

Terapia Biológica. Su realidad científica y social

El tratamiento de las enfermedades reumáticas ha sufrido un drástico cambio en los últimos diez años. El desarrollo de anticuerpos monoclonales y proteínas recombinantes de fusión dirigidas contra moléculas implicadas en la patogénesis de enfermedades inflamatorias ha producido un cambio real en el tratamiento actual de estos padecimientos. Este tipo de fármacos, agrupados bajo el término de medicamentos biológicos, han demostrado que combinados con los medicamentos modificadores tradicionales, producen mejoría del proceso inflamatorio y disminución del progreso de la enfermedad reumática y de otras entidades autoinmunes.

Sin embargo, el camino transitado por los fármacos biológicos desde su desarrollo hasta ahora no ha sido tan fácil como lo supondría el hecho de ser fármacos novedosos y con un desarrollo basado en el conocimiento de la patogénesis de las enfermedades inflamatorias. En efecto, a finales de los años 80 el entusiasmo de los investigadores básicos para desarrollar blancos terapéuticos contra el Factor de Necrosis Tumoral (TNF) recibió un tibio respaldo de parte de los financiadores de estudios clínicos norteamericanos. Sin embargo, el escollo más difícil fue convencer a los representantes de la industria farmacéutica de las bondades de los antagonistas del TNF en el tratamiento de enfermedades crónicas autoinmunes. Finalmente en 1992, el primer paciente con artritis reumatoide recibió un antagonista del TNF. A partir de allí más de un millón de personas han sido tratadas con antagonistas del TNF y las indicaciones clínicas se han ampliado para incluir a la espondilitis anquilosante, la artritis psoriática, la psoriasis, la enfermedad inflamatoria intestinal y se desarrollan nuevos fármacos biológicos para el tratamiento del lupus eritematoso sistémico y otras enfermedades autoinmunes¹.

Los problemas de la terapia biológica no terminaron allí. Los riesgos de infecciones serias y del cáncer como consecuencia de la supresión de los mecanismos de defensa del huésped, por el bloqueo del TNF, han producido un gran número de investigaciones para establecer los factores de riesgo y las formas de prevención de estas complicaciones. Como resultado se han desarrollado guías de tratamiento que procuran disminuir el riesgo de infección y sobre todo administrar estos fármacos a pacientes adecuadamente seleccionados. Este último aspecto cobra gran importancia pues el alto costo de la terapia biológica hace que el uso generalizado de estos fármacos sea imposible para cualquier sistema de salud.

En Colombia, por supuesto, enfrentamos los mismos problemas. Las infecciones se han presentado pese a las precauciones tomadas y ya tenemos varios casos de tuberculosis. Para no estar ajenos al desarrollo global en esta materia, la ACR comisionó al Dr. Oscar Jair Felipe para que con la ayuda de los colegas españoles desarrolle el programa de vigilancia epidemiológica en los pacientes sometidos a terapia biológica. Este programa será presentado a todos los reumatólogos colombianos en las próximas semanas y por este medio queremos invitarlos a todos a participar con entusiasmo en el desarrollo del programa, incluyendo a todos sus pacientes y apoyando el trabajo del Dr. Felipe y del grupo de reumatólogos que ya se está conformando para sacar adelante esta iniciativa.

1 Maini RN, Feldmann M. The pitfalls in the development of biologic therapy. *Nat Clin Pract Rheumatol* 2007; 3(1): 1.



**La Asociación Colombiana de Reumatología
apoya la década del hueso y la articulación**

El alto costo de la terapia biológica también ha impactado a nuestro sistema de salud. Los reumatólogos hemos pasado de ser unos especialistas “baratos”, formuladores de prednisona y antiinflamatorios, a las grandes ligas del costo médico de los prestadores de salud situándonos a la par de oncólogos, infectólogos, etc. Esto ha hecho que algunos colegas sean llamados a “calificar servicios” y que se presione a las instituciones que prestan servicios de reumatología para que retengan los contratos a cambio de disminuir la prescripción de medicamentos biológicos. En este aspecto la ACR también debe trabajar de una manera unida. Los grupos de trabajo en las ciudades deben fortalecerse para que no sean víctimas del sistema que solo busca disminuir costos por cuenta de disminuir la tarifa del prestador y utilizar los fármacos más baratos posibles. Con el ánimo de seguir las pautas mundiales, brindar un soporte al reumatólogo durante su quehacer diario y buscar una prescripción racional, acorde con nuestra realidad económica, se han revisado las guías de tratamiento de la artritis reumatoide. Luego de un largo trabajo de un grupo de reumatólogos de nuestra asociación organizados por el Dr. Mario Díaz y el Dr. Philippe Chalem y con la revisión del Dr. Bernardo Pons-Estel de Argentina, estas guías están a punto de ser publicadas. Estas serán distribuidas a todos los reumatólogos colombianos, asociaciones médicas, bibliotecas, universidades y, muy importante, a los aseguradores en salud para que estos tengan un marco de referencia que les permita entender la prescripción de un reumatólogo.

Un factor adicional se ha sumado a los problemas que vivimos los reumatólogos colombianos con el uso de la terapia biológica. Colombia es el primer país, después de la China, en comercializar con la aprobación del INVIMA, un medicamento biosimilar a un medicamento biológico reconocido. Hasta el momento la legislación en Colombia no ha reglamentado el uso de los llamados medicamentos biosimilares y los estudios aportados por la casa farmacéutica importadora de la sustancia, para respaldar el producto, no fueron avalados por tres epidemiólogos de la ACR. La junta directiva de la ACR ha pasado este informe a los organismos de control y hasta el momento no hay respuesta sobre qué hacer con relación al uso de un medicamento biosimilar que todavía no estamos seguros si puede brindar toda la seguridad y eficacia a los pacientes que lo reciban.

En la reumatología las terapias biológicas se han constituido en una potente herramienta terapéutica para un grupo de pacientes con patologías crónicas no infecciosas, para quienes la esperanza de mejorar de la misma se convertía rápidamente en una utopía. Sin embargo, su utilización propone retos de distinta índole que debemos asumir, retos científicos, económicos, sociales y gremiales que debemos ventilar al interior de la ACR para que este tipo de terapia llegue de manera efectiva a los pacientes que más lo necesitan.

Eliás Forero Illera
Internista-Reumatólogo
Secretario Asociación Colombiana de Reumatología

Indicaciones a los autores

La **Revista Colombiana de Reumatología** es el órgano oficial de la Asociación Colombiana de Reumatología y como tal publica artículos de la especialidad o relacionados con ella. La Revista se publica cada tres meses (marzo, junio, septiembre y diciembre) y está dirigida a los internistas generales, subespecialistas en otras áreas, y médicos generales.

Los trabajos deben ser remitidos a la Asociación Colombiana de Reumatología, **oficina 603, calle 94 No. 15-32, teléfonos: 6350840 - 6350841 - 6215134, Fax: 6215145**, en original y dos copias, del manuscrito y todo el material gráfico incluido, en papel bond, medida estándar ISO A4, con márgenes de por lo menos 2,5 cm a cada lado, impreso solo sobre una cara de papel y con doble espaciado, acompañado del disquete o medio electrónico con el contenido (incluyendo texto, tablas, figuras y gráficas), especificando el programa en el cual fue procesado, preferiblemente con letra tamaño 10 a 12 puntos, Microsoft Office Word.

Los autores que envíen artículos para ser publicados en la Revista Colombiana de Reumatología, deben enviar una certificación en donde conste que el manuscrito sometido a consideración no ha sido publicado previamente y no se encuentra en la actualidad en consideración para la publicación en otro medio. Esto incluye simposios, libros y publicaciones preliminares de cualquier clase, excepto resúmenes de 400 palabras o menos.

El manuscrito debe ordenarse en la siguiente forma: (1) una página con el título, (2) una página con el resumen, en Español y en Inglés, incluyendo las palabras clave, (3) texto, (4) referencias, (5) leyendas, (6) figuras y tablas. Las páginas deben ser enumeradas, comenzando con la página del título, como página No. 1.

Título

La primera página debe incluir:

Título del artículo (en inglés y español), el nombre del autor o autores (nombre, apellidos y grado). El título debe ser lo más conciso y claro posible,

además de reflejar el contenido del artículo; no se deben usar abreviaturas en el mismo. Nombre y dirección de la institución o instituciones en las cuales se realizó el trabajo, incluyendo la ciudad y el país, si fue soportado por alguna beca o por fondos de farmacéutica y la dirección a donde se les debe escribir a los autores.

Resumen

El resumen debe constar de 100 a 250 palabras en los artículos originales grandes, incluyendo además los artículos de revisión y reflexión, y de 50 a 100 palabras para los informes de casos clínicos. Se deben enviar en hoja separada (en Español e Inglés).

Si el resumen corresponde a un trabajo original o de reflexión, debe ser estructurado e incluir los siguientes subtítulos: introducción, objetivos, materiales y métodos, resultados y conclusiones. No deben utilizarse abreviaturas en el resumen, excepto cuando se utilizan unidades de medida.

Palabras Clave

Todo artículo debe llevar de 3 a 10 palabras clave (key words) en cada idioma (Español e Inglés). Para este propósito deben utilizarse los términos enlistados en el Medical Subject Headings (MeSH) del Index Medicus; en el caso de términos de reciente aparición que aún no figuren en los MeSH, pueden usarse las expresiones actuales (consultar: <http://www.nlm.nih.gov/mesh/meshhome.html>).

Texto

El texto debe, en lo posible, seguir este orden: introducción, métodos, resultados, discusión, conclusiones, declaración de conflicto de intereses, fuente de financiación, referencias.

En lo posible no utilizar abreviaturas; sin embargo, cuando estas se utilicen, deben ser precedidas por el significado completo de las mismas la primera vez que aparezcan en el texto.

Cada referencia, figura o tabla se debe citar en el texto en orden numérico (el orden en el cual se menciona en el texto determinará los números de las re-

ferencias, figuras o tablas). Se deben indicar en el texto los sitios de las figuras y tablas. Las figuras se incluyen cada una en página aparte, con sus leyendas correspondientes. Los cuadros se adjuntan en hoja aparte, elaborados en el modelo más sencillo de tablas del programa Word y las copias en impresora láser. Deben ordenarse secuencialmente.

De las figuras y fotografías, se adjuntan tres copias, señalando la identificación de las mismas y la orientación al respaldo y acompañadas del correspondiente pie de foto en hoja aparte. Las figuras no deben ser mayores de 203 x 254 mm (8 x 10 pulgadas) y deben contar con la respectiva autorización si el material ha sido publicado previamente o si la figura identifica seres humanos.

Referencias

Las referencias bibliográficas deben estar escritas en doble espacio, se enumeran en el orden de aparición en el texto en números arábigos, colocándolas entre paréntesis. Se indica inicialmente los autores, con el apellido y las iniciales del (los) nombre(s) (sólo usar “et al.” para más de seis autores), el título, la revista de la que proviene con abreviaturas según el Index Medicus de la National Library of Medicine, el año de publicación, el volumen, la página inicial y final (estilo Vancouver).

Los títulos de las revistas se escribirán según el estilo empleado en el Index Medicus, para lo cual

se puede consultar la “List of Journals Indexed” que se edita anualmente como publicación específica y en el número correspondiente al mes de enero de Index Medicus. El listado también se puede obtener en: <http://www.nlm.nih.gov>. Para el caso de la Revista Colombiana de Reumatología, el nombre corto es: Rev.Colomb.Reumatol.

Nomenclatura

Los nombres de género y especie deben escribirse en letra cursiva. Los nombres de microorganismos se escriben completos la primera vez que se citan, incluso en el título y en el resumen, y luego se usa solamente la inicial del género y permanece el nombre completo de la especie.

Ética

Los autores firmantes de los artículos aceptan la responsabilidad definida por el Comité Internacional de Editores de Revistas Médicas.

En general las normas deben seguir los lineamientos expresados por el comité internacional de editores de revistas médicas sobre Requerimientos Uniformes para Remitir Manuscritos a Revistas Biomédicas: <http://www.icmje.org>

Todo trabajo será evaluado por pares y se indicará a vuelta de correo si se acepta para publicación y si requiere modificaciones previas.