

Tietosuojavaltuutetun toimiston antamien ohjeiden mukaan meidän tulee huomioida, että kerättävät tiedot ovat henkilötietolain tarkoittamia arkaluonteisia terveydentilätietoja. Sen vuoksi meidän tulee kiinnittää erityistä huomiota tietojen suojaamiseen, ei vain säilyttämisessä (josta vastaa SRY ja rekisterin vastuhenkilö professori Yrjö T. Konttinen ja hänen varamiehensä dosentti Dan C. Nordström sekä osastonsihteeri Taina Käyhkö) vaan myös niiden keräämisessä ja siirtämisessä. Tallennettavat tiedot ovat salassa pidettäviä joko terveydenhuollon ammattihenkilöitä koskevan lainsäädännön mukaisesti tai henkilötietolain perusteella. Tietoja ei saa luovuttaa sivullisille eikä ulkopuolisille vaan niitä on käsiteltävä niin kuin meidän muutenkin hyvää työtapaa ja säädöksiä noudattaen tulee toimia käsitellessämme potilasasiakirjoja. Tutkimuslomakkeiden mahdollisista muutoksista ja päivityksistä ilmoitetaan SRY:n kotisivuilla osoitteessa:
www.reumatologinenyhdistys.com/rekisteri.html

1. Tausta

TNF- ja IL-1-modulaattorit ovat biologisia reumalääkkeitä. Niitä ovat TNF-alfa vasta-aineet, liukoiset TNF-reseptoridimeerit ja IL-1 reseptori antagonistit. Ne edustavat uutta hoitomuotoa kroonisia tulehdustauteja potevilla. Näiden lääkkeiden turvallisuutta ja tehoa on selvitelty sekä määrällisesti että ajallisesti rajoittuneissa kontrolloiduissa kliinisissä kokeissa. Näin ollen niiden turvallisuutta massa- ja pitkäaikaisessa käytössä ei vielä tarkkaan tunneta. Tätä silmälläpitäen Suomen Reumatologinen Yhdistys on antanut allekirjoittaneelle tehtäväksi selvittää biologisten reumalääkkeiden rekisteriä. Tällainen rekisteri toimii Ruotsissa, yhteistyönä gastroenterologi- ja reumatologiyhdistysten ja Lääkelaitoksen välillä. Vastaavanlaisen rekisterin yhdysmiehenä Norjassa toimii tämän dokumentin laatimishetkellä Tore Kvien, Tanskassa Henrik Nilsen ja Suomessa Yrjö T. Konttinen. Myös eurooppalainen rekisteri on kehitteillä.

2. Tarkoitus

Rekisterin tarkoituksena on kansallisesti ja mahdollisesti yhteistyössä muiden maiden kanssa seurata biologisten reumalääkkeiden vaikuttavuutta ja sivuvaikutuksia kun niitä käytetään nivelreuman ja muiden reumatautien hoidossa. Tämän rekisterin tietoja toivotaan voitavan hyödyntää nyt kun näitä lääkkeitä voidaan antaa näiden tautien diagnoosiin ja hoitoon perehtyneen erikoislääkärin valvonnassa (post-marketing research).

3. Potilaiden hoitoon valinta

Biologisia reumalääkkeitä saavat potilaat valitaan toistaiseksi yksilöllisin perustein. Yleisvaatimuksena on muulle hoidolle resistentti ja vaikea nivelreuma tai muu reumatauti ja muiden lääkkeiden mahdollisesti potilaalle aiheuttamat haittavaikutukset. Edellytyksenä on myös se, että hoitoa antaa erikoislääkärin valvonnassa, että hoitoon saadaan kohtuullisen ajan sisällä ja että potilaalle järjestetään asianmukainen seuranta.

4. Tehon seuranta

Tehoa seurataan käyttäen lomakkeita, joka pohjoismaista yhteistyötä silmälläpitäen on laadittu Ruotsin mallin mukaan (Potilaslomake ja Lääkärilomake). Potilaan tila ja hoidon teho tulisi raportoida ennen hoidon aloitusta (lähtötilanne) ja hoidon aikana noin 1½ (infiksimabilla 3. infuusio), 3 (infiksimabilla 4. infuusio) ja 6 kuukauden kuluttua hoidon aloituksesta ja sen jälkeenkin 6 kk:n välein tai hoidon päättyessä. Samaa voidaan soveltaa muihinkin biologisiin reumalääkkeisiin. Potilaiden seurantaa suositellaan Ruotsissa 24 kk:n

ajan myös silloin, kun potilas on saanut lääkettä vain kerta-annoksen. Potilaan suostumus, potilaslomake, lääkärilomake ja haittavaikutusten yhteydessä myös kopio Lääkelaitoksen "Ilmoitus epäillystä lääkkeen haittavaikutuksesta" tulisi lähettää biologisten reumalääkkeiden rekisteriin.

5. Haittavaikutusten seuranta

Haittavaikutuksia seurataan niin, että kaavakkeeseen merkitään kunkin elimen ja kudoksen jälkeen tarkempi sivuvaikutuksen kuvaus, esimerkiksi: hematologinen haittavaikutus - agranulosytoosi; dermatologinen sivuvaikutus - erytema multiforme. Tarkoitus on raportoida myös lievät haittavaikutukset, jotka eivät kuulu normaalin ilmoitusvelvollisuuden piiriin. Vakava, ilmoitusvelvollisuuden piiriin kuuluva haittavaikutus (esimerkiksi sepsis) tulisi ilmoittaa välittömästi. Muut sivuvaikutukset voidaan raportoida samalla kun lomakkeet (potilaslomake ja lääkärilomake) hoidon tehosta lähetetään biologisten reumalääkkeiden rekisteriin.

Turvakokeet otetaan tavanomaista käytäntöä noudattaen suositusten mukaisesti. Jos mahdollista, voidaan potilasseerumia säilyttää pakkasessa siltä varalta, että laajempi analyysi olisi myöhemmin haittavaikutuksen mahdollisesti ilmentyessä tarpeen.

6. Teho- ja haittakaavakkeet tulisi lähettää osoitteella:

Osastonsihteeri Taina Käyhkö/ Biologisten reumalääkkeiden rekisteri
HUS Kirurginen sairaala, Reumapoliklinikka
PL 263, 00029 HUS

7. Potilastiedote

Tutkimusta varten on laadittu potilastiedote. Lisäksi valmistajat ovat laatineet näitä hoitoja saavia potilaita varten potilasoppaita.

8. Biologisten reumalääkkeiden rekisterin tietoja pyritään saattamaan Suomen Reumatologisen Yhdistyksen jäsenten tietoon sekä mahdollisesti hyödyntämään pohjoismaisessa yhteistyössä.

9. Tarkempia tietoja valmisteista saa k.o. lääkealan yrityksiltä:

Enbrel[®] : Wyeth, puh: 09-8520 2180, fax: 09-8520 2170
Remicade[®] : Schering-Plough, puh: 020-7570 300, fax: 020-7570 301
Humira[®] : Abbott, puh: 09-7518 4190, fax: 09-7518 4150
Kineret[®] : AmGen, puh: 09-54 90 0500, fax: 09-5490 0511

10. Biologisten reumalääkkeiden rekisterin yhdyshenkilö:

Yrjö T. Konttinen, HUS, puh: 09-191 25210, fax: 09-191 25218,
e-mail: yrjo.konttinen@helsinki.fi