

מנהל רפואה

חוזר מס' : 6/2011

י"ט שבט, תשע"א
23 ינואר, 2011

תיק מס' : 20/3/3

אל: מנהלי האגפים הרפואיים – קופות החולים
מנהלי בתי החולים

הנדון: הרחבת סל שירותי הבריאות לשנת 2011
סימוכין: חוזר המנהל הכללי מס' 4/11 מיום: 23 בינואר 2011

בהמשך לחוזר המנהל הכללי שבסימוכין בנושא הרחבת הסל לשנת 2011, להלן הנחיות לגבי השירותים שהוכללו בסל:

1. הנחיות קליניות לשימוש בטכנולוגיות שהוכללו בסל

א. שימור פוריות לילדות, לנערות ולנשים המיועדות לקבל טיפול בכימותרפיה או בהקרנות:

שימור עוברים או ביציות או רקמת שחלה

הטכנולוגיה תינתן לנשים המיועדות לקבל טיפול בכימותרפיה או בהקרנות שעלול לפגוע בפוריות הטבעית העתידיה שלהן מבין החלופות הבאות:

1. שימור עוברים: כולל הכנה הורמונאלית במידת הצורך, שאיבת הביציות, הפרייתן והקפאתן.
2. שימור ביציות: כולל הכנה הורמונאלית במידת הצורך, שאיבה והקפאת הביציות.
3. שימור רקמת שחלה כולל הוצאתה, עיבוד הרקמה והקפאתה.

הטכנולוגיה תינתן בהתאם לכללים אלה:

1. לא תתאפשר נטילת רקמת שחלה ושאיבת ביציות באותה אישה.
2. ניטלה רקמת שחלה, ויש אפשרות לבודד מתוכה ביציות- תהיה האישה זכאית הן להקפאת רקמת השחלה והן להקפאת הביציות (מופרות, לא מופרות, או בשילוב).
3. נשאבו ביציות- תהיה האישה זכאית להקפאת הביציות (מופרות, לא מופרות או בשילוב).

- * בחירת וביצוע הפעולות יהיו בהתאם לשיקול דעת רפואי, נתוני המטופלת ובהתאם לתכנון מועד הטיפול הכימותרפי או הקרינתי.
- * הטיפול יינתן בהתאם לכללי הפרקטיקה הרפואית הנוהגת, עד הולדת שני ילדים למשפחה הנוכחית.
- * ההקפאה לצורך שימור הפוריות תמשך 10 שנים מיום ביצועה.

ב. משאבה להזלפת בקלופן לתוך תעלת השדרה

- משאבה להזלפת בקלופן לתוך תעלת השדרה תינתן לכל אחת מההתוויות הבאות:
1. ילדים הסובלים מספסטיית קשה על רקע שיתוק מוחין, שכשלו בטיפולים אחרים, כאשר הספסטיית מהווה מגבלה של ממש בתפקוד וביכולת לטפל בהם (התוויה כלולה בסל);
 2. חולי שיתוק מוחין הסובלים מספסטיית קשה הגורמת להגבלה תפקודית וכאב (התוויה כלולה בסל);
 3. חולי טרשת נפוצה הסובלים מספסטיית קשה הגורמת להגבלה תפקודית וכאב (התוויה כלולה בסל);
 4. חולים הסובלים מספסטיית לאחר פגיעות בחוט השדרה על רקע מצבים פתולוגיים בתעלת השדרה בחוט השדרה או בחוליות: גידול ספינלי, מיאליטיס, מלפורמציה וסקולרית, מצבים ניווניים של המוח או חוט השדרה, מצב לאחר ניתוח, מצב של תמט חוליה (התוויה חדשה).
- הטכנולוגיה תכלול:
- א. מבחן מקדים להתאמה של הטיפול.
 - ב. הכנסת המשאבה, מילוי תקופתי של המשאבה בהתאם לצורך וכן את הציווד המתכלה הנדרש.

ג. מכשיר לקריאה רצופה של סוכר בזמן אמת

- הטכנולוגיה תינתן לחולי סוכרת מסוג I הסובלים מקושי באיזון.
- הטכנולוגיה תינתן בהתוויות הבאות:
1. נשים חולות סוכרת סוג I בהריון, שאינן מאוזנות לפני ההיריון ובמהלכו. הטכנולוגיה תינתן לתקופה שלא תעלה על שנה וחצי: לתקופה שלפני הכניסה להריון לצורך השגת איזון, לתקופת ההיריון ולתקופת משכב הלידה.
 - הטכנולוגיה תינתן בהמלצת רופא מומחה במרפאת סוכרת או רופא מומחה ברפואת נשים במרפאה להריון בסיכון גבוה.
 2. ילדים חולי סוכרת מסוג I הסובלים מקושי באיזון רמת סוכר למרות טיפול מיטבי – הרחבת מסגרת ההכללה בסל:
 - א. ילדים מגיל 8 עד גיל 18 שחוו שני אירועים מתועדים של היפוגליקמיה.
 - ב. ילדים עד גיל 8 שקיים קושי להשיג איזון בטיפול במחלתם.
- הטכנולוגיה תינתן בהמלצת רופא מומחה במרפאת סוכרת.

להלן פירוט ההתוויות לילדים:

ילדים מגיל 8 ועד גיל 18 שנים הסובלים משתי אפיזודות לפחות של סוכר נמוך, עם ביטוי קליני משמעותי (כשערכי הסוכר שתועדו ברישומי גלוקומטר בעת האפיזודה מתחת ל- 50 מ"מ"ג).

התיעוד ייבדק ע"י רופא מומחה במרפאה מקצועית לסוכרת בילדים ומתבגרים. ילדים עד גיל 8 שנים, הסובלים מאפיזודות חוזרות של סוכר נמוך (מתחת ל- 70 מ"מ"ג) בתדירות העולה על 4 פעמים בשבוע, שתועדו ברישומי הגלוקומטר במשך שבועיים לפחות (לא בהכרח רציפים) במהלך 6 החודשים שקדמו לבקשה.

הטכנולוגיה תכלול את המכשיר הקבוע וציוד מתכלה הנדרש לניטור, לרבות החיישנים.

2. הנחיות קליניות לשימוש בתרופות שהוכללו בסל:

א. הוראות לשימוש בתרופה (Rasilez) ALISKIREN:

התרופה תינתן לטיפול בחולים עם יתר לחץ דם הסובלים מנפרופתיה סוכרתית עם רמות חלבון מעל 300 מ"ג ליממה בשתן, על אף מיצוי טיפול משולב בחוסמי אנגיוטנסין II ומעכבי ACE, אלא אם החולה אינו מסוגל לקבל הטיפול המשולב, או שקיימת אי סבילות או תופעות לוואי משמעותיות לטיפול.

ב. הוראות לשימוש בתרופה (Aggrenox) DIPYRIDAMOLE + ASPIRIN CD:

התרופה תינתן לטיפול מניעתי של אירועים איסכמיים בחולים שלקו בשבץ מוחי. הטיפול בתכשיר לא יינתן בשילוב עם CLOPIDOGREL. (הסרת המגבלה של "תוך כדי טיפול מונע באספירין")

ג. הוראות לשימוש בתרופה (Avastin) BEVACIZUMAB:

1. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה:

א. כקו טיפול ראשון לסרטן מעי גס גרורתי (התוויה הכלולה בסל).

ב. בחולים בסרטן המעי הגס שבהם אתר הגידול הראשוני היה בחלחולת לטיפול בחזרה מקומית של המחלה (התוויה הכלולה בסל).

ג. מונותרפיה בגידולי מוח חוזרים מסוג Glioblastoma

multiforme לאחר כשל בטיפול קודם ב-TEMZOLOMIDE (התוויה חדשה).

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 Working Group*, Journal of Clinical Oncology 2010; 28(11): 1963-1972

2. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה.

ד. הוראות לשימוש בתרופה (Jevtana) CABAZITAXEL:

1. התרופה תינתן בשילוב עם PREDNISON לטיפול בסרטן גרורתי של הערמונית העמיד לטיפול הורמונלי בחולה שמיצה טיפול ב-DOCETAXEL.

2. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה.

ה. הוראות לשימוש בתרופה (Ilaris) CANAKINUMAB:

1. התרופה תינתן לטיפול בתסמונות (Cryopyrin associated) CAPS (periodic syndromes)

2. מתן התכשיר יינתן לחולה בהתאם למרשם של רופא מומחה ממרפאה לאימונולוגיה קלינית או ריאומטולוגיה.

ו. הוראות לשימוש בתרופה (Xeloda) CAPECITABINE:

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 (התוויה כלולה בסל).
ב. טיפול בסרטן גרורתי של המעי הגס (התוויה כלולה בסל).
ג. טיפול משלים לאחר ניתוח בסרטן מעי גס שלב (Duke's stage C) (III) (התוויה כלולה בסל).

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) (התוויה חדשה).

2. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה.

ז.

הוראות לשימוש בתרופה (Erbitux) CETUXIMAB:

1. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה:
 - א. בשילוב עם הקרנות לטיפול בסרטן ראש צוואר מתקדם מקומי מסוג תאים קשקשיים (Squamous cell carcinoma of the head and neck - SCCHN) (התוויה כלולה בסל).
 - ב. בשילוב עם כימותרפיה או כתכשיר יחיד לטיפול בסרטן גרורתי ו/או חוזר של הראש והצוואר מסוג תאים קשקשיים (Squamous cell carcinoma of the head and neck - SCCHN) (התוויה כלולה בסל).
 - ג. בשילוב עם כימותרפיה לטיפול בסרטן מעי גס גרורתי כקו טיפול מתקדם (שני והלאה), עבור חולים עם גידולים בלא מוטציה ב-KRAS, שטרם טופלו ב-CETUXIMAB למחלה זו. (הרחבת התוויה הכלולה בסל).
 - ד. בשילוב עם כימותרפיה, לטיפול בסרטן מעי גס גרורתי כקו טיפול ראשון, עבור חולים עם גידולים בלא מוטציה ב-KRAS שאינם יכולים להיות מטופלים ב-Bevacizumab (התוויה כלולה בסל).
2. קיבל החולה טיפול באחת מהתרופות Cetuximab או Panitumumab, לא יקבל טיפול בתרופה האחרת, למחלה זו.
3. הטיפול בתכשיר יינתן לחולה שטרם טופל ב-CETUXIMAB למחלה זו.
4. מתן התרופה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה.

ח.

הוראות לשימוש בתרופה (Pradaxa) DABIGATRAN:

- התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה:
1. מניעת תרומבואמבוליזם לאחר ניתוח להחלפת מפרק הירך (התוויה כלולה בסל).
 2. מניעת תרומבואמבוליזם לאחר ניתוח להחלפת הברך (התוויה כלולה בסל).
 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 (התוויה חדשה)
 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. (התוויה חדשה)

ט. הוראות לשימוש בתרופה DOXORUBICIN LYPOSOMAL (Doxil, Myocet):

Myocet):

1. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה:
 - א. סרטן שחלה גרורתי לאחר מיצוי הטיפול ב-PACLITAXEL וכימותרפיה המבוססת על פלטינום (התוויה כלולה בסל).
 - ב. קרצינומה פפילרית של הפריטוניאום (Serous papillary peritoneal carcinoma) לאחר מיצוי הטיפול ב-Paclitaxel וכימותרפיה המבוססת על פלטינום (התוויה כלולה בסל).
 - ג. קרצינומה פפילרית של רירית הרחם (Serous papillary endometrial carcinoma) לאחר מיצוי הטיפול ב-Paclitaxel וכימותרפיה המבוססת על פלטינום (התוויה כלולה בסל).
 - ד. קרצינומה של החצוצרות (Fallopian tube carcinoma) לאחר מיצוי הטיפול ב-Paclitaxel וכימותרפיה המבוססת על פלטינום (התוויה כלולה בסל).
 - ה. סרקומה ע"ש קפוסי בחולי AIDS (התוויה כלולה בסל).
 - ו. טיפול בסרטן שד גרורתי בחולים עם סיכון לבבי מוגבר (התוויה חדשה).
לעניין זה, סיכון לבבי מוגבר יוגדר כאחד מהבאים:
 1. חולה עם מקטע פליטה (LVEF) של 50% ומטה.
 2. חולה שנחשף לדוקסורוביציין במנה מצטברת של 240 מ"ג/מ"ר ומעלה (או אפירוביציין במנה אקוויולנטית).
2. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה או רופא מומחה בגינקולוגיה המטפל באונקולוגיה גינקולוגית.

י. הוראות לשימוש בתרופות ELTROMBOPAG (Revolade):

ו-1) ROMIPLOSTIM (Nplate):

הטיפול בתרופה יינתן לחולה ITP (immune thrombocytopenic purpura) כרונית הסובל מתרומבוציטופניה 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.

יא. הוראות לשימוש בתרופה INDACATEROL (Onbrez):

1. התרופה האמורה תינתן לטיפול במחלת ריאות חסימתית כרונית (COPD - Chronic Obstructive Pulmonary Disease) בחולים עם FEV1 נמוך מ-70% במצב כרוני;
2. התרופה לא תינתן בשילוב עם Tiotropium.

3. מתן התרופה ייעשה לפי מרשם של רופא מומחה ברפואת ריאות.
- יב. הוראות לשימוש בתרופה (Spiriva) TIOtropium:
1. התרופה האמורה תינתן לטיפול במחלת ריאות חסימתית כרונית (COPD - Chronic Obstructive Pulmonary Disease) בחולים עם FEV1 נמוך מ-70% במצב כרוני;
 2. התרופה לא תינתן בשילוב עם INDACATEROL.
 3. מתן התרופה ייעשה לפי מרשם של רופא מומחה ברפואת ריאות. (התאמת מסגרת הכללת התכשיר בסל בעקבות הכללת INDACATEROL בסל)
- יג. הוראות לשימוש בתרופה (Revlimid) LENALIDOMIDE:
1. התרופה האמורה תינתן לטיפול במיאלומה נפוצה 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 (הרחבת מסגרת ההכללה בסל).
 2. על אף האמור בפסקת משנה (א) 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.
 4. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה או רופא מומחה בהמטולוגיה.
- יד. הוראות לשימוש בתרופה (Xolair) OMALIZUMAB:
1. התרופה האמורה תינתן לטיפול באסטמה קשה מתמדת שאינה מאוזנת למרות טיפול מירבי.
 2. התרופה תינתן בהתקיים סעיפים א-ד יחד עם סעיף ה' או עם סעיף ו':
 1. 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).
 2. חולה שאינו מעשן ושטופלו גורמים אחרים המחמירים אסטמה (אלרגניים, חשיפה תעסוקתית, תרופות).
 3. אסטמה אלרגית, באישור רופא מומחה למחלות אלרגיה או רופא מומחה למחלות ריאה בתנאי שהחולה עבר בירור אלרגי ונמצא חיובי לאלרגן רלוונטי.
 4. רמות IgE בין 30 ל-1500 יחידות (הרחבת מסגרת ההכללה בסל).

5. חולים שלמרות טיפול מיטבי על פי GINA שלב 4, עברו שני התקפי אסטמה או יותר שדרשו טיפול סיסטמי עם סטרואידים בשנים עשר החודשים האחרונים.

6. קיום התוויות נגד יחסיות למתן קורסים חוזרים של סטרואידים סיסטמיים בשל תופעות לוואי או מחלות נלוות (כגון אוסטיאופורוזיס).

טו. הוראות לשימוש בתרופה PALIVIZUMAB (Abbosynagis):

1. התרופה תינתן לטיפול מניעתי של זיהום על ידי RSV (Respiratory

syncytial virus) בכל אחד ממקרים אלה:

א. פגים וקטינים שנולדו כפגים ושלא מלאו להם שנתיים, הלוקים במחלת ריאות כרונית הזקוקים לטיפול בחמצן (התוויה כלולה בסל).

ב. 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 (התוויה כלולה בסל).

ג. פגים ומי שנולדו פגים ושלא מלאה להם שנה, אם נולדו בטרם מלאו 32 שבועות הריון + 6 ימים. (הרחבת התוויה הכלולה בסל)

ד. לילודים הסובלים ממחלת לב מולדת (congenital heart disease) ובהתקיים אחד מאלה:

1. ילודים המקבלים טיפול תרופתי לאי ספיקת לב.

2. ילודים עם יתר לחץ דם ריאתי בינוני עד חמור.

3. ילודים עם מחלת לב ציאנוטית.

(התוויה כלולה בסל)

ה. ילודים שלא מלאה להם שנה, שנולדו במשקל נמוך מ-1 ק"ג בלא תלות בשבוע הלידה (התוויה כלולה בסל).

ו. ילודים שלא מלאה להם שנה, הסובלים ממחלת ריאות כרונית קשה, בלא 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. (התוויה כלולה

בסל)

2. התרופה תינתן בחודשים נובמבר עד מרס בכל שנה.

3. לכל הילדים הזכאים לטיפול מונע, יש להמשיך ולתת את התכשיר עד

תום עונת פעילות היתר של ה-RSV.

טז. הוראות לשימוש בתרופה PANITUMUMAB (Vectibix):

1. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה:
 - א. סרטן מעי גס גרורתי כקו טיפול שלישי, עבור חולים עם גידולים בלא מוטציה ב-KRAS (התוויה כלולה בסל).
 - ב. בשילוב עם כימותרפיה לטיפול בסרטן מעי גס גרורתי כקו טיפול מתקדם (שני והלאה), עבור חולים עם גידולים בלא מוטציה ב-KRAS. (התוויה חדשה).
 - ג. בשילוב עם כימותרפיה, לטיפול בסרטן מעי גס גרורתי כקו טיפול ראשון, עבור חולים עם גידולים בלא מוטציה ב-KRAS שאינם יכולים להיות מטופלים ב-Bevacizumab (התוויה חדשה).
2. קיבל החולה טיפול באחת מהתרופות Cetuximab או Panitumumab, לא יקבל טיפול בתרופה האחרת, למחלה זו.
3. הטיפול בתכשיר יינתן לחולה שטרם טופל ב-PANITUMUMAB למחלה זו.
4. מתן התרופה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה.

יז. הוראות לשימוש בתרופה PRASUGREL (Effient):

- התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה:
1. מניעת אירועים אתרוטרומבוטיים בחולים עם תסמונת כלילית חריפה (ACS) לאחר צנתור לב טיפולי, אשר פיתחו stent thrombosis תחת טיפול ב-Clopidogrel בתוך שנה מהצנתור (התוויה כלולה בסל). משך הטיפול בתכשיר לא יעלה על 12 חודשים.
 2. מניעת אירועים אתרוטרומבוטיים בחולים עם ST segment elevation myocardial infarction (STEMI) לאחר צנתור לב. (התוויה חדשה). משך הטיפול בתכשיר לא יעלה על 12 חודשים.
 3. הטיפול בתרופה לא יינתן בשילוב עם CLOPIDOGREL.

יח.

הוראות לשימוש בתרופה (Torisel) TEMSIROLIMUS:

1. התרופה האמורה תינתן לטיפול בסרטן כליה מתקדם או גרורותי (גם כקו טיפול ראשון) בחולים המוגדרים כבעלי פרוגנוזה גרועה.
פרוגנוזה גרועה תוגדר בחולה העונה על שלושה או יותר מהבאים:
 - א. רמות לקטט דהידרוגנאז בסרום גבוהות מפי 1.5 מהגבול העליון של הטווח הנורמלי;
 - ב. רמות המוגלובין מתחת לערך הנמוך של הטווח הנורמלי;
 - ג. רמות סידן מתוקנות גבוהות מ-10 מ"ג/דציליטר (2.5 מילימול/ליטר);
 - ד. פחות משנה מהאבחון הראשוני של המחלה;
 - ה. סטטוס תפקודי לפי סולם קרנופסקי בין 60-70;
 - ו. גרורות ביותר מאיבר אחד.
2. במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לטיפול בשתי תרופות בלבד מהתרופות המפורטות להלן – SUNITINIB, SORAFENIB, EVEROLIMUS, TEMSIROLIMUS, PAZOPANIB.
3. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה.

יט.

הוראות לשימוש בתרופה (Mabthera) RITUXIMAB:

1. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה:
 - א. לימפומה מסוג B-cell non Hodgkins בדרגה נמוכה (low grade) חוזרת או רפרקטורית (התוויה כלולה בסל);
 - ב. לימפומה מסוג non Hodgkins אגרסיבית מסוג CD-20 positive diffuse large B-cell (התוויה כלולה בסל);
 - ג. לימפומה non Hodgkins מסוג B פוליקולרית כקו טיפולי ראשון (התוויה כלולה בסל);
 - ד. לימפומה non Hodgkin's בדרגה נמוכה, בשילוב עם כימותרפיה תוך ורידית, כקו טיפולי ראשון (התוויה כלולה בסל);
 - ה. לימפומה מסוג CLL/SLL כקו טיפולי ראשון, עבור חולים (בלימפומה) שבתחילת מחלתם או במהלך המחלה לרוב ספירת התאים הלבנים הפריפריים הייתה תקינה או נמוכה. הטיפול יינתן בשילוב עם כימותרפיה תוך ורידית. (התוויה כלולה בסל)
 - ו. טיפול אחזקה בלימפומה מסוג non Hodgkin's פוליקולרית, במחלה חוזרת או רפרקטורית. משך הטיפול בתכשיר להתוויה זו לא יעלה על שנתיים (התוויה כלולה בסל);

- ז. טיפול אחזקה בלימפומה מסוג non Hodgkin's פוליקולרית, בחולים שהגיבו לטיפול אינדוקציה. משך הטיפול בתכשיר להתוויה זו לא יעלה על שנתיים (התוויה חדשה);
- ח. לוקמיה מסוג CLL, כקו טיפול ראשון עבור חולים המועמדים לטיפול משולב עם כימותרפיה המכילה + Fludarabine Cyclophosphamide (התוויה כלולה בסל). התכשיר לא ישמש לטיפול אחזקה בחולים אלו.
- ט. לוקמיה מסוג CLL, בשילוב עם כימותרפיה, עבור חולים עם מחלה חוזרת או רפרקטורית שלא טופלו ב-RITUXIMAB בעבר למחלה זו. (התוויה כלולה בסל). התכשיר לא ישמש לטיפול אחזקה בחולים אלו.
- י. טיפול משולב עם Methotrexate בארתריטיס ראומטואידית שלא הגיבה לטיפול באנטגוניסט ל-TNF אחד לפחות (התוויה כלולה בסל). התרופה לא תינתן במשולב עם TOCILIZUMAB. (התאמה למסגרת ההכללה של TOCILIZUMAB)
2. לגבי התוויות 1-9 מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה או רופא מומחה בהמטולוגיה.
- כ. הוראות לשימוש בתרופה SAPROPTERIN (Kuvan):
- התרופה תינתן לטיפול בהיפרפנילאלנימיה בחולים (Phenyl ketonuria) PKU או BH4D (Tetrahydrobiopterin deficiency) בחולים העונים על כל אלה:
1. המטופל נמצא במעקב קבוע במרפאת PKU.
 2. המטופל הגיע לביקור אחד לפחות במהלך השנה שחלפה למרפאה הנ"ל.
 3. המטופל ביצע בדיקת רמת פנילאלנין בצורה עיקבית כל 3 חודשים במהלך השנה החולפת.
 4. המטופל עונה על אחד מאלה:
- א. רמות הפנילאלנין חורגות מהנורמה למרות משטר דיאטה:
גילאי 4-12: רמות PHE מעל 8 מ"ג/דצ"ל
גילאי 12 ומעלה: רמות PHE מעל 12 מ"ג/דצ"ל
- ב. מטופל מאוזן אשר סובל מאחת מהבעיות הנלוות הבאות:
- בעיות מטבוליות: חסר ברזל, חסר Vitamin B12, חסר ב-Carnitine או חסר בויטמינים אחרים.
- בעיות גסטרו-אנטרולוגיות אחרות או בעיות אכילה שנובעות מאכילת הפורמולות (כאבי בטן, עצירות, שלשולים, ריבוי גזים, בחילות או הקאות).

- בעיות בעצמות (צפיפות עצם של פחות מ-SD 1)
- ג. מטופל מאוזן אשר עפ"י חוות דעת רפואית של צוות מרפאת PKU המגבלות התזונתיות פוגעות בצורה קשה באיכות חייו ו/או בהתפתחותו ו/או בתפקודו התקין.
5. על המטופל להימנע כמגיב לא יאחר מחודש לאחר התחלת הטיפול בתכשיר וזאת בהתאם לפרוטוקול בדיקת תגובה בינלאומי. במידה ולא תראה תגובה (ירידה של 30% לפחות ברמות ה PHE ביחס לרמות הבסיס) יופסק הטיפול לאלתר.
6. מטופל PKU שכבר אינו תחת דיאטה דלה בפנילאלינין ורמות הפנילאלינין שלו אינן חורגות מהטווח שנקבע עפ"י המלצות בינלאומיות (ולא זקוק לדיאטה) לא יקבל טיפול בתכשיר.
7. כל מי שיקבל טיפול בתכשיר יצטרך להיות במעקב מסודר במרפאת PKU כולל בדיקות דם "גטרי" עפ"י הנחיות צוות המרפאה.

כא. הוראות לשימוש בתרופה SEVELAMER (Renagel, Renvela):

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. (התוויה כלולה בסל).
- ב. היפרפוספטמיה בחולי אי ספיקת כליות כרונית שאינם מטופלים בדיאליזה, שלבים 3 או 4, כקו טיפול שני לאחר מיצוי טיפול בתכשירים מבוססי סידן (התוויה חדשה).
2. הטיפול בתכשיר בשילוב עם LANTHANUM CARBONATE יינתן רק לחולים שכשלו באחד מהתכשירים הבאים – SEVELAMER או LANTHANUM CARBONATE.

כב. הוראות לשימוש בתרופה TOCILIZUMAB (Actemra):

- התרופה תינתן לטיפול בארתריטיס 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.

הוראות לשימוש בתרופה (Herceptin) TRASTUZUMAB:

1. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה:
 - (א) סרטן שד גרורתי ובהתקיים כל התנאים האלה (התוויה כלולה בסל):
 - (1) התחלת הטיפול תיעשה בהתקיים כל התנאים האלה:
 - (א) המטופל אובחן כסובל מסרטן שד גרורתי;
 - (ב) מצבו התפקודי של המטופל מוגדר כסביר עד טוב (בין 0-2) לפי ה-PS (Performance Score);
 - (ג) קיימת עדות להימצאות HER-2 חיובי ברמה של +3 בבדיקה אימונוהיסטוכימית (IHC) או בבדיקה FISH חיובית כאשר הבדיקה האימונוהיסטוכימית היא ברמה של +2 (כפי שייקבע בבדיקה כמותית);
 - (2) המשך הטיפול בתרופה האמורה, לאחר שני חודשי טיפול, יינתן בהתקיים אחד מהתנאים האלה:
 - (א) תגובה של נסיגה מלאה של המחלה (CR);
 - (ב) תגובה של נסיגה חלקית של המחלה (PR);
 - (ג) שיפור קליני בולט (לפחות דרגה אחת ב-PS);
 - (ד) שיפור בסימפטומטולוגיה (כגון הפחתה בכאבי עצמות וצריכה מופחתת של משככי כאבים);
 - (3) על אף האמור בפסקת משנה (2), ייפסק הטיפול בתרופה האמורה לאחר שני חודשי טיפול בהתקיים אחד מאלה:
 - (א) הופעת גרורות חדשות, למעט גרורות במוח כאתר התקדמות יחידי;
 - (ב) החמרת המצב הקליני (שייקבע לפי ירידה בדרגות תפקוד לפי PS);
 - (ג) ראיה לאי-ספיקת לב הולכת ומחמירה;
 - (ד) הופעת גוש חדש, בבדיקה פיסיקלית;
 - (ה) קיום ראיה אחרת להתקדמות המחלה;
 - (4) על אף האמור בפסקת משנה (3), יתאפשר המשך או חידוש הטיפול בתרופה האמורה בחולים שטיפולם בתרופה הופסק או היה אמור להיפסק, בהתקיים אחד או יותר מהתנאים האמורים בפסקת משנה (3), ובלבד שיוחלף הטיפול הכימותרפי הנלווה לטיפול ב-TRASTUZUMAB.
 - (5) התרופה לא תינתן בשילוב עם LAPATINIB.

- (ב) טיפול משלים בסרטן שד מוקדם לפני או אחרי ניתוח לנשים
(מאובחנות חדשות) המבטאות HER-2 ביתר, בהתאם לפסקת משנה (א)(1)(ג) (התוויה כלולה בסל):
- (1) התחלת הטיפול בתכשיר תהיה עד חצי שנה מסיום הטיפול הכימותרפי (המשלים);
- (2) משך הטיפול בתכשיר לא יעלה על שנה.
- (ג) אדנוקרצינומה גרורתית של הקיבה או ה-gastroesophageal junction בשילוב עם Capecitbine או 5-Fluorouracil בהתקיים כל התנאים האלה (התוויה חדשה):
1. התחלת הטיפול תיעשה בהתקיים כל התנאים האלה:
- א. המטופל אובחן כסובל מאדנוקרצינומה גרורתית של הקיבה או ה-gastroesophageal junction.
- ב. המטופל טרם קיבל טיפול תרופתי למחלתו הגרורתית.
- ג. מצבו התפקודי של המטופל מוגדר כסביר עד טוב (בין 0-2) לפי ה-PS (Performance Score);
- ד. קיימת עדות להימצאות HER-2 חיובי ברמה של +3 בבדיקה אימונוהיסטוכימית (IHC) או בבדיקת FISH חיובית כאשר הבדיקה האימונוהיסטוכימית היא ברמה של +2 (כפי שייקבע בבדיקה כמותית);
2. הטיפול בתרופה האמורה ייפסק לאחר שני חודשי טיפול בהתקיים אחד מאלה:
- א. הופעת גרורות חדשות, למעט גרורות במוח כאתר התקדמות יחיד; ;
- ב. החמרת המצב הקליני (שייקבע לפי ירידה בדרגות תפקוד לפי PS); ;
- ג. ראיה לאי-ספיקת לב הולכת ומחמירה; ;
- ד. קיום ראיה אחרת להתקדמות המחלה.
2. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה.
- כד. הוראות לשימוש בתרופה (Vpriv) VELAGLUCERASE ALFA:
התרופה תינתן לטיפול במחלת גושה, מותנה באישור ועדת משרד הבריאות לטיפול בחולי גושה.

3. התרופות הבאות תינתנה במנגנון קלאס אפקט ("class effect"):

1. תרופות לטיפול בשלפוחית שתן פעילה ביתר:

א. Solifenacin

ב. Tolterodine

ג. Trospium

ד. (Toviaz) Fesoterodine

2. אריתרופואטינים לטיפול באנמיה בחולי אי ספיקה כלייתית:

א. Epoetin alfa

ב. Epoetin beta

ג. Darbepoetin

ד. (Mircera) Methoxy polyethylene glycol epoetin beta

הואילו להעביר תוכן חוזר זה לידיעת כל הנוגעים בדבר במוסדכם.

ב ב ר כ ה,
ד"ר חזי לוי
ראש מינהל הרפואה

העתק : המנהל הכללי

המשנה למנהל הכללי

ס/מנכ"ל בכיר למנהל ולמשאבי אנוש

ס/מנכ"ל בכיר לתכנון ובינוי מוסדות רפואה

ס/מנכ"ל לכלכלת בריאות

ס/מנכ"ל לתכנון תיקצוב ולתימחור

ס/מנכ"ל קופות חולים

ס/מנכ"ל להסברה ויחסים בינלאומיים

ראש המינהל לטכנולוגיות רפואיות ותשתיות

נציב קבילות הציבור

נציב קבילות הציבור ע"פ חוק ביטוח בריאות ממלכתי

חשב המשרד

היועצת המשפטית

אחות ראשית ארצית וראש מינהל הסיעוד

ראש שרותי בריאות הציבור

רופאי מחוזות – לשכות בריאות מחוזיות

מנהל האגף למדיניות טכנולוגיות רפואיות

מנהל אגף רישוי מוסדות ומכשירים

ראש שרותי בריאות הנפש

מנהל האגף לגריאטריה

מנהל האגף לרפואה כללית

מנהל האגף לרפואה קהילתית
 מנהל אגף בכיר ביטחון
 מנהל אגף בריאות השן
 מנהל אגף הרוקחות
 מנהל האגף לשרותי מידע ומחשוב
 מנהלת תחום רישום ומידע רפואי
 מנהל המרכז הלאומי לבקרת מחלות
 מנהל האגף לשעת חרום
 מנהל האגף למקצועות בריאות
 מנהלת האגף להבטחת איכות
 מנהל אגף ביקורת פנים
 פסיכולוגית ראשית ארצית
 פיזיותרפיה ראשית ארצית
 מפקחת ארצית ריפוי בעיסוק
 מנכ"ל קופות החולים
 מנהלי האגפים הרפואיים – קופות החולים
 מנהל המחלקה לאבזרים ומכשירים רפואיים
 מנהל תחום מינהל ומשק
 מנהל המחלקה לאפדמיולוגיה
 מנהל המחלקה למעבדות
 מנהלת המחלקה לתזונה
 מרכזת המועצות הלאומיות
 מנהלת השרות הארצי לעבודה סוציאלית
 הספרייה הרפואית
 אחראית ארצית על הסיעוד – ברפואה כללית
 אחראית ארצית על הסיעוד – ברפואה קהילתית
 אחראית ארצית על הסיעוד – בבריאות הנפש
 אחראית ארצית על הסיעוד – בבריאות הציבור
 אחראית ארצית על הסיעוד – בגריאטריה
 אחות ראשית – קופ"ח הכללית
 הרופא הראשי האגף לטיפול במפגר - משרד הרווחה
 קרפ"ר – צ.ה.ל
 רע"ן רפואה- מקרפ"ר
 קרפ"ר – שרות בתי הסוהר
 קרפ"ר – משטרת ישראל
 מנכ"ל הסתדרות מדיציניית – "הדסה"
 רכז הבריאות, אגף תקציבים – משרד האוצר
 יו"ר ההסתדרות הרפואית בישראל
 יו"ר ארגון רופאי המדינה
 יו"ר המועצה המדעית – ההסתדרות הרפואית
 מנכ"ל החברה לניהול סיכונים ברפואה
 בית הספרים הלאומי והאוניברסיטאי
 ארכיון המדינה
 מנכ"ל חברת ענבל
 מנהלת המחלקה לניהול סיכונים - חברת ענבל

כתובת אתר האינטרנט בו מפורסמים חוזרי מינהל הרפואה וחוזרי
 מנכ"ל היא: www.health.gov.il

סימוכין : 03413311