

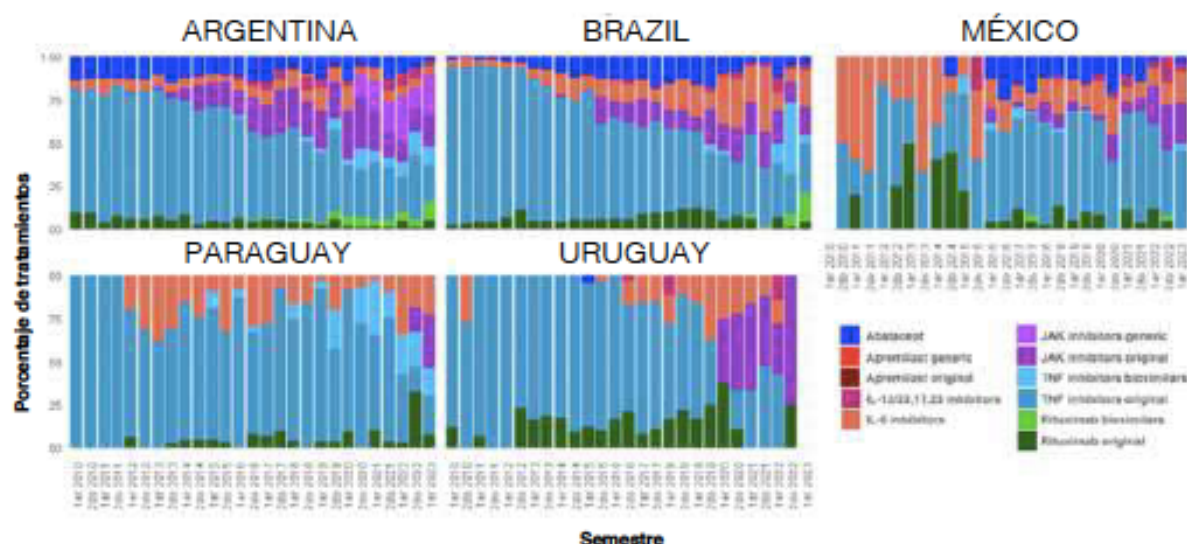


Figura 1 Frecuencia de iniciación de cada grupo de tratamiento en el tiempo.

en un 9,8% (894). Los biosimilares fueron introducidos en México en 2012, en Brasil en 2015 y en Argentina en 2019, incluyendo biosimilares de inhibidores del TNF (iTNF) y RTX. En Paraguay y Uruguay solo se han comercializado biosimilares de inhibidores del TNF desde 2016 y 2019, respectivamente. Los Inhibidores del JAK original fueron introducidos en 2013 en Argentina, Brasil, y Uruguay, en 2014 en México y en Paraguay en el 2020. Los genéricos de inhibidores de JAK están disponibles solo en Argentina desde 2020 (tabla 1). Argentina y México tienen una mayor variedad de fármacos. Los iTNF fueron los más utilizados en todos los países, especialmente como primera línea de tratamiento. Abatacept se utilizó en un 8,6% de los tratamientos, inhibidores de JAK (iJAK) original en un 7,4% e IL-6i en un 8,3%, y su frecuencia aumenta como segunda y tercera línea de tratamiento. La frecuencia de uso de los iTNF original disminuyó gradualmente con la introducción de nuevos fármacos en cada país. El uso de iJAK ha aumentado con el tiempo desde su lanzamiento. En Argentina se observó un claro aumento en el uso de tofacitinib genérico desde 2020, mientras que la frecuencia de nuevos regímenes con iJAK originales disminuyó (figura 1).

Conclusiones: La disponibilidad de FAMEs-b/sd difiere entre los países de Latinoamérica. Los iTNF son los más utilizados. La inclusión de nuevos fármacos, biosimilares y genéricos ha modificado el patrón de tratamiento.

Conflictos de interés: Los autores declaran no tener conflicto de interés.

053 SEGURIDAD DE TERAPIAS BIOLÓGICAS Y SINTÉTICAS DIRIGIDAS EN ENFERMEDADES REUMÁTICAS INFLAMATORIAS INMUNOMEDIADAS: DATOS DEL REGISTRO BIOBADAGUAY

Paloma de Abreu Trigueros¹, Sonia Cabrera Villalba^{2,3}, Patricia Melgarejo Paniagua⁴, Teresa Chávez², Mariela Zarza Torres⁵, Angélica Amarilla Ortiz², Lourdes Román Ruiz-Díaz⁶, Vannia Valinotti², Astrid Paats⁷, Alexis Pineda⁸, Evelyn Leiva⁹, Zoilo Morrel Ayala¹⁰, Roger Rolón Campuzano², Raquel Aranda³, Paola Pusineri³, Paola Jara Gómez², Laura Martínez³, Claudia Coronel³, Sany Gómez González², Santiago Ferreira Maidana³, Darwin Cordovilla¹¹, Clyde Parodi³, Cynthia Vega Balbuena¹², Carolina Díaz¹³, Sandra Consani^{13,14}, Pilar Garino¹⁴, Sofia Rostán¹⁴, Alejandro Fernández¹³, Pamela Velázquez¹⁵, Cristina Brunengo¹⁶, Pedro Babak¹⁷, Agustina Maidana², Yanira Yinde³, Gabriela Ávila Pedretti^{2,3}

¹Sociedad Paraguaya de Reumatología, Asunción, Paraguay.

²Universidad Católica Nuestra Señora de la Asunción, Facultad de Medicina, Hospital Central del Instituto de Previsión Social, Servicio de Reumatología, Asunción, Paraguay.

³Universidad Nacional de Asunción, Facultad de Ciencias Médicas, Hospital de Clínicas, Departamento de Reumatología, San Lorenzo, Paraguay.

⁴Hospital Regional de Villarrica, Departamento de Reumatología, Villarrica, Paraguay.

⁵Hospital del Inerem, Departamento de Reumatología, Asunción, Paraguay.

⁶Hospital de Villa Elisa, Departamento de Reumatología, Villa Elisa, Asunción, Paraguay.

⁷Complejo Santo Domingo, Departamento de Reumatología, Asunción, Paraguay.

⁸Hospital Nacional de Itauguá, Departamento de Reumatología, Itauguá, Paraguay.

⁹Hospital de Ñemby, Departamento de Reumatología, Ñemby, Paraguay.

¹⁰Universidad Católica Nuestra Señora de la Asunción, Facultad de Medicina, Hospital Central del Instituto de Previsión Social, Servicio de Reumatología Pediátrica, Asunción, Paraguay.

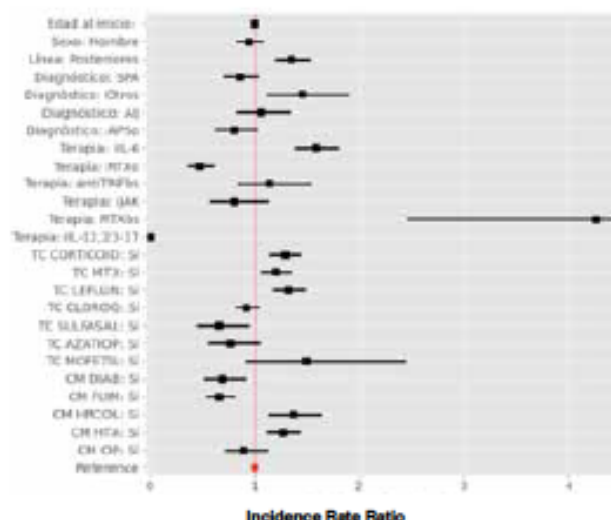
- ¹¹ Hospital Evangélico, Departamento de Reumatología, Montevideo, Uruguay.
- ¹² Hospital Pediátrico Niños de Acosta Ñu, Reumatología Pediátrica, San Lorenzo, Paraguay.
- ¹³ COSEM Institución de Asistencia Médica Privada de Profesionales, Departamento de Reumatología, Montevideo, Uruguay.
- ¹⁴ Hospital Maciel, Departamento de Medicina Interna, Montevideo, Uruguay.
- ¹⁵ Hospital Escuela del Litoral Departamento de Reumatología Paysandú, Uruguay.
- ¹⁶ Instituto Nacional de Reumatología, Departamento de Reumatología, Montevideo, Uruguay.
- ¹⁷ Hospital Regional de Encarnación, Departamento de Reumatología, Encarnación, Paraguay.

Introducción: Los registros de pacientes bajo tratamiento de terapias dirigidas nos permiten realizar evaluaciones reales sobre la eficacia y seguridad de este grupo de fármacos en la práctica clínica.

Objetivos: Determinar la frecuencia y gravedad de los acontecimientos adversos (AA) en pacientes con enfermedades reumáticas inflamatorias inmunomediadas bajo tratamiento con fármacos biológicos, sintéticos dirigidos sintéticos convencionales modificadores de la enfermedad (FAME-b/sd/so) en el registro paraguayo-uruguayo de acontecimientos adversos con terapias dirigidas en enfermedades reumáticas: BIOBADAGUAY.

Método: Estudio observacional, prospectivo de duración indeterminada para verificar la eficacia, la seguridad y la supervivencia de los FAME-b/sd. La metodología utilizada está disponible en <https://biobadaguay.ser.es>. Se analizaron: variables epidemiológicas, clínicas, fármaco recibido, el tipo y gravedad del AA. La tasa de incidencia (IR) por 1000 pacientes-año (intervalo de confianza (IC) del 95%) y la razón de tasa de incidencia (IRR) mediante regresión de Poisson (valor de significación nominal 0,05).

logía utilizada está disponible en <https://biobadaguay.ser.es>. Se analizaron: variables epidemiológicas, clínicas, fármaco recibido, el tipo y gravedad del AA. La tasa de incidencia (IR) por 1000 pacientes-año (intervalo de confianza (IC) del 95%) y la razón de tasa de incidencia (IRR) mediante regresión de Poisson (valor de significación nominal 0,05).



IL: inhibidor; JAK: janus kinase; g: genérico; o: original; bs: biosimilar; TNF: factor de necrosis tumoral (tumor necrosis factor); IL: interleuquinas; RTX: rituximab; SPA: espondiloartritis; AIJ: artritis idiopática juvenil; APS: artritis psoriásica; TC: tratamiento concomitante; CM: comorbilidad; Referencia: sexo: mujer; línea: primera; diagnóstico: artritis reumatoide; terapia: antiTNF original.

Figura 1 Tricosepsia: se observa fondo eritematoso, vasos tortuosos y agrandados, megacapilares y abundantes costras blancas.

Tabla 1 Acontecimientos adversos globales por tratamiento: frecuencia y gravedad.

Tipos de Acontecimiento adverso	FAME-b/sd		Controles		Todos	
	Totales	Graves	Totales	Graves	Totales	Graves
Infecciones n (%)	942 (55,7)	98 (50,8)	108 (75,0)	5 (38,5)	1050 (51,2)	103 (50,0)
Procedimientos médicos/quirúrgicos n (%)	70 (4,1)	13 (6,7)	1 (0,7)	0 (0)	71 (3,9)	13 (6,3)
Manifestaciones cutáneas n (%)	68 (4,0)	4 (2,1)	1 (0,7)	0 (0)	69 (3,8)	4 (1,9)
Manifestaciones gastrointestinales n (%)	60 (3,59)	6 (3,1)	3 (2,1)	0 (0)	63 (3,4)	6 (2,9)
Manifestaciones hematológicas n (%)	59 (3,5)	3 (1,5)	6 (4,2)	1 (7,7)	65 (3,45)	4 (1,9)
Manifestaciones del sistema nervioso n (%)	52 (3,1)	2 (1,0)	1 (1,4)	0 (0)	53 (2,9)	2 (1,0)
Lesiones traumáticas/ intoxicaciones n (%)	51 (3,0)	7 (3,6)	0 (0)	0 (0)	51 (2,9)	7 (3,4)
Manifestaciones vasculares n (%)	49 (2,9)	16 (8,3)	3 (2,1)	2 (15,4)	52 (2,8)	18 (8,7)
Manifestaciones metabólicas n (%)	48 (2,8)	4 (2,1)	0 (0)	1 (7,7)	49 (2,7)	5 (2,4)
Manifestaciones hepáticas n (%)	46 (2,7)	2 (1,0)	10 (6,9)	0 (0)	56 (3,0)	2 (1,0)
Manifestaciones inmunológicas n (%)	39 (2,3)	11 (5,7)	0 (0)	0 (0)	39 (2,1)	11 (5,3)
Manifestaciones musculoesqueléticas n (%)	37 (2,2)	7 (3,6)	0 (0)	0 (0)	37 (2,0)	7 (3,4)
Exploraciones complementarias n (%)	23 (1,4)	0 (0)	2 (1,4)	0 (0)	23 (1,2)	0 (0)
Manifestaciones respiratorias n (%)	22 (1,3)	3 (1,5)	0 (0)	0 (0)	22 (1,2)	3 (1,5)
Manifestaciones oculares n (%)	22 (1,3)	2 (1,0)	1 (0,7)	0 (0)	23 (1,2)	2 (1,0)
Neoplasias n (%)	19 (1,1)	8 (4,1)	3 (2,1)	3 (23,1)	22 (1,2)	11 (5,3)
Manifestaciones ginecológicas n (%)	17 (1,0)	2 (1,0)	1 (0,7)	0 (0)	18 (1,0)	2 (1,0)
Manifestaciones cardíacas n (%)	14 (0,8)	3 (1,5)	1 (0,7)	1 (7,7)	15 (0,8)	4 (1,9)
Manifestaciones renales n (%)	13 (0,8)	1 (0,5)	2 (1,4)	0 (0)	15 (0,8)	1 (0,5)
Trastornos generales y lugar administración n (%)	13 (0,8)	1 (0,5)	0 (0)	0 (0)	13 (0,7)	1 (0,5)
Manifestaciones psiquiátricas n (%)	10 (0,6)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	10 (0,5)	0 (0)
Manifestaciones otorinolaringológicas n (%)	9 (0,5)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	9 (0,5)	0 (0)
Manifestaciones endocrinas n (%)	6 (0,3)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	6 (0,3)	0 (0)
Manifestaciones gestacionales/perinatales n (%)	3 (0,2)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	3 (0,2)	0 (0)
Total n (%)	1692 (100)	193 (100)	144 (100)	13 (100)	1836 (100)	206 (100)

Resultados: Se analizaron un total de 1289 pacientes (1078 con FAME-b/sd y 211 (controles) con (FAME-so), el 78,7% (989) fueron mujeres. La edad al inicio del primer tratamiento fue de $44,6 \pm 16,7$ años. El diagnóstico más frecuente fue la artritis reumatoide (AR) 885 (68,7%). La duración de la enfermedad al inicio del tratamiento fue de $7,4 \pm 8,2$ años. Se administraron un total de 1633 líneas de tratamiento (1421 (87,0%) FAME-b/sd y 212 (13%) en controles). Se registraron un total de 1893 AA, 1615 (88,0%) de carácter leve, 206 (11,2%) graves y 15 (0,82%) mortales. La infección fue el AA más frecuente en un 55,2% (1050) en su mayoría de carácter leve en un 89,7% (tabla 1). La IR global de AA en FAME b/sd fue de 295,1 (IC 95% 281,2-309,5) y la de controles 108,2 (IC 95% 91,2- 127,5). Al analizar la IR en función de la gravedad los FAME-b/sd se asociaron a mayor IR de AA globales, leves y graves en comparación con los controles IRR global=2,7 [95% CI 2,2-2,4]; $p=9,9\text{-}e20$), (IRR leve=2,6 [95% CI 2,1-3,3]; $p=7,4\text{-}e18$), (IRR grave=3,4 [95% CI 1,7-6,7]; $p=0,0004$). Al analizar la IR en función de la gravedad según línea de tratamiento se observó que segundos y posteriores líneas de tratamiento de FAME-b/sd se asociaron a una mayor IR de AA globales comparada con la primera línea de tratamiento (IRR=1,3 [95% CI 1,0-1,6]; $p=0,03$). En el análisis multivariante por tipo de tratamiento y tomando como referencia los anti-TNF originales, se encontró un mayor riesgo de AA globales con los inhibidores de la interleucina 6 (IL-6) y el rituximab biosimilar (RTXbs), mientras que el RTX original se asoció a un menor riesgo. En el análisis multivariante en función del diagnóstico usando como referencia la AR, las espondiloartritis (SPA) presentaron menor riesgo de AA globales. Asimismo, segundas y posteriores líneas de tratamiento, la hipertensión, la hipercolesterolemia, el tratamiento concomitante con corticoides y con leflunomida mostraron el mismo efecto (Figura 1).

Conclusiones: la incidencia de AA, predominantemente leves y con las infecciones como AA más frecuente, marca la necesidad de monitoreo riguroso y constante en estos pacientes.

Conflictos de interés: Los autores declaran no tener conflicto de interés.

054 PATRONES DE USO DE FÁRMACOS BIOLÓGICOS Y SINTÉTICOS DIRIGIDOS EN PACIENTES CON ARTRITIS INFLAMATORIA: DATOS DEL REGISTRO BIOBADAGUAY

Paloma de Abreu Trigueros¹, Sonia Cabrera Villalba^{2,3}, Angelica Amarilla Ortiz², Vannia Valinotti², Teresa Chávez², Mariela Zarza Torres⁴, Lourdes Román

Ruiz-Díaz⁵, Patricia Melgarejo Paniagua⁶, Astrid Paatz⁷, Alexis Pineda⁸, Evelyn Leiva⁹, Zoilo Morel Ayala¹⁰, Roger Rolón Campuzano², Sany Gómez González², Santiago Ferreira Maidana³, Laura Martínez³, Claudia Coronel³, Raquel Aranda³, Paola Pusineri³, Paola Jara Gómez², Darwin Cordovilla¹¹, Clyde Parodi³, Cynthia Vega Balbuena¹², Carolina Díaz¹³, Sandra Consani^{13,14}, Pilar Garino¹⁴, Sofia Rostán¹⁴, Alejandro Fernández¹³, Pamela Velázquez¹⁵, Cristina Brunengo¹⁶, Pedro Babak¹⁷, Agustina Maidana², Yanira Yinde³, Gabriela Ávila Pedretti^{2,3}.

¹Sociedad Paraguaya de Reumatología, Asunción, Paraguay.

²Universidad Católica Nuestra Señora de la Asunción, Facultad de Medicina, Hospital Central del Instituto de Previsión Social, Servicio de Reumatología, Asunción, Paraguay.

³Universidad Nacional de Asunción, Facultad de Ciencias Médicas, Hospital de Clínicas, Departamento de Reumatología, San Lorenzo, Paraguay.

⁴Hospital del Inerem, Departamento de Reumatología, Asunción, Paraguay.

⁵Hospital de Villa Elisa, Departamento de Reumatología, Villa Elisa, Asunción, Paraguay.

⁶Hospital Regional de Villarrica, Departamento de Reumatología, Villarrica, Paraguay.

⁷Complejo Santo Domingo, Departamento de Reumatología, Asunción, Paraguay.

⁸Hospital Nacional de Itauguá, Departamento de Reumatología, Itauguá, Paraguay.

⁹Hospital de Nemby, Departamento de Reumatología, Nemby, Paraguay.

¹⁰Universidad Católica Nuestra Señora de la Asunción, Facultad de Medicina, Hospital Central del Instituto de Previsión Social, Servicio de Reumatología Pediátrica, Asunción, Paraguay.

¹¹Hospital Evangélico, Departamento de Reumatología, Montevideo, Uruguay.

¹²Hospital Pediátrico Niños de Acosta Ñu, Reumatología Pediátrica, San Lorenzo, Paraguay.

¹³COSEM Institución de Asistencia Médica Privada de Profesionales, Departamento de Reumatología, Montevideo, Uruguay.

¹⁴Hospital Maciel, Departamento de Medicina Interna, Montevideo, Uruguay.

¹⁵Hospital Escuela del Litoral Departamento de Reumatología Paysandú, Uruguay.

¹⁶Instituto Nacional de Reumatología, Departamento de Reumatología, Montevideo, Uruguay.

¹⁷Hospital Regional de Encarnación, Departamento de Reumatología, Encarnación, Paraguay.

Introducción: La disponibilidad de fármacos modificadores de la enfermedad biológicos y sintéticos dirigidos (FAMEb/sd) ha variado en el tiempo debido a diferentes periodos de aprobación de su uso y comercialización. A ello se suma que en los últimos años se han introducido biosimilares y drogas genéricas que han impactado en los patrones de prescripción y uso clínico.

Objetivos: Describir los patrones de inicio de FAMEb/sd en pacientes con artritis inflamatoria en Paraguay y Uruguay y comparar la situación entre ellos.

Método: Se analizaron datos del registro BIOBADAGUAY de Paraguay y Uruguay, se incluyeron pacientes con artritis reumatoide (AR), artritis idiopática juvenil