

BiobadaBrasil: registro da sociedade e dos reumatologistas brasileiros

Com a apresentação do artigo *Registro Brasileiro de Biológicos: o processo de implementação e resultados preliminares do BiobadaBrasil*, os autores descreveram a implantação do estudo “Registro Brasileiro de Monitorização de Terapias Biológicas em Doenças Reumáticas – BiobadaBrasil” promovido pela Sociedade Brasileira de Reumatologia - SBR, apresentaram os dados dos primeiros dez meses do estudo e colocaram esse registro a disposição dos reumatologistas e da sociedade brasileira.

A implantação desse estudo surgiu atendendo a proposta do “I Fórum de Novos Recursos em Reumatologia”, realizado em São Paulo em julho de 2007, de criar um “banco de dados de biológicos nacional”. A seguir, foi firmado um contrato da SBR com PANLAR e Sociedade Espanhola de Reumatologia (SER), no intuito de participar do BIOBADAMERICA em novembro do mesmo ano. Essa ação foi fruto da visão do Presidente da SBR 2006-08, Fernando Neubarth, de que participar de um estudo já consolidado, o BIOBADASER, e contar com seu apoio e orientação facilitariam a implantação e consolidação do estudo. Nesse estudo, a utilização de uma plataforma *on line* simplificada torna acessível o estudo a todos os centros com acesso a internet e a todos os reumatologistas interessados em participar.

O processo da implantação é descrito no artigo, com uma fase de treinamento, o BiobadaBrasil I, com a adaptação dos documentos e do sistema do espanhol para o português, treinamento da equipe e implantação progressiva. Em abril de 2009 foi apresentado oficialmente na “XX Jornada Brasileira de Reumatologia” em Natal – RN e os reumatologistas foram convidados a participar do estudo. Durante todo este período, o estudo foi apresentado e discutido em todos os eventos da SBR e sua divulgação foi feita no *site* e revista da sociedade. A Presidente da SBR 2008-10, Iêda Laurindo, apoiou ativamente

o estudo, estimulou e orientou a equipe de implantação, sendo a principal responsável pelo estudo ter sido implantado em 23 centros e incluir 1.037 pacientes em fevereiro de 2010.

A necessidade de um estudo para avaliar a segurança e a efetividade dos tratamentos com agentes biológicos no nosso país é justificada porque, além da diversidade genética de nossa população, da existência de doenças endêmicas e das dimensões continentais, não temos dados de farmacovigilância disponíveis. Vários centros brasileiros têm participado de estudos clínicos para avaliar a eficácia e segurança dessas drogas, mas seus resultados refletem o tratamento de pacientes ideais, sem comorbidades, nas condições especiais dos ensaios e acompanhados por um tempo limitado. Utilizar um estudo observacional prospectivo com pacientes tratados com as dificuldades da vida real permite que seus resultados possam ser generalizados, complementando os dados dos ensaios clínicos e comparando com dados obtidos dos registros de tratamento de outros países.

Nos resultados preliminares do BiobadaBrasil destacaram-se:

- O crescimento do estudo, atingindo 23 centros e 1.037 pacientes, demonstrando o interesse dos reumatologistas brasileiros. Em 31/01/2011 contávamos com 32 centros ativos e 1.785 pacientes incluídos;
- Interrupção do tratamento com biológico em 22,2% dos tratamentos, principalmente por falta de efetividade (50%), com apenas 30% por eventos adversos relevantes, dados semelhantes aos dos demais registros;
- Infecção foi o principal evento adverso, principalmente no grupo com biológico; três casos de tuberculose pulmonar apesar da triagem de tuberculose latente em todos os pacientes com biológicos. Essa incidência é superior a esperada em nosso país;

- Sobrevida superior dos pacientes com EA tratados com biológico frente aos pacientes com AR, também como nos demais registros.

A manutenção do estudo é demonstrada pela constituição da “Comissão do BiobadaBrasil” na Diretoria Executiva da SBR 2010-12, pelo Presidente Geraldo C. Pinheiro, definindo com a comissão as seguintes metas:

- Aprimorar o “controle de qualidade” do estudo, representado pelas monitorias do sistema; manter como “centros ativos” exclusivamente aqueles que atualizarem regularmente os dados e que não tiverem pendências;
- Estender o estudo aos estados com centros interessados, dentro dos recursos existentes e estimular a participação de centros privados;
- Publicar os dados gerais do registro e estimular a publicação dos dados dos centros, nos eventos da sociedade e na RBR.

Nossa participação no BIOBADAMÉRICA deve prosseguir, compartilhando dados com o *Biobadamex*, estudo mexicano com dois mil pacientes incluídos, e com *Biobadasar*, registro da Argentina que esta começando; apoiando estudos nos demais países latino-americanos e continuar contando com o apoio do BIOBADASER.

Nosso objetivo principal é o paciente reumático utilizando agente biológico e obter dados confiáveis da efetividade e segurança desses tratamentos. Desconhecemos quantos brasileiros

estão utilizando esses agentes, mas sabemos que está aumentando. Pelos dados do DATASUS-MS, sabemos que o número de tratamentos mensais de AR e Artrite Idiopática Juvenil com anti-TNF passou de quase 600 em janeiro de 2007 para mais de 11.000 em fevereiro de 2010 e aproximadamente 16.000 em novembro de 2010, incluindo EA e artrite psoriática.

O principal produto do BiobadaBrasil pode ser testemunhado mas não pode ser medido: é a melhora da qualidade da assistência ao paciente reumático usando biológico. Quando passarmos a registrar com método a atividade da doença e seus possíveis eventos adversos, passaremos a atender muito melhor o paciente e a tratá-lo com muito mais segurança, justificando à sociedade brasileira o volume expressivo de recursos que está sendo dirigido a esses pacientes brasileiros.

David C Titton

Coordenador da Comissão do BiobadaBrasil

REFERENCES

REFERÊNCIAS

1. Titton DC, Silveira IG, Louzada-Junior P, Hayata AL, Carvalho HMS, Ranza R et al. Brazilian Biologic Registry: BiobadaBrasil implementation process and preliminary results. *Rev Bras Reumatol* 2011; 51:145-160.