

La Fundación IMIM tiene una importante participación en este proyecto financiado con 2,7 millones de euros por la Comisión Europea

El proyecto ARITMO investiga el riesgo de arritmia que pueden provocar algunos medicamentos antipsicóticos, antihistamínicos y antiinfecciosos

- Se estudiarán más de 250 compuestos farmacológicos
- Se analizarán los datos médicos de más de 27 millones de europeos
- El objetivo es proporcionar una mejor orientación a los médicos en la toma de decisión para la prescripción de medicamentos

Barcelona, 26 de abril de 2010 .- Las arritmias cardíacas provocadas por fármacos son una prioridad en la seguridad farmacológica, ya que son difíciles de predecir. La muerte cardíaca súbita y la enfermedad "Torsade de Pointes (TDP)" son graves efectos secundarios de algunos fármacos antipsicóticos, antihistamínicos y antiinfecciosos que inducen la prolongación del intervalo QT. El intervalo QT es una medida de tiempo entre las ondas cardíacas Q y T que se registra en los electrocardiogramas y que, si se encuentra anormalmente prolongado, puede generar arritmias. El valor normal está entre los 0,30 y 0,44 segundos en hombres y 0,45 segundos en mujeres.

Aunque su incidencia es poco frecuente y que no todos los fármacos que prolongan el intervalo QT provocan estos efectos secundarios, la difícil determinación de cuáles pueden causar efectos secundarios arrítmicos graves, ha comportado en los últimos años la retirada del mercado de algunos de estos fármacos o la restricción de su uso.

ARITMO surgió de la necesidad de identificar no sólo qué fármacos prolongan el intervalo QT, sino también aquellos que pueden causar graves efectos secundarios y conocer los condicionantes que pueden ir asociados a este riesgo. El proyecto, que tendrá una duración total de 36 meses, analizará el potencial arritmogénico de más de 250 compuestos de fármacos antipsicóticos, antihistamínicos y antiinfecciosos, en base a la iniciativa del grupo de Farmacovigilancia de la Agencia Europea del Medicamento.

El proyecto ARITMO (el título completo es "Potencial arritmogénico de los fármacos") recibe una subvención de 2,7 millones de euros de la Comisión Europea (7^º Programa Marco). Estará desarrollado por un Consorcio de 17 instituciones de investigación punteras internacionalmente, liderado por la Dra. Miriam Sturkenboom, del Centro Médico Erasmus de Rotterdam (Países Bajos), que creará un protocolo común para las bases de datos participantes, y realizará estudios de vigilancia. La combinación de las bases de datos y los sistemas de vigilancia harán posible estudiar una de las colecciones de datos más grandes disponibles y contar con un gran potencial para examinar los riesgos que se deriven de las diferencias en los patrones de prescripción entre el sur y el norte de Europa.

La Fundació IMIM, mediante su Oficina de Coordinación de Proyectos Europeos, será la responsable de coordinar su gestión, y el Laboratorio de Quimiogenómica del IMIM (Instituto de Investigación Hospital del Mar), liderado por Jordi Mestres, de elaborar el perfil de seguridad cardiaca de los fármacos.

Se seguirá un abordaje multidisciplinar para conseguir los objetivos de ARITMO, como son:

- Evaluar de manera crítica la literatura sobre la evidencia científica clínica y preclínica
- Modelización *in silico* para predecir el potencial arritmogénico mediante el perfil objetivo y ensamblaje (docking) de moléculas en modelos existentes y predicción de los efectos sobre los canales iónicos
- Analizar la información sobre informes espontáneos de arritmias en bases de datos de farmacovigilancia nacionales e internacionales
- Realizar estudios prospectivos de vigilancia de la prolongación del intervalo QT sintomático
- Realizar estudios de cohortes en pacientes que toman medicamentos antipsicóticos y antiinfecciosos
- Analizar información sobre la asociación entre el uso de fármacos y sus efectos adversos a partir de bases de datos de salud de más de 27 millones de personas
- Analizar información procedente de estudios clínicos en curso para evaluar la asociación entre el uso de fármacos y algunos resultados arritmogénicos
- Recopilar muestras de sangre para investigar los posibles efectos de modificación de los genes candidatos

La integración de todo el conocimiento procedente de todas estas acciones servirá para evaluar los riesgos y beneficios de los fármacos para la toma de decisión de tratamientos. La base de datos que integrará todo el conocimiento generado incluirá una puntuación que se asignará en base al peso de la calidad y la solidez de la información, y una clasificación de riesgos dirigido a los médicos, que permitirá una mejora en el tratamiento informado y la toma de decisiones en la prescripción de fármacos.

Sobre la Fundación IMIM

La Fundación IMIM es una entidad privada sin ánimo de lucro creada en 1992, que 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 Parque de Salud Mar.

La Oficina de Coordinación de Proyectos Europeos (EPCO) es la responsable de la gestión del proyecto ARITMO. EPCO está especializada en la gestión de proyectos de investigación complejos, apoyando la coordinación del proyecto en las tareas de seguimiento del plan de trabajo, la gestión administrativa, legal y financiera, así como en aspectos relacionados con la difusión y explotación de las actividades y resultados del proyecto. Actualmente, EPCO gestiona 6 proyectos de I + D financiados por la Comisión Europea.

Sobre el IMIM (Instituto de Investigación Hospital del Mar)

El IMIM es un instituto de investigación público, creado hace 60 años por el Ayuntamiento de Barcelona, dedicado a la investigación científica en el campo de la Biomedicina y las Ciencias de la Salud, así como a

la formación de personal investigador altamente cualificado en estos ámbitos. Está organizado en 5 programas de investigación: Cáncer, Neuropsicofarmacología, Epidemiología y Salud Pública, Procesos Inflamatorios y Cardiovasculares y Informática Biomédica. Dirección: Miguel López-Botet. www.imim.es

El Laboratorio de Quimiogenómica del IMIM, dirigido por el Dr. Jordi Mestres, ha desarrollado una metodología propia que permite la predicción de la afinidad de moléculas por más de 2.700 proteínas. En los últimos años, el Laboratorio de Quimiogenómica ha aplicado esta metodología en el diseño dirigido de moléculas con perfiles farmacológicos concretos para diversas áreas terapéuticas (cardiovascular, sistema nervioso central, cáncer y dolor). Con esta capacidad, la contribución del laboratorio al proyecto será la de identificar cuáles son las firmas de afinidad que están relacionadas con el potencial arritmogénico de fármacos.

Información adicional

Instituciones participantes:

- Erasmus University Medical Center, Países Bajos
- Fundación IMIM, España
- London School for Hygiene and Tropical Medicine, Reino Unido
- Alma Mater Studiorum-Università di Bologna, Italia
- Universitaet Bremen, Alemania
- University of Newcastle, Reino Unido
- Université Victor-Segalen Bordeaux 2, Francia
- Fondazione Salvatore Maugeri Clinica del Lavoro e Della Riabilitazione – IRCCS, Pavia, Italia
- Charite – Universitaetsmedizin Berlin, Alemania
- Università Degli Studi di Verona, Italia
- St. George's Hospital Medical School, Reino Unido
- AstraZeneca, Suecia
- PHARMO Institute, Países Bajos
- Fondazione Scientifica SIMG-ONLUS, Italia
- Aarhus Universitetshospital, Aarhus Sygehus, Dinamarca
- Academisch Medisch Centrum bij de Universiteit van Amsterdam, Países Bajos
- Drug Safety Research Trust, Reino Unido

Página web del proyecto: www.aritmo-project.org

Para más información contactar con el servicio de Comunicación del IMIM:

Rosa Manaut, Telf: 618509885 o Marta Calsina Telf: 933160680 o 638720000.