

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

ALERT: La tecnología al servicio de la detección precoz de reacciones adversas a medicamentos

La Fundación IMIM será la responsable de coordinar la gestión del proyecto europeo ALERT financiado con 4,5 millones de euros por la Comisión Europea.

Barcelona, 12 de marzo de 2008 – **Desarrollar un innovador sistema computerizado que permita la detección precoz de reacciones adversas a medicamentos de una forma más eficaz y rápida** es el objetivo del Proyecto ALERT. Un proyecto europeo financiado con 4,5 millones de euros por la Comisión Europea, formado por 18 instituciones y coordinado por el Prof. Dr. Johan van der Lei del Erasmus University Medical Center (Holanda). La Fundación IMIM, mediante su Oficina de Coordinación de Proyectos Europeos será la responsable de coordinar su gestión.

Antes de lanzar un nuevo fármaco al mercado es probado en miles de personas, pero algunas reacciones adversas pueden no detectarse hasta que sea mayor el número de pacientes que lo hayan utilizado. Una vez el fármaco se encuentra en el mercado, es responsabilidad del personal sanitario detectar y reportar las sospechas de reacciones adversas mediante sistemas de notificación espontánea. Sin embargo, algunos casos recientes han demostrado que **las reacciones adversas pueden ser detectadas demasiado tarde**, cuando millones de pacientes ya han estado expuestos al fármaco en cuestión.

Para mejorar la detección precoz de los efectos secundarios, **el proyecto ALERT estudiará historias clínicas informatizadas de 30 millones de pacientes de diferentes países europeos**. Mediante la utilización de técnicas avanzadas de minería de texto, así como técnicas epidemiológicas y computacionales, dichas historias clínicas serán analizadas con el fin de detectar relaciones entre uno o varios acontecimientos adversos y los fármacos utilizados. Asimismo, se pondrá especial énfasis en la detección de reacciones adversas en niños, **dado que se conoce relativamente poco acerca de la incidencia de los efectos secundarios de medicamentos en ellos**.

Una de las principales áreas de investigación en ALERT serán **los falsos positivos**. Estos no sólo pueden generar incertidumbre entre pacientes y médicos, sino que además pueden comportar la retirada de un fármaco útil del mercado. Tanto desde el punto de vista comercial como regulatorio, un falso positivo puede tener consecuencias negativas muy significativas.

En el proyecto ALERT se intentará proponer una explicación biológica para cada señal, de manera que se pueda distinguir entre señales que efectivamente apunten a una reacción adversa y las señales falsas. Este proceso requiere que los datos se coloquen en el contexto de nuestro conocimiento actual sobre los posibles mecanismos biológicos que pueden generar dicha reacción adversa. Para ello se utilizarán bases de datos de información biológica y de literatura científica, así como modelos *in silico* y simulaciones del comportamiento de los fármacos y de sistemas biológicos. Además, se considerarán técnicas de cribado experimental para poner a prueba la hipótesis causal generada durante

este proceso.

El uso sistemático de historias clínicas para detectar reacciones adversas reales y su posterior justificación es un proceso continuo. A medida que aumenta la cantidad de datos de pacientes, y el conocimiento biológico, médico y molecular también aumenta, las conclusiones deben ser necesariamente revisadas. Con el fin de hacer frente a este constante proceso de revisión, ALERT se centrará, en la medida de lo posible, en procedimientos automatizados.

El proyecto será llevado a cabo por parte de un equipo multidisciplinar de investigadores europeos que comparten **el objetivo final de demostrar que una detección temprana de reacciones adversas a medicamentos es posible por medio de modernas tecnologías de informática biomédica.**

Lista de instituciones participantes:

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

Sobre la Fundación IMIM

La Fundación IMIM es una entidad privada sin ánimo de lucro creada en 1992. Tiene por objetivo la investigación y la docencia de postgrado en el campo de la Biomedicina y las Ciencias de la Salud y de la Vida, y su promoción en el ámbito del Instituto Municipal de Asistencia Sanitaria ([IMAS](#)).

Entre sus funciones está gestionar y hacer el seguimiento de los proyectos de investigación y de las subvenciones que se solicitan, promover la investigación de calidad, velar por la ética y los principios deontológicos, difundir los resultados de la labor investigadora, y promover la docencia especializada y la formación continuada de los profesionales de las Ciencias de la Salud.

Para más información contactar con:

Rosa Manaut, responsable de Comunicación IMIM-Hospital del Mar, Telf: 618509885 o
Marta Calsina, Servicio de Comunicación IMIM-Hospital del Mar, Telf:933160680 o
638720000.