

עדכון סל שירותי הבריאות לשנת 2011 -

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
1	Oralten	Clotrimazole	1. For local treatment of oropharyngeal candidiasis.	תכשיר חדש (התוויה מס' 1)	
2			2. Prophylactic treatment to reduce incidence of oropharyngeal candidiasis in patients immunocompromised by: chemotherapy, radiotherapy, steroid therapy in Leukemia, S.D.I.D. tumors. renal transplantation.	תכשיר חדש (התוויה מס' 2)	
	Tantum verde mouthwash	Benzydamine	Locally acting analgesic and anti-inflammatory treatment for the relief of painful inflammatory conditions of the mouth and throat including:		
3			1. Traumatic conditions: Pharyngitis following tonsillectomy or the use of a naso-gastric tube.	תכשיר חדש (התוויה מס' 1)	
4			2. Inflammatory conditions: Pharyngitis, aphthous ulcers and oral ulceration due to radiation therapy.	תכשיר חדש (התוויה מס' 2)	
5			3. Dentistry : For use after dental operations.	תכשיר חדש (התוויה מס' 3)	
6	Nexium IV	Esomeprazole	1. Gastroesophageal reflux disease in patients with esophagitis and/or severe symptoms of reflux as an alternative to oral therapy when oral intake is not appropriate.	תכשיר חדש (התוויה מס' 1)	
7			2. Prevention of rebleeding following therapeutic endoscopy for acute bleeding gastric or duodenal ulcers	תכשיר חדש (התוויה מס' 2)	

עדכון סל שירותי הבריאות לשנת 2011 -

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
	Nexium tablets	Esomeprazole	Nexium tablets are indicated for:	תכשיר חדש	
8 9 10			1-3. Gastroesophageal reflux disease (GERD): - treatment of erosive reflux esophagitis - long-term management of patients with healed esophagitis to prevent relapse - symptomatic treatment of gastroesophageal reflux disease (GERD).	תכשיר חדש (התוויות 1-3)	
11 12			4-5. In combination with an appropriate antibacterial therapeutic regimen for the eradication of helicobacter pylori and: - healing of Helicobacter pylori associated duodenal ulcer and - prevention of relapse of peptic ulcers in patients with Helicobacter pylori associated ulcers.	תכשיר חדש (התוויות 4-5)	
13 14			6-7. Patients requiring NSAID therapy: - Healing of gastric ulcers associated with NSAID therapy. - Prevention of gastric and duodenal ulcers	תכשיר חדש (התוויות 6-7)	
15			8. Prolonged treatment after i.v induced prevention of rebleeding of peptic ulcers.	תכשיר חדש (התוויה 8)	
	Emend	Aprepitant	Emend in combination with other antiemetic agents is indicated for the:		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.
			*prevention of acute and delayed nausea and vomiting associated with initial and repeat courses of highly emetogenic cancer chemotherapy including high-dose cisplatin.		
16			*prevention of nausea and vomiting associated with initial and repeat courses of moderately emetogenic cancer chemotherapy.	שינוי מסגרת ההכללה בסל - לאפשר מתן קו ראשון גם בחולים המטופלים בכימותרפיה בעלת פוטנציאל אמטוגני בינוני	

עדכון סל שירותי הבריאות לשנת 2011 -

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	Moviprep	Potassium chloride + Sodium ascorbate + macrogol + sodium chloride + sodium sulphate anhydrous + ascorbic acid	For bowel cleansing prior to any clinical procedures requiring a clean bowel e.g. bowel endoscopy or radiology.	תכשיר חדש	
18	Januet	Sitagliptin + Metformin	Janumet is indicated as an adjunct to diet and exercise to improve glycemic control in adult patients with type 2 diabetes mellitus who are not adequately controlled on metformin or sitagliptin alone or in patients already being treated with the combination of sitagliptin and metformin. 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 combination with insulin.	תכשיר חדש	
19	Eucreas	Vildagliptin + Metformin	Treatment of type 2 diabetes mellitus patients who are unable to achieve sufficient glycemic control at their maximally tolerated dose of oral metformin alone or who have already been treated with the combination of vildagliptin and metformin as separate tablets.	תכשיר חדש	

עדכון סל שירותי הבריאות לשנת 2011 -

תרופות

מס"ד	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות רשומות בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט) Add-on combination therapy - Onglyza is indicated	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
20	Onglyza	Saxagliptin	<p>in adult patients with type 2 diabetes mellitus to improve glycaemic control :</p> <p>*in combination with metformin, when metformin alone, with diet and exercise, does not provide adequate glycaemic control ;</p> <p>*in combination with a sulphonylurea, when the sulphonylurea alone, with diet and exercise, does not provide adequate glycaemic control in patients for whom use of metformin is considered inappropriate;</p> <p>*in combination with a thiazolidinedione, when the thiazolidinedione alone with diet and exercise, does not provide adequate glycaemic control in patients for whom use of a thiazolidinedione is considered appropriate.</p>	תכשיר חדש	
21	Januvia	Sitagliptin	<p>Januvia is indicated as an adjunct to diet and exercise to improve glucemic control in adults with type 2 diabetes melitus.</p> <p>Important Limitations of use :</p> <p>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.</p>	תכשיר חדש	

עדכון סל שירותי הבריאות לשנת 2011 -

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	Galvus	Vildagliptin	Vildagliptin is indicated in the treatment of type 2 diabetes mellitus: As dual oral therapy in combination with - metformin, in patients with insufficient glycaemic control despite maximal tolerated dose of monotherapy with metformin, - a sulphonylures, in patients with insufficient glycaemic control despite maximal tolerated dose of a sulphonylurea and for whom metformin is inappropriate due to contraindications or intolerance, - a thiazolidinedione, in patients with insufficient glycaemic control and for whom the use of a thiazolidinedione is appropriate	תכשיר חדש	
23	NovoNorm / Repaglinide-Teva	Repaglinide	Treatment of type II diabetes.	תכשיר חדש - לכלל החולים	
24	Novogard	Repaglinide + Metformin	Diabetes Type II.	תכשיר חדש - לכלל החולים	
25				תכשיר חדש - כטיפול נוסף לשיפור תזונתי ופעילות גופנית לשיפור רמות הסוכר במבוגרים עם סוכרת מסוג 2, המטופלים במטפורמין ורפגליניד, או שאינם מאוזנים בטיפול של כל אחד מהמרכיבים בנפרד.	
26	Naglazyme	Galsulfase	Naglazyme is indicated for long-term enzyme replacement therapy in patients with a confirmed diagnosis of MPSVI (N-acetylgalactosamine 4 sulfatase deficiency; Maroteaux-Lamy syndrome).	תכשיר חדש	

עדכון סל שירותי הבריאות לשנת 2011 -

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
27	Vpriv	Velaglucerase alfa	VPRIV is a hydrolytic lysosomal glucocerebrosidase-specific enzyme indicated for long term replacement therapy (ERT) for pediatric and adult patients with type 1 Gaucher disease.	תכשיר חדש	
28	Kuvan	Sapropterin	1. Treatment of hyperphenylalaninaemia (HPA) in adult and paediatric patients of 4 years of age and over with phenylketonuria (pku) who have been shown to be responsive to such treatment.	תכשיר חדש (התוויה מס' 1)	
29			2. Treatment of hyperphenylalaninaemia (HPA) in adult and paediatric patients with tetrahydrobiopterin (BH4) deficiency who have been shown to be responsive to such treatment.	תכשיר חדש (התוויה מס' 2)	
30	Aggrenox	Acetylsalicylic acid (Aspirin) + Dipyridamole	Secondary prevention of ischaemic strokes and transient ischaemic attacks (TIA).	שינוי מסגרת ההכללה בסל - הסרת ההגדרה "תוך כדי טיפול מונע באספירין"	התרופה תינתן לטיפול מניעתי של אירועים איסכמיים בחולים שלקו בשבץ מוחי תוך כדי טיפול מונע באספירין. הטיפול בתכשיר לא יינתן בשילוב עם CLOPIDOGREL.
31				הרחבת מסגרת ההכללה בסל גם עבור חולי TIA שטרם טופלו באספירין	

עדכון סל שירותי הבריאות לשנת 2011 -

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
32	Clood / Clopidogrel-Teva / Plavix	Clopidogrel	<p>Clopidogrel is indicated for the prevention of atherothrombotic events as follows :</p> <p>* Recent MI Recent stroke or Established peripheral arterial disease :</p> <p>Patients suffering from myocardial infarction (from a few days until less than 35 days) ischaemic stroke (from 7 days until less than 6 months) or established peripheral arterial disease.</p> <p>For patients with a history of recent myocardial infarction (MI) recent stroke or established peripheral arterial disease Clopidogrel has been shown to reduce the rate of a combined endpoint of new ischemic stroke (fatal or not) new MI (fatal or not) and other vascular death.</p> <p>* Acute coronary syndrome:</p> <p>For patients with acute coronary syndrome (Non-ST segment elevation acute coronary syndrome (unstable angina/non-Q-wave MI) or ST segment elevation acute myocardial infarction) in combination with ASA in medically treated patients eligible for thrombolytic therapy and those who are to be managed with percutaneous coronary intervention (with or without stent) or CABG . Clopidogrel has been shown to decrease the rate or a combined endpoint of cardiovascular death MI stroke or refractory ischemia.</p>	<p>הסרת המגבלות על מסגרת ההכללה בסל.</p>	<p>התרופה האמורה תינתן לטיפול מניעתי של אירועים איסכמיים ובהתקיים אחד מתנאים אלה: 1. המטופל אינו יכול להשתמש באספירין בשל רגישות יתר או כל הורייט נגד אחרת. 2. המטופל פיתח תופעות לוואי לטיפול באספירין. 3. לאחר צנתור לב טיפולי, למשך שלושה חודשי טיפול. 4. לאחר צנתור לב טיפולי בתומך מצופה תרופה (Drug eluting stent) למשך 12 חודשי טיפול. 5. לאחר צנתור לב טיפולי בתומך לא מצופה תרופה (Bare metal stent) למשך 9 חודשי טיפול. 6. חולים שלקו בשבץ מוחי תוך כדי טיפול מונע באספירין. 7. טיפול נוגד קרישה למשך שלושה חודשי טיפול, לחולים הסובלים מתסמונת כלילית חדה (Acute coronary syndrome) שלא ניתן לבצע בהם צנתור כלילי טיפולי או שמחלתם אינה ניתנת לטיפול ע"י צנתור כלילי טיפולי.</p>
33				<p>הרחבת מסגרת ההכללה בסל - לגבי סעיף 7: הרחבת מסגרת המתן למשך שנה.</p>	

עדכון סל שירותי הבריאות לשנת 2011 -

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
34	Flolan	Epoprostenol	<p>1. long-term intravenous treatment of primary arterial pulmonary hypertension in NYHA class III and class IV patients who do not respond to conventional therapy.</p> <p>2. long-term intravenous treatment of arterial pulmonary hypertension associated with the scleroderma spectrum of disease in NYHA class III and class IV patients who do not respond to conventional therapy.</p>	<p>הרחבת מסגרת ההכללה בסל - סעיף 5: לאפשר שילוב של שלוש תרופות עבור העונים על כל אלה: א. חולה המוגדר כ-class iv או מועמד להשתלה; ב. קיבל טיפול ב-Treprostinil או Epoprostenol בתוספת Sildenafil או Bosentan או Ambrisentan והטיפול נכשל. או חולה שקיבל טיפול ב-Sildenafil או iloprost בתוספת Bosentan או Ambrisentan והטיפול נכשל. ג. מתן הטיפול יעשה בהתאם לסעיפים 2 ו-3 במסגרת ההכללה בסל.</p>	<p>1. התרופה האמורה תינתן לטיפול בחולה המוגדר ב-NYHA Class III ומעלה הסובל מיתר לחץ דם ריאתי עורקי. 2. התחלת הטיפול בתרופה האמורה תהיה על פי הוראתו של מנהל מחלקה בבית חולים שהוא רופא מומחה למחלות ריאה/קרדיולוגיה/טיפול נמרץ כללי/כירורגית כלי דם/קרדיולוגית ילדים/מחלות ריאה ילדים/טיפול נמרץ ילדים/ראומטולוגיה. 3 המשך הטיפול בתרופה האמורה יעשה על פי מרשם של רופא מומחה למחלות ריאה או רופא מומחה בקרדיולוגיה או רופא מומחה בטיפול נמרץ כללי או רופא מומחה בכירורגית כלי דם או רופא מומחה בקרדיולוגית ילדים או רופא מומחה במחלות ריאה ילדים או רופא מומחה בטיפול נמרץ ילדים או רופא מומחה בראומטולוגיה. 4. ניתן להתחיל טיפול בתרופה האמורה במקרה בו התנגודת הריאתית המחושבת תישאר גבוהה אחרי טסט פרמקולוגי וזאת כאשר החולה סובל מ-NYHA Class III ומעלה ובעל מרחק הליכה ל-6 דקות הנמוך מ-400 מטרים ב-2 בדיקות עוקבות. 5. יש להימנע משילובי תרופות אלא לטפל בכל פעם בתרופה בודדת ורק עם כשלון בטיפול בה, לעבור לטיפול בתרופה אחרת, למעט המצבים הבאים: א. בכשלון של טיפול ב-Sildenafil ניתן להוסיף במקרים נבחרים Iloprost באינהלציה או Bosentan. ב. בכשלון של טיפול ב-Bosentan ניתן להוסיף במקרים נבחרים Iloprost באינהלציה או Sildenafil. ג. השילוב של Epoprostenol או Treprostinil עם Bosentan או Sildenafil יעשה רק לאחר כשלון של אחד מהפרוסטציקלינים האמורים כטיפול בודד.</p>
35	Effient	Prasugrel	<p>Effient, co-administered with acetylsalicylic acid (ASA), is indicated for the prevention of atherothrombotic events in patients with acute coronary syndrome (i.e. unstable angina, non-ST</p>	<p>הסרת המגבלות על מסגרת ההכללה בסל - הכללת התכשיר בסל בהתאם להתוויה הרשומה</p>	<p>א. התרופה האמורה תינתן למניעת אירועים אחרות רומבוטיים בחולים עם תסמונת כלילית חריפה (ACS) לאחר צנתור לב טיפולי, אשר פיתחו stent thrombosis תחת טיפול ב-Clopidogrel בתוך שנה</p>

עדכון סל שירותי הבריאות לשנת 2011 -

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
36			segment elevation myocardial infarction [UA/NSTEMI] or ST segment elevation myocardial infarction [STEMI] undergoing primary or delayed percutaneous coronary intervention (PCI). The increased efficacy should be balanced with the increased risk in patients with bleeding tendency in those who had TIA/CVA in the past and in those above the age of 75 and a weight below 60 kg.	הרחבת מסגרת ההכללה בסל - כחלופה ל-Clopidogrel בחולים עם פעילות מועטה ב-CYP2C19	מהצנתור. ב. משך הטיפול בתכשיר לא יעלה על 12 חודשים.
37		בדיקת פולימורפיזם בגנים הקשורים לאנזים CYP2C19 לחולים המועמדים לקבל טיפול ב-Clopidogrel.			
38	Brilinta	Ticagrelor	Prevention of thrombotic events (cardiovascular death, myocardial infarction and stroke) in patients with Acute Coronary Syndromes [ACS], 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 bypass (CABG).	תכשיר חדש	
39	Remodulin	Treprostinil	1. As a continuous subcutaneous infusion or intravenous infusion for the treatment of primary pulmonary arterial hypertension. 2. As a continuous subcutaneous infusion or intravenous infusion for the treatment of pulmonary arterial hypertension associated with connective tissue disorders.	הרחבת מסגרת ההכללה בסל - סעיף 5: לאפשר שילוב של שלוש תרופות עבור העונים על כל אלה: א. חולה המוגדר כ-class iv או מועמד להשתלה; ב. קיבל טיפול ב-Treprostinil	ר' Flolan

עדכון סל שירותי הבריאות לשנת 2011 -

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. Pulmonary hypertension associated with congenital systemic to pulmonary shunts.	או Epoprostenol בתוספת או Sildenafil או Bosentan Ambrisentan והטיפול נכשל. או חולה שקיבל טיפול ב- Sildenafil iloprost בתוספת או Bosentan או Ambrisentan והטיפול נכשל. ג. מתן הטיפול יעשה בהתאם לסעיפים 2 ו-3 במסגרת ההכללה בסל.	
	Pradaxa	Dabigatran	1. Primary prevention of venous thromboembolic events in adult patients who have undergone elective total hip replacement surgery or total knee replacement		התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה: (1) מניעת תרומבואמבוליזם לאחר ניתוח להחלפת מפרק הירך; (2) מניעת תרומבואמבוליזם לאחר ניתוח להחלפת הברך.
40			2. Prevention of stroke and systemic embolism in adult patients with atrial fibrillation.	תוספת התוויה (התוויה מס' 2)	
41	Berinert P	C1 esterase inhibitor, human	Hereditary angioedema type I and II (HEA), treatment of acute episodes.	תכשיר חדש	
42	ReFacto / Recombinate / Kogenate FS / Helixate	Antihemophilic Factor VIII, Recombinant	Treatment and prophylaxis of bleeding in patients with haemophilia A (congenital factor VIII deficiency)	הרחבת מסגרת ההכללה לכלל חולי המופיליה.	1. התרופה האמורה תינתן לטיפול בקטינים בלא היסטוריה משפחתית של התפתחות נוגדן לאחר חשיפות מועטות לתרכיזי קרישה שמקורם בדם אנושי. 2. התרופה האמורה תינתן במרכז ארצי לטיפול בחולי המופיליה שנקבע לכך על ידי המנהל הכללי של משרד הבריאות.
43	ReFacto / Recombinate / Kogenate FS / Helixate	Antihemophilic Factor VIII, Recombinant	Treatment and prophylaxis of bleeding in patients with haemophilia A (congenital factor VIII deficiency)	הרחבת מסגרת ההכללה לחולי המופיליה עד גיל 18.	
44	ReFacto / Recombinate / Kogenate FS / Helixate	Antihemophilic Factor VIII, Recombinant	Treatment and prophylaxis of bleeding in patients with haemophilia A (congenital factor VIII deficiency)	הרחבת מסגרת ההכללה לחולי המופיליה נשאי HIV.	

עדכון סל שירותי הבריאות לשנת 2011 -

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
45	BeneFIX	Coagulation factor IX, Recombinant	Benefix is indicated for the control and prevention of hemorrhagic episodes in patients with hemophilia B (congenital factor IX deficiency or christmas disease), including control and prevention of bleeding in surgical settings, in previously treated patients (PTP) and previously untreated patients (PUP). Benefix is not indicated for the treatment of other factor deficiencies (e.g. factors II, VII, and X) nor for the treatment of hemophilia A patients with inhibitors to factor VIII, nor for the reversal of coumarin-induced anticoagulation, nor for the treatment of bleeding due to low levels of liver-dependent coagulation factors.	1. הרחבת מסגרת ההכללה לכלל חולי המופיליה. 2. הרחבת מסגרת ההכללה לחולי המופיליה עד גיל 18 3. הרחבת מסגרת ההכללה לחולי המופיליה שהם גם נשאי HIV.	1. התרופה האמורה תינתן לטיפול בקטינים בלא היסטוריה משפחתית של התפתחות נוגדן לאחר חשיפות מועטות לתרכיזי קרישה שמקורם בדם אנושי. 2. התרופה האמורה תינתן במרכז ארצי לטיפול בחולי המופיליה שנקבע לכך על ידי המנהל הכללי של משרד הבריאות.
46					
47					
48	Revolade	Eltrombopag	For the treatment of previously treated patients with chronic idiopathic thrombocytopenic purpura (ITP) to increase platelet count and reduce or prevent bleeding.	תכשיר חדש	
49	Nplate	Romiplostim	Adult chronic immune (idiopathic) thrombocytopenic purpura (ITP) splenectomized patients who are refractory to other treatment (e.g. corticosteroids, immunoglobulins) Nplate may be considered as second line treatment for adult non splenectomised patients where surgery is contra-indicated.	תכשיר חדש	
50	Mircera	Methoxy polyethylene glycol epoetin beta	Treatment of anemia associated with chronic kidney disease (CKD).	תכשיר חדש	

עדכון סל שירותי הבריאות לשנת 2011 -

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
51	Multaq	Dronedarone	To reduce the risk of cardiovascular hospitalization and to lower ventricular rate in patients with current of history persistent atrial fibrillation flutter and associated cardiovascular risk factors (i.e. age > 70, hypertension, diabetes , prior cerebrovascular accident, left atrial diameter > or = 50 mm or left ventricular ejection fraction < 40% . The drug is contraindicated in patients with severe heart failure.	הסרת המגבלות על מסגרת ההכללה בסל	התרופה תינתן לטיפול בפרפור עליות או פרופך עליות בחולים שפיתחו תופעות לוואי משמעותיות בטיפול ב-Amiodarone. תופעות הלוואי לאמיודארון הרלבנטיות להחלפת הטיפול: הפרעה בתפקודי כבד - מעל פי 2 מהגבול העליון (ב-2 בדיקות נפרדות) ובהיעדר מחלה או תרופה אחרת שיכולות לגרום להפרעה בתפקודי כבד; פיברוזיס ריאתית; הפרעות בראיה, נירופתיה אופטית, ניוון הקרנית; הפרעה בפעילות בלוטת התריס
52	Kalbitor	Ecallantide	Treatment of acute attacks of hereditary angioedema (HAE) in patients 16 years of age and older.	תכשיר חדש	
53	Coralan	Ivabradine	Symptomatic treatment of chronic stable angina pectoris in patients with normal sinus rhythm, who have a contra-indication or intolerance for beta-blockers.	תכשיר חדש	
54	Ranexa	Ranolazine	1. Treatment of chronic angina.	תכשיר חדש (התוויה מס' 1)	
55			2. Add-on therapy for the symptomatic treatment of patients with chronic angina who are inadequately controlled or intolerant to other first-line antianginal therapies (such as beta-blockers and/or calcium antagonists). Ranexa may be used with beta-blockers, nitrates, calcium channel blockers, anti-platelet therapy, lipid-lowering therapy, ACE inhibitors, and angiotensin receptor blockers	תכשיר חדש (התוויה מס' 2)	

עדכון סל שירותי הבריאות לשנת 2011 -

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
56	Volibris	Ambrisentan	Treatment of pulmonary arterial hypertension (PAH) classified as WHO functional class II and III , to improve exercise capacity, decrease the symptoms of PAH, and delay clinical worsening.	<p>הרחבת מסגרת ההכללה בסל - סעיף 5: לאפשר שילוב של שלוש תרופות עבור העונים על כל אלה: א. חולה המוגדר כ-class iv או מועמד להשתלה; ב. קיבל טיפול ב-Treprostinil או Epoprostenol בתוספת Sildenafil או Bosentan או Ambrisentan והטיפול נכשל. או חולה שקיבל טיפול ב-Sildenafil iloprost בתוספת Bosentan או Ambrisentan והטיפול נכשל. ג. מתן הטיפול יעשה בהתאם לסעיפים 2 ו-3 במסגרת ההכללה בסל.</p>	ר' Flolan

עדכון סל שירותי הבריאות לשנת 2011 -

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
57	Tracleer	Bosentan	1. Treatment of primary pulmonary arterial hypertension.	הרחבת מסגרת ההכללה בסל - סעיף א5: לאפשר שילוב של שלוש תרופות עבור העונים על כל אלה: א. חולה המוגדר כ-class iv- או מועמד להשתלה; ב. קיבל טיפול ב-Treprostinil או Epoprostenol בתוספת Sildenafil או Bosentan או Ambrisentan והטיפול נכשל. או חולה שקיבל טיפול ב- Sildenafil בתוספת iloprost או Bosentan או Ambrisentan והטיפול נכשל. ג. מתן הטיפול יעשה בהתאם לסעיפים 2 ו-3 במסגרת ההכללה בסל.	ר' Flolan + ב. לחולים עם טרשת סיסטמית (systemic sclerosis) ומחלה כיבית באצבעות, ובהתקיים כל אלה: 1. לאחר כשלון טיפולי ב-iloprost. 2. הטיפול בתכשיר לא יינתן בשילוב עם iloprost. 3. תחילת הטיפול בתרופה תהיה על פי הוראתו של רופא מומחה בראומטולוגיה. 4. הטיפול בתכשיר יינתן עד לשתי סדרות טיפוליות בשנה.
			2. Treatment of secondary to scleroderma or other connective tissue diseases.		
			3. To reduce the number of new digital ulcers in patients with systemic sclerosis and ongoing digital ulcer disease.		

עדכון סל שירותי הבריאות לשנת 2011 -

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
58	Ventavis	Iloprost	<p>1. Treatment of patients with primary pulmonary hypertension (PPH) in moderate or severe stages of the disease.</p> <p>2. Treatment of patients with secondary pulmonary hypertension (SPH) due to connective tissue disease or drug - induced, in moderate or severe stages of the disease.</p> <p>3. Treatment of moderate or severe secondary pulmonary hypertension due to chronic pulmonary thromboembolism, where surgery is not possible.</p>	<p>הרחבת מסגרת ההכללה בסל - סעיף א5: לאפשר שילוב של שלוש תרופות עבור העונים על כל אלה: א. חולה המוגדר כ-class iv או מועמד להשתלה; ב. קיבל טיפול ב-Treprostinil או Epoprostenol בתוספת Sildenafil או Bosentan או Ambrisentan והטיפול נכשל. או חולה שקיבל טיפול ב-Iloprost בתוספת Sildenafil או Bosentan או Ambrisentan והטיפול נכשל. ג. מתן הטיפול יעשה בהתאם לסעיפים 2 ו-3 במסגרת ההכללה בסל.</p>	ר' Flolan

עדכון סל שירותי הבריאות לשנת 2011 -

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
59	Revatio	Sildenafil citrate	For adults > 18 years: 1. Treatment of primary pulmonary hypertension (PPH) 2. Treatment of pulmonary hypertension (PH) associated with connective tissue disease (CTD) 3. Treatment of PH following surgical repair at least 5 years previously of atrial septal defect (ASD) ventricular septal defect (VSD) patent ductus arteriosus (PDA) or aorto-pulmonary window.	- הרחבת מסגרת ההכללה בסל - סעיף 5: לאפשר שילוב של שלוש תרופות עבור העונים על כל אלה: א. חולה המוגדר כ-class iv או מועמד להשתלה; ב. קיבל טיפול ב-Treprostinil או Epoprostenol בתוספת Sildenafil או Bosentan או Ambrisentan והטיפול נכשל. או חולה שקיבל טיפול ב-Sildenafil iloprost בתוספת או Bosentan או Ambrisentan והטיפול נכשל. ג. מתן הטיפול יעשה בהתאם לסעיפים 2 ו-3 במסגרת ההכללה בסל.	ר' Flolan
60	Rectogesic	Glyceryl trinitrate	For relief of pain associated with chronic anal fissure. In the clinical development of the drug, a modest effect has shown on improvement in average daily pain intensity.	תכשיר חדש	

עדכון סל שירותי הבריאות לשנת 2011 -

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
61	Rasilez	Aliskiren	Treatment of essential hypertension.	הרחבת מסגרת ההכללה לכלל החולים	התרופה תינתן לטיפול ביתר לחץ דם בחולים הסובלים מנפרופתיה סוכרתית עם רמות חלבון מעל 1 גרם 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.
62		הרחבת מסגרת ההכללה לחולים הסובלים מנפרופתיה סוכרתית עם רמות חלבון מעל 300 מ"ג ליממה בשתן על אף טיפול בחוסמי אנגיוטנסין II, כאשר קיימת אי סבילות לטיפול במעכבי ACE			
63		הרחבת מסגרת ההכללה בסל לחולים הסובלים מיתר לחץ דם עמיד (חולים שאינם מגיעים לערכי המטרה למרות מיצוי טיפול בשלוש תרופות) ואינם יכולים לסבול טיפול במעכבי ACE וחוסמי אנגיוטנסין II.			
64	Rasilez HCT	Aliskiren + HCTZ	Treatment of essential hypertension. Rasilez HCT is indicated in patients whose blood pressure is not adequately controlled by monotherapy. Rasilez HCT is indicated as substitution therapy in patients already being given aliskiren and hydrochlorothiazide as separate tablets at the same level dose.	עבור חולים הסובלים מנפרופתיה סוכרתית עם רמות חלבון מעל 300 מ"ג ליממה בשתן על אף טיפול בחוסמי אנגיוטנסין II, כאשר קיימת אי סבילות לטיפול במעכבי ACE	
65				עבור חולים הסובלים מיתר לחץ דם עמיד (חולים שאינם מגיעים לערכי המטרה למרות מיצוי טיפול בשלוש תרופות) ואינם יכולים לסבול טיפול במעכבי ACE וחוסמי אנגיוטנסין II.	

עדכון סל שירותי הבריאות לשנת 2011 -

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
66	Crestor / Rossid / Rosuvastatin- Teva / Stator	Rosuvastatin	1. Primary hypercholesterolaemia (type IIa including heterozygous familial hypercholesterolaemia) or mixed dyslipidaemia (type IIb) as an adjunct to diet when response to diet and other non-pharmacological treatments (e.g. exercise weight reduction) is inadequate.	1. הרחבת מסגרת ההכללה בסל להשגת ערך LDL נמוך או שווה ל-80 מ"ג %	התרופה האמורה תינתן לחולים להשגת ערך LDL נמוך או שווה ל-100 מ"ג % שמיצו טיפול תרופתי מירבי בסטטינים, העונים על אחד מהבאים: 1. חולי סוכרת הסובלים גם ממחלה כלילית פעילה בשנה האחרונה. 2. חולי היפרכולסטרולמיה משפחתית (Familial hypercholesterolemia) בהמלצת מומחה ברפואה פנימית, ברפואת המשפחה או ברפואת ילדים המתמחה בליפידים או בקרדיולוגיה. 3. חולים שסבלו ממחלה כלילית חדה בשנה האחרונה.
67			2. Homozygous familial hypercholesterolaemia as adjunct to diet and other lipid lowering treatments (e.g. LDL apheresis) or if such treatments are not appropriate.	2. הרחבת מסגרת ההכללה בסל להשגת ערך LDL נמוך או שווה ל-70 מ"ג %	
68	Ezetrol	Ezetimibe	1. Primary hypercholesterolemia: Ezetrol administered with an HMG-CoA reductase inhibitor (statin) or alone, is indicated as adjunctive therapy to diet for use in patients with primary (heterozygous familial and non-familial) hypercholesterolemia.	1. הרחבת מסגרת ההכללה בסל - חולי סוכרת הסובלים מהיפרכולסטרולמיה המטופלים בסימבסטטין 40 מ"ג ומעלה או במינון אקוויוולנטי של סטטינים אחרים ולא הגיעו לערך מטרה של 70 מ"ג/דצ"ל.	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.
69			2. Homozygous familial hypercholesterolemia (HoFH): Ezetrol administered with a statin, is indicated for use in patients with HoFH. Patients may also receive adjunctive treatments (e.g. LDL apheresis).	2. הרחבת מסגרת ההכללה בסל - חולי מחלת לב כלילית הסובלים מהיפרכולסטרולמיה המטופלים בסימבסטטין 40 מ"ג ומעלה או במינון אקוויוולנטי של סטטינים אחרים ולא הגיעו לערך מטרה של 70 מ"ג/דצ"ל.	
			3. Homozygous sitosterolemia (Phytosterolemia): Ezetrol is indicated for use in patients with homozygous familial sitosterolemia		

עדכון סל שירותי הבריאות לשנת 2011 -

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
70				3. הרחבת מסגרת ההכללה בסל - חולי מחלת לב כלילית חדה בשנה האחרונה הסובלים מהיפרכולסטרולמיה המטופלים בסימבסטטין 40 מ"ג ומעלה או במינון אקוויוולנטי של סטטינים אחרים ולא הגיעו לערך מטרה של 70 מ"ג/דצ"ל.	
71				4. הרחבת מסגרת ההכללה בסל - חולי היפרכולסטרולמיה משפחתית המטופלים בסימבסטטין 40 מ"ג ומעלה או במינון אקוויוולנטי של סטטינים אחרים ולא הגיעו לערך מטרה של 70 מ"ג/דצ"ל.	
72				5. הרחבת מסגרת ההכללה בסל להשגת ערך LDL נמוך או שווה ל-80 מ"ג %	
73				6. הרחבת מסגרת ההכללה בסל להשגת ערך LDL נמוך או שווה ל-70 מ"ג %	

עדכון סל שירותי הבריאות לשנת 2011 -

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
74	Omacor	Omega-3 acid ethyl esters	1. Post myocardial infarction: Adjuvant treatment in secondary prevention after myocardial infarction, in addition to other standard therapy (e.g. statins, antiplatelet drugs, betablockers, ACE inhibitors). 2. Hypertriglyceridaemia: Endogenous hypertriglyceridaemia as a supplement to diet when dietary measures alone are insufficient to produce an adequate response:	תכשיר חדש (התוויה מס' 1)	
75			a. type IV hypertriglyceridaemia.	תכשיר חדש (התוויה מס' 2א)	
76			b. type IIb/III hypertriglyceridaemia in combination with statin, when control of triglycerides by statins is insufficient.	תכשיר חדש (התוויה מס' 2ב)	
77	Elidel	Pimecrolimus	1. Short-term treatment of the signs and symptoms of atopic dermatitis (eczema).	תכשיר חדש (התוויה מס' 1)	
78			2. Intermittent long-term treatment to prevent progression to flares in patients 3 months of age and above. Treatment with Elidel is indicated in patients in whom the use of conventional topical corticosteroids therapy is deemed inadvisable because of potential risks or in patients who are not adequately responsive to or intolerant of conventional topical corticosteroids therapy.	תכשיר חדש (התוויה מס' 2)	
79	Protopic	Tacrolimus	1. Treatment of moderate to severe atopic dermatitis in adults who are not adequately responsive to or are intolerant of conventional therapies.	תכשיר חדש - לכלל החולים	
80			2. Treatment of moderate to severe atopic dermatitis in children (2 years of age and above) who failed to respond adequately to conventional therapies (this indication applies only for 0.3%).	תכשיר חדש - לכלל החולים	

עדכון סל שירותי הבריאות לשנת 2011 -

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
81	Panretin	Alitretinoin	Topical treatment of cutaneous lesions in patients with AIDS-related Kaposi's sarcoma (KS) when: -lesions are not ulcerated or lymphoedematous, and -treatment of visceral KS is not required, and -lesions are not responding to systemic antiretroviral therapy, and -radiotherapy or chemotherapy are not appropriate.	תכשיר חדש	
82	Magnox 520	Magnesium oxide	1. למניעה וטיפול במצבים של חסר במגנזיום (Magnesium deficiency).	תכשיר חדש - התוויה מס' 1	
			2. השלמת מגנזיום בחולים מושתלים:		
83			א. חולים לאחר השתלת מוח עצם	תכשיר חדש התוויה מס' 2א	
84			ב. חולים לאחר השתלת כבד	תכשיר חדש התוויה מס' 2ב	
85			ג. חולים לאחר השתלת כליה	תכשיר חדש התוויה מס' 2ג	
86			ד. חולים לאחר השתלת לב	תכשיר חדש התוויה מס' 2ד	
87			ה. חולים לאחר השתלת ריאה	תכשיר חדש התוויה מס' 2ה	
88			3. השלמת מגנזיום בחולי סרטן המטופלים בכימותרפיה.	תכשיר חדש התוויה מס' 3	
89	Modulen IBD	מזון רפואי	טיפול בלעדי או תומך בחולי מחלת קרוהן (רשום כתוסף מזון)	תכשיר חדש	
90			טיפול בלעדי בילדים החולים במחלת קרוהן בשלב המחלה הפעילה (רשום כתוסף מזון)	תכשיר חדש	
91	Neocate	מזון רפואי	Use of dietary management of proven whole protein intolerance and other gastrointestinal disorders where an elemental diet may be indicated.	הרחבת מסגרת ההכללה בסל - עבור ילדים שאינם מסוגלים לספוג מזון באופן רגיל כל עוד המזון התרופתי האמור הינו המזון הבלעדי ממנו הם מוזנים	תינוקות שאינם מסוגלים לספוג מזון באופן רגיל (תוספת שניה סעיף 24 א 17)
92	Nephrocare	מזון רפואי	Specialized liquid nutrition for renal patients with electrolyte and fluid restrictions.	הרחבת מסגרת ההכללה בסל למבוגרים המטופלים בדיאליזה המהווה הזנה מלאה בלעדית או כהשלמה לכלכלה רגילה.	מזון תרופתי להזנת תינוקות וילדים חולי אי ספיקה כלייתית כרונית, כהשלמה לכלכלה רגילה או כהזנה מלאה

עדכון סל שירותי הבריאות לשנת 2011 -

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
93	Nutramigen AA Lipil	מזון רפואי	חומצות אמינו חופשיות עבור: א. תינוקות ופעוטות שאינם מסוגלים לספוג מזון באופן רגיל	תכשיר חדש (קבוצת חולים א)	
94			ב. תינוקות ופעוטות עם אלרגיה חמורה לחלבון חלב פרה	תכשיר חדש (קבוצת חולים ב)	
95			ג. תינוקות ופעוטות עם אלרגיות מרובות למזון	תכשיר חדש (קבוצת חולים ג)	
96	Peptamen junior	מזון רפואי	Use as a complete and balanced liquid elemental diet tailor made for children 1-10 years, formulated to provide complete or supplemental nutritional support in an easily absorbable form, for children with compromised gastrointestinal function. Clinical applications include: early post surgical feeding, malabsorption, chronic diarrhea, hypoalbuminemia, pancreatic insufficiency, short bowel syndrome, HIV/AIDS, Crohn's disease, growth failure, radiation enteritis, cystic fibrosis, and elevated gastric residuals.	תכשיר חדש	
97		תכשיר חדש - קו טיפול שני עבור ילדים המוזנים בגסטרוסטום ולא קיבלנו מענה תזונתי בתכשירים אחרים			
98	Peptamen vanilla	מזון רפואי	Use as a complete and balanced liquid elemental diet, formulated to provide complete or supplemental nutritional support in an easily absorbable form, for children with compromised gastrointestinal function. Clinical applications include: early post surgical feeding, malabsorption, chronic diarrhea, hypoalbuminemia, pancreatic insufficiency, short bowel syndrome, HIV/AIDS, Crohn's disease, growth failure, radiation enteritis, cystic fibrosis, and elevated gastric residuals.	תכשיר חדש	
99		תכשיר חדש - קו טיפול שני עבור ילדים המוזנים בגסטרוסטום ולא קיבלנו מענה תזונתי בתכשירים אחרים			

עדכון סל שירותי הבריאות לשנת 2011 -

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
100	Suplena	מזון רפואי	1. Specialized liquid nutrition for patients requiring protein, electrolyte and fluid restrictions. Suplena is a high calorie low nitrogen, low electrolyte liquid food.	מזון תרופתי לחולי אי ספיקה כלייתית כרונית מבוגרים פרה-דיאליזה, המהווה הזנה מלאה בלעדית או השלמה לכלכלה רגילה.	מזון תרופתי להזנת תינוקות וילדים חולי אי ספיקה כלייתית כרונית, כהשלמה לכלכלה רגילה או כהזנה מלאה
101	VSL	מזון רפואי	dietary management of medically diagnosed ulcerative colitis, Irritable Bowel Syndrome, or an ileal pouch.	תכשיר חדש - עבור מניעה מפני פאוצ'יטיס בחולי IBD לאחר ניתוח להסרת המעי הגס והתקנת הפאוך'	
102				תכשיר חדש - עבור שמירה על הפוגה לאורך זמן בחולי פאוצ'יטיס כרונית	
103	Elonva	Corifollitropin alfa	Controlled ovarian stimulation (COS) for the development of multiple follicles and pregnancy in women participating in assisted reproductive technology (ART) program.	תכשיר חדש	
104	Toviaz	Fesoterodine	Treatment of the symptoms (increased urinary frequency and/or urgency and/or urgency incontinence) that may occur in patients with overactive bladder syndrome.	תכשיר חדש	
	Avodart	Dutasteride	Avodart monotherapy is indicated for :		
105			1. Treatment of moderate to severe symptoms of benign prostatic hyperplasia (BPH).	תכשיר חדש (התוויה מס' 1)	
106			2. Prevention of acute urinary retention and surgery in patients with BPH.	תכשיר חדש (התוויה מס' 2)	
107			3. Avodart in combination with the alpha-blocker tamsulosin is indicated for treatment of moderate to severe symptoms of benign prostatic hyperplasia (BPH).	תכשיר חדש (התוויה מס' 3)	

עדכון סל שירותי הבריאות לשנת 2011 -

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
	Genotropin	Somatropin, recombinant	<p><u>Children:</u></p> <p>1. Short stature due to inadequate or failed secretion of pituitary growth hormone or</p> <p>2. Turner`s syndrome.</p> <p>3. Short stature in children with renal insufficiency.</p> <p>4. Growth disturbance (height SDS<2.5 and parenteral adjusted height SDS < -1) in short children born SGA (SGA - small for gestational age, i.e. born small in relation to the length of the fetus development), with a birth weight and/or length < 2 SD, who failed to show catch up growth (HV SDS < 0 during the last year) by 4</p>		<p>1. התרופה האמורה תינתן לטיפול בכל אחד מאלה: (א) קומה נמוכה על רקע של כשל בהפרשה או הפרשה לא מתאימה של הורמון גדילה היפופיזרי; (ב) קומה נמוכה על רקע של תסמונת טרנר; (ג) קומה נמוכה עם אי ספיקה כליתית. (ד) הפרעת גדילה (גובה נמוך מ-2.5 סטיות תקן) בילדים שנולדו נמוכים לגילם (SGA - Short for Gestational Age) ולא השלימו גדילה עד גיל 4 שנים. הגדרה - ילד מוגדר כקטן למשך ההריון כאשר בלידתו הוא מתחת לאחוזון 3 או מתחת למינוס שתי סטיות תקן במשקל או גובה. תנאי מקדים - אין לאשר טיפול בהורמון גדילה לפני שנשללו סיבות אורגניות להפרעה בעליה במשקל או גובה ונשללה הפרעה הורמונלית (כולל תת פעילות של בלוטת התריס וחוסר בהורמון גדילה). תנאי ההתוויה: א. משקל לידה או אורך לידה מתחת ל-2 SD למשך ההריון. ב. גיל תחילת טיפול מעל 4 שנים. גבול הגיל העליון לתחילת טיפול - 8 שנים בבנות ו-9 שנים בבנים. הועדה תשקול אישור התחלת טיפול גם בילדים, מעבר לגילאים האמורים, אשר לא התחילו תהליך של "התבגרות". ג. גובה קטן בסטיית תקן אחת מתחת לגובה המשוקלל של ההורים (ממוצע גובה ההורים ב-SD). ד. גובה מתחת ל-2.5 סטיות תקן מותאם לגיל ולמין. ה. חוסר האצה בקצב הגדילה בשנה האחרונה (חוסר catch up growth) כך שהילד נשאר בגובהו מתחת ל-2.5 סטיות תקן מותאם לגיל ולמין. אי מתן טיפול: לא יכללו בהתוויות: 1. ילדים שיש להם מחלות כלליות או תסמונות (למעט תסמונת רסל-סילבר) או טיפולים הגורמים להפרעה בנדילה. 2. ילדים שנדילתם היטה בתחילה כמיופה</p>
108			<p>5. treatment of idiopathic short stature (ISS), also called non-growth hormone-deficient short stature, defined by height standard deviation score (SDS) <-2.25, and associated with growth rates unlikely to permit attainment of adult height in the normal range, in pediatric patients whose epiphyses are not closed and for whom diagnostic evaluation excludes other causes associated with short stature that should be observed or treated by other means.</p>	תוספת התוויה (התוויה מספר 5)	
			<p>6. Prader Willi syndrome, for improvement of growth and body composition.</p>		
			<p><u>Adults:</u> 7. For adults who have suffered from growth-hormone deficiency since childhood.</p>		

עדכון סל שירותי הבריאות לשנת 2011 -

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. For adults who have acquired growth hormone deficiency due to a pituitary pathology causing hypopituitarism.		וירידה בקצב הגדילה התרחשה בגיל מאוחר יותר. תנאים להפסקת טיפול: 1. חוסר תגובה לטיפול - קצב גדילה של פחות מ-2 ס"מ לשנה. 2. גיל עצמות בבנות 14 שנה ו-16 שנה בבנים. ב. התרופה תינתן בהתאם לאישור ועדת ההיגוי לטיפול בהורמון גדילה של משרד הבריאות. (ה) חסר בהורמון גדילה במבוגרים הנובע מחסר בהורמון גדילה שהחל בילדות או מחסר נרכש על רקע פתולוגיה בהיפותלמוס או בהיפופיזה, כאשר ישנו חסר של לפחות שני צירים הורמונליים נוספים. (2) הטיפול בתרופה לגבי פסקת משנה (1) (א) עד (ד) ייעשה בהתאם לאישור ועדת ההיגוי לטיפול בהורמון גדילה של משרד הבריאות; (3) תחילת הטיפול בתרופה לגבי פסקת משנה (1)(ה) תיעשה
	Nutropin AQ	Somatropin, recombinant	1. Long-term treatment of children with growth failure due to inadequate endogenous growth hormone secretion.		1. התרופה האמורה תינתן לטיפול בכל אחד מאלה: (א) קומה נמוכה על רקע של כשל בהפרשה או הפרשה לא מתאימה של הורמון גדילה היפופיזרי; (ב) קומה נמוכה על רקע של תסמונת טרנר; (ג) קומה נמוכה עם אי ספיקה כליתית. (ד) הפרעת גדילה (גובה נמוך מ-2.5 סטיות תקן) בילדים שנולדו נמוכים לגילם (SGA - Short for Gestational Age) ולא השלימו גדילה עד גיל 4 שנים. הגדרה - ילד מוגדר כקטן למשך ההריון כאשר בלידתו הוא מתחת לאחוזון 3 או מתחת למינוס שתי סטיות תקן במשקל או גובה. תנאי מקדים - אין לאשר טיפול בהורמון גדילה לפני שנשללו סיבות אורגניות להפרעה בעליה במשקל או גובה ונשללה הפרעה הורמונלית (כולל תת פעילות של בלוטת התריס וחוסר בהורמון גדילה). תנאי ההתוויה: א. משקל לידה או אורך לידה מתחת ל-2 SD למשך ההריון. ב. גיל תחילת טיפול מעל 4 שנים. גבול הגיל העליון לתחילת טיפול - 8 שנים בבנות ו-9 שנים בבנים. הועדה תשקול אישור התחלת טיפול גם בילדים, מעבר לגילאים האמורים, אשר לא התחילו תהליך של "התבגרות". ג. גובה קטן בסטיית תקן אחת מתחת לגובה
			2. Long-term treatment of growth failure associated with Turner syndrome.		
			3. Treatment of prepubertal children with growth failure associated with chronic renal insufficiency up to the time of renal transplantation.		
109			4. Long term treatment of idiopathic short stature, also called non-growth hormone-deficient short stature, defined by height SDS \leq -2.25, and associated with growth rates unlikely to permit attainment of adult height in the normal range, in pediatric patients whose epiphyses are not closed and for whom diagnostic evaluation excludes other causes associated with short stature that should be observed or treated by other means.	תוספת התוויה - התוויה מס' 4	

עדכון סל שירותי הבריאות לשנת 2011 -

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. Replacement of endogenous growth hormone in adults with growth hormone deficiency or either childhood or adult-onset etiology. Growth hormone deficiency should be confirmed appropriately prior to		המשוקלל של ההורים (ממוצע גובה ההורים ב-SDS). ד. גובה מתחת ל-2.5 סטיות תקן מותאם לגיל ולמין. ה. חוסר האצה בקצב הגדילה בשנה האחרונה (חוסר catch up growth) כך שהילד נשאר בגובהו מתחת ל-2.5 סטיות תקן מותאם לגיל ולמין. אי מתן טיפול: לא יכללו בהתוויות: 1. ילדים שיש להם מחלות כלליות או תסמונות (למעט תסמונת רסל-סילבר) או טיפולים הגורמים להפרעה בגדילה. 2. ילדים שגדילתם היתה בתחילה כמצופה וירידה בקצב הגדילה התרחשה בגיל מאוחר יותר. תנאים להפסקת טיפול: 1. חוסר תגובה לטיפול - קצב גדילה של פחות מ-2 ס"מ לשנה. 2. גיל עצמות בבנות 14 שנה ו-16 שנה בבנים. ב. התרופה תינתן בהתאם לאישור ועדת ההיגוי לטיפול בהורמון גדילה של משרד הבריאות. (ה) חסר בהורמון גדילה במבוגרים הנובע מחסר בהורמון גדילה שהחל בילדות או מחסר נרכש על רקע פתולוגיה בהיפותלמוס או בהיפופיזה, כאשר ישנו חסר של לפחות שני צירי הורמונליים נוספים. (2) הטיפול בתרופה לגרי התרופה תינתן לטיפול בהיפרפאראתיוראידיזם משני לאי ספיקה כלייתית כרונית (שלב 5) בחולים המטופלים בדיאליזה אשר על אף טיפול מקסימלי באלפא D3 לא הורידו רמות הורמון פאראתיורואיד (PTH) לרמות בטווח הנורמלי, או שהטיפול האמור גרם להיפרקלצמיה או היפרפוספטמיה משמעותית.
			a. Adult onset: patients who have growth hormone deficiency, either alone or associated with multiple hormone deficiencies (hypopituitarism), as a result of pituitary disease, hypothalamic disease, surgery, radiation therapy or trauma.	תכשיר מסחרי חדש (התוויה מס' 5a)	
			b. Childhood onset: patients who were growth hormone deficient during childhood as a result of congenital, genetic, acquire or idiopathic causes	תכשיר מסחרי חדש (התוויה מס' 5b)	
110	Zemplar	Paricalcitol	1. Prevention and treatment of secondary hyperparathyroidism associated with chronic renal insufficiency (chronic kidney disease stage 3 and 4) patients. 2. Prevention and treatment of secondary hyperparathyroidism associated with chronic renal failure (chronic kidney disease stage 5) patients on haemodialysis or peritoneal dialysis.	הרחבת מסגרת ההכללה בסל - עבור חולים בשלבים 3/4	

עדכון סל שירותי הבריאות לשנת 2011 -

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
	Noxafil	Posaconazole	Treatment of invasive fungal infections in adults: 1. Invasive aspergillosis in patients with disease refractory to amphotericin B / itraconazole or in patients intolerant to these medicinal products. 2. Fusariosis in patients with disease that is refractory to amphotericin B or in patients who are intolerant to treatment with amphotericin B. 3. Chromoblastomycosis and mycetoma in patients with disease that is refractory to itraconazole or in patients who are intolerant of itraconazole. 4. Coccidioidomycosis in patients with disease that is refractory to amphotericin B, itraconazole or fluconazole or in patient who are intolerant of these medicinal products. 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. 6. Treatment of zygomycosis (mucor) in patients intolerant of, or with disease that is refractory to, alternative therapy.		א. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה: א. אספרגילוזיס חודרנית לאחר כשל ב-AMPHOTERICIN B או ITRACONAZOLE או VORICONAZOLE; ב. פוסריוזיס בחולים רפרקטורים או שאינם יכולים לקבל טיפול ב-AMPHOTERICIN B; ג. כרומובלסטומיקוזיס ומיצטומה בחולים רפרקטורים או שאינם יכולים לקבל טיפול ב-ITRACONAZOLE; ד. Coccidioidomycosis בחולים רפרקטורים או שאינם יכולים לקבל טיפול ב-AMPHOTERICIN B, ITRACONAZOLE או FLUCONAZOLE. ה. זיגומיקוזיס (מוקור) בחולים רפרקטורים או שאינם יכולים לקבל טיפול אחר ב. מתן התרופה יעשה לפי מרשם של רופא מומחה במחלות זיהומיות.
111			* patients receiving remission induction chemotherapy for acute myelogenous leukemia (AML) or myelodysplastic syndromes (MDS) expected to result in prolonged neutropenia and who are at high risk of developing invasive fungal infections.	תוספת התוויה (התוויה מס' 7א)	
112			* 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.	תוספת התוויה (התוויה מס' 7ב)	

עדכון סל שירותי הבריאות לשנת 2011 -

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
	Valtrex	Valaciclovir	1. Treatment of herpes zoster (shingles) in immunocopotent adults. Valtrex accelerates the resolution of pain, it reduces the duration, and the proportion of patients with zoster-associated pain, which includes acute and post-herpetic neuralgia. The efficacy of valaciclovir in immunocompromised patients has not been established.		התרופה תינתן למניעת מחלת CMV במושתלי איברים
113			2. Treatment of the initial and recurrent genital herpes due to herpes simplex infection.	תכשיר חדש (התוויה מס' 2)	
114			3. Valtrex is indicated for the prevention (suppression) of recurrent herpes simplex infections (herpes genitalis).	תכשיר חדש (התוויה מס' 3)	
			4. Prophylaxis of cytomegalovirus infection and disease, following organ transplantation.		
			5. For the treatment of cold sores (herpes labialis).		

עדכון סל שירותי הבריאות לשנת 2011 -

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
115	Prezista	Darunavir	<p>1. Prezista, co-administered with ritonavir (Prezista/rtv), and with other antiretroviral agents, is indicated for the treatment of human immunodeficiency virus (HIV -1) infection. This indication is based on analyses of plasma HIV RNA levels and CD4+ cell counts from 2 controlled phase 3 trials of 48 weeks duration in antiretroviral treatment - naive and treatment -experienced patients and 2 controlled phase 2 trials of 96 weeks duration in clinically advanced, treatment -experienced adult patients.</p>	הרחבת מסגרת ההכללה בסל גם עבור חולים נאיביים	<p>התרופה תינתן בהתקיים כל אלה: א. התרופה 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 קטן מ-500 או ערך עומס נגיפי גדול מ-100,000 עותקי RNA בסמ"ק. ב. נשא נגיף ה-HIV כשל בטיפול במעכבי פרוטאז קודמים. ג. מתן התרופה ייעשה לפי מרשם של מנהל מרפאה לטיפול באיידס במוסד רפואי שהמנהל הכיר בו כמרכז AIDS. ד. משטר הטיפול בתרופה יהיה כפוף להנחיות המנהל כפי שיעודכנו מזמן לזמן על פי המידע העדכני בתחום הטיפול במחלה.</p>
			<p>2. Pediatric patients : Prezista, co-administered with ritonavir (Prezista/rtv), and with other antiretroviral agents, is indicated for the treatment of HIV in pediatric patients 6 years of age and older. This indication is based on Week 24 analyses of plasma HIV RNA levels and CD4+ cell counts from an open-label phase 2 trial in antiretroviral treatment -experienced pediatric patients 6 to < 18 years of age</p>		
			<p>In treatment-experienced adult and pediatric the following points should be considered when initiating therapy with Prezista/rtv:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Treatment history and, when available, genotypic or phenotypic testing, should guide the use of Prezista/rtv. - The use of other active agents with Prezista/rtv is associated with a greater likelihood of treatment response. 		
116	Atripla	Tenofovir + Emtricitabine + Efavirenz	for use alone as a complete regimen or in combination with other antiretroviral agents for the treatment of HIV-1 infection in adults.	תכשיר חדש (שילוב של שלושה מרכיבים הכלולים בנפרד בסל)	

עדכון סל שירותי הבריאות לשנת 2011 -

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
117	Celsentri	Maraviroc	1. In combination with other antiretroviral medicinal products, is indicated for treatment-experienced adult patients infected with only CCR5-tropic HIV-1 detectable.	תכשיר חדש (התוויה מס' 1)	
118			2. In combination with other antiretroviral medicinal products, is indicated for treatment-naïve adult patients infected with only CCR5-tropic HIV-1 detectable.	תכשיר חדש (התוויה מס' 2)	
119				בדיקת טרופיזם ל-CCR5	
	Isentress	Raltegravir	1. In combination with other anti-retroviral medicinal products for the treatment of human immunodeficiency virus (HIV-1) infection in treatment experienced adult patients with evidence of HIV-1 replication despite ongoing anti-retroviral therapy. This indication is based on safety and efficacy data from two double-blind placebo-controlled trials of 48 weeks duration in treatment-experienced patients.		התרופה תינתן בהתקיים כל אלה: א. התרופה 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 קטן מ-500 או ערך עומס נגיפי גדול מ-100,000 עותקי RNA בסמ"ק. ב. נשא נגיף ה-HIV כשל בטיפול קודם. ג. מתן התרופה ייעשה לפי מרשם של מנהל מרפאה לטיפול באיידס במוסד רפואי שהמנהל הכיר בו כמרכז AIDS. ד. משטר הטיפול בתרופה יהיה כפוף להנחיות המנהל כפי שיעודכנו מזמן לזמן על פי המידע העדכני בתחום הטיפול במחלה.
120			2. in combination with other anti-retroviral medicinal products for the treatment of human immunodeficiency virus (HIV-1) infection in adult patients. This indication is based on safety and efficacy data from two double-blind placebo-controlled trials of 48 weeks duration in treatment-experienced patients and one double-blind, active-controlled trial of 48 weeks duration in treatment-naïve patients.	תוספת התוויה (התוויה מס' 2)	

עדכון סל שירותי הבריאות לשנת 2011 -

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
	Abbosynagis	Palivizumab	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). Children less than 2 years of age, with haemodynamically significant congenital heart disease.	הרחבת מסגרת ההכללה בסל לכלול גם:	<p>1. 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. 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. 3. פגים ומי שנולדו פגים ושלא מלאה להם שנה, אם נולדו בטרם מלאו 31 שבועות הריון + 6 ימים. 4. לילודים הסובלים מ-congenital heart disease ובהתקיים אחד מאלה: א. ילודים המקבלים טיפול תרופתי לאי ספיקת לב. ב. ילודים עם יתר לחץ דם ריאתי בינוני עד חמור. ג. ילודים עם מחלת לב ציאנוטית. 5. ילודים שלא מלאה להם שנה, שנולדו במשקל נמוך מ-1 ק"ג ללא תלות בשבוע הלידה. 6. 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. 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.</p>
121				1. פגים פגים ומי שנולדו פגים, אם נולדו בטרם מלאו 32 שבועות הריון + 6 ימים, שלא מלאה להם חצי שנה	
122				2. פגים פגים ומי שנולדו פגים, אם נולדו בטרם מלאו 32 שבועות הריון + 6 ימים, שלא מלאה להם שנה	
123				3. פגים פגים ומי שנולדו פגים, אם נולדו בין שבועות 0+33 ו-35+6 לפי גורמי סיכון מוסכמים (לפי המודל הקנדי)	

עדכון סל שירותי הבריאות לשנת 2011 -

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
124	Gliadel	Carmustine	1. For use as an adjunct to surgery to prolong survival in patients with recurrent histologically proved glioblastoma multiforme for whom surgical resection is indicated.	תכשיר חדש (התוויה מס' 1)	
125			2. In newly-diagnosed high-grade malignant glioma patients as an adjunct to surgery and radiation.	תכשיר חדש (התוויה מס' 2)	
	Xeloda	Capecitabine	1. <u>Colorectal cancer</u> : treatment of patients with advanced or metastatic colorectal cancer.		א. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה: 1. 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 2. טיפול בסרטן גרורתי של המעי הגס 3. טיפול משלים לאחר ניתוח בסרטן מעי גס שלב Duke's III (stage C) כמונתרפיה
			2. <u>Breast cancer combination therapy</u> : In combination with docetaxel indicated for the treatment of patients with metastatic breast cancer after failure of prior anthracycline-containing chemotherapy.		
			3. <u>Breast cancer monotherapy</u> : Treatment of advanced or metastatic breast cancer after failure of standard therapy including a taxane, unless therapy with a taxane is clinically contraindicated		
			4. <u>Colon cancer</u> : Xeloda is indicated for the adjuvant treatment of patients following surgery of stage III (Dukes' stage C) colon cancer.		
126			5. Gastric cancer : Xeloda is indicated for first-line treatment of advanced gastric cancer in combination with chemotherapy.	תוספת התוויה (התוויה מס' 5)	
127	Yondelis	Trabectedin	Treatment of patients with advanced soft tissue sarcoma, after failure of anthracyclines and ifosfamide, or who are unsuited to receive these agents. Efficacy data are based mainly on liposarcoma and leiomyosarcoma patients.	תכשיר חדש	

עדכון סל שירותי הבריאות לשנת 2011 -

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
	Taxotere	Docetaxel	A. Breast cancer:		<p>א. הטיפול בתרופה יינתן: א. לטיפול בסרטן ריאה מתקדם מסוג non small cell; ב. לטיפול בסרטן שד גרורתי לאחר כשל בטיפול קודם בתרופה אחרת המיועדת להתוויה זו; ג. טיפול משלים (adjuvant) בסרטן שד עם בלוטות חיוביות בחולים המבטאים HER2 ביתר. ד. לטיפול בסרטן שחלה גרורתי לאחר כשל בטיפול קודם בתרופה אחרת המיועדת להתוויה זו. ה. לטיפול בסרטן ערמונית גרורתי העמיד לטיפול הורמונלי. ו. טיפול ניאודג'ובנטי (Neo Adjuvant) בסרטן ראש צוואר מתקדם- מקומי בלתי נתיח מסוג תאים קשקשיים (Squamous cell carcinoma). ב. חולה שטופל באחת התרופות DOCETAXEL או PACLITAXEL, לא יהיה זכאי לטיפול בתרופה האחרת, אלא לאחר רמיסיה בת שישה חודשים לפחות. האמור בסעיף זה לא יחול על טיפול באחת התרופות האמורות הניתן לסרטן שד גרורתי בשילוב עם התרופה TRASTUZUMAB. ג. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה, רופא מומחה בהמטולוגיה או רופא מומחה בגינקולוגיה המטפל באונקולוגיה גינקולוגית.</p>
128			Adjuvant treatment of breast cancer (A1, A2, A3)		
129			1. In combination with (doxorubicin and cyclophosphamide (TAC or TC) - adjuvant treatment of patients with operable node- positive breast cancer (התוויה הרשומה בארץ - בשילוב של (דוקסורוביצין וציקלופוספאמיד	<p>תוספת התוויה (התוויה A1) - טיפול משלים (Adjuvant) בסרטן שד מוקדם</p> <p>תוספת התוויה (התוויה A1) - טיפול משלים (Adjuvant) בסרטן שד מוקדם - TC עבור נשים שלא יכולות לקבל אדריאמיצין</p>	
130			2. In combination with Trastuzumab and Carboplatin (TCH) is indicated for the adjuvant treatment of patients with HER2 overexpressing node positive or high risk node negative breast cancer.	<p>הרחבת מסגרת ההכללה בסל להתוויה A2 - כיום כלול בסל רק לחולים שהם node positive. בקשה להכללת התוויה גם עבור node negative (סעיף ג' במסגרת ההכללה בסל)</p>	
131			3. Doxorubicin and Cyclophosphamide followed by Taxotere in combination with Trastuzumab (AC-TH) is indicated for the adjuvant treatment of patients with HER2 overexpressing, node positive or high risk node negative breast cancer.	<p>תוספת התוויה (התוויה A3)</p>	
			4. In combination with doxorubicin - treatment of patients with locally advanced breast cancer who have not previously received cytotoxic therapy for this		
132			5. In combination with doxorubicin - treatment of patients with metastatic breast cancer who have not previously received cytotoxic therapy for this condition.	<p>תוספת התוויה - טיפול בסרטן שד גרורתי כקו טיפול ראשון (התוויה A5)</p>	

עדכון סל שירותי הבריאות לשנת 2011 -

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. As monotherapy - treatment of patients with metastatic breast cancer after failure of cytotoxic therapy. Previous chemotherapy should have included an anthracycline or an alkylating agent.		
			7. In combination with trastuzumab - treatment of patients with metastatic breast cancer whose tumors overexpress HER2 and who previously have not received chemotherapy for metastatic disease.		
			8. In combination with capecitabine - treatment of patients with metastatic breast cancer after failure of cytotoxic chemotherapy. Previous therapy should have included an anthracycline.		
133			B. Esophageal: Treatment of esophageal cancer	תוספת התוויה (התוויה B)	
134			C. Gastric: Treatment of advanced gastric cancer.	תוספת התוויה (התוויה C)	
			D. Head and neck (SCCHN):		
			1. As monotherapy in the treatment of patients with recurrent and/or metastatic squamous cell carcinoma of the head and neck after failure of a previous		
			2. In combination with cisplatin and 5 fluorouracil is indicated for the induction treatment of patients with locally advanced squamous cell carcinoma of the head		
			E. PROSTATE CANCER: in combination with prednisone or prednisolone for the treatment of patients with hormone refractory metastatic prostate		
			F. Advanced non small cell lung carcinoma.		
			G. Treatment of metastatic carcinoma of the ovary after failure of first line or subsequent chemotherapy.		

עדכון סל שירותי הבריאות לשנת 2011 -

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
	Doxil	Doxorubicin, Lyposomal	1. First or second line therapy of aids related kaposi sarcoma in patients with low cd 4 counts and extensive mucocutaneous or visceral disease. 2. The treatment of patients with metastatic carcinoma of the ovary who are refractory to both paclitaxel and platinum-based chemotherapy regimens and who may also be refractory to topotecan. refractory is defined as a patient having progressive disease while on treatment, or within 6 months of completing treatment.		א. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה: א. סרטן שחלה גרורתי לאחר מיצוי הטיפול ב-PACLITAXEL וכימותרפיה המבוססת על פלטינום. ב. קרצינומה פפילרית של הפריטוניאום (Serous papillary peritoneal carcinoma) לאחר מיצוי הטיפול ב-PACLITAXEL וכימותרפיה המבוססת על פלטינום. ג. קרצינומה פפילרית של רירית הרחם (Serous papillary endometrial carcinoma) לאחר מיצוי הטיפול ב-PACLITAXEL וכימותרפיה המבוססת על פלטינום. ד. קרצינומה של החצוצרות (Fallopian tube carcinoma) לאחר מיצוי הטיפול ב-PACLITAXEL וכימותרפיה המבוססת על פלטינום. ה. סרקומה ע"ש קפוסי בחולי AIDS. ב. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה או רופא מומחה בגינקולוגיה המטפל באונקולוגיה גינקולוגית
135			3. As monotherapy for patients with metastatic breast cancer, where there is an increased cardiac risk.	תוספת התוויה (התוויה מס' 3)	
136				תוספת התוויה (התוויה מס' 3) - עבור חולות שקיבלו בעבר דוקסורוביצין או שאינן יכולות לקבל דוקסורוביצין רגיל	
137				תוספת התוויה (התוויה מס' 4) In combination with bortezomib for the treatment of progressive multiple myeloma in patients who have received at least one prior therapy and who have already undergone or are unsuitable for bone marrow transplant.	

עדכון סל שירותי הבריאות לשנת 2011 -

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
138	Myocet	Doxorubicin, Lyposomal	In combination with cyclophosphamide is indicated as first line treatment of metastatic breast cancer in women.	תוספת התוויה לחומר פעיל הכלול בסל	החומר הפעיל כלול בסל לטיפול במקרים אלה: א. סרטן שחלה גרורתי לאחר מיצוי הטיפול ב-PACLITAXEL וכימותרפיה המבוססת על פלטינום. ב. קרצינומה פפילרית של הפריטוניאום (Serous papillary peritoneal carcinoma) לאחר מיצוי הטיפול ב-PACLITAXEL וכימותרפיה המבוססת על פלטינום. ג. קרצינומה פפילרית של רירית הרוחם (Serous papillary endometrial carcinoma) לאחר מיצוי הטיפול ב-PACLITAXEL וכימותרפיה המבוססת על פלטינום. ד. קרצינומה של החצוצרות (Fallopian tube carcinoma) לאחר מיצוי הטיפול ב-PACLITAXEL וכימותרפיה המבוססת על פלטינום. ה. סרקומה ע"ש קפוסי בחולי AIDS. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה או רופא מומחה בגינקולוגיה המטפל באונקולוגיה גינקולוגית
139	Ixempra	Ixabepilone	1. In combination with capecitabine is indicated for the treatment of metastatic or locally advanced breast cancer in patients after failure of an anthracycline and a taxane.	תכשיר חדש (התוויה מס' 1)	
140			2. As monotherapy for the treatment of metastatic or locally advanced breast cancer in patients after failure of an anthracycline, a taxane, and capecitabine.	תכשיר חדש (התוויה מס' 2)	

עדכון סל שירותי הבריאות לשנת 2011 -

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
141	Avastin	Bevacizumab	1. In combination with fluoropyrimidine-based chemotherapy is indicated for the treatment for patients with metastatic carcinoma of the colon or rectum.	- הרחבת מסגרת ההכללה בסל - כקו טיפול שני (בחולים שלא טופלו בתכשיר כקו ראשון)	א. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה: 1. כקו טיפול ראשון לסרטן מעי גס גרורתי. 2. בחולים סרטן המעי הגס שבהם אתר הגידול הראשוני היה בחלחולת לטיפול בחזרה מקומית של המחלה. ב. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה, רופא מומחה בהמטולוגיה או רופא מומחה בגינקולוגיה המטפל באונקולוגיה גינקולוגית.
142				- הרחבת מסגרת ההכללה בסל - גם עבור חולים שמחלתם התקדמה (beyond progression)	
143			2. In combination with paclitaxel is indicated for first-line treatment of patients with metastatic breast cancer.	תוספת התוויה (התוויה 2)	
144				תוספת התוויה (התוויה מס' 2) - עבור חולות עם רצפטורים שליליים	
145			3. 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.	תוספת התוויה (התוויה מס' 3)	
146			4. In combination with interferon alfa-2a is indicated for first line treatment of patients with advanced and /or metastatic renal cell cancer.	תוספת התוויה (התוויה מס' 4)	
147			5. As a single agent is indicated for the treatment of glioblastoma in patients with progressive disease following prior therapy.	תוספת התוויה (התוויה מס' 5)	
148	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 שירותי הבריאות לשנת 2011 -

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	
	Erbitux	Cetuximab	1. Erbitux is indicated for the treatment of patients with KRAS wild-type metastatic colorectal cancer: a. in combination with chemotherapy	הרחבת מסגרת הכללת התכשיר בסל - כקו טיפול ראשון לכלל החולים המתאימים לטיפול	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); ב. בשילוב עם כימותרפיה או כתכשיר יחיד לטיפול בסרטן גרורתי ו/או חוזר של הראש והצוואר מסוג תאים קשקשיים (SCCHN - Squamous cell carcinoma of the head and neck); ג. בשילוב עם כימותרפיה (IRINOTECAN) לטיפול בסרטן מעי גס גרורתי כקו טיפול שלישי, עבור חולים המבטאים wild type KRAS mutation, שטרם טופלו ב-CETUXIMAB למחלה זו; ד. בשילוב עם כימותרפיה, לטיפול בסרטן מעי גס גרורתי כקו טיפול ראשון, עבור חולים המבטאים wild type KRAS mutation ואינם יכולים להיות מטופלים ב-Bevacizumab;	
149				הרחבת מסגרת הכללת התכשיר בסל - כקו טיפול שני לכלל החולים המתאימים לטיפול		
150				תוספת התוויה (התוויה 1b) (כיום כלול בסל רק בשילוב עם כימותרפיה)		
151				בדיקת מוטציות V600 E BRAF לחולי סרטן מעי גס גרורתי המועמדים לטיפול בתכשיר		
152				בדיקת מוטציות PTEN ו-PIK3CA לחולי סרטן מעי גס גרורתי המועמדים לטיפול בתכשיר		
153				2. Erbitux is indicated for the treatment of patients with squamous cell cancer of the head and neck (SCCHN) a. in combination with radiation therapy for locally advanced disease b. in combination with platinum-based chemotherapy for recurrent and/or metastatic disease c. as a single agent after failure of platinum-based chemotherapy for recurrent and/or metastatic disease		2. חולה שקיבל טיפול באחת מהתרופות CETUXIMAB או PANITUMUMAB, לא יקבל טיפול בתרופה האחרת, למחלה זו; ג. מתן התרופה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה.

עדכון סל שירותי הבריאות לשנת 2011 -

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
	Vectibix	Panitumumab	1. Monotherapy for the treatment of patients with EGFR expressing metastatic colorectal carcinoma with non-mutated (wild-type) KRAS after failure of fluoropyrimidine, oxaliplatin, and irinorecan - containing chemotherapy regimens.		
154-155			2. Vectibix is indicated in combination with chemotherapy for the treatment of unresectable, advanced or recurrent colorectal cancer with wild type kras	תוספת התוויה - התוויה מס' 2	
156				בדיקת מוטציות V600 E BRAF לחולי סרטן מעי גס גרורתי המועמדים לטיפול בתכשיר	
157				בדיקת מוטציות PTEN ו- PIK3CA לחולי סרטן מעי גס גרורתי המועמדים לטיפול בתכשיר	

עדכון סל שירותי הבריאות לשנת 2011 -

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
	Mabthera	Rituximab	1. MabThera is indicated for the treatment of patients with relapsed or refractory low-grade or follicular, b-cell non-hodgkin's lymphoma.		<p>1. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה:</p> <p>א. לימפומה מסוג B-cell non Hodgkins בדרגה נמוכה (low grade) חוזרת או רפרקטורית.</p> <p>ב. לימפומה מסוג non Hodgkins אגרסיבית מסוג CD-20 positive diffuse large B-cell.</p> <p>ג. לימפומה non hodgkins מסוג B פוליקולרית כקו טיפולי ראשון.</p> <p>ד. לימפומה non Hodgkin's בדרגה נמוכה, בשילוב עם כימותרפיה תוך ורידית, כקו טיפולי ראשון.</p> <p>ה. לימפומה מסוג CLL/SLL כקו טיפולי ראשון, בעבור חולים (בלימפומה) שבתחילת מחלתם או במהלך המחלה, לרוב ספירת התאים הלבנים הפריפריים הייתה תקינה או נמוכה. הטיפול יינתן בשילוב עם כימותרפיה תוך ורידית.</p> <p>ו. טיפול אחזקה בלימפומה מסוג non Hodgkin's פוליקולרית, במחלה חוזרת או רפרקטורית. משך הטיפול בתכשיר להתוויה זו לא יעלה על שנתיים;</p> <p>ז. לוקמיה מסוג CLL, כקו טיפול ראשון עבור חולים המועמדים לטיפול משולב עם כימותרפיה המכילה Fludarabine + Cyclophosphamide. התכשיר לא ישמש לטיפול אחזקה בחולים אלו.</p> <p>ח. לוקמיה מסוג CLL, בשילוב עם כימותרפיה, עבור חולים עם מחלה חוזרת או רפרקטורית שלא טופלו ב-RITUXIMAB בעבר למחלה זו. התכשיר לא ישמש לטיפול אחזקה בחולים אלו.</p> <p>ט. טיפול משולב עם Methotrexate בארתריטיס ראומטואידית שלא הגיבה לטיפול באנטגוניסט ל-TNF אחד לפחות.</p>
			2. MabThera is indicated for the treatment of patients with CD20 positive diffuse large B-cell non-Hodgkin's lymphoma in combination with CHOP chemotherapy.		
			3. Mabthera is indicated for the treatment of previously untreated patients with low-grade or follicular, B-cell non-hodgkin's lymphoma in combination with chemotherapy.		
			4. Maintenance therapy indicated for patients with relapsed/refractory follicular lymphoma responding to induction therapy with chemotherapy with or without MabThera.		
158			5. Maintenance therapy for patients with follicular lymphoma responding to induction therapy.	תוספת התוויה (התוויה מס' 5)	
			6. In combination with methotrexate, to reduce signs and symptoms in adult patients with moderately to severely active rheumatoid arthritis who had an inadequate response to one or more TNF antagonist therapies.		
			7. MabThera is indicated for first-line treatment of patients with chronic lymphocytic leukemia (CLL) in combination with chemotherapy.		
			8. In combination with chemotherapy is indicated for the treatment of patients with previously untreated and relapsed/refractory chronic lymphocytic leukemia.		

עדכון סל שירותי הבריאות לשנת 2011 -

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
159	Herceptin	Trastuzumab	A. Herceptin is indicated for the treatment of patients with metastatic breast cancer who have tumours that overexpress HER2: 1) As a single agent, for the treatment of those patients who have received one or more chemotherapy regimens for their metastatic disease. 2) In combination with Paclitaxel or Docetaxel, for the treatment of those patients who have not received chemotherapy for their metastatic disease. 3) Herceptin in combination with an aromatase inhibitor for the treatment of postmenopausal patients with hormone-receptor positive metastatic breast cancer.	הרחבת מסגרת ההכללה בסל - ביטול סעיף ההגבלה למתן משולב עם Lapatinib (סעיף א 1 ה)	<p>א. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה:</p> <p>1. סרטן שד גרורתי ובהתקיים כל התנאים האלה: א. התחלת הטיפול תיעשה בהתקיים כל התנאים האלה: 1. המטופל אובחן כסובל מסרטן שד גרורתי. 2. מצבו התפקודי של המטופל מוגדר כסביר עד טוב (בין 0-2) לפי ה-3 (PS (Performance score). קיימת עדות להימצאות HER-2 חיובי ברמה של +3 אימונוהיסטוכימית (IHC) או בדיקת FISH חיובית כאשר הבדיקה האימונוהיסטוכימית היא ברמה של +2 (כפי שייקבע בבדיקה כמותית).</p> <p>ב. המשך הטיפול בתרופה האמורה לאחר שני חודשי טיפול יינתן בהתקיים אחד מהתנאים האלה: 1. תגובה של נסיגה מלאה של המחלה (CR) 2.; תגובה של נסיגה חלקית של המחלה (PS) 3.; שיפור קליני בולט (לפחות דרגה אחת ב-PS) 4.; שיפור בסימפטומטולוגיה (כגון הפחתה בכאבי עצמות וצריכה מופחתת של משככי כאבים).</p> <p>ג. על אף האמור בפסקה (ב) ייפסק הטיפול בתרופה האמורה לאחר שני חודשי טיפול בהתקיים אחד מאלה: 1. הופעת גרורות חדשות למעט גרורות במוח כאתר התקדמות יחיד; 2. החמרת המצב הקליני (שייקבע לפי</p>
			B. Herceptin is indicated to treat patients with HER2-positive early breast cancer following surgery and chemotherapy (neoadjuvant or adjuvant), either alone or in combination with chemotherapy excluding Anthracyclines. Herceptin should only be used in patient whose tumors have either HER2 overexpression or HER2, gene amplification as determined by an accurate and validated assay.		

עדכון סל שירותי הבריאות לשנת 2011 -

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
160			<p>C. Herceptin in combination with capecitabine or 5-fluorouracil and cisplatin is indicated for the treatment of patients with HER2 positive metastatic adenocarcinoma of the stomach or gastro-esophageal junction who have not received prior anti-cancer treatment for their metastatic disease. Herceptin should only be used in patients with metastatic gastric cancer whose tumours have HER2 overexpression as defined by IHC2+ and a confirmatory FISH+ result, or IHC3+ , as determined by an accurate and validated assay.</p>	<p>תוספת התוויה (התוויה C)</p>	<p>ירידה בדרגות תפקוד לפי 3; (PS). ראייה לאי ספיקת לב הולכת ומחמירה; 4. הופעת גוש חדש בבדיקה פיסיקלית; 5. קיום ראייה אחרת להתקדמות המחלה.</p> <p>ד. על אף האמור בפסקת משנה (ג), יתאפשר המשך או חידוש הטיפול בתרופה האמורה בחולים שטיפולם בתרופה הופסק או היה אמור להיפסק, בהתקיים אחד או יותר מהתנאים האמורים בפסקת משנה (ג), ובלבד שיוחלף הטיפול הכימותרפי הנלווה לטיפול ב- TRASTUZUMAB.</p> <p>(ה) התרופה לא תינתן בשילוב עם LAPATINIB.</p> <p>2. טיפול משלים בסרטן שד מוקדם (סרטן שד חודרני ללא פיזור גרורתי סיסטמי (שלבים II או III)) לפני או אחרי ניתוח למטופל (מאובחן חדש) המבטא HER-2 ביתר בהתאם לסעיף 1 א3:</p> <p>1. התחלת הטיפול בתכשיר תהיה עד חצי שנה מסיום הטיפול הכימותרפי (המשלים) למחלה זו בכלל זה יהיו זכאים לטיפול גם חולים שהחלו בטיפול טרם הכללתו בסל תוך חצי שנה מסיום הטיפול הכימותרפי גם אם תקופת החצי שנה הסתיימה.</p> <p>2. משך הטיפול בתכשיר לא יעלה על שנה.</p> <p>3. הטיפול בתרופה ייפסק בהתקיים אחד מאלה: א. עדות לאי ספיקת לב מחמירה. ב. הופעת גרורות. ג. הופעת סרטן שד באותו שד או בשד השני.</p> <p>4. קיום עדות אחרת להתקדמות המחלה.</p> <p>2. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה, המטולוגיה או גינקולוגיה המטפל באונקולוגיה גינקולוגית.</p>

עדכון סל שירותי הבריאות לשנת 2011 -

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
	Sprycel	Dasatinib	1. Treatment of adults with chronic, accelerated or blast phase chronic myeloid leukaemia (CML) with resistance or intolerance to prior therapy including imatinib mesilate.		1. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה: א. לוקמיה מיאלואידית כרונית (CML) בשלב הכרוני, המואץ או הבלסטי (לימפואידי או מיאלואידי), בחולה בוגר שפיתח עמידות או שגילה חוסר סבילות לטיפול ב-IMATINIB. ב. לוקמיה לימפובלסטית חריפה (ALL) עם בדיקה ציטוגנטית חיובית לכרומוסום פילדלפיה. בחולה בוגר שפיתח עמידות או שגילה חוסר סבילות לטיפול ב-IMATINIB. חוסר סבילות תוגדר כחולה הסובל מאחד או יותר מאלה - מיאלוטוקסיות, אי ספיקת כבד, אי ספיקת לב, נוזל פלאורלי ועוד. 2. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה או רופא מומחה
161			2. Treatment of adults with newly diagnosed chronic myeloid leukemia (CML) in chronic phase.	תוספת התוויה (התוויה מס' 2)	
			3. Treatment of adults with philadelphia chromosome positive (Ph+) acute lymphoblastic leukaemia (ALL) and lymphoid blast CML with resistance or intolerance to prior therapy.		
	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.		א. התרופה תינתן לטיפול בסרטן ריאה מסוג small non cell לאחר כשל בטיפול קודם בתרופה אחרת המיועדת להתוויה זו, לקו טיפול שני או שלישי. ב. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה.
162			2. Maintenance therapy in patients with locally advanced or metastatic non small cell lung cancer who have not progressed on first line chemotherapy.	תכשיר חדש (התוויה מס' 2)	
163			3. In combination with gemcitabine, for the first-line treatment of patients with locally advanced, unresectable or metastatic pancreatic cancer.	תכשיר חדש (התוויה מס' 3)	

עדכון סל שירותי הבריאות לשנת 2011 -

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
164	Tykerb	Lapatinib	1. in combination with capecitabine for the treatment of patients with advanced or metastatic breast cancer whose tumors overexpress ErbB2 (HER2) and who have received prior therapy including an anthracycline, a taxane, and trastuzumab.	הרחבת מסגרת ההכללה בסל - ביטול סעיף ההגבלה למתן משולב עם Trastuzumab (סעיף 4)	א. התרופה תינתן לטיפול בסרטן שד גרורתי ובהתקיים כל התנאים האלה: (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 בדיקת FISH חיובית כאשר הבדיקה האימונוהיסטוכימית היא ברמה של +2 (כפי שייקבע בבדיקה כמותית); (ד) החולה חווה התקדמות מחלה לאחר טיפול ב- TRASTUZUMAB למחלתו הגרורתית. (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 תפקיד לפי PS); (ג) הופעת גוש חדש, בבדיקה פיסיקלית; (ד) קיום ראיה אחרת להתקדמות המחלה. (4) התרופה לא תינתן בשילוב עם TRASTUZUMAB. ב. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה.
165			2. in combination with letrozole for the treatment of postmenopausal women with hormone receptor positive metastatic breast cancer that overexpresses the HER2 receptor for whom hormonal therapy is indicated. TYKERB in combination with an aromatase inhibitor has not been compared to a trastuzumab-containing chemotherapy regimen for the treatment of metastatic breast cancer.	תוספת התוויה (התוויה מספר 2)	

עדכון סל שירותי הבריאות לשנת 2011 -

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
	Tasigna	Nilotinib	1. Treatment of Philadelphia chromosome positive chronic myeloid leukaemia (Ph+ CML) in chronic or accelerated phase in patients resistant to or experiencing significant toxicity during treatment with imatinib.		התרופה תינתן לטיפול בלוקמיה מיאלואידית כרונית (CML) בשלב הכרוני או המואץ עם בדיקה ציטוגנטית חיובית לכרומוסום פילדלפיה בחולה בוגר שפיתח עמידות או שגילה חוסר סבילות לטיפול ב-IMATINIB. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה או רופא מומחה בהמטולוגיה.
166			2. First line treatment of chronic myeloid leukaemia (CML).	תוספת התוויה (התוויה מס' 2)	
167	Votrient	Pazopanib	1. First line treatment of advanced Renal Cell Carcinoma (RCC)	תכשיר חדש (התוויה מס' 1)	
168			2. Treatment of advanced Renal Cell Carcinoma (RCC) for patients who have received prior cytokine therapy for advanced disease.	תכשיר חדש (התוויה מס' 2)	
	Torisel	Temsirolimus	1. First line treatment of patients with advanced renal cell carcinoma.		1. התרופה האמורה תינתן לטיפול בסרטן כליה מתקדם או גרורתי (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"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 מהתרופות המפורטות להלן – SUNITINIB, SORAFENIB, EVEROLIMUS, TEMSIROLIMUS. 3. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה.
169			2. Treatment of patients with relapsed and/or refractory mantle cell lymphoma.	תוספת התוויה (התוויה מס' 2)	

עדכון סל שירותי הבריאות לשנת 2011 -

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
170	Velcade	Bortezomib	1. Treatment of patients with multiple myeloma.	מיאלומה נפוצה - הסרת המגבלות על מסגרת ההכללה בסל	א. התרופה תינתן לטיפול במקרים אלה: 1. מיאלומה נפוצה, ובהתאם למפורט להלן; א. לחולי מיאלומה נפוצה עמידה או מתקדמת לאחר טיפול קודם אחד לפחות ב. לחולי מיאלומה נפוצה, גם כקו טיפולי ראשון, בחולים העונים על אחד מאלה: 1. חולים עם מחלה גרמית ממושטת; 2. חולים עם אי ספיקת כליות; 3. חולים הסובלים מלוקמיה מסוג plasma cell leukemia.
			2. Treatment of patients with mantle cell lymphoma who have received at least one prior therapy.		
171	Faslodex	Fulvestrant	Treatment of postmenopausal women with oestrogen receptor positive, locally advanced or metastatic breast cancer for disease relapse on or after adjuvant antioestrogen therapy or disease progression on therapy with an antioestrogen	שינוי מסגרת ההכללה בסל - ביטול סעיף ב.	א. התרופה תינתן לטיפול בסרטן שד מתקדם מקומי או גרורתי בחולות פוסט מנופאוזליות בעלות רצפטורים חיוביים לאסטרוגן, שמחלתן חזרה או התקדמה, במהלך או לאחר מתן טיפול אנטיאסטרוגני, להתוויה זו. ב. הטיפול בתרופה לא יינתן לאחר מתן כימותרפיה להתוויה זו. ג. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה או רופא מומחה בגינקולוגיה המטפל באונקולוגיה גינקולוגית.

עדכון סל שירותי הבריאות לשנת 2011 -

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
	Anastrozole Teva /	Anastrozole	1. Treatment of advanced breast cancer in post menopausal women.		<p>א. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה: 1. סרטן שד מתקדם בחולות פוסט מנופאוזליות גם כקו טיפול ראשון. 2. טיפול משלים בסרטן שד בשלב מחלה מוקדם בנשים פוסט מנופאוזליות בעלות קולטנים לאסטרוגן שטופלו ב-Tamoxifen למשך שנתיים וחצי לפחות או שהטיפול ב-Tamoxifen מהווה בעבורן התווית נגד. משך הטיפול במעכי ארומטאז לא יעלה על שנתיים וחצי למעט מקרים שבהם הטיפול ב-Tamoxifen מהווה הורית נגד - במקרה זה משך הטיפול לא יעלה על חמש שנים. משך הטיפול במכבי ארומטאז לא יעלה על שנתיים וחצי, למעט מקרים שבהם הטיפול ב-Tamoxifen מהווה הורית נגד - במקרה זה משך הטיפול לא יעלה על חמש שנים. 3. טיפול משלים מוארך (extended adjuvant) בסרטן שד בשלב מחלה מוקדם בנשים פוסט מנופאוזליות אשר השלימו 5 שנות טיפול משלים הורמונלי; משך הטיפול במסגרת זו לא יעלה על שנתיים וחצי; בכל מקרה, משך הטיפול המשלים (adjuvant) והמשלים המוארך (extended adjuvant) כאמור בפסקאות משנה 2 ו-3, לא יעלה על שבע שנים וחצי. ב. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה, רופא מומחה בהמטולוגיה או רופא מומחה בגינקולוגיה המטפל באונקולוגיה גינקולוגית.</p>
172	Anastrozole- Inovamed / Arimidex		2. Adjuvant treatment of postmenopausal women with hormone receptor positive early invasive breast cancer.	<p>1. שינוי מסגרת ההכללה בסל - סעיף 2 - הסרת החלק "שטופלו ב-Tamoxifen למשך שנתיים וחצי לפחות או שהטיפול ב-Tamoxifen מהווה בעבורן התווית נגד." (לאפשר מתן התכשיר כבר כקו טיפולי ראשון)</p>	
173				<p>2. שינוי מסגרת ההכללה בסל - סעיף 2 - הסרת החלק "שטופלו ב-Tamoxifen למשך שנתיים וחצי לפחות או שהטיפול ב-Tamoxifen מהווה בעבורן התווית נגד." עבור נשים עם גנוטיפ CYP2D6*4</p>	
174				<p>2. בדיקת פולימורפיזם בגנים הקשורים ל-CYP2D6 בחולות המועמדות לטיפול ב-Tamoxifen</p>	
175				<p>3. שינוי מסגרת ההכללה בסל - סעיף 2 - הסרת החלק "שטופלו ב-Tamoxifen למשך שנתיים וחצי לפחות או שהטיפול ב-Tamoxifen מהווה בעבורן התווית נגד." עבור נשים בסיכון גבוה (לפי הקריטריונים של ויאלה)</p>	
			3. Adjuvant treatment of early breast cancer in hormone receptor positive postmenopausal women who have received 2 to 3 years of adjuvant tamoxifen.		

עדכון סל שירותי הבריאות לשנת 2011 -

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
	Aromasin	Exemestane	1. Treatment of advanced breast cancer (ABC) in women with natural or induced postmenopausal status whose disease has progressed following anti-oestrogen therapy alone.		<p>א. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה: 1. סרטן שד מתקדם בחולות פוסט מנופאוזליות גם כקו טיפול ראשון. 2. טיפול משלים בסרטן שד בשלב מחלה מוקדם בנשים פוסט מנופאוזליות בעלות קולטנים לאסטרוגן שטופלו ב-Tamoxifen למשך שנתיים וחצי לפחות או שהטיפול ב-Tamoxifen מהווה בעבורן התווית נגד. משך הטיפול במעכבי ארומטאז לא יעלה על שנתיים וחצי למעט מקרים שבהם הטיפול ב-Tamoxifen מהווה הורית נגד - במקרה זה משך הטיפול לא יעלה על חמש שנים. משך הטיפול במכבי ארומטאז לא יעלה על שנתיים וחצי, למעט מקרים שבהם הטיפול ב-Tamoxifen מהווה הורית נגד - במקרה זה משך הטיפול לא יעלה על חמש שנים. 3. טיפול משלים מוארך (extended adjuvant) בסרטן שד בשלב מחלה מוקדם בנשים פוסט מנופאוזליות אשר השלימו 5 שנות טיפול משלים הורמונלי; משך הטיפול במסגרת זו לא יעלה על שנתיים וחצי; בכל מקרה, משך הטיפול המשלים (adjuvant) והמשלים המוארך (extended adjuvant) כאמור בפסקאות משנה 2 ו-3, לא יעלה על שבע שנים וחצי. ב. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה, רופא מומחה בהמטולוגיה או רופא מומחה בגינקולוגיה המטפל באונקולוגיה גינקולוגית.</p>
			2. Treatment of postmenopausal women with ABC whose disease has progressed following multiple hormonal therapies.		
176-179			3. Adjuvant treatment of postmenopausal women with oestrogen receptor positive invasive early breast cancer following 2-3 years of initial adjuvant tamoxifen therapy.	ר' Anastrozole	

עדכון סל שירותי הבריאות לשנת 2011 -

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
	Letrozole-Teva / Femara / Letrozole- Farmoz	Letrozole	1. First-line treatment in postmenopausal women with hormone receptor positive or in whom hormone receptor status cannot be determined locally advanced or metastatic breast cancer.		<p>א. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה: 1. סרטן שד מתקדם בחולות פוסט מנופאוזליות גם כקו טיפול ראשון. 2. טיפול משלים בסרטן שד בשלב מחלה מוקדם בנשים פוסט מנופאוזליות בעלות קולטנים לאסטרוגן שטופלו ב-Tamoxifen למשך שנתיים וחצי לפחות או שהטיפול ב-Tamoxifen מהווה בעבורן התווית נגד. משך הטיפול במעכבי ארומטאז לא יעלה על שנתיים וחצי למעט מקרים שבהם הטיפול ב-Tamoxifen מהווה הורית נגד - במקרה זה משך הטיפול לא יעלה על חמש שנים. משך הטיפול במכבי ארומטאז לא יעלה על שנתיים וחצי, למעט מקרים שבהם הטיפול ב-Tamoxifen מהווה הורית נגד - במקרה זה משך הטיפול לא יעלה על חמש שנים. 3. טיפול משלים מוארך (extended adjuvant) בסרטן שד בשלב מחלה מוקדם בנשים פוסט מנופאוזליות אשר השלימו 5 שנות טיפול משלים הורמונלי; משך הטיפול במסגרת זו לא יעלה על שנתיים וחצי; בכל מקרה, משך הטיפול המשלים (adjuvant) והמשלים המוארך (extended adjuvant) כאמור בפסקאות משנה 2 ו-3, לא יעלה על שבע שנים וחצי. ב. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה, רופא מומחה בהמטולוגיה או רופא מומחה בגינקולוגיה המטפל באונקולוגיה גינקולוגית.</p>
			2. Treatment of advanced breast cancer in postmenopausal women with disease progression following antiestrogen therapy.		
			3. Extended adjuvant treatment of early breast cancer in post menopausal women who have received prior standard adjuvant tamoxifen therapy.		
180-183			4. Adjuvant treatment of postmenopausal women with hormone receptor positive early breast cancer.	ר' Anastrozole	

עדכון סל שירותי הבריאות לשנת 2011 -

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
184	Firmagon	Degarelix	Treatment of adult male patients with advanced hormone-dependent prostate cancer.	תכשיר חדש	
185				תכשיר חדש - עבור: Treatment of adult male patients with metastatic -advanced hormone dependent prostate cancer and intermittent treatment of advanced hormone-dependent prostate cancer.	
186	Orencia	Abatacept	1. In combination with methotrexate for the treatment of moderate to severe active rheumatoid arthritis in adult patients who have had an insufficient response or intolerance to other disease-modifying anti-rheumatic drugs including at least one tumour necrosis factor (TNF) inhibitor.	תכשיר חדש - התוויה מס' 1	
187			2. In combination with methotrexate is indicated for the treatment of moderate to severe active rheumatoid arthritis in adult patients who responded inadequately to previous therapy with one or more disease-modifying anti-rheumatic drugs (DMARDs) including methotrexate.	תכשיר חדש - התוויה מס' 2	
188			3. In combination with methotrexate is indicated for the treatment of moderate to severe active polyarticular juvenile idiopathic arthritis (JIA) in pediatric 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.	תכשיר חדש - התוויה מס' 3	

עדכון סל שירותי הבריאות לשנת 2011 -

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
189	Amevive	Alefacept	Amevive is indicated for the treatment of adult patients with moderate to severe chronic plaque psoriasis who are candidates for systemic therapy or phototherapy.	1. הרחבת מסגרת ההכללה בסל - שינוי סעיף ו (א) מ-50% ל-20% שטח גוף.	1. הטיפול בתרופה יינתן לטיפול בפסוריאזיס בהתקיים כל התנאים האלה: 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 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; 2. התרופה תינתן על פי מרשם של רופא מומחה בדרמטולוגיה.
190	Soliris	Eculizumab	Treatment of patients with paroxysmal nocturnal hemoglobinuria (PNH).	שינוי מסגרת ההכללה בסל -	א. התרופה תינתן לטיפול ב-Paroxysmal nocturnal hemoglobinuria בחולה העונה על אחד מאלה: 1. תלוי בעירוי דם (צריכה של 12 מנות דם או יותר לשנה); 2. חולה הנזקק לעירוי של פחות מ-12 מנות דם לשנה העונה על אחד מאלה: א. סבל מאירוע תרומבוטי מסכן חיים הקשור למחלתו; ב. סובל מפגיעה כלייתית משמעותית (פינוי קראטינין מתחת ל-30 מ"ל/דקה); ג. במהלך הריון; ב. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה בהמטולוגיה.
191	Gilenia	Fingolimod	Disease modifying therapy for the treatment of patients with relapsing forms of multiple sclerosis to reduce the frequency of clinical exacerbations and to delay the accumulation of physical disability.	תכשיר חדש	

עדכון סל שירותי הבריאות לשנת 2011 -

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
192	Humira	Adalimumab	<p>1. In combination with methotrexate is indicated for:</p> <p>a. treatment of moderate to severe, active rheumatoid arthritis in adult patients when the response to disease-modifying anti-rheumatic drugs including methotrexate has been inadequate.</p>	תוספת התוויה (התוויה מס' 1א כקו טיפול ראשון)	<p>התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה: 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. 2. דלקת מפרקים פסוריאטית פעילה ומתקדמת כאשר התגובה לתכשירים ממשפחת ה-DMARDs איננה מספקת; 3. אנקילוזינג ספונדיליטיס קשה אם החולה לא הגיב לטיפול קובנציונלי; במקרה של הוריאנט דמוי אנקילוזינג ספונדיליטיס הקשור בפסוריאזיס, תהיה ההוריה כמו באנקילוזינג ספונדיליטיס ראשונית; 4. מחלת קרוהן בדרגת חומרה בינונית עד קשה כאשר התגובה לטיפול קובנציונלי לא הייתה מספקת; 5. מחלת קרוהן בדרגת חומרה בינונית עד קשה כאשר אין תגובה או כאשר יש חוסר סבילות לטיפול ב-INFLIXIMAB; 6. ארתריטיס אידיופטית מסוג Juvenile (Juvenile idiopathic arthritis) – בקטינים שמלאו להם 13 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>
193			<p>b. treatment of severe, active and progressive rheumatoid arthritis in adults not previously treated with methotrexate</p>	תוספת התוויה (התוויה מס' 1ב כקו טיפול ראשון) (טיפול ב-RA מוקדם)	
			<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 13 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 function.</p>		

עדכון סל שירותי הבריאות לשנת 2011 -

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. Treatment of adults with severe active ankylosing spondylitis who have had an inadequate response to conventional therapy.		
			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.		
194			6. 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.	1. הרחבת מסגרת ההכללה בסל - שינוי סעיף ו (א) מ- 50% ל-20% שטח גוף.	

עדכון סל שירותי הבריאות לשנת 2011 -

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
	Enbrel	Etanercept	1. Treatment of active rheumatoid arthritis in adults when the response to disease-modifying antirheumatic drugs (DMARDs), including methotrexate (unless contraindicated), has been inadequate. Enbrel can be used in combination with methotrexate in patients who do not respond adequately to methotrexate alone.		1. התרופה תינתן לטיפול בחולה הסובל מאחד מאלה: א. ארתריטיס ראומטואידית - כאשר התגובה לתכשירים ממשפחת ה-DMARDs איננה מספקת ובכפוף לתנאי סעיף 3. ב. ארתריטיס כרוני בצעירים (Juvenile chronic arthritis) - בקטינים שמלאו להם 4 שנים וטרם מלאו להם 17 שנים הסובלים ממהלך מחלה רב מפרקי פעיל ושלא הגיבו לטיפול ב-methotrexate או שאינם מסוגלים לקבל טיפול כאמור. ג. דלקת מפרקים פסוריאטית קשה כאשר התגובה לתכשירים ממשפחת ה-DMARDs איננה מספקת ולאחר כשלון או אי סבילות ל-salazopyrin או methotrexate. ד. אנקילוזינג ספונדיליטיס קשה אם החולה לא הגיב לטיפול קונבנציונלי. במקרה של הוריאנט דמוי אנקילוזינג ספונדיליטיס הקשור בפסוריאזיס, תהיה ההוריה כמו באנקילוזינג ספונדיליטיס ראשונית. ה. פסוריאזיס מלווה בוריאנט דמוי אנקילוזינג ספונדיליטיס, אם החולה לא הגיב לטיפול קונבנציונלי. ו. פסוריאזיס - בהתקיים כל אלה: א. החולה סובל מאחד מאלה: א. מחלה מפשטת 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. ב. החולה קיבל שני טיפולים סיסטמיים לפחות בלא שיפור של 50% לפחות ב-PASI לאחר סיום הטיפול בהשוואה לתחילת הטיפול. בהתייחס לחולה המקבל את הטיפול בנגעים באזורי גוף רגישים: החולה קיבל שני טיפולים סיסטמיים לפחות בלא שיפור משמעותי
			2. Reducing signs and symptoms and inhibiting the progression of structural damage in patients with moderately to severely active rheumatoid arthritis.		
			3. Treatment of active polyarticular-course juvenile chronic arthritis in children aged 4 to 17 years who have had an inadequate response to, or who have proved intolerant of methotrexate. Enbrel has not been studied in children aged less than 4 years.		
			4. Treatment of active and progressive psoriatic arthritis in adults when the response to previous disease-modifying antirheumatic drug therapy has been inadequate.		
			5. Treatment of adults with severe active ankylosing spondylitis who have had an inadequate response to conventional therapy.		
195			6. Treatment of adults patients (18 years or older) with moderate to severe plaque psoriasis who are candidates for systemic therapy or phototherapy.	1. הרחבת מסגרת ההכללה בסל - שינוי סעיף ו (א) מ-50% ל-20% שטח גוף.	
196	Simponi	Golimumab	1. In combination with methotrexate, for the treatment of adult patients with moderately to severely active rheumatoid arthritis.	תכשיר חדש (התוויה מס' 1)	
197			2. Alone or in combination with methotrexate, is indicated for the treatment of adult patients with active psoriatic arthritis.	תכשיר חדש (התוויה מס' 2)	
198			3. Treatment of adult patients with active ankylosing spondylitis.	תכשיר חדש (התוויה מס' 3)	

עדכון סל שירותי הבריאות לשנת 2011 -

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
	Remicade	Inflixmab	1. Treatment of severe, active Crohn's disease, in patients who have not responded despite of a full and adequate course of therapy with a corticosteroid and/or an immunosuppressant.		1. התרופה תינתן לטיפול בחולה הסובל מאחד מאלה: (א) מחלת קרוהן פעילה בינונית עד חמורה, לצורך הקלת הסימנים והתסמינים; (ב) מחלת קרוהן מסוג fistulizing - לצורך הפחתת מספר הפיסטולות האנטרו-עוריות המנקזות (draining enterocutaneous fistulas); (ג) ארתריטיס ראומטואידית - אם החולה לא הגיב לטיפול ב-METHOTREXATE והטיפול דרוש לצורך הפחתת הסימנים והתסמינים; הטיפול ינתן בשילוב עם METHOTREXATE ובכפוף לתנאי פסקה 3; ד. דלקת פרקים פסוריאטית קשה אם החולה לא הגיב לטיפול בתרופות methotrexate, salazopyrin ממשפחת ה-DMARDs. הטיפול יינתן בשילוב עם methotrexate; ה. אנקילוזינג ספונדיליטיס קשה אם החולה לא הגיב לטיפול קונבנציונלי. במקרה של הוריאנט דמוי אנקילוזינג ספונדיליטיס הקשור בפסוריאזיס, תהיה ההוריה כמו באנקילוזינג ספונדיליטיס ראשונית; --<
			2. Treatment of fistulising Crohn's disease in patients who have not responded despite of a full and adequate course of therapy with conventional treatment.		
			3. Paediatric Crohn's disease: Treatment of severe, active crohn's disease, in paediatric patients aged 6 to 17 years, who have not responded to conventional therapy including a corticosteroid, an immunomodulator and primary nutrition therapy; or who are intolerant to or have contraindications for such therapies. Remicade has been studied only in combination with conventional immunosuppressive therapy.		
			4. Treatment of ankylosing spondylitis, in patients who have severe axial symptoms, elevated serological markers of inflammatory activity and who have responded inadequately to conventional therapy.		
			5. Treatment of active and progressive psoriatic arthritis in adults when the response to previous DMARD therapy has been inadequate. Remicade should be administered either in combination with methotrexate, or alone in patients who show intolerance to methotrexate or for whom methotrexate is contraindicated.		

עדכון סל שירותי הבריאות לשנת 2011 -

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. In combination with methotrexate, is indicated for the reduction of signs and symptoms as well as the improvement in physical function in:		בדרמטולוגיה. ז. טיפול במחלת מעי דלקתית מסוג Ulcerative colitis לאחר מיצוי כל קווי הטיפול התרופתיים הקיימים. 3. הטיפול בתרופה לחולה העונה על תנאי פסקה (1) (א), יינתן בהתקיים כל אלה: (א) קיימת עדות לדלקת מפרקים ראומטואידית (Rheumatoid Arthritis - RA) פעילה המתבטאת בשלושה מתוך אלה: (1) מחלה דלקתית בארבעה מפרקים ויותר. (2) שקיעת דם או CRP החורגים מהנורמה. (3) שינויים אופייניים לדלקת מפרקים ראומטואידית. (4) פגיעה תפקודית (ב) לאחר מיצוי הטיפול בתרופות השייכות למשפחת ה-NSAIDs ובתרופות השייכות למשפחת ה-DMARDs.
			a. patients with active disease when the response to disease-modifying drugs, including methotrexate, has been inadequate.		
			b. Patients with severe, active and progressive disease not previously treated with methotrexate or other DMARDs		
199			7. Treatment of moderate to severe plaque psoriasis in adults who failed to respond to, or who have a contraindication to, or are intolerant to other systemic therapy including cyclosporine, methotrexate or PUVA.	1. הרחבת מסגרת ההכללה בסל - שינוי סעיף ו (א) מ-50% ל-20% שטח גוף.	
			8. Ulcerative colitis: treatment of moderately to severely active ulcerative colitis in patients who have had an inadequate response to conventional therapy including corticosteroids and 6-MP or AZA, or who are intolerant to or have medical contraindications for such therapies.		
200	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' 1	

עדכון סל שירותי הבריאות לשנת 2011 -

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	Cryopyrin - Associated Periodic Syndromes (CAPS) in adults, adolescents and children aged 4 years and older with body weight above 15 kg, including :		
201			1. Mucle - wells syndrome (MWS)	תכשיר חדש (התוויה מס' 1)	
202			2. Neonatal-onset multisystem inflammatory disease (NOMID) / Chronic infantile neurological, cutaneous, articular syndrome (CINCA)	תכשיר חדש (התוויה מס' 2)	
203			3. Severe forms of familial cold autoinflammatory syndrome (FCAS) / Familial cold urticaria (FCU) presenting with signs and symptoms beyond cold-induced urticarial skin rash.	תכשיר חדש (התוויה מס' 3)	
204	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 antirhematic drugs) or TNF antagonists or in whom DMARDs cannot be used. Actemra can be used alone or in combination with methotrexate or other DMARDs.	תכשיר חדש	
205	Stelara	Ustekinumab	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).	תכשיר חדש	

עדכון סל שירותי הבריאות לשנת 2011 -

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
206	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.	תוספת התוויה (התוויה מס' 1)	א. התרופה האמורה תינתן לטיפול במיאלומה נפוצה בחולה שמחלתו עמידה או נשנית לאחר לפחות שני קווי טיפול שכללו BORTEZOMIB ו-THALIDOMIDE, אלא אם לחולה הייתה הורית נגד לאחד מהטיפולים האמורים. ב. על אף האמור בפסקת משנה (א) הטיפול בתכשיר ייפסק: 1. בחולה שמחלתו התקדמה לאחר שני מחזורי טיפול מלאים או ארבעה מחזורי טיפול חלקיים. 2. חולה שפיתח תופעות לוואי קשות לטיפול. ג. הטיפול בתכשיר יינתן לחולה שטרם טופל ב-LENALIDOMIDE למחלה ז.ד. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה
207			2. In combination with dexamethasone treatment of multiple myeloma patient who have received at least one prior therapy.	הסרת המגבלות על מסגרת ההכללה בסל - לאפשר מתן התכשיר כקו טיפול שני ללא הגבלות	
208	Ketospray	Ketoprofen	Topical treatment of pain and swelling due to blunt trauma (e.g. sports injuries), such as contusions.	תכשיר חדש	
	Botox / Dysport	Botulinum toxin	1. Symptomatic relief of blepharospasm or VII nerve disorders in patients over 12 years, Hemifacial spasm and associated focal dystonias as well as the correction of strabismus in patients 12 years of age and above.		הטיפול בתרופה יינתן להתוויות האלה: א. הקלה סימפטומטית של עווית העפעף (Blepharospasm) או הפרעות של עצב VII בחולים מעל גיל 12. ב. טיפול בעווית 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 מספסטיות בילדים הסובלים משיתוק מוחין מגיל שנתיים ומעלה. ה. ספסטיות פוקאלית בגפה העליונה הנובעת משבץ מוחי, ובהתקיים כל אלה: 1. חולים לאחר שבץ קשה עם ספסטיות קשה ביד אשר אינה משתפרת תחת טיפול פומי או פיזיותרפיה. 2. המשך הטיפול יינתן לחולים שהוכיחו שיפור תחת שני הטיפולים הראשונים בתכשיר.
			2. Reduction of the signs and symptoms of spasmodic torticollis (cervical dystonia) in adults.		
			3. Treatment of dynamic equinus foot deformity due to spasticity in pediatric cerebral palsy patients, two years of age or older		
			4. Focal upper limb spasticity associated with stroke.		
			5. 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.		
209			6. Management of primary axillary hyperhidrosis, in patients who failed other medical symptomatic treatment.	תוספת התוויה (התוויה מס' 6)	

עדכון סל שירותי הבריאות לשנת 2011 -

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
210	Aclasta	Zoledronic acid	1. Treatment of Paget's disease of the bone.		<p>התרופה האמורה תינתן לטיפול באחד מאלה:</p> <p>א. חולי אוסטיאופורוזיס (נשים וגברים) הזכאים לטיפול עפ"י 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.</p> <p>ב. חולי אוסטיאופורוזיס (נשים וגברים) לאחר שבר בצוואר הירך.</p> <p>ג. חולי מחלת פאג'ט פעילה הסובלים מאחד מאלה:</p> <p>1. כאבים והגבלה בתפקוד מלווים בעליה ברמות פוספטאזה בסיסית או במיפוי עצמות חיובי.</p> <p>2. ביטויים של המחלה בגולגולת הראש.</p> <p>3. נזק אוסטיאו-ארתריטי העשוי לחייב תיקון של מפרק הירך.</p> <p>על אף האמור בפרט (1) הטיפול בתכשיר לא יינתן לחולים הסובלים מנגעים סקלרוטיים (מחלה לא פעילה) או לחולים בעלי מיפוי עצמות שלילי.</p>
			2. Treatment of osteoporosis in post menopausal women and men, at increased risk of fracture, including those with a recent low-trauma hip fracture.		
			3. Treatment and prevention of glucocorticoid-induced osteoporosis.	תוספת התוויה (התוויה מס' 3)	
			4. Prevention of postmenopausal osteoporosis in women for whom bisphosphonate therapy is indicated.		
211	Zomera	Zoledronic acid	1. Treatment of hypercalcaemia of malignancy.		<p>התרופה האמורה תינתן לטיפול באחד מאלה: 1. הפרקלצמיה (יתר סידן דמי) הנובעת מגידול ממאיר. 2. גרורות בעצמות בחולי סרטן ערמונית גרורתית.</p>
			2. Treatment of patients with multiple myeloma in conjunction with standard antineoplastic therapy.	תוספת התוויה (התוויה מס' 2)	
212			3. Treatment of patients with documented bone metastases from solid tumors, in conjunction with standard antineoplastic therapy.	הרחבת מסגרת ההכללה בסל לכלל החולים עם גרורות בעצמות, מכל מקור גידול (כלול בסל לחולי סרטן ערמונית בלבד)	

עדכון סל שירותי הבריאות לשנת 2011 -

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
213	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.	תכשיר חדש (התוויה מס' 1)	
214			2. 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.	תכשיר חדש (התוויה מס' 2)	
215	Protelos	Strontium ranelate	Treatment of postmenopausal osteoporosis to reduce the risk of vertebral and hip fractures.	תכשיר חדש	
216	Jurnista	Hydromorphone	Treatment of severe pain.	תוספת התוויה לחומר פעיל הכלול בסל - טיפול בכאב חמור שלא על רקע סרטני	For the relief of severe pain in cancer.
217	Zaldiar	Tramadol + Paracetamol	Symptomatic treatment of moderate to severe pain. The use of Zaldiar should be restricted to patients whose moderate to severe pain is considered to require a combination of tramadol and paracetamol.	תכשיר חדש (שילוב של שני תכשירים הכלולים בסל)	
218	Sativex	Cannabis sativa extracts	1. Adjunctive analgesic treatment in adult patients with advanced cancer who experience moderate to severe pain during the highest tolerated dose of strong opioid therapy for persistent background pain.	תכשיר חדש (התוויה מס' 1)	
219			2. Adjunctive treatment for the symptomatic relief of neuropathic pain in multiple sclerosis (MS) in adults.	תכשיר חדש (התוויה מס' 2)	
220	Katadolon PR	Flupirtine	For use in acute and chronic pain, e.g. painful muscular tension in the postural and locomotor muscles.	תכשיר חדש	

עדכון סל שירותי הבריאות לשנת 2011 -

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
221	Inovelon	Rufinamide	Adjunctive therapy in the treatment of seizures associated with Lennox-Gastaut syndrome in patients 4 years and older.	תכשיר חדש	
222	Levetiracetam Teva / Keppra	Levetiracetam	1. Adjunctive therapy in the treatment of partial onset seizures with or without secondary generalisation in adults and children from 4 years of age with epilepsy. 2. Adjunctive therapy in the treatment of myoclonic seizures in adults and adolescents from 12 years of age with Juvenile Myoclonic Epilepsy. 3. Monotherapy in the treatment of partial onset seizures with or without secondary generalization in patient from 16 years of age with newly diagnosed epilepsy. 4. Treatment of primary gneralized tonic-clonic seizures in adults and adolescents from 12 years of age with idiopathic generalised epilepsy.	שינוי מסגרת ההכללה בסל - כקו טיפול ראשון	א. התרופה האמורה תינתן לטיפול באפילפסיה, ורק אם החולה אינו מאוזן (לפחות 4 התקפים בחודש) על ידי טיפול בשלושה קווי טיפול תרופתיים קודמים. ב. מתן התרופה ייעשה לפי המלצת רופא מומחה בנירולוגיה.
223	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
224	Azilect	Rasagiline	Treatment of idiopathic Parkinson's disease (PD) as initial monotherapy (without levodopa) or as adjunct therapy (with levodopa) in patients with end of dose fluctuations.	הסרת המגבלות על מסגרת ההכללה בסל	התרופה האמורה תינתן לטיפול במחלת פרקינסון בחולה העונה על כל אלה: א. החולה לוקה במחלת פרקינסון אידיופטית (לא כולל תסמונות פרקינסוניות אחרות); ב. לא חלפו יותר מ-3 שנים מעת אבחנתו במחלה ע"י מומחה בנירולוגיה; ג. החולה לא לוקה במחלה ניירולוגית מוחית אחרת או דמנציה.
225				הסרת סעיף ב ממסגרת ההכללה בסל	

עדכון סל שירותי הבריאות לשנת 2011 -

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
226	Sycrest / Saphris	Asenapine	1. Schizophrenia - indicated for the acute treatment of schizophrenia in adults. The physician who elects to use Sycrest for extended periods in schizophrenia should periodically re-evaluate the long-term risks and benefits of the drug for the individual patient.	תכשיר חדש (התוויה מס' 1)	
227			2. Bipolar Disorder - indicated for the acute treatment of manic or mixed episodes associated with bipolar I disorder with or without psychotic features in adults. If Sycrest is used for extended periods in bipolar disorder, the physician should periodically re-evaluate the long-term risks and benefits of the drug for the individual patient.	תכשיר חדש (התוויה מס' 2)	
228	Solian	Amisulpride	Treatment of psychoses, particularly acute or chronic schizophrenic disorders in which positive symptoms (such as delusions, hallucinations, thought disorders) and/or negative symptoms (such as blunted affect, emotional and social withdrawal), are prominent, including patients characterised by predominant negative symptoms.	הרחבת מסגרת הסל - למבוטח בגיר הסובל מסכיזופרניה או מפסיכوزה אחרת, וכטיפול ראשון (ללא קלאס אפקט עם תכשירים אחרים)	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 ב-Risperidone או פיתח תופעות לוואי קשות לטיפול כאמור; ב. למבוטח קטין הסובל מסכיזופרניה או מפסיכוזה אחרת, וכטיפול ראשון; 2. התחלת הטיפול בתרופה תהיה על פי הוראתו של מנהל מחלקה בבית חולים או של מנהל מרפאה שהינם רופאים מומחים 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 שירותי הבריאות לשנת 2011 -

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
229	Abilify	Aripiprazole	1. Treatment of schizophrenia.	תכשיר חדש (התוויה מס' 2)	1. הטיפול בתרופה האמורה יינתן לאחד מאלה: א. למבוטח בגיר שהוא חולה סכיזופרניה, ובהתקיים אחד מהתנאים האלה: 1. המטופל מוגדר כבעל קווי התנהגות תוקפניים, כטיפול ראשון; 2. המטופל לא הגיב לטיפול ב-Risperidone או פיתח תופעות לוואי קשות לטיפול כאמור; ב. למבוטח קטין הסובל מסכיזופרניה או מפסיכوزה אחרת, כטיפול ראשון; 2. התחלת הטיפול בתרופה תהיה על פי הוראתו של מנהל מחלקה בבית חולים או של מנהל מרפאה שהם רופאים מומחים בפסיכיאטריה או בפסיכיאטריה של הילד והמתבגר או בנירולוגיה, לפי העניין; 3. לא יינתנו לחולה בו בזמן שתי תרופות או יותר ממשפחת התרופות האנטיפסיכוטיות האטיפיות.
230			2. Treatment of moderate to severe manic episodes in Bipolar I disorder	תכשיר חדש (התוויה מס' 3)	
			3. Prevention of a new manic episode in patient who experienced predominantly manic episodes and whose manic episodes responded to aripiprazole treatment.		
231	Circadin	Melatonin	Short-term treatment for primary insomnia characterized by poor quality of sleep in patients who are aged 55 or over.	תכשיר חדש	
232	Ciprallex /	Escitalopram	1. Treatment of depression	תכשיר חדש (התוויה מס' 1)	השימוש בתרופות לטיפול בכאב נורופתי 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 בנירולוגיה או בסוכרת או בהרדמה או באונקולוגיה
233	Escitalopram-		2. Treatment of panic disorder.	תכשיר חדש (התוויה מס' 2)	
234	Teva / Esto		3. Treatment of generalized anxiety disorder (GAD).	תכשיר חדש (התוויה מס' 3)	
235			4. Treatment of social anxiety disorder (social phobia)	תכשיר חדש (התוויה מס' 4)	
236			5. Treatment of obsessive compulsive disorder.	תכשיר חדש (התוויה מס' 5)	
237	Cymbalta	Duloxetine HCl	1. Treatment of major depressive episodes.	תוספת התוויה (מס' 1) - עבור כלל החולים בדיכאון	
238				תוספת התוויה (מס' 1) - עבור חולי דיכאון עם כאב נלווה	
			2. Management of neuropathic pain associated with diabetic peripheral neuropathy.		
			3. treatment of generalized anxiety disorder (GAD).		
			4. Management of fibromyalgia		
239	Concerta	Methylphenidate	Treatment of Attention Deficit Hyperactivity Disorder (ADHD)	בסל כלול רק לילדים. הרחבת מסגרת ההכללה בסל גם למבוגרים	Attention deficit disorder in children, narcolepsy

עדכון סל שירותי הבריאות לשנת 2011 -

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	
240	Ritalin / Ritalin LA / Ritalin SR	Methylphenidate	1. Attention deficit hyperactivity disorder (ADHD). 2. Narcolepsy	בסל כלול רק לילדים. הרחבת מסגרת ההכללה בסל גם למבוגרים	Attention deficit disorder in children, narcolepsy	
241	Provigil	Modafinil	1. To improve wakefulness in patients with excessive sleepiness associated with narcolepsy (with or without cataplexy)	תוספת התוויה (התוויה מס' 2)	התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה: 1. שיפור עירנות בחולי נרקולפסיה. התחלת הטיפול בתרופה ייעשה לפי מרשם של רופא מומחה ממעבדת שינה. 2. נטייה מוגברת לשינה בחולי טרשת נפוצה פעילה עם ניקוד שווה או גבוה מ-40 לפי סקלת (Fatigue impact scale)FIS. התחלת הטיפול בתרופה ייעשה לפי מרשם של רופא מומחה בנוירולוגיה ממרפאת טרשת נפוצה.	
242			2. Idiopathic hypersomnia when other causes of hypersomnia have been excluded			תוספת התוויה (התוויה מס' 3)
243			3. Obstructive sleep apnea/hypopnea syndrome (OSAHS) 4. Shift work sleep disorder (SWDS).			תוספת התוויה (התוויה מס' 4)

עדכון סל שירותי הבריאות לשנת 2011 -

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
	Exelon	Rivastigmine	1. Treatment of patients with mild to moderately severe dementia of the alzheimer type, also termed probable alzheimer's disease or alzheimer's disease. Symptomatic treatment of mild to moderately severe alzheimer's dementia.		1. התרופות האמורות יינתנו לטיפול סימפטומטי במחלת אלצהיימר ובהתקיים כל התנאים האלה: (1) המטופל אובחן כסובל ממחלת אלצהיימר (Probable Alzheimer's disease) לפי הנחיות המכון הנירולוגי הלאומי האמריקאי (NINCDS ADRDA) או על פי קטגוריות מחלה DSM IV-ה-290.10/290.0 שלפי (2) המטופל (הגדרות האיגוד האמריקאי לפסיכיאטרייה) (2) המטופל דורג ע"י Mini-mental state exam (MMSE) score כנכלל בדירוג בין 10-26. (3) המטופל עונה על כל התנאים האלה: (א) המטופל אינו סובל מנכות גופנית קשה כתוצאה ממחלה ניוונית של המוח למעט פרקינסון או דמנציה מסוג (Lewy body dementia)LBD; (ב) המטופל לא סובל מאחד מהמצבים האלה: (1) מחלה נפשית או נירולוגית המלווה בדמנציה מישנית; (2) מחלות כרוניות קשות שהתסמינים הקליניים שלהן משמעותיים למרות טיפול תרופתי; (3) התמכרות לאלכוהול או סמים. (ג) החולה אינו שוהה באופן קבוע במחלקה סיעודית. 2. מתן התרופה ייעשה על פי מרשם של רופא מומחה בפסיכיאטרייה, נירולוגיה או גריאטריה. 3. הטיפול התרופתי במטופל יופסק באחד או יותר מהמצבים הבאים: (1) הופעת תופעות לוואי חמורות או מסוכנות. (2) הידרדרות קוגניטיבית המתבטאת בשינוי לרעה ב-MMSE של יותר מ- 3 נקודות במהלך 6 חודשים או שינוי לרעה ב-ADAS-Cog (Alzheimer's disease assessment scale-cognitive functions subscale) של 4 נקודות במהלך 6 חודשים. (3) הידרדרות בחומרת המחלה לדרגה חמורה (Severe).
244			2. Symptomatic treatment of mild to moderately severe dementia associated with Parkinson's disease.	תוספת התוויה (התוויה מס' 2)	

עדכון סל שירותי הבריאות לשנת 2011 -

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
245	Exelon patch	Rivastigmine	1. Treatment of mild to moderate dementia of the Alzheimer's type. 2. Symptomatic treatment of mild to moderately severe dementia associated with Parkinson's disease.	מקביל לבקשה להכללת הקפסולות להתוויה האמורה	1. התרופות האמורות יינתנו לטיפול סימפטומטי במחלת אלצהיימר ובהתקיים כל התנאים האלה: (1) המטופל אובחן כסובל ממחלת אלצהיימר (Probable Alzheimer's disease) לפי הנחיות המכון הנירולוגי הלאומי האמריקאי (NINCDS ADRDA) או על פי קטגוריות מחלה DSM IV-ה-290.10/290.0 שלפי (2) המטופל (הגדרות האיגוד האמריקאי לפסיכיאטרייה) דורג ע"י Mini-mental state exam (MMSE) score כנכלל בדירוג בין 10-26. (3) המטופל עונה על כל התנאים האלה: (א) המטופל אינו סובל מנכות גופנית קשה כתוצאה ממחלה ניוונית של המוח למעט פרקינסון או דמנציה מסוג LBD (Lewy body dementia); (ב) המטופל לא סובל מאחד מהמצבים האלה: (1) מחלה נפשית או נירולוגית המלווה בדמנציה מישנית; (2) מחלות כרוניות קשות שהתסמינים הקליניים שלהן משמעותיים למרות טיפול תרופתי; (3) התמכרות לאלכוהול או סמים. (ג) החולה אינו שוהה באופן קבוע במחלקה סיעודית. 2. מתן התרופה ייעשה על פי מרשם של רופא מומחה בפסיכיאטרייה, נירולוגיה או גריאטריה. 3. הטיפול התרופתי במטופל יופסק באחד או יותר מהמצבים הבאים: (1) הופעת תופעות לוואי חמורות או מסוכנות. (2) הידרדרות קוגניטיבית המתבטאת בשינוי לרעה ב-MMSE של יותר מ-3 נקודות במהלך 6 חודשים או שינוי לרעה ב-ADAS-Cog (Alzheimer's disease assessment scale-cognitive functions subscale) של 4 נקודות במהלך 6 חודשים. (3) הידרדרות בחומרת המחלה לדרגה חמורה (Severe).
246	Memantine-Teva / Ebixa / Memox	Memantine	Treatment of patients with moderate to severe Alzheimer's disease.	תכשיר חדש	
247	Firdapase	Amifampridine phosphate	Symtomatic treatment of Lambert-Eaton myasthenic syndrome (LEMS) in adults.	תכשיר חדש	

עדכון סל שירותי הבריאות לשנת 2011 -

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
248	Rhinolast	Azelastine	Treatment of seasonal allergic rhinitis and perennial allergic rhinitis for adults and children 6 years and older.	תכשיר חדש	
249	Onbrez	Indacaterol	Maintenance of bronchodilator treatment of airflow obstruction in adult patients with chronic obstructive pulmonary disease (COPD).	תכשיר חדש	
250	Alvesco	Ciclesonide	Treatment to control persistent asthma in adults and adolescents (12 years and older)	תכשיר חדש	
251	Spiriva handihaler	Tiotropium	Bronchodilator for the maintenance treatment of chronic obstructive pulmonary disease (COPD).	הרחבת מסגרת ההכללה בסל גם עבור חולים עם מחלה בדרגת חומרה בינונית (FEV1 בין 70%-80).	התרופה תינתן לטיפול במחלת ריאות חסימתית כרונית (COPD – Chronic Obstructive Pulmonary Disease) בחולים עם FEV1 נמוך מ-70% במצב כרוני. הטיפול בתרופה יעשה על פי מרשם של רופא מומחה ברפואת ריאות
252	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.	הרחבת מסגרת ההכללה בסל - הרחבת סעיף ד' ל-1500-30 יחידות.	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-700 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).
253			2. Children (6 to < 12 years of age) Xolair is indicated as add - on therapy to improve asthma control in patients with severe persistent allergic asthma who have a positive skin test or in vitro reactivity to a perennial aeroallergen adn frequent daytime symptoms or night - time awakenings and who have has multiple documented severe asthma exacerbations despite daily high - dose inhaled corticosteroids, plus a long- acting inhaled beta 2 - agonist.	תוספת התוויה - התוויה מס' 2 (הרחבת מסגרת המתן גם לילדים בין הגילאים 6-12)	

עדכון סל שירותי הבריאות לשנת 2011 -

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
254	Lotemax	Loteprednol	1. Lotemax is indicated for the treatment of steroid responsive inflammatory conditions of the palpebral and bulbar conjunctiva, cornea and anterior segment of the globe such as allergic conjunctivitis, acne rosacea, superficial punctate keratitis, herpes zoster keratitis, iritis, cyclitis, selected infective conjunctivitides, when the inherent hazard of steroid use is accepted to obtain an advisable diminution in edema and inflammation. Lotemax is less effective than prednisolone acetate 1 % in two 28 day controlled clinical studies in acute anterior uveitis, where 72 % of patients treated with Lotemax experienced resolution of anterior chamber cells, compared to 87 % of patients treated with prednisolone acetate 1 % . The incidence of patients with clinically significant increases in IOP (> or = 10 mmHg) was 1 % with Lotemax and 6 % with prednisolone acetate 1 %. Lotemax should not be used in patients who require a more potent corticosteroid for this indication.	תכשיר חדש (התוויה מס' 1)	
255			2. Lotemax is also indicated for the treatment of post - operative inflammation following ocular surgery.	תכשיר חדש (התוויה מס' 2)	

עדכון סל שירותי הבריאות לשנת 2011 -

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
256	Zylet	Tobramycin + Loteprednol	<p>Zylet is indicated for steroid-responsive inflammatory ocular conditions for which a corticosteroid is indicated and where superficial bacterial ocular infection or a risk of bacterial ocular infection exists.</p> <p>Ocular steroids are indicated in inflammatory conditions of the palpebral and bulbar conjunctiva, cornea and anterior segment of the globe such as allergic conjunctivitis, acne rosacea, superficial punctate keratitis, herpes zoster keratitis, iritis, cyclitis, and where the inherent risk of steroid use in certain infective conjunctivides is accepted to obtain a diminution in edema and inflammation. They are also indicated in chronic anterior uveitis and corneal injury from chemical, radiation or thermal burns, or penetration of foreign bodies. The use of a combination drug with an anti-infective component is indicated where the risk of superficial ocular infection is high or where there is an expectation that potentially dangerous numbers of bacteria will be present in the eye. The particular anti-infective drug in this product (tobramycin) is active against the following common bacterial eye pathogens:</p> <p>Staphylococci, including S. aureus and S. epidermidis (coagulase-positive and coagulase-negative), including penicillin-resistant strains. Streptococci, including some of the Group A-beta-hemolytic species, some nonhemolytic species, and some Streptococcus pneumoniae. Pseudomonas aeruginosa, Escherichia coli,</p>	תכשיר חדש	

עדכון סל שירותי הבריאות לשנת 2011 -

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
257	Ganfort	Timolol + Bimatoprost	Reduction of intraocular pressure in patients with open- angle glaucoma or ocular hypertension who are insufficiently responsive to topical beta-blockers or prostaglandin analogues.	תכשיר חדש (שילוב של שני תכשירים הכלולים בסל)	
258	Xalacom	Latanoprost + Timolol	Reduction of intraocular pressure in patients with open angle glaucoma and ocular hypertension who are insufficiently responsive to topical beta blockers	תכשיר חדש (שילוב של שני תכשירים הכלולים בסל)	
259	Optilast	Azelastine	Symptomatic treatment and prevention of seasonal allergic conjunctivitis.	תכשיר חדש	
260	Emadine	Emedastine	Temporary relief of signs and symptoms of allergic conjunctivitis.	תכשיר חדש	
261	Relestat	Epinastine	Treatment of the symptoms of seasonal allergic conjunctivitis.	תכשיר חדש	
262	Zaditen ophthalmic solution	Ketotifen	Treatment of seasonal allergic conjunctivitis for adults and children above the age of 3 years.	תכשיר חדש	
263	Alomide	Lodoxamide	Treatment of symptoms associated with ocular allergies.	תכשיר חדש	
264	Tilavist	Nedocromil sodium	Prophylaxis, relief and treatment of allergic conjunctivitis, inc. seasonal allergic conjunctivitis, perennial allergic conjunctivitis, vernal keratoconjunctivitis.	תכשיר חדש	
265	Patanol	Olopatadine	Temporary prevention of itching of the eye due to allergic conjunctivitis.	תכשיר חדש	
266	Hylocomod	Hyaluronic acid	Treatment of dry eye, blurred vision and/or foreign-body sensation by improving the lubrication of the surface of the eye, as well as after surgical interventions on the eye.	תכשיר חדש - עבור חולי דיסאוטונומיה משפחתית	

עדכון סל שירותי הבריאות לשנת 2011 -

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
267	Lucentis	Ranibizumab	Treatment of patients with neovascular (wet) age-related macular degeneration.	תכשיר חדש - קו טיפול ראשון	
268			תכשיר חדש - עבור חולים הסובלים מ-CNV תת פוביאלי משני ל-AMD אשר נמצאים תחת משטר טיפולי אשר לא לא משפר את מצבם הרפואי ו/או סובלים מתופעות לוואי אשר לא מאפשרות להם לקבל את הטיפול המקובל		
269	Restasis	Ciclosporine	To increase tear production in patients whose tear production is presumed to be suppressed due to ocular inflammation associated with keratoconjunctivitis sicca.	תכשיר חדש	
270	Exjade	Deferasirox	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 - מחיקת החלק "לחולים עם אנמיות מולדות"	התרופה האמורה תינתן לחולים עם אנמיות מולדות וזאת לשם טיפול בעודף ברזל כרוני הנובע מעירוי דם.
	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).		התרופה תינתן לטיפול בהיפרפוספטמיה בחולי אי ספיקת כליות כרונית המטופלים בהמודיאליזה או דיאליזה פריטוניאלית, כקו טיפול שני לאחר מיצוי טיפול בתכשירים מבוססי סידן. הטיפול בתכשיר בשילוב עם SEVELAMER יינתן רק לחולים שכשלו באחד מהתכשירים האמורים - SEVELAMER או LANTHANUM CARBONATE.
271			2. In adult patients with chronic kidney disease not on dialysis with serum phosphate levels ≥ 1.78 mmol/L in whom a low phosphate diet alone is insufficient to control serum phosphate levels.	תוספת התוויה - התוויה מס' 2	

עדכון סל שירותי הבריאות לשנת 2011 -

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
	Renvela	Sevelamer carbonate	1. For the control of hyperphosphataemia in adult patients receiving haemodialysis or peritoneal dialysis.		התרופה תינתן לטיפול בהיפרפוספטמיה בחולי אי ספיקת כליות כרונית המטופלים בהמודיאליזה או דיאליזה פריטוניאלית, כקו טיפול שני לאחר מיצוי טיפול בתכשירים מבוססי סידן. הטיפול בתכשיר בשילוב עם SEVELAMER יינתן רק לחולים שכשלו באחד מהתכשירים האמורים - SEVELAMER או LANTHANUM CARBONATE.
272			2. For the control of hyperphosphataemia in adult patients with chronic kidney disease not on dialysis with serum phosphorus ≥ 1.78 mmol/l. Should be used within the context of a multiple therapeutic approach, which could include calcium supplement, 1,25-dihydroxy Vitamin D3 or one of its analogues to control the development of renal bone disease.	תכשיר חדש (התוויה מס' 2)	
273	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	
	Zevalin	Ibritumomab tiuxetan	1. Treatment of adult patients with rituximab relapsed or refractory CD20+ follicular B-cell non-Hodgkins lymphoma (NHL)		א. התרופה תינתן בשילוב עם Yttrium 90 Y Chloride כקו טיפול שני בחולי לימפומה מסוג CD20+ follicular B-cell Non Hodgkin's Lymphoma (NHL) לאחר כשל או עמידות לטיפול ב-Rituximab. ב. מתן התרופה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה, רופא מומחה בהמטולוגיה או רופא מומחה בגינקולוגיה המטפל באונקולוגיה גינקולוגית.
274			2. The 90Y radiolabelled Zevalin is indicated as consolidation therapy after remission induction in previously untreated patients with follicular lymphoma. The benefit of Zevalin following rituximab in combination with chemotherapy has not been established.	תוספת התוויה (התוויה מס' 2)	
275	Ytracis	Yttrium (90Y) chloride	For radiolabelling of carrier molecules which have been specifically developed and authorized for radiolabelling with this radionuclide. radiopharmaceutical precursor - not intended for direct application to patients.	תוספת התוויה (התוויה מס' 2 של Zevalin)	ר' Zevalin