



BIFAP

El Proyecto BIFAP

Base de datos para la
Investigación Farmacoepidemiológica en
Atención Primaria



FARMACOEPIDEMIOLOGIA



- Estudio del uso y efectos terapéuticos de los medicamentos en grandes grupos de población (beneficios reales)

EFFECTIVIDAD

- Seguridad de los medicamentos:

FARMACOVIGILANCIA

Ensayos clínicos



- Baja casuística y restrictivos (criterios de inclusión y exclusión definidos)
- Evalúan eficacia y los efectos adversos más frecuentes ($> 1:1000$).
- Poca información en grupos especiales de riesgo (ancianos, embarazadas, niños ...).
- No definidos los efectos a largo plazo.

Notificación espontánea

“Tarjeta Amarilla”



- Genera señales de alerta sobre nuevas asociaciones fármaco-reacción.
- **Limitaciones:**
 1. Cuantificación del grado de asociación.
 2. Cuantificación del riesgo absoluto,
 3. Relación con la dosis y duración del tto.
 4. Identificación de grupos de mayor riesgo.

El trabajo de campo en farmacoepidemiología



- Lento y laborioso (años).
- Consume muchos recursos.
- No da respuestas fundamentadas en un tiempo razonable tras la señal de alerta.
- Decisiones basadas en los datos de la notificación espontánea ponderados en función del consumo del medicamento.



Medida indirecta de la exposición

BASES DE DATOS INFORMATIZADAS



- Años 70 en EE.UU: uso administrativo
- Posteriormente: estudios de cohortes de miles de individuos



Estudios epidemiológicos

VENTAJAS



- Evaluación de efectos infrecuentes
- Respuestas fundamentadas en tiempos más acordes con el proceso de toma de decisiones
- ↓ sesgo de memoria (no entrevista)
- Selección poblacional de controles

Mayor validez de los estudios

GPRD



- Finales de los 80 (VAMP)
- 1994: pasa al Departamento de Salud.
Administrada actualmente por la Medicines Control Agency (\cong AEM)
- Unos 2000 médicos de atención primaria colaboran.
- $>$ 35 millones de personas-años de información
(!!!)

¿Por qué la GPRD se basa en la AP?



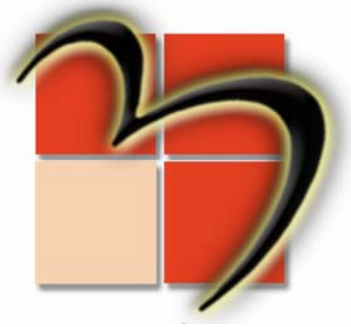
- Atención longitudinal.
- Gran cantidad de diagnósticos y tratamientos.
- Visión general de los problemas de salud.
- Relación de confianza con los pacientes.
- Capacidad de síntesis de la información no generada en AP.

¿Cómo valoran los *GP* su colaboración con la GPRD?



1. Información ordenada implica un uso más ágil dentro y fuera de consulta.
2. Información codificada facilita investigación en atención primaria (del propio médico / entre varios médicos / entre varios centros).
3. Contribución a la salud pública.

¿Es posible una base de datos de atención primaria en España?



- Estructura sanitaria similar a la de Gran Bretaña.
- AP es puerta de entrada al sistema, y destino frecuente.
- Información bastante completa y fiable.
- Creciente informatización de las consultas.
- > 80% de las recetas que se extienden.

¿Qué es BIFAP?



Proyecto de viabilidad de crear una base de datos que contenga información aportada por médicos de atención primaria del Sistema Nacional de Salud que dispongan de consulta informatizada, con la finalidad de utilizarla para realizar estudios de farmacoepidemiología.

OBJETIVOS



Crear una herramienta de investigación farmacoepidemiológica de calidad y destinarla a dos tipos de estudios:



Seguridad de
medicamentos



Efectividad de
medicamentos

!!!**IMPORANTE!!!**



- La información de BIFAP sólo podrá ser utilizada con fines de investigación epidemiológica.
- Nunca para evaluar cuestiones relativas a la praxis o el gasto de los médicos colaboradores.

Investigadores principales



- Francisco J. de Abajo (AEM).
- Luis Alberto García Rodríguez (CEIFE).

Completan el equipo organizador:



- 1 DUE
- 3 informáticos
- 1 médico farmacólogo clínico

Apoyan el proyecto:



- **Sociedades científicas:** SEMFYC, SEMERGÉN y AEPAP.
- **CCAA:** Aragón, Asturias, Baleares, Canarias, Cantabria, Castilla-La Mancha, Castilla y León, Cataluña, Comunidad Valenciana, La Rioja, Murcia, Navarra, Madrid, (...)

Comité científico



- Supervisa fase piloto, asesora a la organización, aporta sugerencias, y vela por que se cumpla normativa vigente sobre protección de datos
- SEMFYC, SEMERGÉN y AEPAP
- Médicos de familia, pediatras de AP, especialistas en informatización en AP, farmacoepidemiólogos y bioeticistas.

FASE PILOTO



- ¿Cuántos médicos de AP con consulta informatizada?
- ¿Cuántos dispuestos a colaborar?
- ¿Qué información recogen?
- ¿Es suficientemente completa y fiable?

FASE PILOTO



- ¿Qué programas informáticos?
- ¿Compatibles con el registro de datos que se requiere en farmacoepidemiología?
- ¿Códigos de procesos y de prescripciones?
- ¿Cómo garantizar la anonimización y la confidencialidad de los datos?

¿Qué se ha hecho hasta ahora?



1. Equipo.
2. CPD-BIFAP(Centro de Proceso de Datos):
División de FE y FV de la AEM.
3. Solicitud a CCAA.
4. Difusión informativa.
5. Evaluación de programas informáticos.

¿Qué se ha hecho hasta ahora?



6. Desarrollo y pruebas de módulo de exportación compatible con OMI-AP.
7. Estructura de la base de datos.
8. Guía de registro.
9. Puesta en marcha de estudios de validación.
10. Publicación Boletín BIFAP.

Requisitos para colaborar



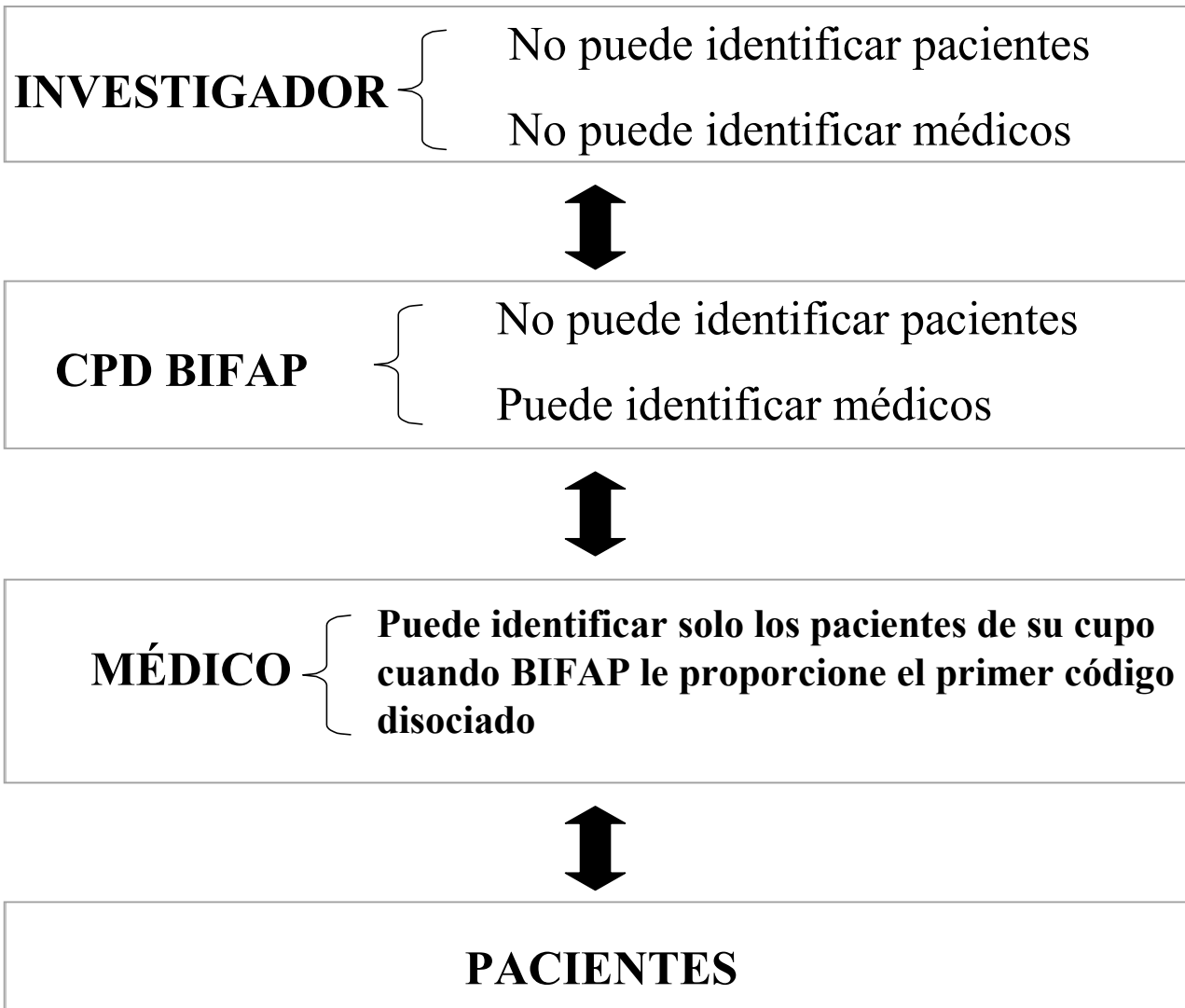
1. Médico general/de familia o pediatra.
2. Titular de un cupo de pacientes.
3. Uso habitual de OMI-AP.
4. Voluntad personal de participar.
5. Autorización al proyecto de su Comunidad Autónoma y conformidad de su gerencia

Actividades de los médicos



- Instalación del módulo de exportación.
- Exportaciones periódicas (cada 6 meses).
- Envío al CPD de los ficheros generados en el proceso de exportación (vía web ó por correo electrónico).
- Seguimiento de la guía de médicos colaboradores (de manera progresiva).

Protección de datos



Números de BIFAP

(a 15 de febrero de 2006)

- **Médicos Colaboradores: 1036**
(861 médicos generales + 175 pediatras)
- **Pacientes con información: 1.867.794**
- **Diagnósticos : 14.029.072**
- **Antecedentes: 3.829.496**
- **Recetas : 67.720.244**
- **Vacunaciones: 3.150.411**
- **Comentarios: 25.281.364**
- **Datos generales: 94.714.080**