

# QUINTO REPORTE DE EFECTOS ADVERSOS CON TRATAMIENTOS BIOLÓGICOS EN ARGENTINA. INFORME DE REGISTRO BIOBADASAR 2.0

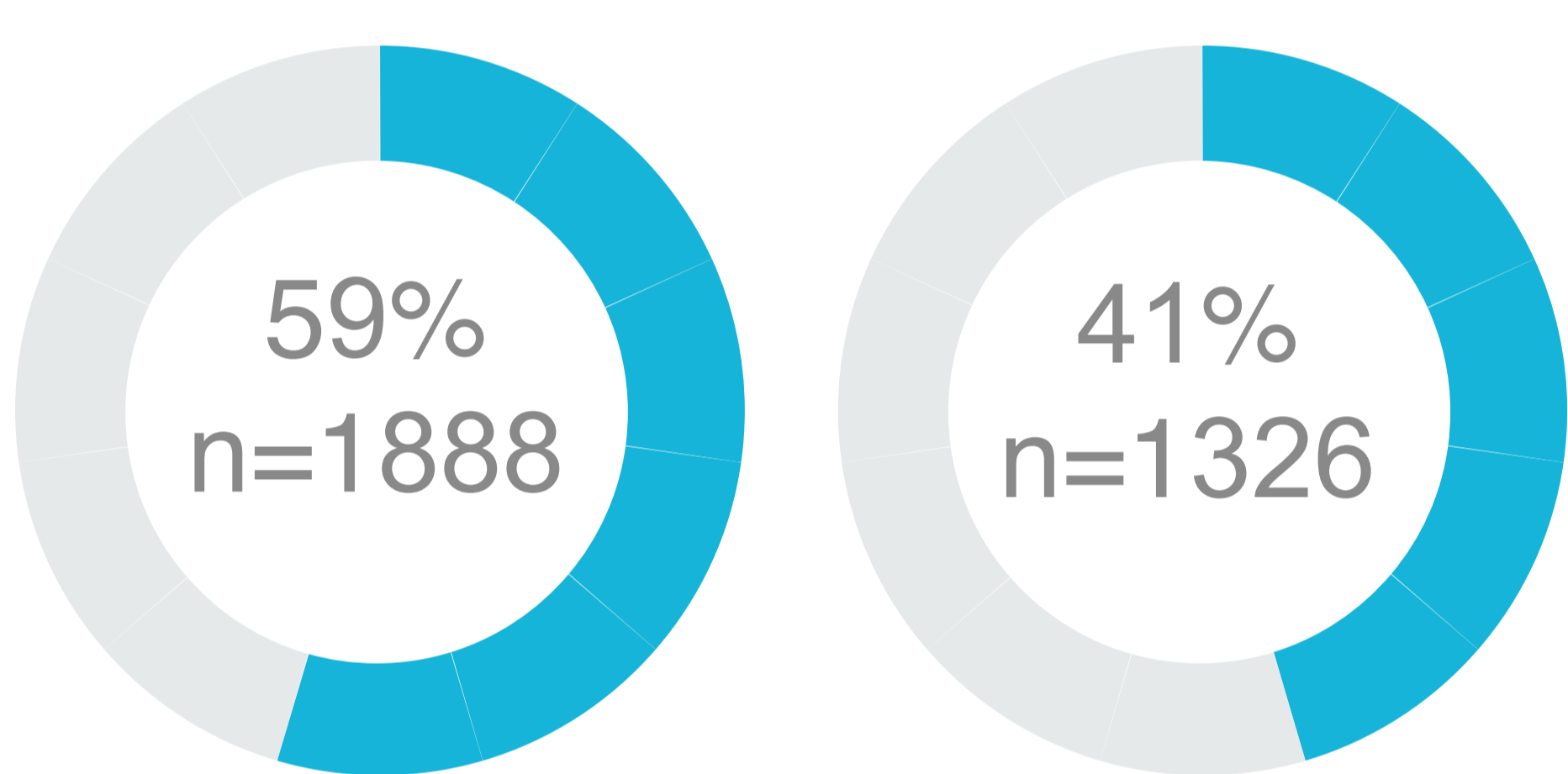
Grupo BIOBADASAR. SOCIEDAD ARGENTINA DE REUMATOLOGÍA.2015

## INTRODUCCIÓN

En la actualidad existe un gran número de pacientes sometidos a tratamientos con agentes biológicos en enfermedades reumatológicas y es imperioso su seguimiento para detección de eventos adversos, evaluación de tratamientos utilizados y causas y tiempo de discontinuación para nuestra población específica.



Nº pacientes: 3214  
Tratamientos: 4479



## Objetivo

Identificar los AA relevantes durante y tras la suspensión del tratamiento biológico. Identificar los AA adversos inesperados.  
Estimar el RR de aparición de AA.  
Evaluar el tiempo transcurrido hasta la suspensión de la terapia biológica, así como los motivos que llevan a dicha interrupción.

## Métodos

Participan del registro Biobadasar 2.0 54 centros de Reumatología de Argentina. Se ingresan en forma consecutiva todos los pacientes que utilizan tratamientos biológicos y también se requiere el ingreso de un paciente no tratado con estos agentes por cada paciente expuesto ingresado en el registro. Datos desde el 1 de Agosto del 2010 hasta el 30 de Agosto del 2015. Las diferencias entre los grupos se realizaron con análisis de la variancia, con test t de Student, Mann Whitney según corresponda. Las proporciones se compararon con los test chi2 o test exacto de Fisher, según corresponda.

## Meses de diagnóstico al inicio de tratamiento

Biológicos: 93 meses (1,2-810)

Controles: 24,7 meses (0,1-682)

Hombres 21%  
n: 680

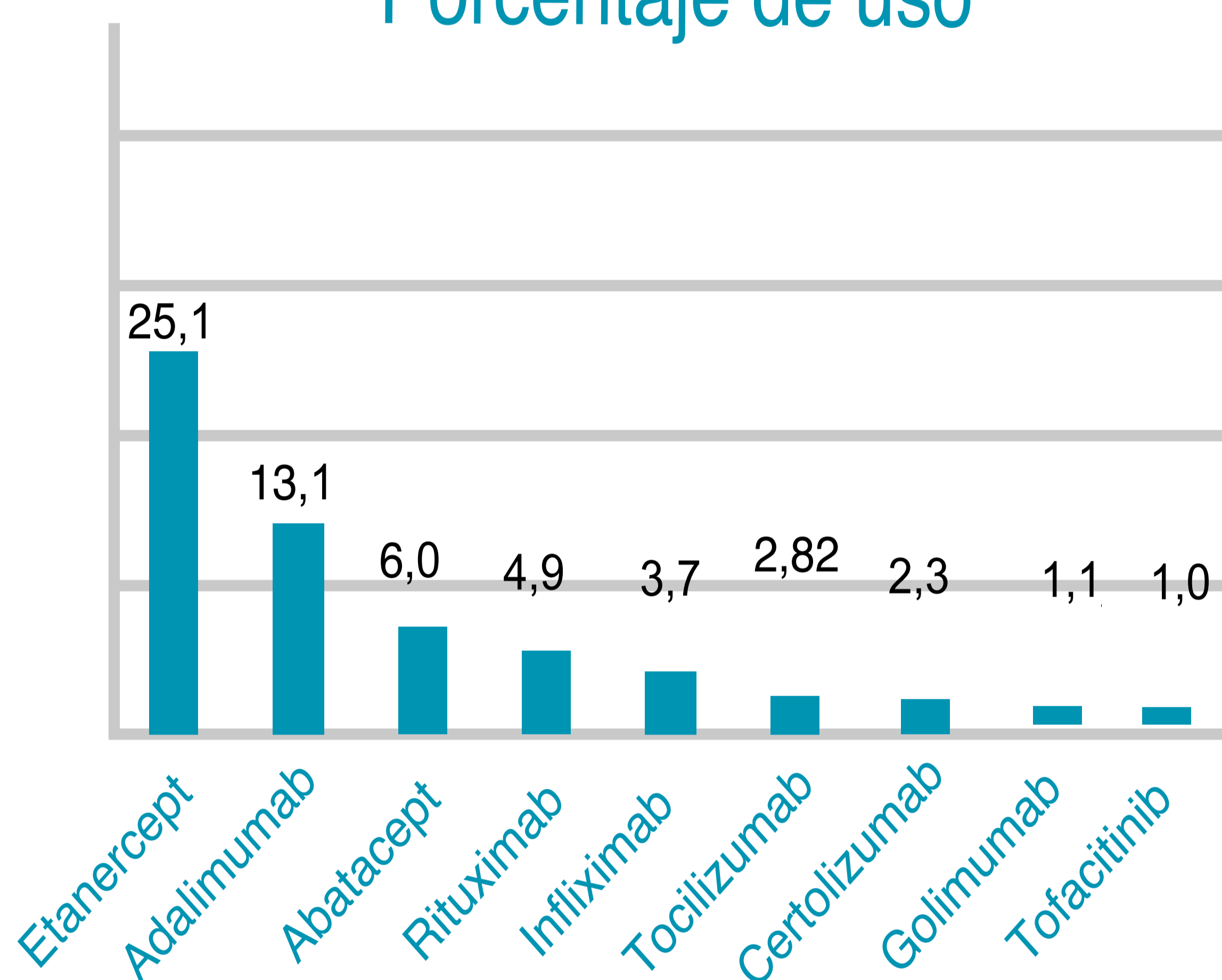
Mujeres 79%  
n: 2534

## Edad Media

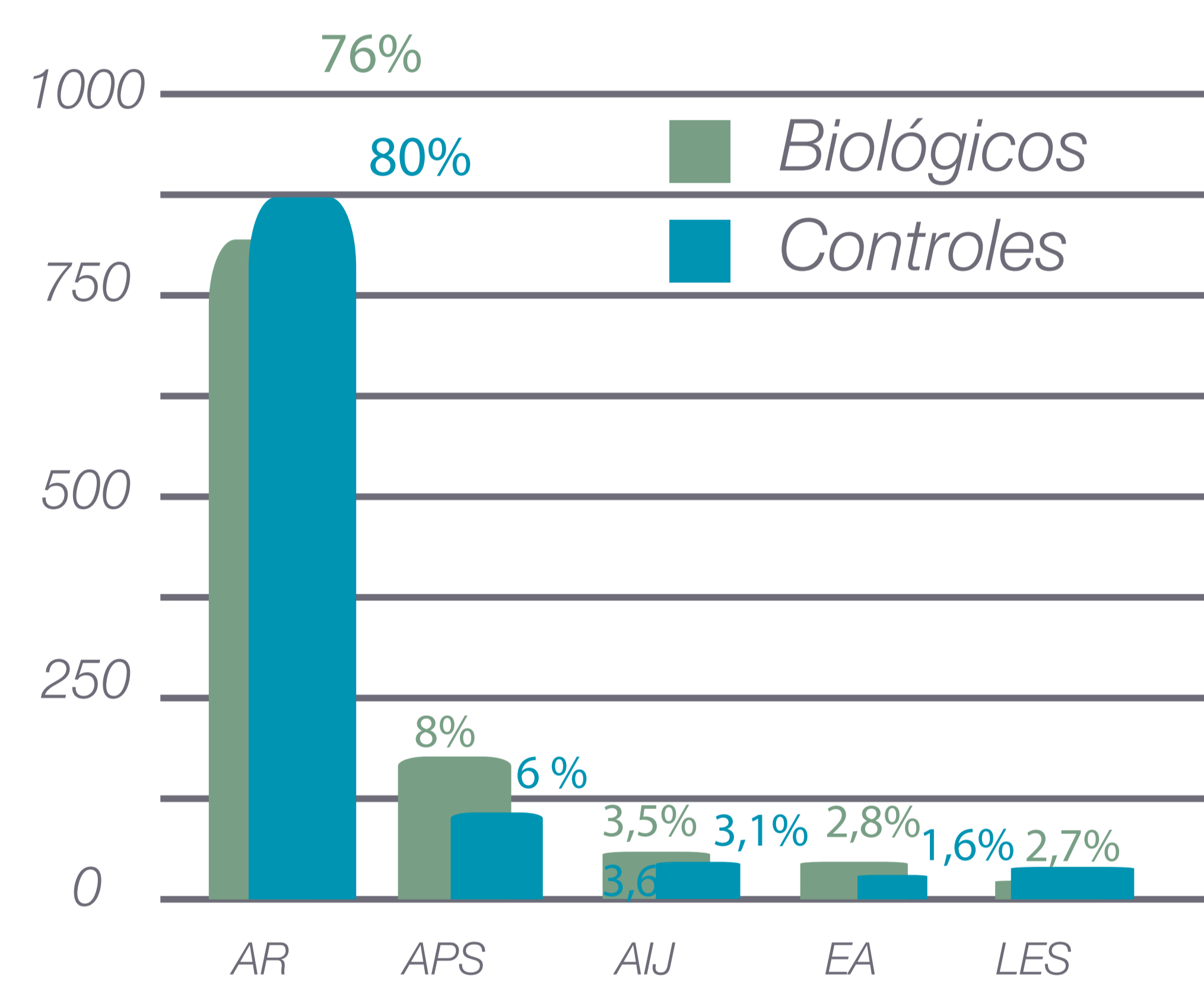
Biológicos: 41±16 años

Controles: 45±15años

## Porcentaje de uso



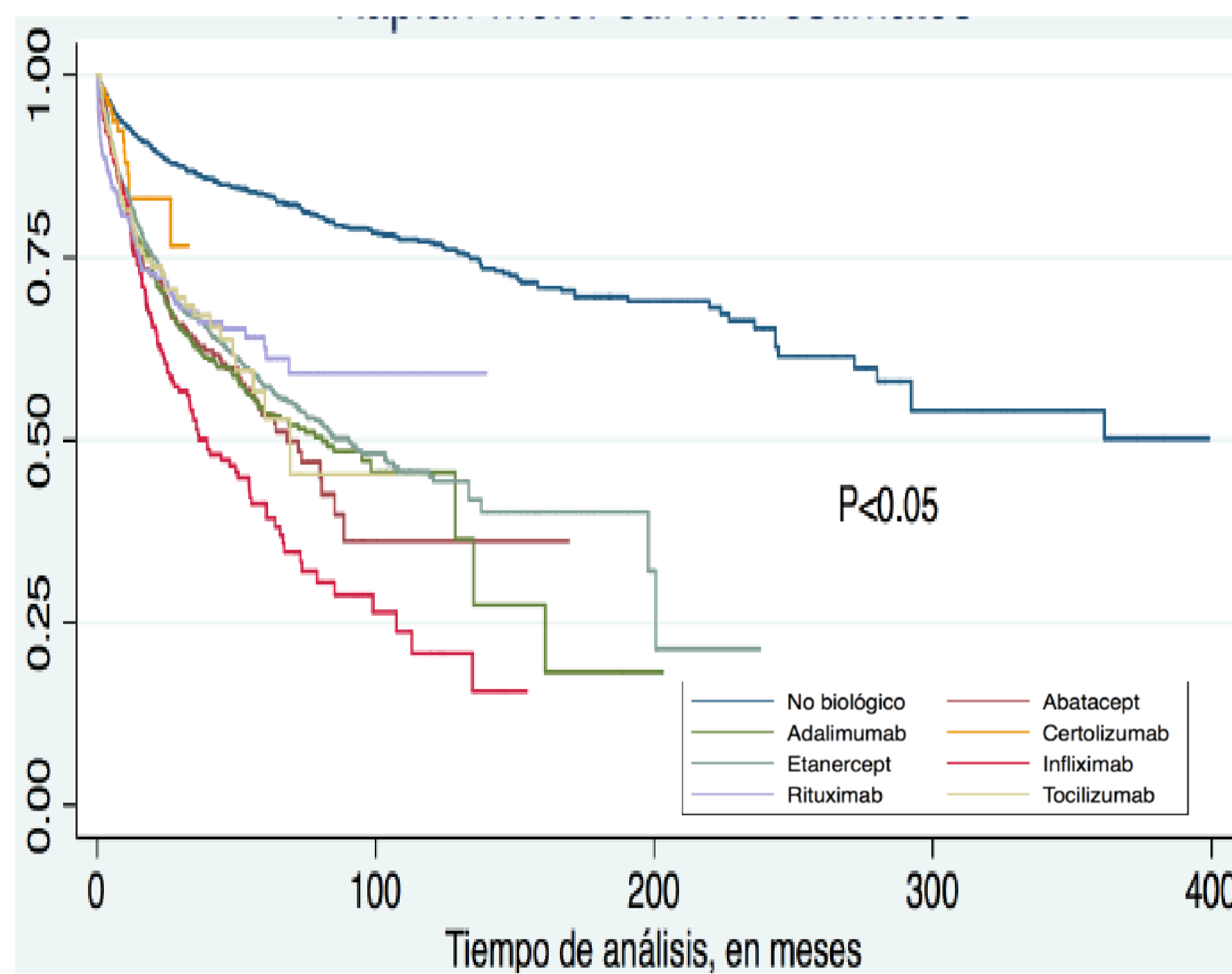
## Diagnósticos



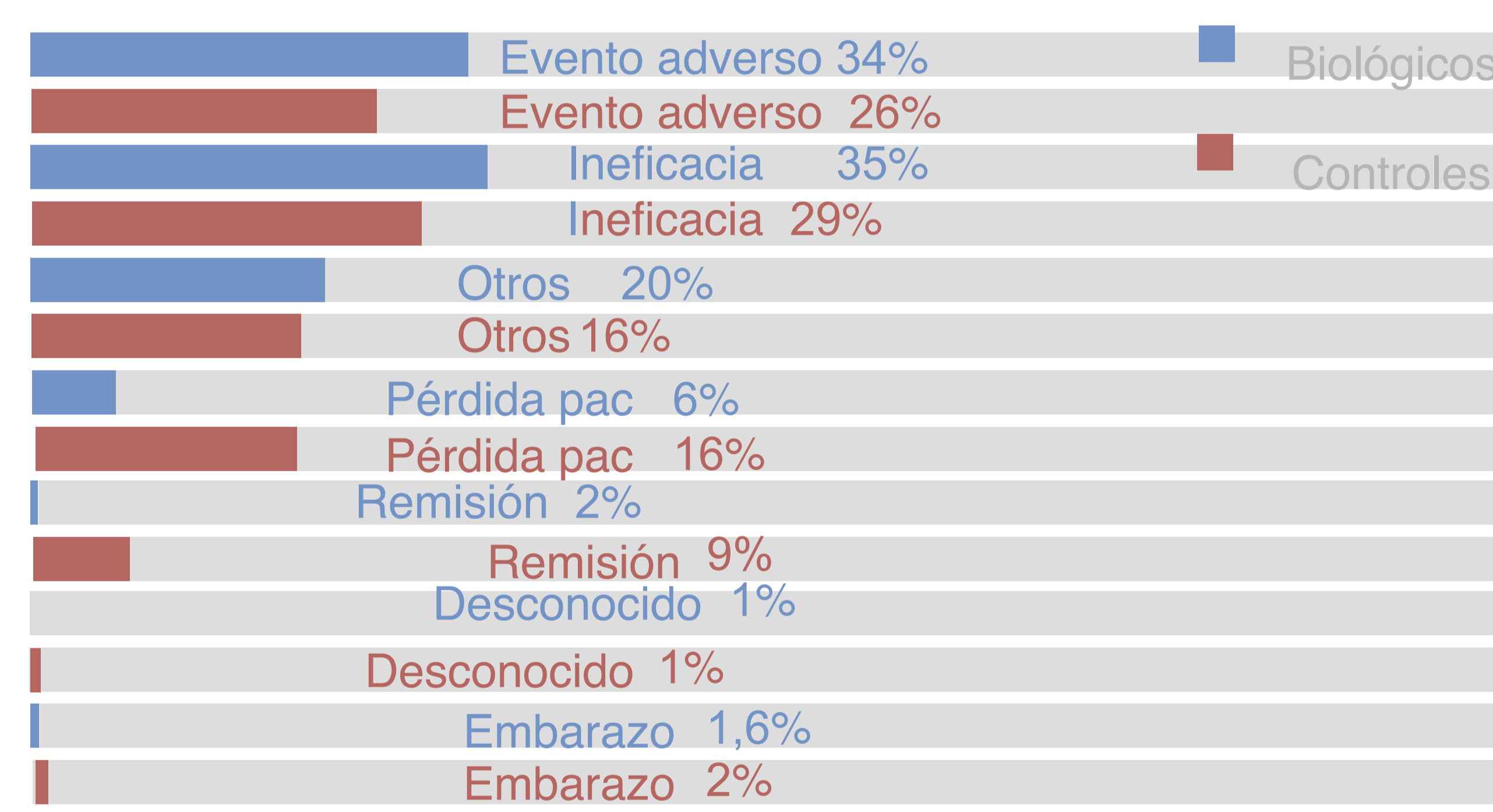
## CAUSAS DE DISCONTINUACIÓN POR AGENTE

Agente	Acontec. Adverso (%)	Ineficacia (%)
TOCILIZUMAB	40	22
ABATACEPT	25	42
ADALIMUMAB	34	39
ETANERCEPT	30	37
INFLIXIMAB	32	49

## SUPERVIVENCIA



## CAUSAS ABANDONO DE TRATAMIENTO



## Tablas resumen de incidencias y RR

Evento	Casos (biológicos)	Controles (no biológicos)	Riesgo Relativo Intervalo Confianza p
<b>Acontecimientos Adversos Graves</b>	n=278 24/1000 pac/año	n=78 6/1000 pac/año	IRR: 4,04 (IC 95%: 3,13 – 5,27) p< 0,05
<b>Infecciones</b>	n=861 128/1000 pac/año	n=221 45/1000 pac/año	IRR: 2,82 (IC 95%: 2,43 – 3,29) p< 0,05
<b>Sepsis</b>	n=12 1,8/1000 pac/año	n=2 0,41/1000 pac/año	IRR: 4,35 (IC 95%: 0,96-39,98) P<0,05
<b>Neumonía</b>	n=128 12/1000 pac/año	n=24 1/1000 pac/año	IRR: 3,86 (IC 95%: 2,48 – 6,25) p< 0,05
<b>Herpes simple</b>	n=19 2,8/1000 pac/año	n=4 0,82/1000 pac/año	IRR: 3,44 (IC: 1,14 – 13,90) p<0,05

Evento	Casos (biológicos)	Controles (no biológicos)	Riesgo Relativo Intervalo Confianza p
<b>Herpes zóster</b>	n=53 7,9/1000 pac/año	n=12 2,5/1000 pac/año	IRR: 3,20 (IC 95%: 1,69 – 6,58) p<0,05
<b>Infecciones cutáneas</b>	n=122 18/1000 pac/año	n=45 9,2/1000 pac/año	IRR: 1,96 (IC 95%: 1,38 – 2,83) p< 0,05
<b>Tuberculosis</b>	n=22 3/1000 pac/año	n=9 1,8/1000 pac/año	IRR: 1,77 (IC 95%: 0,78 – 4,37) p>0,05
<b>Neoplasias</b>	n=43 6/1000 pac/año	n=22 3/1000 pac/año	IRR: 2,46 (IC 95%: 1,47 – 4,1) p< 0,05

ESTE ES EL QUINTO REPORTE DE BIOBADASAR EXPONINDO LA REALIDAD DEL TRATAMIENTO CON BIOLÓGICOS EN ARGENTINA, PAÍS CON CARACTERÍSTICAS PROPIAS EN CUANTO A PREVALENCIA DE ENFERMEDADES Y POBLACIÓN. ESTOS DATOS SON DE UTILIDAD PARA EL CONOCIMIENTO Y APLICACIÓN EN NUESTRA PRÁCTICA COTIDIANA.