

GOBIERNO DE NAVARRA

ECONOMÍA, HACIENDA, INDUSTRIA Y EMPLEO

CULTURA, TURISMO Y RELACIONES INSTITUCIONALES

PRESIDENCIA, JUSTICIA E INTERIOR

EDUCACION

DESARROLLO RURAL, MEDIO AMBIENTE, Y ADMINISTRACIÓN LOCAL

SALUD

POLÍTICAS SOCIALES

FOMENTO

SEGURIDAD Y EMERGENCIAS

## El Gobierno de Navarra acuerda renovar su participación en un proyecto nacional de investigación sobre los efectos de los medicamentos

*Mediante esta iniciativa, Atención Primaria ha realizado dos trabajos relativos a la relación entre algunos fármacos para la osteoporosis y fracturas óseas*

Miércoles, 28 de agosto de 2013

El Gobierno de Navarra ha adoptado en su sesión de hoy un acuerdo por el que renueva la colaboración con la Agencia Estatal de Medicamentos y Productos Sanitarios para seguir desarrollando el proyecto [BIFAP](#), una base de datos anónima para la investigación farmacoepidemiológica en Atención Primaria. Mediante este proyecto, el Servicio Navarro de Salud ha desarrollado hasta el momento dos estudios sobre el tratamiento con bisfosfonatos orales y su relación con las fracturas óseas, y en la actualidad se está trabajando en un tercer proyecto sobre el posible incremento del riesgo de neumonía asociado al uso de algunos tipos de medicamentos para la diabetes tipo 2.

BIFAP (Base de datos para la investigación farmacoepidemiológica en Atención Primaria) es un proyecto promovido y financiado por dicha Agencia para realizar estudios epidemiológicos destinados a evaluar la seguridad de medicamentos de uso humano. Para ello, posee una base de datos con registros anónimos procedentes de pacientes atendidos por médicos y pediatras de Atención Primaria con el fin de realizar, previa validación, estudios de investigación epidemiológica sobre la seguridad y la efectividad de los medicamentos. En este momento dispone de información anónima de 5 millones de pacientes pertenecientes a 1.500 médicos colaboradores de toda España, tanto médicos generales como pediatras.

Los médicos adheridos al proyecto solicitan a la base los datos necesarios para poder trabajar con ellos. Por ceder datos anónimos de pacientes, el facultativo puede usar la toda la base de datos.

En 2009 se suscribió el primer convenio entre el Gobierno de Navarra y la Agencia, por el que los médicos de Atención Primaria del SNS que lo desearan se adherían al proyecto para trabajar únicamente con datos anónimos de Atención Primaria. La novedad del convenio autorizado hoy radica en que se desea incluir algunos datos más, como ingreso hospitalario o morbilidad, por lo que es necesario renovar el convenio para dar sustento legal a la cesión de estos datos. Así se mejorará la calidad de la base y posibilitaría la realización de estudios de más alcance y relevancia.

## **Relación entre los bisfosfonatos orales y la aparición de fracturas óseas en mujeres mayores de 65 años**

El primero de los estudios realizados por el SNS se ha centrado en la asociación entre el tratamiento con bisfosfonatos orales y la aparición de fracturas óseas típicas en mujeres mayores de 65 años, y el segundo, en la asociación de bisfosfonatos y el riesgo de fractura de cadera en mujeres mayores de 65 años. En este sentido, cabe indicar que los bisfosfonatos son medicamentos para la osteoporosis que se adhieren al hueso. Por ello, las investigaciones realizadas van dirigidas a averiguar si benefician o perjudican a la masa ósea. Ambos proyectos han sido publicados por la [Sociedad Española de Farmacéuticos de Atención Primaria](#). El impacto de la publicación en internet de los proyectos es alto, ya que el primero ha registrado 5.000 descargas, y el segundo, 3.500 descargas.

En la actualidad se está trabajando en un tercer proyecto, que estudia el posible incremento del riesgo de neumonía asociado al uso de algunos tipos de medicamentos para la diabetes tipo 2.

Todos los proyectos desarrollados por el Departamento de Salud están becados por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

En la actualidad, aproximadamente el 40% de las historias clínicas de atención primaria del Servicio Navarro de Salud están incluidas en BIFAP.

### **Protección de datos garantizada**

BIFAP es un proyecto del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad que cuenta con el apoyo de las comunidades autónomas y de las principales sociedades científicas implicadas. En la actualidad es la mayor y más detallada fuente de información pública para realizar estudios farmacoepidemiológicos de España y una de las más importantes de Europa.

En este sentido, cabe resaltar que en ningún caso se incluyen en BIFAP datos de carácter personal que permitan la identificación de los pacientes. Los datos se someten a un proceso de doble disociación: la primera en el punto de origen de los datos y, la segunda, al llegar a la Agencia. En cada punto se otorga a cada paciente un código aleatorio que sólo podrá descifrar en última instancia el médico que atiende al paciente. Este procedimiento asegura que ni la Agencia ni los investigadores de BIFAP puedan conocer la identidad de los pacientes.

Para ello, BIFAP se compromete a proteger la confidencialidad de la información de los pacientes incluidos en la base de datos de acuerdo con la legislación de protección de datos vigente; promover la colaboración de los médicos de atención primaria en el proyecto y mantener unos altos niveles de calidad de la información y prestaciones; estimular la investigación de calidad desde la asistencia primaria de salud, asegurando unos altos niveles de calidad científica; y desarrollar líneas de investigación independientes sobre aspectos relevantes para la comunidad científica y la salud pública de la población.

Los beneficios que aporta al médico colaborador participar en BIFAP son obtener resultados estadísticos de sus pacientes con cada exportación de los datos; actualización de la marcha del proyecto mediante los boletines BIFAP; certificado de colaboración; acceso al área personal del médico colaborador en la web de BIFAP; y posibilidad de llevar a cabo estudios fármaco-epidemiológico utilizando la base de datos BIFAP.