

 HELSE BERGEN <small>Haukeland universitetssjukehus</small>	<h2>Biologisk behandling - indikasjoner</h2>
Kategori: Pasientbehandling/Fagprosedyrer/Annet/Annet 3	Gyldig fra/til: 24.05.2022/24.05.2024
Organisasjon: Helse Bergen HF/Revmatologisk avdeling	Versjon: 7.00
Godkjenner: Hetland, Jeanett Helen	Retningslinje
Dok. ansvarlig: Hilde Haugedal Nordal	Dok.id: D19515

Bakgrunn

Til grunn for vurderingene ligger, kunnskapscenterets oppsummeringer:

Retningslinjer for biologisk behandling: [Nasjonal veileder i revmatologi \(norskrevmatologi.no\)](#)

TNF-hemmere: [Nasjonal veileder i revmatologi \(norskrevmatologi.no\)](#)

[Biologiske legemidler i behandling av tidlig leddgikt \(revmatoid artritt\) - FHI](#)

Rapport av [Biologiske legemidler i behandling av tidlig leddgikt \(fhi.no\)](#) [Helseøkonomisk oversikt -](#)

[Biologiske legemidler i behandling av tidlig leddgikt](#)

Behandling med TNF-alfa-blokkere og risiko for tuberkulose: [tilleggskapittel-behandling-med-tnf-alfa-blokkere-og-risiko-for-tuberkulose.-rad-om-vurdering-forebygging-og-behandling-2007.pdf \(fhi.no\)](#)

Diagnose skal være stillet etter allment aksepterte retningslinjer.

Indikasjon for behandling med biologiske legemidler avgjøres på bakgrunn av pasientens sykehistorie, med vekt på gjennomgått behandling, tilstedeværelse av prognostiske faktorer og vurdering av aktuell sykdomsaktivitet ut fra objektive kriterier.

1. Perifer artritt (RA, psoriasisartritt og andre artrittsykdommer, inkludert spondyloartropatier med perifer leddsykdom):
 - a. aktiv inflammatorisk sykdom som ikke har respondert tilfredsstillende på minst ett DMARD – fortrinnsvis Methotrexate i tilstrekkelig dose (min 20 mg/uke) peroralt og/eller parenteralt. Behandlingen må ha pågått i tilstrekkelig lang tid (minst 3 måneder), forutsatt adekvat toleranse for preparatet.
 - b. Kombinasjonsbehandling med syntetisk DMARD er aktuelt ved mild-moderat sykdomsaktivitet eller fravær av alvorlige prognostiske faktorer
 - c. Kombinasjonsbehandling med biologisk DMARD er aktuelt ved aktiv sykdom, og tilstedeværelse av alvorlige prognostiske faktorer: Sterk positiv anti CCP, tidlig erosiv sykdom, høy sykdomsaktivitet (vurdert ved komponentene i DAS28).
 - d. Nyoppstått artrittsykdom med høy sykdomsaktivitet og ugunstig prognose kan være grunnlag for å vurdere tidligere oppstart av biologisk behandling.

2. Aksial artritt ved spondyloartropati uten perifer leddaffeksjon: -
 - a. Det skal ha vært forsøkt minst to ulike NSAIDs/Cox-2-hemmere i tilstrekkelig dose i minst 3 uker (hvert preparat) før evt oppstart med biologiske legemidler. Treningsbehandling skal være initiert med veiledning av fysioterapeut. Faktorer som vektlegges ved indikasjonsstilling:
 - b. Høy sykdomsaktivitet vurdert av spesialist (inflammatoriske smerter), BASDAI, ASDAS, SR, CRP.
 - c. Redusert funksjon, evt skåret på BASFI og HAQ
 - d. Ung alder, kort sykdomsvarighet og høy CRP er faktorer som predikerer god respons

3. Indikasjon for biologisk behandling utenom godkjente indikasjoner skal avgjøres særskilt i det enkelte tilfelle, etter en total vurdering av pasientens situasjon (diagnose, resultat av tidligere behandling, prognostiske faktorer,

sykdomsaktivitet). Mulighet for effekt ved valgt behandling skal også tillegges vesentlig vekt. Disse pasientene skal vurderes ved sykehuset.

4. Behandling startes i henhold til det enkelte legemiddelets godkjente indikasjon (Felleskatalogen) og valg av legemiddel (1.og 2. gang) i henhold til gjeldene LIS – anbefalinger. Til grunn for valget skal det evt. gjøres en priskalkulasjon – se eget regneark utarbeidet i [årets LIS avtale](#). Det kan foreligge individuelle forhold hos pasienter som kan påvirke legemiddelvalget slik at dette blir annerledes enn gitt i LIS-anbefalingene. Avvik fra LIS tilbudet skal begrunnes og nedfelles særskilt i journalen.

For revmatologisk avdeling: Sykdomsdata skal dokumenteres i GTI. Pasienten skal forespørres om inklusjon i NORartritt.

Se også:

[Biologisk behandling - Krav til søknaden](#)

[Huskeliste ved oppstart av biologisk legemiddel ved revmatologisk avdeling.](#)

[Biologisk behandling – oppfølging av effekt](#)