

شماره: ۶۵۸/۶۷۱۴۵.....

تاریخ: ۱۳۹۵/۰۴/۲۰.....

پیوست: دارد.....



معاون محترم غذا و دارو

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی تهران

موضوع: دستورالعمل تست پنی سیلین-دانشگاهها

سلام علیکم؛

با تقدیم احترام، بدینوسیله به اطلاع می‌رساند پیرو تماسهای مکرر همکاران گروه پزشکی از سراسر کشور و نیاز به یک دستورالعمل مشترک جهت انجام تست پوستی پنی سیلین، دستورالعمل موجود در پیوست نامه ارسال می‌گردد. این دستورالعمل با توجه به منابع موجود (چنانکه همکاران ما در دانشگاهها خود مستحضرنند)، زیر نظر ستاد مرکزی اطلاع رسانی داروها و سموم و سازمان نظام پزشکی تهیه شده است و در مرحله تصویب نهایی توسط شورایی عالی سازمان نظام پزشکی می‌باشد. خواهشمند است مراتب جهت استحضار و اطلاع همکاران به مراکز درمانی و ... ارسال گردد.

بدیهی است، پس از تصویب نهایی سازمان نظام پزشکی، از طریق ارسال نامه ی اداری مجدداً اطلاع رسانی خواهد شد.

دکتر مهرناز خیر اندیش
مدیر کل دفتر ارزیابی و کنترل
تجویز و مصرف کالاهای سلامت

تهران، روبروی درب اصلی دانشگاه تهران، خیابان فخر رازی، نبش خیابان شهید وحید نظری، سازمان غذا و دارو

تلفن: ۹-۶۶۴۶۷۲۶۸-۶۶۴۶۹۱۲۲ شماره: ۶۶۴۶۹۱۲۲ کد پستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱

www.fda.gov.ir

شماره: شماره
تاریخ: تاریخ
پیوست: پیوست



دستور العمل انجام آزمون پوستی حساسیت به پنی سیلین

این دستورالعمل با توجه به دستورالعمل صادر سال ۱۳۵۳ شورای عالی سازمان نظام پزشکی و پیشنهاد مورخ ۸۹/۴/۲ سازمان غذا و داروی وزارت بهداشت درمان آموزش پزشکی (ستاد مرکزی اطلاع رسانی داروها و سموم) و معاونت نظارت و برنامه ریزی نظام پزشکی تهیه و جهت ابلاغ به معاونت غذا و داروی دانشگاه های علوم پزشکی کشور تنظیم شده است. بدیهی است پس از تصویب توسط شورای عالی سازمان نظام پزشکی مجدد اطلاع رسانی خواهد شد.

- ۱- گروه هایی از جامعه که می بایست تحت آزمون پوستی پنی سیلین قرار گیرند
- ۲- گروههایی از جامعه که تزریق پنی سیلین و مشتقات آن در آنها ممنوع است
- ۳- تجهیزات و مراکز مجاز تزریق پنی سیلین
- ۴- روش های تهیه محلول آزمون پوستی پنی سیلین
- ۵- روش های انجام و تفسیر آزمون پوستی پنی سیلین
- ۶- احتیاط های قبل و بعد از انجام آزمون پوستی پنی سیلین
- ۷- حساسیت به پنی سیلین و مشتقات آن و سفالوسپورین ها
- ۸- پنی سیلین و مشتقات آن
- ۹- نحوه استفاده از Pre-Pen در تست پوستی پنی سیلین

www.fda.gov.ir

تهران روبروی درب اصلی دانشگاه تهران، خیابان فخر رازی، نبش خیابان شهید وحید نظری، سازمان غذا و دارو
تلفن: ۹-۶۶۴۶۷۲۶۸-۹ نمابر: ۶۶۴۶۹۱۲۲ کد پستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱

۱- گروه‌هایی از جامعه که می‌بایست تحت آزمون پوستی پنی سیلین قرار گیرند:

با توجه به اینکه سطح اطلاعات عمومی مردم به جز در موارد محدود، جهت اخذ شرح حال و سوابق قبلی حساسیت به پنی سیلین قابل اطمینان و تصمیم‌گیری توسط کادر درمانی نیست و از آنجائیکه آزمون پوستی حساسیت به پنی سیلین بسیار دقیق‌تر از شرح حال آلرژی به این گروه دارویی می‌باشد، بهتر است این آزمون برای تمامی مراجعین (بجز موارد محدود مندرج در بند ۱-۲ همین دستورالعمل) که برای آنها پنی سیلین تزریقی تجویز شده است انجام شود.

۲- گروه‌هایی از جامعه که تزریق پنی سیلین و مشتقات آن در آنها ممنوع است:

۲-۱- کلیه کسانی که با تشخیص پزشک دارای تاریخچه قطعی حساسیت به پنی سیلین و مشتقات آن و سفالوسپورینها هستند. بدیهی است انجام تست پنی سیلین نیز در ایشان ضرورتی ندارد.
۲-۲- کلیه کسانی که اندیکاسیون دریافت پنی سیلین تزریقی دارند و تست پنی سیلین در آنها مثبت است.

تبصره ۱: تفسیر تست پنی سیلین و اخذ شرح حال حساسیت قطعی به پنی سیلین و مشتقات آن و سفالوسپورین‌ها تنها در صلاحیت پزشک است.

تبصره ۲: منظور از آزمون پوستی حساسیت به پنی سیلین ابتدا تست خراشی (prick test) و سپس تست داخل جلدی (Intradermal) می‌باشد.

۳- تجهیزات و مراکز مجاز تزریق پنی سیلین:

کلیه درمانگاه‌ها، بیمارستان‌ها، مراکز جراحی محدود، مطب‌ها و سایر موسسات درمانی دارای پروانه، مجهز به تجهیزات و وسایل احیا و تحت نظر مستقیم پزشک.

تجهیزات شامل کلیه تجهیزات مورد نیاز جهت احیای قلبی، عروقی و تنفسی مانند وسایل ساکشن، کپسول اکسیژن، آمبوبگ، وسایل انتوباسیون، وسایل کنترل فشار خون، سرم تزریقی سدیم کلراید 0.9% (نرمال سالین) و یا رینگلاکتات، آمپول اپی نفرین، آنتی‌هستامین تزریقی (دیفن هیدرامین)، آمپول آمینوفیلین، آمپول هیدروکورتیزون و ریددی می‌باشد.

تبصره ۵: تزریق آمپول پنی سیلین و انجام تست آن می‌بایست با تجویز پزشک و تحت نظر وی با ارائه نسخه انجام گیرد.

۴- روش های تهیه محلول تست پنی سیلین:

۴-۱- با استفاده از ویال پنی سیلین G پتاسیم کریستال 1/000/000 واحد:

روش اول: 5cc آب مقطر را به ویال پنی سیلین G پتاسیم کریستال 1/000/000 واحد اضافه می نمایم. پس از انحلال 0.05 cc (پنج صدم) از این محلول (خط سرنگ انسولین) را داخل سرنگ انسولین کشیده سپس حجم سرنگ انسولین را با آب مقطر به 1cc (تا خط صدم سرنگ انسولین) می رسانیم. محلول بدست آمده پنی سیلین 10/000G واحد بر میلی لیتر می باشد.

روش دوم: 10cc آب مقطر را به ویال پنی سیلین G پتاسیم کریستال 1/000/000 واحد اضافه می نمایم. پس از انحلال، 1cc از محلول بدست آمده را با ۹ سی سی آب مقطر رقیق می کنیم. محلول بدست آمده محلول تست پنی سیلین 10/000 واحد بر میلی لیتر می باشد.

۵- روش های انجام تفسیر تست پنی سیلین:

۵-۱- تست خراشی (Prick test):

یک قطره از محلول تهیه شده تست پنی سیلین 10/000 G واحد بر میلی لیتر را روی پوست سطح قدامی ساعد قرار داده و در محل قرار دادن قطره با سر سوزن اندازه ۲۰، یک خراش به طول ۳ تا ۵ میلی متر بدون خونریزی ایجاد می کنیم. چنانچه بعد از گذشت ۱۵ تا ۲۰ دقیقه قرمزی یا سفیدی به اندازه حداقل ۲X۲ میلی متر و یا با قطر بیش از ۴ میلی متر در ناحیه دیده نشد، تست منفی است و به تنهایی قابل تفسیر نبوده و باید تست داخل جلدی انجام شود. قرمزی و سفیدی (اندوراسیون) بیش از ۱۵ میلی متر تست مثبت تلقی می شود و نباید پنی سیلین تزریق گردد. در صورتیکه قرمزی و سفیدی بین ۴ تا ۱۵ میلی متر ایجاد گردید تست قابل تفسیر نبوده و باید تست داخل جلدی انجام شود.

تبصره: اگر خونریزی در محل تست خراشی رخ داد، تست صحیح انجام نشده و باید محل دیگر برای تست انتخاب شده، مجدداً تست انجام شود.

۵-۲- تست جلدی (intradermal):

0.02 میلی لیتر (دو خط سرنگ انسولین) از محلول تست پنی سیلین G را در سطح قدامی ساعد به صورت داخل جلدی تزریق می نمایم. پس از ۱۵ تا ۲۰ دقیقه در صورت عدم ایجاد کهیر و تورم، حداقل به اندازه 6 X 6 میلی متر و یا حداقل ۳ میلی متر بزرگتر از آزمون کنترل منفی، تست منفی خواهد بود.

۵-۳- آزمون کنترل منفی و مثبت:

www.fda.gov.ir

در صورت امکان بهتر است قبل از انجام تست داخل جلدی و یا همزمان با تست خراشی با پنی سیلین G، آزمون کنترل منفی (محلول نرمال سالین) و آزمون کنترل مثبت (هیستامین ۱ میلی گرم بر میلی لیتر) با یک قطره از هر یک از مواد یاد شده روی سطح قدامی ساعد به صورت تست خراشی انجام شود.

۶- احتیاط های قبل و بعد از انجام آزمون پوستی پنی سیلین:

۶-۱- به مدت ۴۸ ساعت قبل از آزمون داخل جلدی، بیمار نباید داروی آنتی هیستامین، دوکسپین، ضد افسردگی سه حلقه ای، آستمیزول و استروئید مصرف کرده باشد و از ۲ هفته قبل نیز نباید آنتی بیوتیک گرفته باشد.

۶-۲- تست داخل جلدی در محل استریلی در قسمت قدامی ساعد صورت می گیرد تا در صورت بروز واکنش های شدید بتوان از تورنیکه استفاده کرد. تست داخل جلدی می بایست به سرعت انجام گرفته و یک حداقل برآمدگی قابل درک در زیر پوست ایجاد کند.

۶-۳- برای هر یک از آزمون ها (تست داخل جلدی، تست خراشی، کنترل های مثبت و منفی) می بایست از سرنگ های جداگانه استفاده شود.

۶-۴- محل انجام هر تست باید حداقل ۱۵ سانتی متر با آزمون کنترل آن فاصله داشته باشد.

۶-۵- سابقه آسم یا سابقه خانوادگی آتوپی و آلرژی (بجز حساسیت قطعی به پنی سیلین) جزء موارد ممانعت کننده افراد با احتیاط و مراقبت بیشتری صورت گیرد.

۶-۶- به دلیل بروز برخی از واکنش های حساسیتی، حداقل تا نیم ساعت بعد از تزریق پنی سیلین در این افراد با احتیاط و مراقبت بیشتری صورت گیرد.

۶-۷- تزریق پنی سیلین می بایست در وضعیت خوابیده انجام شود.

۶-۸- آزمون پوستی حساسیت پنی سیلین قبل از آغاز هر دوره درمان با پنی سیلین می بایست حتماً انجام گیرد. بدیهی است در دوره های درمانی که بیش از یک تزریق می بایست صورت گیرد. انجام یکبار تست در ابتدای دوره کافی است.

۶-۹- محلول تهیه شده تست پنی سیلین ۴۸-۱۲ ساعت در دمای ۸-۲ درجه سانتی گراد در یخچال قابل نگهداری می باشد.

۷- حساسیت به پنی سیلین و مشتقات آن و سفالوسپورین:

منظور از سابقه حساسیت به پنی سیلین، بروز هر یک از موارد زیر پس از مصرف پنی سیلین و مشتقات آن و

سفالوسپورین ها می باشد:

شوک آنافیلاکتیک (با علائم کلاپس حاد عروق محیطی، همراه با بدون دیسترس تنفسی و یا اسپاسم نایژه ها، افت فشار خون، ورم حنجره، کهیر منتشر، درد شکم، تهوع و استفراغ، ضعف شدید و شوک)، اریتم مولتی فرم، سندرم استیونس جانسون، سندرم Iyell، درماتیت پوسته شونده، بثورات پوستی ماکولوپاپولار، اریتمانودوزم، کهیر و یا کهیر غول آسا، تب دارویی، بثورات ماکولوپاپولار دیررس و واکنش های Serum Sickness (با علائم تب، بثورات پوستی، درد مفصلی، لنفادنوپاتی، بزرگی طحال، اختلالات الکتروکاردیوگرام، ادم منتشر، هماچوری، آلبومینوری).

۸- پنی سیلین و مشتقات آن:

منظور از پنی سیلین و مشتقات آن داروهای ذیل می باشد:

پنی سیلین 6,3,3، پنی سیلین G بنزاتین، پنی سیلین G پروکائین، پنی سیلین کریستال یا پنی سیلین G پتاسیم و سدیم، پنی سیلین V بنزاتین، پنی سیلین V پتاسیم، نفسیلین، متی سیلین، کلوگزاسیلین، آمپی سیلین، آموکسی سیلین، پیپراسیلین.

۹- سفالوسپورین ها:

سفازولین، سفکسیم، سفنازیدیم، سفتی زوکسیم، سفالکسین، سفتریاکسون، سفالوتین

۱۰- نحوه استفاده از Pre-Pen در تست پوستی پنی سیلین:

با توجه به اینکه در حال حاضر محلول Pre-Pen در ایران وجود ندارد می بایست برای انجام تست از روش های تهیه محلول تست که به آن اشاره شده است استفاده گردد. بدیهی است در صورت در دسترس قرار گرفتن محلول Pre-Pen استفاده از آن ارجحیت دارد.

مرحله اول: تست خراشی با Pre-Pen و Minor determinant : خراشی بدون خونریزی با لانست روی پوست

ایجاد می کنیم سپس روی محل خراش یک قطره از محلول های زیر قرار می دهیم.

• یک قطره از محلول Pre-Pen (full strength)

• یک قطره از محلول پنی سیلین 10/000 واحد بر میلی لیتر

مرحله دوم: محل خراش پس از ۱۰ تا ۱۵ دقیقه بررسی می شود در صورتی که واکنشی مانند خراش یا اریتم یا کهیر

در محل تست بروز کند، نتیجه تست مثبت است در اینصورت مراحل بعدی تست صورت نمی گیرد و تزریق پنی سیلین ممنوع است.

مرحله سوم: اگر نتیجه تست خراشی منفی بود تست داخل جلدی به شکل زیر انجام شود.

www.fda.gov.ir

شماره: شماره
تاریخ: تاریخ
پیوست: پیوست



تزریق Pre-Pen (full strength) به میزان 0.02 ml داخل جلدی
تزریق 10/000 Penicillin G واحد بر میلی لیتر به میزان 0.02 ml داخل جلدی
کنترل مثبت (هیستامین) و کنترل منفی (سالین)

مرحله چهارم: محل تزریق های داخل جلدی بعد از ۱۵ تا ۲۰ دقیقه بررسی می شود چنانچه خارش، اریتم و یا کهیری با ابعاد بزرگتر از ۴ میلی متر و یا واکنش بروز کهیردر ابعادی 50% بزرگتر از ابعاد برآمدگی اولیه محل تزریق Pre-Pen یا پنی سیلین 10/000 G واحد بر میلی لیتر بروز نماید، پاسخ به تست مثبت است و محل تزریق کنترل هیستامین و کنترل سالین ارزیابی می شود. اگر محل تزریق کنترل هیستامین مثبت نباشد، وجود تداخل عوامل آنتی هیستامین باید ارزیابی شود.

www.fda.gov.ir

تهران روبروی درب اصلی دانشگاه تهران، خیابان فخر رازی، نبش خیابان شهید وحید نظری، سازمان غذا و دارو
تلفن: ۹-۶۶۴۶۷۲۶۸ نمابر: ۶۶۴۶۹۱۲۲ کد پستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱