

INFORMATION FÖR VÅRDADSHAVAREN (registret för biologiska mediciner hos barn)

version 5.03.2007

TNF (tumörnekrosfaktorn) och IL-1 (interleukin-1) anses spela en avgörande roll för inflammationsprocesserna vid juvenil artrit och andra inflammatoriska ledsjukdomar. Tack vare nya tekniker har man kunnat producera antikroppar och lösliga receptorer mot TNF samt även en s.k. receptorantagonist mot IL-1 (s.k. biologiska reumamediciner). Dessa nya biologiska preparat får den reumatiska inflammationsprocessen att avta och innebär en ny form av terapi mot kroniska ledsjukdomar. Medicinernas verkningar och säkerhet har redan testats i begränsade kliniska undersökningar men noggranna långtidsresultat finns inte till hands.

Ert barn har möjlighet att delta i en undersökning som klarlägger dessa biologiska mediciners effekt och eventuella biverkningar vid juvenil artrit och andra därvid jämförbara sjukdomar genom att lämna information om effekt och biverkningar till ett nationellt register. Undersökningen har startats på Reumatologisk Förening i Finlands initiativ. Undersökningen innebär i praktiken att patienten/vårdnadshavaren och läkaren fyller i frågeformulär gällande medicineringens effekter och eventuella biverkningar i samband med läkarbesök. Läkaren bedömer dessutom tillståndet med hjälp av laboratorieprov. Undersökningen görs innan påbörjad medicinering och i samband med läkarbesök ca 3 och 6 månader efter inledd behandling samt därefter med 6 månaders mellanrum eller vid avslutning av behandlingen. Undersökningen påverkar inte medicineringen i övrigt, den vårdande läkaren gör alla vårdbeslut. Uppföljningsundersökningen görs enbart om den vårdande läkaren ansett biologiska mediciner indikerade och patientens vårdnadshavare, ni själv, ger ert samtycke till studien.

Det är helt frivilligt att delta i studien. Vården av ert barns sjukdom, patient-läkarrelationen samt övriga fördelar tillhörande ert barn äventyras inte fastän ni inte skulle ge ert samtycke till att vårdens resultat och eventuella biverkningar registreras. Om ni beslutar att ert barn kan delta, bör ni underteckna ett formulär för vårdnadshavarens samtycke.

Insamlade uppgifter behandlas konfidentiellt. Informationen lagras åtminstone 3 år och högst så länge registret behövs för att bedöma dessa nya mediciners effekt samt eventuella biverkningar. Uppgifterna lagras i frågeformulärform i alfabetisk ordning enligt patientens namn, och bevaras i Kirurgiska sjukhusets låsta arkiv. Till registret insamlas information som även annars insamlas i samband med vården. Informationen som insamlas framgår ur datablanketterna (patientblanketten, läkarblanketten samt vid behov Läkemedelsverkets blankett om misstänkt läkemedelsbiverkning). Informationen kompletteras vid behov med uppgifter från andra nationella register såsom Cancerföreningen i Finlands cancerregister, Läkemedelsverkets implantatregister eller Forsknings- och utvecklingscentralen för social- och hälsovården STAKES vårdanmälningsregister HILMO, om det finns skäl att kartlägga medicineringens inverkan t.ex. på förekomst av cancer, behovet och/eller varaktigheten av ledproteser eller förekomst av svåra infektioner eller andra olägenheter som kräver sjukhusvård. Alla uppgifter insamlas, behandlas, lagras och arkiveras konfidentiellt.

Registret upprätthålls av Reumatologisk Förening i Finland rf., i enlighet med lagstadgade tillstånd. Som ansvarsperson för registret fungerar på Reumatologisk Förening i Finlands vägnar professor Yrjö T. Konttinen, och som hans ställföreträdare docent Dan C. Nordström. Som hjälppersonal fungerar provisor Liisa Konttinen och avdelningssekreterare Taina Käyhkö. För registret för biologiska mediciner hos barn ansvarar dessutom specialisterna i barnmedicin docent Visa Honkanen och docent Pekka Lahdenne. Som huvudforskare fungerar barnläkare Pirjo Tynjälä. Tilläggsinformation gällande registret ges av professor Yrjö T. Konttinen, tel. 09-191 25210, och forskaren Liisa Virkki, tel. 040-7400174.