

11.2.2009
ז' בשבט, תשס"ט

לכ"ר
 מנהלי בתי חולים
 מנהלים רפואיים במחוזות
 מנהלי מחלקות/מכונים לנפרולוגיה
 מנהלי מחלקות/מכונים להמטולוגיה
 מנהלי מחלקות/מכונים לאונקולוגיה

הגדרה: ריענון הנחיות ה"כללית" לשימוש/רישום תכשירי EPO

נכבדי,

בעקבות נסיון שהצטבר בשנה האחרונה, הפרסומים בעולם, והסכמי רכש - מדיניות ה"כללית" בתחום האריתרופוייטינים נבחנה שוב במטרה להקל על הרופאים ועל הלקוחות -

1. כידוע לכם, יש לטפל בתכשירי EPO בזהירות רבה בחולים המקבלים טיפול כימוטרפי טעיל במטרה להגיע להחלמה או השדחת ארוכת טווח.
2. כידוע לכם גם, בחולים נפרולוגיים כדיליזה, יש לתת את תכשיר ה-eprex רק במתן תוך ורידי. מהנסיון למדנו שמתן באורח זה מעלה המינן הנצרך בכ-30%.
3. על פי דרישת איגוד הנפרולוגיה יש להמנע מהחלפת תכשיר epo הניתן באופן קבוע לחולה על מנת למנוע את ארועי ה-PRA שפורסמו.
4. עקרונות, האפקס והרקורמון הן קרובות לפגות הפטנט שלהן ולא רחוק היום בו אני מצפים תרופות ביו-סימילריות. האריתרופוייטינים המורכבים יותר, המיוסרה והארנספ חדשים יותר ולכן הרבה יותר רחוקים מיום הופעת תרופות ביוסימילריות.
5. סל התרופות על פי חוק ביטוח בריאות ממלכתי מנחה לטפל באנמיה על רקע אי ספיקת כליות ועל רקע טיפולים כמוטרפיים. ה"כללית" אינה מממנת טיפולים להתוויות אחרות - כגון אנמיה על רקע אי ספיקת לב (פרט לחולים לפני השתלת לב הנמצאים ברשימה לפעולה זו) או אנמיות על רקע דמום, הכוליה וכו'. התחלת הטיפול לרוב בהמוגלובין < 10 גר%.
 6. מטרת הטיפול היא להגיע ולשמור החולה בהמוגלובין ברמה של 12-12.5 גר%.
7. חולים הנזקקים למינונים גבוהים ביותר ($> 40,000$ יחידות) באופן קבוע - לרוב על רקע MDS - עדיף להעבירם לטיפול בעירווי דם.
8. לנוכח עקרונות רפואיים אלה, החליטה ה"כללית" להסיר מגבלות מינהליות לרישום EPO; הבקרה במחוזות תסתמך על שיקול הדעה הקליני של הבקרים והנחיות מקצועיות דלעיל.
9. אצטט לסיום מהקוד האתי האמריקאי -

Fundamental Principle of New Physician Charter – "Social Justice"

"Physicians should promote justice in health care system and should base allocations on medical need, efficacy, cost effectiveness & proper distribution of benefits & burdens in society."

American College of Physicians Ethics Manual, 2005

אודה לשיתוף הפעולה.

בברכה,

דר. נ. ליברמן
 ראש האגף

העתקים - דר. א. יעקבסון

דר. א. דוידסון

מר. ג. כהן

הגב' חרונה בראודה

דר. ל. דולב

מר. א. כהן

דר. ש. קלנג

רוקחים מחוזיים