

ALERT: "Early detection of adverse drug events by integrative mining of clinical records and biomedical knowledge"

ALERT: La tecnologia al servei de la detecció precoç de reaccions adverses a medicaments

La Fundació IMIM serà la responsable de coordinar la gestió del projecte europeu ALERT finançat amb 4,5 milions d'euros per la Comissió Europea.

Barcelona, 12 de març de 2008 – **Desenvolupar un innovador sistema computeritzat que permeti la detecció precoç de reaccions adverses a medicaments d'una forma més eficaç i ràpida** és l'objectiu del Projecte ALERT. Un projecte europeu finançat amb 4,5 milions d'euros per la Comissió Europea, format per 18 institucions i coordinat pel Prof. Dr. Johan van der Lei de l'Erasmus University Medical Center (Holanda). La Fundació IMIM, mitjançant la seva Oficina de Coordinació de Projectes Europeus serà la responsable de coordinar-ne la gestió.

Abans de treure al mercat un nou fàrmac és provat a milers de persones, però algunes de les reaccions adverses poden no detectar-se fins que sigui major el nombre de pacients que l'hagin utilitzat. Una vegada aquest fàrmac es troba al mercat, és responsabilitat del personal sanitari detectar i reportar les sospites de reaccions adverses mitjançant sistemes de notificació espontània. No obstant, alguns casos recents han demostrat que **les reaccions adverses poden ser detectades massa tard**, quan milions de pacients ja han estat exposats al fàrmac en qüestió.

Per tal de millorar la detecció precoç dels efectes secundaris, **el projecte ALERT estudiarà històries clíniques informatitzades de 30 milions de pacients de diferents països europeus**. Mitjançant la utilització de tècniques avançades de mineria de text, així com tècniques epidemiològiques i computacionals, les històries clíniques seran analitzades amb la finalitat de detectar relacions entre un o varis esdeveniments adversos i els fàrmacs utilitzats. Així mateix, es posarà especial èmfasi en la detecció de reaccions adverses en nens, **donat que es coneix relativament poc sobre la incidència dels efectes secundaris a medicaments en ells**.

Una de les principals àrees de recerca a ALERT seran **els falsos positius**. Aquests no només poden generar incertesa entre pacients i metges, sinó que a més a més poden comportar la retirada d'un fàrmac útil del mercat. Tant des del punt de vista comercial com regulatori, un fals positiu pot tenir conseqüències negatives molt significatives.

Al projecte ALERT s'intentarà proposar una explicació biològica per cada senyal, de manera que es pugui distingir entre senyals que efectivament apuntin a una reacció adversa i les senyals falses. Aquest procés requereix que les dades es col·loquin en el context del nostre coneixement actual sobre els possibles mecanismes biològics que poden generar l'esmentada reacció adversa. Per això s'utilitzaran bases de dades d'informació biològica i de literatura científica, així com models *in silico* i simulacions del comportament dels fàrmacs i de

sistemes biològics. A més, es consideraran tècniques de cribatge experimental per posar a prova la hipòtesi causal generada durant aquest procés.

L'ús sistemàtic d'històries clíniques per a detectar reaccions adverses reals i la seva posterior justificació es un procés continu. A mida que augmenta la quantitat de dades de pacients, i el coneixement biològic, mèdic i molecular també augmenta, les conclusions han de ser necessàriament revisades. Amb la finalitat de fer front a aquest constant procés de revisió, ALERT se centrarà, en la mida del possible, en procediments automatitzats.

El projecte serà dut a terme per part d'un equip multidisciplinar d'investigadors europeus que comparteixen l'objectiu final de demostrar que una detecció precoç de reaccions adverses a medicaments es possible mitjançant modernes tecnologies d'informàtica biomèdica.

Llistat d'institucions participants:

- Aarhus University Hospital, Århus Sygehus, Dinamarca
- Agenzia regionale di Sanità, Itàlia
- AstraZeneca AB, Suècia
- Erasmus University Medical Center, Holanda
- Fundació IMIM, Espanya
- Health Search - Italian College of General Practitioners, Itàlia
- Imperial College London, Regne Unit
- IRCCS Centro Neurolesi "Bonino-Pulejo", Itàlia
- London School of Hygiene & Tropical Medicine, Regne Unit
- PHARMO Coöperation UA, Holanda
- Pédianet - Societa' Servizi Telematici SRL, Itàlia
- Tel-Aviv University, Israel
- Università di Milano-Bicocca, Itàlia
- Université Victor-Segalen Bordeaux II, França
- University of Aveiro – IEETA, Portugal
- University of Nottingham, Regne Unit
- University of Santiago de Compostela, Espanya
- Universitat Pompeu Fabra, Espanya

Sobre la Fundació IMIM

La Fundació IMIM és una entitat privada sense ànim de lucre creada l'any 1992. Té per objectiu la recerca i la docència de postgraus en el camp de la biomèdica i les Ciències de la Salut i la Vida, i la seva promoció en l'àmbit de l'Institut Municipal d'Assistència Sanitària (IMAS).

Entre les seves funcions està gestionar i fer un seguiment dels projectes de recerca i de les subvencions que se sol·liciten, promoure la recerca de qualitat, vetllar per l'ètica i els principis deontològics, difondre els resultats de la tasca investigadora i promoure la docència especialitzada i la formació continuada dels professionals de les Ciències de la Salut.

Per més informació contactar amb:

Rosa Manaut, responsable de Comunicació IMIM-Hospital del Mar, Telf: 618509885 o Marta Calsina, Servei de Comunicació IMIM-Hospital del Mar, Telf: 933160680 o 638720000