

Tietosuojavaltuutetun toimiston antamien ohjeiden mukaan meidän tulee huomioida, että kerättävät tiedot ovat henkilötietolain tarkoittamia arkaluonteisia terveydentilatietoja. Sen vuoksi meidän tulee kiinnittää erityistä huomiota tietojen suojaamiseen, ei vain säilyttämisessä (josta vastaavat Suomen Reumatologinen Yhdistyksen (SRY) valtuuttamana dosentti Dan C. Nordström, Professori Kari Eklund 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, ja niitä on käsiteltävä hyvää työtapaa ja säädöksiä noudattaen kuten muitakin potilasasiakirjoja. Tutkimuslomakkeiden mahdollisista muutoksista ja päivityksistä ilmoitetaan SRY:n kotisivuilla osoitteessa: [http://www.reumatologinenyhdistys.fi/laakerek\\_lomakkeet.html](http://www.reumatologinenyhdistys.fi/laakerek_lomakkeet.html)

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

Tällä hetkellä Suomen markkinoilla on useita eri reumatautien hoitoon käytettäviä biologisia lääkettä, joiden vaikutus kohdistuu mm. TNF-, IL-1, IL-6, IL-17-molekyyleihin tai T- ja B-soluihin. Lisäksi kiinnostuksen kohteena ovat uudet spesifiset oraaliset antireumaattiset lääkkeet (JAK, PDE4-estäjät). 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-epidemiologiassa tutkimuksissa. Samalla saadaan tietoa erilaisten biologisten lääkkeiden sopivuudesta ja tehoista erilaisille potilaille. Tulevaisuudessa lääkerekisteri 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 (esim. GoTreatIT) käyttäen, joka tulee helpottamaan ja tehostamaan ROB-FIN rekisterin pitämistä ajan tasolla. Sähköisen hoidonseurannan 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 sekä Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen (THL) myöntämä tutkimuslupa.

### **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 (vuositain 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). Biosimilaarivalmisteiden osalta olisi tärkeää raportoida myös lääkevalmisteen nimi lääkeaineen ohella. 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 tulisi kirjata potilaiden kaikkien reumasairauksien hoitoon liittyvien lääkitysten tiedot. Lääkkeiden jäännöspitoisuudet ja mahdolliset lääkevasta-aineet on aina syytä mainita mikäli ne on määritetty. Muita tärkeitä tietoja ovat potilaiden tautiaktiivisuus- ja taudinkuvaa koskevat muuttujat kuten diagnoosi ja sen asettamispäivämäärä. Tietoja potilaiden liitännäissairauksista, sairaalahoidoista tai tekonivelleikkauksista ei ROB-FIN seurannan näkökulmasta tarvitse kirjata, sillä ne voidaan kattavasti noutaa muista terveydenhuollon rekistereistä.

GoTreatIT -ohjelmaan tai vastaavaan sähköiseen potilashallintajärjestelmään siirtymisen jälkeen potilaiden suostumuksia ei enää tarvita, vaan ohjelman sisältämät tiedot tulkitaan osaksi potilaiden sairaskertomusta, jonka tutkimuskäyttöön on THL antanut ROB-FIN rekisterille tutkimusluvan. Kaikkien potilaiden GoTreatIT-hoidonseurantatiedot myös henkilötunnisteellisten tietojen osalta toimitetaan ROB-FIN rekisterin aineiston ylläpidosta vastaavalle henkilölle SALATTUNA esim. 7-zip ohjelmaa ja riittävän vahvaa salasanaa käyttäen. Salattu tiedosto voidaan toimittaa muistitikulla SRY:n kokouksien yhteydessä tai lähettää sähköisesti joko sähköpostia tai muuta erikseen ohjeistettavaa tapaa käyttäen. Sähköisen tiedonsiirron tapauksessa salana täytyy toimittaa eri mediaa, esim. puhelinta käyttäen. Hoidonseurantatietojen toimitukset rekisteriin toivotaan suoritettavan vähintään kerran vuodessa, ja ne voi suorittaa GoTreatIT-ohjauksesta vastaava reumahoitaja tai lääkäri.

Yksityiskohtaisia ohjeita GoTreatIT –tiedonsiirtoa varten antaa ROB-FIN rekisterin aineiston ylläpidosta vastaava henkilö.

#### **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:

Tutkimuksen vastuhenkilö:

Dosentti, sisätautien ja reumatologian erikoislääkäri Dan C. Nordström, puh. 09-471 73810, sähköposti: [dan.nordstrom@hus.fi](mailto:dan.nordstrom@hus.fi)

Varavastuuhenkilö:

Professori, sisätautien ja reumatologian erikoislääkäri, Kari Eklund, puh 09-471 74533, sähköposti: [kari.eklund@hus.fi](mailto:kari.eklund@hus.fi)

Aineiston ylläpitäjä:

Tutkijatohtori, proviisori, Kalle Aaltonen, puh. 0440169299, sähköposti: [kalle.jm.aaltonen@helsinki.fi](mailto:kalle.jm.aaltonen@helsinki.fi)