



Prosperidad
para todos

**CIRCULAR EXTERNA
SMPB-600-216-11**

DE: SUBDIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
PARA: INSTITUCIONES QUE DESARROLLAN INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS EN SERES HUMANOS
ASUNTO: SUSPENSIÓN DEL ESTUDIO ALTITUDE Y DEMÁS ESTUDIOS RELACIONADOS CON LA MOLÉCULA ALISKIRENO
FECHA: DICIEMBRE 21 DE 2011

De acuerdo con la información enviada por Novartis de Colombia S.A. con relación al estudio **CSPP100E2337 - ALTITUDE** "Un estudio doble ciego, aleatorizado, controlado con placebo, de grupos paralelos, para determinar si en pacientes con diabetes tipo II con alto riesgo de eventos cardiovasculares y renales, el aliskiren reduce la morbilidad y mortalidad cardiovascular y renal en comparación con el tratamiento convencional". El estudio fue sometido por el patrocinador a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante radicado 7029739 del 10 de julio de 2007 y aceptado en Acta 32 del 27 de septiembre de 2007 numeral 2.9.67.

La molécula Aliskireno en el estudio en mención se asocia a un mayor riesgo de accidente cerebrovascular (ictus) no mortal, complicaciones renales, hiperpotasemia e hipotensión arterial en pacientes con diabetes tipo 2 y disfunción renal que corren un elevado riesgo de padecer trastornos cardiovasculares y renales. Adicionalmente se evidenció que los pacientes no han tenido beneficio alguno y por el contrario se han identificado posibles problemas de seguridad en estos pacientes de riesgo elevado, como los ya mencionados.

De acuerdo con lo anterior, se informa a los Centros de investigación y a los Comités de Ética en Investigación relacionados a continuación que deben suspender de forma inmediata el estudio **CSPP100E2337 – ALTITUDE**, tomando las medidas pertinentes que garanticen la seguridad de los pacientes participantes en el estudio y se envíe al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA – Grupo de Buenas Prácticas Clínicas, un informe completo sobre el cierre del estudio y el estado actual del mismo en cada uno de las instituciones donde se está desarrollando el estudio; así mismo el pronunciamiento correspondiente de los Comités de Ética en Investigación que evalúan y hacen seguimiento al protocolo.

Adicionalmente, el INVIMA solicita al patrocinador que los estudios en donde se encuentre involucrada la molécula Aliskireno, se deben suspender hasta tanto se cuente con mayor

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1

SC 7341 - 1

CO-SC-7341-1



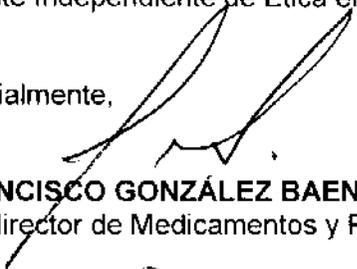
**Prosperidad
para todos**

información de seguridad de la molécula y se garantice la integridad y bienestar de los sujetos participantes en los estudios clínicos.

Instituciones:

1. Asociación Colombiana de Diabetes
Investigador Principal: Dr. Álvaro Triana
Comité de Ética de Investigaciones Clínicas
2. Fundación Cardio Infantil Instituto de Cardiología
Investigador Principal: Dr. Camilo Franco
Comité de Ética en Investigación Clínica
3. Fundación Santa Fe de Bogotá
Investigador Principal: Dr. Arturo Orduz
Comité Corporativo de Ética en Investigación
4. Fundación Valle del Lili
Investigador Principal: Dra. Luz Angela Casas
Comité de Ética e Investigación Biomédica
5. IPS Rodrigo Botero S.A.S.
Investigador Principal: Dr. Rodrigo Botero
Comité de Estudios Clínicos Clínica Medellín
6. Promotora Médica Las Américas S.A.
Investigador Principal: Dr. Carlos Jaramillo
Comité de Ética en Investigación de Clínica Las Américas
7. Instituto de investigación Endocrinología y Prevención Metabólica – Endocare Ltda.
Investigador Principal: Dr. Erick Hernández
Comité de Ética en Investigación Universidad del Rosario
8. Centro Médico Avanzar
Investigador Principal: Dra. Diana Blanco
Comité Independiente de Ética en Investigación Hospital Militar Central

Cordialmente,


FRANCISCO GONZÁLEZ BAENA
Subdirector de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyecto: BPC-606-01 

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1