

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 Suomen Reumatologinen Yhdistys (SRY), rekisterin vastuuhenkilö professori Yrjö T. Konttinen ja dosentti Dan C. Nordström sekä osastonsihteerit 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, ja niitä on käsiteltävä hyvää työtapaa ja säädeksiä noudattaen kuten muitakin potilasasiakirjoja. Tutkimuslomakkeiden mahdollisista muutoksista ja päivityksistä ilmoitetaan SRY:n kotisivuilla osoitteessa: [www.reumatologinenyhdistys.com/rekisteri.html](http://www.reumatologinenyhdistys.com/rekisteri.html)

### **1. Tausta ja tarkoitus**

Tällä hetkellä Suomen markkinoilla on jo yhdeksän eri reumatautien hoitoon käytettävää biologista lääkettä, joiden vaikutus kohdistuu TNF-, IL-1, IL-6-molekyyleihin tai T- ja B-soluihin. Näiden lääkkeiden turvallisuutta ja tehoa on selvitelty, mutta vain sekä määrällisesti että ajallisesti rajoittuneissa kontrolloiduissa kliinisissä kokeissa. Biologiset lääkkeet ovat 2000-luvulla nopeasti muuttaneet tulehdusellisten reumatautien hoitoa ja tämä muutos jatkuu. Käyttäjien lukumäärän kasvaessa korostuu entisestään sekä harvinaisten että uusien, mahdollisesti kliinisissä kokeissa havaitsemattomien, haittavaikutusten selvittäminen lääke-epidemiologisissa tutkimuksissa. Samalla saadaan tietoa erilaisten biologisten lääkkeiden sopivuudesta ja tehoista erilaisille potilaille. Tulevaisuudessa lääkerikisteri varautuu tutkimaan myös biosimilaaristen lääkevalmisteiden vastaavuutta kliinisessä käytössä. SRY:n alulle paneman Kansallisen biologisten lääkkeiden rekisterin (ROB-FIN) tarkoituksena on seurata biologisten lääkkeiden vaikuttavuutta ja sivuvaikutuksia tulehdusellisten reumatautien hoidossa ja tämän seurannan merkitys on vain lisääntynyt uusien vaihtoehtojen myötä. Tutkimuksissa biologisten lääkkeiden rekisterin tietoja voidaan myös yhdistää muihin kansallisiin sekä kansainvälisiin rekistereihin. Tehoa seurataan kaavakkeita (katso alla) tai sähköistä hoidonseurantajärjestelmää (GoTreatIT) käyttäen, joka tulee helpottamaan ja tehostamaan ROB-FIN rekisterin pitämistä ajan tasalla. GTI-ohjelmiston käyttöönoton myötä rekisteriin kerätään tietoja myös tavanomaisia reumalääkkeitä käyttäviltä potilailta, joihin biologisten lääkkeiden käyttäjiä voidaan tutkimuksissa verrata. Rekisterin pitoon on sekä tietosuojavaltuutetun että eettisen toimikunnan valtakunnallinen lupa.

### **2. Potilaiden hoitoon valinta**

Biologisia reumalääkkeitä saavat potilaat valitaan yksilöllisin perustein. Yleisvaatimuksena on muulle hoidolle resistentti ja vaikea nivelreuma tai muu reumatauti sekä muiden lääkkeiden mahdollisesti potilaalle aiheuttamat haittavaikutukset (kts. Käypä Hoito suositukset, Duodecim). Edellytyksenä on myös, että hoito toteutetaan näiden tautien diagnoosiin ja hoitoon perehtyneen erikoislääkärin valvonnassa. Lisäksi hoito tulee voida antaa kohtuullisen ajan sisällä ja potilaalle on järjestettävä asianmukainen seuranta.

### **3. Tehon ja haittavaikutusten seuranta**

Tehon ja haittavaikutusten seuranta voidaan toteuttaa käyttäen joko SRY:n kotisivuilta saatavia strukturoituja lomakkeita (ROB-FIN) tai sähköistä hoidonseurantaohjelmaa (GoTreatIT). Hoidon suuntaa antavat raportoitavat seuranta-ajankohdat ovat ennen lääkkeen aloitusta (lähtötilanne) ja hoidon aikana 3, 6 ja 12 kuukauden kohdalla sekä siitä lähtien puolivuositain (vuosittain riittää, jos potilaan tila pysyy vakaana), ja lisäksi heti kun hoito lopetetaan. Haittavaikutusten osalta kerätään tiedot milloin tahansa hoidon aikana ilmenneistä haittatapahtumista. Tarkoitus on raportoida myös lievät haittavaikutukset, jotka eivät kuulu normaalin ilmoitusvelvollisuuden piiriin. Turvakokeet otetaan tavanomaista käytäntöä noudattaen suositusten mukaisesti.

### Seuranta paperilomakkeilla:

Potilaan suostumus, potilaslomake, lääkärilomake, mahdolliset spondyloartropatialomakkeet sekä haittavaikutusten yhteydessä sivuvaikutusilmoitus tulisi lähettää postitse biologisten reumalääkkeiden rekisteriin (osoite alla). Lääkärilomakkeesta löytyy rekisteröintiohjeet tehon seurantaan varten. Haittavaikutuksia seurataan niin, että sivuvaikutuskaavakkeeseen merkitään kunkin elimen ja kudoksen jälkeen tarkempi sivuvaikutuksen kuvaus, esimerkiksi: hematologinen haittavaikutus - agranulosytoosi; dermatologinen sivuvaikutus - erytema multiforme.

#### **Teho- ja haittakaavakkeet tulisi lähettää osoitteella:**

Osastonsihtööri Taina Käyhkö/ Biologisten reumalääkkeiden rekisteri  
Meilahden kolmiosairaala  
Reumapoliklinikka  
PL 372, 00029 HUS

### Seuranta sähköisellä hoidonseurantaohjelmalla (GoTreatIT)

GoTreatIT -ohjelmaan tulee merkitä tieto potilaan antamasta suostumuksesta. Potilaan rekisteriseurannan *siirtyessä* paperikaavakkeista sähköiseen GoTreatIT – hoidonseurantaohjelmaan, tulisi potilaalta pyytää *uusi suostumus* rekisteriä varten. Potilaan suostumus voidaan lähettää postitse biologisten reumalääkkeiden rekisteriin (osoite yllä), tai vaihtoehtoisesti suostumukset voidaan kerätä esimerkiksi erilliseen kansioon hoitopaikassa. Suostumuksensa antaneiden potilaiden GoTreatIT-hoidonseurantatiedot tallennetaan siirrettävälle medialle, USB-muistitikulle, ja toimitetaan (suostumusten kera, mikäli niitä ei ole postitettu) SRY:n kokouksien yhteydessä rekisterin sähköisestä tiedonsiirrosta vastaavalle henkilölle. Vaihtoehtoisesti muistitikku voidaan lähettää postissa yllämainittuun osoitteeseen, kunhan tiedot ovat luotettavalla menetelmällä salattuina. Hoidonseurantatietojen toimitukset rekisteriin toivotaan suoritettavan vähintään kerran vuodessa, ja ne voi suorittaa GoTreatIT-ohjauksesta vastaava reumahoitaja tai lääkäri.

Yksityiskohtaisia ohjeita GoTreatIT –tiedonsiirtoa varten:

- Hoidonseurantatiedot voidaan tallentaa rekisteriä varten Excel-muodossa.
- Tiedostosta karsitaan pois potilaat, jotka eivät ole antaneet suostumusta rekisteriseurantaan. Datan karsinta tehdään joko jo klinikalla tai vaihtoehtoisesti rekisteritietojen yhdistämisessä rekisterin ylläpitäjän toimesta.
- Näitä ohjeita tarkennetaan tarvittaessa, kun sähköinen hoidonseurantaohjelma on otettu laajemmin käyttöön ja käytännön menettelytavoista on saatu lisää kokemusta.

#### **4. Potilastiedote ja lisätietoja**

Rekisteritutkimusta varten on laadittu potilastiedote. Lisäksi valmistajat ovat laatineet biologisia hoitoja saavia potilaita varten potilasoppaita, ja tarkempia tietoja valmisteista saa ko. lääkealan yrityksiltä.

Biologisten reumalääkkeiden rekisterin yhdyshenkilöt:

Yrjö T. Konttinen, HUS, puh: 09-191 25210, fax: 09-191 25218,

e-mail: yrjo.konttinen@helsinki.fi

Dan Nordström, HUS, puh: 09-47173810, 0504270566, e-mail: dan.nordstrom@hus.fi