

הועד:

יו"ר

א. אליצור

מזכיר

י. טל

גזבר

ר. מעוז סגל

חבר

ע. לחובר רוט

יו"ר יוצא

א. הרשקו

Executive

Committee

Chairman

A. Elizur

Secretary

Y. Tal

Treasurer

R. Maoz Segal

Member

I. Lachover

Roth

Past Chairman

A. Hershko

נייר עמדה של האיגוד הישראלי לאימונולוגיה קלינית ואלרגיה הסרת תווית (De-labeling) - אלרגיה לפניצילין – אפריל 2024

מבוא

אלרגיה לפניצילין מצוינת כאבחנה משוערת בתיק החולה של כ- 10-15% מכלל האוכלוסייה. מכלל התכשירים הרפואיים, רגישות לאנטיביוטיקות ממשפחת הפניצילין מדווחת בשכיחות הגבוהה ביותר. רוב התיוגים הללו נרשמו עקב תופעות לוואי שונות ולא בעקבות תגובות אלרגיות אמיתיות ו/או מסכנות חיים. יתר על כן לאחר בירור מתאים נמצא בעבודות רבות וכן בישראל כי כ- 90% מנושאי תווית זו אינם רגישים לפניצילין ויכולים לקבל טיפול עם תרופות ממשפחה זו.

תיוג של "אלרגיה" לתרופה מביא בהכרח לשימוש בתרופות חלופיות. הנתונים בספרות מצביעים באופן חד משמעי שכותרת של רגישות לפניצילין גורמת לכך שמטופלים אלה מתאשפזים יותר, וכי האשפוזים שלהם ממושכים יותר. הם נשאים של חיידקים עמידים וסובלים מתמותה גבוהה יותר. מאחר ורוב התיוגים מייצגים תגובות שאינן אלרגיות - במרבית המטופלים ניתן להסיר את כותרת הרגישות בהתערבות פשוטה ובכך לאפשר טיפול טוב יותר ואיכות חיים משופרת.

מטרה

מטרת ניר העמדה היא עדכון המידע הקיים על de-labeling של אלרגיה לפניצילין וההתוויות להסרת התווית של אלרגיה לפניצילין במסגרת רפואת הקהילה במצבים בהם הסיכון לתגובה אלרגית הוא נמוך מאוד.

הגדרה של תגובות אלרגיה לתרופות:

תגובות אימונולוגיות/אלרגיות לתרופות נחלקות לכאלה המופיעות באופן מידי וכאלה המופיעות בשלב מאוחר (ימים ועד שבועות מתחילת נטילת התכשיר). באופן קליני ניתן לחלק אותן ל 3 קבוצות של תגובות אימונולוגיות/אלרגיות לתרופות: תגובות מידיות, תגובות מאוחרות מסוכנות ותגובות מאוחרות שפירות.

1. **תגובה מיידית** לפניצילין תתרחש תוך שעה (ועד שעתיים) מנטילת התרופה, ותחלוף תוך זמן קצר (פחות מ- 24 שעות). תגובות מידיות עלולות להיות אנפילקטיות (מסכנות חיים) גם אם המופע הראשון היה עורי בלבד (אורטיקריה) או כזה המערב מספר מערכות: אורטיקריה, קוצר נשימה, כאבי בטן, שלשולים והקאות, סחרחורת ועילפון. (יש לציין שמעורבות מערכת עיכול בלבד אינה אופיינית לתגובה אלרגית).

2. **תגובות מאוחרות קשות** גם הן כרוכות בתחלואה משמעותית ועלולות לסכן חיים. תגובות אלה עלולות להופיע בכל גיל, והן מופיעות ימים עד שבועות מתחילת הטיפול (וגם לאחר סיום הקורס הטיפולי). תגובות קשות אלה מתאפיינות בתפרחות שונות, עלולות לערב ריריות (הפה, הגניטליה או העיניים), לעיתים מלוות בחום, הגדלת קשרי לימפה, והפרעה בספירת הדם (דוגמת עליה בספירת האאוזינופילים) או בתפקודי כבד או כליה. תגובות קשות אלה עלולות להישנות גם בחשיפה קצרת מועד לאותו תכשיר, ויש להימנע מכל חשיפה לתכשיר/ים החשודים עד להשלמת הבירור.

3. **תגובות מאוחרות שפירות (קלות)** הן השכיחות ביותר. מתבטאות בתפרחת בלבד (תפרחות מקולופולריות או אורטיקריאליות) ללא מעורבות ריריות /או מעורבות רב-מערכתית וללא תסמינים נלווים. תפרחת מאוחרת מסוג זה מופיעה תוך ימים מתחילת הטיפול ויכולה להמשך ללא שינוי במראה עד סיומו. תגובות אלו במרבית המקרים קלות ואינן מצריכות טפול.

הוועד:

יו"ר

א. אליזור

מזכיר

י. טל

גזבר

ר. מעוז סגל

חבר

ע. לחובר רוט

יו"ר יוצא

א. הרשקו

מרבית המטופלים אשר חוו תגובה עורית מאוחרת קלה יוכלו לקבל תרופה זו בהמשך. זאת, בכפוף להערכה וביצוע מבחן חשיפה (תגר).

ברור התגובה החשודה לתרופה ממשפחת הפניצילין - והסרת כותרת הרגישות

- במידה והתגובה המתוארת - תואמת תגובות המתאימות לתופעת לוואי בלבד לתרופה (לדוגמא כאב בטן מאוגמנטין) ניתן להסיר את כותרת הרגישות מהתיק הרפואי ללא כל בירור נוסף (גם על ידי רופא המשפחה/ילדים)
- תגובות החשודות כאלרגיות יוגדרו בסיכון נמוך לתגר בקהילה באישור של רופא מומחה באלרגיה ואימונולוגיה בהינתן התנאים המפורטים להלן.
- במקרים אלה אין צורך בביצוע תבחיני עור לאלרגיה, והתגר יוכל להתבצע על ידי רופא מומחה באלרגיה ואימונולוגיה או על ידי רופא ראשוני במסגרת קופת חולים בהינתן התנאים הבאים:

תנאים להגדרת תגובה אלרגית משוערת בסיכון נמוך (כל התנאים נחוצים):

- תגובה שלא כללה אנגיואדמה / אנפילקסיס
 - תגובה שאינה חשודה ל - Severe cutaneous drug reaction (SCAR)
 - תגובה שלא כללה טיפול באדרנלין
- במקרה של מטופל אשר אינו זוכר את אופי התגובה בעבר, אין התווית נגד להגדרת התגר כתגר בסיכון נמוך.
 - טיפול תרופתי בתגובה, למעט אדרנלין, אינו מהווה התווית נגד לביצוע תגר בסיכון נמוך. המומחה באלרגיה ואימונולוגיה קלינית ישקול את סוג ומשך הטיפול שניתן (כגון טיפול באנטי היסטמינים ו/או בסטרואידים) ואת בטיחות ביצוע התגר בקהילה במקרה זה
 - במידה שחלפו 5 שנים או יותר מהתגובה, הסיכון לתגובה חוזרת נמוך יותר, אולם זה אינו מהווה קריטריון הכרחי להגדרת תגר בסיכון נמוך
- תנאים לביצוע תגר בסיכון נמוך בקהילה:**
- בדיקת החולה בטרם ביצוע מבחן התגר (בדגש על מערכות העלולות להיות מעורבות בתגובה)
 - התגר יכלול מתן מנה או שתיים (למשל 10% מהמנה הטיפולית) מקדימות של התרופה החשודה, ולאחר מכן, במידה ולא הייתה תגובה, תינתן מנה מלאה.
 - המנות יינתנו בהפרש של 30-60 דקות לפחות
 - המנה האחרונה צריכה להיות במינון טיפולי מלא
 - לאחר השלמת התגר המטופל ישאר במרפאה להשגחה של שעתיים
 - פרוטוקול התגר יתועד בתיק הרפואי של המטופל
 - הסרת תווית "רגישות לפניצילין" תתבצע על ידי הרופא אשר ביצע את התגר
 - במקרה שבהמשך תתפתח תגובה (קיים סיכון נמוך של פחות מ- 5% שתתפתח תפרכת עורית לאחר סיום התגר) ידווח המטופל לרופא אשר ביצע את התגר
- * התגר יבוצע על ידי צוות המיומן בטיפול בתגובות אנפילקטיות, במיקום ועם ציוד המתאימים לטיפול בתגובות אלו

בכל מקרה בו המומחה לאלרגיה ואימונולוגיה קלינית קבע כי אין מדובר בתגר בסיכון נמוך, המטופל יופנה לביצוע תבחיני עור ו/או תגר במרפאות אלרגיה בבתי חולים בלבד.

Executive

Committee

Chairman

A. Elizur

Secretary

Y. Tal

Treasurer

R. Maoz Segal

Member

I. Lachover

Roth

Past Chairman

A. Hershko



Israel Association Of Allergy & Clinical Immunology
האיגוד הישראלי לאלרגיה ואימונולוגיה קלינית
Israel Medical Association
ההסתדרות הרפואית בישראל

הוועד:

יו"ר

א. אליצור

מזכיר

י. טל

גזבר

ר. מעוז סגל

חבר

ע. לחובר רוט

יו"ר יוצא

א. הרשקו

על החתום:

פרופ' ננסי אגמון לוין

פרופ' אלון הרשקו

פרופ' אהרון קסל

פרופ' יובל טל

פרופ' רונית קונפינו כהן

דר' נעמה אפשטיין ריגבי

פרופ' ארנון אליצור

Executive

Committee

Chairman

A. Elizur

Secretary

Y. Tal

Treasurer

R. Maoz Segal

Member

I. Lachover

Roth

Past Chairman

A. Hershko