



XXVIII Congreso Madrid'08

Del 19 al 22 de noviembre de 2008



BIFAP. BASE DE DATOS PARA LA INVESTIGACIÓN FARMACOEPIDEMIOLÓGICA EN ATENCIÓN PRIMARIA

V. Bryant Cerezo, J. Timoner Aguilera, M. Gil García, F. de Abajo Iglesias, L. A. García Rodríguez, A. Álvarez Gutiérrez

BIFAP es una base de datos informatizada que contiene información aportada por **médicos de atención primaria** del Sistema Nacional de Salud con el objetivo de realizar **estudios farmacoepidemiológicos** especialmente los relacionados con la seguridad de medicamentos (**farmacovigilancia**).

COLABORAN CON BIFAP

- ❖ 13 C.C.A.A.: Aragón, Asturias, Baleares*, Canarias, Cantabria, Castilla-La Mancha*, Castilla y León, Cataluña, La Rioja, Murcia, Comunidad Valenciana*, Navarra, Madrid.
- *No participan por motivos técnicos (no tienen el programa OMI-AP)
- ❖ Médicos colaboradores: **1.228**
- 1.020 Médicos de familia/generales y 208 pediatras
- ❖ Pacientes con información: **2.537.327**
- 0-14 años: 293.269
- 15-40 años: 1.036.323
- ❖ Tiempo de Seguimiento: **8.497.995** Personas-año
- 41-64 años: 747.902
- +65 años: 459.833
- ❖ Diagnósticos: **28.295.881**
- ❖ Recetas: **127.178.485**
- ❖ Vacunaciones: **5.017.912**
- ❖ Datos Generales: **171.362.307**

SOCIEDADES CIENTÍFICAS QUE APOYAN EL PROYECTO

ACTIVIDADES DE LOS MÉDICOS COLABORADORES

Proceso de exportación y envío de los datos anonimizados:

ACTIVIDADES DEL MÉDICO: GENERACIÓN DE LA INFORMACIÓN Y ENVÍO VIA WEB DEL FICHERO.

TIEMPO ESTIMADO: 10 MINUTOS CADA 6 MESES

REQUISITOS PARA COLABORAR / FEED-BACK DE INFORMACIÓN PARA LOS MÉDICOS COLABORADORES

Requisitos de los médicos para colaborar	Feed-back de información al médico colaborador
<ul style="list-style-type: none"> Médico general de familia o pediatra. Titular de un cupo de pacientes. Uso habitual de OMI-AP. Voluntad personal de participar. Acceso a Internet desde la consulta. Dirección de correo electrónico. Autorización al proyecto de su Comunidad Autónoma y conformidad de su gerencia. 	<ul style="list-style-type: none"> Guía de Registro en OMI Informe de Resultado de Exportación (IRE) Boletín BIFAP Certificado de Colaboración Área del Médico colaborador en la web de Bifap (en elaboración)

CARACTERÍSTICAS DE LA BASE DE DATOS / PROTECCIÓN DE DATOS

- Información de pacientes disponible en BIFAP: Datos sociodemográficos, DGPs, datos clínicos, e información de recetas.
- Distribución de la población por edad y sexo en BIFAP similar a la población española (base poblacional)
- Información de los pacientes completamente anonimizada
- Doble anonimización de los datos personales del paciente y del médico. Creación de un código dissociado.
- Procedimientos para la anonimización de la información sensible en el texto libre.
- Imposibilidad de identificar al paciente en la base de datos BIFAP.

COMITÉ CIENTÍFICO DE BIFAP

Forman parte del Comité Científico médicos de familia y pediatras de atención primaria, expertos en informática aplicada a la atención primaria y expertos en bioética: Rafael Bravo Toledo (Presidente), Fernando López Verde, Francisco Bolívar Monrull, Manuel Merino Moína, Dolores Montero Corominas, Carmen Sánchez Carazo, Francisca González Rubio, Francisco de Abajo Iglesias, Luis Alberto García Rodríguez, Antonio Salvador Rosa, Miguel Gil García, Manuel Amado Fernández Barrial. También las asociaciones y sociedades de médicos que apoyan el proyecto, SEMFYC, SEMERGEN y AEPAP, cuentan con un representante en el Comité Científico

¿QUIERE COLABORAR?

JULIA TIMONER 91 822 53 27 timoner@bifap.org
VERONICA BRYANT 91 822 53 06 veronica@bifap.org

ESTUDIOS DE VALIDACIÓN

ESTUDIOS DE INCIDENCIA

LEUCEMIA

Incidencia de Leucemia en BIFAP. Comparación con fuentes de datos externas

Fuente	Hombres	Mujeres
REL	12	8,6
IARC	8,8	6,0
BIFAP*	8,5	5,1

*Tasas de incidencia para mayores de 14 años

REL: Registro Español de Leucemia
IARC: Agencia Internacional para la Investigación del Cáncer
Bifap: BIFAP 2004, 1-2

La prevalencia de leucemia es similar a la reportada por la IARC para España. La IARC tiene una metodología para la identificación de los casos mas comparable con BIFAP que el registro europeo de leucemias (REL)

APENDICITIS

Estudio de validación de Apendicitis. Validación externa

Estudio	Nº de casos	Periodo	Nº de pacientes
Bifap BIFAP	22	2003	22
Estudio externo	22	2003	22
Estudio externo	22	2003	22

Bifap BIFAP 2004, 1-2

La correspondencia entre ambas fuentes es excelente, por lo que la completitud de la información sobre apendicitis en BIFAP en pediatría es muy buena. En otros estudios similares las tasas de incidencia están básicamente en el mismo rango que BIFAP

ESTUDIOS DE FACTORES DE RIESGO

EPIDEMIOLOGÍA DE LA DIABETES

Epidemiología de la Diabetes

Tratamiento de diabetes por edad (2004)	Tratamiento de diabetes por sexo (2004)																																																								
<table border="1"> <thead> <tr> <th>Edad/año</th> <th>Hombres</th> <th>Mujeres</th> <th>Total</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>0-14 años</td> <td>0,1</td> <td>0,1</td> <td>0,1</td> </tr> <tr> <td>15-40 años</td> <td>0,1</td> <td>0,1</td> <td>0,1</td> </tr> <tr> <td>41-64 años</td> <td>0,1</td> <td>0,1</td> <td>0,1</td> </tr> <tr> <td>+65 años</td> <td>0,1</td> <td>0,1</td> <td>0,1</td> </tr> <tr> <td>Total</td> <td>0,1</td> <td>0,1</td> <td>0,1</td> </tr> </tbody> </table>	Edad/año	Hombres	Mujeres	Total	0-14 años	0,1	0,1	0,1	15-40 años	0,1	0,1	0,1	41-64 años	0,1	0,1	0,1	+65 años	0,1	0,1	0,1	Total	0,1	0,1	0,1	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Tratamiento</th> <th>Hombres (%)</th> <th>Mujeres (%)</th> <th>Total (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Insulina</td> <td>35,1</td> <td>35,1</td> <td>35,1</td> </tr> <tr> <td>Insulina y glicósidos</td> <td>35,1</td> <td>35,1</td> <td>35,1</td> </tr> <tr> <td>Insulina y glicósidos y otros</td> <td>35,1</td> <td>35,1</td> <td>35,1</td> </tr> <tr> <td>Tratamiento farmacológico</td> <td>35,1</td> <td>35,1</td> <td>35,1</td> </tr> <tr> <td>Diabetes no tratada</td> <td>35,1</td> <td>35,1</td> <td>35,1</td> </tr> <tr> <td>ADG no tratado</td> <td>35,1</td> <td>35,1</td> <td>35,1</td> </tr> <tr> <td>ADG a tratar</td> <td>35,1</td> <td>35,1</td> <td>35,1</td> </tr> </tbody> </table>	Tratamiento	Hombres (%)	Mujeres (%)	Total (%)	Insulina	35,1	35,1	35,1	Insulina y glicósidos	35,1	35,1	35,1	Insulina y glicósidos y otros	35,1	35,1	35,1	Tratamiento farmacológico	35,1	35,1	35,1	Diabetes no tratada	35,1	35,1	35,1	ADG no tratado	35,1	35,1	35,1	ADG a tratar	35,1	35,1	35,1
Edad/año	Hombres	Mujeres	Total																																																						
0-14 años	0,1	0,1	0,1																																																						
15-40 años	0,1	0,1	0,1																																																						
41-64 años	0,1	0,1	0,1																																																						
+65 años	0,1	0,1	0,1																																																						
Total	0,1	0,1	0,1																																																						
Tratamiento	Hombres (%)	Mujeres (%)	Total (%)																																																						
Insulina	35,1	35,1	35,1																																																						
Insulina y glicósidos	35,1	35,1	35,1																																																						
Insulina y glicósidos y otros	35,1	35,1	35,1																																																						
Tratamiento farmacológico	35,1	35,1	35,1																																																						
Diabetes no tratada	35,1	35,1	35,1																																																						
ADG no tratado	35,1	35,1	35,1																																																						
ADG a tratar	35,1	35,1	35,1																																																						

Bifap BIFAP 2004, 1-3

3 de cada 4 pacientes con un diagnóstico de diabetes están recibiendo anti-diabéticos (principalmente anti-diabéticos orales) mientras que una cuarta parte no tiene tratamiento farmacológico alguno registrado

ESTUDIOS DE PREVALENCIA

Prevalencia de diferentes patologías: Comparación BIFAP/ENS 2001

Patología de salud	ENS 2001	BIFAP	IC
Hipertensión arterial	14,4	16,1	69,589
Hipocolesterolemia	100,0	100,0	49,372
Diabéticos	0,0	0,0	24,691
Asma/Bronquitis crónica	4,8	0,0	23,509
Erit. Coronario	0,2	0,0	21,631
Depresión	0,0	0,0	29,515

IC: Intervalo de confianza que señala el rango probable de individuos en BIFAP que un diagnóstico atribuido a dicho problema se produce en individuos en BIFAP que un diagnóstico atribuido a dicho problema. ENS: encuesta nacional de salud

Bifap BIFAP 2004, 1-4

Prevalencia estimada muy similar en ambas fuentes de información

UTILIZACIÓN DE MEDICAMENTOS

- USO DE AINES EN USO DE AAS EN PAC'S/DIABETICOS** Porcentajes similares de utilización de aines en BIFAP y en la base de datos de facturación de recetas del ministerio (ECOM)
- El uso de AAS para prevención primaria y secundaria en pacientes diabéticos en BIFAP es similar a la reportada por la asociación de diabéticos de Cataluña
- USO DE ANTIBIOTICOS EN NIÑOS**

Prevalencia de uso de antibióticos en población menor de 18a registrada en BIFAP (año 2004)

Sexo	Presencia (%)	Uso de Antibiótico (%)	Presencia de Antibiótico (%)
0-14 años	2773	31 361	37525
15-40 años	2199	90 219	37 219
41-64 años	4259	2702 3	116 4
+65 años	5620	9478 9	12 12
+18 años	28991	52 76 9	1 33
Total	17 216	109 1 9	60 8

Prevalencia uso de antibióticos (10000 pers-año): 358,72 (CI: 351,1; 366,8)

Patrón de uso de antibióticos en población menor de 18 años incluida en BIFAP

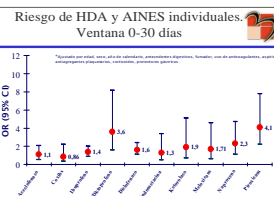
Antibiótico	Presencia (%)	Uso (%)	Presencia de Antibiótico (%)
1. Clamoxil	58	1 7%	87 7%
2. Penicilinas	2678	9 21%	3889 46 1%
3. Clotrimazol	484	3 11%	693 8 2%
4. Sulfonamidas/triazolopiridinas	371	1 3%	62 7%
5. Macrólidos/clindamicinas	426	1 6%	380 4 7%
6. Aminoglicosidos	5	0 0%	12 0 2%
7. Quinolonas	375	1 7%	19 0 4%
8. Otros antibióticos	892	3 2%	59 0 2%
Total	8022	30 1%	100 100%

Un 30,8% de los pacientes recibieron antibióticos de más de 1 grupo diferente durante el año 2004.

- Prevalencia de uso de antibióticos en menores de 18 años: 358,72 *1000 personas-año
- El grupo de antibióticos más utilizado son los betalactámicos (65,3%).
- Entre estos, los más utilizados fueron las penicilinas de amplio espectro y las combinaciones de penicilinas, incluidas inhibidoras de las betalactamasas

REACCIONES ADVERSAS A FÁRMACOS

RIESGO DE HEMORRAGIA DIGESTIVA ALTA EN PACIENTES EXPUESTOS A AINES



- En BIFAP la ingesta de AINES en la ventana 0-30 días incrementa el riesgo de HDA (OR 1,93; CI 1,5-2,4)
- Existe una variabilidad del riesgo de HDA entre los distintos AINES (ver figura)
- El incremento del riesgo es inferior al descrito en la literatura relacionado con:
 - gran uso de ibuprofeno (AINE con bajo riesgo de HDA)
 - disminución prevalencia de H. Pylori
 - incremento en el uso de protectores gástricos
 - consumo de AINES sin receta no registrado en la HC

PROYECTOS ACTUALES

- **Proyectos financiados por el Fondo de Investigación Sanitaria (FIS):**
- **Análisis del riesgo de hemorragia digestiva alta (HDA) asociado al uso de Antiinflamatorios no esteroideos (AINES) y antidepresivos:** Estudio de casos y controles anidado en la base de datos de atención primaria BIFAP. (Pendiente de publicación de resultados).
- **Enfermedad cardiovascular de origen aterotrombótico y uso de medicamentos:** un programa de estudios epidemiológicos utilizando la base de datos de atención primaria BIFAP. Periodo 2007-2009.
- **Otros Proyectos: Proyecto TEDDY** (Task force in Europe for Drug Development for the Young). Utilización de medicamentos en niños.

CONCLUSIONES: La magnitud de la base de datos y los resultados de los estudios de validación realizados permiten confirmar que BIFAP es una herramienta válida y de gran potencial para la investigación farmacoepidemiológica en nuestro país.