

WYTYCZNE/GUIDELINES

Stanowisko Sekcji Immunoterapii Polskiego Towarzystwa Alergologicznego dotyczące immunoterapii alergenowej. Część 1

Position paper on the specific allergen immunotherapy. Part 1

Europejskie i polskie regulacje prawne dotyczące stosowania immunoterapii alergenowej (AIT) u dzieci i dorosłych

European and Polish regulations on allergen immunotherapy (AIT) in children and adults

Karina Jahnz-Różyk, Maciej Kupczyk

Przyszłe możliwości zastosowania immunoterapii alergenowej oraz kierunki rozwoju

Future directions of application and development of allergen immunotherapy

Maciej Kupczyk

Immunoterapia w alergii na jad owadów błonkoskrzydłych

Venom immunotherapy

Marita Nittner-Marszalska

Próba prowokacji z żywym owadem

Sting challenge

Marita Nittner-Marszalska, Ewa Cichocka-Jarosz

Szanowni Państwo,

upłynęło 12 lat od poprzedniego wydania polskiego stanowiska dotyczącego immunoterapii alergenowej. Choć wiele rekomendacji zawartych w edycji z 2006 r. pozostaje nadal w mocy, to pojawienie się wyników dużych, dobrze zaplanowanych badań klinicznych oraz znaczny postęp wiedzy powodują, że niezbędne jest ich uaktualnienie. Przygotowując aktualizację stanowiska, zmieniliśmy jego formę z monograficznej na zbliżoną do kompendium, kładąc szczególny nacisk na aspekt praktyczny. Podobnie jak w poprzedniej edycji za punkt odniesienia przyjęliśmy aktualne wytyczne Europejskiej Akademii Alergologii i Immunologii Klinicznej (EAACI) dotyczące immunoterapii alergenowej. Cieszymy się, że udało nam się pozyskać do redakcji wybitnych polskich specjalistów w tej dziedzinie. Części tekstu dotyczące poszczególnych zagadnień będą się ukazywać w kolejnych zeszytach „Alergologii Polskiej”.

Rozpoczynamy cykl od regulacji prawnych i administracyjnych obowiązujących na rynku produktów alergenowych w Europie. Nadrzędne znaczenie mają tu prawo unijne z odpowiednimi dyrektywami oraz wymagania Europejskiej Agencji Leków. Przepisy tych instytucji wpływają na rynek produktów diagnostycznych i terapeutycznych stosowanych w alergologii, wyznaczają standardy postępowania w badaniach klinicznych oraz ustalają wymagania rejestracyjne dla preparatów alergenowych, odrębne dla środków stosowanych u dzieci i u dorosłych. Przedstawiamy także polskie regulacje prawne nakładające pewne obowiązki na personel medyczny w związku z traktowaniem immunoterapii alergenowej jako metody leczniczej o podwyższonym ryzyku dla pacjenta. Odnosimy się do nowych kierunków rozwoju alergologii, które obejmują nowe wskazania, drogi podania, zastosowanie zmodyfikowanych lub syntetycznych produktów alergenowych, nowych formułacji, adiuwantów i nośników, a także jednoczesne stosowanie immunomodulatorów i terapii biologicznych. Omówiliśmy szczegółowo zagadnienia dotyczące immunoterapii w alergii na jad owadów, zwłaszcza użądlenia prowokowanego z żywym owadem.

Mamy świadomość, że wytyczne oraz zalecenia zarówno europejskich, jak i polskich towarzystw naukowych, a także grup ekspertów nie mają charakteru dokumentu o mocy prawnej, jednak przedstawiają one wiedzę medyczną zgodną z zasadami EBM i stanowią nie tylko pomoc w codziennej praktyce klinicznej, lecz także podstawę do oceny formalnej zgodnej z dobrą praktyką lekarską.

Mamy nadzieję, że podzielą Państwo ten pogląd.

Marek Jutel
Ewa Cichocka-Jarosz
Maciej Kupczyk