



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios



BIFAP

Base de datos para la Investigación Farmacoepidemiológica en Atención Primaria

**LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS
CERTIFICA**

AL DOCTOR

Nombre Apellido1 Apellido2

COMO COLABORADOR DE BIFAP:

**"BASE DE DATOS PARA LA INVESTIGACIÓN
FARMACOEPIDEMIOLÓGICA EN ATENCIÓN PRIMARIA"**

DURANTE EL PERIODO

17/01/2005 - 26/06/2013

PARA QUE CONSTE A TODOS LOS EFECTOS, FIRMAN LA PRESENTE:

Dra. Dolores Montero Corominas

Directora de BIFAP

Jefa de la División de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia de la AEMPS

Dra. Belén Crespo Sánchez-Eznarriaga

Directora de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Madrid a 26 de junio de 2013

Dr. Nombre Apellido1 Apellido2
CS Centro de salud
Dirección postal
00000 MADRID

BIFAP es una base de datos de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS), dependiente del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. BIFAP tiene como objetivo crear una herramienta de investigación de calidad a partir de los registros clínicos de información de Atención Primaria de Salud con la finalidad de utilizarla para realizar estudios relacionados con la evaluación de la seguridad de los medicamentos.

En la actualidad 1245 médicos (1032 Médicos de Familia y 213 Pediatras) de 9 Comunidades Autónomas son colaboradores de BIFAP. La base de datos para la realización de estudios epidemiológicos incluye información clínica de 4.126.030 pacientes. La información clínica de dichos pacientes está completamente anonimizada y BIFAP cumple los requisitos legales establecidos en la Ley de Investigación Biomédica con respecto a la protección de datos personales y garantía de confidencialidad. 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.

Estudios farmacoepidemiológicos realizados en BIFAP:

1.- Estudios de validación de la base de datos.

2.- Estudios farmacoepidemiológicos para dar soporte a los distintos agentes (agencias reguladoras, comités, médicos colaboradores) para la toma de decisiones en el ámbito de la farmacovigilancia y de la salud pública.

2.1.- Estudios de asociación fármaco-reacción adversa:

2.1.1.- Neumonía y consumo de fármacos supresores de la acidez gástrica e IBP.

2.1.2.- Riesgo de meningioma en usuarios de Acetato de Ciproterona.

2.2.- Estudios de utilización de medicamentos:

2.2.1.- Estudio de utilización de prokinéticos y evaluación de medidas de minimización de riesgos.

2.3.- Participación en proyectos internacionales:

2.3.1.- Proyecto TEDDY (Task-force in Europe for drug development for the young). Proyecto financiado por la Comisión Europea.

Promover la investigación en fármacos de uso pediátrico.

2.3.2.- Proyecto EU-PROTECT (2010-2014). Liderado por la European Medicines Agency (EMA) y financiado por la Comisión Europea. Monitorización del riesgo beneficio de los fármacos en Europa: desarrollo de nuevas metodologías en farmacovigilancia para detección precoz y evaluación de efectos adversos a fármacos en diferentes fuentes de datos.

2.3.3.- Proyecto SAFEGUARD (2010-2013): Evaluar la seguridad de los fármacos antidiabéticos orales. Financiado por la Comisión Europea.

2.3.4.- Proyecto VAESCO: Monitorización de los Efectos adversos relacionados con las vacunas pandémicas (H1N1). Financiado por el ECDC.

2.4.- Proyectos financiados por el Fondo de Investigación Sanitaria (FIS) /Ministerio de Sanidad:

2.4.1.- Riesgo de HDA en usuarios de AINEs y Antidepresivos en BIFAP.

2.4.2.- Enfermedad cardiovascular de origen aterotrombótico y uso de medicamentos 2007-2010.

2.4.3.- Fracturas y uso de medicamentos. Estudio colaborativo con el Servicio Navarro de Salud.

En dichos estudios, los médicos colaboradores de BIFAP participan activamente tanto en la generación de hipótesis como en la validación de la información de la base de datos. La participación de los médicos de atención primaria es fundamental para el éxito de BIFAP. 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.