

Año 2004
Nº 1



MINISTERIO
DE SANIDAD
Y CONSUMO



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios



BASE DE DATOS PARA LA INVESTIGACIÓN
FARMACOEPIDEMIOLÓGICA EN ATENCIÓN PRIMARIA

Boletín BIFAP

Estimad@ compañer@:

La investigación en el ámbito de la atención primaria de salud tiene una historia relativamente corta y esto se debe a que el establecimiento de la red de atención primaria en su concepción actual y su dotación, es también reciente. Lo cierto, en la actualidad, es la existencia de un potencial investigador poco utilizado. La investigación en atención primaria se centra en iniciativas individuales y en la participación en estudios en fase IV (postautorización).

El Proyecto BIFAP consiste en evaluar la viabilidad de crear una base de datos que agregue información procedente de las consultas de médicos de atención primaria del Sistema Nacional de Salud con un objetivo claro: mejorar el conocimiento acerca de los efectos de los medicamentos. Su financiación corre a cargo de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios, que ha incluido una partida presupuestaria a tal efecto, aprobada por el Ministerio de Sanidad y Consumo. En esta aventura, la Agencia cuenta con la experiencia acreditada del Centro Español de Investigación Farmacoepidemiológica.

La base de datos BIFAP se pretende que sea una *fente de información permanente de titularidad pública* y destinada principalmente a la realización de estudios de farmacoepidemiología y farmacovigilancia, sin excluir otro tipo de estudios epidemiológicos. Aunque todavía está por definir cómo y a quién se podrán sumi-

nistrar datos de BIFAP (antes tenemos que demostrar que es viable y válida), nuestra idea es que cualquier investigación que plantee preguntas factibles y clínicamente relevantes, a través de un método riguroso, tenga cabida. Todas las propuestas tendrán que ser evaluadas por un Comité que se creará oportunamente. Ni que decir tiene que los médicos colaboradores tendrán la máxima prioridad si desean emprender algún proyecto.

Al margen de esta oportunidad a la investigación, la participación como médico colaborador de BIFAP implica la recepción periódica de estadísticas de su cupo comparadas, como el Informe de resultados de Exportación (IRE), que se irán perfeccionando y adaptando a las sugerencias de los propios médicos.

Finalmente, recordaros que a los médicos colaboradores se les realiza un certificado de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios que acredita su participación en BIFAP. Si alguno de vosotros no lo tuviera todavía, no dude en solicitarlo.

Desde aquí queremos agradecer vuestra participación.

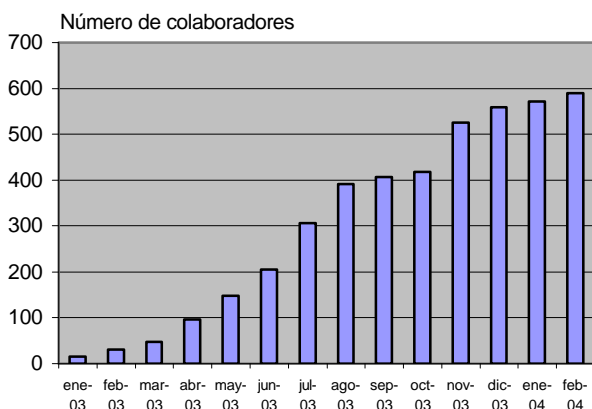
Francisco J. de Abajo
Luis Alberto García Rodríguez
Investigadores principales del Proyecto BIFAP

Con el presente boletín estrenamos un nuevo vehículo de comunicación con vosotros. Su propósito es proporcionaros información acerca de la evolución del Proyecto BIFAP (número total de pacientes incluidos en la base de datos, dificultades surgidas, recomendaciones, etc.). Este boletín será enviado periódicamente a todos los médicos colaboradores, y estará disponible en la web www.bifap.org. Cualquier aportación para su mejora será bien recibida.

Médicos Colaboradores y pacientes

Tras un período de optimización del módulo de exportación durante el año 2002, la recogida de datos se inició de manera normalizada en Enero de 2003. En la *figura 1* se describe la evolución del número de colaboradores (médicos que han enviado al menos un fichero de exportación). A día 1 de febrero de 2004 participan en el proyecto 481 médicos de familia/generales y 109 pediatras de diez Comunidades Autónomas, y se dispone de datos de 1.205.069 pacientes anonimizados (890.147 con información clínica).

Figura 1. Evolución del número de médicos colaboradores



Objetivos

Para el año 2004 nos planteamos los siguientes objetivos:

1. **Evaluar la calidad** y la completitud de la información recibida
2. **Validar** la información incluida en la base de datos *utilizando los registros médicos originales*

Comentarios y acotaciones a la guía de registro

En este apartado se recuerdan algunos puntos especialmente importantes de la guía, se complementan algunos de sus apartados, y se intenta despejar las dudas de registro más frecuentes que nos plantean los médicos participantes en el proyecto:

- Es conveniente reflejar la **posología en los campos numéricos** siempre que sea posible.
- La **talla**, el **peso** y el uso de **tabaco y alcohol (no uso/uso actual/uso previo/nivel)** se deben registrar **como DGP** (los hábitos tóxicos también se pueden registrar **como "episodios"** P17 de tabaquismo o P15 de alcoholismo).

La correcta cumplimentación de los datos poblacionales de talla, peso y hábitos tóxicos es esencial a la hora de explotar e interpretar dichos registros, con el fin de conseguir una evaluación más completa de los efectos de los medicamentos.

Para intentar aproximarse al máximo a los objetivos indicados en el IRE se recomienda:

- Con la colaboración de un supervisor del programa, revisar los protocolos según se indica en el capítulo 17 de la guía, y en su caso, etiquetar con códigos de DGP adecuados
- Con ayuda de enfermería, recoger prospectivamente talla, peso y hábitos tóxicos si no figuran en la historia o si estos datos se remontan a más de 2 años. Se puede intentar hacer esto con unos cuantos pacientes cada día (p. ej., 3-5), comenzando en general por los menos conocidos y frecuentadores (por si acaso tardan mucho en volver).

➤ En general, no se deben introducir datos de prescripciones en ACTIVIDADES PREVENTIVAS PROGRAMADAS, pero existen dos excepciones a esta recomendación:

- Medicación para botiquín personal o familiar (p. ej., antitérmicos y analgésicos), pues no corresponden a ningún “episodio” actual.
- Vacunas que se prescriben mediante receta del SNS (en algunas ocasiones será más adecuado vincularlas a un “episodio”, p. ej., a una punción o herida de riesgo).

Ejemplo de registro correcto:

12/12/1960 - ACTIVIDADES PREVENTIVAS PROGRAMADAS
20/02/2002 - 1 - PRESCRIPCIÓN (A)JENGERIX-B 20MCG/JER 1 JER PRECARGADA-
1/12/2003 - 1 - PRESCRIPCIÓN (A)NEOBURFEN 400 30 GRAGEAS-30 GRAGEA OR

Ejemplo de registro incorrecto:

1/01/1934 - ACTIVIDADES PREVENTIVAS PROGRAMADAS
3/03/1997 - 1 - PRESCRIPCIÓN (A)ESIDREX 25MG 20 COMPRIMIDOS-20 COMPRI

- Tampoco es correcto registrar prescripciones en la HOJA DE EVOLUCIÓN (se aconseja configurar OMI-AP de tal modo que no se vea este “episodio”).
- El “episodio” A96-MUERTE se debe emplear para registrar clínicamente la muerte del propio paciente, pero **no la de una tercera persona** (p. ej., del cónyuge). Es importante recordar que **no basta con la inactivación administrativa por fallecimiento** en la ficha del paciente y que hay que intentar registrarla a través de un “episodio” A96 con fecha adecuada.
- Como es natural, se deben notificar las *sospechas de reacciones adversas a medicamentos*, y la posibilidad que ofrece OMI-AP es abrir un “episodio” A85. Pero independientemente de ello, es muy importante que se registren **como “episodios” que reflejen al problema en cuestión** (ejemplos: D15-MELENA, A06-SÍNCOPE, S99-ERITEMA MULTIFORME).

- Respondiendo a una pregunta frecuente: los datos de IT no forman parte de lo que se envía a BIFAP, pues esto introduciría un sesgo de “hiperinformación” de una parte de los pacientes. Sin embargo, la doble codificación que precisa la IT da una noción del mayor valor informativo que esta sencilla aplicación le puede dar a algunos “episodios”. Evidentemente, la doble codificación no va a aportar nada a la mayoría de los “episodios”, pero puede ser muy útil a la hora de extraer informes clínicos y registrar algunos diagnósticos.
- Cuando la información sobre las fechas de los “episodios” y las prescripciones no sea fiable o no esté disponible, se puede usar la fecha por defecto, añadiendo las anotaciones pertinentes.
- En muchos embarazos va a resultar imposible recoger la información, especialmente la del niño que no llega a nacer. Con todo, cuando se disponga de la información hay que intentar reseñar al menos si el recién nacido es normal, y su sexo.

En caso de duda respecto a los consejos de la guía de registro os podéis dirigir a **Juan Luis Moreno González**, ya sea por teléfono o por correo electrónico (indicados en la página final del Boletín).

Exportaciones, envíos y otras cuestiones informáticas

Recordamos los tres pasos para el envío de los datos anonimizados:

1. Instalación del módulo de exportación.

Los requisitos técnicos del ordenador para esta instalación son:

- Internet Explorer, versiones 5 ó 6.
- Acceso a internet.
- Acceso a OMI-AP.

El módulo se puede instalar en un ordenador distinto al de la consulta, y cuando en un mismo centro participan varios médicos es una buena opción centralizar el proceso en un solo ordenador.

2. Exportación.

"Exportación" es únicamente la generación de un fichero con datos anonimizados y encriptados de un cupo de pacientes. Por eso, cuando en la ventana sale el aviso de que ha concluido la exportación, esto no significa que se haya realizado el envío del fichero. Éste queda guardado en el disco duro del ordenador.

Es recomendable que la exportación no coincida con la utilización de OMI-AP en ese ordenador (el temporizador del "módulo de exportación" permite programar el inicio a otra hora más conveniente).

3. Envío.

Este proceso se realiza accediendo a la página web del proyecto BIFAP www.bifap.org. Una vez allí, pinchando en el apartado "envío de ficheros", se deben rellenar los apartados allí especificados, terminando el proceso presionando el botón "enviar a BIFAP". Si el fichero ha llegado correctamente aparecerá en pantalla un mensaje de confirmación.

El periodo aproximado entre envíos se ha alargado a 4-6 meses para que así podáis encontrar el momento idóneo para realizar el proceso.

Estadísticas BIFAP

La Encuesta Nacional de Salud (ENS) se considera un instrumento útil para la toma de decisiones y evaluación de políticas sanitarias y suele considerarse el patrón de comparación de los estudios

epidemiológicos que se realizan en España. Se realizó por última vez a lo largo del año 2001 sobre una muestra representativa de la población general.

A continuación se presenta (tabla 1) una comparación de las prevalencias de determinadas enfermedades estimadas por la ENS y las extraídas de datos de BIFAP. Los datos de la ENS que aparecen en la siguiente tabla se refieren a un total de 21.066 encuestas realizadas a individuos mayores de 15 años. En ella se preguntaba específicamente si el entrevistado padecía alguna de las enfermedades que aparecen en la tabla. Los resultados de la encuesta así como detalles adicionales de la misma están disponibles en: ww1.msc.es/salud/epidemiologia/ies/encuesta2001/encuesta.htm. Los datos de BIFAP que se presentan se refieren al mismo rango de edades que la encuesta (mayores de 15 años).

Tabla 1. Comparación prevalencias ENS con prevalencias BIFAP

<i>Problema de salud</i>	ENS2001		BIFAP
	%*	%†	n‡
Hipertensión arterial	14,4	16,1	69.380
Hipercolesterolemia	10,9	10,6	45.572
Diabetes	5,6	5,8	24.861
Asma/bronquitis crónica	4,8	5,3	23.030
Enf. Corazón	5,2	5,0	21.631
Depresión	6,5	6,0	25.813

*porcentaje de entrevistados que refieren dicho problema

†porcentaje de individuos en BIFAP con un diagnóstico asimilable a dicho problema.

‡número de individuos en BIFAP con un diagnóstico asimilable a dicho problema.

Tal y como puede apreciarse, la prevalencia estimada desde ambas fuentes es muy similar. Además hemos podido comprobar que la distribución de edad y sexo en BIFAP es prácticamente idéntica a la de la ENS, de lo cual se deduce que la población incluida en BIFAP puede ser una muestra representativa de la población general.

Desde aquí queremos agradecer una vez más a todos los médicos la atención y colaboración prestada, confiando que entre todos llevemos a buen fin este proyecto.

Cómo contactar:

Juan Luis Moreno González.

Teléfono: 915 967 887 / 655 662 945.

Fax: 915 967 891. E-mail: jluis.moreno@bifap.org

Consejo de Redacción:

Francisco de Abajo Iglesias, Luis Alberto García Rodríguez, Antonio Salvador Rosa, Juan Luis Moreno González, Juan Carlos Moreno Pérez, Dario Sonogo.

Colaboradores:

Antonio González Pérez y Javier García del Pozo