



PROYECTO BIFAP

*Base de datos para la Investigación
Farmacoepidemiológica en Atención Primaria*

<http://www.bifap.org>

RESUMEN

El Proyecto BIFAP se basa en evaluar la viabilidad de una base de datos informatizada de titularidad pública que contenga información recogida por médicos de atención primaria del Sistema Nacional de Salud que utilicen ordenador en su consulta. La base de datos recibirá el nombre de BIFAP y será destinada fundamentalmente a la realización de estudios farmacoepidemiológicos.

El Proyecto BIFAP es promovido por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, organismo público dependiente del Ministerio de Sanidad y Consumo, en colaboración con la Fundación «Centro Español de Investigación Farmacoepidemiológica» (CEIFE), siendo la financiación de fondos públicos. Los directores e investigadores principales del proyecto son el Dr. Francisco de Abajo, Jefe de la División de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, y el Dr. Luis Alberto García Rodríguez, Director de CEIFE. Además de ellos, participan en la organización del proyecto un médico -Juan Luis Moreno-, una especialista en estudios epidemiológicos -Verónica Bryant- y tres informáticos -Juan Carlos Moreno, Dario Sonego y Paloma Moreno-.

El Proyecto BIFAP cuenta con el apoyo de la Sociedad Española de Medicina de Familia y Comunitaria (SEMFYC), de la Sociedad Española de Medicina Rural y Generalista (SEMERGÉN), y de la Asociación Española de Pediatría de Atención Primaria (AEPAP), todas ellas representadas en el Comité Científico encargado de supervisar el desarrollo de la primera fase del proyecto, o fase piloto. A lo largo de esta fase, que se va a extender al menos hasta finales de 2007, se pretendía obtener la colaboración de trescientos médicos como mínimo, y, dada la buena aceptación del Proyecto, ya se ha superado el millar. La colaboración es totalmente voluntaria, y requiere la autorización previa de la correspondiente Comunidad Autónoma a la puesta en marcha del proyecto.

BIFAP es un proyecto sin ánimo de lucro. Los datos recogidos sólo podrán ser utilizados con fines de investigación (y nunca para evaluar, ni individual ni colectivamente, el "comportamiento" de los médicos participantes -si hacen un uso racional de los medicamentos, si se ajustan a buena praxis, si "ahorran", etc-). Se pretende evaluar únicamente los efectos beneficiosos y adversos de los medicamentos en grandes poblaciones. Las bases de datos automatizadas constituyen la fuente de información más eficiente para llevar a cabo estos estudios. El principal ejemplo es la *General Practice Research Database* (GPRD) británica, base de datos que agrega la información de aproximadamente tres millones de ciudadanos atendidos por sus médicos de atención primaria, y modelo en el que se inspira el Proyecto BIFAP. La gran utilidad que la GPRD ha mostrado en la realización de estudios epidemiológicos podría justificar por sí sola la puesta en marcha de bases de datos similares en otros países, que es, en definitiva, lo que se pretende conseguir en el nuestro a través de la presente iniciativa. A tal fin, puede resultar muy importante la gran experiencia que tienen los directores del Proyecto BIFAP en la realización de estudios epidemiológicos con información procedente de la GPRD.

En el Proyecto BIFAP, los médicos participantes deben ser titulares de un cupo en el Centro de Salud, y deben cumplir unos mínimos de calidad y continuidad en el registro informático de los datos de sus pacientes. El programa informático seleccionado

para la fase piloto es el OMI-AP, pero el proyecto va a permanecer abierto a la inclusión de otros programas, siempre y cuando estén bien implantados, tengan una estructura compatible con el modelo de datos de BIFAP, y sean factibles los correspondientes desarrollos técnicos.

En el Proyecto BIFAP se va a garantizar en todo momento la máxima protección de la información. Antes de ser enviados a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, los datos de los pacientes van a ser sometidos a procedimientos de *disociación* y *encriptación* según un alto estándar de seguridad informática. Además de esto, se efectuará una *segunda disociación* antes de introducir los datos recibidos en BIFAP, de tal modo que en la base de datos sólo existirá información anonimizada, es decir, información en la que no haya datos que permitan averiguar la identidad de los pacientes ni de los médicos ni de los centros de salud. En suma, BIFAP no contendrá datos de carácter personal.

La carga de trabajo añadido va a resultar escasa para aquellos médicos que estén acostumbrados a registrar la información de sus pacientes a través del ordenador. La descarga periódica de los datos es un proceso fácil de ejecutar, de tal manera que al introducir una sencilla orden en el sistema se activa un módulo de encriptación-exportación que se encarga de reunir la información correspondiente a un periodo determinado. A continuación, los médicos deben enviar esta información, vía Internet, al Centro de Proceso de Datos de BIFAP, que se encuentra en la División de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Este proceso se realizará cada seis meses, aproximadamente. Los datos recibidos serán sometidos a controles de calidad antes de ser incluidos en BIFAP. Cuando la información acumulada corresponda a un periodo suficiente, se realizarán estudios de validación, con el objetivo de contrastar los datos que llegan a BIFAP con la fuente de información y así poder demostrar la fiabilidad de BIFAP como herramienta de investigación.

Lógicamente, si a la conclusión de la fase piloto se decidiera mantener BIFAP como herramienta de investigación, se solicitaría a los médicos participantes su compromiso para seguir colaborando de forma estable. Además, en tal caso, BIFAP quedaría abierta a la incorporación de nuevos médicos colaboradores, al objeto de ir aumentando paulatinamente su población, y con ella su utilidad potencial (hay que tener en cuenta que algunos tipos de estudios van a requerir poblaciones muy amplias, p. ej., cuando se trata de estudiar acontecimientos muy poco frecuentes, o medicamentos para los cuales el número de personas expuestas es relativamente bajo).

A los médicos colaboradores se les está facilitando una guía en la que se dan recomendaciones para la recogida de la información de los pacientes y se ofrecen consejos útiles para un mejor registro. El objetivo de la guía es que no se pierda información valiosa (p. ej., por falta de codificación), y al mismo tiempo que la sistemática de registro tenga la máxima flexibilidad, y que sea compatible con los distintos planes, programas y carteras de servicios. Los médicos colaboradores van a tener en todo momento el asesoramiento y el respaldo del equipo organizador del proyecto. A todos los médicos que participen en el proyecto se les facilitará acreditación como «Colaboradores de BIFAP», así como resúmenes de los valores promedio que tengan algunos indicadores de interés clínico y epidemiológico en su cupo y en la población incluida en BIFAP.

Durante la fase piloto no se hará ninguna cesión de datos a investigadores externos. A la conclusión de esta fase, se evaluará la viabilidad de mantener BIFAP como fuente de información permanente. Una vez hecho esto, el Proyecto BIFAP como tal habrá concluido. Si la valoración es positiva y se decide mantener la base de datos, será preciso establecer un procedimiento normalizado de uso de su información que incluiría la revisión de los protocolos de estudios por un comité independiente, con objeto de asegurar la calidad científica y ética de los estudios epidemiológicos que se vayan a realizar con ella. En estas condiciones, BIFAP estará a la disposición de cualquier investigador o grupo de investigación para llevar a cabo estudios epidemiológicos.

En conclusión, se pretende que BIFAP llegue a convertirse en una valiosa fuente de información para evaluar la *seguridad* y la *efectividad* de los medicamentos, aspectos ambos que son sin duda relevantes para la salud pública. En este terreno, se espera que BIFAP sea un complemento importantísimo para el Sistema Español de Farmacovigilancia.

Si eres médico de atención primaria y estás planteándote colaborar con el Proyecto BIFAP, ponte en contacto con nosotros, y te facilitaremos la guía de registro, el módulo de exportación, e información general sobre el proyecto.

Nuestras señas de contacto son las siguientes:

Verónica Bryant
veronica@bifap.org

Juan Luis Moreno
jluis.moreno@bifap.org

Tfnos: 91 596 78 88 91 596 78 87

Fax: 91 596 78 91

PROYECTO BIFAP
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
División de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia
Carretera Majadahonda-Pozuelo, km. 2
Majadahonda, 28220 – Madrid

En nuestra web (<http://www.bifap.org>) se puede conseguir un amplio y detallado dossier científico, y toda la documentación del proyecto. Además, atenderemos personalmente a quienes contacten con nosotros por cualquier motivo relacionado con el Proyecto BIFAP.