



MINISTERIO  
DE SANIDAD, CONSUMO  
Y BIENESTAR SOCIAL



agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios

# Médicos Colaboradores de BIFAP

Base de datos para la Investigación  
Farmacoepidemiológica en Atención Primaria

## AEMPS

*Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios*



# Contenido

- BIFAP
- Médicos Colaboradores
- Calidad de Registro
- Calidad de la Información
  - Crowdsourcing, Asesoramiento Externo
- Servicios al Colaborador
  - Estadísticas
  - Formación
  - Investigación



MINISTERIO  
DE SANIDAD, CONSUMO  
Y BIENESTAR SOCIAL



agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios

**BIFAP es una base de datos de la  
Agencia Española de  
Medicamentos y Productos  
Sanitarios. Ministerio de Sanidad**

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



MINISTERIO  
DE SANIDAD, CONSUMO  
Y BIENESTAR SOCIAL



agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios

# BIFAP

Contiene la información clínica  
registrada en la práctica clínica  
habitual por médicos de familia,  
pediatras y otros profesionales de  
Atención Primaria del SNS



El objetivo de BIFAP es realizar estudios, especialmente los relacionados con los patrones de uso y la seguridad de los medicamentos

Farmacovigilancia

# BIFAP Junio 2018

–5.752 Cupos de Médicos en BIFAP

- Médicos de Familia 4.910
- Pediatras 842

–Médicos colaboradores activos 1.494

- Médicos de familia 1.222
- Pediatras 272



MINISTERIO  
DE SANIDAD, CONSUMO  
Y BIENESTAR SOCIAL



agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios

# BIFAP

- Participan 10 CCAA
  - Aragón, Asturias, Cantabria, Canarias, Navarra, Madrid, Castilla-León, Murcia (convenio colaboración firmado)
  - La Rioja, Castilla-La Mancha (en proceso de firma)
- Sociedades Científicas de AP





# Protección de Datos

- Doble disociación de los datos personales del paciente y del médico. Creación de un código disociado anonimizado
- Proceso de anonimización de todos los datos recogidos en BIFAP para reducir al mínimo el riesgo de reidentificación





# Números de BIFAP

- Base de datos en producción 2016
  - 7.890.485 pacientes anonimizados
  - 4.785.566 pacientes con info actualizada a 2016
  - Seguimiento 49.695.012 Personas-año
  - Representatividad: 55,5% de las CA participantes  
17% España



# Números de BIFAP

- Base de datos en producción 2016

Hombres: 3.763.841

Mujeres: 4.126.644

## Edad

<14: 1.388.829

<18: 1.659.530

>65: 1.310.416

18-65: 4.920.539



MINISTERIO  
DE SANIDAD, CONSUMO  
Y BIENESTAR SOCIAL



agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios

# BIFAP



Información clínica  
estructurada registrada  
informáticamente en la  
práctica clínica habitual del  
profesional sanitario,  
médicos, residentes,  
suplentes, enfermeras...



# BIFAP

Evaluación de los fármacos en condiciones reales de uso:

- Pacientes con múltiples patologías
- Pacientes polimedicados
- Efectos a largo plazo de los medicamentos



MINISTERIO  
DE SANIDAD, CONSUMO  
Y BIENESTAR SOCIAL

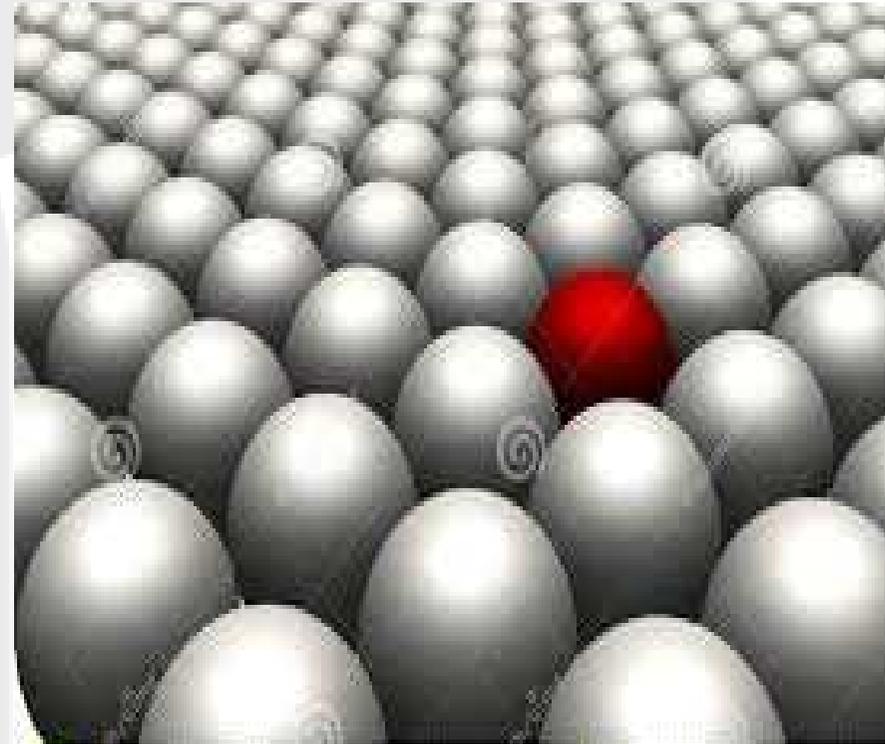


agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios

# BIFAP

Gran número de  
pacientes incluidos

Permite la evaluación  
de efectos infrecuentes





MINISTERIO  
DE SANIDAD, CONSUMO  
Y BIENESTAR SOCIAL



agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios

# BIFAP

Simplificación de la logística y reducción de costes



Dan respuestas fundamentadas en un tiempo  
razonable tras la generación de una señal de alerta



## Posibilidad de analizar grupos especiales de riesgo



- niños
- ancianos
- embarazadas





MINISTERIO  
DE SANIDAD, CONSUMO  
Y BIENESTAR SOCIAL



agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios

# Médicos Colaboradores

Médicos de Familia y Pediatras de Atención  
Primaria del SNS de las CCAA participantes

Los colaboradores de BIFAP  
de manera voluntaria deciden ayudar al  
programa BIFAP



MINISTERIO  
DE SANIDAD, CONSUMO  
Y BIENESTAR SOCIAL



agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios

# Calidad de Registro de la Información

Mejorando el registro de la información  
durante su práctica clínica habitual

Recomendaciones sobre la  
mejor manera de registrar la  
información para que pueda  
ser utilizada en estudios  
epidemiológicos



MINISTERIO  
DE SANIDAD, CONSUMO  
Y BIENESTAR SOCIAL



agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios

# Calidad de la Información de BIFAP

A partir de 2018, los médicos colaboradores pueden participar activamente en la mejora de la calidad de la investigación que se realiza con BIFAP

Crowdsourcing

Asesoramiento Experto

Validación de HCE

**CERTIFICADO DE COLABORACIÓN**

El tiempo dedicado a estas tareas es cuantificado individualmente para poder ser reconocido



MINISTERIO  
DE SANIDAD, CONSUMO  
Y BIENESTAR SOCIAL



agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios

# Crowdsourcing

Dedicar tiempo a realizar tareas de normalización de la información diagnóstica y de prescripción de medicamentos contenida en BIFAP

Esta normalización se realiza mediante herramientas online puestas a disposición de los médicos colaboradores



MINISTERIO  
DE SANIDAD, CONSUMO  
Y BIENESTAR SOCIAL



agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios

# Asesoramiento Experto

Ayudar a mejorar la calidad de estudios  
concretos de otros investigadores  
respondiendo a encuestas

Validación de Historias Clínicas: en el  
ámbito de un estudio realizado en BIFAP



MINISTERIO  
DE SANIDAD, CONSUMO  
Y BIENESTAR SOCIAL



agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios

# Médico Colaborador

Mejorar la seguridad del medicamento  
participando en el mantenimiento de  
una fuente de información  
epidemiológica de ámbito nacional y de  
titularidad pública



# Servicios al Colaborador

- Estadísticas BIFAP-Express
- Asesoramiento y ayuda para estudios propios de investigación
- Cursos de Formación
- Certificado de Colaboración
- Certificado de Investigación



MINISTERIO  
DE SANIDAD, CONSUMO  
Y BIENESTAR SOCIAL



agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios

# Colaborador BIFAP



## Web de Servicios



# Web de Servicios BIFAP

<https://bifap.aemps.es/Servicios/>

## Servicios disponibles:

 BIFAP Express

Herramienta que permite consultar datos de BIFAP de manera instantánea.

 Mi perfil

Mantén actualizados tus datos profesionales y los centros en los que estás asignado.

 Colabora

Ayúdanos a mejorar y consigue certificados que acrediten tu compromiso con BIFAP.

 Solicitud de estudios

Instrucciones detalladas para llevar a cabo un estudio farmacoepidemiológico con datos de BIFAP.

 Formación

Formación y certificación necesaria para la realización de estudios en BIFAP.

 Herramientas 2014

Acceso a las herramientas de extracción de datos del año 2014 necesarias para la realización del estudio.

 Herramientas 2015

Acceso a las herramientas de extracción de datos del año 2015 necesarias para la realización del estudio.

 Herramientas 2016

Acceso a las herramientas de extracción de datos del año 2016 necesarias para la realización del estudio.

 [www.notificaram.es](http://www.notificaram.es)

Notificación directa de Reacciones Adversas a Medicamentos del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de uso Humano (SEFV-H).



MINISTERIO  
DE SANIDAD, CONSUMO  
Y BIENESTAR SOCIAL



agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios

 Mi perfil

Mantén actualizados tus datos profesionales y los centros en los que estás asignado.

# Mi Perfil

¡¡IMPORTANTE!!

## Formulario de colaboración

Si deseas solicitar tu participación en BIFAP rellena el siguiente formulario.

### Datos personales

#### Trato

Dr.

#### Nombre

#### Primer apellido

#### Segundo apellido

#### DNI

#### Número de colegiado

#### Teléfono

#### Horas de contacto

#### Email

#### Confirmar Email

### Datos del cupo

#### Provincia

Seleccione provincia

#### Localidad

Seleccione localidad

#### Centro de salud

#### CIAS del cupo

#### Tipo de cupo

Seleccione tipo

#### Turno

Seleccione turno

Asignado a más de un cupo

### Autorización

- Solicito el alta como médico colaborador de la base de datos BIFAP, de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), y autorizo a que mis registros clínicos debidamente anonimizados sean incluidos en la base de datos BIFAP\*
- Autorizo la publicación de mi nombre en el listado público de colaboradores BIFAP (opcional)\*\*

Copiar abajo este código

Enviar

\*La base de datos BIFAP contiene información totalmente anonimizada, es decir, información que no permite averiguar la identidad de los pacientes ni de los médicos. El módulo de exportación se encarga de aplicar un procedimiento de disociación que rompe el vínculo entre datos de identificación del paciente y sus datos clínicos. El módulo de exportación realiza también una encriptación del fichero que se va a enviar, de tal forma que la lectura en claro de los datos clínicos se puede efectuar únicamente en el Centro de Proceso de Datos de BIFAP. Antes de incorporar a la base de datos BIFAP la

CIAS actual

Dirección mail  
actualizada

Teléfono móvil

<https://bifap.aemps.es/Registro>



# BIFAP-Express



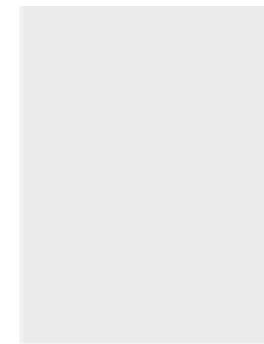
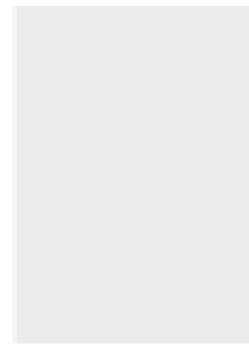
Estadísticas precalculadas  
de toda la base de datos  
BIFAP

Accesibles en tiempo real

Datos globales del total de  
BIFAP, por Comunidad  
Autónoma y por cupo de  
pacientes (CIAS)

 BIFAP Express

BIFAP Express es la herramienta de exploración de datos en tiempo real de BIFAP. Accede a conjuntos de datos precalculados en nuestros servidores a partir de la historia clínica de millones de pacientes atendidos en atención primaria en toda España.





MINISTERIO  
DE SANIDAD, CONSUMO  
Y BIENESTAR SOCIAL



agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios

# Cursos de Formación

**Introducción a BIFAP**

**Fármacos**

**Diagnósticos**

**Transversalia**

**Protocolo Estudio BIFAP**

**Otros...**

 **Formación**

Formación y certificación necesaria para la realización  
de estudios en BIFAP.





# Solicitud de Estudios de Investigación

BIFAP / Servicios BIFAP / Solicitud de estudios

## Proceso de solicitud de estudio en BIFAP

### Pasos a seguir

Paso 1: Descargue y consulte el formulario de solicitud de estudio

Formulario

Paso 2: Acceda a la plataforma de formación y realice los cursos necesarios para obtener la acreditación básica para poder proponer un estudio en BIFAP.

Formación

Paso 3: Rellene el formulario de solicitud de estudio y envíelo a [solicitudes\\_bifap@bifap.aemps.es](mailto:solicitudes_bifap@bifap.aemps.es)

Paso 4: Su propuesta de estudio será evaluada por el Comité Científico que le comunicará la resolución por correo electrónico en un plazo máximo de 2 meses.

Paso 5: Protocolo aprobado por el comité científico

Paso 6: Imprima, firme y envíe por correo postal el compromiso del Investigador a: "Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, División Farmacoepidemiología, Programa BIFAP, Calle Campezo 1, 28022, Madrid, España

Compromiso del investigador

Paso 7: Descargue, rellene y envíe el documento de definición de variables

Definición de variables

Paso 8: De de alta su estudio en el Registro de Estudios Postautorización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Enlace al Registro

Paso 9: Si es médico asistencial comuníquese a su gerencia la realización del estudio por los cauces oficiales en caso de que le sea requerido.

 Solicitud de estudios

Instrucciones detalladas para llevar a cabo un estudio farmacoepidemiológico con datos de BIFAP.



MINISTERIO  
DE SANIDAD, CONSUMO  
Y BIENESTAR SOCIAL



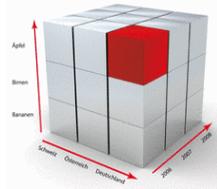
agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios

# Solicitud de Estudios de Investigación

- Asesoramiento por la Unidad de Atención al Colaborador de BIFAP
- Estudios Descriptivos de Uso de Medicamentos
- Formación
- Protocolo del Estudio
- Compromisos del Investigador
- Informar a la Gerencia AP
- Plan de Publicación



# Estudios con datos BIFAP para médicos colaboradores



Perfil de uso de fármaco

Perfil de uso de fármaco:

- por edad
- por sexo
- por indicación
- por dosis



Codificación diagnóstica

Codificación diagnóstica:

- Ver prevalencia de un CIAP y compararla con un valor esperado de fuente externa o usar fármaco como proxy



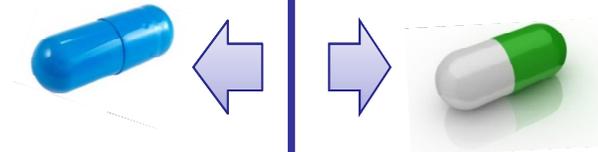
# Estudios con datos BIFAP para médicos colaboradores



Perfil de tratamiento por CIAP

Perfil de tratamiento  
por CIAP:

- qué fármacos toman los pacientes con diagnóstico X



Cambio de tratamiento por evento

Cambio de tratamiento por evento:

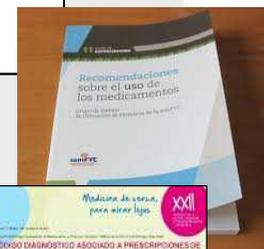
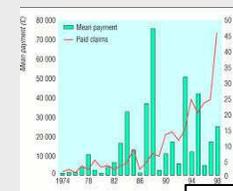
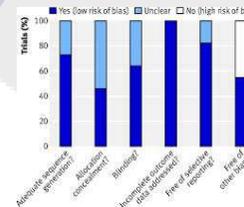
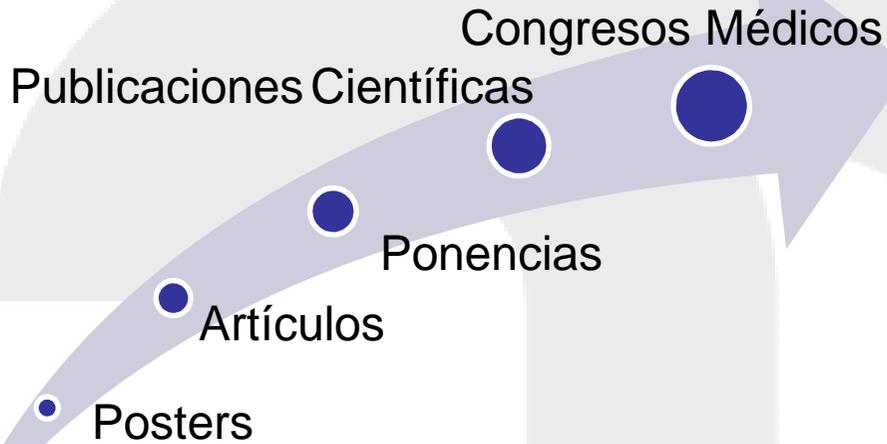
- ejemplos de prevención primaria y secundaria



MINISTERIO DE SANIDAD, CONSUMO Y BIENESTAR SOCIAL

agencia española de medicamentos y productos sanitarios

# Estudios descriptivos de uso de medicamentos





# Certificados BIFAP

- Justificante de Colaboración BIFAP

Acredita al médico como colaborador de BIFAP

- Calidad de registro HCE
- Perfil Actualizado
- Píldoras informativas



# Certificados BIFAP

- Certificado de Investigación BIFAP

Acredita al médico con horas colaborativas en Investigación

- Estudios Descriptivos propios
- Apoyo a la investigación:
  - Crowdsourcing
  - Asesoría Experta
  - Validación HCE...
- Cursos de formación
- Otros...



# Certificados BIFAP

Acreditación que impulsa tu perfil profesional

- Carrera profesional
- Oferta pública de empleo
- Méritos
- Traslados
- Promoción interna
- Curriculum vitae
- Incentivos
- Docencia en el CS

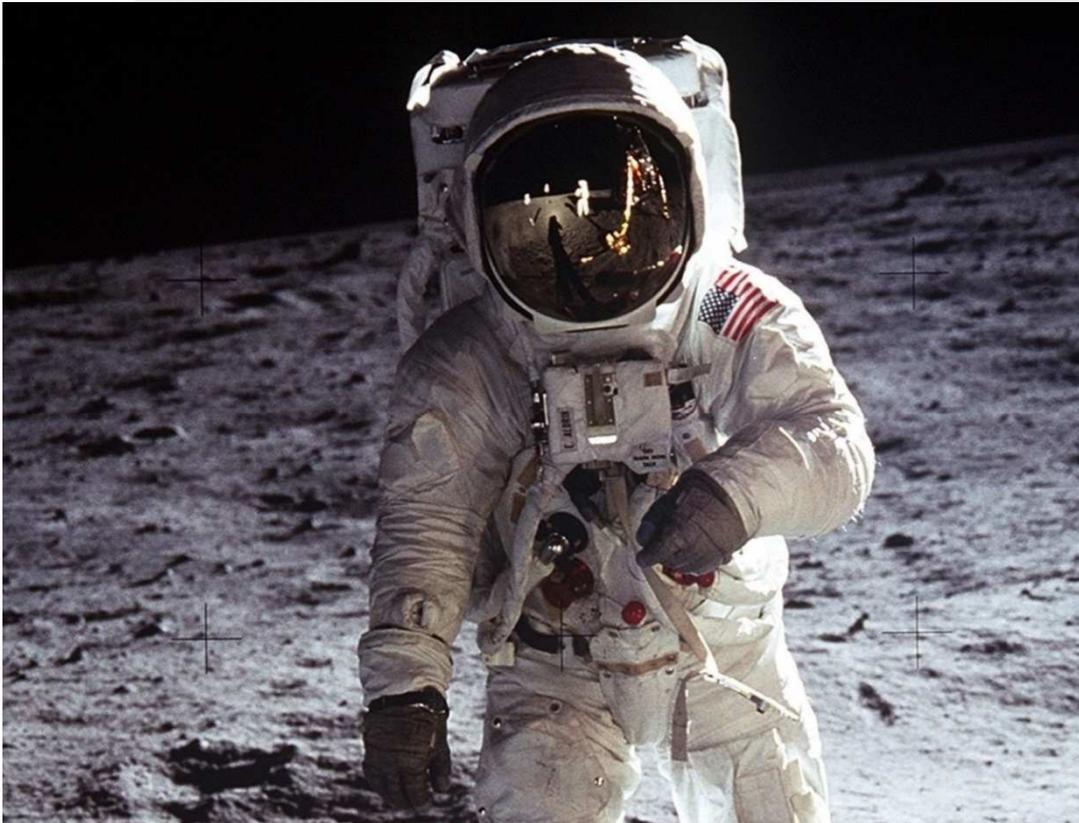


MINISTERIO  
DE SANIDAD, CONSUMO  
Y BIENESTAR SOCIAL



agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios

# Estudios con datos BIFAP para médicos colaboradores



Un pequeño paso  
para la investigación  
pero un gran paso  
para los  
colaboradores de  
BIFAP



MINISTERIO  
DE SANIDAD, CONSUMO  
Y BIENESTAR SOCIAL



agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios

# Estudios con datos BIFAP para Médicos Colaboradores

2017 Estudio de utilización de antibióticos y EPOC

2017 Tesina-Master Cambios en los hábitos de prescripción de Trimetazidina en Atención Primaria tras las alertas de 2012 y 2016 de la AEMPS

2017 Tesina-Master Impacto de la alerta sanitaria de la metoclopramida en la práctica clínica diaria

2017 Estudio de la prescripción antibiótica para las otitis en adultos en BIFAP

2017 Factores asociados a niveles elevados de HDL en pacientes atendidos en Atención Primaria

2016 Utilización de Benzodiazepinas y riesgo de demencia. Estudio poblacional.



MINISTERIO  
DE SANIDAD, CONSUMO  
Y BIENESTAR SOCIAL



agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios

# Estudios con datos BIFAP para Médicos Colaboradores

2015 Tesina Master. [Elaboración estructurada de un vademécum personalizado como herramienta didáctica en la enseñanza de la terapéutica](#)

2015 [Estudio descriptivo sobre el uso de antiinflamatorios no esteroideos por vía intramuscular para el tratamiento de la lumbalgia aguda en las consultas de Atención Primaria en España durante 2002-2011](#). Rev Clinica Medica Familiar

2015 [Prevención de osteoporosis en España: uso de fármacos antes y después de una fractura de cadera](#). Rev Osteoporosis Metabolismo Mineral

2015 [Calidad del registro del diagnóstico de demencia en atención primaria. La situación en España en el periodo 2002-2011](#). Rev Atención Primaria

2014 [Estimación de la prevalencia de demencia a partir del análisis de bases de datos sobre uso de fármacos. La situación en la Comunidad de Madrid](#). Rev Neurología



MINISTERIO  
DE SANIDAD, CONSUMO  
Y BIENESTAR SOCIAL



agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios

# Estudios con datos BIFAP para Médicos Colaboradores

2014 Proyecto Residencia Medicina Familia. [Estudio descriptivo de uso de benzodiacepinas en pacientes con demencia](#)

2014 Tesina Master Residente Médico Familia. [Estudio de asociación entre Hipovitaminosis B12 y uso de Metformina e IBPs](#)

2013 Prevalencia de uso de fármacos para el tratamiento de la enfermedad de Alzheimer y su evolución temporal: un estudio descriptivo con la base de datos de atención primaria BIFAP. Alzheimer. Realidades Investigación Demencia

2012 Tesina Master. [Consumo de antibióticos en la población pediátrica española](#)

2010 Tesis Doctoral. [Neumonía y consumo de fármacos supresores de la acidez gástrica](#)

2009 Póster Congreso. [Análisis de la utilización de antibióticos en población pediátrica con patología respiratoria. Estudio en la base de datos BIFAP.](#)



MINISTERIO  
DE SANIDAD, CONSUMO  
Y BIENESTAR SOCIAL



agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios

## No todos los médicos quieren investigar

...no tengo tiempo... no se me ocurre nada... ¿cómo  
puedo colaborar entonces?





MINISTERIO  
DE SANIDAD, CONSUMO  
Y BIENESTAR SOCIAL



agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios

# Calidad de Registro

Si registras y codificas bien  
facilitarás la realización de  
estudios a tus compañeros y a ti  
mismo en el futuro



# Recomendaciones de registro

- ✓ Fechar los datos con la máxima precisión posible
- ✓ Registrar los síntomas y las enfermedades
- ✓ Registrar los problemas de salud de la manera más específica posible
- ✓ Registrar toda la información relevante de otros informes
- ✓ Registrar los datos de visitas a domicilio
- ✓ No duplicar información



# Recomendaciones de registro

- ✓ Registro de interconsultas y su resultado
- ✓ Registro de ingresos hospitalarios y de urgencias
- ✓ Registro de vacunas
- ✓ Registro de embarazo y su desenlace
- ✓ Registro de fallecimiento y causa



# Recomendaciones de registro

- ✓ Registro de talla del paciente
- ✓ Registro de peso una vez al año
- ✓ Registro de consumo de tabaco
- ✓ Registro de consumo de alcohol
- ✓ Registro de constantes vitales
- ✓ Registro de pruebas complementarias



# Calidad de Registro en estudios

- Perfil de uso del fármaco:
  - ✓ Registrar bien los fármacos agudos y los de crónicos
  - ✓ Recetas a demanda
  - ✓ Recetas de visitas a domicilio
  - ✓ Recetar solo al paciente que va a tomar el fármaco
  - ✓ Registrar bien la dosis, posología, duración del tto



# Calidad de Registro en estudios

- Codificación diagnóstica:
  - ✓ Asignar el código (CIAP-CIE) adecuado
  - ✓ Modificar el código si se modifica el diagnóstico
  - ✓ Añadir literales solo si clarifican el diagnóstico
  - ✓ Evitar meter en un mismo episodio varios diagnósticos



# Calidad de Registro en estudios

- Perfil de tratamiento por CIAP:
  - ✓ Asignar la prescripción al episodio correspondiente
  - ✓ Cerrar episodios y prescripciones si ya no se usan



# Calidad de Registro en estudios

- Cambio por evento:
  - ✓ Datar bien el episodio
  - ✓ Registrar la medicación en el episodio correspondiente
  - ✓ Registrar dosis, posología y duración del tratamiento



MINISTERIO  
DE SANIDAD, CONSUMO  
Y BIENESTAR SOCIAL



agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios

BIFAP facilita que la actividad diaria  
de los profesionales de la Atención  
Primaria genere conocimiento  
científico relevante



## 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 participantes
- Información investigador
- 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 proceso de solicitud y requisitos.

#### 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

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

BIFAP es una base de datos informatizada de registros médicos de Atención Primaria para la realización de estudios epidemiológicos y de farmacovigilancia. Es gestionada por 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.