

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 МЕДИЦИНАТА ЗАСНОВАНА НА ДОКАЗИ ПРИ
АЛЕРГЕН-СПЕЦИФИЧНА ИМУНОТЕРАПИЈА

Член 1

Со ова упатство се пропишува практикувањето на медицината заснована на докази при примена на алерген-специфична имунотерапија.

Член 2

Начинот на примена на 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 примена на 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 примена на алерген-специфична имунотерапија, 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. 07-9557/2
30 ноември 2013 година
Скопје

МИНИСТЕР
Никола Тодоров

АЛЕРГЕН-СПЕЦИФИЧНА ИМУНОТЕРАПИЈА

МЗД Упатства
17.06.2010

- Основни правила
- Општо
- Неопходни предуслови пред започнувањето со алерген-специфичната имунотерапија
- Индикации
- Контраиндикации
- Практични аспекти
- Претпазливост
- Реакции, поврзани со терапијата
- Сублингвална имунотерапија
- Следење по терапијата
- 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 Нуменоптера 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 (Нуменоптера).
- Во текот на алерген-специфичната имунотерапија се намалува алергиската инфламација во таргетните органи.
- Кај алергијата на отровот од Нуменоптера, 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 Нуменоптера 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 алергиските болести.

НЕОПХОДНИ ПРЕДУСЛОВИ ПРЕД ЗАПОЧНУВАЊЕТО СО АЛЕРГЕН-СПЕЦИФИЧНАТА ИМУНОТЕРАПИЈА

- Пациентот има докажана IgE-посредувана алергија (алергиски риноконјунктивитис) која ги предизвикува симптомите.
- Елиминирањето и избегнувањето на алергените и медикаментозната терапија не ги отстраниле симптомите.
- Алергиската болест е во ран стадиум.
 - 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.
- Нема контраиндикации за терапијата.
- Треба да има едуциран персонал за давање и следење на терапијата според важечките клинички упатства.
- Пациентот треба да биде претходно информиран околу должината на терапијата, 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 Нупеортега, алерген-специфичната имунотерапија е единствениот ефикасен етиолошки третман. Астмата тешко се третира само со алерген-специфична имунотерапија.
- Алергија на отровот од Нупеортега.
- Алергиски рино-конјунктивитис, предизвикан со:
 - Полени.
 - Домашна прашина со дерматофагоидес.
 - Животни/миленичиња (во посебни случаи).
- 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).
- 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 наредните 30 минути.
- 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 pretense* 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 чувствуваат јадеж на оралната мукоза кој за кратко време се смирува.

- 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.

Authors: Erkka Valovirta, Article ID: ebm00302 (014.009), © 2012 Duodecim Medical, Publications Ltd

1. **EBM Guidelines, 17.6.2010, <http://www.ebm-guidelines.com>**
2. **Упатството треба да се ажурира еднаш на 4 години.**
3. **Предвидено е следно ажурирање до јуни 2014 година.**