

La Fundación IMIM es la responsable de gestionar este proyecto financiado con 2,8 millones de euros por la Comisión Europea

El proyecto de investigación SOS evalúa el riesgo cardiovascular y gastrointestinal relacionado con el uso de medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs)

Se estudiarán los datos médicos de más de 35 millones de europeos, con el objetivo de proporcionar una mejor orientación a los médicos respecto a cómo equilibrar el riesgo de episodios gastrointestinales y cardiovasculares vinculados con la prescripción de AINEs.

Barcelona, 8 de julio de 2009.- En la práctica médica, el uso de los medicamentos antiinflamatorios no esteroideos para el tratamiento del dolor, inflamaciones y enfermedades degenerativas de las articulaciones (por ejemplo artritis) está considerablemente extendido. Sin embargo, **el uso de los AINEs tradicionales** (por ejemplo ibuprofeno, naproxén, diclofenac etc) **está asociado a un aumento del riesgo de padecer episodios gastrointestinales leves y graves.** Se calcula que en la Unión Europea se producen cada año miles de complicaciones gastrointestinales debidas, probablemente, a su uso. Una nueva clase de AINE, los "Coxibs", han sido desarrollados y pensados para minimizar el riesgo de problemas gastrointestinales pero, desde su introducción, el uso de estos nuevos antiinflamatorios ha suscitado preocupaciones ya que pueden aumentar el riesgo de episodios cardiovasculares, entre ellos, el infarto de miocardio y el ictus isquémico. Aquí el dilema radica en sopesar el riesgo de problemas gastrointestinales comparado con el riesgo de episodios cardiovasculares. Ambos riesgos pueden variar de un individuo a otro y entre los 30 diferentes tipos de AINEs disponibles en la Unión Europea.

A pesar de los numerosos estudios de evaluación, todavía hay diversas preguntas sin respuesta, hecho que dificulta la toma de decisión del tratamiento adecuado en el uso individual de los AINEs. Con frecuencia los estudios individuales son demasiado reducidos y no permiten observar ningún antiinflamatorio en particular, principalmente debido a que cada país utiliza un número reducido de AINEs. Combinar información de los diferentes países, así como la heterogeneidad y el incremento del volumen de muestras, es clave a la hora de evaluar el riesgo y comparar estos diferentes medicamentos en subgrupos tales como adultos y niños.

El proyecto SOS tiene por objetivo evaluar y comparar el riesgo de episodios cardiovasculares y gastrointestinales entre usuarios de los AINE y como misión específica, determinar las diferencias entre los diferentes tipos de antiinflamatorios no esteroideos. De este modo, se podrán facilitar modelos de toma de decisión para los médicos y las autoridades reguladoras, así como para las agencias médicas, con el fin de utilizarlos como guía en el proceso de selección de AINE en la práctica clínica y minimizar los daños relacionados con dichos medicamentos.

Se llevará a cabo una revisión exhaustiva de la publicación de registros de ensayos clínicos y estudios de observación para identificar temas metodológicos y lagunas de conocimiento que servirán para diseñar y conducir un estudio de observación en diversos países. Este estudio incluirá información sobre más de **35 millones de europeos**, que se extraerá de las bases de datos sanitarias de Reino Unido, Países Bajos, Alemania e Italia. Los datos se emplearán en múltiples líneas para adquirir conocimiento, que a su vez se utilizarán para desarrollar modelos de ayuda para la toma de decisiones en la práctica clínica, respecto al tipo de AINE que genere el menor riesgo gastrointestinal y cardiovascular para cada paciente en particular. Los modelos de decisión para las agencias reguladoras se centrarán en los riesgos en el ámbito de la salud pública.

El proyecto SOS (título completo: "Seguridad de los medicamentos antiinflamatorios no esteroideos") está dotado con un fondo de **2,8 millones de euros** que otorga la Comisión Europea en el VII Programa Marco de Investigación y Desarrollo. La catedrática Dra. Miriam Sturkenboom, del Centro Médico de la Universidad Erasmus (Países Bajos), es la coordinadora del proyecto SOS que llevará a

cabo un consorcio de 11 destacadas instituciones de investigación. **La Fundación IMIM, mediante su Oficina de Coordinación de Proyectos Europeos será la responsable de coordinar su gestión.**

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, la Oficina de Coordinación de Proyectos Europeos, gestiona y hace el seguimiento de los proyectos de investigación y de las subvenciones que se solicitan. Actualmente gestiona 5 proyectos de I+D líderes a nivel internacional. Su objetivo es promover la investigación de calidad, velar por la ética y los principios deontológicos, difundir los resultados de la labor investigadora, promover la docencia especializada y la formación continuada de los profesionales de las Ciencias de la Salud.

También participa en el proyecto el *Research Triangle Institute*, a través de su unidad de farmacoepidemiología, ubicada en Barcelona.

Sobre el RTI Health Solutions

Es una entidad sin ánimo de lucro que realiza investigación y asistencia técnica farmacéutica a empresas de productos farmacéuticos y del ámbito de la salud. Desde 2007 dispone de una oficina en Barcelona, que está integrada por expertos especializados en farmacoepidemiología, seguridad, farmacovigilancia y gestión de riesgos.

Información adicional

- El proyecto SOS se inició el 1 de noviembre 2008 y tendrá una duración total de 36 meses.
- Página web del proyecto: www.sos-nsaids-project.org
- Instituciones participantes:
 - Erasmus University Medical Centre, Países Bajos
 - Fundació IMIM, España
 - University of Nottingham, Reino Unido
 - Università di Milano-Bicocca, Italia
 - Research Triangle Institute, España
 - Universität Bremen, Alemania
 - The Research Institute of the McGill University Health Centre, Canadá
 - Azienda Ospedaliera di Padova, Italia
 - PHARMO Cooperation UA, Holanda
 - Université Victor-Segalen Bordeaux II, Francia
 - Azienda Sanitaria Locale della provincia di Cremona, Italia

Para más información

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