

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

Grupo BIOBADASAR. SOCIEDAD ARGENTINA DE REUMATOLOGÍA

## Introducción

En la actualidad existe gran cantidad de pacientes sometidos a tratamiento con agentes biológicos en enfermedades reumatológicas y se desconocen los efectos adversos predominantes, así como la eficacia y tasa de discontinuación de nuestros pacientes en dichos tratamientos.



## Objetivo

Identificar AA relevantes durante y tras la suspensión del tratamiento biológico.  
Identificar AA 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 56 centros de Reumatología de Argentina. Se requiere el ingreso de un paciente no tratado con agentes biológicos por cada paciente expuesto ingresado en el registro. Datos desde el 1 de Agosto de 2010 hasta 20 de Agosto de 2013. Las variables categóricas se calcularon con chi cuadrado y las continuas con T de student y Kruskal Wallis. Se calcularon porcentajes de incidencia y por persona año.

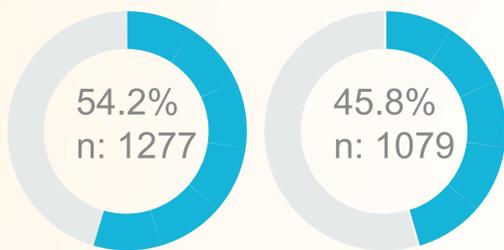
## DATOS DEMOGRAFICOS

BIOBADASAR

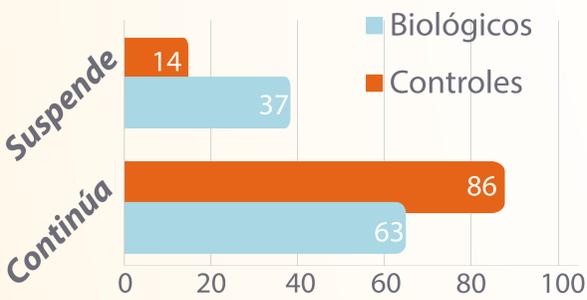
n=2356

Casos

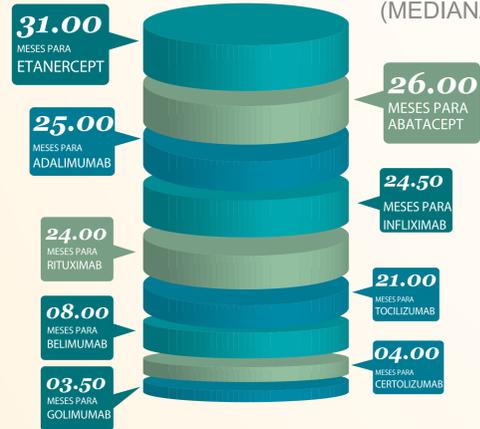
Controles



### % Permanencia en Tratamiento



### SOBREVIDA EN MESES POR BIOLÓGICO (MEDIANAS)



COMORBILIDAD	TOTAL	CONTROL	CASO
Hipertensión	24.9%	24.6%	25.5%
Osteoporosis	17.8%	15.4%	19.7%
Diabetes	5.8%	5.9%	5.7%

### CAUSAS DE DISCONTINUACION POR AGENTE

AGENTE	ACONTECIMIENTO ADVERSO	TOTAL	prop
ADALIMUMAB	54	149	0.36
ETANERCEPT	99	315	0.31
INFILIXIMAB	23	79	0.29

Diferencia de Proporciones	P-valor
ADA VS ETA	0.048
ADA VS INFLIXI	0.07
ETA VS INFLIXI	0.023

AGENTE	INEFICACIA O PERDIDA DE EFICACIA	TOTAL	prop
ADALIMUMAB	58	149	0.38
ETANERCEPT	113	315	0.36
INFILIXIMAB	43	79	0.54

Diferencia de Proporciones	P-valor
ADA VS ETA	0.003
ADA VS INFLIXI	-0.155
ETA VS INFLIXI	-0.185

12.59 años (Rango 0-71)  
Años de Evolución

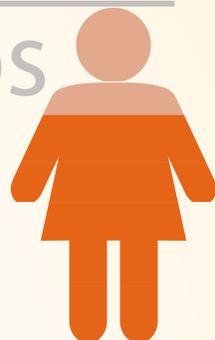


Edades Promedio 53.8 años (Rango 1-90)

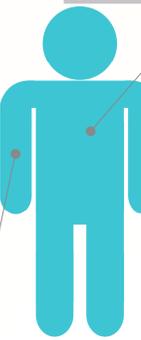
21% n: 273



79% n: 1004



9.81 años (Rango 0-71)  
Años de Evolución

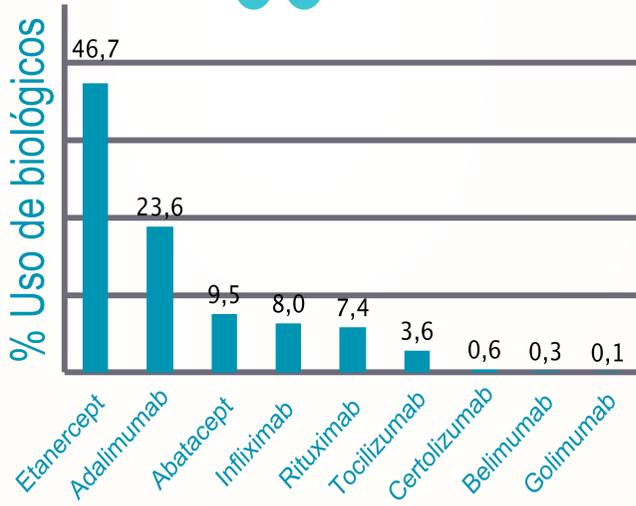


Edades Promedio 53.9 años (Rango 1-90)

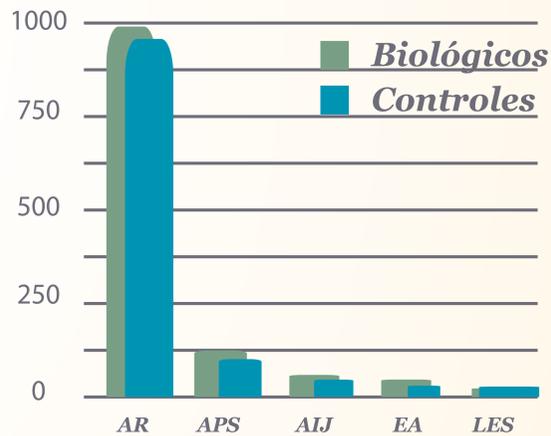
20% n: 221



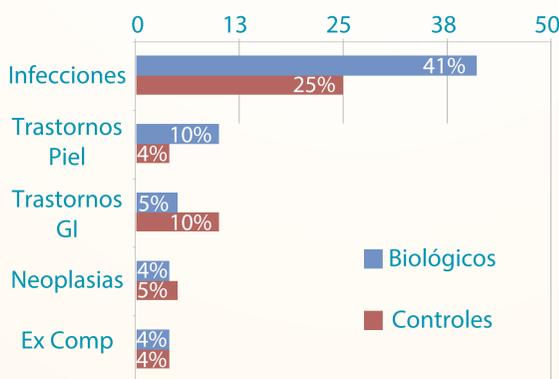
80% n: 858



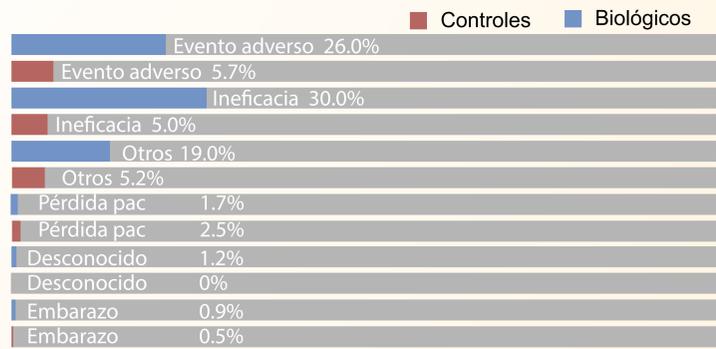
### Diagnósticos



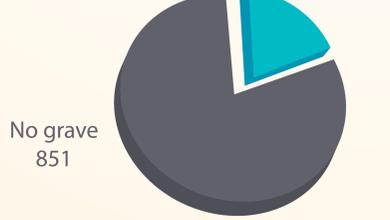
### % Eventos adversos



### CAUSAS ABANDONO DE TRATAMIENTO



### Gravedad BIOLÓGICOS



### Gravedad CONTROLES



### Tabla resumen de incidencias y RR

Evento	Biológicos	Controles	RR- IC (LI;LS)-p-valor
Infecciones	421	99	1.66 (1.38;2.00) P<0,05
Neumonía	64 13/1000 Pac. /año	3 0.44/1000 Pac. /año	29,31 (9,21;93,25) P<0,05
Herpes Zoster	33 6/1000 Pac. /año	11 1/1000 Pac. /año	4.12 (2,08;8,15) P<0,05
Acontecimientos Adversos Graves	184 37/1000 Pac. /año	34 5/1000 Pac. /año	7,44 (5,17;10,7) P<0,05
Tuberculosis	5 1/1000 Pac. /año	1 0.15/1000 Pac. /año	4,53 (0,472;43,561) P> 0,05
Sepsis	8 1/1000 Pac. /año	0 1/1000 Pac. /año	
Neoplasias	37 8/1000 Pac. /año	18 3/1000 Pac. /año	2.82 (1,61; 4,95) P<0,05
Infecciones Cutaneas	63 13/1000 Pac. /año	12 2/1000 Pac. /año	7.21 (3.89; 13.36) P<0,05

**CONCLUSIONES:** Este es el tercer reporte del BIOBADASAR exponiendo la realidad del tratamiento con biológicos en Argentina, país con características propias en cuanto a prevalencia de enfermedades endémicas. Un período de seguimiento mayor será de utilidad para nuestra práctica clínica diaria.