

8 Závěr

Cílem racionální farmakoterapie je zajistit bezpečnou a nákladově efektivní léčbu pacientů s alergickou rýmou (AR). Tato dizertační práce se zabývá dvěma aspekty léčby alergické rýmy (1) srovnáním účinků a nákladů sublinguální a subkutánní aplikační formy specifické alergenové imunoterapie (SIT) u pacientů s alergickou rýmou, a (2) systémovými nežádoucími účinky intranazálních kortikosteroidů – konkrétně neuropsychiatrickými potížemi a gynekomastií.

1. Specifická alergenová imunoterapie: účinnost a náklady

- Výsledky naší farmakoekonomické studie prokázaly účinnost obou aplikačních forem SIT ve srovnání se standardní farmakologickou léčbou a to ve smyslu zlepšení klinických příznaků a snížení spotřeby symptomatických léků u pacientů se sezónní alergickou rhinokonjunktivitidou. Ačkoliv se účinnost obou aplikačních forem SIT ve třetím roce její aplikace signifikantně nelišila, zlepšení klinického stavu bylo ve skupině léčené subkutánně výraznější.

Z ekonomického hlediska, byla SIT aplikována sublinguálně výhodnější než aplikace subkutánní, a to jak z pohledu pacienta a zdravotní pojišťovny, tak i společnosti. Pouze ve specifických případech, kdy pacienti neměli finanční výlohy na cestovné a nepřišli o mzdu z důvodu návštěvy alergologa v pracovní době, byla subkutánní aplikační forma levnější než sublinguální.

K tomu, abychom mohli potvrdit výhodnost SIT aplikované sublinguálně je nutné provést rozsáhlejší komparativní studie obou aplikačních forem SIT zkoumajících kost-efektivitu, včetně délky trvání účinku, preventivního charakteru SIT, bezpečnosti léčby, compliance pacientů a ušetření nákladů.

2. Bezpečnost intranazálních kortikosteroidů

V současné době patří intranazální kortikosteroidy mezi léky první volby u středně silné a silné alergické rinitidy. Většina odborné veřejnosti je vnímá jako bezpečná léčiva s minimálním výskytem systémových nežádoucích účinků. Výsledky našich farmakovigilačních studií však naznačují, že léčba intranazálními kortikosteroidy může být komplikována výskytem nežádoucích jevů jako jsou neuropsychiatrické potíže či gynekomastie. Jelikož tyto nežádoucí jevy mohou být závažné a pro pacienty citlivou záležitostí, je nutné se touto problematikou nadále zabývat. Je nezbytné provést další studie, které by zkoumaly mechanismy těchto jevů, stanovily rizikové faktory a tím pádem zaktualizovaly bezpečnostní profil intranazálních kortikosteroidů. Z toho důvodu je také nutné tyto poznatky komunikovat s odbornou veřejností, poskytovateli zdravotní péče a pacienty.

- **Neuropsychiatrické potíže** - výsledky naší analýzy – např. počet hlášených případů, typ hlášených nežádoucích jevů a podobnost s tím, co je známo i hlášeno v souvislosti s užíváním systémových kortikosteroidů – naznačuje souvislost mezi nežádoucími jevy a užíváním těchto léčiv. To také potvrzuje množství hlášených

případů, u kterých neuropsychiatrické problémy odezněly po vysazení léku či se znovu objevily po jeho nasazení. Vzhledem k rozšířenému užívání intranazálních kortikosteroidů v celosvětovém měřítku je frekvence výskytu nežádoucích jevů pravděpodobně nízká. Na druhé straně jsou obecně nežádoucí účinky „podhlášené“, a tak je stanovení frekvence výskytu těchto nežádoucích jevů nepřesné a pravděpodobně podhodnocené.

- **Migréna** – dle hlášení nežádoucích účinků ve WHO databázi intranazální kortikosteroidy mohou také způsobovat či zhoršovat migrénu či bolest hlavy podobné migréně. Je samozřejmě možné, že bolest hlavy je způsobena probíhajícím zánětem v nosní sliznici či dutinách. Abychom byli schopni blíže porozumět možnému vztahu mezi intranazálními kortikosteroidy a migrénou je důležité, aby zdravotničtí pracovníci hlásili podobné nežádoucí jevy svým národním farmakovigilačním centřům a byly provedeny další studie, které by objasnily vztah mezi intranazálními kortikosteroidy a migrénou/unilaterální migrénou, včetně mechanismu účinku.
- **Gynekomastie** – osm případů gynekomastie hlášených ve dvou zemích naznačuje možnou souvislost mezi vznikem tohoto nežádoucího jevu a užíváním intranazálních kortikosteroidů. Ačkoliv gynekomastie nebyla v minulosti v literatuře popsána, je nutné poznamenat, že bylo hlášeno i 15 případů gynekomastie v pěti různých zemích v souvislosti s užíváním inhalačních glukokortikosteroidů, a proto je nutné provést další studie k potvrzení kauzálního vztahu mezi gynekomastií a lokálními glukokortikosteroidy.

Cílem léčby alergické rýmy je zlepšit kvalitu života pacienta a obnovit jeho každodenní činnost. Léčebný plán by měl být sestaven individuálně pro každého pacienta a měl by zahrnovat edukaci pacienta, režimová opatření a symptomatickou léčbu. Specifická alergenová imunoterapie by měla být navržena na základě nejnovějších doporučení. Ze závěru našich studií vyplývá, že u pacientů trpících sezónní alergickou rýmou bychom měli zohlednit i bezpečnost a kost-efektivitu terapie.

Za prvé, každý individuální léčebný plán by měl zakomponovat ekonomický rozměr terapeutických alternativ a měl by zohlednit jak její účinnost, tak i finanční možnosti daného pacienta. Zdravotní politika by měla podporovat léčebné postupy, které jsou výhodné jak pro pacienta, tak pro celou společnost. V této souvislosti naše studie poukazuje na to, že sublinguální aplikační forma specifické alergenové imunoterapie je oproti subkutánní výhodnější jak pro zdravotní pojišťovny, tak i pacienty a společnost. Vyjimku tvoří pouze pacienti, kteří nevynakládají finanční prostředky na cestovné a nepřicházejí o mzdu v souvislosti s léčbou. V okamžiku, kdy závěry naší práce budou dále potvrzeny rozsáhlejšími studiemi, představitelé zdravotní politiky by měli nastavit takové podmínky cen a úhrad, které by zvýšily dostupnost sublinguální aplikační formy SIT z důvodu lepšího bezpečnostního a kost-efektivního profilu.

Za druhé, všichni pacienti, kteří užívají intranazální glukokortikosteroidy by měli být sledováni kvůli možnému výskytu systémových nežádoucích účinků glukokortikosteroidů včetně neuropsychiatrických potíží, do té doby dokud nebudou dostupné další informace o těchto nežádoucích jevech. Zvýšené riziko vzniku systémových nežádoucích účinků glukokortikosteroidů můžeme očekávat především u pacientů, kteří užívají několik aplikačních forem glukokortikosteroidů současně.

Lékaři a lékárníci by měli monitorovat bezpečnost léčby alergické rýmy a vybírat nejúčinnější a nejméně nákladný léčebný postup pro maximální přínos pacienta.