

עדכון סל 2015 - בקשות להכללת תרופות

מס"ד	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות רשומות בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט)	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
אונקולוגיה טיפול נלווה / תומך					
1	Caphosol	Dibasic sodium phosphate dedecahydrate + monobasic sodium phosphate dihydrate + sodium chloride +	תמיסת מי פה אלקטרוליטית המיועדת לטיפול של יובש בפה, מסייעת לטיפול בדלקת רירית הפה שנגרמת כתוצאה מהקרנות או טיפול כימותרפי.	תכשיר חדש - עבור טיפול בדלקת ברירית הפה בדרגה 3-4 בקרב חולי סרטן הנגרמת כתוצאה מהקרנות לראש/צוואר	
2				תכשיר חדש - עבור טיפול בדלקת ברירית הפה בדרגה 3-4 בקרב חולי סרטן מושטלי מח עצם	
	Emend	Aprepitant	Emend in combination with other antiemetic agents is indicated for the: *prevention of acute and delayed nausea and vomiting associated with initial and repeat courses of highly emetogenic cancer chemotherapy including high-dose cisplatin.		התרופה תינתן לטיפול כנגד הקאות או בחילות הנובעות מכימותרפיה למקרים האלה: א. במטופל בכימותרפיה בעלת פוטנציאל אמטוגני גבוה – בנוסף לטיפול הקיים; ב. במטופל בכימותרפיה בעלת פוטנציאל אמטוגני בינוני – בנוסף לטיפול הקיים במקרים שבהם למרות מיצוי הטיפול הכימותרפי הקודם.
3			*prevention of nausea and vomiting associated with initial and repeat courses of moderately emetogenic cancer chemotherapy.	שינוי מסגרת ההכללה בסל - לאפשר מתן בחולים המטופלים בכימותרפיה בעלת פוטנציאל אמטוגני בינוני ללא הצורך במיצוי טיפול קיים במחזור הקודם	
	Abound	מזון רפואי	מזון ייעודי להשלמה תזונתית במצבים הדורשים תמיכה באיחוי פצעים או בבנית מסת גוף כחוש.		
			א. איחוי פצעים מסוג פצע לחץ		
4			ב. Cachectic cancer	תכשיר חדש (התוויה ב)	
			ג. איחוי פצעים מסוג כיב ברגל סוכרתית		
5	Lonquex	Lipegfilgrastim	Reduction in the duration of neutropenia and the incidence of febrile neutropenia in patients treated with cytotoxic chemotherapy for malignancy (with the exception of chronic myeloid leukemia and myelodysplastic syndromes).	תכשיר חדש	
6	Removab	Catumaxomab	Intraperitoneal treatment of malignant ascites in patients with EpCAM positive carcinomas where standard therapy is not available or no longer feasible.	תכשיר חדש	

עדכון סל 2015 - בקשות להכללת תרופות

מס"ד	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות רשומות בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט)	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
7	Xgeva	Denosumab	Prevention of skeletal related events (pathological fracture, radiation to bone, spinal cord compression or surgery to bone) in adults with bone metastases from solid tumours.	הרחבת מסגרת ההכללה בסל - עבור טיפול בגרורות בעצמות בחולים עם גידולים סולידיים (למעט סרטן ערמונית)	א. התרופה האמורה תינתן לטיפול במקרים האלה: 1. גרורות בעצמות בחולי סרטן ערמונית גרורת. קיבל החולה טיפול באחת מהתרופות Denosumab, Zoledronic acid – לא יקבל טיפול בתרופה האחרת, למחלה זו; 2. חולות אוסטיאופורוזיס פוסט מנופאוזליות הזכאיות לטיפול על פי הקריטריונים הקיימים בסל לטיפול בביספוספונאטים או Raloxifene לאחר מיצוי הטיפולים הפומיים הקיימים בסל או החמרה מובהקת של אוסטיאופורוזיס בטיפול קבוע בביספוספונאטים או רלוקסיפן בשנתיים האחרונות; 3. אוסטיאופורוזיס בנשים פוסט מנופאוזליות לאחר שבר בצוואר הירך. ב. לגבי פסקאות משנה 2 ו-3: 1. קיבל החולה טיפול ב-Zoledronic acid – לא יקבל טיפול ב-Denosumab או Strontium Ranelate 12 חודשים מהמנה האחרונה. 2. קיבל החולה טיפול ב-Denosumab – לא יקבל טיפול ב-Zoledronic acid או Strontium Ranelate 6 חודשים מהמנה האחרונה.
8				הרחבת מסגרת ההכללה בסל - עבור טיפול בגרורות בעצמות בחולים עם גידולי ריאה (למעט סרטן ערמונית)	
9	Cervarix	Human papillomavirus vaccine types 16, 18	Cervarix is a vaccine for use from the age of 9 years for the prevention of premalignant genital (cervical, vulvar and vaginal) lesions and cervical cancer causally related to certain oncogenic Human Papillomavirus (HPV) types.	הרחבת מסגרת ההכללה בסל - תוכנית השלמה (catch up program) עבור נערות עד גיל 18.	תוספת שלישית סעיף 1 (4) (א): "חיסוני שיגרה: נגד דלקת כבד נגיפית מסוג B, נגד קרמת-צפדת-שעלת ושיתוק ילדים, נגד חצבת, נגד אדמת, נגד חזרת, נגד המופילוס אינפלואנזה, נגד זיהומים פנוימוקוקיים, נגד נגיף רוטה, נגד נגיף וריצלה, נגד דלקת כבד נגיפית מסוג A, נגד HPV
10				הרחבת מסגרת ההכללה בסל - תוכנית השלמה (catch up program) עבור נערות עד גיל 26.	

עדכון סל 2015 - בקשות להכללת תרופות

מס'ד	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות רשומות בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט)	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
11	Gardasil	Quadrivalent HPV (types 6, 11,16,18)	<p>1. GARDASIL is indicated in females aged 9 through 45 years* for the prevention of cervical, vulvar, vaginal cancer, precancerous or dysplastic lesions, genital warts, and infection caused by Human Papillomavirus (HPV) Types 6, 11, 16, and 18 (which are included in the vaccine). *Immunogenicity studies have been conducted to link efficacy in females and males aged 16 to 26 years to the younger populations.</p>	הרחבת מסגרת ההכללה בסל - תוכנית השלמה (catch up program) עבור נערות עד גיל 18.	<p>החיסון יינתן למניעת HPV לעונים על אחד מאלה: א. כחלק מחיסוני השגרה במדינת ישראל לנערות הלומדות בכיתה ח'. ב. עבור נערים וגברים עד גיל 26, המצויים בסיכון גבוה להידבק בנגיף ה-HPV, כגון MSM.</p>
12				הרחבת מסגרת ההכללה בסל - תוכנית השלמה (catch up program) עבור נערות עד גיל 26.	
13				<p>2. GARDASIL is indicated in males 9 through 26 years* of age for the prevention of anal cancer, precancerous or dysplastic lesions, external genital lesions and infection caused by HPV types 6, 11, 16, and 18 (which are included in the vaccine). *Immunogenicity studies have been conducted to link efficacy in females and males aged 16 to 26 years to the younger populations.</p>	
<u>אונקולוגיה - טיפול ייעודי</u>					
1	Zykadia	Ceritinib	<p>1. ZYKADIA is indicated for the treatment of patients with anaplastic lymphoma kinase (ALK)-positive metastatic non-small cell lung cancer (NSCLC) who have progressed on or are intolerant to crizotinib.</p>	תכשיר חדש (התוויה מס' 1)	
2				<p>2. Treatment of patients with locally advanced or metastatic non small cell lung cancer (NSCLC) who have received prior treatment with an anaplastic lymphoma kinase (ALK) inhibitor.</p>	תכשיר חדש (התוויה מס' 2)
3	Vargatef	Nintedanib	<p>Vargated is indicated In combination with docetaxel for the treatment of patients with locally advanced, metastatic or recurrent non small cell lung cancer (NSCLC) of adenocarcinoma tumor histology after first line chemotherapy.</p>	תכשיר חדש	

עדכון סל 2015 - בקשות להכללת תרופות

מס'ד	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות רשומות בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט)	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
4	Capecitabine Teva	Capecitabine	1. Adjuvant Colon Cancer: Capecitabine Teva® is indicated for the adjuvant treatment of patients following surgery of stage III (Dukes stage C) colon cancer.		1. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה: א. טיפול בחולות הסובלות מסרטן שד גרורתי ונמצאות במצב קליני ותפקודי פעיל ויציב לאחר מיצוי האפשרויות הטיפוליות בתכשירים מקבוצת הטאקסאנים ומקבוצת האנתראציקלינים או מאחת הקבוצות האמורות ב. טיפול בסרטן גרורתי של המעי הגס. ג. טיפול משלים לאחר ניתוח בסרטן מעי גס שלב Duke's III (stage C) ד. טיפול באדנוקרצינומה גרורתית של הקיבה או ה-gastro-esophageal junction בשילוב עם Trastuzumab בחולים שטרם טופלו למחלתם הגרורתית ואשר קיימת אצלם עדות להימצאות HER-2 חיובי ברמה של +3 בבדיקה אימונוהיסטוכימית (IHC) או בדיקת FISH חיובית כאשר הבדיקה האימונוהיסטוכימית היא ברמה של +2 (כפי שייקבע בבדיקה כמותית). 2. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה, רופא מומחה בהמטולוגיה או רופא מומחה בגינקולוגיה המטפל באונקולוגיה גינקולוגית.
			2. Colorectal Cancer: Capecitabine Teva® is indicated for the treatment of patients with advanced or metastatic colorectal cancer.		
			3. Advanced gastric cancer: Capecitabine Teva® is indicated for first line treatment of advanced gastric cancer in combination with chemotherapy.	תכשיר חדש (התוויה מס' 3)	
			4. Breast Cancer Combination Therapy: Capecitabine Teva® in combination with docetaxel is indicated for the treatment of patients with metastatic breast cancer after failure of prior anthracycline-containing chemotherapy.		
			5. Breast Cancer Monotherapy: Capecitabine Teva® is also indicated for the treatment of advanced or metastatic breast cancer after failure of standard therapy including a taxane unless therapy with a taxane is clinically contraindicated.		
5	Teysuno	Tegafur + Gimeracil + Oteracil (TS1)	Teysuno is indicated in adults for the treatment of advanced gastric cancer when given in combination with cisplatin.	תכשיר חדש	
6	Stivarga	Regorafenib	1. Treatment of patients with metastatic colorectal cancer (CRC) who have been previously treated with fluoropyrimidine-, oxaliplatin- and irinotecan-based chemotherapy, an anti-VEGF therapy, and if KRAS wild-type, an anti-EGFR therapy.	תכשיר חדש (התוויה מס' 1) - כקו טיפול שלישי	
7				תכשיר חדש (התוויה מס' 1) - כקו טיפול רביעי	
			2. Treatment of patients with gastrointestinal stromal tumors (GIST) who have been previously treated with 2 tyrosine kinase inhibitors.		
8	Zaltrap	Aflibercept	ZALTRAP, in combination with 5-fluorouracil, leucovorin, irinotecan (FOLFIRI), is indicated for patients with metastatic colorectal cancer (mCRC) that is resistant to or has progressed following an oxaliplatin-containing regimen.	תכשיר חדש	
9				תכשיר חדש - עבור חולים המוגדרים כ-"better responders"	

עדכון סל 2015 - בקשות להכללת תרופות

מס'ד	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות רשומות בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט)	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
	Tarceva	Erlotinib	1. Treatment of patients with locally advanced or metastatic non-small cell lung cancer after failure of at least one prior chemotherapy regimen.		1. התרופה תינתן לטיפול בסרטן ריאה מתקדם מקומי או גרורתי מסוג non small cell; א. כקו טיפול ראשון לחולים המבטאים מוטציה ב-EGFR; ב. לאחר כשל בטיפול קודם בתרופה אחרת המיועדת להתוויה זו, לקו טיפול שני או שלישי. 2. קיבל החולה טיפול באחת מהתרופות Erlotinib או Gefitinib, לא יקבל טיפול בתרופה האחרת, להתוויה זו. 3. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה.
			2. Tarceva® monotherapy is indicated for the maintenance treatment of patients with locally advanced or metastatic non-small cell lung cancer (NSCLC) whose disease has not progressed after four cycles of platinum-based first-line chemotherapy.		
			3. Tarceva is indicated for the first-line treatment of patients with locally advanced or metastatic non-small cell lung cancer (NSCLC) with EGFR activating mutations.		
10			4a. In combination with gemcitabine, for the first-line treatment of patients with locally advanced, unresectable pancreatic cancer.	תכשיר חדש (התוויה מס' 4a)	
11			4b. In combination with gemcitabine, for the first-line treatment of patients with metastatic pancreatic cancer.	תכשיר חדש (התוויה מס' 4b)	
		Irinotecan	1. Campto is indicated for the treatment of patients with metastatic colorectal cancer:		1. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה: א. סרטן מעי גס מתקדם (גם כטיפול ראשון). ב. סרטן החלחולת לטיפול בחזרה מקומית של המחלה. 2. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של רופא מומחה באונקולוגיה.
			a. In combination with 5-fluorouracil and folinic acid in patients without prior chemotherapy for metastatic disease.		
			b. As a single agent in patients who have failed an established 5-fluorouracil containing treatment regimen.		
			2. For the treatment of patients with small cell lung cancer.		
			3. For the treatment of patients with gastric cancer.		
12			4. FOLFIRINOX (5-FU + Luecovorin + Irinotecan + Oxaliplatin) for the treatment of histologically and cytologically confirmed, measurable metastatic pancreatic adenocarcinoma in adult patients who had not previously been treated with chemotherapy.	תוספת התוויה (התוויה מס' 4)	

עדכון סל 2015 - בקשות להכללת תרופות

מס"ד	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות רשומות בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט)	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
	Eloxatin	Oxaliplatin	1. In combination with 5- fluorouracil and folinic acid (FA), oxaliplatin is indicated for:		1. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה: א. טיפול בסרטן מעי גס גרורתי. ב. טיפול משלים לאחר ניתוח בסרטן מעי גס שלב Duke's III (stage C). ג. סרטן החלחולת לטיפול בחזרה מקומית של המחלה
			a. adjuvant treatment of stage III (Duke's C) colon cancer after complete resection of primary tumour - the treatment of metastatic colorectal cancer. b. the treatment of metastatic colorectal cancer.		
13			2. FOLFIRINOX (5-FU + Luecovorin + Irinotecan + Oxaliplatin) for the treatment of histologically and cytologically confirmed, measurable metastatic pancreatic adenocarcinoma in adult patients who had not previously been treated with chemotherapy.	תוספת התוויה (התוויה מס' 2)	2. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה, רופא מומחה בהמטולוגיה או רופא מומחה בגינקולוגיה המטפל באונקולוגיה גינקולוגית.
14	Stivarga	Regorafenib	1. Treatment of patients with metastatic colorectal cancer (CRC) who have been previously treated with fluoropyrimidine-, oxaliplatin- and irinotecan-based chemotherapy, an anti-VEGF therapy, and if KRAS wild-type, an anti-EGFR therapy.		
			2. Treatment of patients with gastrointestinal stromal tumors (GIST) who have been previously treated with 2 tyrosine kinase inhibitors.	תכשיר חדשה (התוויה מס' 2)	
	Avastin	Bevacizumab	1. In combination with fluoropyrimidine-based chemotherapy is indicated for the treatment for patients with metastatic carcinoma of the colon or rectum.		א. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה: 1. סרטן מעי גס גרורתי כקו טיפול ראשון או כקו טיפול מתקדם (שני והלאה). הטיפול בתכשיר יינתן לחולה שטרם טופל ב-BEVAZUMAB למחלה זו. 2. בחולים סרטן המעי הגס שבהם אתר הגידול הראשוני היה בחלחולת לטיפול בחזרה מקומית של המחלה. 3. מונותרפיה בגידולי מוח חוזרים מסוג Glioblastoma multiforme לאחר כשל בטיפול קודם ב-Temozolomide. התקדמות מחלה תקבע לפי הדמיה ו/או על פי ההנחיות הקליניות שפורסמו ב-JCO: Wen PY et al, Updated Response Assessment Criteria for High-Grade Gliomas: Response Assessment in Neuro-Oncology WorkingGroup, Journal of Clinical Oncology 2010; 28(11): 1963-1972 4. טיפול בסרטן ריאה מסוג (NSCLC) Non small cell מסוג תאים לא קשקשיים, כקו טיפול ראשון עבור חולים בשלב מחלה גרורתי (IV) או בשלב IIIB בלתי נתיח (חולים עם תפליט פלאורלי ממאיר), בשילוב עם כימוטרפיה מבוססת פלטינים. 5. טיפול קו ראשון בסרטן אפיתליאלי מתקדם (שלבים III, IV, III C, לפי FIGO) של השחלה, בחולות המצויות בסיכון
			2. Avastin in addition to platinum - based chemotherapy is indicated for first - line treatment of patients with unresectable advanced metastatic or recurrent non- small cell lung cancer other than predominantly squamous cell histology.		
			3. Avastin in combination with interferon alfa-2a is indicated for first line treatment of patients with advanced and /or metastatic renal cell cancer.		
			4. Avastin in combination with paclitaxel is indicated for first-line treatment of patients with metastatic breast cancer.		
			5. Avastin as a single agent, is indicated for the treatment of glioblastoma in patients with progressive disease following prior therapy.		
			6. Avastin, in combination with carboplatin and paclitaxel, is indicated for the front-line treatment of advanced (FIGO stages III B, III C and IV) epithelial ovarian, fallopian tube, or primary peritoneal cancer in patients who are at high risk for recurrence (residual disease after debulking).		

עדכון סל 2015 - בקשות להכללת תרופות

מס"ד	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות רשומות בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט)	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
15			7. Avastin, in combination with carboplatin and gemcitabine, is indicated for the treatment of adult patients with first recurrence of platinum-sensitive epithelial ovarian, fallopian tube or primary peritoneal cancer who have not received prior therapy with bevacizumab or other VEGF inhibitors or VEGF receptor targeted agents.	תוספת התוויה (התוויה מס' 7)	גבוה לחזרת המחלה - שלבים IIIc ו-IIIb עם מחלה שארית לאחר ניתוח או שלב IV, בשילוב עם קרבופלטיין ופקליטאקסל. הטיפול יינתן עד להתקדמות מחלה ולמשך טיפול שלא יעלה על 12 חודשי טיפול. 6. טיפול קו ראשון בסרטן אפיתליאלי מתקדם (שלבים IIIb, IIIc, IV לפי FIGO) של החצוצרות, בחולות המצויות בסיכון גבוה לחזרת המחלה - שלבים IIIb ו-IIIc עם מחלה שארית לאחר ניתוח או שלב IV, בשילוב עם קרבופלטיין ופקליטאקסל. הטיפול יינתן עד להתקדמות מחלה ולמשך טיפול שלא יעלה על 12 חודשי טיפול.
16			8. Avastin, in combination with paclitaxel, topotecan or pegylated liposomal doxorubicin, is indicated for the treatment of adult patients with platinum-resistant recurrent epithelial ovarian, fallopian tube or primary peritoneal cancer who have received no more than two prior chemotherapy regimens and who have not received prior therapy with bevacizumab or other VEGF inhibitors or VEGF receptor targeted agents.	תוספת התוויה (התוויה מס' 8)	7. טיפול קו ראשון בסרטן אפיתליאלי מתקדם (שלבים IIIb, IIIc, IV לפי FIGO) פריטונאלי ראשוני, בחולות המצויות בסיכון גבוה לחזרת המחלה - שלבים IIIb ו-IIIc עם מחלה שארית לאחר ניתוח או שלב IV, בשילוב עם קרבופלטיין ופקליטאקסל. הטיפול יינתן עד להתקדמות מחלה ולמשך טיפול שלא יעלה על 12 חודשי טיפול. ב. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה, רופא מומחה בהמטולוגיה או רופא מומחה בגינקולוגיה המטפל באונקולוגיה גינקולוגית.

עדכון סל 2015 - בקשות להכללת תרופות

מס"ד	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות רשומות בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט)	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
17	Perjeta	Pertuzumab	1. In combination with trastuzumab and docetaxel for the treatment of patients with HER2 positive metastatic breast cancer who have not received prior anti-HER2 therapy or chemotherapy for metastatic disease.	תוספת התוויה (התוויה מס' 2) - לטיפול טרום ניתוחי בשילוב עם טרסטוזומאב וטאקסאן, בסרטן שד חיובי ל-HER2 מתקדם מקומי או דלקתי, או מוקדם (במקרה שהגידול גדול מ-2 ס"מ או עם ישנה מעורבות של בלוטה) כחלק מהמשטר הכולל הניתן לטיפול בסרטן שד מוקדם.	<p>א. התרופה תינתן לטיפול בסרטן שד במחלה נשנית מקומית לא נתיחה או בשלב גרורתי, בשילוב עם Trastuzumab, ובהתקיים כל התנאים האלה:</p> <p>1. התחלת הטיפול תיעשה בהתקיים כל התנאים האלה:</p> <p>א. קיימת עדות להימצאות HER-2 חיובי ברמה של +3 בבדיקה אימונוהיסטוכימית (IHC) או בדיקת FISH חיובית בערך של 2.0 ומעלה.</p> <p>ב. כקו טיפולי ראשון למחלה הגרורתית.</p> <p>ג. החולה טרם החל טיפול בכימותרפיה או טיפול כנגד HER2 למחלתו הגרורתית.</p> <p>2. המשך הטיפול בתרופה האמורה, יינתן בהתקיים אחד מהתנאים האלה:</p> <p>א. תגובה של נסיגה מלאה של המחלה (CR);</p> <p>ב. תגובה של נסיגה חלקית של המחלה (PR);</p> <p>ג. שיפור קליני בולט (לפחות דרגה אחת ב-PS);</p> <p>ד. שיפור בסימפטומטולוגיה (כגון הפחתה בכאבי עצמות וצריכה מופחתת של משככי כאבים);</p> <p>3. על אף האמור בפסקת משנה (2), ייפסק הטיפול בתרופה האמורה בהתקיים אחד מאלה:</p> <p>א. הופעת גרורות חדשות, למעט גרורות במוח כאתר התקדמות יחיד;</p> <p>ב. הופעת גוש חדש, בבדיקה פיסיקלית;</p> <p>ג. קיום ראיה אחרת להתקדמות המחלה.</p> <p>ב. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של רופא מומחה באונקולוגיה.</p>
			2. Perjeta is indicated for use in combination with trastuzumab and docetaxel for the neoadjuvant treatment of patients with HER2-positive, locally advanced, inflammatory, or early stage breast cancer (either greater than 2 cm in diameter or node positive) as part of a complete treatment regimen for early breast cancer. This indication is based on demonstration of an improvement in pathological complete response rate. No data are available demonstrating improvement in event-free survival or overall. Limitations of Use: • The safety of Perjeta as part of a doxorubicin-containing regimen has not been established. • The safety of Perjeta administered for greater than 6 cycles for early breast cancer has not been established		
18	Halaven	Eribulin	1. Halaven monotherapy is indicated for the treatment of patients with locally advanced or metastatic breast cancer who have progressed after at least two chemotherapeutic regimens for advanced disease. Prior therapy should have included an anthracycline and a taxane unless patients were not suitable for these treatments.	תכשיר חדש (התוויה מס' 1)	
19	Lynparza	Olaparib	Maintenance treatment of adult patients with platinum sensitive relapsed (PSR) breast cancer susceptibility gene (BRCA) mutated ovarian cancer (including fallopian tube or primary peritoneal) who are in response (complete response [CR] or partial response [PR]) to platinum based chemotherapy	תכשיר חדש	

עדכון סל 2015 - בקשות להכללת תרופות

מס'ד	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות רשומות בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט)	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
20	Keytruda	Pembrolizumab	Treatment of melanoma refractory ipilimumab-treated patients	תכשיר חדש	
21	Nivolumab	Nivolumab	Treatment of advanced (unresectable or metastatic) melanoma in adults.	תכשיר חדש	
22	Javlor	Vinflunine	Javlor is indicated in monotherapy for the treatment of adult patients with advanced or metastatic transitional cell carcinoma of the urothelial tract after failure of a prior platinumium-containing regimen. Efficacy and safety of vinflunine have not been studied in patients with Performance Status ≥ 2 .	תכשיר חדש	
	Nexavar	Sorafenib	1. Treatment of patients with advanced renal cell carcinoma.		1. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה: א. סרטן כליה מתקדם או גרורתי (גם נקו טיפול ראשון). במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לטיפול בשתי תרופות בלבד מהתרופות המפורטות להלן - Sunitinib, Sorafenib, Everolimus, Temsirolimus, Pazopanib ב. סרטן הפטוצולורי מתקדם לחולים המוגדרים כ-Child Pugh's A. 2. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה
23			2. Treatment of patients with hepatocellular carcinoma.	תוספת התוויה (התוויה מס' 3)	
			3. Treatment of patients with locally recurrent or metastatic, progressive, differentiated thyroid carcinoma (DTC) that is refractory to radioactive iodine treatment.		
24	Xtandi	Enzalutamide	1. Treatment of adult men with metastatic castration-resistant prostate cancer whose disease has progressed on or after docetaxel therapy.	תכשיר חדש (התוויה מס' 1)	
25			2. Treatment of adult men with metastatic castration-resistant prostate cancer who are asymptomatic or mildly symptomatic after failure of androgen deprivation therapy in whom chemotherapy is not yet clinically indicated.	תכשיר חדש (התוויה מס' 2)	
26	Firmagon	Degarelix	Treatment of adult male patients with advanced hormone-dependent prostate cancer.	הרחבת מסגרת ההכללה בסל - עבור חולים בסרטן הערמונית (הסרת המגבלות על מסגרת ההכללה בסל)	א. התרופה תינתן לטיפול בסרטן מתקדם של הערמונית תלוי הורמונים בחולים עם צורך דחוף בהורדת רמות טסטוסטרון כגון דחיסת עמוד שדרה (cord compression), Disseminated intravascular coagulation (DIC), אצירת שתן. ב. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה או אורולוגיה.
27			הרחבת מסגרת ההכללה בסל - עבור חולים בסרטן ערמונית גרורתי (הסרת המגבלות על מסגרת ההכללה בסל עבור קבוצת חולים זו)		
28			הרחבת מסגרת ההכללה בסל - עבור חולים בסרטן ערמונית הסובלים מרקע של מחלות קרדיוסקולריות (הסרת המגבלות על מסגרת ההכללה בסל עבור קבוצת חולים זו)		

עדכון סל 2015 - בקשות להכללת תרופות

מס'ד	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות רשומות בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט)	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
אורולוגיה					
1	Betmiga	Mirabegron	Symptomatic treatment of urgency, increased micturition frequency and/or urgency incontinence as may occur in adult patients with overactive bladder (OAB) syndrome	תכשיר חדש	
2	Sildenafil Teva / Tarim / Viagra	Sildenafil	Treatment of erectile dysfunction.	תוספת התוויה לחומר פעיל הכלול בסל	
3	Cialis	Tadalafil	For the treatment of erectile dysfunction in adult men.	תכשיר חדש	
4	Levitra	Vardenafil	Treatment of erectile dysfunction, which is the inability to achieve or maintain a penile erection sufficient for satisfactory sexual performance. In order for Levitra to be effective, sexual stimulation is required. Not indicated for use by women.	תכשיר חדש	
5	Pro-cure	Finasteride	1. For the treatment and control of benign prostatic hyperplasia (BPH) and for the prevention of urologic events to reduce the risk of acute urinary retention.	תכשיר חדש (התוויה מס' 1)	
			2. Reduce the risk of surgery including transurethral resection of the prostate (TURP) and prostatectomy. Pro-cure causes regression of the enlarged prostate, improves urinary flow and improves the symptoms associated with BPH. Patients with an enlarged prostate are the appropriate candidates for therapy with Pro-cure.		
6	Xtandi	Enzalutamide	1. Treatment of adult men with metastatic castration-resistant prostate cancer whose disease has progressed on or after docetaxel therapy.	תכשיר חדש (התוויה מס' 1)	
7			2. Treatment of adult men with metastatic castration-resistant prostate cancer who are asymptomatic or mildly symptomatic after failure of androgen deprivation therapy in whom chemotherapy is not yet clinically indicated.	תכשיר חדש (התוויה מס' 2)	

עדכון סל 2015 - בקשות להכללת תרופות

מס'ד	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות רשומות בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט)	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
8	Firmagon	Degarelix	Treatment of adult male patients with advanced hormone-dependent prostate cancer.	הרחבת מסגרת ההכללה בסל - עבור חולים בסרטן הערמונית (הסרת המגבלות על מסגרת ההכללה בסל)	א. התרופה תינתן לטיפול בסרטן מתקדם של הערמונית תלוי הורמונים בחולים עם צורך דחוף בהורדת רמות טסטוסטרון כגון דחיסת עמוד שדרה (cord compression), Disseminated intravascular coagulation (DIC), אצירת שתן. ב. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה או אורולוגיה.
9				הרחבת מסגרת ההכללה בסל - עבור חולים בסרטן ערמונית גרורתית (הסרת המגבלות על מסגרת ההכללה בסל עבור קבוצת חולים זו)	
10				הרחבת מסגרת ההכללה בסל - עבור חולים בסרטן ערמונית הסובלים מרקע של מחלות קרדיווסקולריות (הסרת המגבלות על מסגרת ההכללה בסל עבור קבוצת חולים זו)	
	Botox	Botulinum toxin	1. Symptomatic relief of blepharospasm or VII nerve disorders in patients over 12 years. 2. Hemifacial spasm and associated focal dystonias as well as the correction of strabismus in patients 12 years of age and above. 3. Reduction of the signs and symptoms of spasmodic torticollis (cervical dystonia) in adults. 4. Treatment of dynamic equinus foot deformity due to spasticity in paediatric cerebral palsy patients two years of age or older. 5. Focal upper limb spasticity associated with stroke. 6. Temporary improvement in the appearance of moderate to severe glabellar lines associated with corrugator and/or procerus muscle activity in adult patients aged 65 years or less. 7. Management of primary axillary hyperhidrosis in patients who failed other medical symptomatic treatment. 8. Symptom relief in adults fulfilling criteria for chronic migraine (headaches on ≥ 15 days per month of which at least 8 days with migraine) in patients who have responded inadequately or are intolerant of prophylactic migraine medications. 9. Urinary incontinence in adults with neurogenic detrusor overactivity resulting from neurogenic bladder due to stable sub-cervical spinal cord injury, or multiple sclerosis		הטיפול בתרופה יינתן להתוויות האלה: א. הקלה סימפטומטית של עוית העפעף (Blepharospasm) או הפרעות של עצב VII בחולים מעל גיל 12. ב. טיפול בעוית של מחצית הפנים ובפגיעה מוקדית נלווית במתח השרירים (associated focal dystonia) וכן תיקון פזילה בחולים מגיל 12 ומעלה ג. הפחתת הסימנים והתסמינים של פגיעה צווארית במתח השרירים (cervical dystonia) במבוגרים. ד. טיפול בדפורמציה של כף הרגל הנובעת מספסטיית בילדים הסובלים משיתוק מוחין מגיל שנתיים ומעלה. ה. ספסטיית פוקאלית בגפה העליונה הנובעת משבץ מוחי, ובהתקיים כל אלה: 1. בחולים לאחר שבץ קשה עם ספסטיית קשה ביד אשר אינה משתפרת תחת טיפול פומי או פיסיותרפיה. 2. המשך הטיפול יינתן לחולים שהוכיחו שיפור תחת שני הטיפולים הראשונים בתכשיר. ו. טיפול באי שליטה במתן שתן בחולים עם שלפוחית שתן נירוגנית על רקע פגיעה יציבה מתחת לצוואר בחוט שדרה או על רקע טרשת נפוצה.
11			10. Management of overactive bladder with symptoms of urinary incontinence, urgency, and frequency, in adult patients who have an inadequate response to or are intolerant of anticholinergic medication.	תוספת התוויה (התוויה מס' 10)	

עדכון סל 2015 - בקשות להכללת תרופות

מס"ד	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות רשומות בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט)	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
אייס					
1-30	תרופות לטיפול בנשאי HIV	Amprenavir, Atazanavir, Darunavir, Fosamprenavir, Indinavir, Nelfinavir, Ritonavir Ritonavir + Lopinavir. Saquinavir, Abacavir, Didanosine, Lamivudine, Stavudine, Tenofovir, Zalcitabine, Zidovudine, Efavirenz, Etravirine, Nevirapine, Rilpivirine, Abacavir + Lamivudine, Abacavir + Lamivudine + Zidovudine, Tenofovir + Emtricitabine Tenofovir + Emtricitabine + Efavirenz, Tenofovir + Emtricitabine + Rilpivirine, Enfuvirtide, Maraviroc, Raltegravir Elvitegravir + Cobicistat + Emtricitabine + Tenofovir disoproxil fumarate Dolutegravir		הרחבת מסגרת ההכללה בסל - מחיקת סעיף א 2	א. התרופה האמורה תינתן לטיפול בנשאי HIV ובהתקיים אחד מתנאים אלה: 1. נשא נגיף ה-HIV פיתח תסמונת הכשל החיסוני הנרכש. 2. נשא נגיף ה-HIV הינו אסימפטומי עם ערך CD4 נמוך מ-500 או ערך עומס נגיפי גדול מ-100,000 עותקי RNA בסמ"ק. ב. מתן התרופה ייעשה לפי מרשם של מנהל מרפאה לטיפול באיידס במוסד רפואי שהמנהל הכיר בו כמרכז AIDS. ג. משטר הטיפול בתרופה יהיה כפוף להנחיות המנהל כפי שיעודכנו מזמן לזמן על פי המידע העדכני בתחום הטיפול במחלה.
-31 60				תכשיר חדש (שילוב של שלושה מרכיבים הכלולים בנפרד בסל)	
61	Triumeq	Dolutegravir + Abacavir + Lamivudine	TRIUMEQ, a combination of dolutegravir (a human immunodeficiency virus type 1 [HIV-1] integrase strand transfer inhibitor [INSTI]), abacavir, and lamivudine (both nucleoside analogue HIV-1 reverse transcriptase inhibitors) is indicated as a complete regimen for the treatment of HIV-1 infection.		
62	Celsentri	Maraviroc	Celsentri is a CCR5 co-receptor antagonist indicated for combination antiretroviral treatment of adults infected with only CCR5-tropic HIV-1. • In treatment-naïve subjects, more subjects treated with Celsentri experienced virologic failure and developed lamivudine resistance compared to efavirenz. • Tropism testing with a highly sensitive tropism assay is required for the appropriate use of Celsentri.	הרחבת מסגרת ההכללה בסל - עבור חולים נאיביים לטיפול	א. התרופה תינתן לטיפול בנשא HIV שפיתח תסמונת הכשל החיסוני הנרכש; ב. נשא נגיף ה-HIV כשל בטיפול תרופתי קודם בלפחות שתי תרופות פעילות אחרות (פיתח עמידות או תופעות לוואי לטיפול קודם); ג. הטיפול בתכשיר יינתן לחולה לאחר בדיקת התאמה לתכשיר; ד. מתן התרופה ייעשה לפי מרשם של מנהל מרפאה לטיפול באיידס במוסד רפואי שהמנהל הכיר בו כמרכז AIDS; ה. משטר הטיפול בתרופה יהיה כפוף להנחיות המנהל כפי שיעודכנו מזמן לזמן על פי המידע העדכני בתחום הטיפול במחלה.
63				בדיקת טרופיזם ל-CCR5 לחולים המועמדים לטיפול בתכשיר	

עדכון סל 2015 - בקשות להכללת תרופות

מס"ד	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות רשומות בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט)	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
אלרגיה ואימונולוגיה קלינית					
1	Kineret	Anakinra	1. Treatment of the signs and symptoms of rheumatoid arthritis in combination with Methotrexate, in patients with an inadequate response to Methotrexate alone.	תכשיר חדש - התוויה מס' 2	
			2. Treatment of children and adults with cryopyrin associated periodic syndromes (CAPS)		
2	Xolair	Omalizumab	1. Xolair is indicated for adults and adolescents (12 years of age and above) with moderate to severe persistent asthma who have a positive skin test or in vitro reactivity to a perennial aeroallergen and whose symptoms are inadequately controlled with inhaled corticosteroids. Xolair has been shown to decrease the incidence of asthma exacerbations in these patients. Safety and efficacy have not been established in other allergic conditions.	תוספת התוויה (התוויה מס' 2)	התרופה האמורה תינתן לטיפול בהתקיים סעיפים א-ד יחד עם סעיף ה' או עם סעיף ו': א. אסטמה קשה מתמדת, שלמרות טיפולי מירבי נכון ורציף לפי GINA שלב 4, אינה מאוזנת ושיש בה מרכיב הפיך (שינוי של 12% או יותר בערכי FEV1 לאחר מתן מרחיבי סימפונות). ב. חולה שאינו מעשן ושטופלו גורמים אחרים המחמירים אסטמה (אלרגניים, חשיפה תעסוקתית, תרופות). ג. אסטמה אלרגית, באישור רופא מומחה למחלות אלרגיה או רופא מומחה למחלות ריאה בתנאי שהחולה עבר בירור אלרגי ונמצא חיובי לאלרגן רלוונטי. ד. רמות IgE בין 30 ל- 1500 יחידות. ה. חולים שלמרות טיפול מיטבי על פי GINA שלב 4, עברו שני התקפי אסטמה או יותר שדרשו טיפול סיסטמי עם סטרואידים בשנים עשר החודשים האחרונים. ו. קיום התוויות נגד יחסיות למתן קורסים חוזרים של סטרואידים סיסטמיים בשל תופעות לוואי או מחלות נלוות (כגון אוסטיאופורוזיס).
			2. Chronic Spontaneous Urticaria (CSU): Xolair is indicated as add-on therapy for the treatment of chronic spontaneous urticaria in adult and adolescent (12 years and above) patients with inadequate response to H1 antihistamine treatment		
3					

עדכון סל 2015 - בקשות להכללת תרופות

מס"ד	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות רשומות בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט)	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
סוכרת					
1	Tregludec	Insulin degludec	Treatment of diabetes mellitus in adults.	תכשיר חדש	
2				תכשיר חדש - עבור חולי סוכרת המטופלים באינסולין בזאלי אשר חוו אירועי היפוגליקמיה חוזרים ואשר אינם מאוזנים (HbA1c מעל 8%)	
3	Glimepiride Teva	Glimepiride	Non-insulin-dependent diabetes mellitus (adult-onset diabetes, type II diabetes), when diet, regular physical exercise, and weight reduction alone cannot maintain therapeutically suitable blood glucose levels.	תכשיר חדש	
4	Competact	Pioglitazone + Metformin	Competact is indicated as second line treatment of type 2 diabetes mellitus adult patients, particularly overweight patients, who are unable to achieve sufficient glycaemic control at their maximally tolerated dose of oral metformin alone. After initiation of therapy with pioglitazone, patients should be reviewed after 3 to 6 months to assess adequacy of response to treatment (e.g. reduction in HbA1c). In patients who fail to show an adequate response, pioglitazone should be discontinued. In light of potential risks with prolonged therapy, prescribers should confirm at subsequent routine reviews that the benefit of pioglitazone is maintained.	תכשיר חדש	
5	Trajenta duo	Linagliptin + Metformin	As an adjunct to diet and exercise to improve glycemic control in adults with type 2 diabetes mellitus when treatment with both linagliptin and metformin is appropriate.	תכשיר חדש	
6				תכשיר חדש - בשילוב עם מטפורמין לחולים שאינם מאוזנים עם טיפול במטפורמין בלבד	
7	Kombiglyze	Saxagliptin + Metformin	KOMBIGLYZE XR is indicated as an adjunct to diet and exercise to improve glycemic control in adults with type 2 diabetes mellitus when treatment with both saxagliptin and metformin is appropriate.	תכשיר חדש	
8				תכשיר חדש - בשילוב עם מטפורמין לחולים שאינם מאוזנים עם טיפול במטפורמין בלבד	

עדכון סל 2015 - בקשות להכללת תרופות

מס"ד	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות רשומות בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט)	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
9	Januet	Sitagliptin + Metformin	Januet is indicated as an adjunct to diet and exercise to improve glycemic control in adult patients with type 2 diabetes mellitus. Important limitations of use: Januet should not be used in patients with type 1 diabetes or for the treatment of diabetic ketoacidosis, as it would not be effective in these settings. Januet has not been studied in patients with a history of pancreatitis. It is unknown whether patients with a history of pancreatitis are at increased risk for the development of pancreatitis while using Januet.	תכשיר חדש	
10				תכשיר חדש - בשילוב עם מטפורמין לחולים שאינם מאוזנים עם טיפול במטפורמין בלבד	
11	Eucreas	Vildagliptin + Metformin	Eucreas is indicated in the treatment of type 2 diabetes mellitus: • Eucreas is indicated in the treatment of type 2 diabetes patients who are unable to achieve sufficient glycemic control at their maximally tolerated dose of oral metformin alone or who are already treated with the combination of vildagliptin and metformin as separate tablets. • Eucreas is indicated in combination with a sulphonylurea (i.e. triple combination therapy) as an adjunct to diet and exercise in patients inadequately controlled with metformin and a sulphonylurea. • Eucreas is indicated in triple combination therapy with insulin as an adjunct to diet and exercise to improve glycaemic control in patients when insulin at a stable dose and metformin alone do not provide adequate glycaemic control.	תכשיר חדש	
12				תכשיר חדש - בשילוב עם מטפורמין לחולים שאינם מאוזנים עם טיפול במטפורמין בלבד	

עדכון סל 2015 - בקשות להכללת תרופות

מס"ד	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות רשומות בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט)	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
	Actos	Pioglitazone	Pioglitazone is indicated as second or third line treatment of type 2 diabetes mellitus as described below:		
13			1. as monotherapy in adult patients (particularly overweight patients) inadequately controlled by diet and exercise for whom metformin is inappropriate because of contraindications or intolerance.	תכשיר חדש (התוויה 1)	
14			2. as dual oral therapy in combination with a. metformin, in adult patients (particularly overweight patients) with insufficient glycaemic control despite maximal tolerated dose of monotherapy with metformin	תכשיר חדש (התוויה 2a)	
15			b. a sulphonylurea, only in adult patients who show intolerance to metformin or for whom metformin is contraindicated, with insufficient glycaemic control despite maximal tolerated dose of monotherapy with a sulphonylurea.	תכשיר חדש (התוויה 2b)	
16			3. as triple oral therapy in combination with metformin and a sulphonylurea, in adult patients (particularly overweight patients) with insufficient glycaemic control despite dual oral therapy.	תכשיר חדש (התוויה 3)	
17			4. combination with insulin in type 2 diabetes mellitus adult patients with insufficient glycaemic control on insulin for whom metformin is inappropriate because of contraindications or intolerance.	תכשיר חדש (התוויה 4)	
			After initiation of therapy with pioglitazone, patients should be reviewed after 3 to 6 months to assess adequacy of response to treatment (e.g. reduction in HbA1c). In patients who fail to show an adequate response, pioglitazone should be discontinued. In light of potential risks with prolonged therapy, prescribers should confirm at subsequent routine reviews that the benefit of pioglitazone is maintained .		
18	Trajenta	Linagliptin	As an adjunct to diet and exercise to improve glycaemic control in adults with type 2 diabetes mellitus.	תכשיר חדש	
19				תכשיר חדש - בשילוב עם מטפורמין לחולים שאינם מאוזנים עם טיפול במטפורמין בלבד	

עדכון סל 2015 - בקשות להכללת תרופות

מס"ד	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות רשומות בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט)	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
20	Januvia	Sitagliptin	Januvia is indicated as an adjunct to diet and exercise to improve glycemic control in adults with type 2 diabetes melitus. Important limitations of use: Januvia should not be used in patients with type 1 diabetes or for the treatment of diabetic ketoacidosis as it would not be effective in these settings. Januvia has not been studied in patients with a history of pancreatitis. It is unknown whether patients with a history of pancreatitis are at increased risk for the development of pancreatitis while using Januvia.	תכשיר חדש	
21				תכשיר חדש - בשילוב עם מטפורמין לחולים שאינם מאוזנים עם טיפול במטפורמין בלבד	
22	Galvus	Vildagliptin	Galvus is indicated as an adjunct to diet and exercise in patients with type 2 diabetes mellitus • As monotherapy, if diet and exercise are not sufficient, or • In combination with metformin, or a sulfonylurea if treatment with these oral antidiabetics does not offer sufficient control of blood glucose. As triple oral therapy in combination with • a sulphonylurea and metformin when diet and exercise plus dual therapy with these agents do not provide adequate glycaemic control. Galvus is also indicated for use in combination with insulin (with or without metformin) when diet and exercise plus a stable dose of insulin do not provide adequate glycaemic control. Galvus is indicated as an adjunct to diet and exercise in patients with type 2 diabetes mellitus • In combination with a thiazolidinedione, in patients with insufficient glycaemic control and for whom the use of a thiazolidinedione is appropriate.	תכשיר חדש	
23				תכשיר חדש - בשילוב עם מטפורמין לחולים שאינם מאוזנים עם טיפול במטפורמין בלבד	
24	Invokana	Canagliflozin	Invokana is indicated as an adjunct to diet and exercise to improve glycemic control in adults with type 2 diabetes mellitus. Invokana is not recommended in patients with type 1 diabetes mellitus or for the treatment of diabetic ketoacidosis.	תכשיר חדש	

עדכון סל 2015 - בקשות להכללת תרופות

מס"ד	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות רשומות בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט)	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
	Forxiga	Dapagliflozin	Forxiga is indicated in adults aged 18 years and older with type 2 diabetes mellitus to improve glycaemic control as:		
25			a. Monotherapy	תכשיר חדש - התוויה a	
26			b. Add on combination therapy In combination with other glucose lowering medicinal products including insulin, when these, together with diet and exercise, do not provide adequate glycaemic control.	תכשיר חדש - התוויה b	
	Jardiance	Empagliflozin	For the treatment of type 2 diabetes mellitus to improve glycaemic control in adults as:		
27			a. Monotherapy When diet and exercise alone do not provide adequate glycaemic control in patients for whom use of metformin is considered inappropriate.	תכשיר חדש - התוויה a	
28			b. Add on combination therapy In combination with other glucose lowering medicinal products including insulin, when these, together with diet and exercise, do not provide adequate glycaemic control.	תכשיר חדש - התוויה b	
29	Byetta	Exenatide	BYETTA is indicated for treatment of type 2 diabetes mellitus in combination with: - metformin - sulphonylureas - thiazolidinediones - metformin and a sulphonylurea - metformin and a thiazolidinedione in adults who have not achieved adequate glycaemic control on maximally tolerated doses of these oral therapies. BYETTA is also indicated as adjunctive therapy to basal insulin with or without metformin and/or pioglitazone in adults who have not achieved adequate glycaemic control with these agents.	הרחבת מסגרת ההכללה בסל - שינוי סעיף 1 ל-BMI מעל 28 (עבור חולים המטופלים בשתי תרופות פומיות ואינם מאוזנים (HbA1c מעל 7.5%) עם BMI בין 28-30)	התרופה תינתן לטיפול בחולי סוכרת סוג 2 העונים על כל אלה: 1. BMI מעל 30; 2. HbA1c מעל 7.5%; 3. לא סבלו בעבר מפנקראטיטיס; 4. אינם סובלים מאי ספיקה כלייתית (קראטינין מעל 1.5); 5. לאחר מיצוי הטיפול התרופתי בשתי תרופות פומיות, לכל הפחות.

עדכון סל 2015 - בקשות להכללת תרופות

מס'ד	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות רשומות בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט)	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
30	Victoza	Liraglutide	For the treatment of adults with type 2 diabetes mellitus to achieve glycemic control : in combination with : - Metformin or a sulphonylurea, in patients with insufficient glycemic control despite maximal tolerated dose of monotherapy with metformin or sulphonylurea. - Metformin and sulphonylurea or metformin and a thiazolidinedione in patients with insufficient glycemic control despite dual therapy.	הרחבת מסגרת ההכללה בסל - שינוי סעיף 1 ל-BMI מעל 28 (עבור חולים המטופלים בשתי תרופות פומיות ואינם מאוזנים (HbA1c מעל 7.5%) עם BMI בין 28-30)	התרופה תינתן לטיפול בחולי סוכרת סוג 2 העונים על כל אלה: 1. BMI מעל 30; 2. HbA1c מעל 7.5%; 3. לא סבלו בעבר מפנקראטיטיס; 4. אינם סובלים מאי ספיקה כלייתית (קראטינין מעל 1.5); 5. לאחר מיצוי הטיפול התרופתי בשתי תרופות פומיות, לכל הפחות.
31	Lyxumia	Lixisenatide	Treatment of adults with type 2 diabetes mellitus to achieve glycemic control in combination with oral glucose-lowering medicinal products and/or basal insulin when these, together with diet and exercise, do not provide adequate glycemic control.	תכשיר חדש	
אוסטיאופורוזיס					
1	Forteo	Teriparatide	1. Treatment of Postmenopausal Women with Osteoporosis at High Risk for Fracture: Forteo is indicated for the treatment of postmenopausal women with osteoporosis at high risk for fracture, defined as a history of osteoporotic fracture, multiple risk factors for fracture, or patients who have failed or are intolerant to other available osteoporosis therapy. In postmenopausal women with osteoporosis, Forteo increases BMD reduces the risk of vertebral and nonvertebral fractures .	שינוי מסגרת ההכללה בסל - סעיף 1 ישתנה ל: 1. התרופה תינתן לטיפול באוסטיאופורוזיס קשה בנשים וגברים, ובהתאם לכללים הבאים: א. נשים וגברים עם אוסטיאופורוזיס קשה, כאשר T-score (ההפרש בין צפיפות העצם של המטופל/ת לצפיפות העצם באוכלוסיה צעירה, מותאמת מגדר) שווה או נמוך מ-3.5- או שבר אוסטיאופורוטי (כתוצאה מחבלה קלה, נפילה מגובה עמידה או ללא חבלה כלל), ואינם מסוגלים לקבל טיפול אחר (alendronate, risedronate, zolendronic acid, raloxifene, denosumab או strontium renalate) עקב הוראות-נגד או תופעות לוואי	התרופה תינתן לטיפול בהתקיים אחד מאלה: 1. חולים עם אוסטיאופורוזיס קשה (t score נמוך מ-3.5) או שבר אוסטיאופורוטי (שבר באזור אופייני בשלד שלא נגרם מחבלה קשה) אשר אינם מסוגלים לקבל טיפול אחר (ביספוספונאטים במתן פומי או תוך ורידי או רלוקסיפן) עקב הוראות נגד או תופעות לוואי; 2. חולי אוסטיאופורוזיס שבמהלך טיפולים אחרים (כולל ביספוספונאטים במתן פומי או תוך ורידי או רלוקסיפן) חלה הידרדרות משמעותית במצבם*, המוגדרת כאחד מאלה: א. שבר אוסטיאופורוטי. ב. הרעה מובהקת במדידות חוזרות של צפיפות העצם, מעבר לטעות המדידה (ירידה, הכוללת את טעות המדידה של המכשיר, של לפחות 5%, בעמוד השדרה או בירך (total hip)) לאחר שנתיים של מיצוי הטיפולים הקיימים.
				שינוי מסגרת ההכללה בסל - סעיף 2 ישתנה ל: ב. נשים וגברים שכעבור שנה ויותר מתחילת טיפול באוסטיאופורוזיס באמצעות alendronate, risedronate, zolendronic acid, raloxifene, denosumab או strontium renalate ארע שבר אוסטיאופורוטי אחד או יותר בעמוד השדרה, ירך, זרוע (הומרוס), אמה, אגן, או קרסול, או שנצפתה ירידה של יותר מ-5%	הערה: לאור ההסתייגות של האגודה הישראלית לאנדוקרינולוגיה, יש לעשות שימוש במדד זה באופן זהיר ומושכל. האמור בפסקאות משנה (א) ו-(ב) כפוף לשלילת סיבות נוספות לכישלון הטיפול כגון חסר בויטמין D, עודף ב-PTH וכיו"ב. *הערה: יש להדגיש כי עפ"י המלצות האגודה הישראלית לאנדוקרינולוגיה: הגדרת הידרדרות משמעותית במצב החולה הינה רק לאחר שנה ומעלה של טיפולים ביספוספונאטים במתן פומי או תוך ורידי או רלוקסיפן -

עדכון סל 2015 - בקשות להכללת תרופות

מס"ד	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות רשומות בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט)	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
3				הרחבת מסגרת ההכללה בסל - הוספת סעיף זה: ג. תולדות של שבר אוסטיאופורוטי (כתוצאה מחבלה קלה, נפילה מגובה עמידה או ללא חבלה כלל) בעמוד השדרה, ירך, זרוע (הומרוס), אמה, אגן, או קרסול, כאשר T-score (ההפרש בין צפיפות העצם של המטופל/ת לצפיפות העצם באוכלוסייה צעירה, מותאמת מגדר) שווה או נמוך מ-3.5.	הופעת שבר בעת הטיפול ברלוקסיפן אינו מהווה התוויה מיידית למתן TERIPARATIDE וניתן לעבור קודם לטיפול בביוספוספונאט תוך ורידי, ורק אם תחול התדרדרות תוך טיפול זה, לעבור לטיפול ב-TERIPARATIDE.
			2. Increase of Bone Mass in Men with Primary or Hypogonadal Osteoporosis at High Risk for Fracture : Forteo is indicated to increase bone mass in men with primary or hypogonadal osteoporosis at high risk for fracture, defined as a history of osteoporotic fracture, multiple risk factors for fracture, or patients who have failed or are intolerant to other available osteoporosis therapy .		
			3. Treatment of Men and Women with Glucocorticoid-Induced Osteoporosis at High Risk for Fracture: Forteo is indicated for the treatment of men and women with osteoporosis associated with sustained systemic glucocorticoid therapy (daily dosage equivalent to 5 mg or greater of prednisone) at high risk for fracture, defined as a history of osteoporotic fracture, multiple risk factors for fracture, or patients who have failed or are intolerant to other available osteoporosis therapy.	הוספת התוויה (התוויה מספר 3) - עבור חולים העונים על: א. בני 18 ומעלה ב. מטופלים בסטרואידים במינון תואם לפרדניזון 7.5 מ"ג ומעלה ליום למשך למעלה מ-3 חודשי טיפול ג. בעלי צפיפות עצם נמוכה (T score => -2.5) או אשר סובלים משבר.	
4					
5				בסוף מסגרת ההכללה בסל יבוא: א. התרופה תינתן תוך הקפדה על צריכת סידן מתאימה (בתזונה ו/או בתוסף) והשלמת מאגרי ויטמין D, ולא תינתן בשילוב עם תרופה אחרת המיועדת לטיפול באוסטיאופורוזיס. ב. התרופה לא תינתן לפני סיום צמיחת השלד (סגירת אפיפיזות).	

עדכון סל 2015 - בקשות להכללת תרופות

מס'ד	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות רשומות בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט)	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
7	Aclasta	Zoledronic acid	1. Treatment of Paget's disease of the bone.	<p>שינוי מסגרת ההכללה בסל - סעיף א3 ישתנה ל:</p> <p>מחלת פאג'ט פעילה של העצם המוגדרת כרמה גבוהה בדם של פוספטזה אלקלית, שרובה ממקור גרמי בחולים עם ממצאים מתאימים בצילום רנטגן או בנוכחות מיפוי עצמות חיובי, הסובלים לפחות מאחד מהבאים:</p> <p>א. כאבים ו/או הגבלה בתפקוד, ב. מעורבות עצמות נושאות-משקל, ג. מעורבות איזורי שלד שגורמת או עלולה לגרום עלולה לגרום לנזק עצבי או מפרקי. התרופה לא תינתן לחולים הסובלים ממחלת פאג'ט של העצם שאינה פעילה.</p>	<p>א. התרופה האמורה תינתן לטיפול בכל אחד מאלה:</p> <p>1. חולי אוסטיאופורוזיס (נשים וגברים) הזכאים לטיפול על פי הקריטריונים הקיימים בסל לטיפול בביספוספונטים או Raloxifene לאחר מיצוי הטיפולים הפומיים הקיימים בסל או החמרה מובהקת של אוסטיאופורוזיס בטיפול קבוע בביספוספונטים או רלוקסיפן בשנתיים האחרונות; 2. אוסטיאופורוזיס לאחר שבר בצוואר הירך;</p> <p>3. חולי מחלת פאג'ט פעילה הסובלים מאחד מאלה: א. כאבים והגבלה בתפקוד מלווים בעליה ברמות פוספטאזה בסיסית או במיפוי עצמות חיובי; ב. ביטויים של המחלה בגולגולת הראש; ג. נזק אוסטיאו-ארתרטי העשוי לחייב תיקון של מפרק הירך;</p> <p>על אף האמור בפסקת משנה (א) הטיפול בתכשיר לא יינתן לחולים הסובלים מנגעים סקלרוטיים (מחלה לא פעילה) או לחולים בעלי מיפוי עצמות שלילי.</p> <p>ב. לגבי פסקאות משנה 1 ו-2:</p> <p>1. קיבל החולה טיפול ב-Zoledronic acid – לא יקבל טיפול ב-Denosumab או Strontium Ranelate ב-12 החודשים מהמנה האחרונה. 2. קיבל החולה טיפול ב-Denosumab – לא יקבל טיפול ב-Zoledronic acid או Strontium Ranelate ב-6 החודשים מהמנה האחרונה.</p>
8			<p>2. Treatment of osteoporosis : - in post-menopausal women - in men at increased risk of fracture including those with a recent low-trauma hip fracture.</p>	<p>שינוי מסגרת ההכללה בסל - סעיפים א ו-2 ישתנו ל:</p> <p>אוסטיאופורוזיס בנשים וגברים הזכאים לטיפול על פי ההתוויות החלות על טיפול פומי באוסטיאופורוזיס (alendronate, risedronate, strontium ranelate, raloxifene)</p> <p>א. כאשר קיימת אי סבילות או התווית נגד לטיפולים הפומיים באוסטיאופורוזיס (alendronate, risedronate, strontium ranelate, raloxifene) מצב המונע ספיגה יעילה של טיפולים פומיים או בהיעדר יכולת פיסית או מנטלית לקיים את הוראות הנטילה של התרופות הפומיות. ב. לאחר שבר אוסטיאופורוטי בצוואר הירך, ללא צורך בניסיון טיפולי מקדים בטיפול</p>	
9			<p>3. Treatment and prevention of glucocorticoid-induced osteoporosis.</p>	<p>תוספת התוויה (התוויה מס' 3)</p>	
10				<p>תוספת התוויה (התוויה מס' 3) - עבור נשים וגברים המטופלים או המיועדים לטיפול בגלוקוקורטיקואיד סיסטמי במינון שווה ערך או גבוה מ-7.5 מ"ג פרדניזון למשך 3 חודשים או יותר או שמיועדים מלכתחילה לטיפול לתקופה העולה על 3 חודשים ויותר ובתנאי שה-t-score שווה או נמוך מ-1.5,</p>	

עדכון סל 2015 - בקשות להכללת תרופות

מס"ד	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות רשומות בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט)	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
11			4. Prevention of postmenopausal osteoporosis in women for whom bisphosphonate therapy is indicated.		
				שינוי מסגרת ההכללה בסל - הרחבת סעיף ב - בסופו יבוא: טופל/ה החולה ב-zoledronic acid לא יינתן טיפול באוסטיאופורוזיס באמצעות ביספוספונאט אחר, denosumab או Strontium ranelate לפני חלוף 12 חודשים לאחר הטיפול ב-zoledronic acid. התרופה תינתן תוך הקפדה על צריכת סידן	
12	Prolia	Denosumab	1. Treatment of osteoporosis in postmenopausal women at increased risk of fractures. Prolia significantly reduces the risk of vertebral, non vertebral and hip fractures.	הרחבת מסגרת ההכללה בסל - עבור חולות אוסטיאופורוזיס הזכאיות לטיפול עפ"י הקריטריונים הקיימים בסל לטיפול בביספוספונאטים או רלוקסיפן, לאחר מיצוי הטיפולים הפומיים הקיימים בסל או החמרה שינוי מסגרת ההכללה בסל -	א. התרופה תינתן לטיפול במצקרים האלה: 1. חולות אוסטיאופורוזיס פוסט מנופאוזליות הזכאיות לטיפול על פי הקריטריונים הקיימים בסל או החמרה מובהקת של אוסטיאופורוזיס בטיפול קבוע בביספוספונאטים או רלוקסיפן בשנתיים האחרונות; 2. אוסטיאופורוזיס בנשים פוסט מנופאוזליות לאחר שבר בצוואר הירך. ב. לגבי פסקאות משנה 2: 1. קיבל החולה טיפול ב-Zoledronic acid – לא יקבל טיפול ב-Denosumab או Strontium Ranelate שנים עשר חודשים מהמנה האחרונה. 2. קיבל החולה טיפול ב-Denosumab – לא יקבל טיפול ב-Zoledronic acid או Strontium Ranelate שישה חודשים מהמנה האחרונה.
				א. התרופה האמורה תינתן לטיפול במקרים האלה: 1. חולות אוסטיאופורוזיס פוסט מנופאוזליות הזכאיות לטיפול על פי הקריטריונים הקיימים בסל לטיפול בביספוספונאטים או Raloxifene לאחר מיצוי הטיפולים הפומיים בסל או החמרה מובהקת של אוסטיאופורוזיס בטיפול קבוע בביספוספונאטים או רלוקסיפן בשנתיים האחרונות; 2. אוסטיאופורוזיס בנשים פוסט מנופאוזליות לאחר שבר בצוואר הירך. לנוסח הבא: אוסטיאופורוזיס בנשים וגברים הזכאים לטיפול על פי ההתוויות החלות על טיפול פומי באוסטיאופורוזיס (alendronate, risedronate, strontium ranelate, raloxifene) א. כאשר קיימת אי סבילות או תגובה נגד לטיפולים הפומיים באוסטיאופורוזיס (alendronate, risedronate, strontium ranelate, raloxifene) מצב המונע ספיגה יעילה של טיפולים פומיים או בהיעדר יכולת פיסית או מנטלית לקיים את הוראות	
13					

עדכון סל 2015 - בקשות להכללת תרופות

מס"ד	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות רשומות בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט)	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
14				שינוי מסגרת ההכללה בסל - הרחבת סעיף ב - בסופו יבוא: טופלה החולה ב-zoledronic acid לא ייתן טיפול באוסטיאופורוזיס באמצעות ביספוספונאט אחר, denosumab או Strontium ranelate לפני חלוף 12 חודשים לאחר הטיפול ב-zoledronic acid. התרופה תינתן תוך הקפדה על צריכת סידן	
15			2. Treatment of osteoporosis in men at increased risk of fractures.	תוספת התוויה (התוויה מס' 2): א. עבור גברים החולים באוסטיאופורוזיס הזכאים לטיפול עפ"י הקריטריונים הקיימים בסל לטיפול בביספוספונאטים, לאחר מיצוי הטיפולים הפומיים הקיימים בסל או החמרה מובהקת של אוסטיאופורוזיס בטיפול קבוע בביספוספונאטים או רלוקסיפן בשנתיים האחרונות. ב. לאחר שבר בצוואר הירך, בגברים הלוקים באוסטיאופורוזיס	
16			3. Treatment of bone loss associated with hormone ablation in men with prostate cancer at increased risk of fractures. In men with prostate cancer receiving hormone ablation, Prolia significantly reduces the risk of vertebral fractures.		

עדכון סל 2015 - בקשות להכללת תרופות

מס'ד	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות רשומות בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט)	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
<u>בריאות הנפש</u>					
1	Geodon	Ziprasidone	1. Treatment of schizophrenia and for maintenance of clinical improvement during continuation therapy. 2. Monotherapy in the treatment of manic or mixed episodes associated with bipolar disorder with or without psychotic features. 3. Maintenance treatment of bipolar disorder, as an adjunct to lithium or valproate.	הרחבת מסגרת הסל - כקו טיפול ראשון למבוטח בגיר הסובל מסכיזופרניה או מפסיכזה אחרת	1. הטיפול בתרופה האמורה יינתן לאחד מאלה: א. למבוטח בגיר שהוא חולה סכיזופרניה, ובהתקיים אחד מהתנאים האלה: 1. המטופל מוגדר כבעל קווי התנהגות תוקפניים, וכטיפול ראשון; 2. המטופל לא הגיב לטיפול בתרופה אנטי פסיכוטית אטיפית שניתנה לו כקו טיפול ראשון, או פיתח תופעות לוואי קשות לטיפול כאמור; ב. למבוטח קטין הסובל מסכיזופרניה או מפסיכזה אחרת,
2	Saphris	Asenapine	1. Schizophrenia SAPHRIS is indicated for the treatment of schizophrenia in adults. The efficacy of SAPHRIS was established in two 6-week trials and one maintenance trial in adults.	הרחבת מסגרת הסל - כקו טיפול ראשון למבוטח בגיר הסובל מסכיזופרניה או מפסיכזה אחרת	1. הטיפול בתרופה האמורה יינתן לאחד מאלה: א. למבוטח בגיר שהוא חולה סכיזופרניה, ובהתקיים אחד מהתנאים האלה: 1. המטופל מוגדר כבעל קווי התנהגות תוקפניים, וכטיפול ראשון; 2. המטופל לא הגיב לטיפול בתרופה אנטי פסיכוטית אטיפית שניתנה לו כקו טיפול ראשון, או פיתח תופעות לוואי קשות לטיפול כאמור; ב. למבוטח קטין הסובל מסכיזופרניה או מפסיכזה אחרת,
3			2. Bipolar Disorder a. Monotherapy: SAPHRIS is indicated for the acute treatment of manic or mixed episodes associated with bipolar I disorder. Efficacy was established in two 3-week monotherapy trials in adults.	תוספת התוויה (התוויה מס' 2a)	2. המטופל לא הגיב לטיפול בתרופה אנטי פסיכוטית אטיפית שניתנה לו כקו טיפול ראשון, או פיתח תופעות לוואי קשות לטיפול כאמור; ב. למבוטח קטין הסובל מסכיזופרניה או מפסיכזה אחרת, וכטיפול ראשון;
4			2. Bipolar Disorder : b. Adjunctive Therapy: SAPHRIS is indicated as adjunctive therapy with either lithium or valproate for the acute treatment of manic or mixed episodes associated with bipolar I disorder. Efficacy was established in one 3-week adjunctive trial in adults.	תוספת התוויה (התוויה מס' 2b)	2. התחלת הטיפול בתרופה תהיה על פי הוראתו של רופא מומח בפסיכיאטריה או בפסיכיאטריה של הילד והמתבגר או בנוירולוגיה, לפי העניין. 3. לא יינתנו לחולה בו בזמן שתי תרופות או יותר ממשפחת התרופות האנטיפסיכוטיות האטיפיות.
5	Solian	Amisulpride	Treatment of schizophrenia	הרחבת מסגרת הסל - כקו טיפול ראשון למבוטח בגיר הסובל מסכיזופרניה או מפסיכזה אחרת	1. הטיפול בתרופה האמורה יינתן לאחד מאלה: א. למבוטח בגיר שהוא חולה סכיזופרניה, ובהתקיים אחד מהתנאים האלה: 1. המטופל מוגדר כבעל קווי התנהגות תוקפניים, וכטיפול ראשון; 2. המטופל לא הגיב לטיפול בתרופה אנטי פסיכוטית אטיפית שניתנה לו כקו טיפול ראשון, או פיתח תופעות לוואי קשות לטיפול כאמור; ב. למבוטח קטין הסובל מסכיזופרניה או מפסיכזה אחרת, וכטיפול ראשון; 2. התחלת הטיפול בתרופה תהיה על פי הוראתו של רופא מומח בפסיכיאטריה או בפסיכיאטריה של הילד והמתבגר או בנוירולוגיה, לפי העניין. 3. לא יינתנו לחולה בו בזמן שתי תרופות או יותר ממשפחת התרופות האנטיפסיכוטיות האטיפיות.

עדכון סל 2015 - בקשות להכללת תרופות

מס' ד	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות רשומות בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט)	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
6	Ariply	Aripiprazole	1. Treatment of schizophrenia		<p>1. הטיפול בתרופה האמורה יינתן לאחד מאלה: א. למבוטח בגיר שהוא חולה סכיזופרניה, ב. למבוטח קטין הסובל מסכיזופרניה או מפסיכזה אחרת; ג. טיפול בהפרעה ביפולרית כקו טיפולי שני.</p> <p>2. התחלת הטיפול בתרופה תהיה על פי הוראתו של רופא מומח בפסיכיאטריה או בפסיכיאטריה של הילד והמתבגר או בניורולוגיה, לפי העניין;</p> <p>3. לא יינתנו לחולה בו בזמן שתי תרופות או יותר ממשפחת התרופות האנטיפסיכוטיות האטיפיות.</p>
			2. Treatment of moderate to severe manic episodes in Bipolar I disorder.		
			3. Prevention of a new manic episode in patients who experienced predominantly manic episodes and whose manic episodes responded to aripiprazole treatment.		
			4. Ariply is indicated for use as an adjunctive therapy to antidepressants for the treatment of major depressive disorder (MDD). Efficacy was established in two 6-week trials in adults with MDD who had an inadequate response to antidepressant therapy during the current episode.	תוספת התוויה (התוויה מס' 4)	
7	Invega	Paliperidone	1. Treatment of schizophrenia in adults and adolescents (12-17 years).	הרחבת מסגרת הסל - כקו טיפול ראשון למבוטח בגיר הסובל מסכיזופרניה או מפסיכזה אחרת	<p>1. הטיפול בתרופה האמורה יינתן לאחד מאלה: א. למבוטח בגיר שהוא חולה סכיזופרניה, ובהתקיים אחד מהתנאים האלה: 1. המטופל מוגדר כבעל קווי התנהגות תוקפניים, וכטיפול ראשון; 2. המטופל לא הגיב ליפול בתרופה אנטי פסיכוטית אטיפית שניתנה לו כקו טיפול ראשון, או פיתח תופעות לוואי קשות</p> <p>א. הטיפול בתרופה יינתן: 1. למבוטח בגיר שהוא חולה סכיזופרניה; 2. למבוטח קטין, הסובל מסכיזופרניה או מפסיכזה אחרת; 3. טיפול בהפרעות התנהגות (Conduct and other disruptive disorders) המתבטאות בהפרעות של בקרת דחפים או עוינות או אגרסיביות בילדים בני 5 ומעלה הסובלים מאינטליגנציה מופחתת או מתחת לממוצע.</p> <p>ב. התחלת הטיפול בתרופה תהיה על פי הוראתו של רופא מומחה בפסיכיאטריה או בפסיכיאטריה של הילד והמתבגר או בניורולוגיה, לפי העניין.</p> <p>ג. לא יינתנו לחולה בו בזמן שתי תרופות או יותר ממשפחת התרופות האנטיפסיכוטיות.</p>
			2. Acute treatment of schizoaffective disorder as monotherapy.		
			3. Acute treatment of schizoaffective disorder as an adjunct to mood stabilizers and/or antidepressants.		
8		Risperidone	1. Management of schizophrenia and manifestation of psychotic disorders. The antipsychotic efficacy of Risperdal was established in short-term (6 to 8-weeks) controlled trials of schizophrenic inpatients. Risperdal is also effective in maintaining the clinical improvement during continuation therapy in patients who have shown an initial treatment response.		<p>א. הטיפול בתרופה יינתן: 1. למבוטח בגיר שהוא חולה סכיזופרניה; 2. למבוטח קטין, הסובל מסכיזופרניה או מפסיכזה אחרת; 3. טיפול בהפרעות התנהגות (Conduct and other disruptive disorders) המתבטאות בהפרעות של בקרת דחפים או עוינות או אגרסיביות בילדים בני 5 ומעלה הסובלים מאינטליגנציה מופחתת או מתחת לממוצע.</p> <p>ב. התחלת הטיפול בתרופה תהיה על פי הוראתו של רופא מומחה בפסיכיאטריה או בפסיכיאטריה של הילד והמתבגר או בניורולוגיה, לפי העניין.</p> <p>ג. לא יינתנו לחולה בו בזמן שתי תרופות או יותר ממשפחת התרופות האנטיפסיכוטיות.</p>
			2. Short-term treatment (up to 6 weeks) of persistent aggression in patients with moderate to severe Alzheimer's dementia unresponsive to non-pharmacological approaches and when there is a risk of harm to self or others.	תוספת התוויה (התוויה מס' 3)	
			3. Conduct and other disruptive disorders: Treatment of behavioral disorders expressed by impulse control disorders or self-alienated-aggressive or treatment-requiring behavioral disorders with reduced or substandard intelligence. Treatment should not be given to children under the age of 5 years.		
			4. Treatment of mania in bipolar disorder. These episodes are characterized by symptoms such as elevated, expansive or irritable mood, inflated self-esteem, decreased need for sleep, pressured speech, racing thoughts, distractibility, or poor judgment, including disruptive or aggressive behaviors.		

עדכון סל 2015 - בקשות להכללת תרופות

מס"ד	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות רשומות בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט)	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
9	Cipralax,	Escitalopram	1. Treatment of depression	תכשיר חדש (התוויה מס' 1)	
10	Escitalopram-		2. Treatment of panic disorder.	תכשיר חדש (התוויה מס' 2)	
11	Teva, Esto		3. Treatment of generalized anxiety disorder (GAD).	תכשיר חדש (התוויה מס' 3)	
12			4. Treatment of social anxiety disorder (social phobia).	תכשיר חדש (התוויה מס' 4)	
13			5. Treatment of obsseive compulsive disorder.	תכשיר חדש (התוויה מס' 5)	
14	Duloxetine DR Teva	Duloxetine	1. Treatment of major depressive episodes. 2. Management of neuropathic pain associated with diabetic peripheral neuropathy. 3. Treatment of generalized anxiety disorder (GAD). 4. Management of fibromyalgia. 5. Management of chronic musculoskeletal pain when other therapies have failed or are contra-indicated. 6. Treatment of moderate to severe Stress Urinary incontinence (SUI) in women	תוספת התוויה (התוויה מס' 1)	השימוש בתרופות לטיפול בכאב נוירופתי יבוצעו בהתאם להנחיות הקליניות המקצועיות המתעדכנות מזמן לזמן על פי המידע העדכני בתחום הטיפול במחלה. התחלת הטיפול בתרופות אלו תיעשה על פי המלצת מרפאת כאב או על פי מרשם של רופא מומחה בכאב או בנוירולוגיה או בסוכרת או בהרדמה או באונקולוגיה
15	Amphetamine Mixed salts (Adderal equivalent)	Dextroamphetamine saccharate + Amphetamine aspartate + monohydrate dextroamphetamine sulfate + Amphetamine sulfate	1. Treatment of Attention Deficit Hyperactivity Disorder (ADHD). 2. Treatment of Narcolepsy.	תכשיר חדש (התוויה מס' 1) תכשיר חדש (התוויה מס' 2)	
16	Vyvanse	Lisdexamfetamine	Treatment of Attention Deficit Hyperactivity Disorder (ADHD)	תכשיר חדש	

עדכון סל 2015 - בקשות להכללת תרופות

מס'ד	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות רשומות בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט)	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
<u>גסטרואנטרולוגיה - כללי</u>					
1	Neotex	Teduglutide	Treatment of adult patients with short bowel syndrome (SBS) who are dependent on parenteral support.	תכשיר חדש	
2	Ferinject	Ferric carboxymaltose	Ferinject is indicated for treatment of iron deficiency when oral iron preparations are ineffective or cannot be used. The diagnosis must be based on laboratory tests.	הרחבת מסגרת ההכללה בסל - עבור Treatment of iron deficiency anemia caused by severe ulcerative colitis with 1. Hemoglobin < 10 g /dL or 2. After hospitalization and treatment with IV steroids or biologics	התרופה תינתן לטיפול בחסר בברזל בחולים בהם טיפול פומי בברזל איננו יעיל או שאינם יכולים לקבל טיפול פומי בברזל, העונים על אחד מאלה: 1. חולי תסמונת HHT (Hereditary hemorrhagic telangiectasia) שמיצו את הטיפול הפומי בברזל, ואשר זקוקים לעירויי ברזל תוך ורידי תכופים או לצריכה מוגברת של מנות דם. התכשיר יינתן לחולים אשר כשלו בהגעה לרמת המוגלובין של 9 g/dL (או במקרים מיוחדים בהם לדעת הרופא המטפל רמת המוגלובין סבירה הינה שונה) ואשר זקוקים לאחד מאלה: א. עירויי ברזל תוך ורידי בתדירות של מעל לפעם בשבועיים או צריכה מעל מנת דם אחת בחודש. 2. ילדים הסובלים ממחלת מעיים דלקתית (Inflammatory bowel disease) שמיצו את הטיפול הפומי בברזל, ואשר זקוקים לעירויי ברזל תוך ורידי תכופים או לצריכה מוגברת של מנות דם. התכשיר יינתן לחולים העונים על אחד מאלה: א. במצב של התלקחות, שלא היה שיפור במחלתם לאחר חודשיים של טיפול ורמת ההמוגלובין שלהם מתחת ל- 10 g/dL ב. במצב של התלקחות או הפוגה, אשר למעלה מ- 4 חודשים רמת ההמוגלובין שלהם אינה עולה על 11 g/dL; ג. קיבלו לפחות מנת דם אחת בזמן אשפוז, וזקוקים להמשך טיפול על מנת להגיע לרמת המוגלובין תקינה.
3	Entyvio	Vedolizumab	1. Ulcerative Colitis: treatment of adult patients with moderately to severely active ulcerative colitis who have had an inadequate response with, lost response to, or were intolerant to either conventional therapy or a tumour necrosis factor-alpha (TNFα) antagonist.	תכשיר חדש (התוויה מס' 1)	
4			2. Crohn's Disease: Treatment of adult patients with moderately to severely active Crohn's disease who have had an inadequate response with, lost response to, or were intolerant to either conventional therapy or a tumour necrosis factor-alpha (TNFα) antagonist	תכשיר חדש (התוויה מס' 2)	

עדכון סל 2015 - בקשות להכללת תרופות

מס"ד	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות רשומות בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט)	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
	Humira	Adalimumab	<p>1. In combination with methotrexate is indicated for:</p> <p>a. treatment of moderate to severe, active rheumatoid arthritis</p> <p>b. treatment of severe, active and progressive rheumatoid arthritis in adults not previously treated with methotrexate</p> <p>* Humira can be given as monotherapy in case of intolerance to methotrexate or when continued treatment with methotrexate is inappropriate</p> <p>2. Polyarticular juvenile idiopathic arthritis: Humira in combination with methotrexate is indicated for the treatment of active polyarticular juvenile idiopathic arthritis, in adolescents aged 4 to 17 years who have had an inadequate response to one or more disease-modifying anti-rheumatic drugs (DMARDs). Humira can be given as monotherapy in case of intolerance to methotrexate or when continued treatment with methotrexate is inappropriate.</p> <p>3. Treatment of active and progressive psoriatic arthritis in adults when the response to previous disease-modifying anti-rheumatic drug therapy has been inadequate. Humira has been shown to reduce the rate of progression of peripheral joint damage as measured by X-ray in patients with polyarticular symmetrical subtypes of the disease and to improve physical</p> <p>4. Treatment of adults with severe active ankylosing spondylitis who have had an inadequate response to conventional therapy.</p> <p>5. Treatment of adults with severe axial spondyloarthritis without radiographic evidence of AS, but with objective signs of inflammation by radiological and/or laboratory tests including MRI and serum CRP levels, who have had an inadequate response to, or are intolerant to, non - steroidal anti-inflammatory drugs.</p> <p>5. Treatment of reducing signs and symptoms and inducing and maintaining clinical remission in adult patients with moderately to severely active Crohn's disease who have had an inadequate response to conventional therapy; and reducing signs and symptoms and inducing clinical remission in these patients if they have also lost response to or are intolerant to infliximab.</p> <p>7. treatment of severe active Crohn's disease in paediatric patients (6 to 17 years of age) who have had an inadequate response to conventional therapy including primary nutrition therapy, a corticosteroid, and an immunomodulator, or who are intolerant to or have contraindications for such therapies</p>		<p>התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה:</p> <p>1. פסוריאזיס בהתקיים כל אלה: א. החולה סובל מאחד מאלה: 1. מחלה מפושטת מעל ל-50% של שטח גוף או PASI מעל 50; 2. נגעים באזורי גוף רגישים - אזורים אלו יכללו פנים, צוואר, קיפולי עור, כפות ידיים, כפות רגליים, אזור הגניטליה והישבן. ב. החולה קיבל שני טיפולים סיסטמיים לפחות ללא שיפור של 50% לפחות ב-PASI לאחר סיום הטיפול בהשוואה לתחילת הטיפול; בהתייחס לחולה העונה על פסקה (1)א(2) החולה קיבל שני טיפולים סיסטמיים לפחות בלא שיפור משמעותי לאחר סיום הטיפול בהשוואה לתחילת הטיפול; ב. התרופה תינתן על פי מרשם של רופא מומחה בדרמטולוגיה.</p> <p>2. דלקת מפרקים פסוריאטית פעילה ומתקדמת כאשר התגובה לתכשירים ממשפחת ה-DMARDs איננה מספקת;</p> <p>3. אנקילוזינג ספונדיליטיס קשה אם החולה לא הגיב לטיפול קובבנציונלי; במקרה של הוריאנט דמוי אנקילוזינג ספונדיליטיס הקשור בפסוריאזיס, תהיה ההוריה כמו באנקילוזינג ספונדיליטיס ראשונית;</p> <p>4. מחלת קרוהן בדרגת חומרה בינונית עד קשה כאשר התגובה לטיפול קובבנציונלי לא הייתה מספקת;</p> <p>5. מחלת קרוהן בדרגת חומרה בינונית עד קשה כאשר אין תגובה או כאשר יש חוסר סבילות לטיפול ב-INFLIXIMAB;</p> <p>6. ארתריטיס אידיופטית מסוג Juvenile (Juvenile idiopathic / rheumatoid arthritis) – בקטינים שמלאו להם 4 שנים וטרם מלאו להם 17 שנים הסובלים ממהלך מחלה רב-מפרקי פעיל כאשר התגובה לטיפול בתרופות ממשפחת ה-DMARDs לא הייתה מספקת או שאינם מסוגלים לקבל טיפול כאמור.</p> <p>7. טיפול במחלת מעי דלקתית מסוג Ulcerative colitis לחולים שכשלו בטיפול קודם ב-Infliximab.</p>

עדכון סל 2015 - בקשות להכללת תרופות

מס"ד	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות רשומות בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט)	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
			8. Treatment of moderate to severe chronic plaque psoriasis in adult patients who failed to respond to or who have a contraindication to , or are intolerant to other systemic therapy including cyclosporine, methotrexate or PUVA.		
5			9. Treatment of moderately to severely active ulcerative colitis in adult patients who have had an inadequate response to conventional therapy including corticosteroids and 6-mercaptopurine (6-MP) or azathioprine (AZA), or who are intolerant to or have medical contraindications for such therapies.	הרחבת מסגרת הכללה בסל - קו טיפול ראשון	
נבד					
טיפולים נלווים					
	Revolade	Eltrombopag	1. Treatment of previously treated patients with chronic idiopathic thrombocytopenic purpura (ITP) to increase platelet count and reduce or prevent bleeding. 2. Treatment of thrombocytopenia in patients with chronic hepatitis C to allow the initiation and maintenance of interferon-based therapy.	תוספת התוויה (התוויה מס' 2)	הטיפול בתרופה יינתן לחולה ITP (immune thrombocytopenic purpura) כרונית הסובל תרומבוציטופניה קשה (ספירת טסיות נמוכה מ-30,000) לאחר מיצוי הטיפולים המקובלים, כולל בין היתר RITUXIMAB וכריתת טחול, למעט חולים בהם קיימת הורית נגד לכריתת טחול.
1			3. Treatment of cytopenias in patients with severe aplastic anemia who have had an insufficient response to immunosuppressive therapy.		
2-31	תרופות לטיפול בנשאי HIV	Amprenavir, Atazanavir, Darunavir, Fosamprenavir, Indinavir, Nelfinavir, Ritonavir Ritonavir + Lopinavir. Saquinavir, Abacavir, Didanosine, Lamivudine, Stavudine, Tenofovir, Zalcitabine, Zidovudine, Efavirenz, Etravirine, Nevirapine, Rilpivirine, Abacavir + Lamivudine, Abacavir + Lamivudine + Zidovudine, Tenofovir + Emtricitabine Tenofovir + Emtricitabine + Efavirenz, Tenofovir + Emtricitabine + Rilpivirine, Enfuvirtide, Maraviroc, Raltegravir Elvitegravir + Cobicistat + Emtricitabine + Tenofovir disoproxil fumarate Dolutegravir	שינוי מסגרת ההכללה בסל עבור נשאי HIV שהם גם חולים בהפטיטיס B - מחיקת סעיף 2 א	א. התרופה האמורה תינתן לטיפול בנשאי HIV ובהתקיים אחד מתנאים אלה: 1. נשא נגיף ה-HIV פיתח תסמונת הכשל החיסוני הנרכש. 2. נשא נגיף ה-HIV הינו אסימפטומי עם ערך CD4 נמוך מ-500 או ערך עומס נגיפי גדול מ-100,000 עותקי RNA בסמ"ק. ב. מתן התרופה ייעשה לפי מרשם של מנהל מרפאה לטיפול באיידס במוסד רפואי שהמנהל הכיר בו כמרכז AIDS. ג. משטר הטיפול בתרופה יהיה כפוף להנחיות המנהל כפי שיעודכנו מזמן לזמן על פי המידע העדכני בתחום הטיפול במחלה.	

עדכון סל 2015 - בקשות להכללת תרופות

מס"ד	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות רשומות בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט)	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
	הפטיטיס C				
1	Viekirax	Ombitasvir + Ritonavir + Paritaprevir (ABT 450)	Viekirax is indicated in combination with other medicinal products for the treatment of chronic hepatitis C (CHC) in adults	תכשיר חדש	
2	Exviera	Dasabuvir	Exviera is indicated in combination with other medicinal products for the treatment of chronic hepatitis C (CHC) in adults	תכשיר חדש	
3	Sunvepra	Asunaprevir	Improvement of viraemia in either of the following patients with chronic hepatitis C genotype 1b or chronic hepatitis C genotype 1b with compensated cirrhosis	תכשיר חדש	
4	Daklinza	Daclatasvir	Daklinza is indicated in combination with other medicinal products for the treatment of chronic hepatitis C virus (HCV) infection in adults	תכשיר חדש	
5	Sovaldi	Sofosbuvir	Sovaldi is indicated in combination with other medicinal products for the treatment of chronic hepatitis C (CHC) in adults. For hepatitis C virus (HCV) genotype specific activity, see physician leaflet .	תכשיר חדש	
6	Olysio	Simeprevir	OLYSIO is indicated in combination with other medicinal products for the treatment of chronic hepatitis C (CHC) in adult patients	תכשיר חדש	

עדכון סל 2015 - בקשות להכללת תרופות

מס"ד	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות רשומות בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט)	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
7	VICTRELIS	Boceprevir	VICTRELIS (boceprevir) is indicated for the treatment of chronic hepatitis C genotype 1 infection, in combination with peginterferon alfa and ribavirin, in adult patients (18 years and older) with compensated liver disease, including cirrhosis:		<p>1. התרופה תינתן לטיפול בהפטיטיס C כרונית מסוג גנוטיפ 1, בשילוב עם RIBAVIRIN ו-PEGINTERFERON ALFA בחולים בוגרים עם מחלת כבד מפוצה, כולל חולים עם שחמת, העונים על אחד מאלה:</p> <p>א. חולים שטרם טופלו במחלתם (חולים נאיביים לטיפול), עם דרגת פיברוזיס כבדית בערך 2-4, כפי שנקבע באחת מהבדיקות הבאות: פיברוטסט, פיברוסקאן, ביופסית כבד.</p> <p>ב. חולים שמחלתם חזרה לאחר טיפול ב-Interferon (כולל Ribavirin ו-Peginterferon), בין אם לאחר קורס טיפולי אחד או לאחר מספר קורסים טיפוליים.</p> <p>2. הטיפול בתרופה יעשה על פי מרשם של רופא מומחה במרפאת כבד.</p>
			a. who are previously untreated.	הרחבת מסגרת ההכללה בסל - הכללת התכשיר בסל עבור חולים נאיביים בדרגת פיברוזיס כבדית 0-1	
			b. who have failed previous interferon and ribavirin therapy.		
8	Incivo	Telaprevir	INCIVO, in combination with peginterferon alfa and ribavirin, is indicated for the treatment of genotype 1 chronic hepatitis C in adult patients with compensated liver disease (including cirrhosis):		<p>1. התרופה תינתן לטיפול בהפטיטיס C כרונית מסוג גנוטיפ 1, בשילוב עם RIBAVIRIN ו-PEGINTERFERON ALFA בחולים בוגרים עם מחלת כבד מפוצה, כולל חולים עם שחמת, העונים על אחד מאלה:</p> <p>א. חולים שטרם טופלו במחלתם (חולים נאיביים לטיפול), עם דרגת פיברוזיס כבדית בערך 2-4, כפי שנקבע באחת מהבדיקות הבאות: פיברוטסט, פיברוסקאן, ביופסית כבד.</p> <p>ב. חולים שמחלתם חזרה לאחר טיפול ב-Interferon (כולל Ribavirin ו-Peginterferon), בין אם לאחר קורס טיפולי אחד או לאחר מספר קורסים טיפוליים.</p> <p>2. הטיפול בתרופה יעשה על פי מרשם של רופא מומחה במרפאת כבד.</p>
			a. who are treatment naïve	הרחבת מסגרת ההכללה בסל - הכללת התכשיר בסל גם עבור חולים בדרגת פיברוזיס כבדית 0-1	
			b. who have previously been treated with interferon alfa (pegylated or non pegylated) alone or in combination with ribavirin, including relapsers, partial responders and null responders.		

עדכון סל 2015 - בקשות להכללת תרופות

מס"ד	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות רשומות בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט)	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
תזונה קלינית					
1	פורמולות הזנה לחולי AT	מזון רפואי	תוספת פורמולות הזנה לחולי מחלת AT	הרחבת מסגרת ההכללה בסל לחולי AT (אטאקסיה טלנגיקטאזיה)	התכשירים כלולים בסל לחולי FD ו-CF
2	Abound	מזון רפואי	מזון ייעודי להשלמה תזונתית במצבים הדורשים תמיכה באיחוי פצעים או בבנית מסת גוף כחוש.	תכשיר חדש (התוויה א)	
3			א. איחוי פצעים מסוג פצעי לחץ		
4			ב. Cachectic cancer		
5			ג. איחוי פצעים מסוג כיב ברגל סוכרתית		
5	פורמולות הזנה המכילות סיבים	מזון רפואי	פורמולות המכילות סיבים למוזנים באמצעות צנתר אנטרלי	תוספת התוויה - עבור בני 4 שנים ומעלה המוזנים בהזנה אנטרלית דרך צינור הזנה (זונדה / גסטרוסטום / פג / ג'וג'ונוסטום)	מזון תרופתי, לפי מרשם של הרופא המטפל או דיאטנית קלינית: א. לחולים במחלת דיסאוטונומיה משפחתית (Familial Dysautonomy) ב. לחולים במחלה לייפת כיסיתית (Cystic Fibrosis)
6	Nephrocare	מזון רפואי	Specialized liquid nutrition for renal patients with electrolyte and fluid restrictions.	הרחבת מסגרת ההכללה בסל (סעיף ב) - מזון ייעודי להעשרה תזונתית של מטופלי דיאליזה הנמצאים בתת תזונה המוגדרת לפי רמות אלבומין נמוך מ-4 גרם / דצ"ל	א. מזון תרופתי להזנת תינוקות וילדים חולי אי ספיקה כלייתית כרונית, כהשלמה לכלכלה רגילה או כהזנה מלאה ב. לחולי אי ספיקה כלייתית סופנית המטופלים בדיאליזה ובעלי ערך אלבומין שווה או נמוך מ-3.5 גרם/דצ"ל
7	Phlexy 10 drink mix	מזון רפואי	1. Dietary management of children with proven phenylketonuria. התכשיר רשום כמזון	תכשיר חדש (התוויה מס' 1)	
8			2. Dietary management of adults with proven phenylketonuria. התכשיר רשום כמזון	תכשיר חדש (התוויה מס' 2)	
9	Renastart	מזון רפואי	Dietary management of renal failure from birth to 10 years.	תכשיר חדש	
10	Similac spit up relief	מזון רפואי	תרכובת מזון לתינוקות על בסיס חלב, בתוספת עמילן אורז, להפחתת פליטות וריפלוקס - מזון כולי, לשימוש מגיל לידה ואילך	תכשיר חדש	

עדכון סל 2015 - בקשות להכללת תרופות

מס"ד	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות רשומות בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט)	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
קרישה והמטולוגיה כללי					
1	Brilinta	Ticagrelor	Brilinta, co-administered with acetylsalicylic acid (ASA), is indicated for the prevention of atherothrombotic events in adult patients with Acute Coronary Syndromes (unstable angina, non ST elevation Myocardial Infarction [NSTEMI] or ST elevation Myocardial Infarction [STEMI]); including patients managed medically, and those who are managed with percutaneous coronary intervention (PCI) or coronary artery by-pass grafting (CABG).	הרחבת מסגרת ההכללה בסל - מחיקת המילים "לאחר צנתור לב" בסעיף ב'	<p>1. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה:</p> <p>א. מניעת אירועים אתרוטרומבוטיים בחולים עם תסמונת כלילית חריפה (ACS) לאחר צנתור לב טיפולי, אשר פיתחו stent thrombosis תחת טיפול ב-Clopidogrel בתוך שנה מהצנתור; משך הטיפול בתכשיר לא יעלה על 12 חודשים.</p> <p>ב. מניעת אירועים אתרוטרומבוטיים בחולים עם ST segment elevation myocardial infarction (STEMI) לאחר צנתור לב; משך הטיפול בתכשיר לא יעלה על 12 חודשים.</p> <p>ג. מניעת אירועים אתרוטרומבוטיים – עבור חולי ACS ללא עליית מקטע ST (חולי NSTEMI או תעוקת חזה בלתי יציבה) עם טרופונין חיובי העוברים PCI עם השתלת תומך; משך הטיפול בתכשיר לא יעלה על 12 חודשים.</p> <p>2. הטיפול בתרופה לא יינתן בשילוב עם CLOPIDOGREL או PRASUGREL.</p> <p>3. בכל מקרה משך הטיפול ב-TICAGRELOR ו/או PRASUGREL לא יעלה על 12 חודשים לכל התוויה.</p>
2				הרחבת מסגרת ההכללה בסל - מחיקת המילים "עם טרופונין חיובי העוברים PCI עם השתלת תומך" בסעיף ג'	
3				הרחבת מסגרת ההכללה בסל - הוספת סעיף ד: מניעת אירועים אתרוטרומבוטיים בחולים עם ACS, עם או ללא עליית מקטע ST, שעברו צנתור אבחנתי, ללא התערבות, עם טרופונין חיובי ובעלי עדות נוכחית או קודמת למחלה כלילית טרשתית.	
4	Pradaxa	Dabigatran	1. Primary prevention of venous thromboembolic events in adult patients who have undergone elective total hip replacement surgery or total knee replacement surgery.	הרחבת מסגרת ההכללה בסל - סעיף 5 - עבור חולים עם ערך CHADS2 score של 2 ומעלה.	<p>התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה:</p> <p>1. מניעת תרומבואמבולוזים לאחר ניתוח להחלפת מפרק הירך;</p> <p>2. מניעת תרומבואמבולוזים לאחר ניתוח להחלפת הברך;</p> <p>3. מניעת שבץ ותסחיף סיסטמי בחולים עם פרפור עליות המטופלים ב-warfarin וחוו CVA או TIA עם ביטוי קליני (שטופל או אובחן בבית חולים) במהלך השנה האחרונה;</p> <p>4. מניעת שבץ ותסחיף סיסטמי בחולים עם פרפור עליות המטופלים ב-Warfarin ושתועד אצלם INR גבוה מ-5 לפחות פעמיים במהלך השנה האחרונה באירועים נפרדים;</p> <p>5. מניעת שבץ ותסחיף סיסטמי בחולים עם פרפור עליות ללא מחלה מתמיתת ו-CHADS2 score בערך 3 ומעלה.</p>
5			2. Prevention of stroke and systemic embolism in adult patients with atrial fibrillation.	הרחבת מסגרת ההכללה בסל - סעיף 5 - בהתאם להתוויה הרשומה של Xarelto	
6			3. Acute VTE treatment.	תוספת התוויה (התוויה מס' 3)	
7			4. Secondary VTE prophylaxis	תוספת התוויה (התוויה מס' 4)	

עדכון סל 2015 - בקשות להכללת תרופות

מס'ד	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות רשומות בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט)	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
8	Eliquis	Apixaban	1. Prevention of venous thromboembolic events (VTE) in adult patients who have undergone elective hip replacement surgery.		<p>התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה:</p> <p>1. מניעת תרומבואמבולוזים לאחר ניתוח להחלפת מפרק הירך;</p> <p>2. מניעת תרומבואמבולוזים לאחר ניתוח להחלפת הברך;</p> <p>3. מניעת שבץ ותסחיף סיסטמי בחולים עם פרפור עליות המטופלים ב-warfarin וחוו CVA או TIA עם ביטוי קליני (שטופל או אובחן בבית חולים) במהלך השנה האחרונה;</p> <p>4. מניעת שבץ ותסחיף סיסטמי בחולים עם פרפור עליות המטופלים ב-Warfarin ושתועד אצלם INR גבוה מ-5 לפחות פעמיים במהלך השנה האחרונה באירועים נפרדים;</p> <p>5. מניעת שבץ ותסחיף סיסטמי בחולים עם פרפור עליות ללא מחלה מסתמית ו-CHADS2 score בערך 3 ומעלה.</p>
9			3. Prevention of stroke and systemic embolism in adult patients with non-valvular atrial fibrillation (NVAF), with one or more risk factors, such as prior stroke or transient ischaemic attack (TIA); age ≥ 75 years; hypertension; diabetes mellitus; symptomatic heart failure (NYHA Class ≥ II).	הרחבת מסגרת ההכללה בסל - סעיף 5 - עבור חולים עם ערך CHADS2 score של 2 ומעלה.	
10			4. Treatment of deep vein thrombosis (DVT).	תוספת התוויה (התוויה מס' 4)	
11			5. Treatment of pulmonary embolism (PE).	תוספת התוויה (התוויה מס' 5)	
12			6. Prevention of recurrent DVT and Pulmonary Embolism (PE) in adults.	תוספת התוויה (התוויה מס' 6)	
13	Xarelto	Rivaroxaban	1. Prevention of venous thromboembolism (VTE) in adult patients undergoing elective hip or knee replacement surgery.		
14			2. Prevention of stroke and systemic embolism in adult patients with non-valvular atrial fibrillation with one or more risk factors, such as congestive heart failure, hypertension, age ≥ 75 years, diabetes mellitus, prior stroke or transient ischaemic attack.	הרחבת מסגרת ההכללה בסל - סעיף 5 - בהתאם להתוויה הרשומה	
15			3. Treatment of deep vein thrombosis (DVT).	הרחבת מסגרת ההכללה בסל - סעיף 5 - עבור חולים עם ערך CHADS2 score של 2 ומעלה.	
16			4. Treatment of pulmonary embolism (PE).	תוספת התוויה (התוויה מס' 3)	
17			5. Prevention of recurrent DVT and Pulmonary Embolism (PE) in adults.	תוספת התוויה (התוויה מס' 4)	
18	NovoThirteen	Coagulation Factor XIII	Long term prophylactic treatment of bleeding in adults and pediatric patients with congenital Factor XIII A-subunit deficiency	תכשיר חדש	תוספת התוויה (התוויה מס' 5)

עדכון סל 2015 - בקשות להכללת תרופות

מס"ד	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות רשומות בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט)	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
19	Revolade	Eltrombopag	1. Treatment of previously treated patients with chronic idiopathic thrombocytopenic purpura (ITP) to increase platelet count and reduce or prevent bleeding.	הרחבת מסגרת ההכללה בסל - שינוי החלק "לאחר מיצוי הטיפולים המקובלים, כולל בין היתר RITUXIMAB וכריתת טחול, למעט חולים בהם קיימת הורית נגד לכריתת טחול" ל: "כקו טיפול שלישי"	הטיפול בתרופה יינתן לחולה ITP (immune thrombocytopenic purpura) כרונית הסובל תרומבוציטופניה קשה (ספירת טסיות נמוכה מ-30,000) לאחר מיצוי הטיפולים המקובלים, כולל בין היתר RITUXIMAB וכריתת טחול, למעט חולים בהם קיימת הורית נגד לכריתת טחול.
20				הרחבת מסגרת ההכללה בסל - עבור חולי ITP שלא עברו כריתת טחול תוספת התוויה (התוויה מס' 2)	
21			2. Treatment of thrombocytopenia in patients with chronic hepatitis C to allow the initiation and maintenance of interferon-based therapy.		
22			3. Treatment of cytopenias in patients with severe aplastic anemia who have had an insufficient response to immunosuppressive therapy.	תוספת התוויה (התוויה מס' 3)	
	Nplate	Romiplostim	Nplate is indicated for the treatment of thrombocytopaenia in adult patients with chronic immune (idiopathic) thrombocytopaenic purpura (ITP):		הטיפול בתרופה יינתן לחולה ITP (immune thrombocytopenic purpura) כרונית הסובל תרומבוציטופניה קשה (ספירת טסיות נמוכה מ-30,000) לאחר מיצוי הטיפולים המקובלים, כולל בין היתר RITUXIMAB וכריתת טחול, למעט חולים בהם קיימת הורית נגד לכריתת טחול
23			a. who are non-splenectomised and have had an inadequate response, or are intolerant, to both corticosteroids and immunoglobulins;	הרחבת מסגרת ההכללה בסל - שינוי החלק "לאחר מיצוי הטיפולים המקובלים, כולל בין היתר RITUXIMAB וכריתת טחול, למעט חולים בהם קיימת הורית נגד לכריתת טחול" ל: "כקו טיפול שלישי"	
24				הרחבת מסגרת ההכללה בסל - עבור חולי ITP שלא עברו כריתת טחול	
25			b. who are splenectomised and have had an inadequate response to splenectomy.	הרחבת מסגרת ההכללה בסל - שינוי החלק "לאחר מיצוי הטיפולים המקובלים, כולל בין היתר RITUXIMAB וכריתת טחול, למעט חולים בהם קיימת הורית נגד לכריתת טחול" ל: "כקו טיפול שלישי"	

עדכון סל 2015 - בקשות להכללת תרופות

מס"ד	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות רשומות בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט)	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
26	Ferinject	Ferric carboxymaltose	Ferinject is indicated for treatment of iron deficiency when oral iron preparations are ineffective or cannot be used. The diagnosis must be based on laboratory tests.	הרחבת מסגרת ההכללה בסל - עבור Treatment of iron deficiency anemia caused by severe ulcerative colitis with 1. Hemoglobin < 10 g /dL or 2. After hospitalization and treatment with IV steroids or biologics	התרופה תינתן לטיפול בחסר בברזל בחולים בהם טיפול פומי בברזל איננו יעיל או שאינם יכולים לקבל טיפול פומי בברזל, העונים על אחד מאלה: 1. חולי תסמונת HHT (Hereditary hemorrhagic telangiectasia) שמיצו את הטיפול הפומי בברזל, ואשר זקוקים לעירויי ברזל תוך ורידי תכופים או לצריכה מוגברת של מנות דם. התכשיר יינתן לחולים אשר כשלו בהגעה לרמת המוגלובין של 9 g/dL (או במקרים מיוחדים בהם לדעת הרופא המטפל רמת המוגלובין סבירה הינה שונה) ואשר זקוקים לאחד מאלה: א. עירויי ברזל תוך ורידי בתדירות של מעל לפעם בשבועיים. ב. צריכה מעל מנת דם אחת בחודש. 2. ילדים הסובלים ממחלת מעיים דלקתית (Inflammatory bowel disease) שמיצו את הטיפול הפומי בברזל, ואשר זקוקים לעירויי ברזל תוך ורידי תכופים או לצריכה מוגברת של מנות דם. התכשיר יינתן לחולים העונים על אחד מאלה: א. במצב של התלקחות, שלא היה שיפור במחלתם לאחר חודשיים של טיפול ורמת ההמוגלובין שלהם מתחת ל- 10
27				הרחבת מסגרת ההכללה בסל - עבור Treatment of iron deficiency anemia in women of high risk pregnancy week 33-35 presented with either placenta previa or placenta accreta or both.	
28	Exjade	Deferasirox	1. Exjade is indicated for the treatment of chronic iron overload due to blood transfusions (transfusional haemosiderosis) in adult and pediatric patients (aged 2 years and over).	הרחבת מסגרת ההכללה בסל - עבור: חולי MDS הסובלים מעודף ברזל כתוצאה מעירויי דם, בדרגת סיכון Low / Int I על פי IPSS עם רמת פריטין בדם מעל 1000 מק"ג/ליטר וחולים המקבלים יותר משני עירויי דם לחודש למשך 6 חודשים.	התרופה האמורה תינתן לחולים עם אנמיות מולדות וזאת לשם טיפול בעודף ברזל כרוני הנובע מעירויי דם.
29			2. Treatment of chronic iron overload in patients with non-transfusion-dependent thalassemia syndromes aged 10 years and older. Chelation therapy should only be initiated when there is evidence of iron overload (liver iron concentration (LIC) >5 mg Fe/g dry weight (dw) following MRI and serum ferritin >800 nanogram/ml).	תוספת התוויה (התוויה מספר 2)	

עדכון סל 2015 - בקשות להכללת תרופות

מס"ד	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות רשומות בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט)	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
המטואונקולוגיה - טיפול תומך					
1	Caphosol	Dibasic sodium phosphate dedecahydrate + monobasic sodium	תמיסת מי פה אלקטרוליטית המיועדת לטיפול של יובש בפה, מסייעת לטיפול בדלקת רירית הפה שנגרמת כתוצאה מהקרנות או טיפול כימותרפי.	תכשיר חדש - עבור טיפול בדלקת ברירית הפה בדרגה 3-4 בקרב חולי סרטן מושטלי מח עצם	
2	Emend	Aprepitant	Emend in combination with other antiemetic agents is indicated for the: *prevention of acute and delayed nausea and vomiting associated with initial and repeat courses of highly emetogenic cancer chemotherapy including high-dose cisplatin. *prevention of nausea and vomiting associated with initial and repeat courses of moderately emetogenic cancer chemotherapy.	שינוי מסגרת ההכללה בסל - לאפשר מתן בחולים המטופלים בכימותרפיה בעלת פוטנציאל אמטוגני בינוני ללא הצורך במיצוי טיפול קיים במחזור הקודם	התרופה תינתן לטיפול כנגד הקאות או בחילות הנובעות מכימותרפיה למקרים האלה: א. במטופל בכימותרפיה בעלת פוטנציאל אמטוגני גבוה – בנוסף לטיפול הקיים; ב. במטופל בכימותרפיה בעלת פוטנציאל אמטוגני בינוני – בנוסף לטיפול הקיים במקרים שבהם למרות מיצוי הטיפול הקיים לא נמנעו הקאות או בחילות במחזור הטיפול הכימותרפי הקודם.
3	Defibrotide	Defibrotide	1. Treatment of veno-occlusive disease (VOD) in adults and children undergoing hematopoietic stem cell transplantation (HSCT).	תכשיר חדש	
	Noxafil	Posaconazole	Noxafil is indicated for use in the treatment of the following fungal infections in adults : 1. Invasive aspergillosis in patients with disease that is refractory to amphotericin B or itraconazole or in patients who are intolerant of these medicinal products. 2. Fusariosis in patients with disease that is refractory to amphotericin B or in patients who are intolerant of amphotericin B. 3. Chromoblastomycosis and mycetoma in patients with disease that is refractory to itraconazole or in patients who are intolerant of itraconazole		1. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה: א. אספרגילוזיס חודרנית לאחר כשל ב-AMPHOTERICIN B או ITRACONAZOLE או VORICONAZOLE; ב. פוסריוזיס בחולים פרקטורים או שאינם יכולים לקבל טיפול ב-AMPHOTERICIN B; ג. כרומובלסטומיקוזיס ומיצטומה בחולים פרקטורים או שאינם יכולים לקבל טיפול ב-ITRACONAZOLE; ד. Coccidioidomycosis בחולים פרקטורים או שאינם יכולים לקבל טיפול ב-AMPHOTERICIN B, ITRACONAZOLE או FLUCONAZOLE. ה. Mucor)Zygomycosis בחולים פרקטורים או שאינם

עדכון סל 2015 - בקשות להכללת תרופות

מס"ד	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות רשומות בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט)	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
			<p>4. Coccidioidomycosis in patients with disease that is refractory to amphotericin B itraconazole or fluconazole or in patients who are intolerant of these medicinal products</p> <p>- Oropharyngeal candidiasis : as first - line therapy in patients who have severe disease or are immunocompromised in whom response to topical therapy is expected to be poor. Refractoriness is defined as progression of infection or failure to improve after a minimum of 7 days of prior therapeutic doses of effective antifungal therapy.</p> <p>Noxafil is also indicated for prophylaxis of invasive fungal infections in the following patients :</p> <p>- Patients receiving remission- induction chemotherapy for acute myelogenous leukemia (AML) or myelodysplastic syndromes (MDS) expected to result in prologed neutropenia and who are at high risk of developing invasive fungal infections</p> <p>- Hematopoietic stem cell transplant (HSCT) recipients who are undergoing high - dose immunosuppressive therapy for graft versus host disease and who are at high risk of developing invasive fungal infections.</p> <p>Zygomycosis in patients intolerant of or with disease that is refractory to alternative therapy</p>		<p>יכולים לקבל טיפול אחר.</p> <p>1. מניעת זיהומים פטרייתיים חודרניים במושגלי מח עצם המטופלים בטיפול המדכא את מערכת החיסון עבור GVHD (מחלת שתל נגד מאחסן)</p> <p>2. הטיפול בתרופה יעשה לפי מרשם של רופא מומחה במחלות זיהומיות.</p>
			<p>5. Oropharyngeal candidiasis : as first - line therapy in patients who have severe disease or are immunocompromised in whom response to topical therapy is expected to be poor. Refractoriness is defined as progression of infection or failure to improve after a minimum of 7 days of prior therapeutic doses of effective antifungal therapy.</p>		
			<p>6. Zygomycosis in patients intolerant of or with disease that is refractory to alternative therapy</p>		
			<p>7. Prophylaxis of invasive fungal infections in the following patients:</p>		
4			<p>a. Patients receiving remission- induction chemotherapy for acute myelogenous leukemia (AML) or myelodysplastic syndromes (MDS) expected to result in prologed neutropenia and who are at high risk of developing invasive fungal infections.</p>	תוספת התוויה (התוויה מס' 7a)	
			<p>b. Hematopoietic stem cell transplant (HSCT) recipients who are undergoing high - dose immunosuppressive therapy for graft versus host disease and who are at high risk of developing invasive fungal infections.</p>		

עדכון סל 2015 - בקשות להכללת תרופות

מס'ד	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות רשומות בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט)	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
5	Lonquex	Lipegfilgrastim	Reduction in the duration of neutropenia and the incidence of febrile neutropenia in patients treated with cytotoxic chemotherapy for malignancy (with the exception of chronic myeloid leukemia and myelodysplastic syndromes).	תכשיר חדש	
6	Mozobil	Plerixafor	1. In combination with G-CSF to enhance mobilisation of haematopoietic stem cells to the peripheral blood for collection and subsequent autologous transplantation in patients with lymphoma.	הרחבת מסגרת ההכללה בסל - עבור חולים המוגדרים כ-poor predicted to be mobilizers.	התרופה תינתן למוביליזציה של תאי גזע להשתלת מח עצם בחולה העונה על כל אלה: א. חולה לימפומה או מיאלומה נפוצה שכשל במוביליזציה קודמת (פחות מ-2.5 מיליון CD34 / ק"ג); ב. החולה אמור לעבור השתלת מח עצם בתוך זמן קצר מהמוביליזציה.
7			2. In combination with G-CSF to enhance mobilisation of haematopoietic stem cells to the peripheral blood for collection and subsequent autologous transplantation in patients with multiple myeloma.	הרחבת מסגרת ההכללה בסל - עבור חולים המוגדרים כ-poor predicted to be mobilizers.	
8	Kepivance	Palifermin	Kepivance is indicated to decrease the incidence, duration and severity of oral mucositis in patients with haematological malignancies receiving myeloablative therapy associated with a high incidence of severe mucositis and requiring autologous haemopoietic stem cell support.	תכשיר חדש	
המטואונקולוגיה - טיפול ייעודי					
1	Difolta	Pralatrexate	For the treatment of patients with relapsed or refractory peripheral T-cell lymphoma (PTCL).	הרחבת מסגרת ההכללה בסל - קו טיפול שני	א. התרופה תינתן לטיפול בלימפומה מסוג PTCL (Peripheral T cell lymphoma) כקו טיפול מתקדם (שלישי והלאה). ב. במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לטיפול בתרופה אחת בלבד מהתרופות המפורטות להלן - PRALATREXATE, ROMIDEPSIN. ג. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של רופא מומחה
2				הרחבת מסגרת ההכללה בסל - ביטול סעיף ב	
3	Pixuvri	Pixantrone	Pixuvri is indicated as monotherapy for the treatment of adult patients with multiply relapsed or refractory aggressive Non Hodgkin B-cell Lymphomas (NHL). The benefit of pixantrone treatment has not been established in patients when used as fifth line or greater chemotherapy in patients who are refractory to last therapy.	תכשיר חדש	
	Arzerra	Ofatumumab	1. Treatment of chronic lymphocytic leukemia (CLL) in patients who are refractory to fludarabine and alemtuzumab.		
4			2. In combination with chlorambucil or bendamustine is indicated for the treatment of patients with CLL who have not received prior therapy and who are not eligible for fludarabine-based therapy.	תכשיר חדש (התוויה מס' 2)	

עדכון סל 2015 - בקשות להכללת תרופות

מס'ד	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות רשומות בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט)	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
5	Gazyva	Obinutuzumab	In combination with chlorambucil is indicated for the treatment of patients with previously untreated chronic lymphocytic leukemia (CLL).	תכשיר חדש	
6	Sylvant	Siltuximab	Treatment of patients with multicentric Castlemans disease (MCD) who are human immunodeficiency virus (HIV)-negative and human herpesvirus-8 (HHV-8) negative.	תכשיר חדש	
7	Bosulif	Bosutinib	Treatment of chronic phase (CP), accelerated phase (AP), or blast phase (BP) Philadelphia chromosome-positive (Ph+) chronic myelogenous leukemia (CML) in adult patients with resistance or intolerance to prior therapy.	תכשיר חדש	
	Imbruvica	Ibrutinib	1. The treatment of adult patients with MCL (Mantle Cell Lymphoma) who have received at least one prior therapy.		1. התרופה תינתן לטיפול בלימפומה מסוג Mantle cell עבור חולים שמחלתם חזרה (relapsed) לאחר טיפול קודם אחד לפחות. 2. התרופה לא תינתן בשילוב עם Bortezomib. 3. הטיפול בתכשיר יינתן לחולה שטרם טופל ב-Ibrutinib למחלה זו. 4. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה או רופא מומחה בהמטולוגיה.
8			2. Treatment of patients with Chronic lymphocytic leukemia (CLL) with 17p deletion	תוספת התוויה (התוויה מס' 2)	
9			3. Treatment of patients with Chronic lymphocytic leukemia (CLL) who have received at least one prior therapy.	תוספת התוויה (התוויה מס' 3)	
10	Jakavi	Ruxolitinib	Treatment of disease related splenomegaly or symptoms in adult patients with: a. primary myelofibrosis (also known as chronic idiopathic myelofibrosis) b. post polycythemia vera myelofibrosis c. post essential thrombocythemia myelofibrosis	הרחבת מסגרת ההכללה בסל גם עבור חולים בדרגת סיכון בינונית (Int 1)	התרופה תינתן לטיפול בספלנומגליה או סימפטומים במבוגרים הסובלים ממיאלופיברוזיס בדרגת סיכון 2 intermediate או high לפי IPSS על רקע: א. מיאלופיברוזיס ראשונית ב. פוליציטמיה ורה ג. essential thrombocythemia
	Dacogen	Decitabine	1. Treatment of patients with myelodysplastic syndromes (MDS) including previously treated and untreated, de novo and secondary MDS of all French-American-British subtypes (refractory anemia, refractory anemia with ringed sideroblasts, refractory anemia with excess blasts, refractory anemia with excess blasts in transformation, and chronic myelomonocytic leukemia) and Intermediate- 1, Intermediate- 2, and High-Risk International Prognostic Scoring System groups.		1. הטיפול בתרופה יינתן בהתקיים אחד אלה: א. MDS (תסמונת מיאלודיספלסטית) המסווגת כ-Int 2/high לפי IPSS ב. MDS בה מתקיימים לפחות שניים משלושת התנאים הבאים: 1. תלות בעירויי דם 2. טסיות ברמה של 50 000 או פחות 3. גרנולוציטים ברמה של 1 000 או פחות. ג. חולים סימפטומטיים הסובלים מדימומים או זיהומים חוזרים. 2. לא יינתנו התרופות Decitabine Azacitidine בו בזמן. 3. מתן התרופות האמורות ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה או רופא מומחה בהמטולוגיה.
11			2. Dacogen is indicated for the treatment of adult patients aged 65 years and above with newly diagnosed de novo or secondary acute myeloid leukaemia (AML), according to the World Health Organisation (WHO) classification, who are not candidates for standard induction chemotherapy	תוספת התוויה (התוויה מס' 2)	

עדכון סל 2015 - בקשות להכללת תרופות

מס"ד	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות רשומות בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט)	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
12	Iclusig	Ponatinib	Iclusig is indicated in adult patients with: 1. chronic phase, accelerated phase, or blast phase chronic myeloid leukaemia (CML) who are resistant to dasatinib or nilotinib; who are intolerant to dasatinib or nilotinib and for whom subsequent treatment with imatinib is not clinically appropriate; or who have the T315I mutation.	אופציה א': תכשיר חדש (התוויה מס' 1): א. עבור חולים לאחר כשלון או אי סבילות לטיפול ב-Dasatinib או Nilotinib ב. עבור חולים עם מוטציה מסוג T315I	
13				אופציה ב': תכשיר חדש (התוויה מס' 1): א. עבור חולים לאחר כשלון או אי סבילות לטיפול ב-Dasatinib וב-Nilotinib ב. עבור חולים עם מוטציה מסוג T315I	
14			2. Philadelphia chromosome positive acute lymphoblastic leukaemia (Ph+ ALL) who are resistant to dasatinib; who are intolerant to dasatinib and for whom subsequent treatment with imatinib is not clinically appropriate; or who have the T315I mutation.	תכשיר חדש (התוויה מס' 2): א. עבור חולים לאחר כשלון או אי סבילות לטיפול ב-Dasatinib. ב. עבור חולים עם מוטציה מסוג T315I	
15	Kyprolis	Carfilzomib	Kyprolis is a proteasome inhibitor indicated to the treatment of patients with multiple myeloma who have received at least 2 prior therapies including bortezomib and an immunomodulatory agent and have demonstrated disease progression on or within 60 days of completion of the last therapy. Approval is based on response rate. Clinical benefit, such as improvement in survival or symptoms, has not been verified.	הרחבת מסגרת ההכללה בסל - שינוי סעיף א' לטיפול בחולה שמחלתו עמידה או נשנית לאחר מיצוי טיפול ב-Bortezomib ובאחת משתי התרופות הבאות - Thalidomide, Lenalidomide , אלא אם כן לחולה הייתה הורית נגד לאחד מהטיפולים האמורים.	1. התרופה האמורה תינתן לטיפול במיאלומה נפוצה ובהתקיים כל אלה: א. לטיפול בחולה שמחלתו עמידה או נשנית לאחר מיצוי טיפול בכל אחד מאלה - Thalidomide, Bortezomib, Lenalidomide , אלא אם כן לחולה הייתה הורית נגד לאחד מהטיפולים האמורים. ב. במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לטיפול בתרופה אחת בלבד מהתרופות המפורטות להלן - Carfilzomib, Pomalidomide , וזאת למעט בחולה אשר לא השיג תגובה מינימלית לאחר ניסיון טיפולי של 2 מחזורי טיפול באחת מהתרופות. ג. התרופות Carfilzomib, Pomalidomide לא יינתנו בשילוב אחת עם השנייה.
16				הרחבת מסגרת ההכללה בסל - שינוי סעיף א' לטיפול בחולה שמחלתו עמידה או נשנית לאחר מיצוי טיפול בשני טיפולים קודמים Bortezomib, Lenalidomide , שכלול Carfilzomib, Pomalidomide , אלא אם כן לחולה הייתה הורית נגד לאחד מהטיפולים האמורים.	2. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה או רופא מומחה בהמטולוגיה.
17				הרחבת מסגרת ההכללה בסל - מחיקת סעיף ב' (להסיר את המגבלה של זכאות לטיפול בתרופה אחת מבין Carfilzomib, Pomalidomide)	
18				הרחבת מסגרת ההכללה בסל - ביטול סעיף ג' לאפשר מתן משולב של Pomalidomide עם Carfilzomib	

עדכון סל 2015 - בקשות להכללת תרופות

מס"ד	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות רשומות בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט)	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
	Istodax	Romidepsin	1. Treatment of cutaneous T-cell lymphoma (CTCL) in patients who have received at least one prior systemic therapy.		א. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה: 1. לימפומה מסוג PTCL (Peripheral T cell lymphoma) כקו טיפול מתקדם (שלישי והלאה). במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לטיפול בתרופה אחת בלבד מהתרופות המפורטות להלן – PRALATREXATE, ROMIDEPSIN.
19			2. Treatment of peripheral T-cell lymphoma (PTCL) in patients who have received at least one prior therapy.	הרחבת מסגרת ההכללה בסל - קו טיפול שני	2. לימפומה מסוג CTCL (Cutaneous T cell lymphoma) כקו טיפול מתקדם (לאחר טיפול סיסטמי אחד לפחות). ב. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של רופא מומחה באונקולוגיה או בהמטולוגיה.
20				הרחבת מסגרת ההכללה בסל - ביטול הסיפא בסעיף א 1 "במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לטיפול בתרופה אחת בלבד מהתרופות המפורטות להלן – PRALATREXATE, ROMIDEPSIN"	
	Revlimid	Lenalidomide	1. Treatment of patients with transfusion-dependent anemia due to low- or intermediate - 1 - risk myelodysplastic syndromes associated with a deletion 5q cytogenetic abnormality with or without additional cytogenetic abnormality.		1. התרופה האמורה תינתן לטיפול במקרים האלה: א. מיאלומה נפוצה ובהתקיים כל אלה: 1. לטיפול בחולה שמחלתו עמידה או נשנית לאחר מיצוי קו טיפול אחד שכלל אחד מהשניים - BORTEZOMIB או THALIDOMIDE, אלא אם לחולה הייתה הורית נגד לאחד מהטיפולים האמורים.
			2. In combination with dexamethasone treatment of multiple myeloma patient who have received at least one prior therapy.		2. על אף האמור בפסקת משנה (1) הטיפול בתכשיר ייפסק: א. בחולה שמחלתו התקדמה לאחר שני מחזורי טיפול מלאים או ארבעה מחזורי טיפול חלקיים. ב. חולה שפיתח תופעות לוואי קשות לטיפול. 3. הטיפול בתכשיר יינתן לחולה שטרם טופל ב-Lenalidomide למחלה זו.
21			3. Mantle cell lymphoma (MCL) whose disease has relapsed or progressed after two prior therapies, one of which included bortezomib	תוספת התוויה (התוויה מס' 3)	ב. תסמונת מיאלודיספלסטית ברמת חומרה low או intermediate-1 עם הפרעה ציטוגנטית מסוג 5q deletion. 2.

עדכון סל 2015 - בקשות להכללת תרופות

מס"ד	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות רשומות בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט)	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
22	Imnovid	Pomalidomide	Imnovid in combination with dexamethasone is indicated in the treatment of adult patients with relapsed and refractory multiple myeloma who have received at least two prior treatment regimens, including both lenalidomide and bortezomib, and have demonstrated disease progression on the last therapy.	הרחבת מסגרת ההכללה בסל - שינוי סעיף א לטיפול בחולה שמחלתו עמידה או נשנית לאחר מיצוי טיפול ב- Bortezomib ובאחת משתי התרופות הבאות – Thalidomide, Lenalidomide , אלא אם כן לחולה הייתה הורית נגד לאחד מהטיפולים האמורים.	1. התרופה האמורה תינתן לטיפול במיאילומה נפוצה ובהתקיים כל אלה: א. לטיפול בחולה שמחלתו עמידה או נשנית לאחר מיצוי טיפול בכל אחד מאלה – Thalidomide, Bortezomib, Lenalidomide , אלא אם כן לחולה הייתה הורית נגד לאחד מהטיפולים האמורים. ב. במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לטיפול בתרופה אחת בלבד מהתרופות המפורטות להלן – Carfilzomib, Pomalidomide , וזאת למעט בחולה אשר לא השיג תגובה מינימלית לאחר ניסיון טיפולי של 2 מחזורי טיפול באחת מהתרופות. ג. התרופות Carfilzomib, Pomalidomide לא יינתנו בשילוב אחת עם השנייה. 2. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה או רופא מומחה בהמטולוגיה.
23		הרחבת מסגרת ההכללה בסל - שינוי סעיף א לטיפול בחולה שמחלתו עמידה או נשנית לאחר מיצוי טיפול בשני טיפולים קודמים Bortezomib, Lenalidomide , שכלול Bortezomib, Lenalidomide , אלא אם כן לחולה הייתה הורית נגד לאחד מהטיפולים האמורים.			
24		הרחבת מסגרת ההכללה בסל - מחיקת סעיף ב (להסיר את המגבלה של זכאות לטיפול בתרופה אחת מבין Carfilzomib, Pomalidomide)			
25		הרחבת מסגרת ההכללה בסל - ביטול סעיף ג לאפשר מתן משולב של Pomalidomide עם Carfilzomib			

עדכון סל 2015 - בקשות להכללת תרופות

מס"ד	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות רשומות בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט)	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
התמכרויות					
1	Nicotinell gum / lozenges	Nicotine	As an aid to smoking cessation and for the relief of nicotine withdrawal symptoms. In smokers currently unable or not ready to stop smoking abruptly the gum may also be used as part of a program to reduce smoking prior to stopping completely.	תחליפי ניקוטין כלולים בסל בהשתתפות עצמית מלאה של המבוטח. - מהות הבקשה: התאמת מנגנון הסבסוד לתחליפי ניקוטין למנגנון הקיים של התרופות לגמילה מעישון: התרופה תינתן לטיפול גמילה מעישון לחולים המשתתפים בסדנא לגמילה מעישון המבוצעת ע"י קופות החולים או מטעמן, או שהשלימו השתתפות בסדנא זז.	תחליפי ניקוטין כלולים במסגרת הסל מיום החלת החוק בהשתתפות עצמית מלאה. השימוש שהיה נהוג במועד הקובע בקופ"ח כללית היה: Aid to smoking cessation
2	Nicotinell TTS	Nicotine	Aid to smoking cessation	תחליפי ניקוטין כלולים בסל בהשתתפות עצמית מלאה של המבוטח. - מהות הבקשה: התאמת מנגנון הסבסוד לתחליפי ניקוטין למנגנון הקיים של התרופות לגמילה מעישון: התרופה תינתן לטיפול גמילה מעישון לחולים המשתתפים בסדנא לגמילה מעישון המבוצעת ע"י קופות החולים או מטעמן, או שהשלימו השתתפות בסדנא זז.	תחליפי ניקוטין כלולים במסגרת הסל מיום החלת החוק בהשתתפות עצמית מלאה. השימוש שהיה נהוג במועד הקובע בקופ"ח כללית היה: Aid to smoking cessation
3	Nicorette chewing gum	Nicotine	For the relief of nicotine withdrawal symptoms as an aid to smoking cessation in adults over 18 years of age. In smokers currently unable or not ready to stop smoking abruptly, the gum may also be used as part of a program to reduce smoking prior to stopping completely.	תחליפי ניקוטין כלולים בסל בהשתתפות עצמית מלאה של המבוטח. - מהות הבקשה: התאמת מנגנון הסבסוד לתחליפי ניקוטין למנגנון הקיים של התרופות לגמילה מעישון: התרופה תינתן לטיפול גמילה מעישון לחולים המשתתפים בסדנא לגמילה מעישון המבוצעת ע"י קופות החולים או מטעמן, או שהשלימו השתתפות בסדנא זז.	תחליפי ניקוטין כלולים במסגרת הסל מיום החלת החוק בהשתתפות עצמית מלאה. השימוש שהיה נהוג במועד הקובע בקופ"ח כללית היה: Aid to smoking cessation

עדכון סל 2015 - בקשות להכללת תרופות

מס"ד	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות רשומות בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט)	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
חיסונים					
1	Abbosynagis	Palivizumab	Is indicated for the prevention of serious lower respiratory tract disease caused by respiratory syncytial virus (RSV). Safety and efficacy were established in infants with bronchopulmonary dysplasia (BPD) and in infants with a history of prematurity (35 weeks gestational age) and in children less than 2 years of age, with haemodynamically significant congenital heart disease.	הרחבת מסגרת ההכללה בסל - עבור פגים ומי שנולדו פגים, אם נולדו בטרם מלאו 35 שבועות הריון + 6 ימים, שלא מלאה להם חצי שנה	<p>א. התרופה תינתן לטיפול מניעתי של זיהום על ידי RSV (Respiratory syncytial virus) בכל אחד ממקרים אלה:</p> <p>1. פגים וקטינים שנולדו כפגים ושלא מלאו להם שנתיים, הלוקים במחלת ריאות כרונית הזקוקים לטיפול בחמצן.</p> <p>2. פגים ומי שנולדו פגים ושלא מלאה להם שנה הלוקים במחלת הריאות BPD (Broncho pulmonary dysplasia) שאובחנה אצלם על ידי צילום חזה אופייני וסימנים קליניים בגיל מתוקן של 36 שבועות הריון ושנזקקו לטיפול באחד מאלה: חמצן, משתנים, קורטיקוסטרואידים או מרחיבי סימפונות.</p> <p>3. פגים ומי שנולדו פגים ושלא מלאה להם שנה, אם נולדו בטרם מלאו 32 שבועות הריון + 6 ימים.</p> <p>4. פגים ומי שנולדו פגים ושלא מלאה להם חצי שנה, אם נולדו בטרם מלאו 34 שבועות הריון + 6 ימים.</p> <p>5. לילודים הסובלים מ-congenital heart disease ובהתקיים אחד מאלה:</p> <p>א. ילודים המקבלים טיפול תרופתי לאי ספיקת לב. ב. ילודים עם יתר לחץ דם ריאתי בינוני עד חמור. ג. ילודים עם מחלת לב ציאנוטית. 6. ילודים שלא מלאה להם שנה, שנולדו במשקל נמוך מ-1 ק"ג ללא תלות בשבוע הלידה. 7. ילודים שלא מלאה להם שנה, הסובלים ממחלת ריאות כרונית קשה, ללא תלות בשבוע הלידה. מחלת ריאות כרונית מוגדרת כתלות בחמצן בשבוע 36 להריון. מחלת ריאות כרונית קשה מוגדרת בילד המצוי בתחילת עונת RSV כאשר הינו זקוק לטיפול במחלת הריאה הכרונית באחד מהבאים: חמצן, משתנים, סטרואידים בשאיפה, מרחיבי סימפונות בשאיפה, סטרואידים במתן סיסטמי.</p> <p>ב. התרופה תינתן בחודשים נובמבר עד מרס בכל שנה.</p> <p>ג. לכל הילדים הזכאים לטיפול מונע, יש להמשיך ולתת את התכשיר עד תום עונת פעילות היתר של ה-RSV.</p>
2	Boostrix	DTPa vaccine: Diphtheria vaccine + Tetanus toxoid + Pertussis acellular vaccine	Booster vaccination against diphtheria, tetanus and pertussis of individuals from the age of ten years onwards.	מתן התרכיב למבוגרים:	תוספת שלישית סעיף 1 (4) (א): חיסוני שיגרה: נגד דלקת כבד נגיפית מסוג B, נגד קרמת-צפדת-שעלת ושיתוק ילדים, נגד חצבת, נגד אדמת, נגד חזרת, נגד המופילוס אינפלוואנזה
3				1. לנשים הרות או לאחר הלידה לאלה שלא חוסנו בהריון.	
4				2. כתחליף לתרכיב נגד אסכרה ופלצת Td לכל מבוגר החל מגיל 18:	
				א. לאחר פציעה	
				ב. בכל מצב אחר בו יש צורך במתן Td	

עדכון סל 2015 - בקשות להכללת תרופות

מס"ד	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות רשומות בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט)	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
5	Prevenar 13 vaccine	Pneumococcal polysaccharide 13 valent conjugate vaccine	1. Active immunisation for the prevention of disease caused by Streptococcus pneumoniae serotypes 1,3,4,5,6A, 6B, 7F, 9V, 14,18C,19A,19F, 23F (including sepsis, meningitis, bacteraemia, pneumonia and acute otitis media) in infants and children from 2 months to 5 years of age.	תוספת התוויה (התוויה מס' 2)	החיסון כלול במסגרת הסל מיום החלת החוק. המסגרת הכלולה בסל לפי המסגרת שהיתה נהוגה בקופ"ח כללית במועד הקובע: Vaccination should be considered for the following high risk groups: after splenectomy or splenic dysfunction (sickle cell anaemia), nephrotic syndrome, persons with chronic illness who may be at a greater risk of pneumococcal infections
			2. In adults 50 years of age and older, Prevnar 13 is indicated for: active immunization for the prevention of pneumonia and invasive disease caused by Streptococcus pneumoniae serotypes 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F and 23F. This indication is based on immune responses elicited by Prevnar 13. There have been no controlled trials in adults demonstrating a decrease in invasive pneumococcal disease or pneumococcal pneumonia after vaccination with Prevnar 13.		
6	FluMist	Influenza vaccine	FluMist is a vaccine indicated for the active immunization of individuals 2- 49 years of age against influenza disease caused by influenza virus subtypes A and type B contained in the vaccine.	הרחבת מסגרת ההכללה בסל - למניעת שפעת בילדים (בילדים בגילאים 2-18 אחת לשנה)	חיסון לשפעת כלול במסגרת הסל מיום החלת החוק. השימוש שהיה נהוג בקופ"ח כללית במועד הקובע היה: Vaccination is recommended in the following high risk categories: congenital or acquired heart disease, chronic renal disease, chronic & bronchopulmonary disease, diabetes mellitus ,other metabolic diseases, chronic severe anemia immunocompromised persons, age over 65 years
7	Zostavax	Varicella zoster vaccine, live	ZOSTAVAX is a live attenuated virus vaccine indicated for prevention of herpes zoster (shingles) in individuals 50 years of age and older.	תכשיר חדש	
8	Cervarix	Human papillomavirus vaccine types 16, 18	Cervarix is a vaccine for use from the age of 9 years for the prevention of premalignant genital (cervical, vulvar and vaginal) lesions and cervical cancer causally related to certain oncogenic Human Papillomavirus (HPV) types.	הרחבת מסגרת ההכללה בסל - תוכנית השלמה (catch up program) עבור נערות עד גיל 18.	תוספת שלישיית סעיף 1 (4) (א): "חיסוני שיגרה: נגד דלקת כבד נגיפית מסוג B, נגד קרמת-צפדת-שעלת ושיתוק ילדים, נגד חצבת, נגד אדמת, נגד חזרת, נגד המופילוס אינפלואנזה, נגד זיהומים פנוימוקוקיים, נגד נגיף רוטה, נגד נגיף וריצלה, נגד דלקת כבד נגיפית מסוג A, נגד HPV
9				הרחבת מסגרת ההכללה בסל - תוכנית השלמה (catch up program) עבור נערות עד גיל 26.	

עדכון סל 2015 - בקשות להכללת תרופות

מס'ד	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות רשומות בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט)	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
10	Gardasil	Quadrivalent HPV (types 6, 11,16,18)	<p>1. GARDASIL is indicated in females aged 9 through 45 years* for the prevention of cervical, vulvar, vaginal cancer, precancerous or dysplastic lesions, genital warts, and infection caused by Human Papillomavirus (HPV) Types 6, 11, 16, and 18 (which are included in the vaccine).</p> <p>*Immunogenicity studies have been conducted to link efficacy in females and males aged 16 to 26 years to the younger populations.</p>	<p>הרחבת מסגרת ההכללה בסל - תוכנית השלמה (catch up program) עבור נערות הרחבת מסגרת ההכללה בסל - תוכנית השלמה (catch up program) עבור נערות עד גיל 26.</p>	<p>החיסון יינתן למניעת HPV לעונים על אחד מאלה: א. כחלק מחיסוני השגרה במדינת ישראל לנערות הלומדות בכיתה ח'. ב. עבור נערים וגברים עד גיל 26, המצויים בסיכון גבוה להיידבק בנגיף ה-HPV, כגון MSM.</p>
11					
12					
מחלות זיהומיות					
1	Tamiflu	Oseltamivir	<p>Treatment of uncomplicated acute illness due to influenza infection in adults patients and patients who weigh more than 40 kg who have been symptomatic for no more than 2 days.</p> <p>- Post exposure prevention in adults and patients who weight more the 40 kg following contact with a clinically diagnosed influenza case when influenza virus is circulating in the community.</p> <p>- The appropriate use of Tamiflu for prevention of influenza should be determined on a case by case basis by the circumstances and the population requiring protection. In exceptional situations (e.g. in case of a mismatch between the circulating and vaccine virus strains and a pandemic situation) seasonal prevention could be considered in adults patients and patients who weigh more than 40 kg.</p>	תכשיר חדש	
2	Impavido	Mitefosine	<p>1. Treatment of visceral leishmaniasis caused by Leishmania donovani.</p>	תוספת התוויה לחומר פעיל הכלול בסל (התוויה מס' 1)	
3			<p>2. Treatment of cutaneous leishmaniasis caused by Leishmania brasiliensis complex or Leishmania mexicana complex</p>	תוספת התוויה לחומר פעיל הכלול בסל (התוויה מס' 2)	

עדכון סל 2015 - בקשות להכללת תרופות

מס'ד	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות רשומות בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט)	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
			לב וכלי דם		
1	Opsumit	Macitentan	<p>Opsumit® is an endothelin receptor antagonist (ERA) indicated for the treatment of pulmonary arterial hypertension (PAH, WHO Group I) to delay disease progression.</p> <p>Disease progression included: death, initiation of intravenous (IV) or subcutaneous prostanoids or clinical worsening of PAH (decreased 6-minute walk distance, worsened PAH symptoms and need for additional PAH treatment).</p> <p>Opsumit also reduced hospitalization for PAH.</p>	תכשיר חדש	
	Adempas	Riociguat	<p>1. Chronic thromboembolic pulmonary hypertension (CTEPH) Adempas is indicated for the treatment of adult patients with WHO Functional Class (FC) II to III with</p> <ul style="list-style-type: none"> • inoperable CTEPH, • persistent or recurrent CTEPH after surgical treatment, to improve exercise capacity. 		
2			<p>2. Pulmonary arterial hypertension (PAH)</p> <p>Adempas, as monotherapy or in combination with endothelin receptor antagonists, is indicated for the treatment of adult patients with pulmonary arterial hypertension (PAH) with WHO Functional Class (FC) II to III to improve exercise capacity.</p> <p>Efficacy has been shown in a PAH population including aetiologies of idiopathic or heritable PAH or PAH associated with connective tissue disease.</p>	תכשיר חדש (התוויה מס' 2)	

עדכון סל 2015 - בקשות להכללת תרופות

מס'ד	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות רשומות בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט)	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל	
3	Brilinta	Ticagrelor	Brilinta, co-administered with acetylsalicylic acid (ASA), is indicated for the prevention of atherothrombotic events in adult patients with Acute Coronary Syndromes (unstable angina, non ST elevation Myocardial Infarction [NSTEMI] or ST elevation Myocardial Infarction [STEMI]); including patients managed medically, and those who are managed with percutaneous coronary intervention (PCI) or coronary artery by-pass grafting (CABG).	הרחבת מסגרת ההכללה בסל - מחייקת המילים "לאחר צנתור לב" בסעיף ב'	<p>1. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה: א. מניעת אירועים אתרוטרומבוטיים בחולים עם תסמונת כלילית חריפה (ACS) לאחר צנתור לב טיפולי, אשר פיתחו stent thrombosis תחת טיפול ב-Clopidogrel בתוך שנה מהצנתור; משך הטיפול בתכשיר לא יעלה על 12 חודשים. ב. מניעת אירועים אתרוטרומבוטיים בחולים עם ST segment elevation myocardial infarction (STEMI) לאחר צנתור לב; משך הטיפול בתכשיר לא יעלה על 12 חודשים. ג. מניעת אירועים אתרוטרומבוטיים – עבור חולי ACS ללא עליית מקטע ST (חולי NSTEMI או תעוקת חזה בלתי יציבה) עם טרופונין חיובי העוברים PCI עם השתלת תומך; משך הטיפול בתכשיר לא יעלה על 12 חודשים.</p> <p>2. הטיפול בתרופה לא יינתן בשילוב עם CLOPIDOGREL או PRASUGREL.</p> <p>3. בכל מקרה משך הטיפול ב-TICAGRELOR ו/או PRASUGREL לא יעלה על 12 חודשים לכל התוויה.</p>	
4				הרחבת מסגרת ההכללה בסל - מחייקת המילים "עם טרופונין חיובי העוברים PCI עם השתלת תומך" בסעיף ג'		
5				הרחבת מסגרת ההכללה בסל - הוספת סעיף ד': מניעת אירועים אתרוטרומבוטיים בחולים עם ACS, עם או ללא עליית מקטע ST, שעברו צנתור אבחנתי, ללא התערבות, עם טרופונין חיובי ובעלי עדות נוכחית או קודמת למחלה כלילית טרשתית.		
6	Pradaxa	Dabigatran	1. Primary prevention of venous thromboembolic events in adult patients who have undergone elective total hip replacement surgery or total knee replacement surgery.	הרחבת מסגרת ההכללה בסל - סעיף 5 - עבור חולים עם ערך CHADS2 score של 2 ומעלה.	<p>התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה: 1. מניעת תרומבואמבולוזים לאחר ניתוח להחלפת מפרק הירך; 2. מניעת תרומבואמבולוזים לאחר ניתוח להחלפת הברך; 3. מניעת שבץ ותסחיף סיסטמי בחולים עם פרפור עליות המטופלים ב-warfarin וחוו CVA או TIA עם ביטוי קליני (שטופל או אובחן בבית חולים) במהלך השנה האחרונה; 4. מניעת שבץ ותסחיף סיסטמי בחולים עם פרפור עליות המטופלים ב-Warfarin ושתועד אצלם INR גבוה מ-5 לפחות פעמיים במהלך השנה האחרונה באירועים נפרדים; 5. מניעת שבץ ותסחיף סיסטמי בחולים עם פרפור עליות ללא מחלה מתמיתת ו-CHADS2 score בערך 3 ומעלה.</p>	
7			2. Prevention of stroke and systemic embolism in adult patients with atrial fibrillation.			
8			3. Acute VTE treatment.			הרחבת מסגרת ההכללה בסל - סעיף 5 - בהתאם להתוויה הרשומה של Xarelto
9			4. Secondary VTE prophylaxis			תוספת התוויה (התוויה מס' 3)
						תוספת התוויה (התוויה מס' 4)

עדכון סל 2015 - בקשות להכללת תרופות

מס'ד	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות רשומות בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט)	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
	Eliquis	Apixaban	1. Prevention of venous thromboembolic events (VTE) in adult patients who have undergone elective hip replacement surgery.		<p>התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה:</p> <p>1. מניעת תרומבואמבוליזם לאחר ניתוח להחלפת מפרק הירך;</p> <p>2. מניעת תרומבואמבוליזם לאחר ניתוח להחלפת הברך;</p> <p>3. מניעת שבץ ותסחיף סיסטמי בחולים עם פרפור עליות המטופלים ב-warfarin וחוו CVA או TIA עם ביטוי קליני (שטופל או אובחן בבית חולים) במהלך השנה האחרונה;</p> <p>4. מניעת שבץ ותסחיף סיסטמי בחולים עם פרפור עליות המטופלים ב-Warfarin ושתועד אצלם INR גבוה מ-5 לפחות פעמיים במהלך השנה האחרונה באירועים נפרדים;</p> <p>5. מניעת שבץ ותסחיף סיסטמי בחולים עם פרפור עליות ללא מחלה מסתמית ו-CHADS2 score בערך 3 ומעלה.</p>
10			2. Prevention of venous thromboembolic events (VTE) in adult patients who have undergone elective knee replacement surgery.		
11			3. Prevention of stroke and systemic embolism in adult patients with non-valvular atrial fibrillation (NVAF), with one or more risk factors, such as prior stroke or transient ischaemic attack (TIA); age ≥ 75 years; hypertension; diabetes mellitus; symptomatic heart failure (NYHA Class ≥ II).	הרחבת מסגרת ההכללה בסל - סעיף 5 - עבור חולים עם ערך CHADS2 score של 2 ומעלה.	
12			4. Treatment of deep vein thrombosis (DVT).	הרחבת מסגרת ההכללה בסל - סעיף 5 - בהתאם להתוויה הרשומה של Xarelto	
13			5. Treatment of pulmonary embolism (PE).	תוספת התוויה (התוויה מס' 4)	
14			6. Prevention of recurrent DVT and Pulmonary Embolism (PE) in adults.	תוספת התוויה (התוויה מס' 5)	
	Xarelto	Rivaroxaban	1. Prevention of venous thromboembolism (VTE) in adult patients undergoing elective hip or knee replacement surgery.		<p>התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה:</p> <p>1. מניעת תרומבואמבוליזם לאחר ניתוח להחלפת מפרק הירך.</p> <p>2. מניעת תרומבואמבוליזם לאחר ניתוח להחלפת הברך.</p> <p>3. מניעת שבץ ותסחיף סיסטמי בחולים עם פרפור עליות המטופלים ב-warfarin וחוו CVA או TIA עם ביטוי קליני (שטופל או אובחן בבית חולים) במהלך השנה האחרונה.</p> <p>4. מניעת שבץ ותסחיף סיסטמי בחולים עם פרפור עליות המטופלים ב-Warfarin ושתועד אצלם INR גבוה מ-5 לפחות פעמיים במהלך השנה האחרונה באירועים נפרדים.</p> <p>5. מניעת שבץ ותסחיף סיסטמי בחולים עם פרפור עליות ללא מחלה מסתמית ו-CHADS2 score בערך 3 ומעלה.</p>
15			2. Prevention of stroke and systemic embolism in adult patients with non-valvular atrial fibrillation with one or more risk factors, such as congestive heart failure, hypertension, age ≥ 75 years, diabetes mellitus, prior stroke or transient ischaemic attack.	הרחבת מסגרת ההכללה בסל - סעיף 5 - בהתאם להתוויה הרשומה	
16				הרחבת מסגרת ההכללה בסל - סעיף 5 - עבור חולים עם ערך CHADS2 score של 2 ומעלה.	
17			3. Treatment of deep vein thrombosis (DVT).	תוספת התוויה (התוויה מס' 3)	
18			4. Treatment of pulmonary embolism (PE).	תוספת התוויה (התוויה מס' 4)	
19			5. Prevention of recurrent DVT and Pulmonary Embolism (PE) in adults.	תוספת התוויה (התוויה מס' 5)	
20	Pamid	Indapamide	Diuretic for the treatment of hypertension and fluid retention.	תכשיר חדש	
21				תכשיר חדש - לטיפול ביתר לחץ דם, כטיפול נוסף למעכבי ACE וחוסמי תעלות סידן בחולים בני 55 ומעלה הסובלים מתסמונת דיסמטבולית	

עדכון סל 2015 - בקשות להכללת תרופות

מס' ד	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות רשומות בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט)	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
22	Inspra	Eplerenone	1. Inspra is indicated, in addition to standard therapy including beta-blockers, to reduce the risk of cardiovascular mortality and morbidity in stable patients with left ventricular dysfunction (LVEF < 40 %) and clinical evidence of heart failure after recent myocardial infarction.	תוספת התוויה (התוויה מס' 2) - עבור טיפול בחולים הסובלים מאי ספיקת לב (NYHA II) אשר פתחו גניקומסטיה בעקבות הטיפול ב - Spironolactone	התרופה האמורה תינתן לטיפול בחולים הסובלים מהפרעות בתפקוד החדר השמאלי בלב ואי ספיקה לבבית בעקבות אוטם שריר הלב שאירע לאחרונה, שהתחילו טיפול ב-Spironolactone תוך שבועיים מהאירוע החריף ופיתחו תופעות לוואי משמעותיות לטיפול, כגון גניקומסטיה חמורה.
			2. Inspra is indicated in addition to standard optimal therapy, to reduce the risk of cardiovascular morbidity and mortality in adult patients with NYHA class II (chronic) heart failure and left ventricular systolic dysfunction (LVEF < or = 30%).		
23	Ezetrol	Ezetimibe	1. Primary hypercholesterolemia: Ezetrol administered with an HMG-CoA reductase inhibitor (statin) or alone are indicated as adjunctive therapy to diet for use in patients with primary (heterozygous familial and non-familial) hypercholesterolemia.	הרחבת מסגרת ההכללה בסל: כקו שני להשגת ערכי LDL-כולסטרול נמוך או שווה ל-70 מ"ג/דצ"ל לחולים עם סיכון לבבי גבוה בהם: * חולי אי ספיקה כלייתית (CKD) שלב 3 ושלב 4 * חולי סוכרת * חולים הסובלים ממחלה כלילית * חולי היפרכולסטרולמיה משפחתית אשר מטופלים בסטטינים ולא הגיעו לערך המטרה של LDL-כולסטרול	התרופה האמורה תינתן להשגת ערך LDL נמוך או שווה ל-100 מ"ג % בחולה שמיעה טיפול תרופתי מירבי בסטטינים, והעונה על אחד מאלה: 1. חולה סוכרת הסובל גם ממחלה כלילית פעילה בשנה האחרונה. 2. חולה היפרכולסטרולמיה משפחתית (Familial hypercholesterolemia) בהמלצת מומחה ברפואה פנימית, ברפואת המשפחה או ברפואת ילדים המתמחה בליפידים או בקרדילוגיה. 3. חולה שסבל ממחלה כלילית חדה בשנה האחרונה.
24			2. Homozygous familial hypercholesterolemia (HoFH): Ezetrol administered with a statin are indicated for use in patients with HoFH. Patients may also receive adjunctive treatments (e.g. LDL apheresis).		
25			3. Homozygous sitosterolemia (Phytosterolemia): Ezetrol are indicated for use in patients with homozygous familial sitosterolemia.		
26	Juxtapid	Lomitapide	An adjunct to a low-fat diet and other lipid-lowering treatments, including LDL apheresis where available, to reduce low-density lipoprotein cholesterol (LDL-C), total cholesterol (TC), apolipoprotein B (apo B), and non-high-density lipoprotein cholesterol (non-HDL-C) in patients with homozygous familial hypercholesterolemia (HoFH).	תכשיר חדש	
27	Kymipo / Mipomersen Genzyme	Mipomersen	MIPOMERSEN Genzyme is indicated as an adjunct to lipid-lowering medications and diet to reduce low density lipoprotein – cholesterol (LDL-C), apolipoprotein B (apoB), total cholesterol (TC), and non-high density lipoprotein-cholesterol (non HDL-C) in patients with homozygous familial hypercholesterolemia (HoFH).	תכשיר חדש	
28				דיאטה וטיפול תרופתי אחר - עבור חולים לאחר מיצוי	

עדכון סל 2015 - בקשות להכללת תרופות

מס'ד	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות רשומות בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט)	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
מחלות מטבוליות					
	Kolbam	Cholic acid	Cholic acid FGK is indicated for the treatment of inborn errors in primary bile acid synthesis:		
1			1. 3β-hydroxy Δ5-C27-steroid oxidoreductase (HSD3β7) deficiency	תכשיר חדש (התוויה מס' 1)	
2			2. Δ4-3-oxosteroid-5β reductase (Δ4-3-oxo-R) AKR1D1 deficiency defective amidation 2-(or alpha)-Methylacyl-CoA racemase deficiency (AMACR)	תכשיר חדש (התוויה מס' 2)	
3	Vimizim	Elosulfase alfa	Indicated for patients with mucopolysaccharidosis IV type A (MPS IV A, Morquio A syndrome)	תכשיר חדש	
4	Aldurazyme	Laronidase	Aldurazyme is indicated for long-term enzyme replacement therapy in patients with a confirmed diagnosis of mucopolysaccharidosis I (MPS I alfa-I-iduronidase deficiency) to treat the non-neurological manifestations of the disease.	הרחבת מסגרת ההכללה בסל - ביטול החלק "כטיפול גישור למועמדים להשתלת מח עצם"	התרופה תינתן כטיפול אנזימטי חליפי בחולים עם MPS-I (Mucopolysaccharidosis I, Alfa 1 iduronidase deficiency) כטיפול גישור למועמדים להשתלת מח עצם.
5	Pheburane	Sodium phenylbutyrate	PHEBURANE is indicated as adjunctive therapy in the chronic management of urea cycle disorders, involving deficiencies of carbamylphosphate synthetase, ornithine transcarbamylase or argininosuccinate synthetase. It is indicated in all patients with neonatal-onset presentation (complete enzyme deficiencies, presenting within the first 28 days of life). It is also indicated in patients with late-onset disease (partial enzyme deficiencies, presenting after the first month of life) who have a history of hyperammonaemic encephalopathy.	תכשיר חדש	
6	Phlexy 10 drink mix	מזון רפואי	1. Dietary management of children with proven phenylketonuria. התכשיר רשום כמזון	תכשיר חדש (התוויה מס' 1)	
7			2. Dietary management of adults with proven phenylketonuria. התכשיר רשום כמזון	תכשיר חדש (התוויה מס' 2)	

עדכון סל 2015 - בקשות להכללת תרופות

מס"ד	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות רשומות בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט)	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
מיילדות וגינקולוגיה					
1	Diclectin	Doxylamine + Pyridoxine	Treatment of nausea and vomiting of pregnancy in women who do not respond to conservative management.	תכשיר חדש	
2	Ferinject	Ferric carboxymaltose	Ferinject is indicated for treatment of iron deficiency when oral iron preparations are ineffective or cannot be used. The diagnosis must be based on laboratory tests.	הרחבת מסגרת ההכללה בסל - עבור Treatment of iron deficiency anemia in women of high risk pregnancy week 33-35 presented with either placenta previa or placenta accreta or both.	<p>התרופה תינתן לטיפול בחסר בברזל בחולים בהם טיפול פומי בברזל איננו יעיל או שאינם יכולים לקבל טיפול פומי בברזל, העונים על אחד מאלה:</p> <p>1. חולי תסמונת HHT (Hereditary hemorrhagic telangiectasia) שמיצו את הטיפול הפומי בברזל, ואשר זקוקים לעירויי ברזל תוך ורידי תכופים או לצריכה מוגברת של מנת דם.</p> <p>התכשיר יינתן לחולים אשר כשלו בהגעה לרמת המוגלובין של 9 g/dL (או במקרים מיוחדים בהם לדעת הרופא המטפל רמת המוגלובין סבירה הינה שונה) ואשר זקוקים לאחד מאלה:</p> <p>א. עירויי ברזל תוך ורידי בתדירות של מעל לפעם בשבועיים</p> <p>ב. צריכה מעל מנת דם אחת בחודש.</p> <p>2. ילדים הסובלים ממחלת מעיים דלקתית (Inflammatory bowel disease) שמיצו את הטיפול הפומי בברזל, ואשר זקוקים לעירויי ברזל תוך ורידי תכופים או לצריכה מוגברת של מנת דם.</p> <p>התכשיר יינתן לחולים העונים על אחד מאלה:</p> <p>א. במצב של התלקחות, שלא היה שיפור במחלתם לאחר חודשיים של טיפול ורמת ההמוגלובין שלהם מתחת ל- 10 g/dL</p> <p>ב. במצב של התלקחות או הפוגה, אשר למעלה מ- 4 חודשים רמת ההמוגלובין שלהם אינה עולה על 11 g/dL</p> <p>ג. קיבלו לפחות מנת דם אחת בזמן אשפוז, וזקוקים להמשך טיפול על מנת להגיע לרמת המוגלובין תקינה.</p>
3	Veregen	100 mg Dry extract refined from Camellia sinensis (L.) O. Kuntze (green tea leaf) (45-56:1), corresponding to: 55-72 % of (-)-epigallocatechin gallate (EGCg	Cutaneous treatment of external genital and perianal warts (condylomata acuminata) in immunocompetent patients from the age of 18 years.	תכשיר חדש	

עדכון סל 2015 - בקשות להכללת תרופות

מס'ד	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות רשומות בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט)	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
4	Belara	Ethinyl estradiol + Chlormadinone	Oral hormonal contraceptive	תכשיר חדש בסבסוד מלא עבור נשים	
5	Feminet	Ethinyl estradiol + Desogestrel	Contraceptive	100% שינוי ההשתתפות העצמית מ-100% לסבסוד מלא עבור נשים	התכשיר כלול במסגרת הסל מיום החלת החוק בתשלום מלא.
6	Mercilon	Ethinyl estradiol + Desogestrel	Oral contraception.	100% שינוי ההשתתפות העצמית מ-100% לסבסוד מלא עבור נשים	התכשיר כלול במסגרת הסל מיום החלת החוק בתשלום מלא.
7	Microdiol	Ethinyl estradiol + Desogestrel	Oral contraceptive.	100% שינוי ההשתתפות העצמית מ-100% לסבסוד מלא עבור נשים	התכשיר כלול במסגרת הסל מיום החלת החוק בתשלום מלא.
8	Yasmin	Ethinyl estradiol + Drospirenone	Oral contraception.	תכשיר חדש בסבסוד מלא עבור נשים	
9	Yasmin plus	Ethinyl estradiol + Drospirenone + Levomefolate	Oral contraceptive. In women who choose to use an oral contraceptive as their method of contraception, to raise folate levels for the purpose of reducing the risk of a neural tube defect in a pregnancy conceived while taking the product or shortly after discontinuing the product.	תכשיר חדש בסבסוד מלא עבור נשים	
10	Yaz	Ethinyl estradiol + Drospirenone	1. Oral contraception. 2. Treatment of moderate acne vulgaris in women who seek oral contraception. 3. Treatment of symptoms of premenstrual dysphoric disorder (PMDD) in women who have chosen oral contraceptives as their method of birth control. The efficacy of Yaz for PMDD was not assessed beyond 3 cycles. Yaz has not been evaluated for treatment of PMS (premenstrual syndrome).	תכשיר חדש בסבסוד מלא עבור נשים	
11	Yaz plus	Ethinyl estradiol + Drospirenone + Levomefolate	1. Oral contraception. 2. Treatment of symptoms of premenstrual dysphoric disorder (PMDD) in women who choose to use an oral contraceptive as their method of birth control. 3. Treatment of moderate acne vulgaris in women at least 14 years of age, who have no known contraindications to oral contraceptive therapy and have achieved menarche. 4. In women who choose to use an oral contraceptive as their method of contraception, to raise folate levels for the purpose of reducing the risk of a neural tube defect in a pregnancy conceived while taking the product or shortly after discontinuing the product.	תכשיר חדש בסבסוד מלא עבור נשים	
12	Circlet	Ethinyl estradiol + Etonogestrel	Contraception. The safety and efficacy has been established in women aged 18 to 40 years.	תכשיר חדש בסבסוד מלא עבור נשים	
13	Nuvaring	Ethinyl estradiol + Etonogestrel	Contraception. The safety and efficacy has been established in women aged 18 to 40 years.	תכשיר חדש בסבסוד מלא עבור נשים	
14	Flame	Ethinyl estradiol + Gestodene	Contraceptive	100% שינוי ההשתתפות העצמית מ-100% לסבסוד מלא עבור נשים	התכשיר כלול במסגרת הסל מיום החלת החוק בתשלום מלא.

עדכון סל 2015 - בקשות להכללת תרופות

מס'ד	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות רשומות בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט)	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
15	Floret	Ethinyl estradiol + Gestodene	Contraceptive	שינוי ההשתתפות העצמית מ-100% לסבסוד מלא עבור נשים	התכשיר כלול במסגרת הסל מיום החלת החוק בתשלום מלא.
16	Gynera	Ethinyl estradiol + Gestodene	Hormonal contraception.	שינוי ההשתתפות העצמית מ-100% לסבסוד מלא עבור נשים	התכשיר כלול במסגרת הסל מיום החלת החוק בתשלום מלא.
17	Harmonet	Ethinyl estradiol + Gestodene	Contraceptive	שינוי ההשתתפות העצמית מ-100% לסבסוד מלא עבור נשים	התכשיר כלול במסגרת הסל מיום החלת החוק בתשלום מלא.
18	Meliane	Ethinyl estradiol + Gestodene	Oral contraceptive.	שינוי ההשתתפות העצמית מ-100% לסבסוד מלא עבור נשים	התכשיר כלול במסגרת הסל מיום החלת החוק בתשלום מלא.
19	Minesse	Ethinyl estradiol + Gestodene	Contraceptive	שינוי ההשתתפות העצמית מ-100% לסבסוד מלא עבור נשים	התכשיר כלול במסגרת הסל מיום החלת החוק בתשלום מלא.
20	Minulet	Ethinyl estradiol + Gestodene	Contraception.	שינוי ההשתתפות העצמית מ-100% לסבסוד מלא עבור נשים	התכשיר כלול במסגרת הסל מיום החלת החוק בתשלום מלא.
21	Shelly	Ethinyl estradiol + Gestodene	Oral contraception.	שינוי ההשתתפות העצמית מ-100% לסבסוד מלא עבור נשים	התכשיר כלול במסגרת הסל מיום החלת החוק בתשלום מלא.
22	Yael	Ethinyl estradiol + Gestodene	Contraceptive.	שינוי ההשתתפות העצמית מ-100% לסבסוד מלא עבור נשים	התכשיר כלול במסגרת הסל מיום החלת החוק בתשלום מלא.
23	Microgynon	Ethinyl estradiol + Levonorgestrel	Oral contraceptive.	שינוי ההשתתפות העצמית מ-100% לסבסוד מלא עבור נשים	התכשיר כלול במסגרת הסל מיום החלת החוק בתשלום מלא.
24	Nordette	Ethinyl estradiol + Levonorgestrel	Oral contraceptive.	שינוי ההשתתפות העצמית מ-100% לסבסוד מלא עבור נשים	התכשיר כלול במסגרת הסל מיום החלת החוק בתשלום מלא.
25	Seasonique	Ethinyl estradiol + Levonorgestrel	For use by women to prevent pregnancy.	שינוי ההשתתפות העצמית מ-100% לסבסוד מלא עבור נשים	התכשיר כלול במסגרת הסל מיום החלת החוק בתשלום מלא.
26	Seasonique L	Ethinyl estradiol + Levonorgestrel	For use by women to prevent pregnancy.	שינוי ההשתתפות העצמית מ-100% לסבסוד מלא עבור נשים	התכשיר כלול במסגרת הסל מיום החלת החוק בתשלום מלא.
27	Zoely	Ethinyl estradiol + Norgestimate	Oral contraception.	תכשיר חדש בסבסוד מלא עבור נשים	
28	Evra	Ethinyl estradiol + Norelgestromin	Female contraception. Evra is intended for women of fertile age.	תכשיר חדש בסבסוד מלא עבור נשים	
29	Qlair	Estradiol + Dienogest	1. Oral contraception. 2. Treatment of heavy menstrual bleeding in women without organic pathology who desire oral contraception.	תכשיר חדש בסבסוד מלא עבור נשים	
30	Cerazette	Desogestrel	Contraceptive	תכשיר חדש בסבסוד מלא עבור נשים	
31	Janess	Levonorgestrel	Contraception for up to 3 years.	תוספת התוויה לחומר פעיל הכלול בסל, בסבסוד מלא עבור נשים	החומר הפעיל כלול בסל ל: תרופה תינתן לטיפול בנשים שמלאו להן 45 שנים הסובלות ממנורגיה קשה לאחר שמוצו אפשרויות הטיפול התרופתיות הכלולות בסל שירותי הבריאות.
32	Microlut	Levonorgestrel	Oral contraceptive.	תכשיר חדש בסבסוד מלא עבור נשים	התכשיר כלול במסגרת הסל מיום החלת החוק בתשלום מלא.
33	Mirena	Levonorgestrel	1. Contraception 2. Idiopathic menorrhagia. 3. Protection from endometrial hyperplasia during estrogen replacement therapy.	תוספת התוויה (התוויה מס' 1) בסבסוד מלא עבור נשים	התרופה תינתן לטיפול בנשים שמלאו להן 45 שנים הסובלות ממנורגיה קשה לאחר שמוצו אפשרויות הטיפול התרופתיות הכלולות בסל שירותי הבריאות.
34	Depo Provera	Medroxyprogesterone	For contraception where medically indicated and oral administration is inapplicable.	תכשיר חדש בסבסוד מלא עבור נשים	

עדכון סל 2015 - בקשות להכללת תרופות

מס"ד	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות רשומות בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט)	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
35	Sayana	Medroxyprogesterone	SAYANA is indicated for long-term female contraception. Each subcutaneous injection prevents ovulation and provides contraception for at least 13 weeks (+/- 1 week). However, it should be taken into consideration that the return to fertility (ovulation) may be delayed for up to one year . Since loss of bone mineral density may occur in females of all ages who use SAYANA long-term, a risk/benefit assessment, which also takes into consideration the decrease in bone mineral density that occurs during pregnancy and/or lactation, should be considered. * Use in Adolescents (12-18 years) In adolescents, use of SAYANA is only indicated when other contraceptive methods are considered unsuitable or unacceptable, due to unknown long-term effects of bone loss associated with SAYANA during the critical period of bone accretion. SAYANA has not been studied in women under the age of 18 years but data is available for intramuscular medroxyprogesterone acetate in this population.	תכשיר חדש בסבסוד מלא עבור נשים	
36	Esmya	Ulipristal acetate	Pre operative treatment of moderate to severe symptoms of uterine fibroids in adult women of reproductive age.	תכשיר חדש	
37	Visabelle	Dienogest	Treatment of endometriosis.	תכשיר חדש	
38	Cervarix	Human papillomavirus vaccine types 16, 18	Cervarix is a vaccine for use from the age of 9 years for the prevention of premalignant genital (cervical, vulvar and vaginal) lesions and cervical cancer causally related to certain oncogenic Human Papillomavirus (HPV) types.	הרחבת מסגרת ההכללה בסל - תוכנית השלמה (catch up program) עבור נערות עד גיל 18.	תוספת שלישית סעיף 1 (4) (א): "חיסוני שיגרה: נגד דלקת כבד נגיפית מסוג B, נגד קרמת-צפדת-שעלת ושיתוק ילדים, נגד חצבת, נגד אדמת, נגד חזרת, נגד המופילוס אינפלואנזה, נגד זיהומים פנוימוקוקיים, נגד נגיף רוטה, נגיף נגיף וריצלה, נגד דלקת כבד נגיפית מסוג A, נגד HPV
39				הרחבת מסגרת ההכללה בסל - תוכנית השלמה (catch up program) עבור נערות עד גיל 26.	

עדכון סל 2015 - בקשות להכללת תרופות

מס"ד	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות רשומות בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט)	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
40	Gardasil	Quadrivalent HPV (types 6, 11,16,18)	<p>1. GARDASIL is indicated in females aged 9 through 45 years* for the prevention of cervical, vulvar, vaginal cancer, precancerous or dysplastic lesions, genital warts, and infection caused by Human Papillomavirus (HPV) Types 6, 11, 16, and 18 (which are included in the vaccine).</p> <p>*Immunogenicity studies have been conducted to link efficacy in females and males aged 16 to 26 years to the younger populations.</p>	<p>הרחבת מסגרת ההכללה בסל - תוכנית השלמה (catch up program) עבור נערות</p>	<p>החיסון יינתן למניעת HPV לעונים על אחד מאלה: א. כחלק מחיסוני השגרה במדינת ישראל לנערות הלומדות בכיתה ח'. ב. עבור נערים וגברים עד גיל 26, המצויים בסיכון גבוה להידבק בנגיף ה-HPV, כגון MSM.</p>
41				<p>הרחבת מסגרת ההכללה בסל - תוכנית השלמה (catch up program) עבור נערות עד גיל 26.</p>	
			<p>2. GARDASIL is indicated in males 9 through 26 years* of age for the prevention of anal cancer, precancerous or dysplastic lesions, external genital lesions and infection caused by HPV types 6, 11, 16, and 18 (which are included in the vaccine).</p> <p>*Immunogenicity studies have been conducted to link efficacy in females and males aged 16 to 26 years to the younger populations.</p>		

עדכון סל 2015 - בקשות להכללת תרופות

מס'ד	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות רשומות בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט)	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
נירולוגיה					
1	Pradaxa	Dabigatran	1. Primary prevention of venous thromboembolic events in adult patients who have undergone elective total hip replacement surgery or total knee replacement surgery. 2. Prevention of stroke and systemic embolism in adult patients with atrial fibrillation.	הרחבת מסגרת ההכללה בסל - סעיף 5 - עבור חולים עם ערך CHADS2 score של 2 ומעלה.	התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה: 1. מניעת תרומבואמבולוזים לאחר ניתוח להחלפת מפרק הירך; 2. מניעת תרומבואמבולוזים לאחר ניתוח להחלפת הברך; 3. מניעת שבץ ותסחיף סיסטמי בחולים עם פרפור עליות המטופלים ב-warfarin וחוו CVA או TIA עם ביטוי קליני (שטופל או אובחן בבית חולים) במהלך השנה האחרונה; 4. מניעת שבץ ותסחיף סיסטמי בחולים עם פרפור עליות המטופלים ב-Warfarin ושתועד אצלם INR גבוה מ-5 לפחות פעמיים במהלך השנה האחרונה באירועים נפרדים; 5. מניעת שבץ ותסחיף סיסטמי בחולים עם פרפור עליות ללא מחלה מסתמית ו-CHADS2 score בערך 3 ומעלה.
2			3. Acute VTE treatment. 4. Secondary VTE prophylaxis	הרחבת מסגרת ההכללה בסל - סעיף 5 - בהתאם להתוויה הרשומה של Xarelto	
3	Eliquis	Apixaban	1. Prevention of venous thromboembolic events (VTE) in adult patients who have undergone elective hip replacement surgery. 2. Prevention of venous thromboembolic events (VTE) in adult patients who have undergone elective knee replacement surgery.	הרחבת מסגרת ההכללה בסל - סעיף 5 - עבור חולים עם ערך CHADS2 score של 2 ומעלה.	התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה: 1. מניעת תרומבואמבולוזים לאחר ניתוח להחלפת מפרק הירך; 2. מניעת תרומבואמבולוזים לאחר ניתוח להחלפת הברך; 3. מניעת שבץ ותסחיף סיסטמי בחולים עם פרפור עליות המטופלים ב-warfarin וחוו CVA או TIA עם ביטוי קליני (שטופל או אובחן בבית חולים) במהלך השנה האחרונה; 4. מניעת שבץ ותסחיף סיסטמי בחולים עם פרפור עליות המטופלים ב-Warfarin ושתועד אצלם INR גבוה מ-5 לפחות פעמיים במהלך השנה האחרונה באירועים נפרדים; 5. מניעת שבץ ותסחיף סיסטמי בחולים עם פרפור עליות ללא מחלה מסתמית ו-CHADS2 score בערך 3 ומעלה.
4			3. Prevention of stroke and systemic embolism in adult patients with non-valvular atrial fibrillation (NVAf), with one or more risk factors, such as prior stroke or transient ischaemic attack (TIA); age ≥ 75 years; hypertension; diabetes mellitus; symptomatic heart failure (NYHA Class ≥ II). 4. Treatment of deep vein thrombosis (DVT). 5. Treatment of pulmonary embolism (PE). 6. Prevention of recurrent DVT and Pulmonary Embolism (PE) in adults.	הרחבת מסגרת ההכללה בסל - סעיף 5 - בהתאם להתוויה הרשומה של Xarelto	
5	Xarelto	Rivaroxaban	1. Prevention of venous thromboembolism (VTE) in adult patients undergoing elective hip or knee replacement surgery. 2. Prevention of stroke and systemic embolism in adult patients with non-valvular atrial fibrillation with one or more risk factors, such as congestive heart failure, hypertension, age ≥ 75 years, diabetes mellitus, prior stroke or transient ischaemic attack.	הרחבת מסגרת ההכללה בסל - סעיף 5 - בהתאם להתוויה הרשומה	התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה: 1. מניעת תרומבואמבולוזים לאחר ניתוח להחלפת מפרק הירך. 2. מניעת תרומבואמבולוזים לאחר ניתוח להחלפת הברך. 3. מניעת שבץ ותסחיף סיסטמי בחולים עם פרפור עליות המטופלים ב-warfarin וחוו CVA או TIA עם ביטוי קליני (שטופל או אובחן בבית חולים) במהלך השנה האחרונה. 4. מניעת שבץ ותסחיף סיסטמי בחולים עם פרפור עליות המטופלים ב-Warfarin ושתועד אצלם INR גבוה מ-5 לפחות פעמיים במהלך השנה האחרונה באירועים נפרדים. 5. מניעת שבץ ותסחיף סיסטמי בחולים עם פרפור עליות ללא מחלה מסתמית ו-CHADS2 score בערך 3 ומעלה.
6			3. Treatment of deep vein thrombosis (DVT). 4. Treatment of pulmonary embolism (PE). 5. Prevention of recurrent DVT and Pulmonary Embolism (PE) in adults.	הרחבת מסגרת ההכללה בסל - סעיף 5 - עבור חולים עם ערך CHADS2 score של 2 ומעלה.	

עדכון סל 2015 - בקשות להכללת תרופות

מס' ד"	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות רשומות בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט)	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
7	Lemtrada	Alemtuzumab	LEMTRADA is indicated for adult patients with relapsing-remitting multiple sclerosis (RRMS) with active disease defined by clinical or imaging features.	תוספת התוויה לחומר פעיל הכלול בסל: א. כקו טיפול ראשון עבור חולה שאובחן והרופא קבע שעליו להתחיל טיפול ב. כקו שני עבור חולה שמסיבה כלשהי אינו מתאים לטיפול בתרופות הקיימות בקו הראשון.	החומר הפעיל כלול בסל לטיפול ב: א. התרופה תינתן לטיפול בחולי לוקמיה מסוג Chronic Lymphocytic Leukemia (CLL) שטופלו ב-alkylating agents ושכשלו בהשגת תגובה מלאה או חלקית או השיגו רמיסייה קצרה (פחות מ-6 חודשים) לאחר טיפול בפלודרבין. ב. מתן התרופה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה
8				תכשיר חדש	
9	Plegridy	Pegylated interferon beta 1a	Treatment of relapsing forms of multiple sclerosis to reduce the frequency of clinical exacerbations and to delay the accumulation of disability.		
10	Gilenya	Fingolimod	Gilenya is indicated for the treatment of patients with relapsing forms of multiple sclerosis (MS) to reduce the frequency of clinical exacerbations and to delay the accumulation of physical disability.	שינוי מסגרת ההכללה בסל - קו ראשון ואילך בהתאם למסגרת ההכללה בסל של Interferon beta, DMF, Glatiramer acetate, Teriflunomide	1. התרופה האמורה תינתן כמונותרפיה לטיפול בצורות התקפיות (relapsing) של טרשת נפוצה ובהתקיים אחד מאלה: א. כקו שני ואילך לאחר כשלון בטיפול קודם למשך שנה לפחות בחולים העונים על אחד מאלה: 1. חוו התקף אחד לפחות במהלך השנה האחרונה תחת הטיפול הקודם ובבדיקת MRI נצפו 9 נגעים ב-T2 או לפחות נגע אחד העובר האדרה בגדוליניום. 2. חולים אשר שיעור ההתקפים בשנה שווה או גדול יותר בעת הטיפול בתכשיר ביחס לשנה שקדמה לתחילת הטיפול. ב. כקו ראשון בחולים עם מחלה סוערת המאופיינת ב-2 התקפים או יותר בשנה אחת, ולפחות נגע אחד העובר האדרה בגדוליניום או עליה בנגעים ב-T2 בממצאי MRI ביחס לממצאי MRI קודמים. ג. בחולים אשר פיתחו תופעות לוואי קשות כתוצאה מטיפול קודם הן ב- Interferon beta והן ב-Glatiramer acetate אשר לדעת הרופא המטפל לא מאפשרות את המשך הטיפול. 2. הטיפול בתרופה יופסק בהתקיים אחד מאלה: א. חולים אשר שיעור ההתקפים בשנה גדול יותר בעת הטיפול בתכשיר ביחס לשנה שקדמה לתחילת הטיפול. ב. חולים אשר למרות הטיפול חוו שני התקפים ומעלה בשנה. ג. חולים בהם קצב ההחמרה במחלה עולה על 1.5 יחידות לפי EDSS במשך שנה, בחולים עם EDSS מעל 4.0. 3. הטיפול בתרופה יעשה על פי מרשם של רופא מומחה

עדכון סל 2015 - בקשות להכללת תרופות

מס"ד	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות רשומות בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט)	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
11	Tysabri	Natalizumab	Tysabri is indicated as monotherapy for the treatment of patients with relapsing forms of multiple sclerosis . To delay the accumulation of physical disability and reduce the frequency of clinical exacerbations. The safety and efficacy of Tysabri beyond two years are unknown. Because Tysabri increases the risk of progressive multifocal leukoencephalopathy (PML), an opportunistic viral infection of the brain that usually leads to death or severe disability. Tysabri is generally recommended for patients who have had an inadequate response to, or are unable to tolerate, alternate multiple sclerosis therapies. Safety and efficacy in patients with chronic progressive multiple sclerosis have not been studied.	הרחבת מסגרת ההכללה בסל - קקו טיפול ראשון עבור חולי טרשת נפוצה מסוג התקפי נסיגתי שהוכח כי אינם נושאים נוגדנים ל-JCV. בדיקה לנוכחות נוגדנים לנגיף JCV	1. התרופה האמורה תינתן כמוותרפיה לטיפול בצורות התקפיות (relapsing) של טרשת נפוצה ובהתקיים אחד מאלה: א. קקו שני ואילך לאחר כשלון בטיפול קודם למשך שנה לפחות בחולים העונים על אחד מאלה: 1. חוו התקף אחד לפחות במהלך השנה האחרונה תחת הטיפול הקודם ובבדיקת MRI נצפו 9 נגעים ב-T2 או לפחות נגע אחד העובר האדרה בגדוליניום. 2. חולים אשר שיעור ההתקפים בשנה שווה או גדול יותר בעת הטיפול בתכשיר ביחס לשנה שקדמה לתחילת הטיפול. ב. קקו ראשון בחולים עם מחלה סוערת המאופיינת ב-2 התקפים או יותר בשנה אחת, ולפחות נגע אחד העובר האדרה בגדוליניום או עליה בנגעים ב-T2 בממצאי MRI ביחס לממצאי MRI קודמים. ג. בחולים אשר פיתחו תופעות לוואי קשות כתוצאה מטיפול קודם הן ב- Interferon beta והן ב-Glatiramer acetate אשר לדעת הרופא המטפל לא מאפשרות את המשך הטיפול. 2. הטיפול בתרופה יעשה על פי מרשם של רופא מומחה בנוירולוגיה.
13	Duodopa	Levodopa + Carbidopa	Treatment of advanced levodopa-responsive Parkinson's disease with severe motor fluctuations and hyper-/dyskinesia when available combinations of Parkinson medicinal products have not given satisfactory results. A positive test of the clinical response to Duodopa administered via a temporary nasoduodenal tube is required before a permanent tube is inserted.	תוספת התוויה לשילוב חומרים פעילים הכלולים בסל	החומר הפעיל כלול במסגרת הסל מיום החלת החוק. השימוש בפנקסה של קופ"ח כללית במועד הקובע היה: "(idiopathic & postencephalitic)Parkinsonism", symptomatic parkinsonism caused by carbon monoxide intoxication & cerebral arteriosclerosis in the elderly". יירשם ע"י רופא עצבים ורופא פסיכיאטר

עדכון סל 2015 - בקשות להכללת תרופות

מס'ד	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות רשומות בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט)	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
		Risperidone	1. Management of schizophrenia and manifestation of psychotic disorders. The antipsychotic efficacy of Risperdal was established in short-term (6 to 8-weeks) controlled trials of schizophrenic inpatients. Risperdal is also effective in maintaining the clinical improvement during continuation therapy in patients who have shown an initial treatment response.		א. הטיפול בתרופה יינתן: 1. למבוטח בגיר שהוא חולה סכיזופרניה; 2. למבוטח קטין, הסובל מסכיזופרניה או מפסיכודה אחרת; 3. טיפול בהפרעות התנהגות (Conduct and other disruptive disorders) המתבטאות בהפרעות של בקרת דחפים או עוינות או אגרסיביות בילדים בני 5 ומעלה הסובלים מאינטליגנציה מופחתת או מתחת לממוצע.
14			2. Treatment of psychotic manifestations of dementia	תוספת התוויה (התוויה מס' 2)	ב. התחלת הטיפול בתרופה תהיה על פי הוראתו של רופא מומחה בפסיכיאטריה או בפסיכיאטריה של הילד והמתבגר או בנוירולוגיה, לפי העניין.
			3. Conduct and other disruptive disorders: Treatment of behavioral disorders expressed by impulse control disorders or self-alienated-aggressive or treatment-requiring behavioral disorders with reduced or substandard intelligence. Treatment should not be given to children under the age of 5 years.		ג. לא יינתנו לחולה בו בזמן שתי תרופות או יותר ממשפחת התרופות האנטיפסיכוטיות.
			4. Treatment of mania in bipolar disorder. These episodes are characterized by symptoms such as elevated, expansive or irritable mood, inflated self-esteem, decreased need for sleep, pressured speech, racing thoughts, distractibility, or poor judgment, including disruptive or aggressive behaviors.		
15	Amphetamine Mixed salts (Adderal equivalent)	Dextroamphetamine saccharate + Amphetamine aspartate + monohydrate dextroamphetamine sulfate + Amphetamine sulfate	1. Treatment of Attention Deficit Hyperactivity Disorder (ADHD). 2. Treatment of Narcolepsy.	תכשיר חדש (התוויה מס' 1)	
16	Vyvanse	Lisdexamfetamine	Treatment of Attention Deficit Hyperactivity Disorder (ADHD)	תכשיר חדש	
17	Memantine-Teva	Memantine	Treatment of patients with moderate to severe Alzheimer's disease.	תכשיר חדש	

עדכון סל 2015 - בקשות להכללת תרופות

מס'ד	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות רשומות בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט)	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
18	Nuedexta	Dextromethorphan HBr + Quinidine sulphate	For the treatment of Pseudobulbar Affect (PBA) .	תכשיר חדש - כלל החולים	
19				תכשיר חדש - טיפול קו שני בתופעת צחוק ו/או בכי בלתי רצוניים (PBA)*; לאחר כישלון טיפול בתרופה נוגדת דיכאון. PBA* הנובע מנזק מוחי או ממחלה ניוונית של המוח, כגון: שבץ מוחי, טראומה מוחית, אלצהיימר, פרקינסון, דמנציה, ALS, טרשת נפוצה (MS) ועוד.	
20	Xiapex	Collagenase clostridium histolyticum	Treatment of Dupuytren's contracture in adult patients with a palpable cord	תכשיר חדש	
21	Translarna	Ataluren	Treatment of Duchenne muscular dystrophy resulting from nonsense mutation in the dystrophin gene in patients ages 5 years and older.	תכשיר חדש	
נאב					
1	Targin	Oxycodone + Naloxone	Targin is indicated for the relief of moderate to severe pain. The oxycodone component is indicated for the relief of moderate to severe pain in adults who require continuous around-the-clock opioid analgesia for several days or more. The opioid antagonist naloxone is added to counteract opioid-induced constipation by blocking the action of oxycodone at opioid receptors locally in the gut.	שינוי מסגרת ההכללה בסל - ביטול סעיף ג הרחבת מסגרת ההכללה בסל - לאפשר מתן התכשיר למטופלים הסובלים מכאב לאחר ניתוח בדרגת חומרה בינונית - קשה (המצריך טיפול באופיואידים) הנמשך מעבר למספר ימים	א. התרופה תינתן לטיפול בכאב כרוני בדרגת חומרה בינונית עד קשה. ב. התרופה תינתן גם כקו טיפולי ראשון לחולים אונקולוגים, חולים שעברו ניתוחי מעיים וחולים עם עצירות כרונית לפני תחילת הטיפול באופיואידים. ג. התרופה תינתן כקו טיפולי שני והלאה לחולים שאינם עונים על סעיף ב' המטופלים באופיואידים באופן כרוני (שלושה חודשים לפחות), לאחר שכשלו בשני ניסיונות טיפוליים בליווי משלשים שונים.
2					
3	Sativex	Cannabis sativa extracts	1. Sativex is indicated, as add-on treatment, for symptom relief in patients with moderate to severe spasticity due to multiple sclerosis (MS) who have not responded adequately to other medication and who demonstrate at least 20 % improvement in spasticity related symptoms during a four week trial of therapy.	תכשיר חדש (התוויה מס' 1)	
4			2. Sativex is indicated as adjunctive treatment for the symptomatic relief of neuropathic pain in multiple sclerosis in adults.	תכשיר חדש (התוויה מס' 2)	

עדכון סל 2015 - בקשות להכללת תרופות

מס"ד	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות רשומות בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט)	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
5	Duloxetine DR Teva	Duloxetine	1. Treatment of major depressive episodes.	תוספת התוויה (התוויה מס' 4)	השימוש בתרופות לטיפול בכאב נזירופתי יבוצעו בהתאם להנחיות הקליניות המקצועיות המתעדכנות מזמן לזמן על פי המידע העדכני בתחום הטיפול במחלה. התחלת הטיפול בתרופות אלו תיעשה על פי המלצת מרפאת כאב או על פי מרשם של רופא מומחה בכאב או בנוירולוגיה או בסוכרת או בהרדמה או באונקולוגיה
			2. Management of neuropathic pain associated with diabetic peripheral neuropathy.		
			3. Treatment of generalized anxiety disorder (GAD).		
			4. Management of fibromyalgia.		
			5. Management of chronic musculoskeletal pain when other therapies have failed or are contra-indicated.		
6	Lyrica	Pregabalin	1. Treatment of peripheral and central neuropathic pain in adults.	תוספת התוויה (התוויה מס' 2)	השימוש בתרופות לטיפול בכאב נזירופתי יבוצעו בהתאם להנחיות הקליניות המקצועיות המתעדכנות מזמן לזמן על פי המידע העדכני בתחום הטיפול במחלה.
			2. Management of Fibromyalgia.		
<u>נפרולוגיה ויל"ד</u>					
1	Ezetrol	Ezetimibe	1. Primary hypercholesterolemia: Ezetrol administered with an HMG-CoA reductase inhibitor (statin) or alone are indicated as adjunctive therapy to diet for use in patients with primary (heterozygous familial and non-familial) hypercholesterolemia.	הרחבת מסגרת ההכללה בסל: כקו שני להשגת ערכי LDL-כולסטרול נמוך או שווה ל-70 מ"ג/דצ"ל לחולים עם סיכון לבבי גבוה בהם: * חולי אי ספיקה כלייתית (CKD) שלב 3 ושלב 4 * חולי סוכרת * חולים הסובלים ממחלה כלילית * חולי היפרכולסטרולמיה משפחתית אשר מטופלים בסטטינים ולא הגיעו לערך המטרה של LDL-כולסטרול	התרופה האמורה תינתן להשגת ערך LDL נמוך או שווה ל-100 מ"ג % בחולה שמיצה טיפול תרופתי מירבי בסטטינים, והעונה על אחד מאלה: 1. חולה סוכרת הסובל גם ממחלה כלילית פעילה בשנה האחרונה. 2. חולה היפרכולסטרולמיה משפחתית (Familial hypercholesterolemia) בהמלצת מומחה ברפואה פנימית, ברפואת המשפחה או ברפואת ילדים המתמחה בליפידים או בקרדיולוגיה. 3. חולה שסבל ממחלה כלילית חדה בשנה האחרונה.
2		2. Homozygous familial hypercholesterolemia (HoFH): Ezetrol administered with a statin are indicated for use in patients with HoFH. Patients may also receive adjunctive treatments (e.g. LDL apheresis).			
3		3. Homozygous sitosterolemia (Phytosterolemia): Ezetrol are indicated for use in patients with homozygous familial sitosterolemia.			
4	Nephrocare	מזון רפואי	Specialized liquid nutrition for renal patients with electrolyte and fluid restrictions.	הרחבת מסגרת ההכללה בסל (סעיף ב) - מזון ייעודי להעשרה תזונתית של מטופלי דיאליזה הנמצאים בתת תזונה המוגדרת לפי רמות אלבומין נמוך מ-4 גרם / דצ"ל	א. מזון תרופתי להזנת תינוקות וילדים חולי אי ספיקה כלילית כרונית, כהשלמה לכלכלה רגילה או כהזנה מלאה ב. לחולי אי ספיקה כלילית סופנית המטופלים בדיאליזה ובעלי ערך אלבומין שווה או נמוך מ-3.5 גרם/דצ"ל
5	Renastart	מזון רפואי	Dietary management of renal failure from birth to 10 years.	תכשיר חדש	

עדכון סל 2015 - בקשות להכללת תרופות

מס'ד	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות רשומות בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט)	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
6	Fosrenol	Lanthanum carbonate	1. Phosphate binding agent for use in the control of hyperphosphatemia in CRF patients on haemodialysis or continuous ambulatory peritoneal dialysis (CAPD).	שינוי מסגרת ההכללה בסל - כטיפול קו ראשון בחולי דיאליזה	1. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה: א. היפרפוספטמיה בחולי אי ספיקת כליות כרונית המטופלים בהמודיאליזה או דיאליזה פריטוניאלית, כקו טיפול שני לאחר מיצוי טיפול בתכשירים מבוססי סידן. ב. היפרפוספטמיה בחולי אי ספיקת כליות כרונית שאינם מטופלים בדיאליזה, שלבים 3 או 4, כקו טיפול שני לאחר מיצוי טיפול בתכשירים מבוססי סידן. 2. הטיפול בתכשיר בשילוב עם Sevelamer יינתן רק לחולים שכשלו באחד מהתכשירים הבאים – Sevelamer או Lanthanum carbonate.
			2. Fosrenol is also indicated in adult patients with chronic kidney disease not on dialysis with serum phosphate levels > or = 1.78 mmol/L in whom a low phosphate diet alone is insufficient to control serum phosphate levels.		
עור ומין					
1	Epiduo	Adapalene + Benzoyl peroxide	Cutaneous treatment of acne vulgaris where comedones, papules and postules are present.	תכשיר חדש	
2				תכשיר חדש - לחולים הסובלים מאקנה קל עד בינוני זאת בהגבלת רישום לרופאי עור	
3	Veregen	100 mg Dry extract refined from Camellia sinensis (L.) O. Kuntze (green tea leaf) (45-56:1), corresponding to: 55-72 % of (-)-epigallocatechin gallate (EGCg	Cutaneous treatment of external genital and perianal warts (condylomata acuminata) in immunocompetent patients from the age of 18 years.	תכשיר חדש	
4	Ameluz	Aminlevulonic acid	Actinic keratosis of mild to moderate intensity on the face and scalp (Olsen grade 1 to 2)	תכשיר חדש - עבור מושתלי איברים	
5	Otezla	Apremilast	Treatment of adult patients with active psoriatic arthritis	תכשיר חדש (התוויה מס' 1)	

עדכון סל 2015 - בקשות להכללת תרופות

מס'ד	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות רשומות בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט)	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
6	Stelara	Ustekinumab	1. Treatment of moderate to severe plaque psoriasis in adult patients (18 years or older) who have failed to, or have contraindication to or who are intolerant to other systemic therapies including ciclosporin, methotrexate and psoralen plus U.V (PUVA).	תוספת התוויה (התוויה מס' 2)	<p>א. הטיפול בתרופה יינתן לטיפול בפסוריאזיס בהתקיים כל התנאים האלה:</p> <p>1. החולה סובל מאחד מאלה:</p> <p>א. מחלה מפושטת מעל ל-50% של שטח גוף או PASI מעל 50;</p> <p>ב. נגעים באזורי גוף רגישים - אזורים אלו יכללו פנים, צוואר, קיפולי עור, כפות ידיים, כפות רגליים, אזור הגניטליה והישבן;</p> <p>2. החולה קיבל שני טיפולים סיסטמיים לפחות בלא שיפור של 50% לפחות ב-PASI לאחר סיום הטיפול בהשוואה לתחילת הטיפול; בהתייחס לחולה העונה על האמור בפסקת משנה (א)2 - החולה קיבל שני טיפולים סיסטמיים לפחות בלא שיפור משמעותי לאחר סיום הטיפול בהשוואה לתחילת הטיפול;</p> <p>ב. התרופה תינתן על פי מרשם של רופא מומחה בדרמטולוגיה.</p>
			<p>2. Alone or in combination with MTX, is indicated for the treatment of active psoriatic arthritis in adult patients when the response to previous non-biological disease-modifying anti-rheumatic drug (DMARD) therapy has been inadequate</p>		
7	Botox / Dysport	Botulinum toxin	1. Symptomatic relief of blepharospasm or VII nerve disorders in patients over 12 years.	תוספת התוויה (התוויה מס' 7)	<p>הטיפול בתרופה יינתן להתוויות האלה:</p> <p>א. הקלה סימפטומטית של עוויית העפעף (Blepharospasm) או הפרעות של עצב VII בחולים מעל גיל 12.</p> <p>ב. טיפול בעוויית של מחצית הפנים ובפגיעה מוקדית נלווית במתח השרירים (associated focal dystonia) וכן תיקון פזילה בחולים מגיל 12 ומעלה</p> <p>ג. הפחתת הסימנים והתסמינים של פגיעה צווארית במתח השרירים (cervical dystonia) במבוגרים.</p> <p>ד. טיפול בדפורמציה של כף הרגל הנובעת מספסטיית בילדים הסובלים משיתוק מוחין מגיל שנתיים ומעלה.</p> <p>ה. ספסטיית פוקאלית בגפה העליונה הנובעת משבץ מוחי, ובהתקיים כל אלה:</p> <p>1. בחולים לאחר שבץ קשה עם ספסטיית קשה ביד אשר אינה משתפרת תחת טיפול פומי או פיזיותרפיה.</p> <p>2. המשך הטיפול יינתן לחולים שהוכיחו שיפור תחת שני הטיפולים הראשונים בתכשיר.</p> <p>ו. טיפול באי שליטה במתן שתן בחולים עם שלפוחית שתן נירוגנית על רקע פגיעה יציבה מתחת לצוואר בחוט שדרה או על רקע טרשת נפוצה.</p>
			2. Hemifacial spasm and associated focal dystonias as well as the correction of strabismus in patients 12 years of age and above.		
			3. Reduction of the signs and symptoms of spasmodic torticollis (cervical dystonia) in adults.		
			4. Treatment of dynamic equinus foot deformity due to spasticity in paediatric cerebral palsy patients two years of age or older.		
			5. Focal upper limb spasticity associated with stroke.		
			6. Temporary improvement in the appearance of moderate to severe glabellar lines associated with corrugator and/or procerus muscle activity in adult patients aged 65 years or less.		
			7. Management of primary axillary hyperhidrosis in patients who failed other medical symptomatic treatment.		
			8. Symptom relief in adults fulfilling criteria for chronic migraine (headaches on ≥ 15 days per month of which at least 8 days with migraine) in patients who have responded inadequately or are intolerant of prophylactic migraine medications.		
			9. Urinary incontinence in adults with neurogenic detrusor overactivity resulting from neurogenic bladder due to stable sub-cervical spinal cord injury, or multiple sclerosis		
			10. Management of overactive bladder with symptoms of urinary incontinence, urgency, and frequency, in adult patients who have an inadequate response to or are intolerant of anticholinergic medication.		

עדכון סל 2015 - בקשות להכללת תרופות

מס'ד	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות רשומות בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט)	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל	
8	Impavido	Mitefosine	1. Treatment of visceral leishmaniasis caused by Leishmania donovani.	תוספת התוויה לחומר פעיל הכלול בסל (התוויה מס' 1)		
9			2. Treatment of cutaneous leishmaniasis caused by Leishmania brasiliensis complex or Leishmania mexicana complex	תוספת התוויה לחומר פעיל הכלול בסל (התוויה מס' 2)		
	Xolair	Omalizumab	1. Xolair is indicated for adults and adolescents (12 years of age and above) with moderate to severe persistent asthma who have a positive skin test or in vitro reactivity to a perennial aeroallergen and whose symptoms are inadequately controlled with inhaled corticosteroids. Xolair has been shown to decrease the incidence of asthma exacerbations in these patients. Safety and efficacy have not been established in other allergic conditions.		<p>התרופה האמורה תינתן לטיפול בהתקיים סעיפים א-ד יחד עם סעיף ה' או עם סעיף ו':</p> <p>א. אסטמה קשה מתמדת שלמרות טיפולי מירבי נכון ורציף לפי GINA שלב 4, אינה מאוזנת ושיש בה מרכיב הפיך (שינוי של 12% או יותר בערכי FEV1 לאחר מתן מרחיבי סימפונות).</p> <p>ב. חולה שאינו מעשן ושטופלו גורמים אחרים המחמירים אסטמה (אלרגניים, חשיפה תעסוקתית, תרופות).</p> <p>ג. אסטמה אלרגית, באישור רופא מומחה למחלות אלרגיה או רופא מומחה למחלות ריאה בתנאי שהחולה עבר בירור אלרגי ונמצא חיובי לאלרגן רלוונטי.</p> <p>ד. רמות IgE בין 30 ל-1500 יחידות.</p> <p>ה. חולים שלמרות טיפול מיטבי על פי GINA שלב 4, עברו שני התקפי אסטמה או יותר שדרשו טיפול סיסטמי עם סטרואידים בשנים עשר החודשים האחרונים.</p> <p>ו. קיום התוויות נגד יחסיות למתן קורסים חוזרים של סטרואידים סיסטמיים בשל תופעות לוואי או מחלות נלוות (כגון אוסטיאופורוזיס).</p>	
10						תוספת התוויה (התוויה מס' 2)
11				2. Chronic Spontaneous Urticaria (CSU): Xolair is indicated as add-on therapy for the treatment of chronic spontaneous urticaria in adult and adolescent (12 years and above) patients with inadequate response to H1 antihistamine treatment		תוספת התוויה (התוויה מס' 2) עבור: חולים באורטיקריה כרונית ספונטנית אשר אינם מגיבים ל-H1 אנטיהיסטימינים במינון עד פי 4 מהמקובל

עדכון סל 2015 - בקשות להכללת תרופות

מס'ד	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות רשומות בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט)	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
עיניים					
1	Ozurdex	Dexamethasone	1. Treatment of adult patients with macular edema following either Branch Retinal Vein Occlusion (BRVO) or Central Retinal Vein Occlusion (CRVO). 2. Treatment of adult patients with inflammation of the posterior segment of the eye presenting as non-infectious uveitis. 3. Treatment of diabetic macular edema in patients who are pseudophakic or are phakic and scheduled for cataract surgery.	תוספת התוויה (התוויה מס' 1)	התרופה תינתן לטיפול בדלקת לא מדבקת (לא זיהומית) של הענביה (non infectious uveitis) בחלקה האחורי של העין. לא יינתנו לחולה בו בזמן Dexamethasone intravitreal ו-Cyclosporine implant.
2	Lucentis	Ranibizumab	1. Treatment of patients with neovascular (wet) age-related macular degeneration (AMD). 2. Treatment of adult patients with visual impairment due to diabetic macular oedema (DME) . 3. The treatment of visual impairment due to macular oedema secondary to retinal vein occlusion (RVO). 4. The treatment of visual impairment due to choroidal neovascularization (CNV) secondary to pathologic myopia (PM).	תכשיר חדש (התוויה מס' 1)	
3				תכשיר חדש (התוויה מס' 1) - עבור חולים העונים על אחד מאלה: *לאחר מיצוי טיפולי *מצבם הרפואי לא מאפשר להם לקבל טיפול אחר *סובלים מתופעות לוואי אשר לא מאפשרות להם לקבל טיפול אחר	
4				תכשיר חדש (התוויה מס' 2)	
5				תכשיר חדש (התוויה מס' 2) - עבור חולים העונים על אחד מאלה: *לאחר מיצוי טיפולי *מצבם הרפואי לא מאפשר להם לקבל טיפול אחר *סובלים מתופעות לוואי אשר לא מאפשרות להם לקבל טיפול אחר	
6				תכשיר חדש (התוויה מס' 3)	
7				תכשיר חדש (התוויה מס' 3) - עבור חולים העונים על אחד מאלה: *לאחר מיצוי טיפולי *מצבם הרפואי לא מאפשר להם לקבל טיפול אחר *סובלים מתופעות לוואי אשר לא מאפשרות להם לקבל טיפול אחר	
8				תכשיר חדש (התוויה מס' 4)	
9				תכשיר חדש (התוויה מס' 4) - עבור חולים העונים על אחד מאלה: *לאחר מיצוי טיפולי *מצבם הרפואי לא מאפשר להם לקבל טיפול אחר *סובלים מתופעות לוואי אשר לא מאפשרות להם לקבל טיפול אחר	

עדכון סל 2015 - בקשות להכללת תרופות

מס'ד	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות רשומות בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט)	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
10	Eylea	Aflibercept	Eylea is indicated for adults for the treatment of neovascular (wet) age-related macular degeneration (AMD) Eylea is indicated for adults for the treatment of visual impairment due to macular oedema secondary to central retinal vein occlusion (CRVO)	תכשיר חדש (התוויה מס' 1)	
			2. Eylea is indicated for adults for the treatment of visual impairment due to macular oedema secondary to central retinal vein occlusion (CRVO)		
11	Jetrea	Ocriplasmin	Indicated in adults for the treatment of vitreomacular traction (VMT), including when associated with macular hole of diameter less than or equal to 400 microns.	תכשיר חדש	
ראומטולוגיה					
1	Opsumit	Macitentan	Opsumit® is an endothelin receptor antagonist (ERA) indicated for the treatment of pulmonary arterial hypertension (PAH, WHO Group I) to delay disease progression. Disease progression included: death, initiation of intravenous (IV) or subcutaneous prostanoids or clinical worsening of PAH (decreased 6-minute walk distance, worsened PAH symptoms and need for additional PAH treatment). Opsumit also reduced hospitalization for PAH.	תכשיר חדש	
	Adempas	Riociguat	1. Chronic thromboembolic pulmonary hypertension (CTEPH) Adempas is indicated for the treatment of adult patients with WHO Functional Class (FC) II to III with • inoperable CTEPH, • persistent or recurrent CTEPH after surgical treatment, to improve exercise capacity.		
2			2. Pulmonary arterial hypertension (PAH) Adempas, as monotherapy or in combination with endothelin receptor antagonists, is indicated for the treatment of adult patients with pulmonary arterial hypertension (PAH) with WHO Functional Class (FC) II to III to improve exercise capacity. Efficacy has been shown in a PAH population including aetiologies of idiopathic or heritable PAH or PAH associated with connective tissue disease.	תכשיר חדש (התוויה מס' 2)	

עדכון סל 2015 - בקשות להכללת תרופות

מס' ד"	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות רשומות בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט)	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
3	Xeljanz	Tofacitinib	Inhibitor of Janus kinases (JAKs), is indicated for the treatment of adult patients with moderately to severely active rheumatoid arthritis who have had an inadequate response or intolerance to methotrexate. It may be used as monotherapy or in combination with methotrexate or other nonbiologic disease-modifying antirheumatic drugs (DMARDs).	תכשיר חדש	
4				תכשיר חדש - כקו טיפול שני לאחר כשלון בשני DMARDs לא ביולוגיים	
5				תכשיר חדש - כקו טיפול רביעי לאחר כשלון בשני DMARDs ביולוגיים	
6	Orencia	Abatacept	1. ORENCIA is indicated for reducing signs and symptoms, inducing major clinical response, inhibiting the progression of structural damage, and improving physical function in adult patients with moderately to severely active rheumatoid arthritis. ORENCIA may be used as monotherapy or concomitantly with disease-modifying antirheumatic drugs (DMARDs) other than 2. Polyarticular juvenile idiopathic arthritis: Orencia in combination with methotrexate is indicated for the treatment of moderate to severe active polyarticular juvenile idiopathic arthritis (JIA) in paediatric patients 6 years of age and older who have had an insufficient response to other DMARDs including at least one TNF inhibitor. Orencia has not been studied in children under 6 years old.	שינוי מסגרת ההכללה בסל - לאחר מיצוי טיפול ב-DMARDs	התרופה תינתן במקרים האלה: א. בשילוב עם Methotrexate לטיפול בדלקת פרקים מסוג Juvenile polyarticular idiopathic arthritis – בקטינים שמלאו להם 6 שנים ומעלה הסובלים ממהלך מחלה רב-מפרקי פעיל כאשר התגובה לטיפול בתרופות ממשפחת ה-DMARDs לא היתה מספקת, כולל טיפול במעכב TNF אחד, או שאינם מסוגלים לקבל טיפול כאמור; ב. ארתריטיס ראומטואידית כקו טיפול שלישי ואילך בחולים שלא הגיבו לטיפול תרופתי המשתייך לשתיים מהקבוצות האלה - DMARDs, אנטגוניסטים ל-TNF, RITUXIMAB. התרופה לא תינתן בשילוב עם RITUXIMAB או אנטגוניסט ל-TNF או Tocilizumab.
7				שינוי מסגרת ההכללה בסל - לאחר מיצוי טיפול ב-DMARDs בחולים שלא יכולים לקבל טיפול משולב עם מתוטרקסאט (מונותרפיה)	
8	Otezla	Apremilast	Treatment of adult patients with active psoriatic arthritis	תכשיר חדש	
	Humira	Adalimumab	1. In combination with methotrexate is indicated for: a. treatment of moderate to severe, active rheumatoid arthritis b. treatment of severe, active and progressive rheumatoid arthritis in adults not previously treated with methotrexate * Humira can be given as monotherapy in case of intolerance to methotrexate or when continued treatment with methotrexate is inappropriate 2. Polyarticular juvenile idiopathic arthritis: Humira in combination with methotrexate is indicated for the treatment of active polyarticular juvenile idiopathic arthritis, in adolescents aged 4 to 17 years who have had an inadequate response to one or more disease-modifying anti-rheumatic drugs (DMARDs). Humira can be given as monotherapy in case of intolerance to methotrexate or when continued treatment with methotrexate is inappropriate.		התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה: 1. פסוריאזיס בהתקיים כל אלה: א. החולה סובל מאחד מאלה: 1. מחלה ממושטת מעל ל-50% של שטח גוף או PASI מעל 50; 2. נגעים באזורי גוף רגישים - אזורים אלו יכללו פנים, צוואר, קיפולי עור, כפות ידיים, כפות רגליים, אזור הגניטליה והישבן. ב. החולה קיבל שני טיפולים סיסטמיים לפחות ללא שיפור של 50% לפחות ב-PASI לאחר סיום הטיפול בהשוואה לתחילת הטיפול; בהתייחס לחולה העונה על פסקה (1)א(2) החולה קיבל שני טיפולים סיסטמיים לפחות בלא שיפור משמעותי לאחר סיום הטיפול בהשוואה לתחילת הטיפול; ב. התרופה תינתן על פי מרשם של רופא מומחה בדרימטולוגיה.

עדכון סל 2015 - בקשות להכללת תרופות

מס"ד	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות רשומות בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט)	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
			3. Treatment of active and progressive psoriatic arthritis in adults when the response to previous disease-modifying anti-rheumatic drug therapy has been inadequate. Humira has been shown to reduce the rate of progression of peripheral joint damage as measured by X-ray in patients with polyarticular symmetrical subtypes of the disease and to improve physical function.		2. דלקת מפרקים פסוריאטית פעילה ומתקדמת כאשר התגובה לתכשירים ממשפחת ה-DMARDs איננה מספקת;
			4. Treatment of adults with severe active ankylosing spondylitis who have had an inadequate response to conventional therapy.		3. אנקילוזינג ספונדיליטיס קשה אם החולה לא הגיב לטיפול קונבנציונלי; במקרה של הוריאנט דמוי אנקילוזינג ספונדיליטיס הקשור בפסוריאזיס, תהיה ההוריה כמו באנקילוזינג ספונדיליטיס ראשונית;
9			5. Treatment of adults with severe axial spondyloarthritis without radiographic evidence of AS, but with objective signs of inflammation by radiological and/or laboratory tests including MRI and serum CRP levels , who have had an inadequate response to, or are intolerant to, non -steroidal anti-inflammatory drugs.	תוספת התוויה (התוויה מס' 5)	4. מחלת קרוהן בדרגת חומרה בינונית עד קשה כאשר התגובה לטיפול קונבנציונלי לא הייתה מספקת;
			5. Treatment of reducing signs and symptoms and inducing and maintaining clinical remission in adult patients with moderately to severely active Crohn's disease who have had an inadequate response to conventional therapy; and reducing signs and symptoms and inducing clinical remission in these patients if they have also lost response to or are intolerant to infliximab.		5. מחלת קרוהן בדרגת חומרה בינונית עד קשה כאשר אין תגובה או כאשר יש חוסר סבילות לטיפול ב-INFLIXIMAB;
			7. Treatment of severe active Crohn's disease in paediatric patients (6 to 17 years of age) who have had an inadequate response to conventional therapy including primary nutrition therapy, a corticosteroid, and an immunomodulator, or who are intolerant to or have contraindications for such therapies		6. ארתריטיס אידיופטית מסוג Juvenile (Juvenile idiopathic / rheumatoid arthritis) – בקטינים שמלאו להם 4 שנים וטרם מלאו להם 17 שנים הסובלים ממהלך מחלה רב-מפרקי פעיל כאשר התגובה לטיפול בתרופות ממשפחת ה-DMARDs לא הייתה מספקת או שאינם מסוגלים לקבל טיפול כאמור.
			8. Treatment of moderate to severe chronic plaque psoriasis in adult patients who failed to respond to or who have a contraindication to , or are intolerant to other systemic therapy including cyclosporine, methotrexate or PUVA.		7. טיפול במחלת מעי דלקתית מסוג Ulcerative colitis לחולים שכשלו בטיפול קודם ב-Infliximab.
			9. Treatment of moderately to severely active ulcerative colitis in adult patients who have had an inadequate response to conventional therapy including corticosteroids and 6-mercaptopurine (6-MP) or azathioprine (AZA), or who are intolerant to or have medical contraindications for such therapies.		

עדכון סל 2015 - בקשות להכללת תרופות

מס"ד	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות רשומות בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט)	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
	Ilaris	Canakinumab	1. Cryopyrin - Associated Periodic Syndromes (CAPS) in adults, adolescents and children aged 2 years and older with body weight above 7.5 kg, including : a. Muckle - wells syndrome (MWS)		א. התרופה תינתן לטיפול בתסמונות CAPS (Cryopyrin associated periodic syndromes). ב. מתן התכשיר יינתן לחולה בהתאם למרשם של רופא מומחה ממרפאה לאימונולוגיה קלינית או ריאומטולוגיה.
			b. Neonatal-onset multisystem inflammatory disease (NOMID) / Chronic infantile neurological, cutaneous, articular syndrome (CINCA),		
			c. Severe forms of familial cold autoinflammatory syndrome (FCAS) / Familial cold urticaria (FCU) presenting with signs and symptoms beyond cold-induced urticarial skin rash.		
			3. Gouty arthritis: Ilaris is indicated for the symptomatic treatment of adults patients with frequent gouty arthritis attacks (at least 3 attacks in the previous 12 months) in whom non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs) and colchicine are contraindicated, are not tolerated, or do not provide an adequate response, and in whom repeated courses of corticosteroids are not appropriate.		
10			4. Systemic Juvenile Idiopathic Arthritis (SJIA) ILARIS is indicated for the treatment of active Systemic Juvenile Idiopathic Arthritis (SJIA) in patients aged 4 years and older	תוספת התוויה (התוויה מס' 4) - דלקת פרקים מסוג SJIA בקטינים שמלאו להם ארבע שנים ומעלה הסובלים ממהלך מחלה רב מפרקי פעיל כאשר התגובה לטיפול ב-Tocilizumab לא היתה מספקת או שאינם מסוגלים לקבל טיפול בשל תופעות לוואי משמעותיות	

עדכון סל 2015 - בקשות להכללת תרופות

מס'ד	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות רשומות בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט)	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
11	Actemra	Tocilizumab	Actemra (tocilizumab) is indicated for reducing signs and symptoms in adult patients with moderately to severely active rheumatoid arthritis who had an inadequate response to one or more DMARDs (Disease modifying antirheumatic drugs) or TNF antagonists or in whom DMARDs cannot be used. Actemra can be used alone or in combination with methotrexate or other DMARDs. Actemra® has been shown to reduce progression of joint damage as measured by X-ray and to improve physical function when given in combination with methotrexate.	אופציה א: הרחבת מסגרת ההכללה בסל עבור דלקת מפרקים שגרונית אחרי מיצוי טיפול ב-DMARDs - עבור כלל החולים. אופציה ב: הרחבת מסגרת ההכללה בסל עבור דלקת מפרקים שגרונית אחרי מיצוי טיפול ב-DMARDs - עבור חולים העונים על אחד מאלה: א. חולים שאינם יכולים ליטול מתוטרקסאט (מתן התכשיר כמונותרפיה) ב. חולים עם מחלה סוערת בהם נדרשת תגובה מהירה ודרמטית ג. חולים בהם התופעות הסיסטמיות של ה-RA (עייפות ואנמיה) הינן דומיננטיות	התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה: 1. ארתריטיס ראומטואידית כקו טיפול שלישי ואילך בחולים שלא הגיבו לטיפול תרופתי המשתייך לשתיים מהקבוצות הבאות - DMARDs, אנטגוניסטים ל-TNF, RITUXIMAB. התרופה לא תינתן בשילוב עם RITUXIMAB או אנטגוניסט ל-TNF. 2. דלקת פרקים מסוג systemic juvenile idiopathic arthritis במחלה רב-מפרקי פעיל כאשר התגובה לטיפול בתרופות ממשפחת ה-DMARDs לא היתה מספקת, או שאינם מסוגלים לקבל טיפול כאמור.
12					
13					
14					
			2. Actemra® is indicated for the treatment of active Systemic juvenile idiopathic arthritis in patients 2 years of age and older.		
15			3. Actemra in combination with methotrexate (MTX) is indicated for the treatment of juvenile idiopathic polyarthritis (rheumatoid factor positive or negative and extended oligoarthritis) in patients 2 years of age and older, who have responded inadequately to previous therapy with MTX. Actemra can be given as monotherapy in case of intolerance to MTX or where continued treatment with MTX is inappropriate.	תכשיר חדש (התוויה מס' 3)	
	Stelara	Ustekinumab	1. Treatment of moderate to severe plaque psoriasis in adult patients (18 years or older) who have failed to, or have contraindication to or who are intolerant to other systemic therapies including ciclosporin, methotrexate and psoralen plus U.V (PUVA).		א. הטיפול בתרופה יינתן לטיפול בפסוריאזיס בהתקיים כל התנאים האלה: 1. החולה סובל מאחד מאלה: א. מחלה מפושטת מעל ל-50% של שטח גוף או PASI מעל 50; ב. נגעים באזורי גוף רגישים - אזורים אלו יכללו פנים, צוואר, קיפולי עור, כפות ידיים, כפות רגליים, אזור הגניטליה והישבן; 2. החולה קיבל שני טיפולים סיסטמיים לפחות בלא שיפור
16			2. Alone or in combination with MTX, is indicated for the treatment of active psoriatic arthritis in adult patients when the response to previous non-biological disease-modifying anti-rheumatic drug (DMARD) therapy has been inadequate.	תוספת התוויה (התוויה מס' 2) תוספת התוויה (התוויה מס' 2) - עבור חולים לאחר כשלון טיפולי ב-anti-TNF אחד	
17					
18	Etodolac Teva	Etodolac	1. For the management of signs and symptoms of osteoarthritis.	תכשיר חדש (התוויה מס' 1)	
19			2. For the management of signs and symptoms of rheumatoid arthritis.	תכשיר חדש (התוויה מס' 2)	

עדכון סל 2015 - בקשות להכללת תרופות

מס"ד	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות רשומות בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט)	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
20	Xiapex	Collagenase clostridium histolyticum	Treatment of Dupuytren's contracture in adult patients with a palpable cord	תכשיר חדש	
21	Translarna	Ataluren	Treatment of Duchenne muscular dystrophy resulting from nonsense mutation in the dystrophin gene in patients ages 5 years and older.	תכשיר חדש	
<u>רפואת ריאות</u>					
1	Opsumit	Macitentan	Opsumit® is an endothelin receptor antagonist (ERA) indicated for the treatment of pulmonary arterial hypertension (PAH, WHO Group I) to delay disease progression. Disease progression included: death, initiation of intravenous (IV) or subcutaneous prostanoids or clinical worsening of PAH (decreased 6-minute walk distance, worsened PAH symptoms and need for additional PAH treatment). Opsumit also reduced hospitalization for PAH.	תכשיר חדש	
	Adempas	Riociguat	1. Chronic thromboembolic pulmonary hypertension (CTEPH) Adempas is indicated for the treatment of adult patients with WHO Functional Class (FC) II to III with • inoperable CTEPH, • persistent or recurrent CTEPH after surgical treatment, to improve exercise capacity.		
2			2. Pulmonary arterial hypertension (PAH) Adempas, as monotherapy or in combination with endothelin receptor antagonists, is indicated for the treatment of adult patients with pulmonary arterial hypertension (PAH) with WHO Functional Class (FC) II to III to improve exercise capacity. Efficacy has been shown in a PAH population including aetiologies of idiopathic or heritable PAH or PAH associated with connective tissue disease.	תכשיר חדש (התוויה מס' 2)	
3	Coliracin	Colistin	Antibiotic for treatment of infections caused by micro-organisms sensitive to colistin.	תכשיר חדש - מתן לחולי PCD (Primary ciliary dyskinesia)	

עדכון סל 2015 - בקשות להכללת תרופות

מס"ד	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות רשומות בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט)	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
4	Prevenar 13 vaccine	Pneumococcal polysaccharide 13 valent conjugate vaccine	1. Active immunisation for the prevention of invasive disease, pneumonia and acute otitis media caused by Streptococcus pneumoniae in infants, children and adolescents from 6 weeks to 17 years of age.	תוספת התוויה (התוויה מס' 2)	החיסון כלול במסגרת הסל מיום החלת החוק. המסגרת הכלולה בסל לפי המסגרת שהיתה נהוגה בקופ"ח כללית במועד הקובע: Vaccination should be considered for the following high risk groups: after splenectomy or splenic dysfunction (sickle cell anaemia), nephrotic syndrome, persons with chronic illness who may be at a greater risk of pneumococcal infections
			2. In adults 50 years of age and older, Prevnar 13 is indicated for: active immunization for the prevention of pneumonia and invasive disease caused by Streptococcus pneumoniae serotypes 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F and 23F. This indication is based on immune responses elicited by Prevnar 13. There have been no controlled trials in adults demonstrating a decrease in invasive pneumococcal disease or pneumococcal pneumonia after vaccination with Prevnar 13.		
5	Ovef	Nintedanib	Treatment of idiopathic pulmonary fibrosis (IPF) and to slow disease progression	תכשיר חדש	
6	Esbriet	Pirfenidone	In adults for the treatment of mild to moderate idiopathic pulmonary fibrosis (IPF).	תכשיר חדש	
7	Ultibro breezhaler	Indacaterol + Glycopyrronium bromide	Ultibro Breezhaler is indicated as a maintenance bronchodilator treatment to relieve symptoms in adult patients with chronic obstructive pulmonary disease (COPD).	הרחבת מסגרת ההכללה בסל - עבור חולים עם FEV1 שווה או נמוך מ-70% במצב כרוני	1. התרופה האמורה תינתן לטיפול במחלת ריאות חסימתית כרונית (COPD – Chronic Obstructive Pulmonary Disease) בחולים עם FEV1 שווה או נמוך מ-60% במצב כרוני; 2. תחילת הטיפול בתרופה תיעשה לפי מרשם של רופא מומחה ברפואת ריאות.
8	Anoro Ellipta	Umeclidinium + Vilanterol	Anoro is indicated as a maintenance bronchodilator treatment to relieve symptoms in adult patients with chronic obstructive pulmonary disease (COPD).	תכשיר חדש	
9	Incruse Ellipta	Umeclidinium	INCRUSE is indicated as a maintenance bronchodilator treatment to relieve symptoms in adult patients with chronic obstructive pulmonary disease (COPD).	תכשיר חדש	

עדכון סל 2015 - בקשות להכללת תרופות

מס"ד	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות רשומות בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט)	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
10	Bronchitol	Mannitol	Bronchitol is indicated for the treatment of cystic fibrosis (CF) in adults aged 18 years and above as an add-on therapy to best standard of care.	תכשיר חדש	
11	Kaldyeco	Ivacaftor	Kalydeco is a cystic fibrosis transmembrane conductance regulator (CFTR) potentiator indicated for the treatment of cystic fibrosis (CF) in patients age 6 years and older who have one of the following mutations in the CFTR gene: G551D, G1244E, G1349D, G178R, G551S, S1251N, S1255P, S549N, or S549R. If the patient's genotype is unknown, an FDA-cleared CF mutation test should be used to detect the presence of a CFTR mutation followed by verification with bi-directional sequencing when recommended by the mutation test instructions for use.	תכשיר חדש	