



GlaxoSmithKline

Panamá, 11 de enero de 2012

GlaxoSmithKline Panamá, S.A.
Apartado Postal 6-1697
El Dorado - Panamá,
Rep. de Panamá

Tel.: (507) 217-1777
Fax: (507) 217-1633

Dr. Hernando Villamizar
PRESIDENTE
Asociación Latinoamericana de Pediatría (ALAPE)
E.S.D.

Debido a recientes noticias que han circulado en los medios GlaxoSmithKline considera relevante poner en su conocimiento la posición de la compañía al respecto. Como es de publico conocimiento, COMPAS (por sus siglas en inglés de **C**linical **O**titis **M**edia and **P**neumonia **S**tudy), es un estudio clínico de fase III que se condujo entre junio de 2007 a Junio de 2011 en Argentina, Colombia y Panamá. El objetivo del estudio fue la evaluación de la eficacia de la vacuna neumocócica, *Synflorix*TM de GSK para la prevención de la neumonía adquirida en la comunidad y la otitis media aguda causadas por *Streptococcus pneumoniae* y *Haemophilus Influenzae* no tipificable.

En Argentina, el estudio fue aprobado por el Comité de Bioética Institucional de cada uno de los 3 sitios participantes (Santiago del Estero, Mendoza y San Juan), un Comité de Ética Independiente, el Ministerio de Justicia de la Nación y La Autoridad Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, ANMAT. En este país el reclutamiento concluyó en septiembre de 2008 con aproximadamente 14,000 sujetos y el estudio finalizó en junio de 2011. Durante este período el estudio fue inspeccionado por la ANMAT en 7 ocasiones, fue auditado en 7 oportunidades por el equipo Global de Control de Calidad de GSK, y fue evaluado 3 veces por el Comité de Ética Independiente. Durante estas evaluaciones no se detectaron hallazgos críticos y el estudio continuo su curso programado en los 3 sitios hasta su conclusión. Desde el inicio del estudio, un Comité Independiente de Monitoreo de Datos, evaluó los aspectos de seguridad del mismo para garantizar que los más altos estándares éticos y de seguridad fueran garantizados. Durante el monitoreo regular del estudio entre 2007 y 2008, se identificaron algunas irregularidades administrativas en un pequeño número de participantes, que GSK reportó de manera inmediata y se tomaron las acciones correctivas necesarias. ANMAT estuvo de acuerdo con dicho plan correctivo y y el estudio continuo

GlaxoSmithKline y los investigadores fueron multados por dichas irregularidades administrativas, que no involucraban en forma alguna la seguridad y eficacia de la vacuna *Synflorix*®. Es más, ANMA ratificó la seguridad de la vacuna y que ninguno de los fallecimientos ocurridos durante el estudio estuvieron relacionados con la administración de la misma; además confirmó que el estudio fue debidamente evaluado y autorizado de acuerdo a los principios universales de GCP (Good Clinical Practice de acuerdo a sus siglas en inglés).

GlaxoSmithKline respeta el proceso judicial, pero desea manifestar su desacuerdo con la multa impuesta y por ello, procederá a apelar la sanción.

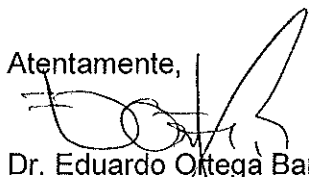
Los estudios patrocinados por GSK son conducidos con los mas altos estándares profesionales y éticos indistintamente del lugar donde se realicen. Los estudios se conducen de acuerdo a los requerimientos internacionales y nacionales de las entidades regulatorias y siguen los principios de buenas prácticas clínicas (GCP en ingles) así como dan cumplimiento a los principios de la Declaración Helsinki de la Asociación Médica Mundial.

*Synflorix*TM fue aprobada para su comercialización en Argentina por la ANMAT en agosto del 2009. Actualmente la vacuna se encuentra aprobada en más de 80 países y se encuentra incorporada en programas de inmunización de diversos países (poner cuales). A la fecha más de 50 millones de dosis de la vacuna han sido distribuidas globalmente.

Es importante resaltar el impacto que las enfermedades respiratorias (2da causa de muerte a nivel mundial luego de las enfermedades neonatales) tienen en la mortalidad infantil a nivel global y por ende la importancia de poder contar con vacunas eficaces y seguras para su prevención. El neumococo es uno de los gérmenes que producen más frecuentemente enfermedades serias en los niños, con alto riesgo de complicaciones severas y mortalidad.

Esperamos que esta información sea de utilidad y estamos disponibles para resolver cualquier inquietud adicional que pueda tener al respecto.

Atentamente,



Dr. Eduardo Ortega Barría

VP & Head, Clinical R&D and Medical Affairs

Global Vaccines Development - GSK Latin America & the Caribbean