

La Fundació IMIM és la responsable de gestionar aquest projecte finançat amb 2,8 milions d'euros per la Comissió Europea

El projecte d'investigació SOS avalua el risc cardiovascular i gastrointestinal relacionat amb l'ús de medicaments antiinflamatoris no esteroïdals (AINEs)

S'estudiaran les dades mèdiques de més de 35 milions d'uropeus, amb l'objectiu de proporcionar una millor orientació als metges respecte a com equilibrar el risc d'episodis gastrointestinals i cardiovasculars vinculats amb la prescripció d'AINEs.

Barcelona, 8 de Juliol de 2009. - A la pràctica mèdica, l'ús dels medicaments antiinflamatoris no esteroïdals per al tractament del dolor, inflamacions i malalties degeneratives de les articulacions (per exemple artritis) està considerablement estès. Tanmateix, **l'ús dels AINEs tradicionals** (per exemple ibuprofè, naproxén, diclofenac etc.) **està associat a un augment del risc de patir episodis gastrointestinals lleus i greus.** Es calcula que a la Unió Europea es produeixen cada any milers de complicacions gastrointestinals degudes, probablement, al seu ús. Una nova classe d'AINE, els "Coxibs", han estat desenvolupats i pensats per minimitzar el risc de problemes gastrointestinals però, des de la seva introducció, l'ús d'aquests nous antiinflamatoris ha suscitat preocupacions ja que poden augmentar el risc d'episodis cardiovasculars, entre ells, l'infart de miocardi i l'ictus isquèmic. Aquí el dilema rau en sospesar el risc de problemes gastrointestinals comparat amb el risc d'episodis cardiovasculars. Ambdós riscos poden variar d'un individu a l'altre i entre els 30 diferents tipus d'AINEs disponibles a la Unió Europea.

Malgrat els nombrosos estudis d'avaluació, encara hi ha diverses preguntes sense resposta, fet que dificulta la presa de decisió del tractament adequat en l'ús individual dels AINEs. Amb freqüència els estudis individuals són massa reduïts i no permeten observar cap antiinflamatori en particular, principalment a causa que cada país utilitza un número reduït d'AINEs. Combinar informació dels diferents països, així com l'heterogeneïtat i l'increment del volum de mostres, és clau a l'hora d'avaluar el risc i comparar aquests diferents medicaments en subgrups tals com adults i nens.

El projecte SOS té per objectiu avaluar i comparar el risc d'episodis cardiovasculars i gastrointestinals entre usuaris dels AINEs i com a missió específica, determinar les diferències entre els diferents tipus d'antiinflamatoris no esteroïdals. D'aquesta manera, es podran facilitar models de presa de decisió per als metges i les autoritats reguladores, així com per a les agències mèdiques, a fi d'utilitzar-los com a guia en el procés de selecció d'AINEs a la pràctica clínica i minimitzar els danys relacionats amb aquests medicaments.

Es durà a terme una revisió exhaustiva de la publicació de registres d'assaigs clínics i estudis d'observació per identificar temes metodològics i llacunes de coneixement que serviran per dissenyar i conduir un estudi d'observació a diversos països. Aquest estudi inclourà informació sobre més de **35 milions d'uropeus**, que s'extraurà de les bases de dades sanitàries del Regne Unit, Països Baixos, Alemanya i Itàlia. Les dades s'empraran en múltiples línies per adquirir coneixement, que a la vegada s'utilitzaran per desenvolupar models d'ajuda per a la presa de decisions a la pràctica clínica, respecte al tipus d'AINE que generi el menor risc gastrointestinal i cardiovascular per a cada pacient en particular. Els models de decisió per a les agències reguladores se centraran en els riscos en l'àmbit de la salut pública.

El projecte SOS (títol complet: "Seguretat dels medicaments antiinflamatoris no esteroïdals") està dotat amb un fons de **2,8 milions d'euros** que atorga la Comissió Europea en el VII Programa Marc d'Investigació i Desenvolupament. La catedràtica Dra. Miriam Sturkenboom, del Centre Mèdic de la Universitat Erasmus (Els Països Baixos), és la coordinadora del projecte SOS que durà a terme un consorci d'11 destacades institucions d'investigació. **La Fundació IMIM, mitjançant la seva**

Oficina de Coordinació de Projectes Europeus serà la responsable de coordinar la seva gestió.

Sobre la Fundació IMIM

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

Entre les seves funcions, l'Oficina de Coordinació de Projectes Europeus, gestiona i fa el seguiment dels projectes d'investigació i de les subvencions que se sol·liciten. Actualment gestiona 5 projectes de R+D líders a nivell internacional. El seu objectiu és promoure la investigació de qualitat, vetllar per l'ètica i els principis deontològics, difondre els resultats de la tasca investigadora, promoure la docència especialitzada i la formació continuada dels professionals de les Ciències de la Salut.

També participa en el projecte el *Research Triangle Institute*, a través de la seva unitat de fàrmacoepidemiologia, ubicada a Barcelona.

Sobre el RTI Health Solutions

És una entitat sense ànim de lucre que realitza recerca i assistència tècnica farmacèutica a empreses de productes farmacèutics i de l'àmbit de la salut. Des del 2007 disposa d'una oficina a Barcelona, que està integrada per experts especialitzats en fàrmacoepidemiologia, seguretat, fàrmacovigilància i gestió de riscos.

Informació addicional

- El projecte SOS es va iniciar l'1 de novembre de 2008 i tindrà una durada total de 36 mesos.
- Pàgina web del projecte: www.sos-nsaids-project.org
- Institucions participants:
 - Erasmus University Medical Centre, Països Baixos
 - Fundació IMIM, Espanya
 - University of Nottingham, Regne Unit
 - Università de Milano-Bicocca, Itàlia
 - Research Triangle Institute, Espanya
 - Universität Bremen, Alemanya
 - The Research Institute of the McGill University Health Centre, Canadà
 - Azienda Ospedaliera de Padova, Itàlia
 - PHARMO Cooperation UA, Holanda
 - Université Victor-Segalen Bordeaux II, França
 - Azienda Sanitaria Locale della província de Cremona, Itàlia

Per més informació

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