



אגרת המערך לבטיחות הטיפול

נובמבר 2015

אירועי Benzathine benzylpenicillin דגשים לגורמי סיכון אצל מטופלים תרופתיים בחוסמי בטא ו ACE

למשרד הבריאות דווח על מספר מקרי תמותה שאירעו בעקבות מתן תוך שרירי של תכשירים המכילים Benzathine benzylpenicillin.

מניתוח הממצאים עולים קווי דמיון משותפים בין המקרים המתוארים בשלושת המאפיינים הבאים: גיל, רקע רפואי דומה (מבוגרים בעלי מחלת רקע קרדיווסקולרית), ותמהיל תרופתי דומה. חלקם קיבלו את התכשיר לאורך שנים.

לא ניתן לקבוע בוודאות כי התגובות בכל האירועים היו תגובות אנפילקטיות. יחד עם זאת, ובהתבסס על חוות דעת מומחים מתחומים שונים, לא ניתן להתעלם מהעובדה שכל האירועים החמורים ערבו חולים עם רקע רפואי ותרופתי דומה שכלל שילוב של תרופות מסוג חוסמי בטא ומעכבי ACE.

הטיפול התרופתי הקבוע בכל האירועים כלל חוסמי בטא עם מעכבי ACE \ ARBs. כולל
BISOPROLOL LOSARTAN CAPTOPRIL VALSARTAN RAMIPRIL

: American Academy of Allergy Asthma and Immunology

חוסמי בטא (כולל קרדיוסלקטיבים) עלולים להקשות על הטיפול בתגובות אנפילקטיות, ובשל כך הן עלולות להיות חמורות יותר ובנוסף רפרקטוריות לטיפול המקובל באנפילקסיס. חוסמי בטא מגבירים שחרור מדיאטורים באנפילקסיס ובעיקר מפחיתים את יכולת הגוף להגיב לטיפול באפינפרין ותרופות אדרנרגיות אחרות.

שימוש בגלוקגון במקרים בהם מתרחש אנפילקסיס בחולה המטופל בחוסמי בטא עשוי לאפשר תגובה הולמת לטיפול באדרנלין.

תכשירים המעכבים ACE ולעיתים נדירות ARB (angiotensin receptor blockers) עלולים גם הם להחמיר אירועים אנפילקטיים זאת ע"י חסימת תגובה קומפנסטורית של הגוף ומניעת הרס קינינים שמיוצרים בזמן אירוע אנפילקטי.



על המטפלים להיות מודעים לסיכון לתגובה אנפילקטית רפרקטורית וכן לצורך בטיפול תמיכתי ארוך ואגרסיבי בחולים עם אנפילקסיס שמקבלים חוסמי בטא ו ACE. נדגיש כי השפעת חוסמי בטא ומעכבי ACE על התגובות האנפילקטיות אינה רק בתגובה אלרגית לפניצילין אלא גם בתגובה לכל גורם אלרגני/אנפילקטי אחר.

על כן יש לנקוט במשנה זהירות כאשר מדובר בחולים המטופלים בחוסמי בטא או חוסמי ACE.

במצבי סיכון אלו, יש לוודא השגחה מתאימה במשך לפחות שעתיים לאחר מתן תכשירים אלו, במרכז רפואי המותאם לביצוע החייאה בנוכחות צוות רפואי מיומן וציוד מתאים לטיפול בתגובות רגישות יתר כולל עגלת החייאה.

כמו כן יש להעריך כל פעם מחדש האם יש צורך להמשיך בטיפול התרופתי לאורך זמן או ניתן להפסיקו.

במהלך 2015 פורסמו ע"י משרד הבריאות הנחיות להפחתת הסיכון לתופעות לוואי במתן תוך שרירי

של תכשירים המכילים Benzathine benzylpenicillin, זאת לאור מספר מקרי תמותה שאירעו בעקבות מתן התכשיר.

הנחיות המשרד כפי שפורסמו הינן:

- אין לתת תכשירים המכילים Benzathine benzylpenicillin (עם או בלי לידוקאין) עד להודעה חדשה, אלא במקרים בהם לא קיימת חלופה טיפולית אחרת.
- חלופות טיפוליות אפשריות הן טיפול פומי בתכשירים המכילים Amoxicillin או Penicillin V. כאשר חלופות אלו אינן אפשריות, כמו למשל במקרי עגבת, יש להתייעץ עם מומחה למחלות זיהומיות לשם קבלת חוות דעת נוספת.
- בכל מקרה, אין לתת תכשירים המכילים Benzathine benzylpenicillin (עם או בלי לידוקאין) למטופלים בעלי מחלת לב פעילה.
- במידה וקיים צורך ברור במתן התכשיר, יש לפעול בהתאם לאזהרת הבטיחות שפורסמה ולוודא כי האחות מזריקה את התכשיר בטכניקה מתאימה על מנת להימנע בפגיעה בכלי דם.
- יש לוודא השגחה מתאימה לאחר מתן תכשירים אלו, ולהקפיד על מתן התכשירים בנוכחות צוות רפואי מיומן וציוד מתאים לטיפול בתגובות רגישות יתר כולל עגלת החייאה.
- על הנהלת המוסד הרפואי לדאוג להמצאות התכשירים שבנדון במלאי ולספקם בבתי המרקחת למקרים הנדרשים תוך יצירת מנגנון בקרה על מתן התכשיר וקבלת אישור יועץ למחלות הזיהומיות עפ"י הצורך.

תודות! לייעוץ המקצועי של פרופסור ננסי אגמון לוינ'ר האיגוד לאלרגיה ואמונולוגיה קלינית ושל פרופסור שמואל קויתי מנהל היחידה לאלרגיה ואמונולוגיה קלינית איכילוב