

USO DE BASES DE DATOS INFORMATIZADAS PARA LA INVESTIGACIÓN FARMACOEPIDEMIOLÓGICA

Dra. Ana Ruigómez

Centro Español de Investigación Farmacoepidemiológica
(CEIFE), Madrid

VIII Jornadas de Farmacovigilancia. Murcia 2008

Objetivos

- Dar a conocer las bases de datos sanitarias informatizadas, en concreto las del Reino Unido y el proyecto BIFAP en España
- Explicar sus aplicaciones y mostrar estudios epidemiológicos realizados con estas bases de datos.
- Ventajas del uso de éstas fuentes de información en estudios de seguridad de los medicamentos .

Estudios de seguridad de medicamentos

- Notificaciones espontáneas – “Tarjeta amarilla”
- Ensayos clínicos
- Estudios epidemiológicos de campo
- Estudios con Bases de datos informatizadas

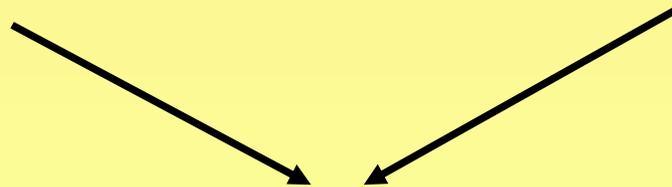
Estudio de seguridad de medicamentos (III)

Estudios con datos preexistentes -Bases de datos sanitarias informatizadas

- Constituyen el mejor entorno para la realización estudios epidemiológicos en farmacovigilancia
- Datos de poblaciones definidas y de gran tamaño
- Permiten evaluar de efectos infrecuentes
- Rapidez en la identificación de los diagnósticos y de exposición.
Respuestas más rápidas para el proceso de toma de decisiones

• Información más completa y fiable

• Selección poblacional de controles



Mayor validez de los estudios

Elementos en la selección de una base de datos para investigación

- La información debe ser lo más **COMPLETA** posible, sobre todo en cuanto a la
 - La exposición al fármaco (dosis, duración, indicación).
 - La ocurrencia de la enfermedad.
- La información debe ser **VALIDA**. Evitando todos los posibles sesgos o errores de clasificación.
- Posibilidad de **VALIDAR LA INFORMACIÓN**, al menos en una muestra de los participantes, a través de un acceso directo a la información original que tienen los médicos.

Orígenes de las bases de datos sanitarias informatizadas

- Años 70 en EE.UU: Uso administrativo.
- Posteriormente: Gran eficiencia como fuente de información para estudios epidemiológicos.
 - Posibilidad de estudiar cohortes de gran tamaño (>100.000 p)
 - Particularmente útiles en Farmacoepidemiología
- Tipos de Bases de datos sanitarias informatizadas:
 - **De enlace** (conexión electrónica de registros – record linkage)
 - **Integrales**

Bases de datos sanitarias informatizadas

Enlazadas:

- Group Health Cooperative of Puget Sound (EE.UU)
- United Health Care, Kaiser Permanente (EE.UU)
- COMPASS (EE.UU.)
- Medicaid y Medicare (EE.UU.)
- Saskatchewan (Canadá)
- Friuli-Venezia-Giulia (Italia)
- Otras Bases de datos: MEMO (Escocia); Pharmo (Holanda); MediPlus (RU); Prescription-Event Monitoring (RU), Dinamarca.

Integrales en Atención primaria

- GPRD- General Practice Research Database (R.U.) desde 1987
- THIN-The Health Improvement Network (R.U) desde 2003

Bases de datos informatizadas en atención primaria

- La mayoría de la población está registrada con un único médico (99% en R.U.)
- Asistencia sanitaria gratuita e ilimitada
- El médico general mantiene los registros de por vida
- El médico de familia es el contacto inicial, puerta de entrada a otros servicios sanitarios, receptor de informes de otros niveles.
- El médico de familia es el principal prescriptor

Recogida de datos

- La información de los médicos generales se recoge periódicamente de manera automática
- Los centros, según se van incorporando a la Base de Datos, mandan la información completa de todos sus pacientes, posteriormente se va realizando de forma incremental (incluyendo correcciones, nuevas entradas y eliminaciones)
- Los datos se envían periódicamente a los centros que los gestionan (GPRD-MHRA, THIN-EPIC)

GPRD

--

THIN

- 5,5% población inglesa
- 460 centros de salud
- 3.5 millones pacientes activos
- 39 millones de personas año

- Cerca del 4% población inglesa
- 330 centros de salud
- 2.6 millones de pacientes activos
- 34 millones de personas años

- Datos históricos
- “Datos de vida real” recogidos durante las visitas médicas
- Enlace anónimo investigador - paciente y médico general para obtener información adicional

Base de datos informatizada



Sociodemográficos

Año de nacimiento,
Género, Fechas registro
en el centro.
Identificador familiar.
Fecha y datos de
defunción.

Datos médicos

Diagnosticos, Fechas de
eventos, Derivaciones
especialista,
Comentarios libres
anonimizados

Paciente

Tratamientos

Fecha recetas,
características
prescripción (duración,
dosis), Dosis diaria
calculada

Datos adicionales

Pruebas complementarias
(RX, Analíticas),
vacunaciones, peso, talla,
hábitos de vida, TA,
embarazo...

Acceso a información no registrada en historia clínica informatizada

Cuestionarios de validación (médico y
paciente). Informes de especialistas,
hospitalarios y de autopsia.
Certificados de defunción.

Gestión de la información de la base de datos

- Los **ficheros de datos** se organizan por paciente no por entradas, o registros.
- Se utilizan diferentes **diccionarios** (enlazados entre ellos) que permiten identificar:
 - los diagnósticos (códigos CIE/ Oxmis/ READ)
 - los fármacos (códigos, BNF, PPA/multilex).

Gestión y análisis de la información de la base de datos

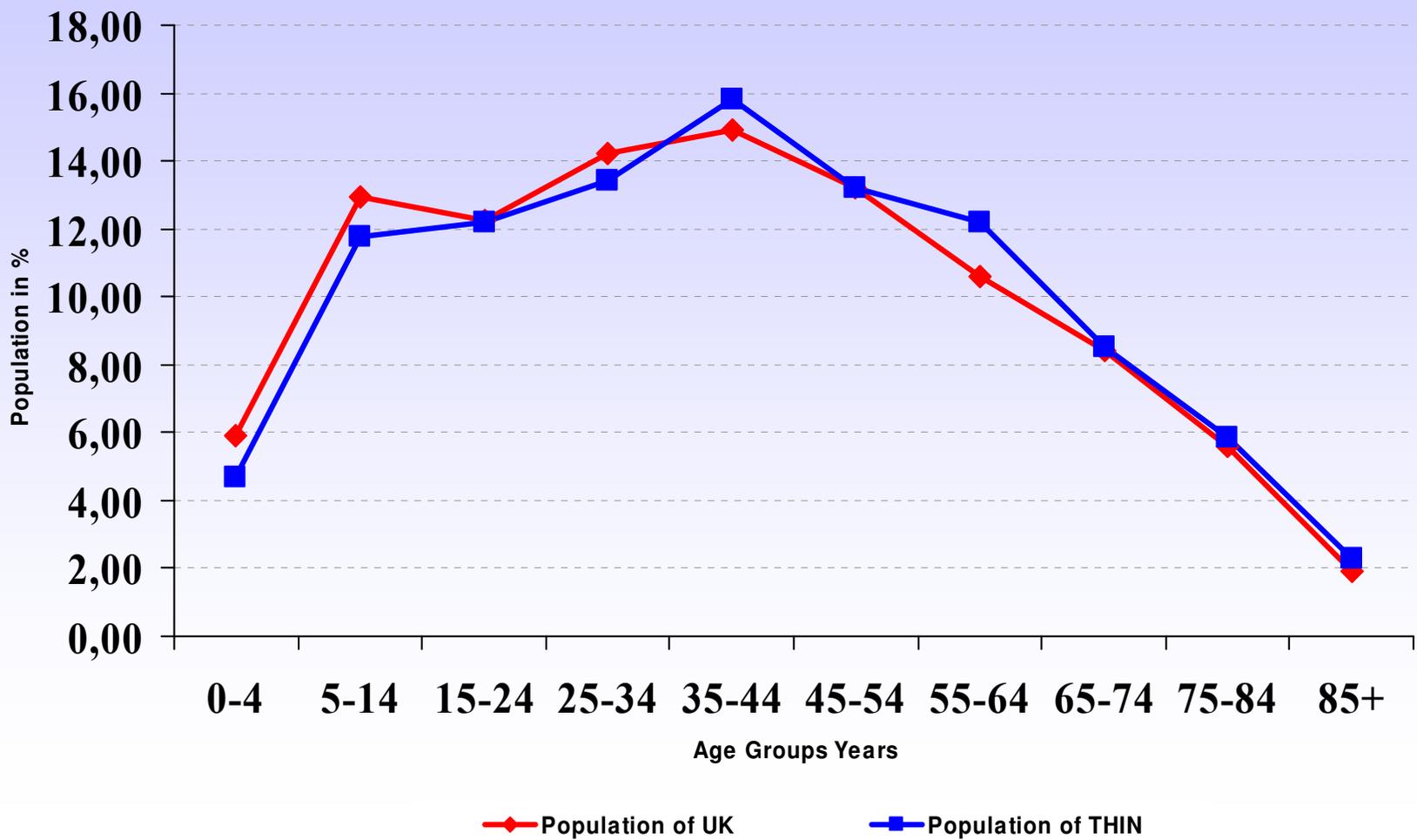
Se han creado diferentes **herramientas informáticas** que permiten el manejo y análisis de los datos recogidos:

- 1.- **Identificar** pacientes con determinadas características (poblaciones de estudio)
- 2.- **Visualizar** las historias clínicas informatizadas para su revisión
- 3.- **Extraer los datos** de las historias clínicas (generar variables) en ficheros informáticos para su análisis estadístico

Ventajas de las bases de datos GPRD / THIN (I)

- **Base poblacional:**
 - Incluye datos de todos los segmentos de la población del Reino Unido distribuidos geográficamente por todo el país.
 - Distribución de sexo y edad similar al censo nacional.
 - Posibilidad de unir la información de las madres con la de sus recién nacidos.
- **Tamaño** lo suficientemente grande como para estudiar enfermedades raras
 - Más de 30 millones de personas-año de información recogida en la base de datos permite estudiar enfermedades raras con tasas de incidencia menores de 1/10.000 personas-año.

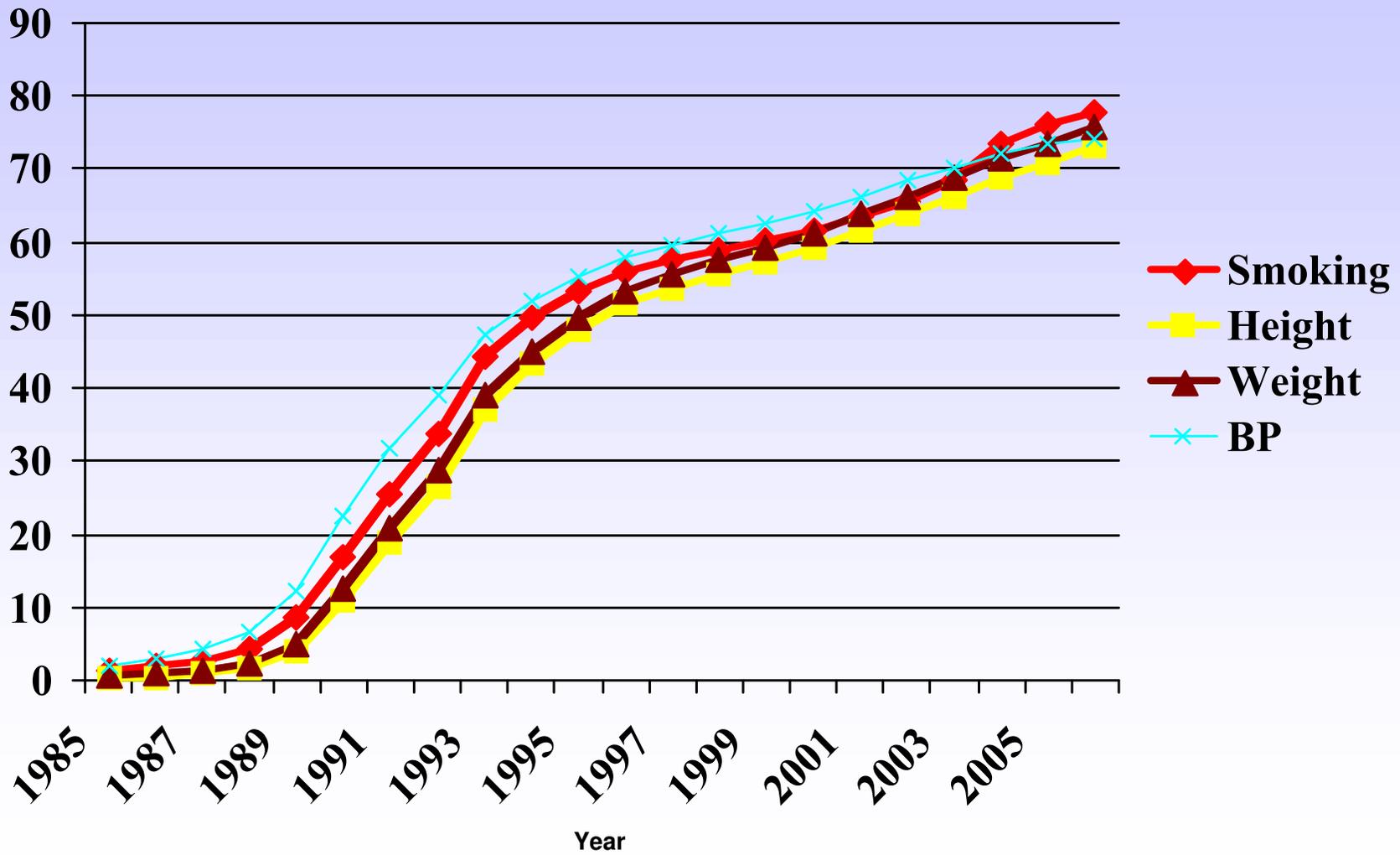
The Population of the United Kingdom (2001) Compared to the Population of THIN



Ventajas de bases de datos GPRD/THIN (II)

- **Información** muy completa sobre consultas a especialistas/ hospitalizaciones (> 90%)
- Información detallada prescripción de fármacos en las consultas así como de indicación de tratamiento y dosis.
- Información cada vez mas completa en exploraciones, hábitos de vida y otros datos adicionales.
- Sección de texto libre para anotar comentarios

Data Recording Over Time in THIN



Ventajas de bases de datos GPRD/THIN (III)

- Posibilidad de **confirmación de diagnósticos** mediante envío de cuestionarios a los médicos.
- Acceso a informes médicos originales (hospitalarios, certificados muerte, autopsia) de forma totalmente anónimos -> para **validación de diagnósticos** .
- Excelente colaboración de los médicos participantes, recibándose más del 80% de la información que se solicita en los tres primeros meses

Oesophageal Disease Questionnaire

Practice ID	Patient ID	Sex	Age (at date of Event)	Diagnosis	Date of Event

*Please answer all the **questions** according to the information held in the patients written records by **ticking the appropriate box** or writing in the space provided.*

If the patient has transferred out or died please try and complete the questionnaire from memory.

This form was completed: using records from memory (please tick)

1.- Was the patient diagnosed with the Oesophageal disease mentioned above?

- Yes
- No
- If yes, please confirm exact diagnosis.....
- And the exact date of diagnosis?...../...../.....

2.- Did the patient undergo any of the following at the time of the diagnosis?

- | | Yes | No |
|---|--------------------------|--------------------------|
| 1. Endoscopy | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 2. Barium swallow | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 3. Chest radiography, CT scan | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 4. Endoscopic dilation | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 5. pH monitoring | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 6. Helicobacter Pylori analysis | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 7. Treatment with proton pump inhibitors (PPI) | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 8. Treatment with H ₂ -receptor blockers | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 9. Oesophageal antireflux surgery | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 10. Other oesophageal surgical procedure | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| (please specify.....) | | |
| 11. Other test or procedure | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| (please specify.....) | | |

We would appreciate receiving depersonalised photocopies of all hospital summaries referral/discharge letters, including diagnostic procedures, reports, investigations, and surgery relating to the above mentioned diagnosis. Upon receipt of the information requested, I will send you a further cheque of £..... for your time.

Limitaciones de bases de datos GPRD/THIN

- Datos solo de Reino Unido.
- No existe un enlace directo con bases de datos hospitalarias, registros
- Datos completos solo de fármacos prescritos con receta, muy limitados para el resto.
- Información limitada de prescripciones realizadas en hospital o por especialistas (ej. quimioterapia, o tratamiento psiquiátricos específicos).
- Información limitada en servicios de salud fuera del Sistema Nacional de Salud (NHS), y sobre estilos de vida y dieta.

Realización de un estudio con la bases de datos informatizadas

1. Establecer una hipótesis de estudio
2. Diseñar el protocolo de estudio (definición de caso, diseño, plan de análisis...)
3. Presentación de Solicitud y Protocolo de investigación para su aprobación por comité científico-ético:
 - GPRD: - ISAC (MHRA 's Independent Scientific Advisory Commitee)
 - THIN:- MREC (NHS Multicentre Research Ethics Commitee)
4. Realización del estudio:
 - Identificación y validación de los casos (revisión de las historias, confirmación de los diagnósticos...)
 - Creación de ficheros con la información/variables necesarias para el análisis
 - Tratamiento y análisis de los datos
 - Interpretación de los resultados
5. Publicación de los resultados

Ejemplo práctico

The screenshot shows the PubMed website interface. At the top left is the PubMed logo with the text "A service of the U.S. National Library of Medicine and the National Institutes of Health". To the right is a "My NCBI" box with "Sign In" and "Register" links. Below the logo is a navigation bar with links for "bMed", "Nucleotide", "Protein", "Genome", "Structure", "OMIM", "PMC", "Journals", and "Books". A search bar contains the word "for" and has "Go" and "Clear" buttons, along with a link to "Advanced Search (beta)". Below the search bar are buttons for "Limits", "Preview/Index", "History", "Clipboard", and "Details". Further down are dropdown menus for "Display" (set to "Abstract"), "Show" (set to "20"), "Sort By", and "Send to". At the bottom of this section are buttons for "All: 1" and "Review: 0" with a refresh icon.

1: [Clin Gastroenterol Hepatol.](#) 2007 Dec;5(12):1418-23.

[Related Articles, Links](#)

Use of acid-suppressing drugs and the risk of bacterial gastroenteritis.

[García Rodríguez LA](#), [Ruigómez A](#), [Panés J](#).

Centro Español de Investigación Farmacoepidemiológica, Madrid, Spain. lgarcia@ceife.es

BACKGROUND & AIMS: Gastric acid is a defense mechanism against gastrointestinal infections caused by ingested bacteria. Studies have suggested that the use of acid-suppressing drugs may increase the risk of gastroenteritis (GE). **METHODS:** Patients aged 20-74 years with an episode of acute bacterial GE (n = 6414) were identified. A control group from the same study population without a diagnosis of GE (n = 50,000) was frequency-matched by age, sex, and calendar year to the case group. Unconditional logistic regression was used to calculate the adjusted relative risk (RR) of GE in patients using proton pump inhibitors (PPIs) or histamine-2 receptor antagonists (H2RAs). **RESULTS:** Current use of PPIs was associated with an increased risk of bacterial GE compared with nonuse, regardless of the treatment duration (RR, 2.9; 95% confidence interval [CI], 2.5-3.5), whereas no association was observed with H2RA use (RR, 1.1; 95% CI, 0.9-1.4). Doubling the PPI dose further increased the risk of developing bacterial GE (RR, 5.0; 95% CI, 2.7-9.3). The effect of PPI use did not vary significantly with regard to treatment indication. The increased risk associated with PPI use was similar for both omeprazole (RR, 3.0; 95% CI, 2.5-3.7) and lansoprazole (RR, 2.1; 95% CI, 1.4-3.0), whereas neither cimetidine nor ranitidine showed any increased risk. *Campylobacter* (n = 4124) and *Salmonella* (n = 1885) were the 2 species most frequently responsible for GE episodes in the case group. When analyzed separately, both species reproduced the increased risk associated with PPI use and not H2RA use. *Clostridium* GE cases were rare (n = 31). **CONCLUSIONS:** This study suggests that gastric acid suppression induced by PPIs but not H2RAs is associated with an increased risk of *Campylobacter* and *Salmonella* GE.

Objetivos

- Investigar la asociación entre el uso inhibidores de la secreción ácida (*fármacos antiulcerosos*)* y la incidencia de gastroenteritis bacteriana.
- Comparar los riesgos asociados al uso de los distintos fármacos de este grupo. Evaluar el posible efecto según la dosis recibida y la duración del tratamiento.

* Inhibidores de la Bomba de Protones (*PPI*) ;
Antagonistas de los receptores H₂ de la histamina (***H2RA***)

Diseño y Análisis

Población fuente (GPRD)

- Pacientes 20-74 años entre 1992 y 2001
- Registrados con el médico al menos 2 años
- Sin antecedentes de cancer, alcoholismo, EII, infección gastrointestinal (gastroenteritis, colitis, enteritis)

Pacientes sin GE

Muestreo aleatorio

Controles

(emparejados por edad, sexo y fecha)

N = 50.000

Pacientes con un primer diagnóstico de gastroenteritis bacteriana (GE)

Revisión manual de todas historias informatizadas

Clasificación según la bacteria específica

Casos de Gastroenteritis bacteriana

N = 6.414

Análisis de caso-control --> Evaluar factores de riesgo de GE

Codigos OXMIS para la detección de casos por el ordenador

<u>Oxmis</u>	<u>Oxmis description</u>	<u>Oxmis</u>	<u>Oxmis description</u>
• 0030	FOOD POISONING SALMONELLA	• 0083AE	BACTERIAL ENTERITIS PRESUMED
• 0030A	FOOD POISONING SALMONELLA TYPHIMURIUM	• 0083B	BACTERIAL INTESTINAL DISEASE PROVEN
• 0030B	FOOD POISONING SALMONELLA ENTERITIDIS	• 0083BE	BACTERIAL ENTEROCOLITIS PROVEN
• 0039	INFECTION SALMONELLA	• 0083BL	ENTEROCOLITIS STAPHYLOCOCCAL
• 0039A	SALMONELLA TYPHIMURIUMINFECTION	• 0083ND	BACTERIAL DIARRHOEA
• 0039B	SALMONELLA ENTERITIDISINFECTION	• 0083NG	ACUTE INFECTIVE GASTROENTERITIS
• 0040	BACILLARY DYSENTREY SHIGA	• 0090A	DYSENTERY INFECTIOUS PRESUMED
• 0041	BACILLARY DYSENTREY FLEXNER	• 0090B	DYSENTERY INFECTIOUS PROVEN
• 0043	BACILLARY DYSENTREY SONNE	• 0091C	INFECTIOUS DIARRHOEA
• 0043	ESHIGELLA SONNE	• 0091CA	DIARRHOEA INFECTIOUS PRESUMED
• 0049	BACILLARY DYSENTERY	• 0091CB	DIARRHOEA INFECTIOUS PROVEN
• 0049	ASHIGELLOSIS	• 0092BA	INFECTIOUS ENTERITIS PRESUMED
• 0049C	BACILLARY COLITIS	• 0092B	ENTERITIS INFECTIOUS PROVEN
• 0050	FOOD POISONING STAPHYLOCOCCUS	• 0092DB	INFECTIOUS COLITIS PROVEN
• 0050T	STAPHYLOCOCCAL TOXAEMIA(FOOD POISONING	• 0092EA	INFECTIOUS ENTEROCOLITIS PRESUMED
• 0052AP	CLOSTRIDIUM PERFRINGENS FOOD POISONING	• 0092EB	ENTEROCOLITIS INFECTIOUS PROVEN
• 0058AE	ENTEROCOCCAL FOOD POISONING	• 0092FA	INTESTINAL DISEASE INFECTIOUS PRESUMED
• 0059A	BACTERIAL FOOD POISONING	• 0092FB	INFECTIOUS INTESTINAL DISEASE PROVEN
• 0059AF	POISONING FOOD INFECTED	• 0092GA	INFECTIOUS GASTROENTERITIS PRESUMED
• 0080	ESCHERICHIA COLI ENTERITIS	• 0092GB	GASTROENTERITIS INFECTIOUS PROVEN
• 0081	ENTERITIS ARIZONA	• 0279D	YERSINIA INFECTION
• 0082BC	COLITIS STAPHYLOCOCCAL	• L52CF	FOOD POISONING CAMPYLOBACTER
• 0082BE	ENTERITIS STAPHYLOCOCCAL	• L82CF	CAMPYLOBACTER (
• 0082C	ENTERITIS PROTEUS	• L2630I	STOOL CULTURE
• 0082CD	DIARRHOEA PROTEUS	• L2630IP	STOOL CULTURE POSITIVE
• 0082D	ENTERITIS AEROBACTER AEROGENES	• L2630IS	SALMONELLA ISOLATED
• 0083	ENTERITIS BACTERIAL		
• 0083	BACTERIAL ENTERITIS		
• 0083A	BACTERIAL INTESTINAL DISEASE PRESUMED		

García Rodríguez LA, Ruigómez A, Panés J. Use of acid-suppressing drugs and the risk bacterial gastroenteritis. *Clin Gastroenterol Hepatol* 2007;5:1418-1423.

Ejemplo de un caso de gastroenteritis (I)

3 Id:0634-016874 FamId:0011047 Practice Start: 1/08/1990 Reg:20/09/1995 RSt: PERMANENT DB:BCDSP
 FEMALE DOB: 1/01/1962 Age at Ix: 37 Marit.Stat: ? Rxs:15 Evs:19 Fds:22 T.R.:0 Dtl:3

FECHA	CODIGO ICD	DESCRIPCION DIAGNOSTICO/PROCEDIMIENTOS	SITUACION	CODIGO READ/OXMIS
8/12/1998		X-RAY FINGER	N.A.D.	[O] (X116)
2/06/1999	5070	HAY FEVER - POLLENS		[O] <H170.11>
26/11/1999		DIARRHOEA		[O] <19F..11>
1/12/1999				
1/12/1999	83	CAMPYLOBACTER GASTROINTESTINAL TRACT INF		[O] <A074300>
12/06/2000		CERVICAL SMEAR DUE		[O] <685F.00>
22/09/2000		CERVICAL SMEAR SCREEN		[O] <685..12>
22/11/2000	6221	VAGINITIS AND VULVOVAGINITIS		[L] <K421.00>

15/08/1988-12/12/2000

4 Id:0927-015339 FamId:0007681 Practice Start: 4/11/1990 Reg:14/10/1994 RSt: PERMANENT DB:BCDSP
 MALE DOB: 1/01/1963 Age at Ix: 36 Marit.Stat: MARRIED Rxs:6 Evs:21 Fds:5 T.R.:2 Dtl:4

31/05/1999	5039	SINUSITIS	WATDOC	[O] (503.A)
10/07/1999	5089	INFECTION THROAT		[O] (508.E)
10/12/1999		DIARRHOEA		[O] <19F..11>
17/12/1999				
17/12/1999	43	SHIGELLA SONNEI (GROUP D)		[O] <A033.00>
21/12/1999	43	SHIGELLA SONNEI (GROUP D)		[O] <A033.00>
21/08/2000		DIAGNOSTIC CYSTOSCOPY		[D] <7B2A.00>
1/11/2000	7319	SUPRASPINATUS TENDONITIS		[O] <N21z216>
29/11/2000		PHYSIOTHERAPY		[O] <8E...11>

01/01/1992-29/11/2000

García Rodríguez LA, Ruigómez A, Panés J. Use of acid-suppressing drugs and the risk bacterial gastroenteritis. *Clin Gastroenterol Hepatol* 2007;5:1418-1423.

Ejemplo de un caso de gastroenteritis (II)

3 Id:0634-016874 FamId:0011047 Practice Start: 1/08/1990 Reg:20/09/1995 RSt: PERMANENT DB:BCDSP
 FEMALE DOB: 1/01/1962 Age at Ix: 37 Marit.Stat: ? Rxs:15 Evs:19 Fds:22 T.R.:0 Dt1:3

8/12/1998 X-RAY FINGER N.A.D. [O] (X116)

2/06/1999 5070 HAY FEVER - POLLENS [O] <H170.11>

2/06/1999 (580102) 6345 BECLOMETHASONE DIPROPIONATE 1-2PUFBD D=0 N=1

2/06/1999 (5171101) 8125 SODIUM CROMOGLYCATE EENT QDS D=0 N=13

17/07/1999 (580102) 6345 BECLOMETHASONE DIPROPIONATE 1-2PUFBD D=0 N=1

17/07/1999 (6641104) 8125 SODIUM CROMOGLYCATE EENT QDS D=0 N=13

26/11/1999 DIARRHOEA [O] <19F..11>

1/12/1999

1/12/1999 83 **CAMPYLOBACTER GASTROINTESTINAL TRACT INF** [O] <A074300>

12/06/2000 CERVICAL SMEAR DUE [O] <685F.00>

22/09/2000 Smoking PerDay #: 0 <137L.00> CURRENT NON-SMOKER

22/09/2000 Alcohol PerWeek #: 0 <1362.11> DRINKS RARELY

22/09/2000 Weight Kg: 65

22/09/2000 Blood pressure Syst: 120 Diast: 86

22/09/2000 Cervical value 1: 2 value 2: 16

22/09/2000 Cervical value 1: 11 value 2: 16

22/09/2000 CERVICAL SMEAR SCREEN [O] <685..12>

22/11/2000 6221 VAGINITIS AND VULVOVAGINITIS [L] <K421.00>

22/11/2000 <3373001> 3128 CLOTTRIMAZOLE TDS D=0 N=-1

22/11/2000 <3377002> 3128 CLOTTRIMAZOLE D=0 N=-1

15/08/1988 12/12/2000

4 Id:0927-015339 FamId:0007681 Practice Start: 4/11/1990 Reg:14/10/1994 RSt: PERMANENT DB:BCDSP
 MALE DOB: 1/01/1963 Age at Ix: 36 Marit.Stat: MARRIED Rxs:6 Evs:21 Fds:5 T.R.:2 Dt1:4

31/05/1999 5039 SINUSITIS WATDOC [O] (503 A)

10/07/1999 5089 INFECTION THROAT [O] (508 E)

10/07/1999 (5484003) 3784 PENICILLIN V 2QDS D=0 N=40

10/12/1999 DIARRHOEA [O] <19F..11>

10/12/1999 <1077002> 960 CODEINE 1QDS PRN D=0 N=20

17/12/1999

17/12/1999 43 **SHIGELLA SONNEI (GROUP D)** [O] <A033.00>

21/12/1999 43 SHIGELLA SONNEI (GROUP D) [O] <A033.00>

21/08/2000 DIAGNOSTIC CYSTOSCOPY [D] <7B2A.00>

1/11/2000 7319 SUPRASPINATUS TENDONITIS [O] <N21z216>

1/11/2000 <10655002> 16325 DICLOFENAC SODIUM TDS PC D=0 N=28

29/11/2000 PHYSIOTHERAPY [O] <8E...11>

01/01/1992 29/11/2000

Descripción de casos de GE

Total 6,414 (%)

Age (years)

20-39	2765	(43.1)
40-59	2667	(41.6)
60-74	982	(15.3)

Sex

Male	3143	(49.0)
Female	3271	(51.0)

Seasonal period

January-April	1415	(22.1)
May-August	2939	(45.8)
September-December	2060	(32.1)

Bacteria isolated

Salmonella	4124	(64.3)
Campylobacter	1885	(29.4)
Shighella	321	(5.0)
Clostridium	31	(0.5)
Other	53	(0.8)

García Rodríguez LA, Ruigómez A, Panés J. Use of acid-suppressing drugs and the risk bacterial gastroenteritis. *Clin Gastroenterol Hepatol* 2007;5:1418-1423.

Categorización de la exposición

Exposición pasada (*past use*)

Cuando la duración de la más reciente prescripción terminaba entre 91 y 365 días anterior a la fecha del evento estudiado (gastroenteritis).

Exposición reciente (*recent use*)

Cuando la duración de la más reciente prescripción terminaba entre 7 y 90 días anterior a la fecha del evento estudiado (GE).

Exposición actual (*current use*)

Cuando la duración de la más reciente prescripción llegaba hasta la fecha índice del evento estudiado (GE) o terminaba dentro de la semana anterior al mismo

365
días

90

7

0

Fecha diagnóstico



Uso pasado

Uso reciente

Uso actual

No uso (*non use*) Cuando no se registró ninguna prescripción en el año anterior al evento.

Uso de fármacos antiulcerosos

	Cases N=6,414	Controls N=50,000	Relative risk 95% CI*
<u>PPI</u>			
Current use	212 (3.3)	447 (0.9)	2.91 (2.45-3.46)
Recent use	61 (1.0)	254 (0.5)	1.46 (1.10-1.95)
Past use	69 (1.0)	407 (0.8)	1.07 (0.82-1.38)
Non-use	6072 (94.7)	48892 (97.8)	Ref
<u>H2RA</u>			
Current use	135 (2.1)	696 (1.4)	1.13 (0.93-1.37)
Recent use	94 (1.5)	457 (0.9)	1.16 (0.93-1.46)
Past use	167 (2.6)	848 (1.7)	1.11 (0.94-1.32)
Non-use	6018 (93.8)	47999 (96.0)	Ref

* Adjusted for age, sex, calendar year, and GP visits .

García Rodríguez LA, Ruigómez A, Panés J. Use of acid-suppressing drugs and the risk bacterial gastroenteritis. *Clin Gastroenterol Hepatol* 2007;5:1418-1423.

Conclusión

- La inhibición de la secreción gástrica producida por los inhibidores de la bomba de protones, pero no por los antagonistas de los receptores H_2 , está asociada con un incremento de riesgo de sufrir Gastroenteritis Bacteriana.

Necesidad de una base de datos integral en España

- Conveniencia de contrastar una misma hipótesis utilizando varias fuentes de información
- Algunos medicamentos están comercializados sólo en España o se usan de un modo relevante
- Condiciones de uso de medicamentos pueden variar en los diferentes países
- Efectos de los medicamentos pueden variar en función de factores genéticos y ambientales

Proyecto BIFAP y Sociedades científicas

PROYECTO BIFAP



MINISTERIO
DE SANIDAD
Y CONSUMO



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

SOCIEDADES CIENTÍFICAS



semFYC

Sociedad Española de Medicina
de Familia y Comunitaria



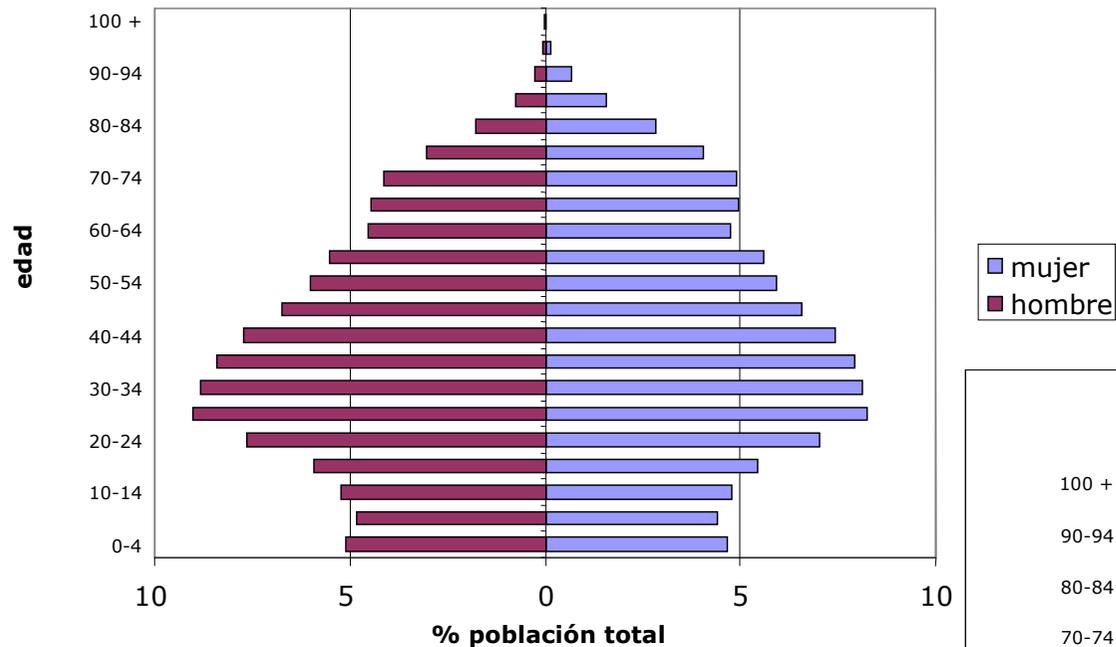
Base de datos - BIFAP (Abril 2008)

10 CC.AA participan: Aragón, Asturias, Canarias, Cantabria, Castilla y León, Cataluña, Comunidad, La Rioja, Murcia, Navarra, Madrid

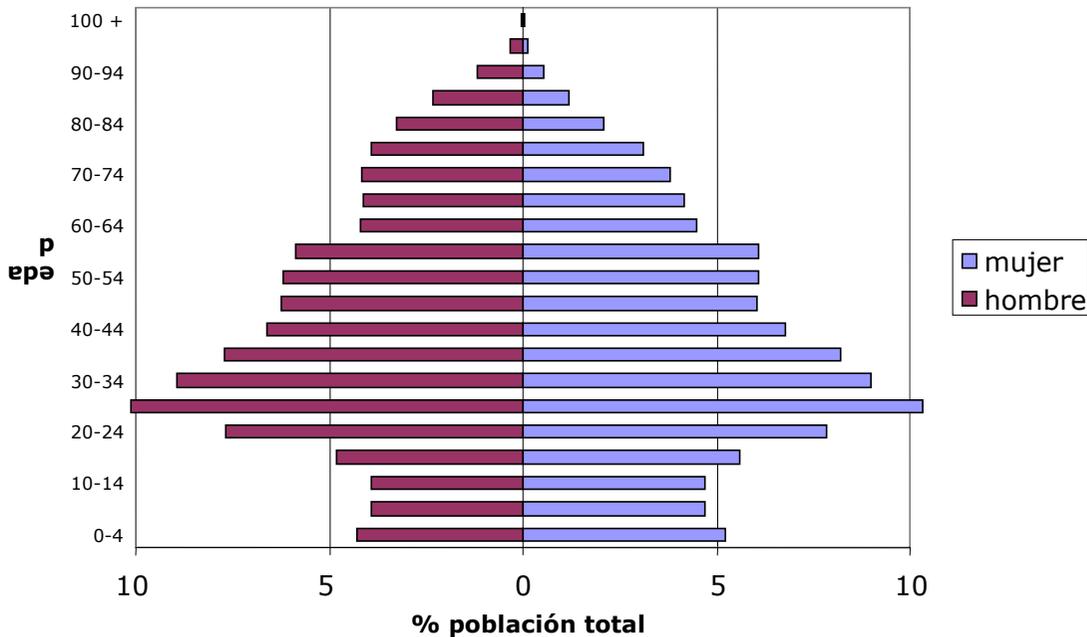
- Médicos Colaboradores: **1114** (934 médicos generales + 180 pediatras)
- Pacientes con información: **2.208.652**
- Persona* año de seguimiento: **4.417.083**
- Registros de problemas de salud: 16.029.405
- Registros de medicación : 59.540.878

Distribución por edad y sexo de BIFAP y INE 2003

INE 2003



Población BIFAP



Comparación de la Mortalidad en BIFAP y el INE

Figura 2. Tasas de mortalidad masculina en España* y en BIFAP.

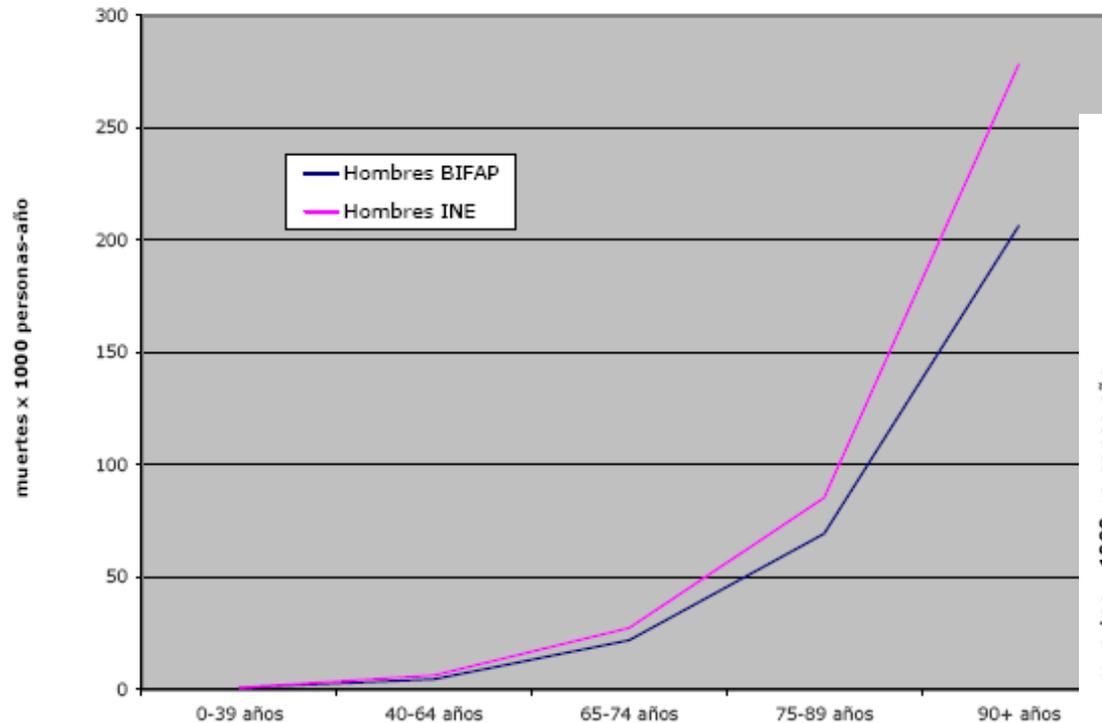
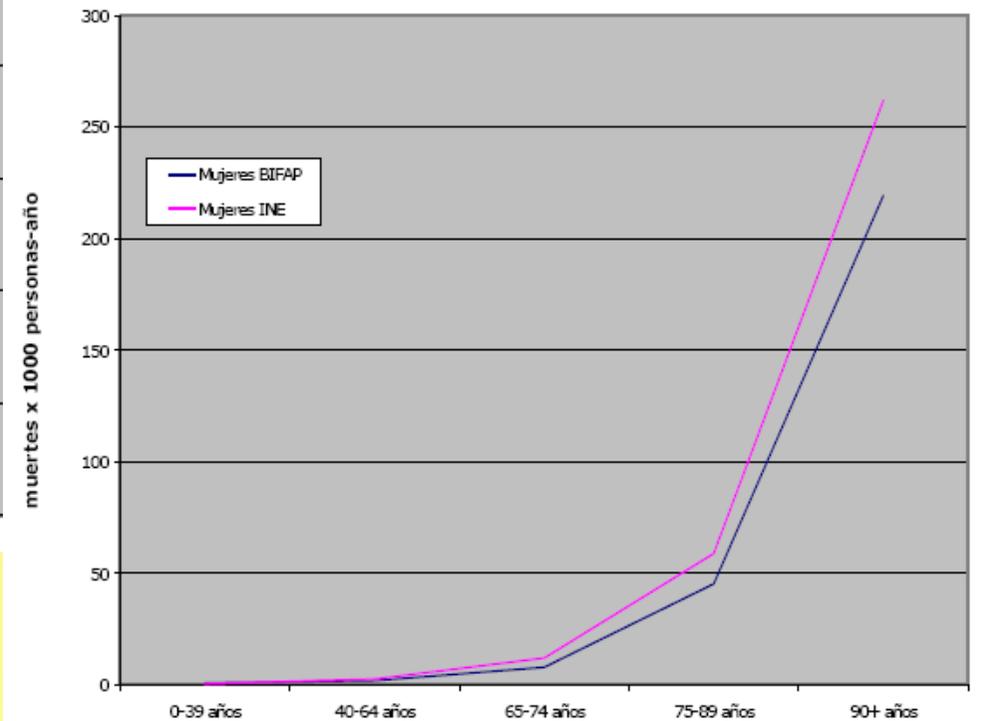


Figura 1. Tasas de mortalidad femenina en España* y en BIFAP .



*Fuente: Instituto Nacional de Estadística (1999).

Prevalencia de Diferentes Patologías: Comparación BIFAP/ENS 2001

Tabla 1. Comparación prevalencias ENS con prevalencias BIFAP

Problema de salud	ENS 2001 %*	BIFAP %†	n‡
Hipertensión arterial	14,4	16,1	69.380
Hipercolesterolemia	10,9	10,6	45.572
Diabetes	5,6	5,8	24.861
Asma/Bronquitis crónica	4,8	5,3	23.030
Enf. Corazón	5,2	5,0	21.631
Depresión	6,5	5,0	25.813

* porcentaje de individuos que refieren dicho problema

† porcentaje de individuos en BIFAP con un diagnóstico asimilable a dicho problema

‡ número de individuos en BIFAP con un diagnóstico asimilable a dicho problema

Ejemplo de registro en base de datos BIFAP

Pacientes	Criterios	Más Criterios	Ver	Opciones	
PU	↔	↔	[1] 2 3	Sel. Pág. ⏪ ⏩	
				Pacientes por página: 1	
Pág. 1/3					
CABECERA DE PACIENTE					
#1	Paciente 20.wz@FB	Id. nd	Indice: 17/12/2002--> Edad: 75	Periodo homogéneo de 05/2000 a 07/06/2005	
Nac:08/1927	Alta:01/02/1999	Baja:	Ult.Visita:25/05/2005 Muerte:	Sexo Mujer Tipo TIS Estado Activo	
HISTORIA CLÍNICA					
NT	Familiar		CARDIOPATIA ISQUEMICA PADRE		
NT	Familiar		PSORIASIS MADRE		
NT	Alérgico		-NO ALERGIAS		
NT	Quirúrgico	D88.4	APENDICECTOMIA		
DI		XXX	HOJA DE EVOLUCION		
DI		YYY	ACTIVIDADES PREVENTIVAS PROGRAMADAS		
DI	18/05/1974	K95.1	VARICES EXTREMIDADES INFERIORES		
CS	24/06/1981	[CIAP]	DISPEPSIA & ULCERA_PEPTICA & ULCERA_COMPLICADA		
NT	24/06/1981 Médico	D85.1	ULCERA DUODENAL		
NT	24/01/1987 Médico	P76.1	DEPRESION ALT.		
NT	24/01/1998 Médico	L99.66	FIBROMIALGIA		
NT	24/01/1999 Quirúrgico		FLEBECTOMIA (VARICES) IZDA		
DI	07/04/2001	S91.1	ARTROPATIA (ASOCIADA A) PSORIASIS		
DG	04/06/2002		PESO (KG)	71	
DG	04/06/2002		TALLA (CM)	160	
DG	04/06/2002		IMC	27,734	
RX	04/06/2002	972117 L01BA	METOTREXATO	0,6/SEMANA [1/7]	Aguda Dur. 15
RX	04/06/2002	885277 M01AB	ACECLOFENACO	1/24 [1/12]	Demanda Dur. 20
RX	04/06/2002	842500 H02AB	METILPREDNISOLONA	1,5/24 [1/12]	Demanda Dur. 15
DI	06/08/2002		K94.1 FLEBITIS IZDA		
CM	06/08/2002		VENDAJE PIERNA IZDA		
RP	06/08/2002	885277 M01AB	ACECLOFENACO	1/24 [1/24]	Env. 1 Dur. 40
RP	06/08/2002	842500 H02AB	METILPREDNISOLONA	(3) 1,5/24 [2/24]	Env. 1 Dur. 40
RX	06/08/2002	787259 L01BA	METOTREXATO	4/24 [4/24]	Demanda Dur. 42
RP	06/08/2002	787259 L01BA	METOTREXATO	8/24 [8/24]	Env. 1 Dur. 42
RX	06/08/2002	657791 B01AB	NADROPARINA	1/24 [1/24]	Aguda Dur. 10
RP	06/08/2002	657791 B01AB	NADROPARINA	1/24 [1/24]	Env. 1 Dur. 10
DG	03/09/2002		BASOFILOS	0.5	
DG	03/09/2002		BILIRRUBINA TOTAL	0.4	
DG	03/09/2002		CCMH	34.2	
DG	03/09/2002		EOSINOFILOS	1.2	

Acceso a estas bases de datos

- GPRD /MHRA

<http://www.gprd.com>

- THIN - EPIC

<http://www.epic-uk.org>

- BIFAP

<http://www.bifap.org>