

3^{er} FORO

SOBRE EL SISTEMA DE INFORMACIÓN
DEL SISTEMA NACIONAL

DE SALUD

22 DE OCTUBRE DE 2009

Salón de Actos Ernest LLuch del
Ministerio de Sanidad y Política Social
Paseo del Prado, 18-20. 28071, Madrid



Instituto de Información Sanitaria
www.msps.es

La base de datos BIFAP: Investigación epidemiológica
de las reacciones adversas a medicamentos

Dr. Francisco J de Abajo
División de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia. AEMPS

Sinopsis

- Farmacovigilancia. Concepto y marco operativo
- La necesidad de la farmacoepidemiología y de las bases de datos sanitarias informatizadas
- BIFAP: Aspectos organizativos y datos generales

Farmacovigilancia

- Es la actividad de salud pública que tiene por objetivo la identificación, la cuantificación, la evaluación y la prevención de los riesgos de los medicamentos una vez comercializados

RD 1344/2007

Marco operativo de la farmacovigilancia



Sistema Español de Farmacovigilancia

“TARJETA AMARILLA”

Formulario para la notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos

CONFIDENCIAL
NOTIFICACION DE SOSPECHA DE REACCION ADVERSA A UN MEDICAMENTO

1. Por favor, notifique todas las reacciones a fármacos recientemente introducidos en el mercado y las reacciones graves o raras a otros fármacos (vacunas, productos estomatológicos y quirúrgicos, DIU, suturas, lentes de contacto y líquidos también deben ser considerados medicamentos).
2. Notifique en la primera línea el fármaco que considere más sospechoso de haber producido la reacción. O bien ponga un asterisco junto al nombre de los medicamentos sospechosos, si cree que hay más de uno.
3. Notifique todos los demás fármacos, incluidos los de automedicación, tomados en los tres meses anteriores. Para las malformaciones congénitas, notifique todos los fármacos tomados durante la gestación.
4. No deje de notificar por desconocer una parte de la información que le pedimos.

NOMBRE DEL PACIENTE _____ Sexo _____ Edad _____ Peso (Kg) _____
Masculino Femenino

(Con la finalidad de saber si se ha repetido alguna reacción). (Indíquese también el número de historia para los pacientes hospitalizados).

FARMACO (S)* (Indíquese el nombre comercial) (Véase nota 2)	Dosis diaria y vía admón.	Fechas		Motivo de la prescripción
		Comienzo	Final	

* Para las vacunas, indique número de lote.

REACCIONES ¿Ha dado lugar la reacción a hospitalización o prolongación de la misma?	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	Fechas		Desenlace (P. ej. mortal, recuperado, secuelas, etc.)
		Comienzo	Final	

OBSERVACIONES ADICIONALES _____

PROFESIONAL QUE NOTIFICA: Nombre: _____
Profesión: _____
Especialidad: _____
Centro de Trabajo: _____
Población: _____ Firma _____ Fecha _____
Tel.: _____

Por favor, marque con una cruz si necesita más tarjetas
Por favor, marque con una cruz si precisa más información



25

25 Aniversario del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano



JORNADAS DE FARMACOVIGILANCIA

Oviedo, 4 y 5 de Junio de 2009

Menú principal

Inicio

[Presentación](#)

[Comités](#)

[Programa preliminar](#)

[Inscripción](#)

[Comunicaciones](#)

[Enviar comunicación](#)

[Alojamiento](#)

[Contactar](#)

[INFORMACIÓN IMPORTANTE](#)

IX JORNADAS DE FARMACOVIGILANCIA 2009

25

25 Aniversario del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano

Imagen de entrada



Notificación espontánea

Objetivo

- Generar señales
 - Hipótesis de relación causal entre la exposición a un medicamento y un acontecimiento clínico

Algunas contribuciones del SEFV

- Flunaricina y parkinsonismo/depresión
- **Gangliósidos** y síndrome de Guillain Barré
- **Cinepacida** y agranulocitosis
- **Droxicam** y hepatotoxicidad
- **Ebroditina** y hepatotoxicidad
- Dobesilato de calcio y agranulocitosis
- **Nimesulida** y hepatotoxicidad
- **Cerivastatina** y rabdomiólisis
- **Carisoprodol** y abuso/dependencia
- **Exolise®** y hepatotoxicidad
- Errores de medicación

Notificación espontánea

Limitaciones

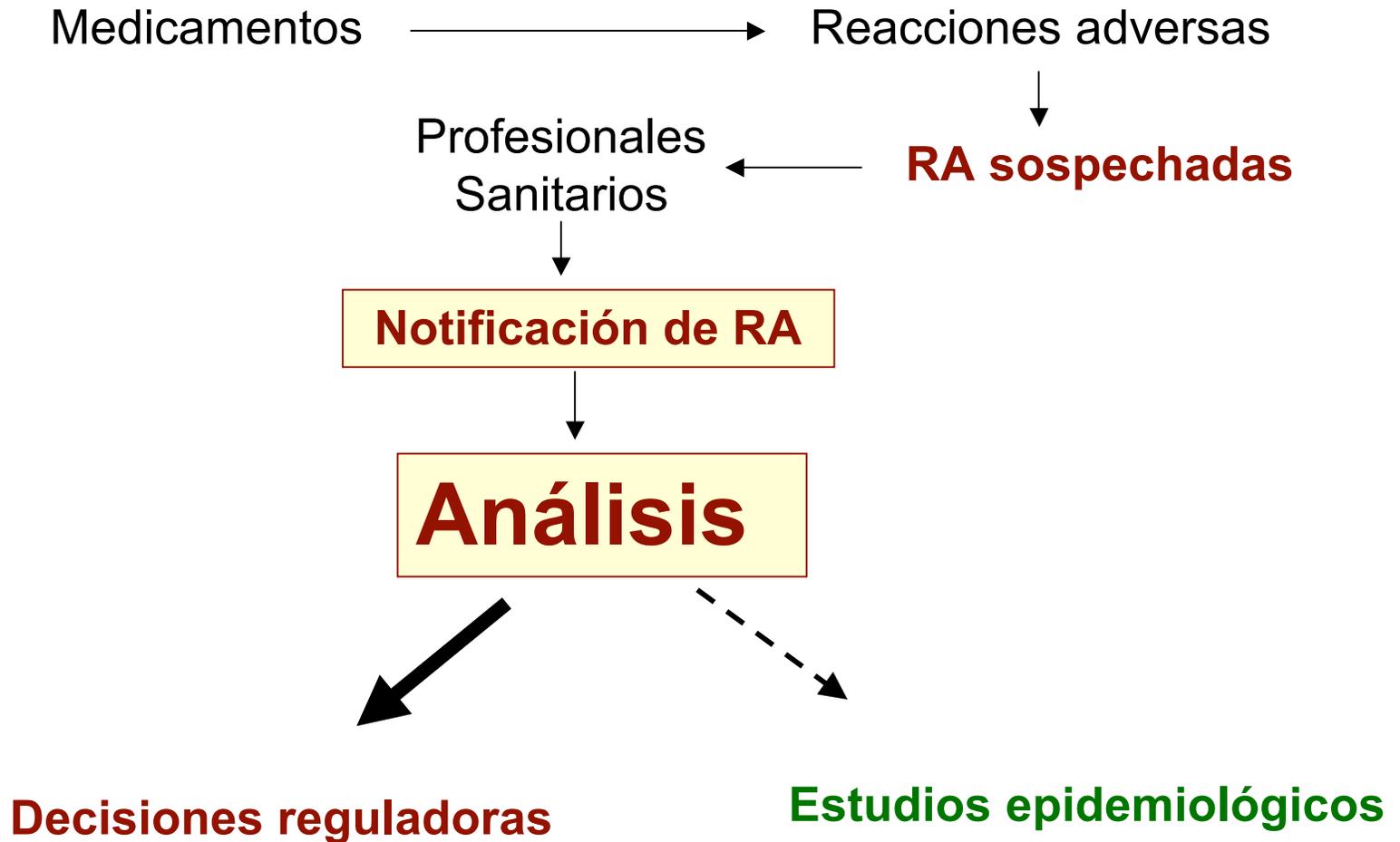
- ∞ La infranotificación
- ∞ Difícil detección de reacciones adversas de aparición retardada o de incidencia basal elevada
- ∞ No se pueden cuantificar incidencias
- ∞ No se pueden obtener medidas de asociación válidas

Señales de farmacovigilancia en las que la notificación espontánea ha tenido escaso/nulo papel

- Coxibs/AINE y riesgo CV
- Antipsicóticos y riesgo CV
- Terapia hormonal sustitutiva y riesgo de cáncer, infarto, ictus, TEV
- Pioglitazonas y riesgo de fracturas
- IBP: neumonía, fracturas, interacción con clopidogrel

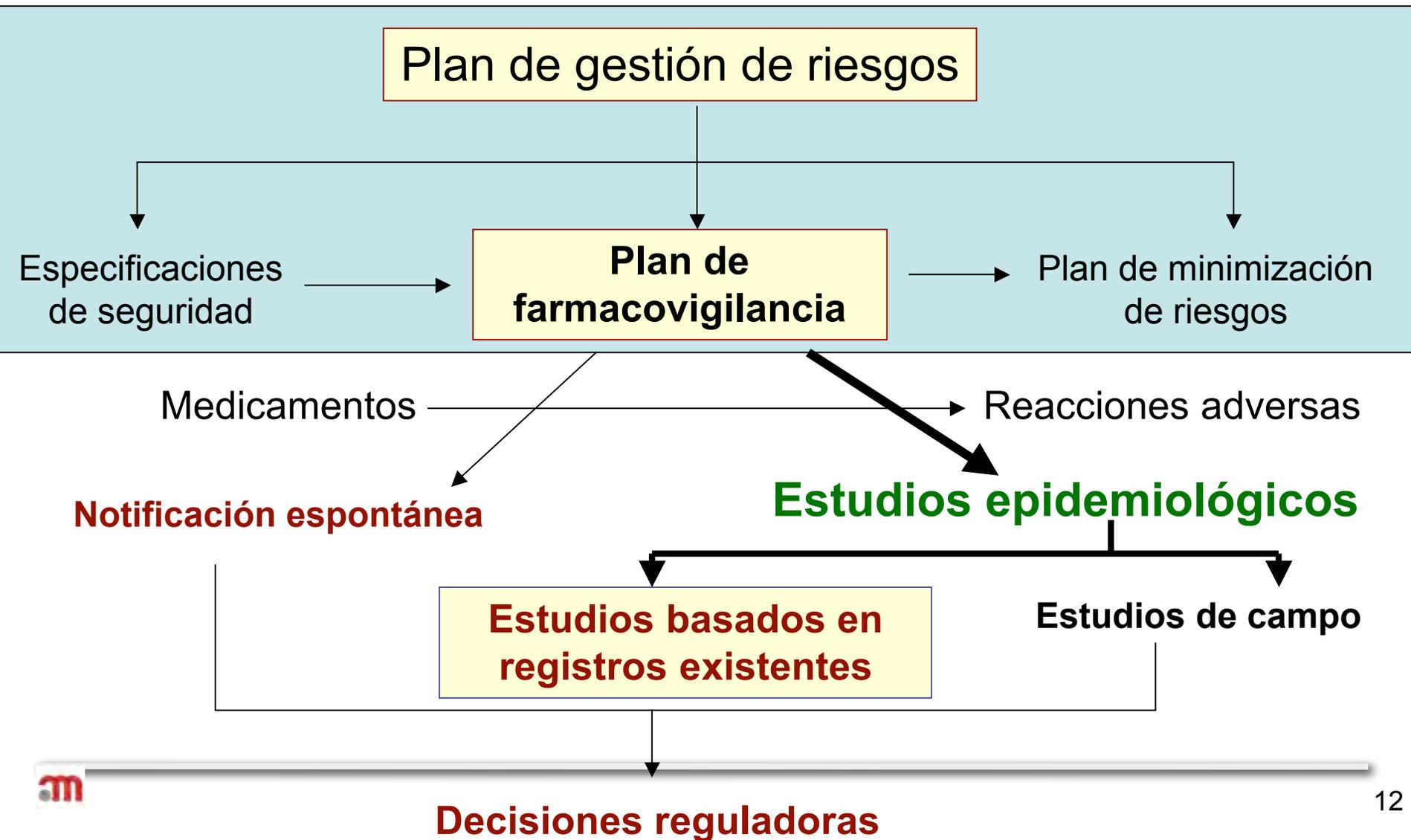
Modelos en Farmacovigilancia

Visión tradicional: el modelo reactivo



Modelos en Farmacovigilancia

Visión moderna: el modelo proactivo



Ley 29/2006 de Garantías...

- **Artículo 54. Farmacoepidemiología y gestión de los riesgos.**

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, **promoverá la realización de los estudios de farmacoepidemiología necesarios** para evaluar la seguridad de los medicamentos autorizados en condiciones reales de uso.**Las autoridades sanitarias de las Comunidades Autónomas y los profesionales sanitarios participarán en la realización de estos estudios** y colaborarán en la difusión de conocimiento sobre la seguridad de los medicamentos en el ámbito asistencial.

RD 1344/2007

Art. 5: Funciones de la AEMPS

- a) Coordinar y evaluar el SEFV
 - Supervisará la permanencia y continuidad del programa de notificación espontánea en las respectivas CC.AA. y presentará un informe anual de actividades del SEFV al CSMH
- g) Promover la creación de bases de datos sanitarias informatizadas... en colaboración con las CC.AA. y los profesionales sanitarios
- h) Promover y realizar estudios farmacoepidemiológicos para evaluar la seguridad de los medicamentos autorizados

Estudios epidemiológicos

Fuentes de información

- Estudios de campo
 - Entrevistas
 - Historias clínicas
- Bases de datos automatizadas
 - Enlazadas (*record linkage*)
 - Integrales (vgr. GPRD, BIFAP)

Los estudios de campo son poco eficientes

- Las reacciones adversas de mayor interés en la posautorización suelen ser infrecuentes (< 1 de cada 1.000 expuestos), o bien asociadas a tiempos prolongados de tratamiento
- Ello exige estudios con grandes poblaciones y con tiempos de observación prolongados

Ventajas de las bases de datos sanitarias informatizadas

- Información estructurada registrada de un modo prospectivo por el profesional sanitario
- Gran número de pacientes incluidos (permite la evaluación de efectos infrecuentes).
- Simplificación de la logística y reducción de costes. Dan respuestas fundamentadas en un tiempo razonable tras la generación de una señal de alerta.
- Evaluación de los fármacos en condiciones reales de uso.
- Posibilidad de analizar grupos especiales de riesgo (niños, ancianos, embarazadas).



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

¿Qué es *BIFAP*?

Es una Base de datos informatizada que contiene información aportada por médicos de atención primaria del Sistema Nacional de Salud con la finalidad de realizar estudios farmacoepidemiológicos, especialmente los relacionados con la seguridad de los medicamentos (farmacovigilancia)

Financiación

- La AEMPS financia íntegramente el proyecto BIFAP desde 2003
- Ha recibido financiación para proyectos específicos
 - FIS
 - Hemorragia digestiva alta (2005-2006)
 - Enfermedad aterotrombótica (2008-2010)
 - Comisión Europea (EU-PROTECT)
 - Nuevas metodologías en farmacovigilancia



www.bifap.org

Summary in English
el 02/06/2009 Contacto



Usuario: Contraseña:

[¿Ha olvidado el nombre de usuario o la contraseña?](#)

Que es BIFAP

- Antecedentes
- Misión de BIFAP
- Estructura de BIFAP
- Comité científico

¿Quieres colaborar?

- Requisitos para colaborar
- Compromisos del colaborador
- Beneficios del colaborador

Información Colaboradores

- Boletines BIFAP
- Memoria BIFAP
- Confidencialidad de la información
- Dossier y Resumen del

Bienvenidos a BIFAP

BIFAP es una base de datos informatizada de registros médicos de Atención Primaria de salud para la realización de estudios farmacoepidemiológicos. En la actualidad se dispone de información anonimizada de 2.537.327 pacientes pertenecientes a 1236 médicos colaboradores (1029 Médicos Generales y 207 Pediatras) de toda España [datos de cobertura](#) (Octubre 2008).



BIFAP es un proyecto de la [Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios \(AEMPS\)](#) y cuenta con el apoyo de las CC.AA. y de las principales sociedades científicas implicadas. [Antecedentes.](#)

Enlaces de interés

Documentación

Colabora con nosotros

Módulo de exportación

Envío de ficheros

Últimas novedades

2 de Junio, 2009

[Cuestionario IAM](#)

2 de Junio, 2009

[Boletín BIFAP N.º 8 con el que](#)

Comunidades Autónomas que participan en el proyecto

- Aragón*, Asturias, Cantabria*, Castilla y León, La Rioja, Murcia, Navarra*, Madrid

**Con convenio firmado y publicado en BOE*



SOCIEDADES CIENTÍFICAS QUE APOYAN BIFAP



Paso 2: Anonimización, compresión y encriptación de los datos

Datos de los pacientes

Paso1: Extracción de los datos clínicos de su cupo



Consulta del médico



Paso3: Envío del fichero comprimido y encriptado*

Proyecto BIFAP - Base de Datos para la Investigación Farmacoepidemiológica en Atención Primaria - Microsoft Internet Explorer

Dirección: <http://www.bifap.org/Centrale/UploadWeb.sp>

BIFAP
Base de datos para la Investigación Farmacoepidemiológica en Atención Primaria

MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

sitio actualizado el 12/1/2005

ENVÍO FICHEROS

El envío de los datos tarda unos cuantos minutos.
No utilice esta ventana durante el envío del fichero. Espere hasta que aparezca el mensaje de confirmación.
Para seguir navegando abra otra ventana del Explorer y minimice ésta.

Email para recibir el informe:

Fichero de exportación:

[Pasar a la modalidad de envío múltiple](#)

Pulse para saber si hemos recibido el fichero de exportación seleccionado.

10-40 min

Colaboradores activos de BIFAP

Distribución por CC.AA (Oct 2009)

Comunidad	Total Colaboradores	Med. Familia	Pediatras
ARAGON	38	32	6
ASTURIAS	98	85	13
CANTABRIA	97	82	15
CASTILLA Y LEON	12	11	1
LA RIOJA	42	34	8
MADRID	675	568	107
MURCIA	79	71	8
NAVARRA	69	51	18
Total	1180 (100%)	991 (84%)	189 (16%)

Cobertura poblacional BIFAP. Distribución por CC.AA (Dic 2008)

	Pacientes con información válida BIFAP	Población INE (2008)	Cobertura BIFAP
ARAGÓN	91.014	1.326.918	6,9%
ASTURIAS	282.605	1.080.138	26,2%
CANTABRIA	219.548	582.138	37,7%
CASTILLA Y LEÓN	38.837	2.557.330	1,5%
LA RIOJA	113.151	317.501	35,6%
MADRID	1.867.886	6.271.638	29,8%
MURCIA	237.426	1.426.109	16,6%
NAVARRA	137.130	620.377	22,1%
Población BIFAP	3.180.161	21.546.227	14,8%
Población Total España		46.157.822	6,9%

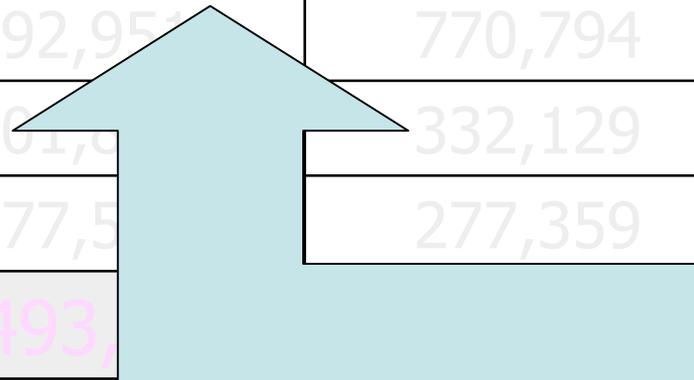
Población de BIFAP por sexo y edad

	Males	Females	Total
0-27 días	43689	42048	85,737
28 d-< 2 años	41,865	39,864	81,729
≥ 2 – < 7 años	70,331	66,256	136,587
≥ 7 – < 12 años	69,632	65,869	135,501
≥ 12 - < 18 años	95,376	92,575	187,951
≥ 18 - < 45 años	692,951	770,794	1,463,745
≥ 45 - <65 años	301,843	332,129	633,972
65 + años	177,550	277,359	454,909
Total	1.493.237	1.686.924	3.180.161

Población de BIFAP por sexo y edad

	Males	Females	Total
0-27 days	43689	42048	85,737
28 d-< 2 years	41,865	39,864	81,729
≥ 2			87
≥ 7 -			01
≥ 12 - < 18	95,376	92,575	187,951
≥ 18 - < 45	692,951	770,794	1,463,745
≥ 45 - < 65	361,129	332,129	633,972
65 +	177,511	277,359	454,909
Total	1,493,801	1,686,575	3.180.161

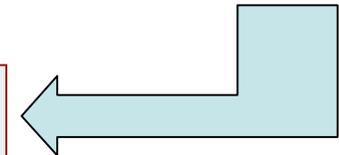
11.526.376 años-persona



Población BIFAP en edad pediátrica*

	Males	Females	Total
0-27 days	43.869	42.048	85.917
28 days - < 2 years	41.865	39.864	81.729
> = 2 - < 7 years	70.331	66.256	136.587
> = 7 - < 12 years	69.632	65.869	135.501
> =12 - < 18 years	95.376	92.575	187.951
Total	321.073	306.612	627.685

2.140.534 años-persona



Requisitos de los médicos para colaborar

- Médico general/de familia o pediatra.
- Titular de un cupo de pacientes.
- Uso habitual de OMI-AP.
- Acceso a Internet desde la consulta/Correo electrónico.
- Voluntad personal de participar.
- Autorización al proyecto de su Comunidad Autónoma y conformidad de su gerencia.

Retorno de información al médico colaborador

- Informe de Resultado de Exportación
- Boletín BIFAP
- Certificado de Colaboración
- Guía de Registro en OMI
- Área del Médico colaborador en la web de BIFAP (en elaboración)

Estudios científicos en BIFAP

- **Estudio de asociaciones fármaco-reacción adversa.**
 - Riesgo de HDA en usuarios de AINE y Antidepresivos en BIFAP (Financiado FIS – 2005-2006)
 - Enfermedad cardiovascular de origen aterotrombótico y uso de medicamentos: un programa de estudios epidemiológicos utilizando la base de datos de atención primaria BIFAP. (Financiado FIS -2007-2009)
 - Fracturas de cadera y uso de medicamentos
 - Junto con el Sección de Información y Asesoría del Medicamento del Servicio Navarro de Salud
 - Neumonías y uso de medicamentos (IBP)

Estudios científicos en BIFAP

- **Análisis de señales generadas por notificación espontánea**
 - Incidencia de meningioma en usuarios de acetato de ciproterona
- **Estudios de utilización de medicamentos.**
 - Estudio de prevalencia de uso de antibióticos en edad pediátrica (Proyectos europeos ESAC y TEDDY)
 - Prevalencia de uso de antiagregantes plaquetares, factores de riesgo gastrointestinal y uso de gastroprotectores (vgr. interacción clopidogrel-omeprazol)
 - Uso de fármacos en prevención secundaria tras un IAM

BIFAP en proyectos internacionales

- **Proyecto TEDDY** (Task-force in Europe for drug development for the young).
 - Análisis de la utilización de medicamentos en edad pediátrica.
 - Análisis del uso de antibióticos en edad pediátrica
- **PROTECT - Innovative Medicines Initiative (IMI)**.
 - Financiado por la Comisión Europea que tiene por objetivo evaluar nuevas metodologías en farmacovigilancia (5 años)
- **VAESCO II**
 - Seguridad de las vacunas pandémicas. Financiado por el ECDC
 - Estimación de tasas basales de incidencia de acontecimientos ligados a la vacunación. Cálculo casos observados respecto a casos esperados

Conclusiones

- La magnitud de la base de datos y los resultados de los estudios de validación demuestran que BIFAP es una herramienta válida y de gran potencial para la investigación farmacoepidemiológica (de las reacciones adversas a medicamentos).
- Es necesario consolidar la colaboración con las CC.AA. y aumentar el número de médicos participantes (4-5 millones de pacientes).
- Es necesario seguir realizando estudios epidemiológicos para la validación interna y externa de la base de datos y mejorar el registro de la información.