

BIOBADASAR

REGISTRO ARGENTINO DE EVENTOS ADVERSOS
OCASIONADOS POR EL USO DE AGENTES
BIOLÓGICOS EN REUMATOLOGÍA

Coordinación

Coordinadores:

Dr. Martín Brom

Monitora y ayudante en coordinación:

Dra. María Gimena Gómez

Dra. María Jezabel Haye Salinas

Comité de Investigación: (rotativo)

Dra. Verónica Saurit, Dra. Ida Exeni,

Dr. Gustavo Citera, Dr. Enrique Soriano

Director de Unidad de Investigación:

Dr. Guillermo Pons Estel

Introducción:

BIOBADASAR fase III pretende mejorar la recogida de información en relación a los seguimientos de los pacientes y la posibilidad de estudiar la causalidad de los acontecimientos adversos, así como las comorbilidad que presentan los pacientes.

Objetivos:

- Identificar acontecimientos adversos que aparezcan durante el tratamiento de enfermedades reumáticas con terapias biológicas y medicamentos biosimilares, y estimar su frecuencia de aparición.
- Identificar acontecimientos adversos inesperados.
- Identificar acontecimientos adversos que aparezcan tras la suspensión del tratamiento.
- Evaluar, en condiciones no experimentales, el tiempo transcurrido hasta la suspensión de terapias biológicas en pacientes con patología reumática, así como los motivos que llevan a dicha interrupción: efecto secundario, inefectividad o pérdida de efectividad del biológico, remisión o muerte.
- Evaluar la evolución de la actividad en los pacientes incluidos en el registro.

CRITERIOS DE INCLUSION:

- Paciente que inicie tratamiento biológico para alguna de las siguientes patologías:

✓ Artritis reumatoide	✓ Síndrome Sapho
✓ Artritis Idiopática Juvenil	✓ Uveítis sin enfermedad reumática
✓ Espondilitis anquilosante	✓ Oligoartritis crónica seronegativa
✓ Artritis o spa psoriásica	✓ Artritis reactiva
✓ Enfermedad de Still	✓ Fascitis eosinofílica
✓ Artritis enteropática	✓ Overlap
✓ Espondiloartropatía indiferenciada	✓ Sarcoidosis
✓ Sjögren primario	✓ Espondilitis A. Juvenil
✓ Lupus eritematoso sistémico	✓ Vasculitis
✓ Enfermedad de Behcet	✓ Psoriasis
✓ Espondiloartropatía juvenil indiferenciada	✓ Polimialgia Reumática
✓ Pioderma gangrenoso	✓ Hidrosadenitis recidivante
✓ Poliomiositis/Dermatomiositis	✓ Osteoporosis
✓ Síndrome de Felty	✓ Enfermedades autoinflamatorias
✓ Policondritis recidivante	
✓ Esclerodermia	

CRITERIOS DE INCLUSION:

- Pacientes que firmen el consentimiento informado.
- Se incluirán pacientes que empiecen tratamiento biológico o que se encuentren en tratamiento con alguno de los siguientes fármacos

- Abrilada (Adalimumab)
- Actemra (Tocilizumab)
- Amgevita (Adalimumab)
- Apremax (Apremilast)
- Benlysta (Belimumab)
- Cimzia (Certolizumab)
- Cosentyx (Secukinumab)
- Enbrel (Etanercept)
- Eneceptan (Etanercept)
- Humira (Adalimumab)
- Ilaris (Canakinuma)
- Inflectra (Infliximab)
- Ixifi (Infliximab)
- Kevzara (Sarilumab)
- Kineret (Anakinra)
- Mabthera (Rituximab)
- Novex (Rituximab)
- Nucala (Mepolizumab)
- Ocrelizumab
- Ofev (Nintedanib)
- Olumiant (Baricitinib)
- Orenia (Abatacept)
- Otezla (Apremilast)
- Pirfenidona
- Prolia (Denosumab)
- Remicade (Infliximab)
- Remsina (Infliximab)
- Rinvoq (Upadacitinib)
- Simponi (Golimumab)
- Skyrizi (Risankizumab)
- Stelara (Ustekinumab)
- Taltz (Ixekizumab)
- Tremfya (Guselkumab)
- Xeljanz (Tofacitinib)

CRITERIOS DE EXCLUSION:

- . Pacientes que tengan prescrito algún tratamiento biológico en investigación o que lo hayan recibido en los últimos 6 meses.
- . Pacientes que no firmen el consentimiento informado



Grupo control

Por definición, los controles deben ser un subgrupo representativo de los miembros del mismo grupo base que dio origen a los casos.

Un control debería tener las mismas chances de ser seleccionado como caso si se hubiera expuesto al tratamiento

La mejor técnica es la de apareamiento (matching), con 1 control como mínimo por caso ingresado

Centros incluidos en BIOBADASAR:

- 21 centros en CABA
- 7 centros en Córdoba
- 5 centros en La Plata
- 3 centros en Rosario
- 2 centros en Tucumán
- 2 centros en Entre Ríos
- 2 centros en Santa Fe
- 2 centros de provincia de Bs As
- 2 centro en Mendoza
- 1 centro Bariloche
- 1 centro en Luján
- 1 centro en Bahía Blanca
- 1 centro en Catamarca
- 1 centro de Chaco
- 1 centro de Formosa
- 1 centro de Neuquen

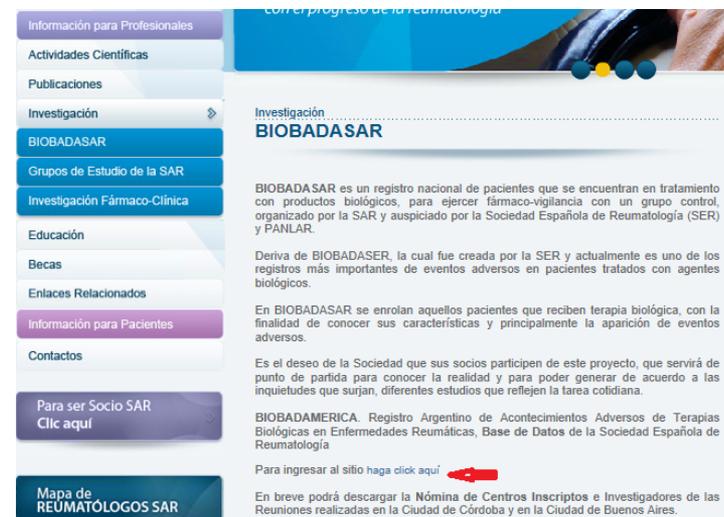


¿Cómo ingresar?

<http://biobadasar.ser.es>

Google: poner Biobadasar

Por la página de la Sociedad Argentina de Reumatología:



The screenshot shows the website interface for Biobadasar. On the left is a vertical navigation menu with the following items: Información para Profesionales, Actividades Científicas, Publicaciones, Investigación (with a right-pointing arrow), BIOBADASAR (highlighted in blue), Grupos de Estudio de la SAR, Investigación Fármaco-Clinica, Educación, Becas, Enlaces Relacionados, Información para Pacientes, and Contactos. Below the menu are two buttons: 'Para ser Socio SAR Clic aquí' and 'Mapa de REUMATÓLOGOS SAR'. The main content area on the right has a header 'Con el progreso de la reumatología' and a sub-header 'Investigación BIOBADASAR'. The text below describes BIOBADASAR as a national register of patients on biological treatment, organized by SAR and PANLAR. It also mentions BIOBADASER, BIOBADAMERICA, and provides a link to the website with a red arrow pointing to the text 'Para ingresar al sitio haga click aquí'.

Con el progreso de la reumatología

Investigación
BIOBADASAR

BIOBADASAR es un registro nacional de pacientes que se encuentran en tratamiento con productos biológicos, para ejercer fármaco-vigilancia con un grupo control, organizado por la SAR y auspiciado por la Sociedad Española de Reumatología (SER) y PANLAR.

Deriva de BIOBADASER, la cual fue creada por la SER y actualmente es uno de los registros más importantes de eventos adversos en pacientes tratados con agentes biológicos.

En BIOBADASAR se enrolan aquellos pacientes que reciben terapia biológica, con la finalidad de conocer sus características y principalmente la aparición de eventos adversos.

Es el deseo de la Sociedad que sus socios participen de este proyecto, que servirá de punto de partida para conocer la realidad y para poder generar de acuerdo a las inquietudes que surjan, diferentes estudios que reflejen la tarea cotidiana.

BIOBADAMERICA. Registro Argentino de Acontecimientos Adversos de Terapias Biológicas en Enfermedades Reumáticas, Base de Datos de la Sociedad Española de Reumatología

Para ingresar al sitio haga click aquí 

En breve podrá descargar la Nómina de Centros Inscriptos e Investigadores de las Reuniones realizadas en la Ciudad de Córdoba y en la Ciudad de Buenos Aires.

Plataforma BIOBADASAR III

Registro Argentino de Acontecimientos Adversos de Terapias Biológicas en Enfermedades Reumáticas

Bienvenido a la Plataforma BIOBADASAR III de la SAR

Este registro recoge información sobre todos los acontecimientos adversos relevantes que presenten los pacientes que inicien tratamiento con las llamadas terapias biológicas. Su objetivo es conocer bien la seguridad de estos medicamentos a largo plazo.

El registro es posible gracias a la colaboración entre los reumatólogos argentinos y la Sociedad Argentina de Reumatología (SAR).



Destacados

15/05/2015 - centros participantes

12/05/2015 - Responsables de Biobadasar

07/05/2015 - avances significativos

Acceso investigadores

Acceder

[¿No recuerdas tu contraseña?](#)

Una vez que ingresa con usuario y clave...

Plataforma BIOBADASAR III

Registro Argentino de Acontecimientos Adversos
de Terapias Biológicas en Enfermedades
Reumáticas



Proyecto BIOBADASAR III

Los objetivos del proyecto BIOBADASAR son:

- Identificar acontecimientos adversos relevantes que aparezcan durante el tratamiento de enfermedades reumáticas con terapias biológicas, y estimar su frecuencia de aparición.
- Identificar efectos adversos inesperados.
- Identificar acontecimientos adversos relevantes que aparezcan tras la suspensión del tratamiento.
- Estimar el riesgo relativo de aparición de acontecimientos adversos con terapias biológicas en pacientes con cualquier enfermedad reumática frente a pacientes no expuestos a estos tratamientos.
- Identificar factores de riesgo de padecer reacciones adversas con estos tratamientos.
- Evaluar, en condiciones no experimentales, el tiempo transcurrido hasta la suspensión de terapias biológicas en pacientes con patología reumática, así como los motivos que llevan a dicha interrupción (1).

Identificación correcta

Hola, te has identificado correctamente en la plataforma BIOBADASAR Fase III.

Ya puedes empezar a añadir pacientes.

CRDs del centro

-  [Ver mis CRDs](#)
-  [Crear nuevo CRD](#)

 [Consultar documentación](#)

Cuaderno recogida de datos electrónico

Listado de CRDs (Total de pacientes: 12)

Filtrar por número paciente: 0 fecha nacimiento: y estado: Todos Ver todos

Avisos	Estado	Paciente	Fase	Fec.Nacimiento	Diagnóstico	Género	Opciones
0		21649	3	12/12/1957	Artritis Reumatoide	Mujer	
0		21608	3	10/10/2000	Vasculitis	Mujer	
0		21380	3	08/09/1981	Artritis Enteropática	Mujer	
0		20594	3	21/02/1975	Artritis o Spa Psoriasisica	Hombre	
0		20253	3	08/09/1981	Espondilitis anquilosante axial no radiográfica.	Hombre	
0		19955	3	20/04/1978	Espondilitis Anquilosante	Hombre	
0		19460	2	08/09/1981	Artritis Reumatoide	Mujer	
1		19459	2	01/08/1999	Artritis Reumatoide	Mujer	
0		19442	2	23/02/1978	Artritis Idiopática Juvenil	Hombre	
0		19370	2	02/02/1978	Artritis Reumatoide	Mujer	
0		19361	2	18/02/1978	Artritis Enteropática	Hombre	
2		19349	2	08/09/1981	Artritis Reumatoide	Hombre	

Crear nuevo CRD (añadir paciente)

Plataforma BIOBADASAR III

Registro Argentino de Acontecimientos Adversos
de Terapias Biológicas en Enfermedades
Reumáticas



Resumen del paciente [REDACTED]

Monitorización

Paciente

Tratamientos y revisiones

Acont. Adversos

Historial de mensajes entre investigador y monitor

No hay mensajes entre investigador y monitor

Añadir

[« Volver al listado de CRDs](#)

Plataforma BIOBADASAR III

Registro Argentino de Acontecimientos Adversos
de Terapias Biológicas en Enfermedades
Reumáticas

Situación general del paciente

Datos clínicos del paciente
Comorbilidades del paciente
Índice de Charlson del paciente
Tratamientos biológicos anteriores

[< Volver al resumen del paciente](#) | [« Volver al listado de mis CRDs](#)

Situación general del paciente 4335

1.1 Código del centro

1.2 Código del paciente

Variable rellena por el sistema

1.3 Situación del paciente



En activo Pérdida

En caso de pérdida

1.4 Fecha de pérdida

dd/mm/aaaa

1.5 Motivo de pérdida

- Fallecimiento
- Pérdida de contacto. El paciente deja de acudir a la consulta
- Retirada de consentimiento
- Otra causa



1.6 Especificar otra causa

Datos sociodemográficos

1.7 Fecha de nacimiento



dd/mm/aaaa

1.8 Sexo



Hombre Mujer

Datos clínicos del paciente

2.1	Diagnóstico	!	Artritis Reumatoide	⌵
2.2	Fecha de diagnóstico	!	23/12/2015	dd/mm/aaaa
2.3	Si el diagnóstico es de "Artritis o Spa Psoriásica", especificar tipo de artritis psoriásica		- Seleccionar -	⌵
2.4	Especificaciones		<input type="checkbox"/> Afectación axial <input type="checkbox"/> Afectación periférica <input type="checkbox"/> Amilodosis <input type="checkbox"/> AR seronegativa <input type="checkbox"/> Nefropatía lúpica <input type="checkbox"/> Neumopatía intersticial/fibrosis <input type="checkbox"/> Nodular <input type="checkbox"/> Sjögren secundario <input type="checkbox"/> Uveitis	
2.5.1	Factor reumatoide		<input type="radio"/> Indeterminado <input checked="" type="radio"/> Negativo <input type="radio"/> Positivo	↻
2.5.2	Valor factor reumatoide (unidades/ml)			
2.6.1	Anti-CCP		<input type="radio"/> Indeterminado <input type="radio"/> Negativo <input checked="" type="radio"/> Positivo	↻
2.6.2	Valor anti-CCP (unidades/ml)		200,00	
2.7	HLA-B27		<input type="radio"/> Indeterminado <input type="radio"/> Negativo <input type="radio"/> Positivo	↻

2.9 Observaciones del diagnóstico

En caso de Artritis reumatoide o artritis psoriásica

2.10.1 Número de articulaciones dolorosas

máximo 28

2.10.2 Número de articulaciones tumefactas

máximo 28

2.10.3 Escala visual analógica del paciente

escala 0-10, medición en cm

2.10.4 Velocidad de sedimentación (VSG)

2.10.5 Proteína C-reactiva (PCR)

Seleccionar 

2.10.6 DAS 28 referido

2.10.7 El dato de DAS 28 proporcionado anteriormente se refiere a PCR o VSG

PCR

VSG



2.10.8 Observaciones DAS28 basal

2.10.9 DAS28

Autocalculado por el sistema al guardar los datos

En caso de Espondilitis anquilosante o Artritis psoriasisica con manifestación axial.

2.11.1 BASDAI



2.11.2 ASDAS-PCR



Comorbilidades del paciente

2.13.1	Cáncer	<input type="radio"/> No <input type="radio"/> Sí <input checked="" type="radio"/> Sin especificar	Fecha de diagnóstico	dd/mm/aaaa
2.13.2	Tipo de cáncer	Especificar		
2.14	Cardiopatía isquémica	<input type="radio"/> No <input type="radio"/> Sí <input checked="" type="radio"/> Sin especificar	Fecha de diagnóstico	dd/mm/aaaa
2.15	Hipercolesterolemia	<input type="radio"/> No <input type="radio"/> Sí <input checked="" type="radio"/> Sin especificar	Fecha de diagnóstico	dd/mm/aaaa
2.16	Hipertensión arterial	<input type="radio"/> No <input type="radio"/> Sí <input checked="" type="radio"/> Sin especificar	Fecha de diagnóstico	dd/mm/aaaa
2.17	Fumador	<input type="radio"/> No, nunca <input type="radio"/> Sí <input type="radio"/> Ex-fumador <input checked="" type="radio"/> Sin especificar	Fecha de inicio	dd/mm/aaaa
2.18	Enfermedad pulmonar intersticial	<input type="radio"/> No <input type="radio"/> Sí <input checked="" type="radio"/> Sin especificar	Fecha de diagnóstico	dd/mm/aaaa
2.19	Osteoporosis	<input type="radio"/> No <input type="radio"/> Sí <input checked="" type="radio"/> Sin especificar	Fecha de diagnóstico	dd/mm/aaaa
2.20	Infección por Epstein Barr	<input type="radio"/> No <input type="radio"/> Sí <input checked="" type="radio"/> Sin especificar	Fecha de diagnóstico	dd/mm/aaaa
2.21	Hepatitis B	<input type="radio"/> No <input type="radio"/> Sí <input checked="" type="radio"/> Sin especificar	Fecha de diagnóstico	dd/mm/aaaa
2.22.1	HBsAg	<input type="radio"/> Positivo <input type="radio"/> Negativo (Antígeno de superficie Hepatitis B positivo)		
2.22.2	HBsAc	<input type="radio"/> Positivo <input type="radio"/> Negativo		
2.22.3	HBcAc positivo	<input type="radio"/> No <input type="radio"/> Sí		
2.23	Hepatitis C	<input type="radio"/> No <input type="radio"/> Sí <input checked="" type="radio"/> Sin especificar	Fecha de diagnóstico	dd/mm/aaaa

[◀ Ir a Datos clínicos del paciente](#)

GUARDAR DATOS

[Ir a Índice de Charlson del paciente ▶](#)

Las preguntas marcadas con **!** son obligatorias

Índice de Charlson del paciente 4335

2.24.1	Infarto de miocardio	<input type="radio"/> No <input type="radio"/> Sí <input checked="" type="radio"/> Sin especificar <i>dd/mm/aaaa</i>	<input type="text" value="Fecha de diagnóstico"/>
2.24.2	Insuficiencia cardíaca congestiva	<input type="radio"/> No <input type="radio"/> Sí <input checked="" type="radio"/> Sin especificar <i>dd/mm/aaaa</i>	<input type="text" value="Fecha de diagnóstico"/>
2.24.3	Enfermedad vascular periférica	<input type="radio"/> No <input type="radio"/> Sí <input checked="" type="radio"/> Sin especificar <i>dd/mm/aaaa</i>	<input type="text" value="Fecha de diagnóstico"/>
2.24.4	Enfermedad cerebrovascular	<input type="radio"/> No <input type="radio"/> Sí <input checked="" type="radio"/> Sin especificar <i>dd/mm/aaaa</i>	<input type="text" value="Fecha de diagnóstico"/>
2.24.5	Demencia	<input type="radio"/> No <input type="radio"/> Sí <input checked="" type="radio"/> Sin especificar <i>dd/mm/aaaa</i>	<input type="text" value="Fecha de diagnóstico"/>
2.24.6	EPOC	<input type="radio"/> No <input type="radio"/> Sí <input checked="" type="radio"/> Sin especificar <i>dd/mm/aaaa</i>	<input type="text" value="Fecha de diagnóstico"/>
2.24.7	Enfermedad del tejido conectivo	<input type="radio"/> No <input type="radio"/> Sí <input checked="" type="radio"/> Sin especificar <i>dd/mm/aaaa</i>	<input type="text" value="Fecha de diagnóstico"/>
2.24.8	Úlcus péptico	<input type="radio"/> No <input type="radio"/> Sí <input checked="" type="radio"/> Sin especificar <i>dd/mm/aaaa</i>	<input type="text" value="Fecha de diagnóstico"/>
2.24.9	Hepatopatía leve	<input type="radio"/> No <input type="radio"/> Sí <input checked="" type="radio"/> Sin especificar <i>dd/mm/aaaa</i>	<input type="text" value="Fecha de diagnóstico"/>
2.24.10	Diabetes mellitus sin evidencia de afectación de órganos diana	<input type="radio"/> No <input type="radio"/> Sí <input checked="" type="radio"/> Sin especificar <i>dd/mm/aaaa</i>	<input type="text" value="Fecha de diagnóstico"/>
2.24.11	Hemiplejía	<input type="radio"/> No <input type="radio"/> Sí <input checked="" type="radio"/> Sin especificar <i>dd/mm/aaaa</i>	<input type="text" value="Fecha de diagnóstico"/>

Plataforma BIOBADASAR III

Registro Argentino de Acontecimientos Adversos
de Terapias Biológicas en Enfermedades
Reumáticas



Resumen del paciente [REDACTED]

Monitorización

Paciente

Tratamientos y revisiones

Acont. Adversos

Historial de mensajes entre investigador y monitor

No hay mensajes entre investigador y monitor

Añadir

[« Volver al listado de CRDs](#)

Tratamiento **████** del paciente **████**

Seleccione la opción que corresponda

3.2 Nuevo tratamiento Revisión anual (visita en el año)

Nuevo tratamiento

3.3 Seleccionar nuevo tratamiento



Certolizumab



3.4 Fecha de inicio



27/10/2014

dd/mm/aaaa

3.5 Fecha de fin

dd/mm/aaaa

3.6.1 Vía de administración

Vía IV Vía subcutánea Vía oral



3.6.2 Dosis (en mg)

400,00

3.6.3 Periodicidad (semanas)

4,00



3.7 Motivo principal de suspensión
(si hay cambio de tratamiento previo)

Ineficacia o Pérdida de Eficacia

Acontecimiento Adverso

Embarazo o Deseo Gestacional

Pérdida de Paciente

Remisión

Otros

Desconocido

Cambio por razones no médicas



Tuberculosis

3.9.1 Historia previa Sí No Desconocido 

3.9.2 Probabilidad de contactos Alta Media Baja Desconocido 

3.9.3 Quimioprofilaxis Sí Sí, hace más de un año No Desconocido 

3.9.4 Vacuna de Calmette-Guerin Sí No Desconocido 

3.9.5 Radiografía de tórax  Fecha de realizaci3n

3.9.6 Mantoux  Fecha de realizaci3n

3.9.7 Booster  Fecha de realizaci3n

3.9.8 Quantiferon  Fecha de realizaci3n

En caso de Artritis reumatoide o artritis psoriásica

3.10.1 Número de articulaciones dolorosas *máximo 28*

3.10.2 Número de articulaciones tumefactas *máximo 28*

3.10.3 Escala visual analógica del paciente *escala 0-10, medición en cm*

3.10.4 Velocidad de sedimentación (VSG)

3.10.4 Velocidad de sedimentación (VSG)

3.10.5 Proteína C-reactiva (PCR) Seleccionar ▾

3.10.6 DAS 28 referido

3.10.7 El dato de DAS 28 proporcionado anteriormente se refiere a PCR o VSG PCR VSG ?

3.10.8 Observaciones DAS28 basal

3.10.9 DAS28 *Autocalculado por el sistema al guardar los datos*

En caso de Espondilitis anquilosante.

3.11.1 BASDAI ?

3.11.2 ASDAS-PCR ?

En caso de Lupus eritematoso.

3.12 SLEDAI ?

Para todos los pacientes

3.13 Factor reumatoide ▾

3.14 Valor factor reumatoide (unidades/ml)

3.15 Anti-CCP

Positivo

3.16 Valor anti-CCP (unidades/ml)

200,00

3.17 Peso del paciente (Kg)

último dato que figure en la HC

3.18 Tratamientos concomitantes

Metotrexato

Dosis de Metotrexato

mg/semana

- Vía de administración -

Antipalúdicos

Azatioprina

Ciclofosfamida

Ciclosporina

Denosumab

Glucocorticoides

Última dosis

mg/día

Leflunomida

Mesalazina

Micofenolato Mofetil

Sales de oro

Acontecimiento adverso:

Cualquier incidencia perjudicial para la salud en un paciente tratado con un medicamento, aunque no tenga necesariamente relación causal con dicho tratamiento.

Acontecimiento adverso GRAVE (cualquier dosis), produzca:

Muerte o amenace la vida del sujeto

Hospitalización o la prolongación de ésta

Produzca invalidez o incapacidad permanente o importante

De lugar a una anomalía o malformación congénita.

Plataforma BIOBADASAR III

Registro Argentino de Acontecimientos Adversos
de Terapias Biológicas en Enfermedades
Reumáticas



Resumen del paciente [REDACTED]

Monitorización

Paciente

Tratamientos y revisiones

Acont. Adversos

Historial de mensajes entre investigador y monitor

No hay mensajes entre investigador y monitor

Añadir

[« Volver al listado de CRDs](#)

Acontecimientos adversos del paciente ██████

4.1 Clasificación (según descripción MedDRA) !

Búsqueda por nombre

Búsqueda en árbol

- Seleccionar Agrupación sistémica -

- Seleccionar antes Agrupación sistémica -

- Seleccionar antes Agrupación de alto nivel -

- Seleccionar antes Terminos de alto nivel -

4.2 Estado del Acontecimiento Adverso En estudio

4.3 Fecha del Acontecimiento Adverso: ! *dd/mm/aaaa*

4.4 Gravedad ! Grave Mortal No Grave

4.5 Lote del producto *En caso de acontecimiento adverso grave o mortal*

4.6 Desenlace !

- Desconocido
- Muerte. El fármaco puede haber contribuido
- Muerte. No relacionada con el fármaco
- Muerte. Por causa del AA
- Recuperado con secuelas
- Recuperado sin secuelas

Recuperado sin secuelas

Todavía no recuperado

4.7 Descripción detallada

Infecciones especificadas

4.8.1 Localización

Absceso cerebral

Artritis

Bronquitis

Brucelosis

Dengue

Endocarditis

Estomatitis

Flemón dentario

GEA

Genitales

Hepatitis

Hueso

Intraabdominal

ITU

Meningitis

Mononucleosis infecciosa

Músculo

Neumonía

Ocular

Oídos

Piel

Pielonefritis

Prostatitis

Prótesis articular

Senos paranasales

Sepsis sin foco

TBC

Vías respiratorias altas

Desconocido

Otros



4.8.2 Bacteriemia

No Sí



4.8.3 Germen causante de la infección

Bacterias Gram-

Bacterias Gram+

Hongos

Micobacterias

Parásitos

Virus

Desconocido



4.8.4 Germen específico causante de la infección

4.9. Tratamiento concomitante

Ácido fólico No Sí Sin especificar

AINES No Sí Sin especificar

Anticoagulantes No Sí Sin especificar

Antidepresivos tricíclicos No Sí Sin especificar

Antidiabéticos orales No Sí Sin especificar

Benzodiazepinas No Sí Sin especificar

Bifosfonatos No Sí Sin especificar

Calcio y Vit. D No Sí Sin especificar

Estatinas No Sí Sin especificar

IECA No Sí Sin especificar

Isoniazida No Sí Sin especificar

ISRS No Sí Sin especificar

Omeprazol No Sí Sin especificar

Opioide No Sí Sin especificar

Comunicación de sospechas de Reacciones Adversas

La comunicación de un acontecimiento adverso grave a BIOBADASAR **no** exime de la obligación de comunicar dicho acontecimiento adverso cuando el médico sospeche una relación de causalidad (sospecha de reacción adversa), al Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente.

Monitorización:

Objetivo: controlar y mejorar la calidad de los datos recogidos en la plataforma, garantizar que se cumple el protocolo del estudio.

Tipos de Monitorización:

- . Online: se revisan todos los pacientes
- . In situ: se revisan en todos los centros un número de pacientes (habitualmente 10) escogidos de manera aleatoria.

Monitorización online

Monitorización de pacientes

Filtrar pacientes:

Centro: PRUEBA Y MONITORIZACIÓN

Código Paciente:

Código Tratamiento:

Código Acont. adverso:

Estado CRD: Todos

Filtrar pacientes

Opciones	Estado actual	Paciente		Centro
 		19349	Datos clínicos del paciente <input checked="" type="checkbox"/> Fecha nacimiento: 08/09/1981 Sexo: 1 Diagnóstico: 1	PRUEBA Y MONITORIZACIÓN servicio de muestra
  			Tratamientos y revisiones del Paciente <input checked="" type="checkbox"/> 22681 - Remsina - 10/10/2014 - <input checked="" type="checkbox"/> 26024 - ... <input checked="" type="checkbox"/> 26025 - ... <input checked="" type="checkbox"/> 29990 - ...	
			Acntecimientos adversos <input checked="" type="checkbox"/> 22855 - Celulitis - 12/04/2012 - No grave - Naranja: 0 <input checked="" type="checkbox"/> 22856 - Capnolórax - 12/04/2013 - Grave - Naranja: 0 <input checked="" type="checkbox"/> 23686 - Anticuerpo anti-hepatitis D - 07/10/2016 - No grave - Naranja: 0 <input checked="" type="checkbox"/> 24192 - Ampolla infectada - 07/04/2017 - No grave - Naranja: 0 <input checked="" type="checkbox"/> 24219 - Drenaje de osteomielitis - 30/05/2017 - No grave - Naranja: 0	

Resumen del paciente 19349

Monitorización

Paciente

Tratamientos y revisiones

Acont. Adversos

Historial de mensajes entre investigador y monitor

Propietario	Fecha	Mensaje
Monitor	02/06/2017 11:09:00	Incidencias: Revisar fecha de Diagnóstico. Falta dato de DAS28 en tratamiento. Recoger Algoritmo de naranjo del AA. Infarto de miocardio
investigador	02/06/2017 11:11:00	Se ha corregido la fecha de Diagnóstico, incluido dato DAS28 y recogido Algoritmo de naranjo.

Añadir nuevo comentario

Añadir

[« Volver al listado de CRDs](#)

Listado de CRDs (Total de pacientes: 10)

Filtrar por o y estado:

Avisos	Estado						
0		Pacientes monitorizado y en el que el IP ha corregido las incidencias y el monitor ha confirmado esas correcciones					
0							
0		Paciente monitorizado y con incidencias pendientes por contestar por parte del IP					
0		19955	3	20/04/1978	Espondilitis Anquilosante	Hombre	
0		19460	2	08/09/1981	Artritis Reumatoide	Hombre	
1		19459	2	01/08/1999	Artritis Reumatoide	Hombre	
0		Paciente pendiente de revisar					
0		19370	2	02/02/1978	Artritis Reumatoide	Hombre	
0		19361	2	18/02/1978	Artritis Reumatoide	Hombre	
2		19349	2	08/09/1981	Artritis Reumatoide	Hombre	

Monitorización in situ

Revisión de HC, CI, los datos introducidos a la plataforma y el archivo del investigador.

Se comenta brevemente con el investigador la visita y problemas detectados.

Se prepara un informe con los resultados

Se envía al centro el informe.

Desviaciones:

Mayores:

- . Pacientes sin CI
- . Centro sin compromiso del investigador firmado y fechado
- . No tener un listado o método de reconocimiento de pacientes
- . La no actualización de documentos en las sucesivas visitas

Menores:

- . 1-2 HC sin localizar (si es de algún paciente fallecido contará como mayor)
- . Falta de la firma del médico en el CI
- . Ausencia de fecha del médico o del paciente en el CI

Incidencias:

Graves:

1. Inicio, interrupción o cambio del tto no comunicados.
2. No comunicar AA graves
3. Paciente sin identificar
4. Fallecido no registrado

Leves:

1. Comorbilidades no introducidas
2. Pruebas diagnósticas de TBC no introducidas
3. Carencia de algún dato para calcular el índice de actividad
4. Errores tipográficos
5. Ausencia de medicación concomitante en AA ya registrados
6. AA no grave no comunicado

Errores más frecuentes:

1. Insertar pacientes sin tratamientos
2. Insertar registros (tto o AA) por duplicado
3. Insertar tto o AA sin fecha de inicio o de fin
4. Falta de actualización de datos de pacientes cargados previamente

Evaluación de centros

Se pondrá un puntaje por centro:

- Bueno: aquellos que no se encontraron o si desviaciones y/o incidencias pero que se solucionaron.
- Regular: aquellos que presentaron 2-3 desviaciones y/o incidencias graves persistentes.
- Malo: aquellos que presentaron más de 3 desviaciones y/o incidencias graves persistentes.

Se dará un plazo de 3 meses para corregir

Se realizará un nuevo monitoreo

De no corregir errores, el centro será dado de baja.

Cambio de centro!

Todos 

Filtrar pacientes

o actual	Paciente
	1 Datos clínicos del paciente ✓ Fecha nacimiento: 01/01/1958 Sexo: 2 Diagnóstico: 1 Tratamientos y revisiones del Paciente ✓  - 1 - Adalimumab - 19/02/2007 - Acontecimientos adversos ✓  - 1 - Dermatitis - 01/04/2010 - No grave - Naranja: 0
	2 Datos clínicos del paciente ✓ Fecha nacimiento: 01/01/1954 Sexo: 1 Diagnóstico: 4 Tratamientos y revisiones del Paciente ✓  - 2 - Etanercept - 01/07/2005 - 08/01/2013 ✓  - 2204 - Adalimumab - 21/01/2013 - Acontecimientos adversos ✓  - 2 - Neumonía - 01/10/2006 - No grave - Naranja: 0
	3 Datos clínicos del paciente ✓ Fecha nacimiento: 01/01/1953 Sexo: 2 Diagnóstico: 1 Tratamientos y revisiones del Paciente ✓  - 3 - << Control >> - 01/04/2009 -

Aste centro de infusión
Atención Integral en Reumatología
Bariloche
Biobadamérica Argentina
cavillon consultorio
CEIM
CEIM 2
CEMIC
Centro Integral Reumatológico
Centro Médico Mitre
Centro Platense de Reumatología
Centro Reumatología
CER San Juan
Clinica Universitaria Privada Reina Fabiola
Consultorio Dr Azula Jose
Consultorio Dr Somma Luis
Consultorio Dra Bellomio
Consultorio Dra Garrone
Consultorio Dra Ingrid Petkovic
Consultorio particular Dra Larroudé
Consultorio particular Dra. De la Sota
Consultorio Raquis
Hospital Británico
Hospital Córdoba
Hospital Cullen
Hospital de Clínicas José de San Martín
Hospital de Niños Dr Orlando Alassia
Hospital de Rehabilitación M. Rocca
Hospital del Milagro Salta
Hospital Dr. César Milstein

CEIM 

CONTACTOS:

biobadasar@gmail.com

gimenagmz@gmail.com

hayesalinas@gmail.com

martin.brom@reumatologia.org.ar

MUCHAS GRACIAS POR
PARTICIPAR....