

Dopisy redakci

Vážený pane šéfredaktore,
v časopise Vnitřní lékařství byl nedávno publikován článek MUDr. Prokeše ze společnosti INFOPHARM, a.s. [Účinnost anti-TNF- α léčiv v běžné klinické praxi. Vnitř Lék 2009; 55(1): 45–53]. Protože tato práce obsahuje několik odborných a metodických nepřesností, rád bych na něj touto formou reagoval a uvedl je na pravou míru.

MUDr. Prokeš používá data z holandského registru biologické léčby DREAM a na základě těchto dat modeluje nákladovou efektivitu anti-TNF léků pro podmínky zdravotního systému České republiky. Proč autor použil právě registr DREAM, přestože ani zdaleka nepatří k největším evropským registrům biologické léčby, se ale z článku nedozvíme. V současnosti jsou k dispozici údaje z mnoha dalších registrů a hlavně z registru ATTRA, který je již déle než 8 let veden pro pacienty s revmatologickými chorobami léčenými biologiky v České republice [3]. Nyní je v registru ATTRA s diagnózou revmatoidní artritidy registrováno více než 1 000 pacientů, což umožňuje vyhodnocení účinnosti v reálné klinické praxi. Pokud hovoříme o reálné klinické praxi v podmínkách České republiky a máme k dispozici data specifická pro danou populaci, měli bychom jim dát přednost. Je známým faktem, že přenositelnost údajů z reálné klinické praxe mezi různými systémy, na rozdíl od údajů z klinických studií, je obtížné a limitované. Zatímco podmínky klinické studie velmi přesně definují cílovou populaci, v reálné praxi bez omezení je výběr pacientů, jejich léčba a vyhodnocování účinnosti modifikováno mnoha fak-

tory, které nelze jednoznačně specifikovat. Když se autor ptá, jaká je účinnost léčiv v běžné klinické praxi, měl by odpověď hledat v českém, a ne holandském registru.

Dále práce MUDr. Prokeše trpí dalšími nepřesnými předpoklady, které logicky vedou k ne zcela přesným výsledkům a závěrům. Autor správně uvádí nutnost eskalace dávky u infliximabu, ale již zamlčuje tuto potřebu u adalimumabu. Tato skutečnost byla opakovaně prokázána, nejlépe asi ve studii DART s 739 pacienty, ve které eskalaci dávky vyžadovalo 8 % pacientů léčených adalimumabem (< 1 % léčených etanerceptem a 29 % pacientů léčených infliximabem) [1,2]. Pokud přiznáme tuto skutečnost, zvýší se nám náklady na adalimumab a zároveň se snižuje jeho farmakoekonomická výhodnost.

Autor v kalkulacích nákladů pomíjí náklady na ostatní farmakoterapii (DMARDs, NSA, kortikosteroidy aj.) a rovněž se nezamýšlí nad případnými zdravotními náklady, které mohou být způsobeny nežádoucími účinky biologické léčby (infekce, nádory, reakce na aplikaci). Přitom i o těchto vzácných, ale vyskytujících se případech nám dávají registry (včetně ATTRY) informace.

Při hodnocení nákladové efektivity používá autor parametr AUC, tedy plochy pod křivkou, hodnoty DAS28, resp. HAQ. Toto je naprosto nestandardní metodický postup, který nemá ve farmakoekonomických analýzách obdoby. Hodnoty plochy pod křivkou jsou kalkulovány ve farmakokinetických, ale ne farmakoekonomických studiích a analýzách. Kalkulace hod-

noty AUC jen uměle zesiluje rozdíly mezi biologiky zjištěné měřením diskrétních bodových hodnot. Pokud nedosáhly bodové hodnoty statisticky významného rozdílu, je započtení tohoto rozdílu do hodnoty AUC manipulací s primárními daty.

Biologické léky v revmatologii patří mezi nákladná léčiva s rostoucí spotřebou a je naprosto nezbytné hodnotit jejich nákladovou efektivitu v podmínkách České republiky. Je tak ale nezbytné používat standardní farmakoekonomickou metodiku a využívat data z reálné praxe reprezentativní pro naši populaci, tedy z českého registru ATTRA. Pokud jej máme k dispozici, je neospravedlnitelné implantovat údaje z naprosto jiné populace.

Literatura

1. Bartelds GM, Wijbrandts CA, Nurmohamed MT et al. Clinical Response to Adalimumab: Relationship to Anti-Adalimumab Antibodies and Serum Adalimumab Concentrations in Rheumatoid Arthritis. *Ann Rheum Dis* 2007; 66: 921–926.
2. Moorts RJ, Riel PV, Kekow J. Patterns of dose escalation and DMARD intensification in 739 patients with rheumatoid arthritis treated with anti-TNF agents: results from the DART study. *British Society of Rheumatology annual meeting Liverpool*. 2008. Ref Type: Conference Proceeding.
3. Pavelka K, Jarosova K, Chroust K et al. Efficacy of switching between TNF inhibitors for the treatment of rheumatoid arthritis in the Czech national registry of biologicals ATTRA. *Ann Rheum Dis* 2008; 67 (Suppl II): 327.

MUDr. Tomáš Doležal, Ph.D.

www.lf3.cuni.cz

e-mail: dolezal@farmakoterapie.cz

Doručeno do redakce: 26. 4. 2009