

## **PATIENTINFORMATION (Registret för biologiska läkemedel - ROB-FIN)**

*Reumatologisk förening i Finland*

version 14.06.2011

Vid ledgångsreumatism och motsvarande inflammatoriska reumasjukdomar förorsakas och upprätthålls inflammationen av vissa inflammationsceller (T- och B-cellerna inberäknade) och från dem härrörande ämnen, så som tumörnekros faktor (TNF) och vissa interleukiner (t.ex. IL-1 och IL-6). Med nya teknologier har man kunnat producera en målstyrd behandling som verkar supprimerande på denna reumatologiska inflammatoriska process, s.k. biologiska antireumatiska läkemedel. Dessa kan ges antingen som intravenös infusion eller subkutana injektioner beroende på preparatet.

Ni har en möjlighet att delta i en undersökning, vid vilken man utreder effektiviteten och biverkningarna av dessa biologiska antireumatiska läkemedel vid behandling av ledgångsreumatism och liknande sjukdomar genom att uppsamla data gällande både behandlingseffekt- och säkerhet till ett nationellt register (ROB-FIN). Biologiska antireumatiska läkemedel representerar en ny läkemedelsform vid behandling av kroniska, inflammatoriska reumasjukdomar, så som ledgångsreumatism, ankyloserande spondylit och ledpsoriasis. Säkerheten och effektiviteten av dessa läkemedel har redan tidigare utretts i begränsade kliniska undersökningar, men långtidseffekterna av behandlingen känner man inte ännu noggrant till. Man kan även delta i undersökningen fastän medicineringen inte skulle omfatta biologiska läkemedel för att användare av s.k. vanliga antireumatiska läkemedel utnyttjas i registrets jämförelsegrupp. Undersökningen har startats på initiativ Reumatologiska föreningen i Finland. Till skillnad från många andra länder i världen, ger våra högklassiga nationella register i Finland en utmärkt möjlighet att utreda fördelar och nackdelar av biologiska läkemedel även på lång sikt. För att producera information om förbättring av behandlingen har finländska reumatologer redan år 1999 grundat detta nationella register för biologiska läkemedel (ROB-FIN). Undersökningen hjälper till att uppdaga fördelar och nackdelar, som annars skulle bli helt utan uppmärksamhet eller vars uppdagande annars skulle försenas.

Till undersökningen hör uppföljning av effektiviteten och eventuella biverkningar av läkemedelsbehandlingen som görs i samband med specialläkarmottagningen. Uppföljningen sker med hjälp av registerblanketter ifyllda av patienten och läkaren, eller alternativt, beroende på vårdanstalten, ett elektroniskt uppföljningsprogram gällande behandlingen (GoTreatIT), ur vilket data med ert tillstånd överflyttas till registret för biologiska läkemedel. Läkaren värderar patientens tillstånd även med hjälp av röntgen- och laboratorieundersökningar. Tidpunkterna för uppföljningen av läkemedelsbehandlingen sammanfaller med inledningen av behandlingen, 3, 6 och 12 månader efter påbörjad behandling och därefter med 6-12 månaders mellanrum, och vid avslutningen av behandlingen. Deltagandet i undersökningen begränsar inte doseringarna av de läkemedel som ges åt er eller varaktigheten av behandlingen. Behandlingsbesluten görs endast av den behandlande läkaren. I undersökningen uppsamlas effektivitets- och säkerhetsuppgifter till registret bara om den behandlande läkaren har ansett läkemedelsbehandlingen indicerad, och om Ni själv godkänner uppsamlandet av uppgifterna. Deltagandet i undersökningen är helt frivilligt. Behandlingen av er sjukdom, patient-läkarförhållandet eller andra förmåner som hör till er äventyras inte fastän ni inte skulle godkänna registreringen av effektiviteten och eventuella nackdelar av denna behandling. Om ni beslutar att delta, bör Ni underteckna patientens samtycke.

Uppgifterna, som har samlats i undersökningen, behandlas fullständigt konfidentiellt. Uppgifterna bevaras i minst tre år och maximalt så länge man utnyttjar registret för evalueringen av effektiviteten och säkerheten av dessa nya behandlingar, varefter handlingarna förstörs på laga sätt. Förfarandet bedöms av en uppföljningsgrupp som består av sakkunniga som har utnämnts av Reumatologisk förening i Finland.

Datainsamlingsblanketterna bevaras i ett låst utrymme vid Helsingfors universitetssjukhus i Mejlans, ordnade i alfabetisk ordning utgående från patientens namn. Uppgifterna som har uppsamlats med hjälp av det elektroniska behandlingsuppföljningsprogrammet överförs till registret skyddade i elektroniskt format så att datasäkerheten inte äventyras, med användning av en s.k. USB –minnessticka.

Vid enheterna inom hälsovården eller på dess yrkesutövares vägnar insamlas till registret information som också annars fås om medicineringens effektivitet och säkerhet under behandlingens gång. De uppgifter som är tänkta att insamlas framgår ur datauppsamlingsblanketterna (patientblanketten och läkarblanketten samt biverkningsblanketten) eller i det ovan nämnda elektroniska behandlingsuppföljningsprogrammet. Uppgifterna kompletteras vid behov med andra nationella register när man till exempel tänker utreda eventuella effekter av behandlingen på: 1) ökningen eller minskningen av förekomsten av cancer (ur det av Institutet för hälsa och välfärd eller THL upprätthållna cancerregistret), 2) svåra infektioner eller andra komplikationer, som fordrar sjukhusbehandling (ur det av Institutet för hälsa och välfärd upprätthållna vårdanmälningsregistret) eller 3) behovet och/eller hållbarheten av konstgjorda leder (ur det av Institutet för hälsa och välfärd upprätthållna implantatregistret). Andra vid behov användbara kompletterande informationskällor gällande sjukdomsbaserade förmåner, pensioner och dödsfall är register upprätthållna av Befolkningsregistercentralen, Statistikcentralen, Folkpensionsanstalten och Pensionsskyddscentralen. Uppgifter i registret för biologiska läkemedel kan också användas som en del av nationella och internationella multicenterstudier.

Registret upprätthålls av Reumatologisk förening i Finland, som har givits tillstånd till upprätthållandet och annan behandling av personuppgifter så länge ovan beskrivna förfaringssätt följs. Som registrets ansvarspersoner fungerar på Reumatologiska föreningens vägnar professorn i inre medicin, överläkare Yrjö T. Konttinen och docenten i inre medicin, specialläkare i reumatologi Dan C. Nordström med hjälp av avdelningssekreterare Taina Käyhkö.

Ytterligare uppgifter om registrets verksamhet ges av:

De ansvariga forskarna, överläkare Yrjö T. Konttinen (specialläkare i inre medicin och reumatologi), tel. 09-191 25210;

Docent, specialläkare i inre medicin och reumatologi Dan C. Nordström, tel. 09-471 73810