

Memoria Técnica del Proyecto BIFAP 2010

Índice

1	Introducción.....	3
1.1	Finalidad del proyecto	3
1.2	Antecedentes y estado actual de los conocimientos	3
1.2.1	Farmacoepidemiología y farmacovigilancia.....	3
1.2.2	Limitaciones de los sistemas de notificación y del trabajo de campo para la investigación farmacoepidemiológica.....	3
1.2.3	Bases de datos informatizadas	4
1.2.4	Información clínica y Atención primaria	4
1.2.5	Informatización de la atención primaria	5
1.2.6	Proyecto BIFAP	5
2	Objetivos.....	6
3	Metodología y plan de trabajo	7
3.1	Ámbito de actuación: Desarrollo, mantenimiento y optimización de los procedimientos relacionados con el envío, la generación, el procesamiento y la integración de los datos procedentes de la Atención Primaria de Salud.	7
3.1.1	Antecedentes	7
3.1.2	Líneas de actuación	9
3.2	Ámbito de actuación 2: Actividades informáticas relacionadas con la creación de una base de datos para su utilización en la realización de estudios epidemiológicos.	9
3.2.1	Antecedentes	9
3.2.2	Líneas de actuación y actividades específicas)	11
3.3	Ámbito de actuación: Actividades para la gestión interna de la información en BIFAP y la administración de los sistemas y servicios informáticos.	12
3.3.1	Antecedentes	12
3.3.2	Líneas de actuación y actividades específicas	12
3.4	Ámbito de actuación: Actividades relacionadas con la captación de colaboradores y retorno de información	14
3.4.1	Antecedentes	14
3.4.2	Líneas de actuación y actividades específicas	15
3.5	Ámbito de actuación: Actividad científica	16
3.5.1	Antecedentes	16
3.5.2	Líneas de actuación y actividades específicas	17
3.6	Ámbito de actuación 6: Consolidación del proyecto BIFAP a nivel institucional.....	18
3.6.1	Antecedentes	18
3.6.2	Líneas de actuación y actividades específicas	18

1 Introducción

1.1 Finalidad del proyecto

La finalidad del proyecto BIFAP es crear y mantener una base de datos con la información aportada por los médicos de Atención primaria del Sistema Nacional de Salud con el objetivo de realizar estudios farmacoepidemiológicos.

Este proyecto se enmarca dentro de las actividades que lleva a cabo la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) en el contexto de la farmacovigilancia con el objetivo de velar por la Salud Pública de la población.

1.2 Antecedentes y estado actual de los conocimientos

La epidemiología del medicamento, o farmacoepidemiología, tiene como objetivo central conocer el impacto que los medicamentos tienen sobre la salud de la población. Los ensayos clínicos realizados durante la fase previa a la autorización de un medicamento permiten obtener un conocimiento bastante preciso de su eficacia y sus efectos adversos más frecuentes. Sin embargo, los ensayos clínicos tienen limitaciones para proporcionar información sobre los riesgos y beneficios de los medicamentos en un contexto de uso clínico habitual, o sea, su seguridad y su efectividad, cuando su uso se extiende a grupos especiales de riesgo (ancianos, pacientes con varias enfermedades, polimedcados, embarazadas y niños, etc.), o cuando se usan a más largo plazo o con pautas de administración o indicaciones más laxas.

1.2.1 Farmacoepidemiología y farmacovigilancia

Las aportaciones más notables de la farmacoepidemiología se han producido en el campo de la evaluación de la seguridad de los medicamentos, hasta el punto de que, actualmente, la investigación farmacoepidemiológica se considera un complemento esencial de los sistemas de farmacovigilancia. El método básico de la farmacovigilancia es la notificación espontánea de sospechas de reacciones adversas a medicamentos. En España, el vehículo habitual para notificar estas sospechas es la conocida “tarjeta amarilla”, y los profesionales que más notifican son los médicos de atención primaria, con un 70% del total de notificaciones. El Sistema Español de Farmacovigilancia está organizado de manera descentralizada: cada comunidad autónoma tiene un centro encargado de estimular la notificación, recibir las enviadas por los profesionales sanitarios, evaluarlas, e introducirlas en la base de datos FEDRA, que es administrada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

1.2.2 Limitaciones de los sistemas de notificación y del trabajo de campo para la investigación farmacoepidemiológica

Los programas de notificación espontánea tienen un valor inestimable para generar señales de alerta sobre nuevas asociaciones fármaco-reacción. Sin embargo, por su propia estructura presentan importantes limitaciones a la hora de cuantificar el riesgo, es decir, la cuantificación del grado de asociación entre el medicamento y la reacción adversa sospechada (paso

necesario para la evaluación epidemiológica de la relación de causalidad), la cuantificación del riesgo absoluto (para conocer su impacto sobre la salud pública), su relación con la dosis y la duración del tratamiento, y la identificación de grupos de mayor riesgo (para, en su caso, adoptar medidas tendentes a reducirlo). En la mayor parte de las situaciones, sólo se puede obtener tal información a través de estudios apropiados, básicamente estudios de cohorte, y de casos y controles. Realizar estos estudios según los métodos tradicionales conlleva un lento y laborioso trabajo de campo que, además de consumir muchos recursos, suele ser inadecuado para dar respuestas fundamentadas en un tiempo razonable (en meses, y no en años) ante la generación de una señal de alerta por los sistemas de farmacovigilancia. Por este motivo, las decisiones en este terreno se toman a menudo utilizando únicamente los datos de la notificación espontánea ponderados en función del consumo del medicamento, que se usa como medida indirecta de la exposición.

1.2.3 Bases de datos informatizadas

En los años setenta se crearon en Estados Unidos las primeras bases de datos sanitarias informatizadas. Su finalidad inicial era puramente administrativa, pero pronto se apreció su gran eficiencia como fuente de información para realizar estudios epidemiológicos. Con ellas se han podido estudiar cohortes de cientos de miles de individuos, algo realmente impensable con la metodología “tradicional”. Esta ventaja puede resultar particularmente aplicable a la investigación farmacoepidemiológica que, en general, trata de evaluar los efectos de aparición infrecuente que exigen el estudio de cohortes muy amplias, o de extensas series de casos y controles. Además, los estudios realizados con bases de datos informatizadas permiten ofrecer respuestas fundamentadas en unos tiempos más acordes con el proceso de toma de decisiones en farmacovigilancia. Pero las bases de datos informatizadas no sólo simplifican la logística y reducen los costes de la investigación farmacoepidemiológica, sino que además pueden elevar su validez, gracias a otras dos importantes ventajas:

- La información que contienen sobre exposición a los medicamentos de interés suele ser más completa y fiable que en los estudios tradicionales basados en la entrevista, ya que en ellas se registra prospectivamente su prescripción o su dispensación, en vez de confiar en la memoria del entrevistado.
- En los estudios de casos y controles, permiten una selección auténticamente poblacional de los controles; cuando se usan otros procedimientos (p. ej., controles hospitalarios) no existe seguridad de que la selección de controles sea independiente de la exposición a los medicamentos de interés.

1.2.4 Información clínica y Atención primaria

En nuestro medio, la atención primaria suele ser la puerta de entrada a los servicios sanitarios, y también un destino frecuente de los pacientes que han sido atendidos fuera de ella, además de ser el nivel en el que se resuelven ininidad de problemas de salud. Dentro del equipo de atención primaria, los médicos, tanto los de familia como los pediatras, son los profesionales que tienen más a su alcance llegar a conocer integralmente la información clínica de sus pacientes. La atención longitudinal que prestan, la gran cantidad de diagnósticos y tratamientos que realizan, su función normalizadora del acceso a otras partes del sistema, su visión general de los problemas de salud y la relación de confianza que a menudo entablan con sus pacientes los sitúan en una posición privilegiada para intentar reunir la información

que se genera en éste y otros ámbitos de la asistencia. Por otra parte, los médicos de atención primaria son los autores de más del 80% de las recetas que se extienden en el Sistema Nacional de Salud. El hecho de que una parte de estas recetas corresponda a prescripciones originadas por otros médicos proporciona también una idea del importante flujo de información desde otros niveles asistenciales hacia la atención primaria. En virtud de todo esto, se puede afirmar que el médico de atención primaria es quien mejor puede efectuar un registro prospectivo completo de los problemas de salud, las intervenciones terapéuticas, las actividades preventivas y los acontecimientos clínicos. En conjunto, la información que maneja de forma habitual se puede considerar especialmente adecuada para la investigación farmacoepidemiológica, pues contiene todos los ingredientes que ésta requiere a priori: prescripciones, síntomas y diagnósticos, datos demográficos, datos antropométricos, datos exploratorios y resultados de pruebas complementarias.

1.2.5 Informatización de la atención primaria

La informatización de las consultas y las historias clínicas tiene cada vez mayor presencia en atención primaria y, en la actualidad, la práctica totalidad de los consultas de los médicos generales están informatizadas. Se trata de una herramienta cuya utilidad no tiene por qué quedar limitada a las actividades asistenciales, administrativas o de gestión, sino que cabe intentar extenderla a otras actividades, entre las que se incluye la investigación farmacoepidemiológica en grandes poblaciones.

1.2.6 Proyecto BIFAP

El Proyecto BIFAP consiste en desarrollar una base de datos que contenga información clínica anónima (desprovista de datos identificativos personales), facilitada por médicos de atención primaria del Sistema Nacional de Salud con el objetivo de crear una herramienta de investigación farmacoepidemiológica de calidad y destinarla esencialmente a dos tipos de estudios:

- Estudios de seguridad de los medicamentos que intenten contrastar hipótesis de asociación causal, entre ellos los dirigidos específicamente a evaluar “señales de alerta” relacionadas con medicamentos, especialmente las que genere el Sistema Español de Farmacovigilancia.
- Estudios de efectividad de los medicamentos en condiciones habituales de uso (a esto contribuiría la amplia base poblacional de BIFAP).

Tras una fase piloto inicial, el proyecto BIFAP se inició oficialmente en 2003. Las diferentes actividades que se desarrollan en BIFAP se encuadran en los siguientes apartados de actividades:

- Procedimientos informáticos para la creación de la base de datos y su alimentación.
- Actividades para la gestión interna de la información en BIFAP y la administración de los sistemas informáticos.
- Actividades relacionadas con la captación de colaboradores y retorno de información
- Actividad científica. Realización de estudios farmacoepidemiológicos para la evaluación de señales de farmacovigilancia.

Gran parte de la actividad realizada en el período 2003-2009 ha estado orientada a la captación activa de colaboradores y a hacer de BIFAP un proyecto viable desde el punto de vista informático, organizativo e institucional.

Así, en la actualidad BIFAP cuenta con 1.160 médicos colaboradores (969 médicos generales y 191 Pediatras) de 9 Comunidades Autónomas. Dichos colaboradores envían, 2 veces al año, toda la información de sus pacientes debidamente anonimizada a BIFAP. La base de datos para la realización de estudios epidemiológicos incluye información clínica de 3.595.376 pacientes (11.526.564 personas-año de seguimiento). 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 (SEMergen), de la Asociación Española de Pediatría de Atención Primaria (AEPAP) y de las distintas Comunidades Autónomas que participan en el proyecto.

La información clínica de dichos pacientes esta completamente anonimizada (ver anexo 1) y BIFAP cumple los requisitos legales establecidos en la Ley 14/2007 (aprobada el 3 de julio) de Investigación Biomédica con respecto a la protección de datos personales y garantía de confidencialidad.

La actividad científica desarrollada en el período 2003-2009 ha estado fundamentalmente orientada a la realización de estudios epidemiológicos para la validación de la base de datos. Los resultados de dichos estudios, junto con la magnitud de la base de datos, han mostrado que BIFAP es una herramienta válida y de gran potencial para la investigación farmacoepidemiológica. En este sentido BIFAP constituye un proyecto único de gran relevancia en nuestro país y en el ámbito europeo para la realización de estudios farmacoepidemiológicos con gran impacto en la salud pública. Así en los últimos años, BIFAP ha recibido financiación pública en concurrencia competitiva para 3 de sus proyectos y además ha sido requerida para participar en proyectos internacionales de gran relevancia relacionados con la farmacoepidemiología (RIACE, VAESCO, TEDDY).

2 Objetivos

El objetivo general para el período 2010-2014 es el mantenimiento y mejora continua de los procedimientos en cada uno de los apartados de actividades (Procedimientos informáticos; Captación/Gestión de colaboradores, Actividad científica) de BIFAP, para así contribuir a la consolidación del proyecto y a su plena integración como herramienta de investigación en el Sistema Nacional de Salud.

Los ámbitos de actuación específicos para este período en los distintos apartados son los siguientes:

Procedimientos informáticos:

- Desarrollo, mantenimiento y optimización de los procedimientos relacionados con la generación y envío de los datos procedentes de la Atención primaria así como su procesamiento e integración en el Centro de procesamiento de datos (CPD);
- Implementación y estandarización de procedimientos para la creación de una base de datos anual para su utilización en la realización de estudios epidemiológicos.
- Desarrollar actividades de mejora de la gestión interna de la información en BIFAP y la administración de los sistemas informáticos.

Captación/Gestión de colaboradores:

- Continuar la captación de colaboradores del proyecto BIFAP e implementar mejoras en las actividades relacionadas con el retorno de información y los sistemas de información.

Actividad científica:

- Realizar estudios farmacoepidemiológicos para la evaluación de señales de farmacovigilancia y dar soporte a los distintos agentes (CC.AA, Agencias reguladoras, médicos colaboradores) para la toma de decisiones en el ámbito de la farmacovigilancia y de la salud pública.
- Participar en proyectos europeos de investigación.

Consolidación del proyecto a nivel institucional mediante la firma de convenios de colaboración con las Comunidades Autónomas.

En la siguiente sección se especifica, para cada uno de los ámbitos de actuación, un breve análisis de la situación, así como las principales líneas de actuación y actividades específicas para la consecución del objetivo y las medidas de resultado.

3 Metodología y plan de trabajo

3.1 Ámbito de actuación: Desarrollo, mantenimiento y optimización de los procedimientos relacionados con el envío, la generación, el procesamiento y la integración de los datos procedentes de la Atención Primaria de Salud.

3.1.1 Antecedentes

La información clínica en las consultas de Atención primaria (AP) que participan en BIFAP está informatizada. En España existen diferentes tipos de historia clínica informatizada. Las Comunidades Autónomas que participan en BIFAP comparten la historia clínica informatizada OMI-AP.

Dicha plataforma OMI-AP permite una gestión personalizada de la información en función de los diferentes modelos organizativos de las Comunidades Autónomas (CCAA) y esta flexibilidad del programa se puede extender al modo en que se gestiona la información en los distintos Centros de salud (CS) y puede incluso variar entre distintos colaboradores del mismo centro.

Por otro lado, los sistemas informáticos, la administración de las bases de datos y la gestión de la información varían en los diferentes entornos (CCAA, áreas sanitarias, centros de salud). Además, en los últimos tiempos se están produciendo cambios significativos en el modelo de gestión de la información en las distintas CCAA (Aragón, Madrid, etc). Estos cambios están sobre todo relacionados con una transición a un modelo de almacenamiento centralizado de la información y de los permisos y privilegios de los médicos colaboradores para la generación y extracción de su información.

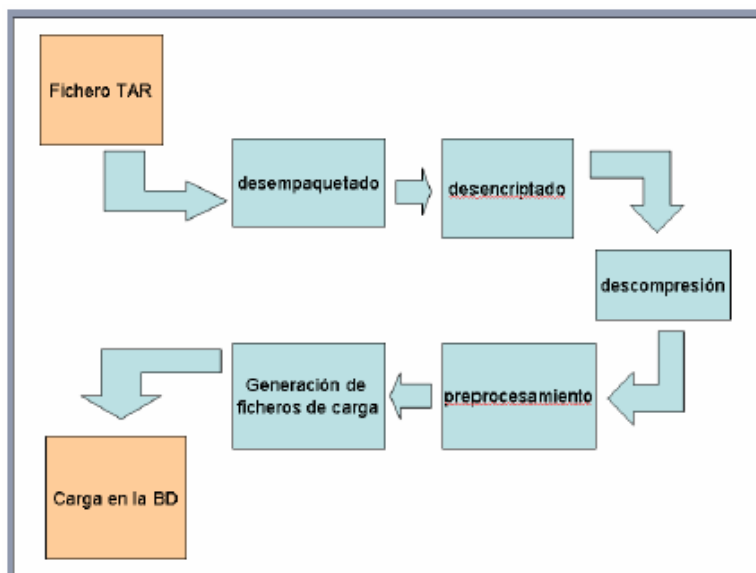
Todo esto hace que el entorno sea muy dinámico y en continua evolución. Esto tiene un gran impacto en el desarrollo y mantenimiento de los aplicativos para la extracción y

almacenamiento de la información en BIFAP dado que, en el momento actual, participan en el proyecto 9 CCAA y 1.160 colaboradores pertenecientes a 211 CS.

En BIFAP la extracción de la información de las consultas de los médicos se lleva a cabo mediante el “Módulo de exportación”. Este módulo se instala en el ordenador del colaborador y permite al colaborador generar la información anonimizada de sus pacientes para su envío – dos veces al año- al Centro de procesamiento de datos de BIFAP (ver figura).



Los ficheros de exportación que llegan a BIFAP llegan comprimidos y cifrados. Mediante un servicio Web interno, ejecuta el proceso de descompresión, descifrado del fichero y su incorporación a la base de datos (ver figura).



El detalle de los procedimientos relacionados con la generación, envío y almacenamiento de la información se incluye en el anexo 1.

3.1.2 Líneas de actuación

3.1.2.1 Línea de actuación 1: Mantenimiento y Optimización del módulo de exportación de información.

- Actividades específicas:
 - Dar asistencia para la correcta instalación del módulo de exportación en los distintos centros de salud.
 - Solucionar los problemas de conexión y transmisión de datos que puedan surgir en los distintos centros.
 - Actualizar el módulo de exportación para incluir los cambios en la gestión de información relacionados con las distintas versiones de OMI-AP o de la gestión de la información en los centros.
 - Creación de un módulo de exportación adaptado a la gestión centralizada de información que se está produciendo en las distintas CC.AA.
 - Creación de procedimientos para la trazabilidad de los pacientes en las distintas exportaciones de los colaboradores en BIFAP.

3.1.2.2 Línea de actuación 2: Carga de la información en el Centro de procesamiento de datos de BIFAP.

- Actividades específicas:
 - Mantenimiento y optimización de los procesos de carga de datos.
 - Actualización de los procedimientos de carga de información en función de las modificaciones realizadas en el módulo de exportación de información.
 - Establecimiento de protocolos para la realización de controles de calidad periódicos de la información cargada para mejorar la calidad de los datos que llegan al CPD.
 - Realización de informes específicos y gestión de datos históricos.

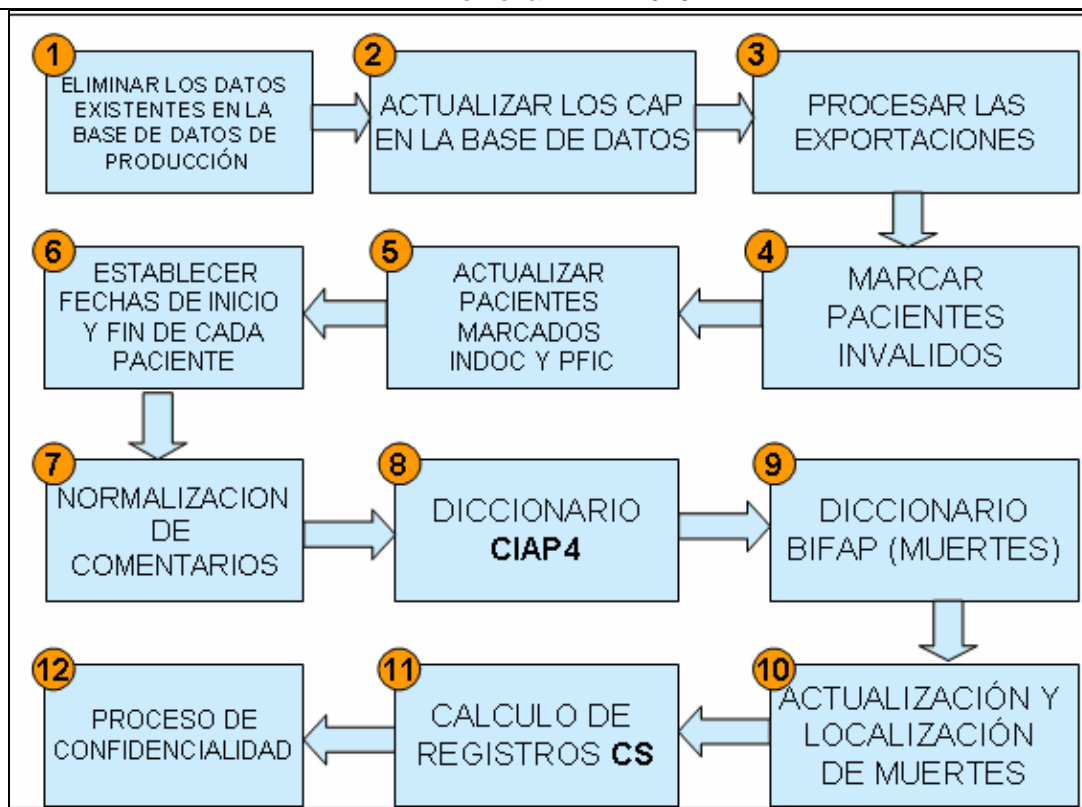
3.2 Ámbito de actuación 2: Actividades informáticas relacionadas con la creación de una base de datos para su utilización en la realización de estudios epidemiológicos.

3.2.1 Antecedentes

Creación de la base de datos

Para la realización de estudios epidemiológicos es necesario disponer de una base de datos actualizada con toda la información demográfica, clínica y de prescripciones. El proceso se denomina “Paso a producción” e incluye determinados procedimientos orientados a (ver figura):

1. La selección de exportaciones de colaboradores y eliminación de pacientes duplicados.
2. Establecimiento de criterios de calidad de información. Selección de pacientes con información válida para estudios.
3. Gestión y actualización de los diccionarios de términos médicos y de fármacos.
4. Normalización de comentarios y anonimización de información personal contenida en campos de texto libre.
5. Otros procedimientos relacionados con la normalización de la información.



El diseño, implementación y ejecución de procedimientos válidos es un proceso complejo y a la vez fundamental para disponer de una base de datos de calidad para la realización de estudios epidemiológicos. Además es recomendable que la generación de la base de datos de producción tenga una periodicidad suficiente para poder disponer de una información lo más actualizada posible.

Durante el período 2003-2009 se han creado 3 bases de datos para la realización de estudios epidemiológicos (años 2005, 2007 y 2008). Es necesario que el sistema permita la producción de una base de datos anual para la realización de estudios epidemiológicos con la información más actualizada posible. En ciertas circunstancias, por motivos de salud pública, puede ser necesario disponer de información lo más actualizada posible, sin tener que esperar a que se cierre el año correspondiente. El sistema debe ser capaz de responder a estas demandas extraordinarias de información.

Desarrollo de aplicativos informáticos para la realización de estudios

En BIFAP se han desarrollado 3 herramientas con el objetivo de optimizar la realización de estudios farmacoepidemiológicos:

Visualizador de historias clínicas: Permite la visualización de la información de la historia clínica.

Filtro de historias clínicas: Permite la selección de pacientes que cumplan las características relevantes para el estudio, establecer las tasas de incidencia y seleccionar los controles comparables dentro de la cohorte.

Generador de variables: Aplicativo para generar la información demográfica, clínica y de exposición de los pacientes incluidos en el estudio (casos y controles).

Estas herramientas facilitan mucho la realización de estudios. En todo caso, hay gran margen de mejora de dichos aplicativos, tanto en sus funcionalidades como en su interfaz. En el anexo 2 se incluye documentación de los aplicativos Visualizador de Historias Clínicas y Generador de Variables.

Por otro lado, los aplicativos pueden no resultar suficientes para atender determinadas peticiones de información de la base de datos. Esto implica que en multitud de ocasiones se tenga que hacer una programación directa de la base de datos (SQL) y desarrollar algoritmos de decisión adecuados a las distintas necesidades de información.

3.2.2 Líneas de actuación y actividades específicas)

3.2.2.1 Línea de actuación 1: Creación de una base de datos ANUAL que incorpore las exportaciones de los colaboradores para la realización de estudios farmacoepidemiológicos

- Actividades específicas
 - Creación de una base de datos anual para la realización de estudios epidemiológicos.
 - Estandarización de los procedimientos relacionados con la creación de la base de datos (paso a producción).
 - Mantenimiento, actualización y normalización del diccionario de fármacos.
Normalización de posologías
 - Mantenimiento, actualización y normalización del diccionario de términos médicos
 - Creación y desarrollo de un diccionario de Datos Generales del Pacientes (DGP) para su utilización en estudios epidemiológicos.

3.2.2.2 Línea de actuación 2: Desarrollo, mantenimiento y optimización de las herramientas informáticas para la realización de estudios epidemiológicos

- Actividades específicas
 - Optimización de las herramientas informáticas para la visualización de las historias clínicas, generación de variables y selección de pacientes. Validación de las nuevas mejoras introducidas en los aplicativos.
 - Elaboración de procedimientos y aplicaciones para la gestión integral de los proyectos en los diferentes aplicativos (i.e grupos de fármacos/patologías/pacientes).

3.2.2.3 Línea de actuación 3: Proveer asistencia para la realización de estudios epidemiológicos cuando las herramientas disponibles no son suficientes.

- Actividades específicas
 - Diseño de algoritmos para la generación de información relacionada con los distintos estudios epidemiológicos.
 - Programación específica con SQL para atender las demandas de información en los casos que las herramientas no son de utilidad.

3.2.2.4 Línea de actuación 4: Esquema de confidencialidad y tratamiento de la información personal en BIFAP.

- Actividades específicas
 - Diseño, desarrollo, optimización y automatización de los procedimientos para la anonimización de la información que potencialmente pueda ser considerada como personal (i.e direcciones, nombres de personas, etc) incluida como texto libre en la historia clínica informatizada.

3.3 **Ámbito de actuación: Actividades para la gestión interna de la información en BIFAP y la administración de los sistemas y servicios informáticos.**

3.3.1 **Antecedentes**

El equipo de sistemas de información de BIFAP comprende todo el ciclo de información posible: Administración de sistemas, servicios, base de datos y usuarios. En este sentido, las aplicaciones necesarias para la gestión son comparables a las que dispone cualquier mediana o gran empresa. Además BIFAP tiene el componente añadido de relacionarse con los sistemas informáticos de la Atención Primaria de Salud que, como se ha comentado pueden tener particularidades diferenciales entre las distintas CCAA participantes en el proyecto.



En BIFAP existe una estrecha interrelación entre los distintos departamentos (Departamento Médico/Departamento de Epidemiología/Departamento Informático). Esto hace que sea imprescindible la existencia de actividades para la gestión interna de la información. En este sentido, es importante la existencia y mantenimiento de una intranet donde se pueda acceder a los aplicativos relacionados con las distintas actividades.

Asimismo, deben existir herramientas para la gestión de las peticiones al departamento de informática así como un repositorio centralizado de documentos.

3.3.2 **Líneas de actuación y actividades específicas**

3.3.2.1 Línea de actuación 1: Implementación y mantenimiento de aplicativos para la gestión de la información en BIFAP

- Actividades específicas
 - Diseño, desarrollo y mantenimiento de una intranet para el acceso a documentos y programas de BIFAP.

- Mantenimiento y administración de herramienta de notificación de errores informáticos (BUGZILLA).
- Creación, mantenimiento y administración de un repositorio centralizado de documentos en BIFAP.
- Mantenimiento y administración de herramientas de gestión de código informático (Tortoise).
- Mantenimiento y actualización periódica de la página Web de BIFAP.

3.3.2.2 Línea de actuación 2: Actividades relacionadas con la administración de sistemas.

- Actividades específicas
 - Administración y mantenimiento de los sistemas Windows .
 - Migración de servicios Unix a Windows.
 - Administración y mantenimiento del router y cortafuegos.
 - Instalación de servidores.

3.3.2.3 Línea de actuación 3: Actividades relacionadas con la administración de servicios.

- Actividades específicas
 - Administración y Mantenimiento de Servidor de Aplicaciones Apache-Tomcat.
 - Administración y Mantenimiento de Servidor de Aplicaciones Internet Information Server.
 - Administración y Mantenimiento de servicio de Correo.

3.3.2.4 Línea de actuación: Actividades relacionadas con la administración de la base de datos.

- Actividades específicas
 - Administración y Mantenimiento de Base de datos Oracle.
 - Actualizaciones, Migración y consolidación de Base de datos de Producción, desarrollo y pruebas.
 - Administración y Mantenimiento de Base de datos Sql Server.
 - Administración y Mantenimiento de Base de datos MySql (Bugzilla).

3.3.2.5 Línea de actuación 5: Actividades relacionadas con la gestión de usuarios.

- Actividades específicas
 - Soporte y mantenimiento del equipamiento informático del equipo BIFAP.
 - Instalación y mantenimiento de Sistema de Antivirus y soporte ofimático.

3.3.2.6 Línea de actuación 6: Mantenimiento de la Web de BIFAP y actualización de contenidos

- Actividades específicas
 - Administración y mantenimiento del dominio Bifap.org.
 - Mantenimiento y actualización periódica de los contenidos de la página Web de BIFAP.

3.4 **Ámbito de actuación: Actividades relacionadas con la captación de colaboradores y retorno de información**

3.4.1 **Antecedentes**

Incorporación de nuevos colaboradores

La viabilidad del proyecto BIFAP depende en gran medida de disponer de un suficiente número de médicos colaboradores que participen en el proyecto y faciliten la información anonimizada contenida en la historia clínica de sus pacientes.

La participación de los médicos es totalmente voluntaria y no reciben remuneración alguna. Así, únicamente se requiere que sean titulares de un cupo de pacientes y que usen habitualmente el programa OMI-AP. La colaboración del médico queda acreditada con el Certificado del colaborador, donde consta que participa en el proyecto BIFAP.

La captación de colaboradores implica la presentación del proyecto por parte del equipo médico de BIFAP en los distintos centros de salud de las 9 Comunidades Autónomas participantes así como el desarrollo de actividades formativas adicionales a los médicos que finalmente deciden participar en el proyecto. La evolución del número de colaboradores ha ido creciendo a lo largo del tiempo (ver figura) y hace que BIFAP sea una de las bases de datos europeas en el campo de la farmacoepidemiología con mayor número de colaboradores.



En este contexto, es muy importante disponer de herramientas informáticas que permitan la correcta gestión de colaboradores y que estén, a su vez, plenamente integrados con los otros aplicativos informáticos con los que se relaciona en la intranet de BIFAP.

Retorno de información

Para ser plenamente efectivo, BIFAP debe interferir lo menos posible con la práctica diaria y, a su vez, que el médico colaborador debe recibir retorno de su información y ver en BIFAP, un proyecto útil para mejorar sus procedimientos y para la realización de investigación de calidad en el ámbito de la Atención Primaria. En este sentido, las actividades de los médicos colaboradores son las siguientes:

- Instalación del módulo de exportación y realización de 2 exportaciones anuales de su información. La generación de la información y su envío al centro de procesamiento de datos de BIFAP suele tardar entre 10 y 40 minutos y no interfiere con la práctica clínica.
- Seguimiento de la guía de registro para los médicos colaboradores.
- Participación en los estudios epidemiológicos mediante la validación de la información clínica.

Cuando los médicos colaboradores envían su fichero de exportación reciben el Informe de resultados de exportación (IRE) (ver anexo 3). Este es un informe que incluye indicadores de resultado de su cupo de pacientes y su comparación con la totalidad de los médicos de la base de datos de BIFAP. Esto les permite poner en contexto sus resultados y compararlos con el resto de médicos colaboradores de BIFAP.

Además periódicamente se editan y envían a todos los colaboradores Boletines informativos de BIFAP. En dichos boletines, se les informa de todas las actividades relativas al proyecto. Hasta la fecha se han editado 8 boletines.

Es importante seguir manteniendo este retorno de información y optimizarlo según las sugerencias de los propios médicos colaboradores.

3.4.2 Líneas de actuación y actividades específicas

3.4.2.1 Línea de actuación 1: Incorporación de nuevos colaboradores

- Actividades específicas
 - Visitas a los centros de Atención Primaria, Gerencias de Área para dar sesiones informativas e incorporar a BIFAP nuevos médicos colaboradores.
 - Gestión de los certificados de los médicos colaboradores.

3.4.2.2 Línea de actuación 2: Comunicación con los colaboradores y gestión/solución de problemas.

- Actividades específicas.
 - Mantener una comunicación constante con todos los colaboradores y participantes del proyecto, para favorecer la mejor información del proyecto.
 - Gestionar la reclamación del envío del fichero de exportación por los colaboradores al CPD. Solucionar los problemas derivados juntamente con el departamento informático.
 - Mantenimiento de una línea de atención telefónica para atender cualquier consulta relacionada con el proyecto BIFAP.
 - Gestión de colaboradores en el contexto de la validación de la información en los estudios epidemiológicos.

3.4.2.3 Línea de actuación 3: Desarrollo y mantenimiento de herramientas informáticas para la gestión de colaboradores.

- Actividades específicas
 - Diseño, desarrollo e implantación de un sistema integral de control de envío/recepción de correos electrónicos, registro de llamadas y registro de incidencias.
 - Generación y mantenimiento de un sistema de información para la gestión de colaboradores e integración en la intranet de BIFAP (Contact manager en la Intranet de BIFAP).
 - Área personal del colaborador

3.4.2.4 Línea de actuación 4: Retorno de información a los médicos colaboradores.

- Actividades específicas
 - Generación y envío de los informes de resultados de exportación (IRE) de los colaboradores que envían la información de sus pacientes.
 - Diseño de un nuevo informe de resultados de exportación con indicadores más sensibles y válidos.
 - Valoración de la calidad de los registros de la información anotada por los médicos colaboradores
 - Preparación de estadísticas de enfermedades, indicaciones, medicamentos etc
 - Edición de Boletines BIFAP.

3.5 **Ámbito de actuación: Actividad científica**

3.5.1 **Antecedentes**

El fin último del proyecto BIFAP es la realización de estudios farmacoepidemiológicos en el contexto de la farmacovigilancia.

Durante las primeras fases del proyecto BIFAP, los estudios que se llevaron a cabo se orientaron a la validación interna y externa de la base de datos mediante la comparación de los indicadores epidemiológicos en BIFAP con estadísticas oficiales. También se diseñaron estudios de validación en BIFAP sobre aspectos en que hubiera una evidencia científica muy sólida (i.e incremento de riesgo de Hemorragia digestiva alta en usuarios de AINES). Los resultados de dichos estudios muestran que BIFAP es una herramienta válida para la investigación epidemiológica.

Una vez demostrada la validez de la base de datos, los objetivos de BIFAP en este ámbito son:

Realización de estudios epidemiológicos para la generación de evidencia en aspectos relacionados con la seguridad de los medicamentos.

Realizar estudios farmacoepidemiológicos de utilización de medicamentos.

Participación en proyectos colaborativos internacionales

Dar apoyo a los distintos agentes (CC.AA, Agencias reguladoras, médicos colaboradores) para la toma de decisiones en el ámbito de la farmacovigilancia y de la salud pública.

Aumentar la visibilidad del proyecto a través de su participación en Congresos y reuniones científicas.

En los últimos años, BIFAP ha obtenido financiación pública para trabajar en diferentes líneas de investigación, específicamente:

Riesgo de hemorragia digestiva alta asociada al uso de medicamentos: un estudio de casos y controles anidado en la base de datos de atención primaria BIFAP. Financiado por el Fondo de Investigaciones Sanitarias (FIS). Período 2004-2006.

Enfermedad cardiovascular de origen aterotrombótico y uso de medicamentos: un programa de estudios epidemiológicos utilizando la base de datos de atención primaria BIFAP. Financiado por el Fondo de Investigaciones Sanitarias (FIS). Período 2007-2010.

Estudio de casos y controles anidado en una cohorte sobre la efectividad de los Bifosfonatos en la prevención primaria de fracturas de cadera en mujeres mayores de 65 años. Financiado por el Fondo de Investigaciones Sanitarias (FIS). Período 2010-2011.

Asimismo, BIFAP forma parte de proyectos colaborativos internacionales de gran relevancia, específicamente:

VAESCO: El Consorcio VAESCO es una red de investigación de los Estados miembros de la Unión Europea para explorar la factibilidad y demostrar los beneficios de la realización de estudios epidemiológicos en el campo de la seguridad de las vacunas de uso humano.

Proyecto TEDDY (Task Force in Europe for Drug Development for the young): Es un proyecto colaborativo internacional para promover la disponibilidad de medicamentos seguros y efectivos para los niños.

RIACE: Proyecto colaborativo con el Instituto Mario Negri que tiene como objetivo la gestión y prevención del riesgo cardiovascular

El desarrollo del Proyecto BIFAP es supervisado por un Comité Científico en el que tienen representación las principales sociedades científicas de Atención Primaria, y en cuya composición hay médicos de familia y pediatras de Atención Primaria, fármaco epidemiólogos, especialistas en bioética y especialistas en informatización en Atención Primaria. Las funciones de dicho comité son observar el desarrollo del proyecto, asesorar en aspectos concretos y aportar sugerencias relacionadas con la actividad científica de BIFAP.

3.5.2 Líneas de actuación y actividades específicas

3.5.2.1 Línea de actuación 1: Realización de estudios epidemiológicos

- Actividades específicas
 - Realizar los estudios epidemiológicos requeridos por los distintos agentes participantes en el proyecto BIFAP (AEMPS, Comunidades Autónomas, Comité científico, etc)
 - Realización de estudios epidemiológicos en el marco de proyectos de investigación financiados en concurrencia competitiva.
 - Estandarización de los procedimientos para la optimización de la realización de estudios epidemiológicos. Implementación de algoritmos para la identificación de patologías en la base de datos.

- Validación de las herramientas informáticas para la generación de la información de los estudios epidemiológicos.

3.5.2.2 Línea de actuación 2: Proyectos colaborativos internacionales

- Actividades específicas.
 - Realizar los estudios epidemiológicos que se requieren en cada uno de los proyectos internacionales en los que participa BIFAP (RIACE, VAESCO, TEDDY)
 - Evaluar la factibilidad y pertinencia de la participación de BIFAP en otros proyectos colaborativos internacionales que la AEMPS considere apropiados.

3.5.2.3 Línea de actuación 3: Dar soporte a los distintos agentes (CCAA, Organismos reguladores, etc.) para la toma de decisiones relacionadas con la farmacovigilancia.

- Actividades específicas.
 - Realizar análisis epidemiológicos de las señales generadas por notificación espontánea en el ámbito de los distintos comités de la Agencia Española del Medicamento.
 - Atender las peticiones de información de las distintas CCAA que participan en el proyecto.

3.5.2.4 Línea de actuación 4: Visibilidad de BIFAP

- Actividades específicas.
 - Participación de BIFAP en Congresos y Foros científicos en los ámbitos relacionados con su actividad (i.e Atención primaria, farmacoepidemiología, etc).

3.6 **Ámbito de actuación 6: Consolidación del proyecto BIFAP a nivel institucional.**

3.6.1 **Antecedentes**

La implicación de las autoridades sanitarias de las distintas CC.AA en el proyecto es básica para la consolidación de BIFAP a largo plazo.

Para esto se están formalizando convenios de colaboración con las CCAA participantes en BIFAP. Asimismo se planea hacer extensiva esta posible colaboración a otras CCAA que actualmente no están en el proyecto. En estos convenios se especifican tanto los compromisos de la CCAA como los de la AEMPS.

En la actualidad hay firmados convenios de colaboración con 3 CCAA (Aragón, Navarra y Cantabria). En el Anexo 4 se detallan los contenidos de de estos convenios.

3.6.2 **Líneas de actuación y actividades específicas**

3.6.2.1 Línea de actuación 1: Consolidación del proyecto BIFAP

- Actividades específicas.
 - Proponer y formalizar convenios de colaboración a las Comunidades Autónomas participantes en BIFAP.
 - Explorar la posibilidad de que otras CCAA participen en el proyecto.