

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

У П А Т С Т В О
ЗА ПРАКТИКУВАЊЕ НА МЕДИЦИНА ЗАСНОВАНА НА ДОКАЗИ ПРИ
АЛЕРГЕН СПЕЦИФИЧНА ИМУНОТЕРАПИЈА

Член 1

Со ова упатство се пропишува третманот со алерген специфична имунотерапија.

Член 2

Начинот на третман со 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 третман со 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 третманот, при што од страна на докторот тоа соодветно се документира во писмена форма во медицинското досие на пациентот.

Член 4

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

Бр. 07-8976/2

30 ноември 2013 година

Скопје

МИНИСТЕР

Никола Тодоров

АЛЕРГЕН-СПЕЦИФИЧНА ИМУНОТЕРАПИЈА

МЗД Упатства
17.06.2010

- Основни податоци
- Општо
- Услови кои треба да се исполнат пред да се започне со алерген- специфичната имунотерапија
- Индикации
- Контраиндикации
- Практични аспекти
- Претпазливост
- Реакции, поврзани со третманот
- Следење на третманот

ОСНОВНИ ПОДАТОЦИ

- Ефектот на алерген-специфичната имунотерапија е добар кај алергискиот ринитис и кај алергија на веноми од Хименоптера.
- Алерген-специфичната имунотерапија, исто така, се користи кај алергиска астма како дел од антиинфламаторната терапија.

ОПШТО

- Алерген-специфичната имунотерапија е етиолошка терапија кај IgE посредувани:
 - Алергиски ринитис и конјунктивитис.
 - Алергиска астма.
 - Алергија на отров од оса или од пчела (Хименоптера).
- Во текот на спроведувањето на алерген-специфичната имунотерапија, алергиската инфламација во таргет органите исчезнува.
- Кај алергија на отров од Хименоптера, алерген-специфичната имунотерапија го намалува бројот на анафилактичните реакции кои го загрозуваат животот на пациентите.
- Третманот обично трае 3 -5 години.
- Третманот има ефект кај 80-90% од пациентите и ефектот трае неколку години (10 години според најновите студии) по прекилот на третманот.
- Одлуката за започнување на третманот ја донесува специјалист, пожелно специјалист алерголог.

УСЛОВИ КОИ ТРЕБА ДА СЕ ИСПОЛНАТ ПРЕД ДА СЕ ЗАПОЧНЕ СО АЛЕРГЕН- СПЕЦИФИЧНАТА ИМУНОТЕРАПИЈА

- Пациентот да има потврдена IgE посредувана алергија (алергиски рино-конјунктивитис) која ги предизвикува симптомите.
- Со елиминација и избегнување на алергените и третманот со лекови не е постигнато отстранување на симптомите.

- Алергиската болест е во рана фаза. (Ризикот за децата кои се алергични на полен, кои подоцна би развиле астма, се намалува кога доволно рано ќе се започне со алерген-специфичната имунотерапија).
- Нема контраиндикации за третманот.
- Треба да постои едуциран персонал кој е во состојба да овозможи и потоа и да го следи третманот.
- Пациентот треба да е информиран за траењето на третманот, за ограничувањата и можните несакани ефекти и да сака да го спроведе третманот. Ова ја подобрува соработката со болниот.

ИНДИКАЦИИ

- Алергија на отров од Хименоптера.
- Алергиски рино-конјунктивитис, предизвикан од:
 - Полен.
 - Крлежи на домашна прашина.
 - Животни/домашни миленици (кај посебни случаи).
- Астма (ннд-А):
 - Полен.
 - Крлежи на домашна прашина.
 - Животни/домашни миленици (кај посебни случаи).
- Алергија на мувли.
- Професионални алергии:
 - Животни.
- Ефектот е добар кај алергија, предизвикана од полен, животни и крлежи на домашна прашина. Кај алергијата на отров од Хименоптера инсекти, алерген-специфичната имунотерапија е единствениот ефективен етиолошки третман. Ретко астмата се третира единствено со алерген-специфична имунотерапија.

КОНТРАИНДИКАЦИИ

- Други имунолошки или малигни болести.
- Тешки срцеви и респираторни заболувања.
- Континуирана орална кортикостероидна терапија (над 10 мг преднизолон или друг соодветен стероид дневно).
- Возраст под 5 години.
- Бременост и доење.

ПРАКТИЧНИ АСПЕКТИ

- Третманот се применува во текот на годината во вид на супкутани инјекции на депо-алергенски екстракти, врзани на алуминиум хидроксид.
- Во текот на зголемувањето на дозата, инјектираната доза се зголемува на секои 1-2 недели. Третманот продолжува во специјализирани здравствени центри.
- Во текот на фазата на одржување, инјекциите обично се даваат на 6 (4-8) недели.
- Дозата на одржување е индивидуална (најголемата доза која може пациентот да ја толерира), но не повеќе од препорачаната доза од производителот на алергенскиот екстракт (Ако тоа се направи, доведува до зголемување на несаканите ефекти, но саканиот ефект не се зголемува).
- Големината на последователната доза е условена од можната реакција од претходната инјекција и од симптомите кои ги имал тогаш пациентот.

- Во текот на поленската сезона, дозата на алергенскиот екстракт зависи од симптомите на пациентот. Прецизни препораки за тоа можат да се добијат од производителот на алергенските екстракти.

ПРЕТПАЗЛИВОСТ

- Мора да биде достапна опрема за итен третман на можната анафилактична реакција.
- Инјекциите треба да се даваат од страна на едуцирана сестра, додека во медицинскиот центар секогаш треба да има присутен доктор.
- Пред давањето на инјекцијата, пациентот се распрашува за можните реакции од претходната визита.
- Пациентот треба да се следи и да биде опсервиран 30 минути по инјекцијата.
- Пациенти под 15-годишна возраст мора да имаат придружба.
- По инјекцијата мора да се избегнува интензивна физичка активност и алкохол.

РЕАКЦИИ, ПОВРЗАНИ СО ТРЕТМАНОТ

- Како нормални се сметаат појавата на одредени реакции по третманот: локално црвенило и оток.
- Дозирањето на екстрактот се утврдува секогаш врз основа на реакцијата на отекување (јасен оток кој може да се почувствува и да се измери со прст, а не оток од убодот на кожата).
- Може да се случат генерализирани реакции (уртикарија, астма, слабост, генерализирана алергиска реакција).
- На пациентот му се даваат соодветни лекови за справување со реакциите:
 - Антихистаминик.
 - Кортикостероиден крем.
 - Бронходилататор.
 - Кога е можно и адреналин за самостојна апликација.

СЛЕДЕЊЕ НА ТРЕТМАНОТ

- Докторот кој прв го почнал третманот треба да ја процени ефикасноста на третманот најмалку еднаш годишно.
- Ова проценка е базирана на присуството на алергиските симптоми и на употребата на други лекови.
- Таканаречената VAS (visual analogue scale) проценка е нов метод за проценка на ефикасноста. Пациентот ја дава неговата проценка на ефектот еднаш годишно, користејќи го VAS. Проценката е базирана врз промената на симптомите и употребата на лекови во текот на третманот.

РЕФЕРЕНЦИ

1. Malling HJ. Immunotherapy as an effective tool in allergy treatment. *Allergy* 1998; 53:461-472.
2. The Database of Abstracts of Reviews of Effectiveness (University of York), Database no.: DARE-981030. In: The Cochrane Library, Issue 2, 2000. Oxford: Update Software
3. Abramson MJ, Puy RM, Weiner JM. Allergen immunotherapy for asthma. The Cochrane Database of Systematic Reviews, Cochrane Library number: CD001186. In: The Cochrane Library, Issue 2, 2002. Oxford: Update Software. Updated frequently.
4. 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](#)

5. 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](#)
6. 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](#)
7. 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](#)
8. 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](#)
9. 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.
10. 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](#)
11. 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](#)
12. 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](#)
13. 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](#)
14. 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](#)
15. Berto P, Frati F, Incorvaia C. Economic studies of immunotherapy: a review. *Curr Opin Allergy Clin Immunol* 2008 Dec; 8(6):585-9. [PubMed](#)

Authors:Erkka Valovirta

Article ID: ebm00302 (014.009)© 2012 Duodecim Medical Publications Ltd

1. **EBM Guidelines, 17.6.2010, www.ebm-guidelines.com.**
2. **Упатството треба да се ажурира еднаш на 2 години.**
3. **Предвидено е следно ажурирање во 2014 година.**