

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

MADRID, 27 de marzo de 2015

Participación de BIFAP en proyectos de investigación internacionales

Consuelo Huerta Alvarez MD, MPH, PhD
Farmacoepidemiologa-BIFAP

contenidos

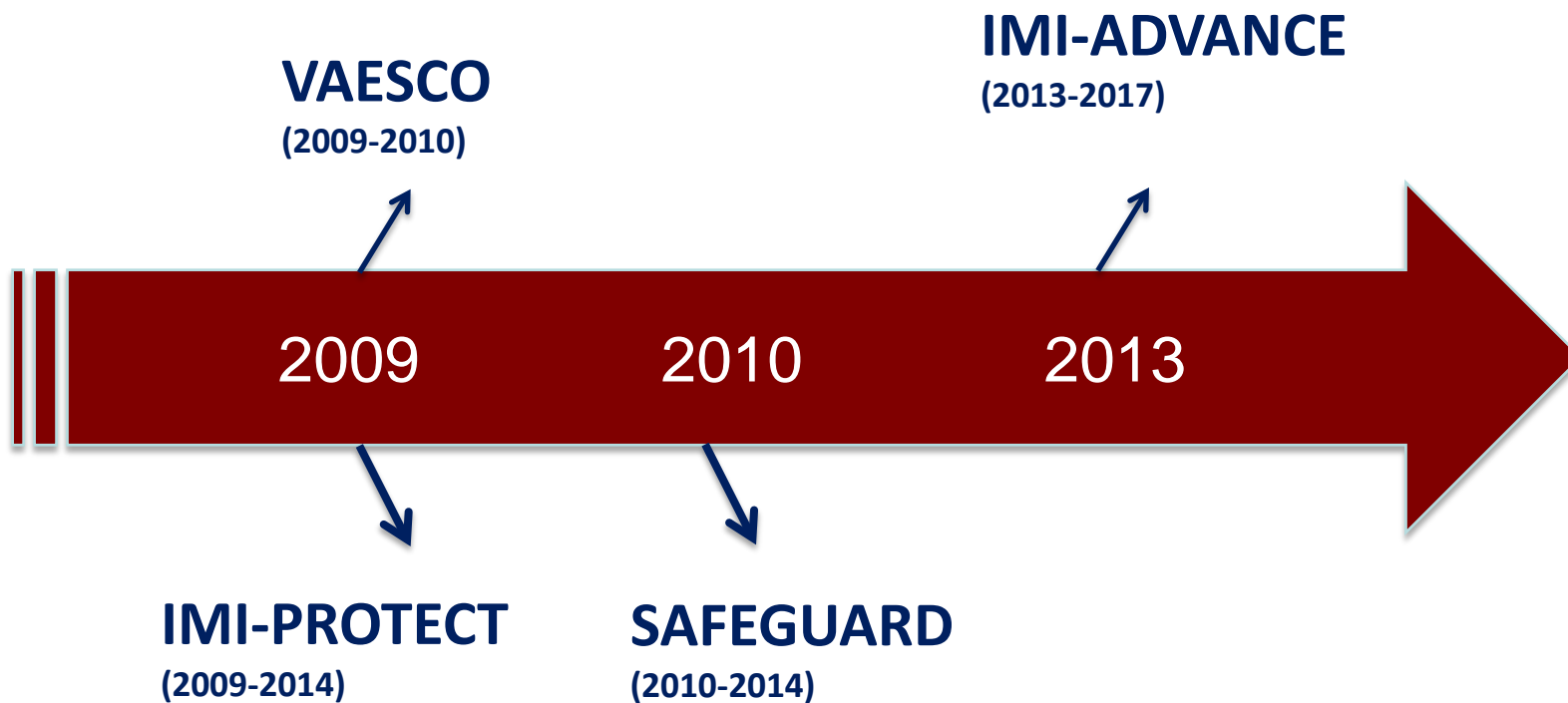
- ¿Por qué participar en proyectos internacionales?
- ¿Qué hemos aprendido?

¿Por qué participar en proyectos internacionales?

- Relacionados con la actividad reguladora
- Revisar/crear estándares metodológicos

- BIFAP en el contexto de otras bases de datos
- Utilizar el trabajo hecho para el futuro (redes, grupos de trabajo)

.....



ABOUT US STRUCTURE PROCESS NEWS RESULTS BECOME A PARTNER

USERNAME



WE ARE A EUROPEAN RESEARCH NETWORK

- We work together for the highest quality of vaccine safety data
- We establish a shared vaccine safety research infrastructure
- We conduct collaborative vaccine safety studies
- We communicate timely and accurate findings

- PROJECT NEWS
- SEE RESULTS
- BECOME PARTNER

MISSION STATEMENT

High quality vaccine safety information in Europe
 by standardizing methodologies, facilitating data comparability





CIMA: Centro de Información Online de Medicamentos de la AEMPS

Farmacovigilancia

Productos sanitarios, cosméticos, higiene y biocidas

Plantas medicinales

Farmacopea y Formulación Magistral

Registro de medicamentos

Uso responsable de antibióticos

Guía de Prescripción Terapéutica

Observatorio del Uso de Medicamentos

Medicamentos no sustituibles

Acceso medicamentos situaciones especiales



Plan de farmacovigilancia de las vacunas pandémicas

Puede consultar esta información en formato PDF

PLAN DE FARMACOVIGILANCIA DE LAS VACUNAS PANDÉMICAS

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Fecha: 14 de octubre de 2009 (versión 3.2)

1. Introducción

En el presente documento se resumen las actividades de farmacovigilancia que se ha acordado llevar a cabo en España, a través de sus instituciones públicas y coordinadas por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), como contribución al esfuerzo colectivo de identificar y evaluar lo más precozmente posible los riesgos asociados a las vacunas pandémicas frente al virus de la gripe A/H1N1, que se produzcan en la fase posautorización. También se incluyen algunas iniciativas que están en fase de estudio, según se indica.

Así, éste Plan se complementa con los planes de gestión de riesgos que los titulares de la autorización de comercialización se han comprometido a llevar a cabo siguiendo las Recomendaciones del CHMP (Comité de Medicamentos de Uso Humano de la EMEA) (CHMP Recommendations for the Pharmacovigilance Plan as part of the Risk Management Plan to be submitted with the Marketing Authorisation Application for a Pandemic Influenza Vaccine (EMEA/359381/2009) Supersedes EMEA/32706/2007).

En el Plan de Farmacovigilancia de las Vacunas pandémicas se han acordado las siguientes iniciativas:

1. Plan para la notificación, manejo y análisis de las sospechas de reacciones adversas comunicadas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano (SEFV-H).
2. Plan para la notificación específica de sospechas de reacciones adversas graves y médicamente relevantes dentro de los ensayos clínicos en población infantil realizados en España.
3. Registro de Síndrome de Guillain-Barré en adultos, a través de la red de neurólogos coordinada por el Instituto de Salud "Carlos III" (ISCIII).
4. Colaboración con el Consorcio Europeo VAESCO para hacer estimaciones de incidencias basales de acontecimientos de especial interés (AEI), que se realizarán por la AEMPS utilizando la base de datos BIFAP.

1. Plan para la notificación, manejo y análisis de las sospechas de reacciones adversas comunicadas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano (SEFV-H)

Este plan es esencialmente similar al que se aplica para los antivirales y que fue adoptado por el SEFV-H y el Subcomité de Vacunas y Antivirales. Su objetivo es establecer los procedimientos que permitan mejorar la fluidez de la información sobre sospechas de reacciones adversas detectadas por los profesionales sanitarios, en particular de aquellas que se consideren de especial interés. Así mismo, se establecerán los mecanismos para analizar la información y ponerla a disposición de las autoridades sanitarias (Anexo 1).

2. Plan para la notificación específica de sospechas de reacciones adversas graves y médicamente relevantes dentro de los ensayos



VAESCO



NIH Public Access

Author Manuscript

Lancet. Author manuscript; available in PMC 2010 December 19.

Published in final edited form as:

Lancet. 2009 December 19; 374(9707): 2115–2122. doi:10.1016/S0140-6736(09)61877-8.

Importance of background rates of disease in assessment of vaccine safety during mass immunisation with pandemic H1N1 influenza vaccines

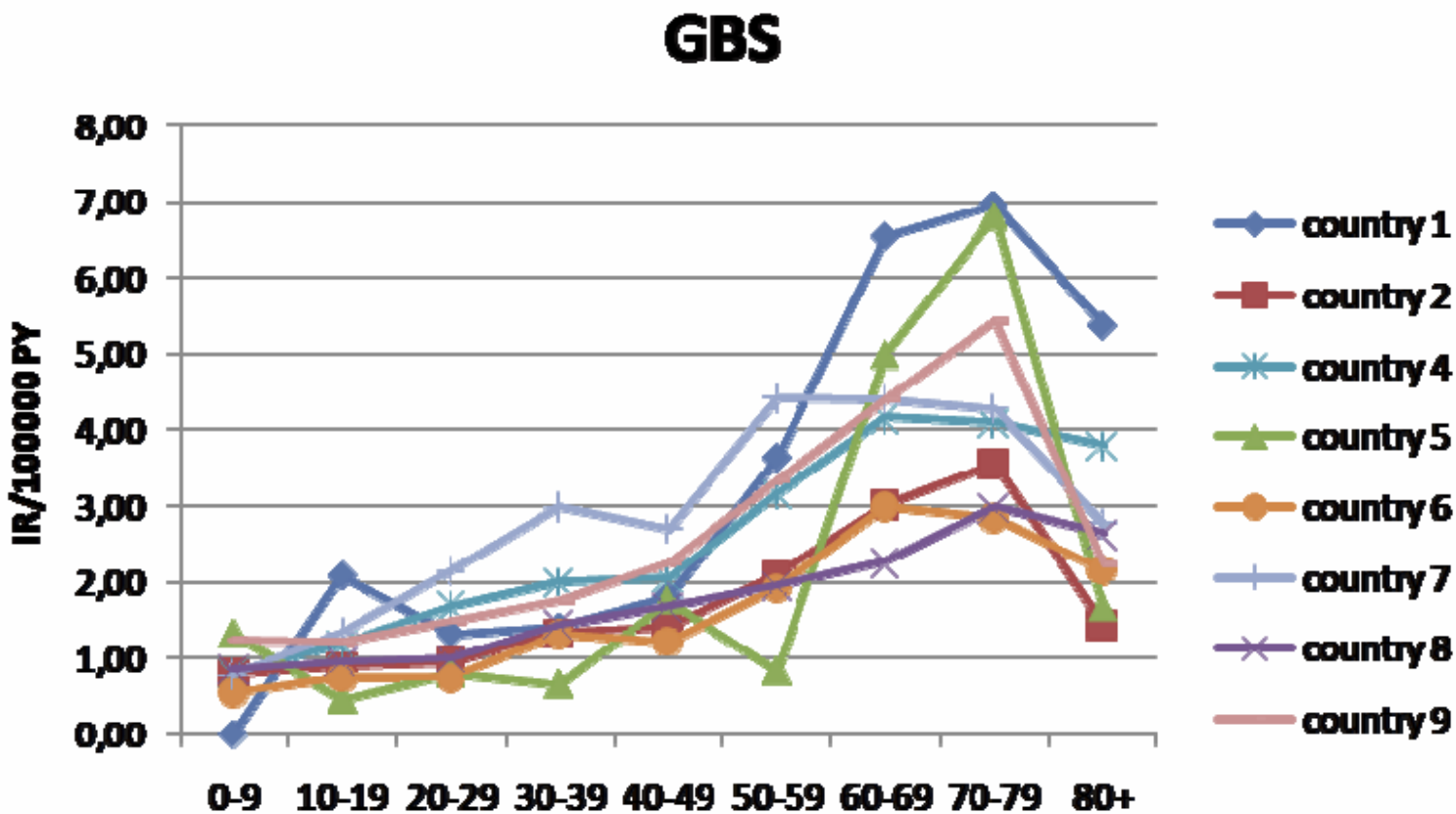
Steven Black, Juhani Eskola, Claire-Anne Siegrist, Neal Halsey, Noni MacDonald, Barbara Law, Elizabeth Miller, Nick Andrews, Julia Stowe, Daniel Salmon, Kirsten Vannice, Hector S Izurieta, Aysha Akhtar, Mike Gold, Gabriel Oselka, Patrick Zuber, Dina Pfeifer, and Claudia Vellozzi

Center for Global Health and Division of Infectious Diseases, Cincinnati Children's Hospital, Cincinnati, OH, USA (Prof S Black MD); National Institute for Health and Welfare, Helsinki, Finland (Prof J Eskola MD); Center for Vaccinology and Neonatal Immunology, Department of Pediatrics, University of Geneva, Geneva, Switzerland (Prof C-A Siegrist MD); Institute for Vaccine Safety, Department of International Health, Johns Hopkins Bloomberg School of Public Health, Baltimore, MD, USA (Prof N Halsey MD); Division of Infectious Diseases, Department of Pediatrics, Dalhousie University, Halifax, NS, Canada (Prof N MacDonald MD); Vaccine Safety Section, Centre for Immunisation and Respiratory Infectious Diseases, Public Health Agency of

NIH-PA Author Manuscript

NIH-PA

VAESCO -Background rates of Guillain-Barre Syndrome



Predicted numbers of coincident, temporally associated events after a single dose of a hypothetical vaccine, based upon background incidence rates

	<u>Number of coincident events since a vaccine dose</u>			Baseline rate used for estimate
	<u>Within 1 day</u>	<u>Within 7 days</u>	<u>Within 6 weeks</u>	
Guillain-Barré syndrome (per 10 million vaccinated people)	0.51	3.58	21.50	1.87 per 100 000 person-years (all ages; UK Health Protection Agency data)
Optic neuritis (per 10 million female vaccinees)	2.05	1440	86.30	7.5 per 100 000 person-years in US females (table 2) ¹⁶
Spontaneous abortions (per 1 million vaccinated pregnant women)	397	2780	16 684	Based on data from the UK (12% of pregnancies) ³⁴
Sudden death within 1 h of onset of any symptoms (per 10 million vaccinated people)	0.14	0.98	575	Based upon UK background rate of 0.5 per 100 000 person-years (table 2) ²⁸







Pharmacoepidemiological Research on Outcomes of Therapeutics by a European Consortium

Home
Contact Us

Search

PROJECT

- About PROTECT
- Objectives
- Governance structure
- Partners
- Work programme

News

Results

General Presentations

eRoom - partners only

Links

- General Links
- Collaborations
- Training Opportunities
- Pregnancy Study
- Adverse Drug Reactions Database NEW
- Drug Consumption Databases in Europe NEW
- PROTECT Benefit-Risk Website NEW

Welcome to the PROTECT website!

The Pharmacoepidemiological Research on Outcomes of Therapeutics by a European Consortium is a collaborative European project that comprises a programme to address limitations of current methods in the field of pharmacoepidemiology and pharmacovigilance. The European Medicines Agency (EMA) is the coordinator of PROTECT and GSK is the deputy co-ordinator of PROTECT. They manage a multi-national consortium of 34 partners including academics, regulators, SMEs and EFPIA companies.

Latest News

December 2014	<p>Adverse Drug Reactions Reference Dataset</p> <p>The ADRs Reference Dataset used by Work Package 3 (WG1 and WG6) is now available in our "Results" section at the specific link to Methods for Signal Detection Reports and Databases.</p>
November 2014	<p>PROTECT Symposium</p> <p>Visit our news section to know more about the Final Symposium that the European Medicines Agency is organising as a closure event of the PROTECT Project.</p>
September 2014	<p>PROTECT ADR Database</p> <p>A new version of the Adverse Drug Reaction database is now available on the PROTECT website and can be downloaded here.</p>
July 2014	<p>PROTECT at ICPE 2014 - updates</p> <p>PROTECT will present 13 posters, 8 oral presentations and 2 Symposiums at the 30th International Conference on Pharmacoepidemiology and Therapeutic Risk Management -ICPE, which will be held in Taipei (Taiwan, 24th - 27th October 2014). You can find the complete list of the topics, authors and involved work programmes here.</p>

<http://www.imi-protect.eu/>

11

PROTECT

Two studies on the use of statins and the risk of fracture done in GPRD around the same period by two different groups.



	Meier et al., 2000		Van Staa et al., 2011	
Statins only	Current use	0.55 (0.44-0.69)	Current use	1.01 (0.88-1.16)
	N prescriptions		Time since use	
	• 1-4	0.51 (0.33-0.81)	• 0-3 months	0.71 (0.50-1.01)
	• 5-19	0.62 (0.45-0.85)	• 3-6 months	1.31 (0.87-1.95)
	• 20	0.52 (0.36-0.76)	• 6-12 months	1.14 (0.82-1.58)
			• > 12 months	1.17 (0.99-1.40)
	Recent use	0.67 (0.50-0.92)		
	Past use	0.87 (0.65-1.18)	Past use	1.01 (0.78-1.32)
Statins (current) and type of fractures	Femur	0.12 (0.04-0.41)	Hip	0.59 (0.31-1.13)
	Hand, wrist or arm	0.71 (0.52-0.96)	Radius/ulna	1.01 (0.80-1.27)
	Vertebral	0.14 (0.02-0.88)	Vertebral	1.15 (0.62-2.14)
	Other	0.43 (0.23-0.80)		

5 PARES FÁRMACO-EFECTO ADVERSO:

- BENZODIAZEPINAS Y FRACTURA DE CADERA/FÉMUR
- ANTIDEPRESIVOS Y FRACTURA DE CADERA/FEMUR
- ANTIBIOTICOS Y FALLO HEPÁTICO
- BLOQUEANTES DE LOS CANALES DE CALCIO&CÁNCER
- ANTIEPILEPTICOS Y SUICIDIO
- BETA2 AGONISTAS E INFARTO

5 BASES DE DATOS:

- BIFAP
- CPRD
- THIN
- MONDRIAAN (NCPD AND AHC)



Pharmacoepidemiological Research on Outcomes of Therapeutics by a European Consortium

¶

¶

¶

¶

WP2-Framework-for-pharmacoepidemiological-studies¶

WG1-Databases¶

Study-Protocol¶

Use-of-benzodiazepines-and-risk-of-hip/femur-fracture¶

A-methodological-comparison-across-data-sources-and-epidemiological-design¶

¶

¶

Version:Final-Nov-14,-2011-with-Amendment-1-approved-29-Feb-2012¶

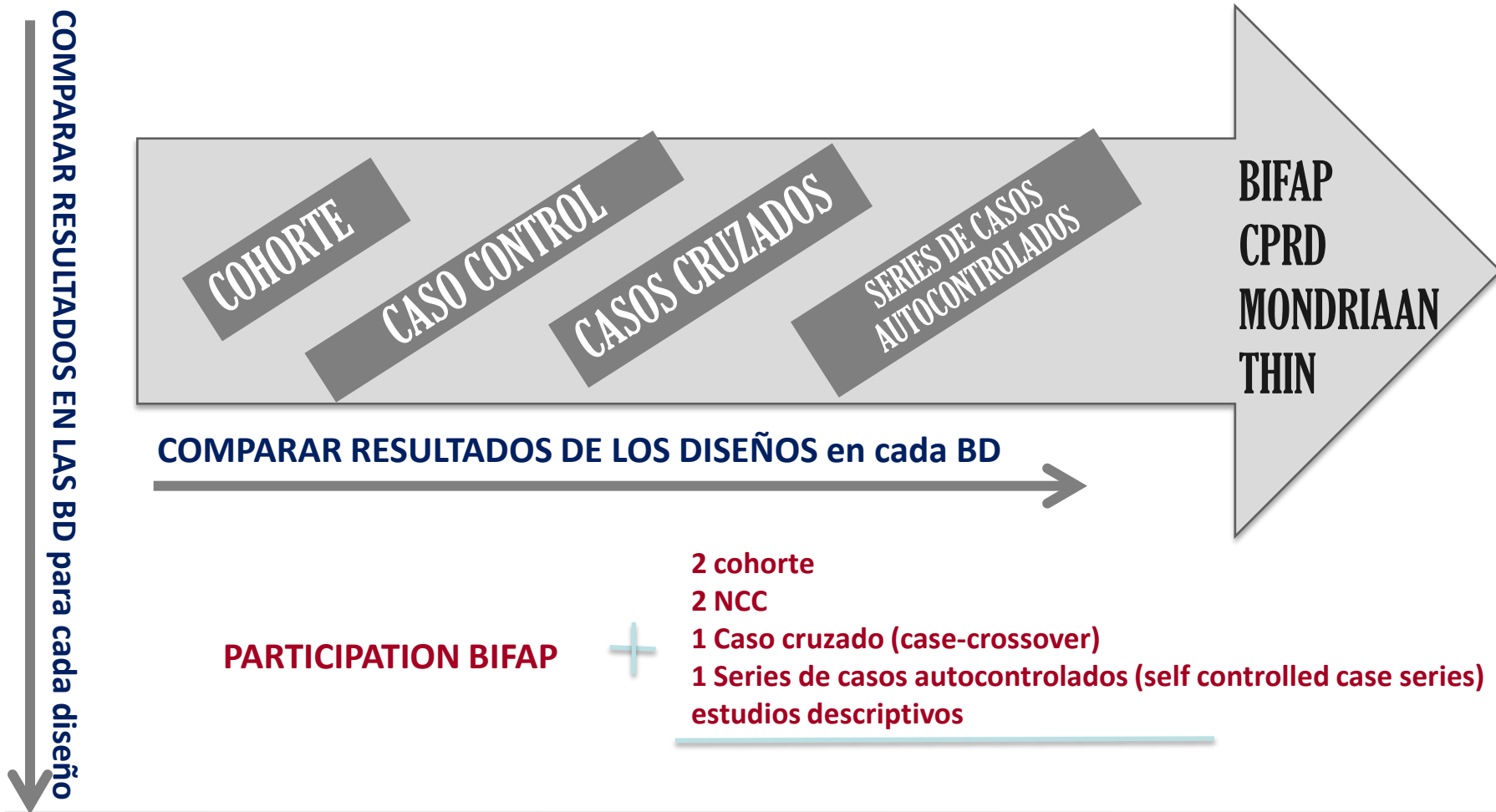
Version:Final-Nov-14-2011-with-Amendment-2-approved-31-December-2013¶

Version:Final-Nov-14-2011-with-Amendment-3-approved-31-December-2013¶

Version:Final-Dec-18-2013-with-Amendment-4-approved-31-December-2013¶

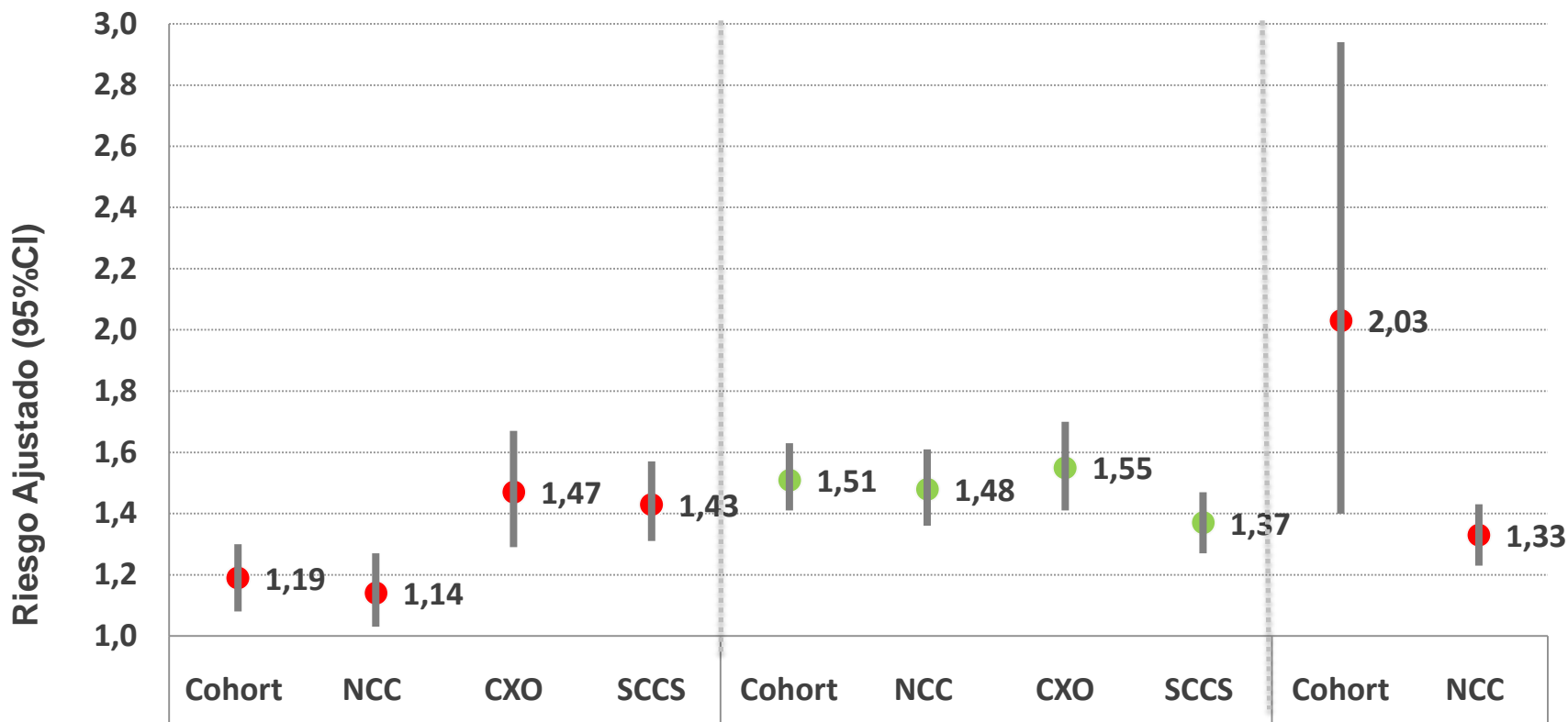


¿Qué hicimos con todos esos diseños y bases de datos?





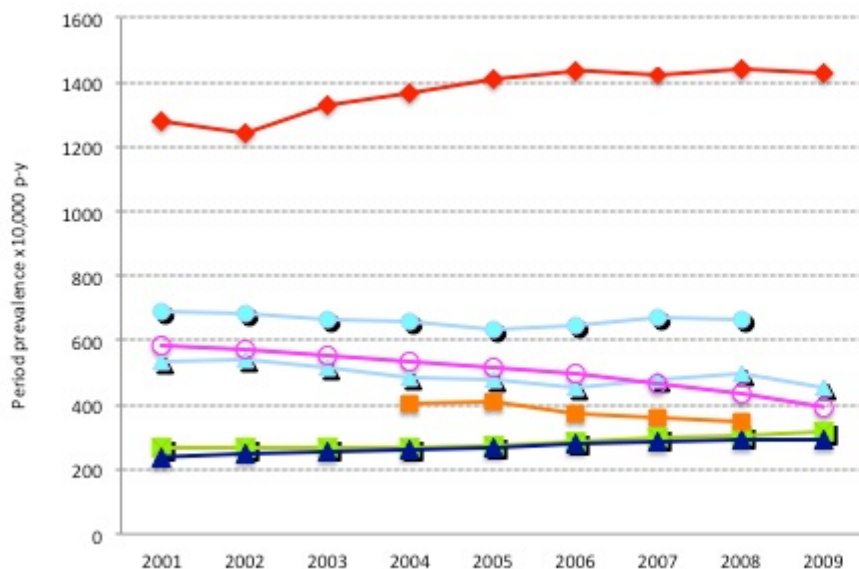
Benzodiazepinas y riesgo de fractura de cadera y fémur. Comparación de bases de datos y diseños



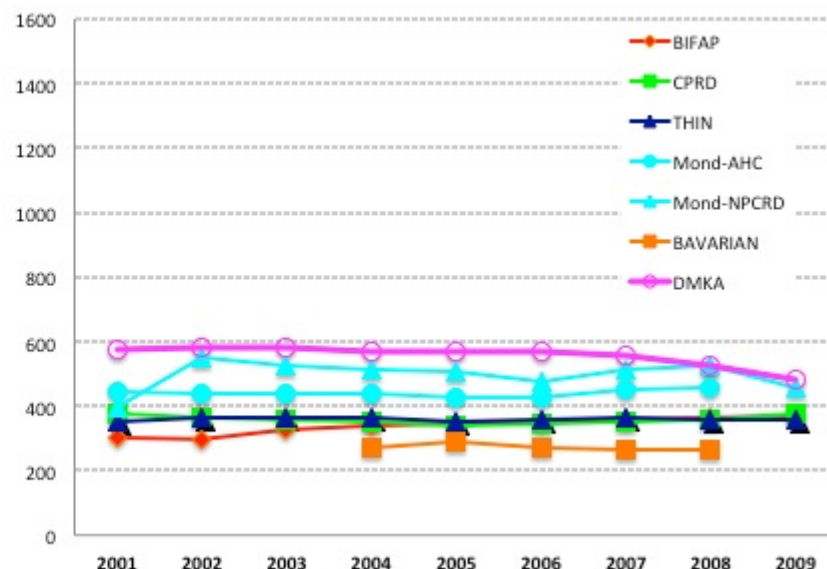


Prevalencia de prescripciones de benzodiacepinas por año en las bases de datos participantes según ATC

A) ansiolíticos (N05BA)



B) hipnóticos (N05CD, N05CF and N05CM02)





[Contact](#) | [Links](#)



[Members](#)

[PUBLICATIONS](#)

[Home](#)

Main menu

- HOME
- PROJECT
 - Background
 - Project Structure
 - General
 - Information
- ACTIVITIES
- PARTNERS
- PUBLICATIONS

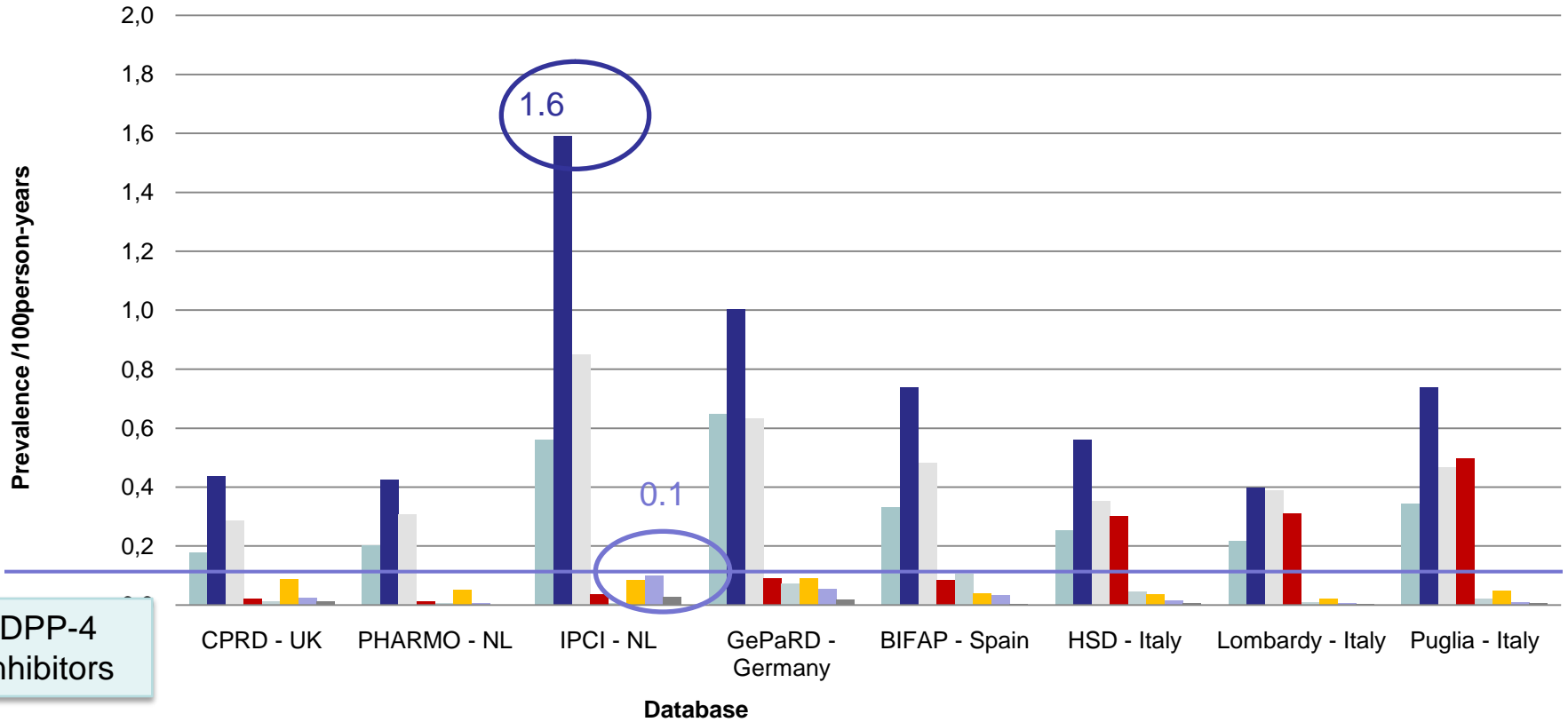
Project

The primary aim of the **SAFEGUARD** project is to assess and further quantify and understand the cardio/cerebrovascular and pancreatic safety of blood glucose lowering agents, in particular the TZDs and the novel incretin-based drugs and amylin analogues in T2DM patients.

The **SAFEGUARD** Consortium is formed by a multidisciplinary group including diabetes experts, clinicians, pharmacologists, pharmacovigilance experts, statisticians and pharmacoepidemiologists; and will capitalize on knowledge generated in other EU funded projects to create a harmonized data platform. This platform will allow for the largest scale studies on T2DM drugs developed so far as well as for the implementation of new epidemiological studies.



Prevalencia de uso en la población



INSULINS Biguanides Sulfonylureas Fixed combinations A Glucosidase inhib TZDs DPP-4 inhibitors GLP-1 analogues

¿Qué hemos aprendido?

- Ayudar a mejorar la base de datos
- Métodos, técnicas, aplicaciones

**BIFAP es una base de datos
válida para estudios de
farmacoepidemiología**

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

- Qué es BIFAP
- Misión de BIFAP
- Comité asesor
- Comité científico
- Información a colaboradores
 - Beneficios del colaborador
 - Comunidades Autónomas y Municipios
 - Información para investigadores
 - Solicitud de estudios
- Actividad científica
 - Proyectos de investigación
 - Publicaciones científicas

Bienvenidos a BIFAP

Nuevos usuarios

Si eres titular de un cupo de medicina general o pediatría del Sistema Nacional de Salud y trabajas en alguna comunidad autónoma que colabore con BIFAP, puedes solicitar que tu cupo sea incluido en la base de datos.

Si eres personal investigador adscrito a un organismo público puedes utilizar BIFAP como fuente de información para realizar una investigación. Regístrate para conocer el procedimiento de acceso y condiciones de uso.

Usuarios registrados

Si ya has recibido tu contraseña personal en tu cuenta de correo electrónico, inicia sesión para acceder a los servicios BIFAP.

[Servicios](#)

GRACIAS

BIFAP es una base de datos informatizada de registros médicos de Atención Primaria para la realización de estudios farmacoepidemiológicos, perteneciente a la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS), y cuenta con el apoyo de Comunidades Autónomas y de las principales sociedades científicas implicadas.

BIFAP incluye la información aportada por 2.692 médicos de familia y pediatras de atención primaria del Sistema Nacional de Salud, integrando información de 4.800.207 historias clínicas anonimizadas válidas que suman un total de 24.957.871 personas-año de seguimiento (5 años de media de seguimiento por paciente), y que incluyen:

- 76.561.939 registros de problemas de salud.
- 414.852.056 registros de medicación.

<http://bifap.aemps.es/>

chuerta_fcsai@bifap.aemps.es