

Editorial

Registros médicos en terapias biológicas: BIOBADAGUAY, de la evidencia global al compromiso local

Medical registers in biological therapies: **BIOBADAGUAY, from global evidence to local commitment**

Ernesto Paredes Domínguez¹

¹ Servicio de Reumatología del Instituto de Previsión Social (I.P.S.), Asunción, Paraguay.

La Reumatología ha sido testigo, en las últimas décadas, de una transformación radical en el tratamiento de casi todas las enfermedades inflamatorias, principalmente de la Artritis Reumatoide (AR). Las terapias biológicas, con su capacidad de modificar el curso de estas enfermedades, han abierto un nuevo horizonte clínico, sin embargo, con estos avances surgen también nuevas responsabilidades: evaluar, monitorear y generar evidencia sobre su uso en la práctica médica en el día a día.

En este contexto, los registros médicos de los diferentes tipos de esquemas de tratamiento, como las terapias biológicas, se han consolidado como herramientas esenciales en la práctica profesional del reumatólogo, pues no solo permiten documentar eficacia y seguridad en el mundo real, sino también identificar patrones de respuesta, eventos adversos, y brindar datos concretos para la toma de decisiones clínicas, regulatorias y sanitarias^{1,2}.

Paraguay, por medio de la Sociedad Paraguaya de Reumatología, representada por la Dra. Paloma de Abreu, junto con la Sociedad Uruguaya de Reumatología, ha dado un paso firme en este camino, con la creación de BIOBADAGUAY³, un registro internacional desarollo-llado en cooperación de los dos países, en el marco de BIOBADAMERICA^{2,4}. Este esfuerzo conjunto refleja una visión madura de la reumatología regional: generar evidencia propia, con nuestros pacientes y en nuestra realidad, con "luces y sombras". Biobadaguay se alinea con una tendencia internacional de registros estructurados de otras sociedades reumatólogicas, tales como BIOBADASER en España^{2,5} y otras en Brasil⁶,

Argentina⁷, para mencionar algunos, todos ellos pilares fundamentales de investigación y monitoreo en sus respectivos países.

Estos registros han permitido mejorar el conocimiento sobre el uso de terapias biológicas en la vida real, identificar factores de riesgo, establecer perfiles de seguridad por región y, sobre todo, dar valor documentado que podría ayudar a sustentar políticas públicas y decisiones de cobertura. En un entorno donde el acceso a estas terapias sigue siendo limitado y los costos representan un desafío para los sistemas de salud, contar con evidencia local y regional es una herramienta clave para lograr mayor equidad, eficiencia y transparencia.

En Paraguay, esta labor científica y gremial se ha visto facilitada por el compromiso de instituciones clave, como las Unidades Formadoras de Residentes en Reumatología, el Instituto de Previsión Social (IPS) y la Facultad de Ciencias Médicas de la Universidad Nacional de Asunción. Estos espacios no solo forman especialistas, sino que también permiten articular la asistencia, la docencia y la investigación en un marco público, accesible y comprometido con el fortalecimiento de la salud pública nacional.

No obstante, contar con un registro no es suficiente. Su verdadero valor radica en la participación activa y sostenida de los profesionales, en la calidad y actualización continua de los datos y en el uso estratégico de esa información para mejorar la práctica clínica y orientar políticas sanitarias.

Editor Responsable: Zoilo Morel

Universidad Nacional de Asunción, Facultad de Ciencias Médicas, Reumatología Pediátrica. San Lorenzo, Paraguay.

Universidad Católica Nuestra Señora de la Asunción, Instituto de Previsión Social, Hospital Central, Reumatología Pediátrica. Asunción, Paraguay.



Este es un artículo publicado en acceso abierto bajo una licencia Creative Commons

Desde la Sociedad Paraguaya de Reumatología, debemos redoblar el compromiso con Biobadaguay: fortalecer su implementación, expandir su cobertura, promover la capacitación para su uso y fomentar el análisis de sus datos como fuente de publicaciones científicas nacionales e internacionales.

Pero sobre todo, es momento de motivar a cada reumatólogo del país a sumarse activamente a esta iniciativa: ingresando nuevos pacientes, actualizando la información de los pacientes ya registrados y de esa forma convirtiéndose en protagonistas de una herramienta que es, en definitiva, nuestra. Cada dato cargado es una historia clínica que contribuye a lograr una mejor práctica reumatólogica. Cada actualización refleja el seguimiento comprometido de nuestros pacientes, y contribuye a que cada colega que se involucra fortalezca una red de conocimiento que nos trasciende individualmente.

El registro no es un fin, sino un medio: para aprender, para mejorar, para avanzar juntos. Que Biobadaguay no sea una promesa, sino una realidad viva, dinámica y colectiva que nos conecte con la región y con el mundo, sin perder nunca el enfoque en nuestros pacientes.

En este contexto, es especialmente relevante el artículo titulado "Seguridad de terapias biológicas en una cohorte de pacientes paraguayos", en este número de la Revista Paraguaya de Reumatología, que analiza los efectos secundarios de los fármacos biológicos utilizando datos del registro BIOBADAGUAY. Este estudio, que analiza a 696 pacientes y documenta 1,077 acontecimientos adversos, revela información crucial sobre la seguridad de estas terapias en nuestra población.

Los hallazgos indican que, aunque la incidencia de acontecimientos adversos fue de 323.8 por 1,000 pacientes-año, la mayoría de estos fueron de carácter leve, lo que sugiere que las terapias biológicas, como los fármacos anti-TNF, pueden ser relativamente seguras cuando se usan adecuadamente. No obstante, la identificación de infecciones como el acontecimiento adverso más frecuente resalta la necesidad de un monitoreo continuo y cuidadoso en el uso de estas medicaciones.

En última instancia, registros como Biobadaguay nos acercan a un objetivo aún mayor: avanzar hacia una medicina personalizada en enfermedades complejas como la AR y otras patologías reumatólogicas, donde las decisiones terapéuticas se basen no solo

en guías generales, sino también en las características individuales, biológicas y sociales de cada paciente.

Ese es el camino hacia una reumatología más precisa, humana y eficiente. Porque a quienes finalmente nos debemos los profesionales médicos, es a nuestros pacientes.

BIBLIOGRAFÍA

1. Dixon WG, Carmona L, Finckh A, Hetland ML, Kvien TK, Landewe R, et al. EULAR points to consider when establishing, analysing and reporting safety data of biologics registers in rheumatology. *Ann Rheum Dis.* 2010 Sep;69(9):1596-602. doi: <https://doi.org/10.1136/ard.2009.125526>
2. Carmona L, de la Vega M, Ranza R, Casado G, Titton DC, Descalzo MA, et al. BIOBADASER, BIOBADAMERICA, and BIOBADADERM: safety registers sharing commonalities across diseases and countries. *Clin Exp Rheumatol.* 2014 Sep-Oct;32(5 Suppl 85):S-163-7.
3. BIOBADAGUAY. Plataforma BIOBADAGUAY. 2016. Disponible en: <https://biobadaguay.ser.es/>
4. Sociedad Española de Reumatología. Biobadamerica. Disponible en: <https://www.ser.es/wp-content/uploads/2023/06/BIOBADAMERICAfinal-2023-06.pdf>
5. Sociedad Española de Reumatología. Biobadaser. Disponible en: <https://www.ser.es/biobadaser/>
6. Sociedade Brasileira de Reumatologia. Plataforma BiobadaBrasil. Disponible en: <https://biobadabrasil.ser.es/>
7. Sociedad Argentina de Reumatología. Plataforma BIOBADASAR III. Disponible en: <https://biobadasar.ser.es/default.aspx>

Fecha de envío

28/05/2025

Fecha de aprobación

18/06/2025

Autor para correspondencia

Correo electrónico: 620312@gmail.com
(E. Paredes Trejo)