

Врз основа на член 27 став (1) од Законот за здравствената заштита („Службен весник на Република Македонија“ број 43/12, 145/12, 87/13, 164/13, 39/14, 43/14, 132/14, 188/14 и 10/15), министерот за здравство донесе

У П А Т С Т В О
ЗА МЕДИЦИНСКОТО ЗГРИЖУВАЊЕ ПРИ АЛЕРГЕН-СПЕЦИФИЧНА
ИМУНОТЕРАПИЈА

Член 1

Со ова упатство се утврдува медицинското згрижување при алерген-специфична имунотерапија.

Член 2

Начинот на медицинското згрижување при алерген-специфична имунотерапија е даден во прилог, кој е составен дел на ова упатство.

Член 3

Здравствените работници и здравствените соработници ја вршат здравствената дејност на медицинското згрижување при алерген-специфична имунотерапија по правило согласно ова упатство.

По исклучок од став 1 на овој член, во поединечни случаи по оценка на докторот може да се отстапи од одредбите на ова упатство, со соодветно писмено образложение за причините и потребата за отстапување и со проценка за натамошниот тек на згрижувањето, при што истото од страна на докторот соодветно се документира во писмена форма во медицинското досие на пациентот.

Член 4

Со денот на влегувањето во сила на ова упатство престанува да важи Упатството за практикување на медицина заснована на докази при алерген-специфична имунотерапија („Службен весник на Република Македонија“ бр. 173/13)..

Член 5

Ова упатство влегува во сила наредниот ден од денот на објавувањето во „Службен весник на Република Македонија“.

Бр. 17-2327/1
27 февруари 2015 година
Скопје

МИНИСТЕР
Никола Тодоров

АЛЕРГЕН-СПЕЦИФИЧНА ИМУНОТЕРАПИЈА

МЗД Упатства
21.1.2014 Последна промена 21.1.2014
Erkka Valovirta

- Основни правила
- Општо
- Неопходни предуслови пред започнувањето со алерген-специфичната имунотерапија
- Индикации
- Контраиндикации
- Практични аспекти
- Претпазливост
- Реакции, поврзани со терапијата
- Сублингвална имунотерапија
- Поврзани извори

ОСНОВНИ ПРАВИЛА

- Алерген-специфичната имунотерапија може да се изведе или со давање на супкутани инјекции или како сублингвална имунотерапија кај возраст над 5 години, ако пациентот има алергиско заболување, медирано од IgE, кое го нарушува неговиот/нејзиниот квалитет на живот.
- Најчесто употребуваните алергени за овој вид терапија се бреза (*Phleum pretense*), див пелин (*Artemisia vulgaris*), мачка, куче, коњ, оса и пчела.
- Кај сублингвалната имунотерапија, *Phleum pretense* е најкористениот достапен алерген.
- Ефектот од алерген-специфичната имунотерапија е добар кај алергискиот ринитис и кај алергијата од венотот *Hymenoptera* и кај деца и кај возрасни.
- Алерген-специфичната имунотерапија, исто така, се користи и кај алергиската астма како дел од антиинфламаторната терапија со добри ефекти и кај децата и кај возрасните.

ОПШТО

- Алерген-специфичната имунотерапија е каузална терапија на IgE-посредуваниот
 - Алергиски ринитис и конјунктивитис.
 - Алергиска астма.
 - Алергија на отровот од оса и од пчела (*Hymenoptera*).
- Во текот на алерген-специфичната имунотерапија се намалува алергиската инфламација во таргетните органи.
- Кај алергијата на отровот од *Hymenoptera*, алерген-специфичната имунотерапија ги супримира животозагрозувачките реакции кај 80% од пациентите, а го намалува нивниот интензитетот кај другите 20%.
- Терапијата, обично, продолжува во текот на 3 години, а кај *Hymenoptera* 5 години.
- Терапијата има ефект кај 80-90% пациенти. Ефектите траат неколку години по завршувањето на третманот; кај децата со алергија на трева, покажано е дека траат 12 години.
- Одлуката за започнување на терапијата ја дава специјалист со експертиза во ивентигации и третман на алергските болести.

НЕОПХОДНИ ПРЕДУСЛОВИ ПРЕД ЗАПОЧНУВАЊЕТО СО АЛЕРГЕН-СПЕЦИФИЧНАТА ИМУНОТЕРАПИЈА

- Пациентот има докажана IgE-посредувана алергија (алергиски риноконјунктивитис) која ги предизвикува симптомите.
- Нема контраиндикации за терапијата.
- Пациентот сака да спроведува третман.
- Треба да има едуциран персонал за давање и следење на терапијата според важечките клинички упатства.
- Третманот веќе може да започне во раниот стадиум на болеста.
 - Ризикот од развој на астма кај деца, алергични на полен од бреза или Тимотеј трева (*Phleum pratense*) се намалува ако алерген-специфичната имунотерапија се започне доволно рано.
- Пациентот треба да биде претходно информиран околу должината на терапијата, цената на чинење на третманот како и ограничувањата и можните несакани ефекти, предизвикани од неа и треба да постои желба за нејзино спроведување. Ова ја подобрува соработката со пациентот.

ИНДИКАЦИИ

- Ефектот е добар кај поленот, алергиите на животни и на домашна прашина. Кај алергијата на отровот од Hymenoptera, алерген-специфичната имунотерапија е единствениот ефикасен етиолошки третман. Астмата тешко се третира само со алерген-специфична имунотерапија.
- Алергија на отровот од Hymenoptera.
- Алергиски рино-конјунктивитис, предизвикан со:
 - Полени.
 - Домашна прашина со дерматофагоидес.
 - Животни/миленичиња кога во секојдневниот живот не може да се избегнува контакт со животното (на пример човек со оштетен вид сензибилизиран на куче водич, дете со силна алергија на домашно милениче – мачка, царински службеник алергичен на куче трагач).
- Астма (ннд-А):
 - Полени.
 - Домашна прашина со *Dermatophagoides pteronissimus*.
 - Животни/миленичиња (во посебни случаи).
- Алергија на мувли (не се однесува за симптоми кои се асоцирани со оштетување на живеалиштата со вода, кои обично се иритирачки симптоми).
- Професионални алергии:
 - Животни.

КОНТРАИНДИКАЦИИ

- Друга имунолошка или малигна болест.
- Тешки срцеви и респираторни болести.
- Континуирана орална кортикостероидна терапија (над 10 мг prednisolone/ден или сличен стероид).
- Бета блокери (исто и како капки за очи бидејќи при тешки реакции ефектот на адреналин е намален).
- Возраст под 5 години.
- Бременост и доење.

ПРАКТИЧНИ АСПЕКТИ

- Терапијата се администрира во текот на годината со давање супкутани инјекции на депо препарат на екстракт на алерген, врзан за алуминиум хидроксид.

- Во текот на фазата на зголемување на дозата, таа се зголемува секои 1-2 недели. По оваа фаза, терапијата може да се дава во здравствени центри во соработка со центарот каде што прво била започната, во согласност со локалната практика и заемното договарање.
- Во фазата на одржување, инјекциите обично се даваат на секои 6 (4-8) недели.
- Дозата на одржување е индивидуална (најголемата доза која пациентот може да ја толерира), но не поголема од препорачаната доза од страна на производителот на алергенскиот екстракт (несаканите ефекти се зголемуваат, но ефектот останува ист).
- Следната доза е диктирана од веројатната реакција од претходната инјекција и од симптомите кои пациентот ги имал во тоа време.
- Во текот на поленската сезона дозата на алергенскиот екстракт зависи од симптомите на пациентот. Детални упатства може да се добијат од производителите на алергенските екстракти.

ПРЕТПАЗЛИВОСТ

- Инјекциите треба да ги дава квалификувана медицинска сестра и во центарот мора секогаш да биде присутен доктор.
- Пред да се даде инјекцијата, пациентот се прашува за евентуалните реакции по претходната посета.
- Пациентот треба да биде под супервизија најмалку 30 минути по инјекцијата.
- Кај сублингвалната имунотерапија, првата таблетка се дава во здравствена единица под опсервација на медицинска сестра и доктор. Потребно е пациентот да се следи најмалку наредните 30 минути после внес на таблетата.
- Пациенти под 15-годишна возраст мора да бидат придружувани.
- По инјекцијата мора да се избегнуваат интензивни физички вежби и алкохол.

РЕАКЦИИ, ПОВРЗАНИ СО ТЕРАПИЈАТА

- Различни реакции од инјекцијата се нормален дел од терапијата: локално црвенило и едем.
- Дозата на екстрактот се проценува секогаш врз база на едематозната реакција (јасна изразена папула која може да се почувствува и да се измери со прст, а не папула од увод на кожата!).
- Може да се појават генерализирани реакции (уртикарија, астма, слабост, генерализирана алергиска реакција).
- На пациентот му се ординира терапија:
 - Антихистаминици.
 - Кортикостероиден крем.
 - Бронходилататор.
 - Ако е потребно, самоинјектирачки адреналин.

СУБЛИНГВАЛНА ИМУНОТЕРАПИЈА

- Сублингвалната имунотерапија со екстрактот од *Phleum pratense* е ефикасен и безбеден третман за алергиски ринит и астма, предизвикани од полен од трева кај деца над 5-годишна возраст и кај возрасните.
- Индикациите и контраиндикациите за сублингвалната имунотерапија се исти како и за супкутаните алергиски вакцини.
- Првата брзорастворувачка сублингвална таблета се администрира во центар кој спроведува ваков тип терапија. Повеќето пациенти (околу 50% и деца и возрасни) чувствуваат јадеж на оралната мукоза кој за неколку минути се смирува и не се повторува кога терапијата трае околу една недела..
- Терапијата се спроведува во домашни услови со земање на една таблета дневно. Терапијата трае 3 години. Пациентот треба еднаш годишно да се јави во центарот каде што почнала терапијата заради следење.

ТЕРАПИСКО СЛЕДЕЊЕ

- Докторот кој прв ја започнал терапијата треба да ја евалуира ефикасноста барем еднаш годишно.
- Оваа евалуација е базирана на алергиските симптоми и на употребата на други лекови.
- Таканаречената ВАС евалуација (визуелна аналогна скала) е нов метод за евалуација на ефикасноста. Пациентот дава своја проценка за ефектот годишно со употреба на ВАС. Евалуацијата се базира на промените во симптомите и употребата на медикаменти во текот на терапијата.

ПОВРЗАНИ ИЗВОРИ

- Кохранови прегледи
- Литература

Кохранови прегледи

- Имуноterapiјата е поефективна во споредба со плацебо за симптоми од астма (ннд- А)
- Сублингвална имуноterapiја е поефективна за окуларни симптоми кај пациенти со алергиски ринокоњунктивитис или алергиски коњунктивитис во споредба со плацебо (ннд-В)

Литература

- Alvarez-Cuesta E, Bousquet J, Canonica GW, Durham SR, Malling HJ, Valovirta E, EAACI, Immunotherapy Task Force. Standards for practical allergen-specific immunotherapy. *Allergy* 2006;61 Suppl 82():1-20. **PubMed**
- Dahl R, Kapp A, Colombo G, de Monchy JG, Rak S, Emminger W, Rivas MF, Ribel M, Durham SR. Efficacy and safety of sublingual immunotherapy with grass allergen tablets for seasonal allergic rhinoconjunctivitis. *J Allergy Clin Immunol* 2006 Aug;118(2):434-40. **PubMed**
- Passalacqua G, Durham S. Passalacqua G, Durham SR, Global Allergy and Asthma European Network. Allergic rhinitis and its impact on asthma update: allergen immunotherapy. *J Allergy Clin Immunol* 2007 Apr;119(4):881-91. **PubMed**
- Rak S, Yang WH, Pedersen MR, Durham SR. Once-daily sublingual allergen-specific immunotherapy improves quality of life in patients with grass pollen-induced allergic rhinoconjunctivitis: a double-blind, randomised study. *Qual Life Res* 2007 Mar;16(2):191-201. **PubMed**
- Savolainen J, Jacobsen L, Valovirta E. Sublingual immunotherapy in children modulates allergen-induced in vitro expression of cytokine mRNA in PBMC. *Allergy* 2006 Oct;61(10):1184-90. **PubMed**
- EMEA Guidelins on the clinical development of products for specific immunotherapy for the treatment of allergic diseases. Doc .Rfe.CHMP/EWP/18504/2006, London 2008
- Alvarez-Cuesta E, Bousquet J, Canonica GW, Durham SR, Malling HJ, Valovirta E, EAACI, Immunotherapy Task Force. Standards for practical allergen-specific immunotherapy. *Allergy* 2006;61 Suppl 82():1-20. **PubMed**
- Canonica GW, Baena-Cagnani CE, Bousquet J, Bousquet PJ, Lockey RF, Malling HJ, Passalacqua G, Potter P, Valovirta E. Recommendations for standardization of clinical trials with Allergen Specific Immunotherapy for respiratory allergy. A statement of a World Allergy Organization (WAO) taskforce. *Allergy* 2007 Mar;62(3):317-24. **PubMed**
- Halken S, Lau S, Valovirta E. New visions in specific immunotherapy in children: an iPAC summary and future trends. *Pediatr Allergy Immunol* 2008 Aug;19 Suppl 19():60-70. **PubMed**
- van Wijk RG. When to initiate immunotherapy in children with allergic disease? Lessons from the paediatric studies. *Curr Opin Allergy Clin Immunol* 2008 Dec;8(6):565-70. **PubMed**
- Jacobsen L, Niggemann B, Dreborg S, Ferdousi HA, Halken S, Høst A, Koivikko A, Norberg LA, Valovirta E, Wahn U, Möller C, (The PAT investigator group). Specific immunotherapy has long-

term preventive effect of seasonal and perennial asthma: 10-year follow-up on the PAT study. Allergy 2007 Aug;62(8):943-8. **PubMed**

- Berto P, Frati F, Incorvaia C. Economic studies of immunotherapy: a review. Curr Opin Allergy Clin Immunol 2008 Dec;8(6):585-9. **PubMed**

Article ID: rel00135 (014.009)

© 2014 Duodecim Medical Publications Ltd

Последен пат прегледано за ажурирање на 21.1.2014 • Последна промена 21.1.2014

Article ID: ebm00302 (014.009)

© 2014 Duodecim Medical Publications Ltd

1. **EBM Guidelines, 21.1.2014**, <http://www.ebm-guidelines.com>
2. **Упатството треба да се ажурира еднаш на 2 години.**
3. **Предвидено е следно ажурирање до јуни 2016 година.**

Упатството го ажурирал: Доц. Д-р. Катарина Ставриќ

Координатор: Проф. Д-р. Катица Зафировска