

Kategori: Pasientbehandling/Fagprosedyrer/Annet/Annet 3	Gyldig fra/til: 24.05.2022/24.05.2024
Organisatorisk plassering: Helse Bergen HF/Revmatologisk avdeling	Versjon: 9.00
Godkjenner: Hetland, Jeanett Helen	Retningslinje
Dok. ansvarlig: Tor Magne Madland	Dok.id: D20205

1. Kontroll etter oppstart med biologisk legemiddel skal foretas etter 3 måneder.
2. Videre kontroller gjennomføres i prinsippet etter 6 og 12 måneder første året. Eventuelt hyppigere etter individuell vurdering ved f. eks. vedvarende sykdomsaktivitet ut fra klinikk, målt ved blant annet DAS28 skår eller BASDAI, bivirkninger eller andre forhold.
3. Ved kontrollene skal pasienten selvrappportere sykdomsopplevelse og legen registrerer sykdomsaktivitet i GTI. Avtalespesialister oppfordres til å rapportere DAS28 eller BASDAI på eget skjema.
4. Ved mangelfull respons (dvs. ikke oppnåelse av lav sykdomsaktivitet eller remisjon bedømt ved DAS28 skår eller på annen måte) etter 3 (evt 6) måneder, må bytte av legemiddel eller doseendringer gjøres, og vurderingene journalføres. Dersom bytte av biologisk behandling er aktuelt, må ny søknad sendes til legemiddelkomitéen.
5. Ved stabil tilstand med lav sykdomsaktivitet eller remisjon siste 6 måneder, anbefales kontroll omtrent hver 12-24 måned. Instruere pasienten om å ta kontakt tidligere forverring.
6. Det skal alltid brukes e-resept på selvadministrerte biologiske legemidler.
7. For preparater som settes subkutant forskrives medikamenter for maksimalt **4-6 måneder om gangen per resept**. Begrunnelse for forskrivning av små mengder om gangen, er holdbarhet for legemidlene (må oppbevares i kjøleskap fra + 4-8 C) og kostnadskontroll.
8. Seponering av behandling med biologiske legemidler kan vurderes ved lengre tids sykdomsremisjon.

Behandlingsmål og dokumentasjon

Parameter	Veil utgpunkt	Behandlingsmål
SR	Ingen	Normalisering
CRP	Ingen	Normalisering
VAS - smerter pasient	>40 mm	30-40 eller lavere skår
Ømme/hovne ledd	>1	Normalisering
MHAQ	Ingen	>0.22 i forbedringsskår
DAS28	>3.2	<2.6, evt Δ DAS28: moderat (>0,6), god (>1,2) respons
RF og anti-CCP positiv	Positiv	Ikke aktuelt som behandlingsmål
Bildedagnostikk	Usurer	Ingen progresjon ("usurarrest")
BASDAI	> 4	Min 2 enheter bedring

Vurdering med hensyn på bivirkninger/kontraindikasjoner ved hver kontroll:

- Injeksjonsreaksjoner/infusjonsreaksjoner
- Nøytropeni
- Infeksjoner
- Demyeliniserende sykdom
- Hjertesvikt
- Hudreaksjoner inkludert psoriasis
- Malignitet
- Lunge (ILD, infeksjoner); hoste, dyspne
- Induksjon av autoimmunitet (klinisk)

Serummålinger av bDMARD og anti-legemiddel antistoffer

Det er store individuelle forskjeller i serumkonsentrasjon av legemiddel hos pasienter på standard dose TNF-hemmer og andre bDMARD. Ikke-optimal serumkonsentrasjon av legemiddel og utvikling av anti-legemiddel antistoff (Anti Drug Antibodies (ADAb)) er antatt å være årsaker til behandlingssvikt. ADAb øker også risikoen for hypersensitivitetsreaksjoner. Risikoen for utvikling av ADAb reduseres ved samtidig bruk av csDMARD, best dokumentasjon for dette foreligger ved samtidig bruk av Methotrexate.

Tentativt målområde for medikament-serumnivå

Medikament	Tentativt målområde serumnivå
s-infliximab	3–8 mg/L (bunnkonsentrasjon)
s-adalimumab	5–12 mg/L (tilfeldig tidspunkt)
s-etanercept	2–5 mg/L (tilfeldig tidspunkt)
s-golimumab	2–5 mg/L (bunnkonsentrasjon)
s-certolizumab pegol	15–30 mg/L (tilfeldig tidspunkt)
s-tocilizumab	10–25 mg/L (bunnkonsentrasjon)
s-abatacept	10–25 mg/L (bunnkonsentrasjon) †

** Det er begrenset erfaring og lite litteratur på anbefalte målområder for serumnivå av bDMARD, men dette er anbefalinger fra Guro L. Goll (Revmatologisk avdeling, Diakonhjemmet Sykehus) og Nils Bolstad (Avdeling for medisinsk Biokjemi, Radiumhospitalet) basert på erfaring og kommunikasjon med europeiske miljøer med bred erfaring på serummålinger av biologiske legemidler.*

† Stor usikkerhet, liten erfaring.

Hvis behandlingssvikt og:

- Medikament-serumnivå i anbefalt område (da gjøres ikke ADAb analyse); bytte til bDMARD/tsDMARD med annen virkningsmekanisme
- Medikament-serumnivå under anbefalt område og utvikling av høye ADAb; bytte til annen bDMARD/tsDMARD
- Medikament-serumnivå under anbefalt område og ikke ADAb; her kan det være mest hensiktsmessig å øke dose eller redusere intervall mellom infusjon/injeksjon

Hvis velbehandlet og;

- Medikament-serumnivå < 1 mg/L; vurdere å avslutte bDMARD
- Høyt medikament-serumnivå; vurdere å redusere bDMARD-dose

Linker

[Nasjonal veileder i revmatologi \(norskrevmatologi.no\)](http://norskrevmatologi.no)

[7.8.1.14 Biologisk behandling - koding](#)