

Jornada de Presentación Base de Datos BIFAP como fuente de información en investigación clínica independiente con medicamentos

MADRID, 27 de marzo de 2015

Programa BIFAP

¿por qué en una agencia de medicamentos?

Dolores Montero Corominas

Directora del Programa BIFAP

Jefa de la División de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia

AEMPS

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios tiene, entre otros cometidos...

- Velar por que los medicamentos que se autorizan cumplan con los estándares de calidad y la relación entre los beneficios y riesgos sea favorable
- Tras la autorización del medicamento, identificar, cuantificar y evaluar los nuevos riesgos, su impacto en la relación beneficio-riesgo: **farmacovigilancia**

IDENTIFICAR RIESGOS

Comunicar sospechas de reacciones adversas (DETECCIÓN DE SEÑALES)

CARACTERIZAR Y CUANTIFICAR RIESGOS

Estudios de utilización de medicamentos, estudios epidemiológicos

EVALUAR RIESGOS

interpretar datos disponibles en el contexto de sus beneficios (Evaluación del beneficio/riesgo)

TOMAR DECISIONES

Acciones reguladoras (Consultas a expertos/comités) para minimizar los riesgos

COMUNICAR

Informar e implicar a profesionales y pacientes

¿han sido eficaces las medidas de minimización de riesgos?

¿Cómo podemos aumentar el rigor en la toma de decisiones sobre medicamentos motivadas por problemas de seguridad?

Disponiendo de fuentes de información que permitan caracterizar y cuantificar riesgos, e identificar factores que modifican dichos riesgos



Creación de BIFAP

BIFAP (Base de datos para Investigación Farmacoepidemiológica en Atención Primaria)

- BIFAP es una base de datos informatizada de **base poblacional**, financiada y gestionada por la AEMPS que contiene información registrada en la **práctica clínica habitual** aportada por **médicos de atención primaria** del Sistema Nacional de Salud.
- El objetivo principal de BIFAP es realizar **estudios farmacoepidemiológicos**, especialmente los relacionados con sus patrones de uso y con la seguridad de medicamentos (**farmacovigilancia**).



BIFAP: Esquema organizativo

**Dirección/Coordinación:
Dolores Montero/César de la Fuente**

S. INFORMACIÓN

Arturo Álvarez*

Ana Llorente

Carlos León

Cristina Amil

UNIDADES DE APOYO

Estadístico

Rocío González

Administrativo

Mónica Ríos

U. INVESTIGACIÓN

Consuelo Huerta*

Miguel Gil

Elisa Martín

**U. ATENCIÓN AL
COLABORADOR**

Julio Bonis*

Verónica Bryant

** Responsables de las unidades*

Colaboradores del Programa BIFAP

- CCAA colaboradoras:
 - Aragón
 - Canarias (convenio en trámite)
 - Cantabria
 - Comunidad Foral de Navarra*
 - Comunidad de Madrid
 - Castilla y León*
 - La Rioja (convenio en trámite)
 - Principado de Asturias (convenio en trámite)
 - Región de Murcia

* Se recibe información de toda la población

Colaboradores del Programa BIFAP

- Comité Asesor:

Comité de asesoramiento del programa BIFAP, integrado por AEMPS y CC.AA. Colaboradoras.

- Fue creado en 2013
- Tiene funciones consultivas y vela por la consolidación de BIFAP y por su desarrollo dentro de lo establecido en los convenios de colaboración con las CCAA participantes.
- Reuniones periódicas (1-2 anuales)
- Espacio virtual de trabajo (eRoom)

Colaboradores del Programa BIFAP

- Comité Asesor: Composición.
 - **Representantes de la AEMPS:**
 - Jefe del D. de Medicamentos de Uso Humano: César Hernández
 - Jefa División FEFV: Dolores Montero
 - **Representantes de las Comunidades Autónomas:**
 - Aragón: Antonio Poncel Falcó
 - Asturias: Ana Isabel García Rogada
 - Canarias: Marcos Estupiñán Ramírez
 - Cantabria: Esmeralda Cuaresma Lasheras
 - Castilla y León: Judith Ceruelo Bermejo
 - La Rioja: M^a Teresa Ruiz Clavijo
 - Madrid: Encarnación Cruz Martos
 - Murcia: M^a Jose Peñalver Jara
 - Navarra: Juan Erviti López

Colaboradores del Programa BIFAP

- Médicos colaboradores:
 - Médicos de atención primaria (incluyendo pediatras)
- Apoyo de las Sociedades científicas:



Soporte en la toma de decisiones reguladoras

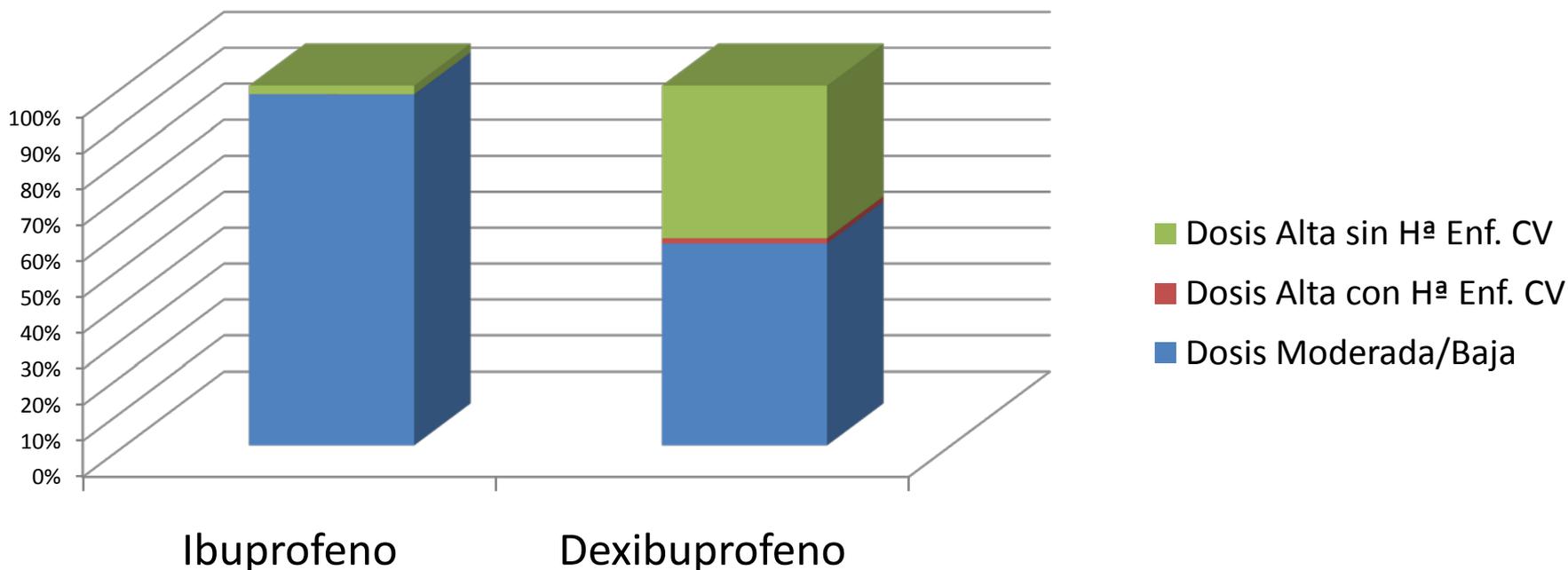
- Conocimiento sobre el uso de los medicamentos
 - Aspectos cuantitativos
 - Aspectos cualitativos (poblaciones tratadas, dosis, diagnósticos asociados a la prescripción...)
- Conocimiento sobre los riesgos de los medicamentos
 - Factores que inciden en los mismos (co-morbilidades, subpoblaciones, tratamientos concomitantes...)
 - Cuantificación del riesgo (estudios observacionales analíticos)
- Conocimiento sobre el impacto de las medidas encaminadas a minimizar los riesgos

Soporte en la toma de decisiones reguladoras

Conocimiento sobre el uso de medicamentos

Ejemplos:

- Ibuprofeno a altas dosis y riesgo cardiovascular



Soporte en la toma de decisiones reguladoras

Conocimiento sobre el uso de los medicamentos

- Ejemplos:
 - Codeína y reacciones adversas en pediatría



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

En cuanto al uso de codeína en población pediátrica en España, la información procedente de la Base de datos de Investigación Farmacoepidemiológica en Atención Primaria (BIFAP) de la AEMPS indica que el uso de codeína en niños de entre 2 y 11 años es mayoritariamente como antitusígeno siendo prácticamente inexistente en menores de 2 años.

Soporte en la toma de decisiones reguladoras

Conocimiento sobre los riesgos de los medicamentos

- Ejemplos:
 - Dosis altas de acetato de ciproterona y meningioma

Variable	Categories	Cases	Person-years	Rate ratio (95% CI)	P value
CPA use	Non-users	452	6 807 220	1	
	Low dose	0	67 272	*	*
	High dose	4	6 663	11.4 (4.3, 30.8)	<0.0001

Gil M, Oliva B, Timoner J, Maciá MA, Bryant V, de Abajo FJ. Risk of meningioma among users of high doses of cyproterone acetate as compared with the general population: evidence from a population-based cohort study.. Br J Clin Pharmacol. 2011;72:965-8

Soporte en la toma de decisiones reguladoras

Conocimientos sobre los riesgos de los medicamentos

- Ejemplos:
 - Aceclofenaco y riesgo CV

Table 2. Risk of nonfatal AMI with the current single use of individual tNSAIDs as compared with non-use

NSAID	Cases (%) N= 3833	Controls (%) N= 20 000	Non-adjusted* OR (95% CI)	Adjusted† OR (95%CI)
Aceclofenac	54 (1.41)	201 (1.00)	1.50 (1.11–2.04)	1.59 (1.15–2.19)

Only tNSAIDs with ≥ 5 exposed cases are shown.

*Model only adjusted for the matching variables (sex, age and calendar year).

†Full adjusted model (Table 1).

de Abajo FJ, Gil MJ, García Poza P, Bryant V, Oliva B, Timoner J, García-Rodríguez LA. Risk of nonfatal acute myocardial infarction associated with non-steroidal antiinflammatory drugs, non-narcotic analgesics and other drugs used in osteoarthritis: a nested case-control study. *Pharmacoepidemiol Drug Saf.* 2014; 23(11):1128-38

Etapas de un estudio farmacoepidemiológico en BD informatizadas

(Garcia-Rodriguez LA British Journal Gen Pract 2010)

- Protocolo del estudio.
- Evento de interés (Definición operacional): Construcción de algoritmos.
 - Adaptados a las características del evento de interés y de la BD;
 - Puede incluir diferentes tipos de información: Códigos/Texto libre/Parametros laboratorio etc.
- Validación de la información: Revisión de las información de la HCE.

DURACIÓN: 1 AÑO

Validación con médico de cabecera (opcional). Cuestionario de validación.

4m-1año

Extracción información (Exposición/covariables)
Análisis estadístico

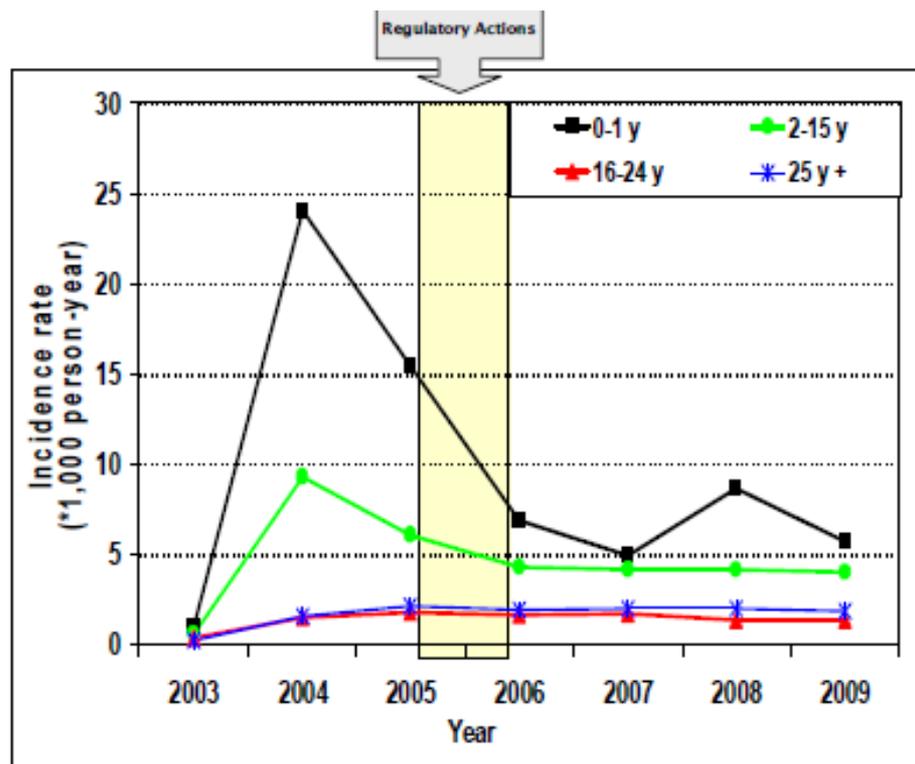
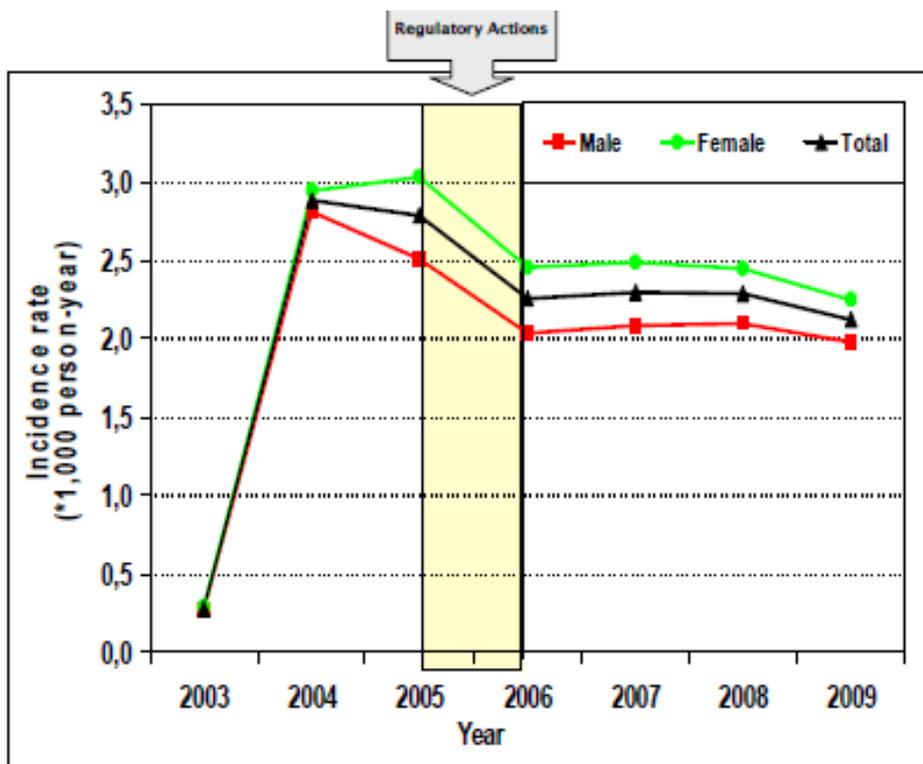
No-one has said that observational research using CHCDs is an easy endeavor. *Non sine pulvere palma.*



Soporte en la toma de decisiones regulatoras

Conocimiento sobre el impacto de las medidas.- Inhibidores de calcineurina tópica

Figures 1-3: Temporal trends in the annual rate of new users of TCI by: sex (left figure); age (middle figure)

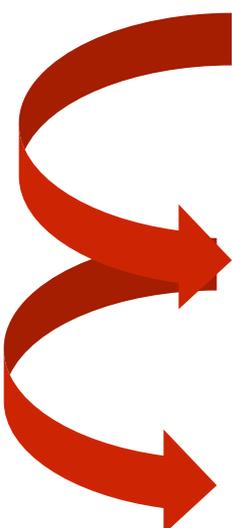


Motivo de la Jornada: Nuevo escenario

- BIFAP está disponible para su uso en investigación independiente en farmacoepidemiología

- Motivación:

Ofrecer fuentes de información a investigadores del ámbito público para desarrollar sus proyectos



Resolver en lo posible dudas sobre los efectos de medicamentos

Mejorar el cuidado de los pacientes