

Revista Argentina de

REUMATOLOGÍA

Sociedad Argentina de Reumatología

Editorial

Sobre la seguridad de las drogas biológicas y terapias dirigidas en Reumatología

On the safety of biological drugs and targeted therapies in rheumatology

Con el advenimiento de las drogas biológicas en Reumatología, hace más de 20 años, se inauguró un nuevo capítulo en el tratamiento de las enfermedades reumáticas, con notables mejoras en la calidad de vida de los pacientes reflejada a través de remisiones sostenidas, disminución en la progresión estructural, reducción significativa en la evolución a discapacidad, siendo que muchos pacientes pueden llevar hoy en día una vida normal aún en condiciones de enfermedades basalmente agresivas. Quince años después, con la aparición de los inhibidores JAK, la terapéutica amplió las oportunidades para los tratamientos orales con altas tasas de eficacia. Sin embargo, como todo medicamento con acción inmunomoduladora, todos estos tratamientos no están exentos de efectos adversos, algunos de ellos frecuentes y esperables, otros más raros y con distintos niveles de intensidad.

Los estudios clínicos preaprobación de las drogas son de fundamental relevancia para identificar los efectos adversos más frecuentes o que ponen en peligro la vida de los pacientes. Sin embargo, el número de sujetos expuestos al riesgo en estos estudios (tasa de eventos adversos) no es elevado en los estudios clínicos. Por ende, resulta de suma importancia contar con datos de registros de eventos adversos enfocados en el medio donde nos desempeñamos y también como aporte a la información mundial respecto de estos medicamentos. En la farmacovigilancia de estas drogas, varias cohortes internacionales realizaron contribuciones significativas al cono-

cimiento de efectos adversos como la tuberculosis, diversos tipos de neoplasias, herpes zóster, riesgo cardiovascular, entre otros.

En este número de la Revista Argentina de Reumatología se destaca el trabajo del equipo BIOBADASAR de la Sociedad Argentina de Reumatología (Isnardi C. y col.). En este nuevo reporte de la seguridad de las drogas biológicas y dirigidas en enfermedades reumáticas inmunomediadas se extrajeron datos recopilados hasta el 31 de enero de 2023. Se recuerda para quienes no conocen los reportes previos de BIOBADASAR, que es un registro voluntario, prospectivo, de seguimiento de efectos adversos de tratamientos biológicos y sintéticos dirigidos en pacientes con enfermedades reumáticas inmunomediadas. Existe un grupo de estudio con las drogas mencionadas y un grupo control sin ellas, y los pacientes son seguidos hasta alguno de los desenlaces habituales para estos registros (pérdida de seguimiento, retiro del consentimiento informado, o fallecimiento).

En este trabajo se incluyó un total de 6253 pacientes, los cuales aportaron 9533 ciclos de tratamiento, incluyendo 3647 (38,3%) ciclos sin drogas modificadoras de la enfermedad biológicas (DME-b) y sintéticas dirigidas (DME-sd) y 5886 (61,7%) con DME-b/sd.

Se reportaron 5890 efectos adversos en un total de 2701 tratamientos (844 y 1857 sin y con DME-b/sd, respectivamente), con una incidencia de 53,9 eventos cada 1000 pacientes/año (IC 95% 51,9-55,9). La misma fue mayor en los ciclos con DME-b/sd (71,1 eventos cada 1000 pacientes/año,

IC 95% 70,7- 77,5 versus 33,7, IC 95% 31,5-36,1; $p < 0,001$). Las infecciones, particularmente las de la vía aérea superior, fueron los efectos adversos más frecuentes en ambos grupos.

El 18,7% de los ciclos con DME-b/sd fue discontinuado a causa de un efecto adverso, significativamente mayor a lo reportado en el otro grupo (11,5%; $p < 0,001$). En el análisis ajustado, las DME-b/sd se asociaron a mayor riesgo de presentar al menos un efecto adverso (HR 1,82, IC 95% 1,64-1,96). De igual manera, la mayor edad, el mayor tiempo de evolución, el antecedente de enfermedad pulmonar obstructiva crónica, el diagnóstico de lupus eritematoso sistémico y el uso de corticoides se asociaron a mayor riesgo de efectos adversos.

Desde ya que este tipo de reportes tiene sus limitaciones metodológicas, pero el valor como herramienta para obtener conclusiones supera ampliamente los problemas que puedan surgir en sacar algunas conclusiones puntuales. Es nuestra recomendación, desde la Revista Argentina de Reumatología, la lectura y análisis de este nuevo reporte de BIOBADASAR que representa con gran fidelidad la realidad de la seguridad de las drogas biológicas y dirigidas en la especialidad, en nuestro medio.

Dr. Darío Scublinsky

Profesor Adjunto de Farmacología,

Facultad de Medicina, UBA

Editor, Revista Argentina de Reumatología