA recibe una denuncia realizada desde la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios – AEMPS-, quien manifestó que a través de una página web se estaba ofreciendo tratamiento contra el cáncer por medio de vacuna contra

AIC-GCM-FM003 V 00 01/04/2015

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.º 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

COMUNICADO DE PRENSA

DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

el cáncer CIMT 54. Esta denuncia motivo una visita de IVC por parte del INVIMA a la Fundación para el Desarrollo de la Ciencia de la Comunicación Social -FUNDEMOS- y sede denominada Centro de Investigaciones de Cáncer el 09 de mayo de 2012. En esta visita se suspendió el estudio de investigación "Proyecto de investigación de la vacuna biológica contra el cáncer CIMT 54", que no había sido autorizado por el INVIMA.

INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS EN SERES HUMANOS EN COLOMBIA

En Colombia existen normas (Resoluciones 8430 de 1993 y 2378 de 2008) que establecen requisitos con el fin de proteger los derechos, la dignidad y el bienestar de los sujetos que participan en los estudios de investigación.

Así, el INVIMA cuenta con un procedimiento para evaluar y autorizar cualquier estudio clínico a desarrollarse en el país. Esta aprobación se debe obtener previo al inicio de cualquier estudio que involucre seres humanos; y está a cargo de un comité de expertos que incluyen representantes del Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos, la Asociación Colombiana de Farmacología, el Ministerio de Salud y Protección Social, la Asociación Nacional de Profesionales de la Salud, la Sociedad Colombiana de Toxicología y el INVIMA.

Adicionalmente, los estudios en seres humanos solo pueden ser desarrollados en instituciones certificadas por el INVIMA en Buenas Prácticas Clínicas. Esta certificación se obtiene luego de que el INVIMA verifica, que el equipo investigador cuenta con la formación académica y la experiencia necesaria, que la infraestructura y la tecnología de la institución son adecuadas, que se cuenta con un laboratorio clínico, un servicio farmacéutico y un comité de ética, con el objetivo de garantizar la seguridad y el bienestar de los participantes en la investigación, así como la calidad y veracidad de los datos obtenidos de la misma.

Información
Grupo de Comunicaciones
INVIMA
Teléfono: 2948700 ext. 3845
comunicaciones@invima.gov.co

AIC-GCM-FM003 V 00 01/04/2015

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.º 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

