



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

LA AEMPS PONE A DISPOSICIÓN DE INVESTIGADORES DEL ÁMBITO PÚBLICO LA BASE DE DATOS BIFAP, UNA POTENTE HERRAMIENTA PARA LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS

Fecha de publicación: 27 de marzo de 2015

Categoría: La AEMPS, MEDICAMENTOS DE USO HUMANO, INVESTIGACIÓN CLÍNICA.
Referencia: AEMPS, 3/2015

La AEMPS cuenta con la base de datos BIFAP, que incluye información clínica de casi 5 millones de pacientes procedentes de 9 comunidades autónomas.

Hasta el momento, esta base de datos ha sido utilizada en numerosos estudios nacionales e internacionales, demostrando su calidad y valía como fuente de información en investigación farmacoepidemiológica.

La AEMPS abre la posibilidad a investigadores del ámbito público de utilizar BIFAP en proyectos de investigación independientes con medicamentos y los anima a sumarse al programa.

El objetivo final es facilitar la realización de este tipo de estudios y que los resultados de los estudios que se realicen tengan un impacto positivo en términos de salud pública, mejorando la calidad de vida de los pacientes.

La investigación farmacoepidemiológica resulta imprescindible para alcanzar un conocimiento óptimo sobre los efectos de medicamentos comercializados, siendo éste un paso especialmente importante para la toma de decisiones reguladoras encaminadas a minimizar los riesgos y maximizar los beneficios del uso de los mismos por parte de los ciudadanos.

Este tipo de investigación requiere por lo general de fuentes de información potentes y herramientas de investigación sofisticadas.



Esto se ha puesto de manifiesto en la jornada celebrada en el día de hoy en el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, organizada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (en adelante AEMPS). El secretario general de sanidad y consumo y presidente de la AEMPS, Rubén Moreno, ha inaugurado dicha jornada, cuyo objetivo ha sido dar a conocer que la AEMPS pone a disposición de los investigadores del ámbito público la base de datos BIFAP para su uso en proyectos de investigación independientes.

El secretario general Rubén Moreno ha resaltado la relevancia que supone dar este paso, cuyo impacto para la sociedad se espera sea muy positivo.

Durante la jornada, integrantes del equipo de la AEMPS que participan en la creación, mantenimiento y explotación de la base de datos BIFAP han informado sobre sus características así como de las posibilidades de investigación que ofrece. Esta base de datos incluye información de historias clínicas informatizadas de casi cinco millones de pacientes procedentes de las comunidades autónomas que han aceptado colaborar con el Programa BIFAP. Se considera que la utilización de esta información es una actividad ineludible por parte de las administraciones sanitarias cuando la finalidad de la misma es la mejora de la salud pública. Su uso también sería exigible en determinadas situaciones que lo requieran por motivos éticos, por inexistencia de alternativas o por la necesidad de contar de forma rápida con información que dé apoyo a la toma de decisiones reguladoras.

No obstante, tal y como ha recordado el secretario general, la información con la que se trabaja se considera información especialmente sensible, y en todo momento garantiza la protección de los datos de carácter personal de los pacientes.

LA AEMPS trabaja en el Programa BIFAP junto con las comunidades autónomas colaboradoras, entre las que, hasta la fecha, ya se encuentran 9 comunidades autónomas: Aragón, Canarias, Cantabria, Castilla y León, Comunidad de Madrid, La Rioja, Comunidad Foral de Navarra, Principado de Asturias y la Región de Murcia, y anima a aquellas que no lo han hecho ya a que se sumen al programa.

Según se ha expuesto en la jornada, por parte de las comunidades autónomas existe un claro compromiso con la investigación, apostando por la creación de fuentes de información potentes para su utilización en investigación epidemiológica que repercuta en mejora de la salud de la población.

Además de las comunidades autónomas, entre los pilares fundamentales del Programa BIFAP también se encuentran el apoyo de las principales



sociedades científicas de atención primaria [Sociedad Española de Medicina Familiar y Comunitaria (semFYC), Sociedad Española de Médicos de Atención Primaria (SEMERGEN), Asociación Española de Pediatría de Atención Primaria (AEPAP)] y sobre todo la participación de los médicos colaboradores, parte fundamental del programa. Respecto a estos últimos, en la actualidad se cuenta con la colaboración de unos 1.200 profesionales, entre los que se incluyen médicos de familia y pediatras que participan de forma voluntaria en el Programa y garantizan la calidad del registro de la información en las historias clínicas informatizadas incluidas en la base de datos. A su vez, participan en estudios de validación cuando éstos son requeridos. A cambio, los médicos colaboradores reciben información sobre su cupo de pacientes y la comparación con el resto de pacientes de la base de datos, así como acceso a información instantánea de BIFAP sobre uso de medicamentos a través de una aplicación denominada BIFAP Express.

A lo largo de la jornada se han puesto de manifiesto diversos ejemplos de uso de la base de datos como fuente de información en estudios llevados a cabo por la AEMPS, comunidades autónomas y por los propios médicos colaboradores, cuyos resultados han contribuido a ampliar la información sobre los efectos de los medicamentos evaluados y a su vez a contrastar la calidad de la base de datos BIFAP como fuente de información en investigación.

Según se ha informado, los investigadores que deseen utilizar BIFAP en proyectos de investigación habrán de darse de alta en la web (bifap.aemps.es) y realizar cursos de formación para alcanzar el conocimiento necesario de la base de datos. Además, los proyectos de investigación que se propongan deberán recibir el visto bueno del Comité Científico de BIFAP, creado con la finalidad de garantizar la calidad de los estudios realizados con esta fuente de información.

En la clausura de la jornada, la Directora de la AEMPS Belén Crespo ha expresado su satisfacción por cumplir un objetivo fundamental de la Agencia, como es el de facilitar y realizar en nuestro país investigación sobre medicamentos de la máxima calidad, cuyos resultados repercutan en un beneficio claro para los pacientes.

Más información en la web <http://bifap.aemps.es/>