

# חוזר מינהל טכנולוגיות רפואיות ותשתיות



משרד הבריאות

כ"ח סיון תשע"ה  
15 יוני 2015  
מס': 1/15  
סימוכין: 36874515

אל: מנהלי האגפים הרפואיים – קופות החולים  
מנהלי בתי החולים

הנדון: **טיפולם כימותרפיים בילדים לממאירויות הייחודיות בילדים**

חוזר מינהל רפואה מס' 22/11 מיום 19 ביוני 2011

חוזר מינהל טכנולוגיות רפואיות ותשתיות 01/13 מיום 30 בספטמבר 2013

בהמשך לחוזרים שבסימוכין, להלן פירוט הפרוטוקולים הכימותרפיים בילדים כפי שהוכנו ע"י האיגוד הישראלי להמטולוגיה ואונקולוגיה ילדים (נספח 1 לחוזר זה).

1. באחריות כל מרכז רפואי לרכז את הנתונים לגבי החולים המטופלים בהתאם לחוזר זה.
2. את הנתונים יש להעביר, אחת לחצי שנה (ב-1 באוגוסט לגבי החציון הראשון של השנה וב-1 בפברואר לגבי החציון השני של השנה).
3. הדו"ח יוגש בפורמט המצורף בזאת (נספח 2 לחוזר זה).
4. את הדו"ח יש להעביר ליו"ר האיגוד הישראלי להמטולוגיה ואונקולוגיה ילדים והן לראש מינהל טכנולוגיות רפואיות ותשתיות במשרד הבריאות (רח' ירמיהו 39 ירושלים, או בפקס 02-6474843).

הנחיות אלו יתעדכנו מעת לעת.

הואילו להעביר תוכן חוזר זה לידיעת כל הנוגעים בדבר במוסדכם.

ב ב ר כ ה ,

ד"ר אסנת לוקסנבורג

ראש מינהל טכנולוגיות רפואיות ותשתיות

העתק :  
שר הבריאות  
המנהל הכללי  
המשנה למנהל הכללי  
הנהלה מורחבת  
קרפ"ר – צה"ל  
רע"ן רפואה – מקרפ"ר  
קרפ"ר – שרות בתי הסוהר  
קרפ"ר – משטרת ישראל  
רכז בריאות, אגף תקציבים – משרד האוצר  
יו"ר ההסתדרות הרפואית  
יו"ר מועצה מדעית – ההסתדרות הרפואית  
מנכ"ל החברה לניהול סיכונים ברפואה  
בית הספרים הלאומי והאוניברסיטאי  
ארכיון המדינה  
מנכ"ל חברת ענבל

**נספח 1**

שם התכשיר	התוויה מפורטת	שם הפרוטוקול הבינ"ל	הערות
Irinotecan	נירובלסטומה - פרוטוקול הישנות לאחר טיפול קו ראשון או שני	Children with recurrent neuroblastoma ANBL 0421 Children's Oncology group	הפסקת טיפול לאחר 3 חודשים במידה ויש התקדמות במחלה
Temozolomide	נירובלסטומה - פרוטוקול הישנות לאחר טיפול קו ראשון או שני	ANBL 0421 Children's Oncology group Children with recurrent neuroblastoma	הפסקת טיפול אחר 3 חודשים אם יש התקדמות במחלה
Topotecan	נירובלסטומה - פרוטוקול הישנות לאחר טיפול קו ראשון או שני	Children with recurrent neuroblastoma POG 9464	הטיפול ניתן יחד עם ציטוקסן . הפסקת טיפול לאחר 3 חודשים במידה ויש התקדמות במחלה
Topotecan	Ewing Sarcoma אחר הישנות ראשונה או שניה	POG 9464 Children with recurrent Ewing sarcoma	הטיפול ניתן יחד עם ציטוקסן . הפסקת טיפול לאחר 3 חודשים במידה ויש התקדמות במחלה
Irinotecan	Ewing Sarcoma בהישנות ראשונה או שניה	Relapse Ewing protocol MSKCC	ייתן יחד עם Temozolomide
Temozolomide	Ewing Sarcoma בהישנות ראשונה או שניה	MSKCC Relapse Ewing\sarcoma	ייתן ביחד עם Irinotecan
Vinorelbine	הישנות Hodgkin בילדים	Relapse in children with Hodgkin's disease AHOPD0321 COG	הטיפול ייתן ביחד עם Gemcitabine או Ifosfamide
Gemcitabine	הישנות Hodgkin בילדים	Relapse in children with Hodgkin's AHOPD0321 COG	הטיפול ייתן יחד עם Vinorelbine
Vinorelbine	Rhabdomyosarcoma	Rhabdomyosarcoma protocol in children EpSSG 2005 פרוטוקול אירופאי בילדים בדרגת סיכון גבוה ו/או גרורתי	הטיפול ייתן יחד עם ציטוקסאן במתן פומי
PEG Asparaginase	ALL	AIEOP-BFM ALL 2009 International collaborative treatment protocol for children and adolescents with acute lymphoblastic leukemia	ככלל התרופה תנופק על ידי קופות החולים. (רק בחלק בפרוטוקול הטיפולי בו יש רנדומיזציה עבור חלק מהחולים, תסופק התרופה על ידי בעל הרישום, ישירות למרכזים הרפואיים, עבור החולים

שם התכשיר	התוויה מפורטת	שם הפרוטוקול הבינ"ל	הערות
			(הספציפיים שמית)
Rituximab	Pediatric Autoimmune Hemolytic Anemia	Refractory AIHA treatment	
Irinotecan	הישנות רבדומיוסרקומה	Memorial Sloan-Kettering	
Temodal	הישנות רבדומיוסרקומה	Memorial Sloan-Kettering	
Topotecan	הישנות רבדומיוסרקומה	POG 9464	
Daunoxome	ALL – חולים בסיכון גבוה במיוחד	AIEOP-BFM ALL 2009	
Daunoxome	הישנות AML		
Proluekin	נירובלסטומה – חולים בסיכון גבוה	SIOPEN HRNBL-1	
	בדיקה מולקולרית ו-FISH בתאי גידול לקביעת טיפול בסרקומות		
Voraxaze	ברעילות מתוטרכסאט	Widemann BC et al, <i>Efficacy of glucarpidase (carboxypeptidase g2) in patients with acute kidney injury after high-dose methotrexate therapy</i> , Pharmacotherapy 2014; 34(5):427-439	
Trisenox	APL – Induction & Consolidation	APLO2	
Daunoxome	AML - induction	NOPHO	
Avastin	Low grade glioma	PBC	
Navelbine	Progressive optic pathway glioma / Low grade glioma		

נספח 2

טופס דיווח

טיפולים כימותרפיים בילדים

עבור התקופה:

חציון ראשון של שנת \_\_\_\_\_  
(חודשים: ינואר – יוני)

חציון שני של שנת \_\_\_\_\_  
(חודשים: יולי – דצמבר)

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

שם המוסד/המכון:

שם מנהל המכון:

שם ממלא השאלון:

תפקיד ממלא השאלון:

|\_|\_|\_| - |\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|

טלפון:

\_\_\_\_\_

דוא"ל:

כתובת למשלוח הטופס:

בדואר –

1. יו"ר האיגוד להמטולוגיה ואונקולוגיה ילדים, פרופ' איציק יניב

2. ראש מינהל טכנולוגיות רפואיות ותשתיות, משרד הבריאות, רח' ירמיהו 39, ת.ד. 1176 ירושלים

9101002

יש למלא את הטבלה הבאה לגבי הטיפולים הכימותרפיים בילדים המבוצעים במכוןך :

הערות	מספר מטופלים חצי שנתי			התוויה	שם התרופה
	סה"כ	גיל 10 שנים ומעלה	עד גיל 10 שנים		
				Neuroblastoma בהישנות ראשונה או שניה	Irinotecan
				Neuroblastoma בהישנות ראשונה או שניה	Temozolomide
				Neuroblastoma בהישנות ראשונה או שניה	Topotecan
				Ewing Sarcoma בהישנות ראשונה או שניה	Irinotecan
				Ewing Sarcoma בהישנות ראשונה או שניה	Temozolomide
				Ewing Sarcoma בהישנות ראשונה או שניה	Topotecan
				Rhabdomyosarcoma	Vinorelbine
				הישנות Hodgkin בילדים	Gemcitabine
				הישנות Hodgkin בילדים	Vinorelbine
				ALL	PEG Asparaginase
				AIHA (Autoimmune hemolytic anemia)	Rituximab
				Rhabdomyosarcoma הישנות	Irinotecan
				Rhabdomyosarcoma הישנות	Temodal
				Rhabdomyosarcoma הישנות	Topotecan
				ALL – חולים בסיכון גבוה במיוחד	Daunoxome
				AML הישנות	Daunoxome
				Neuroblastoma חולים בסיכון גבוה	Proluekin
				בדיקה מולקולרית ו-FISH בתאי גידול לקביעת טיפול בסרקומות	
				ברעילות מתוטרכסאט	Voraxaze
				APL – Induction & Consolidation	Trisenox
				AML - induction	Daunoxome
				Low grade glioma	Avastin
				Progressive optic pathway glioma / Low grade glioma	Navelbine

הערות:

---

תודה על שיתוף הפעולה