

BIOBADAMERICA

BIOBADAMERICA es un proyecto que inicia en el año 2008 con la finalidad de establecer BASES DE DATOS NACIONALES, para monitorizar el empleo de AGENTES BIOLÓGICOS EN REUMATOLOGÍA—bajo la responsabilidad de cada Sociedad Nacional—. Dichas bases de datos deberían ser lo más homogéneas posibles, de manera que podamos con la finalidad de contar con registros que sean comparables y en algún momento poder contar con una base de datos en la que la información se pueda agregar constituyendo una RED AMERICANA.

¿Cómo surge BIOBADAMERICA?

Los ensayos clínicos no tienen el poder suficiente para registrar la aparición de eventos adversos poco frecuentes o aquellos que ocurren en el largo plazo. Siendo las infecciones, en particular tuberculosis (TBC) y las ocasionadas por infecciones oportunistas eventos adversos observados con el uso de agentes biológicos, por dicha razón se propuso evaluar la frecuencia de los mismos en población Americana, en particular en población Latino-Americana, donde dichas enfermedades son de alta prevalencia en la población general.

La idea surgió después de conversaciones con miembros de las Sociedades/Asociaciones/Colegios de Reumatología de Colombia, Chile, México y Argentina, sociedades en las que por propia iniciativa se están gestando dichas bases de datos con diferentes grados de desarrollo y en forma heterogénea.

¿Quién coordina BIOBADAMERICA?

La entidad que se encarga de la coordinación de las actividades relacionadas con BIOBADAMERICA es la Sociedad Española de Reumatología (SER), Sociedad que desde el año 2000, con la colaboración de la División de Fármaco epidemiología y Fármaco vigilancia de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) creó “**BIOBADASER: Registro español de acontecimientos adversos de terapias biológicas en enfermedades reumáticas. Fase III**” y con apoyo de diversas entidades hasta hoy funciona con gran éxito. (web: <http://biobadaser.ser.es/>)

¿Cómo se puede hacer para participar en BIOBADAMERICA?

La SER hasta la actualidad cede en uso la aplicación web de BIOBADASER a cada una de las Sociedades Nacionales y presta la formación necesaria para la adecuada introducción de datos y explotación del registro, bajo convenios de colaboración.

Hasta hoy se han establecido registros de colaboración en diferentes países tales como Argentina (BIOBADASAR), Brasil (BIOBADABRASIL), México (BIOBADAMEX), y Paraguay-Uruguay (BIOBADAGUAY), con los que se pretende construir un registro único de América: BIOBADAMERICA.

¿Qué se plantea a futuro?

En un futuro se aspira a que los datos que contenga cada BASE NACIONAL podrán fusionarse con los de la SER o de otras entidades para realizar análisis e informes conjuntos, siempre con el acuerdo previo de las partes. Los análisis de sus datos los realizará alguien designado por el titular de cada registro.

¿Cómo participar?

Quienes estén de acuerdo en que su Sociedad/Asociación/Colegio participe, deberá designar a un responsable nacional, dicho responsable coordinaría con la SER para llevar a cabo el proyecto en su país.

Publicaciones:

Hasta febrero del 2025 cuenta con las siguientes publicaciones:

- BIOBADASER, BIOBADAMERICA, and BIOBADADERM: safety registers sharing commonalities across diseases and countries (2014) (<https://www.reumatologia.org.ar/recursos/registros/archivos/2021052103111711851.pdf>)

Una publicación conjunta de BIOBABRASIL (Brasil) y BIOBADASAR (argentina):

- Changing rate of serious infections in biologic-exposed rheumatoid arthritis patients. Data from South American registries BIOBADABRASIL and BIOBADASAR (2019) (<https://doi.org/10.1007/s10067-019-04516-2>).

Tres de BIOBADAGUAY (Uruguay y Paraguay):

- Seguridad de terapias biológicas y sintéticas dirigidas en pacientes con enfermedades inmunomediadas: datos del registro BIOBADAGUAY (2025) (<https://doi.org/10.1016/j.reuma.2024.09.008>)
- Análisis del componente subjetivo del DAS28 en dos poblaciones de América del Sur con artritis reumatoide en tratamiento con agentes biológicos (2020) (<https://doi.org/10.18004/rpr/2020.06.01.22-30>)
- Seguridad y supervivencia de las terapias biológicas: primer informe del registro paraguayo-uruguayo de acontecimientos adversos con terapias biológicas Biobadaguay (2020) (<https://www.reumatologiaclinica.org/es-linkresolver-seguridad-supervivencia-terapias-biologicas-primer-S1699258X1830189X>)

Tres de BIOBADAMEX:

- Medicamentos biocomparables en México: la postura del Colegio Mexicano de Reumatología, 2012 (2013) (<https://doi.org/10.1016/j.reuma.2012.11.001>)

- The importance of rheumatology biologic registries in Latin America (2013)
(<https://doi.org/10.1007/s00296-012-2610-2>)
- Terapia biológica: sobrevida y seguridad en padecimientos reumáticos. Resultados del Registro Nacional Biobadamex 1.0 (2012)
(<https://www.reumatologiaclinica.org/es-pdf-S1699258X12000940>)

Nueve de BIOBADABRASIL:

- The effect of antimalarials on the safety and persistence of treatment with biologic agents or JAK inhibitors in rheumatoid arthritis (2024)
(<https://doi.org/10.1093/rheumatology/kead232>)
- Treatment with biological therapy is associated with faster recovery and lower frequency of treatment switch among rheumatic patients with Chikungunya fever (2022)
(<https://doi.org/10.1186/s42358-022-00273-0>)
- Safety of the Methotrexate-leflunomide Combination in Rheumatoid Arthritis: Results of a Multicentric, Registry-based, Cohort Study (BiobadaBrasil) (2021)
(<https://doi.org/10.3899/jrheum.201248>)
- Use of biologic agents and risk of tuberculosis in Brazil, a tuberculosis high-burden country (2020)
(<https://doi.org/10.7573/dic.212598>)
- Incidence of Infectious Adverse Events in Patients With Rheumatoid Arthritis and Spondyloarthritis on Biologic Drugs-Data From the Brazilian Registry for Biologics Monitoring (2020)
(<https://doi.org/10.1097/rhu.0000000000000935>)
- Incidence of tuberculosis among patients with rheumatoid arthritis using TNF blockers in Brazil: data from the Brazilian Registry of Biological Therapies in Rheumatic Diseases (Registro Brasileiro de Monitoração de Terapias Biológicas - BiobadaBrasil) (2017)
(<https://doi.org/10.1016/j.rbre.2017.05.005>)
- Drug survival and causes of discontinuation of the first anti-TNF in ankylosing spondylitis compared with rheumatoid arthritis: analysis from BIOBADABRASIL (2015)
(<https://doi.org/10.1007/s10067-015-2929-7>)
- Brazilian biologic registry: BiobadaBrasil implementation process and preliminary results (2011)
(<https://www.scielo.br/j/rbr/a/55SFVDsFt56j39JKq8WgBds/?lang=en>)
- BiobadaBrasil: Brazilian biologic registry (2011)
(<https://www.scielo.br/j/rbr/a/67dmVN5XJBrwZDmqscyMyDH/?lang=en>)