

ישיבת הוועדה הציבורית להרחבת סל שירותי הבריאות לשנת 2014

ישיבה מתאריך 8.12.2013

דובר:

ברוכים הבאים לחידוש דיוני הוועדה. אנחנו בעמ' 3005, מתחילים ברילינקה, תרופה שקיבלה כמה הסתייגויות מה-FDA לאחרונה.

דובר:

ברילינטה, תכשיר שהוצג גם שנה שעברה, גם לפני שנתיים, תכשיר נוגד טסיות, בעל מנגנון פעולה שונה מהתכשירים מקבוצת ה... מעכב בצורה הפיכה תחרותית את פעילות הטסיות, כך שתחילת הפעילות מהירה ואחידה עם השפעה תרפויטית המושגת באופן מיידי תוך חצי שעה מהמתן, וחולפת מהר עם הפסקת המתן. התכשיר רשום למניעה של אירועים טרומבוטיים בקרב חולים עם תסמונת לבבית חריפה ECS, תעוקת לב לא יציבה, אוטם ללא עלייה בסגמנט ST בא.ק.ג. ואוטם עם עלייה בסגמנט ST בא.ק.ג. ומיועד לחולי ACS המטופלים אופן תרופתי בלבד, או המיועדים להתערבות חודרנית כגון צינטור לב טיפולי. התכשיר כלול בסל לחולי ACS לאחר צינטור לב טיפולי אשר פיתחו ... טרומבוזיס תחת טיפול בקלוקידורגייד בתוך שנה מהצינטור, לחולים עם סטמי, לאחר צינטור לב, לחולים עם ... או תעוקת חזה בלתי יציבה עם טרופונין חיובי העוברים PCI עם השתלת תומך, הוא לא ניתן בשילוב עם קלופידוגרל וגרסוגרל, והטיפול בו לא יעלה על שנים עשר חודשים.

ההתוויה המבוקשת להכנסת הטכנולוגיה השנה היא בעצם מחיקת המלים לאחר צנטור לב בסעיף ב', מתן לחולים שאינם עוברים פרוצדורות חודרניות כמו צינטור, בהתאם להתוויה הרשומה.

דובר:

אם את יכולה רק לפני שאת ממשיכה, לקלופידוגרל מה היום ההוראות הכללה בסל,

דומות, כמו סעיפים 1 עד 3?

דובר:

כן, קלופידוגרל ניתן,

דובר:

גם לפלווקס, לא נמחק המלים שהם מבקשים למחוק, נכון?

דובר:

כן. לא לא נמחק, הוא ניתן לכולם, לא רק לחולים שמיועדים לצינתור אלא לכל החולים.

דובר:

זאת אומרת הכללים האלה שמופיעים פה, הוראות הכללה בסל שמאשרות הן לברלינטה

אחד עד שלוש, פלווקס רחב מהן. זאת אומרת פלווקס כמו שמבקשים לברלינטה. הם רוצים

כמעט להגיע עד כמו אספירין. בואו נגדיר לעצמנו, זאת נקודה מאוד חשובה. את בטוחה בזה?

דובר:

אני אכנס לזה.

דובר:

אם אני אמקד את השאלה שלי, האם בקשת המבקשים פה זה להשוות את ברלינטה לקלופידוברל, כלומר לפלווקס, או ללכת מעבר לזה. אתם מסכימים שזו שאלה מאוד מאוד רלוונטית, פלווקס מאושר.

דובר:

כמו פלווקס.

דובר:

זה נורא חשוב למקד אותנו, זאת אומרת אם אנחנו לוקחים הוראות הכללה בסל לברלינטה היום, מספר אחד, בעמ' 3005, כאשר המבקשים רוצים למחוק את המלים "לאחר צינטור לב", בסעיף ב'. אז תראו 1 ב', אם נענה להם, יקבל את הניסוח: מניעת אירואיס אטר-טרומבוטיים בחולים עם ... לאחר צינטור לב, משך הטיפול בתכשיר לא יעלה על שנים עשר חודשים, נמחק את המלים לאחר צינטור לב, זאת אומרת כל חולה שעבר, היום מאושר פלווקס לכל מי שעבר ... למשך שנים עשר חודשים, בין אם הוא צונטר, בין אם הוא לא צונטר, מאושר?

דובר:

אני כמעט בטוחה שכן אבל אנחנו נבדוק.

דובר:

זאת אומרת האם אנחנו מבקשים להשוות את ברלינטה לפלווקס או ללכת מעבר לזה. כי מעבר לזה לדעתי אפשר מיידית לדרג מאוד נמוך. על השוואה יש לקיים דיון ענייני, כולל ההסתגיונות של ה-FDA.

דובר:

אף על פי שהטענה שלהם זה שיש צורך בדואל אנטי ... זו הטענה שלהם. והם אומרים שהדואל ... של אספירין ... ברלינטה הוא יותר טוב.

דובר:

אבל אף אחד לא מדבר על פלווקס ואספירין. אני חושב שחשוב מאוד שנלמד למה מאושר פלווקס.

דובר:

אז המחקר העיקרי שעליו התבסס הרישום של ... בעולם הוא מחקר פלייטו, שהוא המחקר המרכזי בתרופה, היו גם הרבה ... משנה של תת אוכלוסיות. ותוצאות המחקר, המחקר היה מול קלופידוגרן, מחקר מאוד גדול של מעל שמונה עשר אלף חולים שאושפזו בשל ACS עם או ללא העלאה של מקטע ST. שהיו מטופלים בקלופידוגרן או נאיביים, אחד עד שנים עשר חודשים, החולים שנכנסו למחקר הזה היו חולי סטמי, שהיו מיועדים לעבור PCI או סימנים של אוטם חדש, או חולי אן-סטמי שנדרשו לקיום שניים מתוך שלושת התנאים הבאים: שינוי ST בא.ק.ג. המראים על איסכמיה, תוצאה חיובית לביו-מרקר המראה על פגיעה בשריר הלב או לפחות אחד מגורמי סיכון של גיל מעל שישים, היסטוריה של אוטם, מחלה כלילית ועוד.

בתוצאות מול קלופידוגרן ברלינטה הפחיתה את שיעור האירועים החוזרים בשישה עשר אחוז ואת התמותה הכללית בעשרים ושניים אחוז בקרב החולים האלה. ומסקנת החוקרים היתה שבחולים עם ACS עם וללא העלאת מקטע ST טיפול ב... בהשוואה לקלופידוגרן הוריד משמעותית את שיעור המוות מסיבות וסקולריות, אוטם שריר הלב או שבץ ללא עלייה בשיעור דימומים מגזיריים, אולם עם עלייה בשיעור דימום שאינו קשור לפרוצדורות.

בהקשר הזה צריך לציין שמשרד המשפטים האמריקאי פתח לאחרונה בחקירה של החברה המשווקת ... בקשר לאי סדרים במחקר הזה, שזה בעצם המחקר המרכזי שהיווה את הבסיס לאישור לטיפול בטיקדרלו. יש לנו מכתב מהחברה שמציג את עמדתם,

דובר:

כמה מלים על המחקר הזה, מה הוא אומר? כי האי סדרים האלה היכו גלים בקהיליה.

דובר:

אני אקריא אותו: "הנדון: חקירת רשויות לגבי תוצאות מחקר הפלייטו. ברצוני להתייחס ולהבהיר בנוגע לבקשת משרד המשפטים האמריקאי בקשר למחקר הפלייטו, בשלושים ואחד לאוקטובר 2013 חברת אסטרזניקה הודיעה כי קיבלה בקשה לחקירה אזרחית ממשרד המשפטים האמריקאי בהקשר של מחקר ה... של ברלינטה. בקשה לחקירה אזרחית היא בפשטות בקשה למסמכים ומידע מזרוע הממשל. בניגוד למה שחושבים לעתים לא מתנהלת כל חקירה בימים אלה. על פי הבנתנו בשלב זה משרד המשפטים האמריקאי מבצע הערכה של טענות כמו שהינו מבצע במקרה של תלונה אזרחית. משרד המשפטים האמריקאי חייב להעריך טענות מסוג זה כדי להחליט אם הינן ראויות ואם לממשל יש עניין להמשיך בחקירה ישירה ועצמאית. בשלב זה מוקדם מידי ולא נכון יהיה להסיק בנוגע לבקשה לחקירה אזרחית. משרד המשפטים עשוי להחליט להמשיך או לא להמשיך בחקירת הטענות הנדונות. אסטרזניקה אינה בעמדה בשלב זה לצפות את היקף, משך או תוצאת עניין זה, כולל אם תוצאת העניין תהיה חבות, אחריות של אסטרזניקה, בכל אופן אנו בטוחים בשלמות ותקינות תהליך המחקר וגאים בתועלת החשובה שברלינטה מביאה לחולים מסביב לעולם הסובלים מתסמונת תעוקתית חריפה. החברה משתפת פעולה באופן מלא עם הממשל ועובדת כדי לענות לבקשותיו ושאלותיו. מחקר הפלייטו עבר הערכה מלאה וניתוח מעמיק על ידי ה-FDA ווועדה המייעצת ל-FDA אשר תוצאותיהם הביאו ב-2011 לאישור ברלינטה. מאז ברלינטה אושרה לשימוש במעל תשעים וחמש מדינות בעולם. כתוב שהוא פורסם בניו-אינגלנד ג'ורנל.

דובר:

גם אצלנו היא מאושרת. הם רק מבקשים שני שינויים קטנים, אחד שלא צריך לעבור צינטורים בשביל לקבל אותה ושניים שלא צריך טרופונין חיובי והשתלת תומך. זה לא שהיא לא מאושרת.

דובר:

התרופה האמורה תינתן לטיפול מניעתי של אירועים איסכמיים בהתקיים אחד מהתנאים האלה: המטופל אינו יכול להשתמש באספירין בשל רגישות יתר או כל הורייט נגד אחרת, פיתח תופעות לוואי לטיפול באספירין, לאחר צינטור לב טיפולי למשך שלושה חודשי טיפול, לאחר צינטור לב טיפולי בתומך מצופה תרופה למשך שנים עשר חודשי טיפול. לאחר צינטור לב טיפולי בתומך לא מצופה תרופה למשך תשעה חודשי טיפול. חולים שלקו בשבץ מוחי, וטיפול נוגד קרישה למשך שנים עשר חודשי טיפול חולים הסובלים מתסמונת כלילית חדה שלא ניתן לבצע בהם צינטור כלילי טיפולי או שמחלתם אינה ניתנת לטיפול על ידי צינטור כלילי טיפולי.

דובר:

אלה הוראות שונות מאשר של ברלינטה היום, שזה מוזר כאן. סך הכל זה תרופות אקוויוולנטיות. האינדיקציות הן אקוויוולנטיות. אז מוזר, מה היתה ההשתלשלות ההיסטורית בוועדות הסל שהביאה למה שמאושר היום ברלינטה, לא בדיוק באינדיקציות של פלווקס. קודם כל למה ברלינטה לא מאושרת למי שרגישים לאספירין, כי היא קו שני אחרי פלווקס?

דובר:

היסטורית הפלווקט נכנס מוקדם יותר, ולא רק מוקדם יותר אלא באופן הדרגתי. כל פעם נוספו עוד ועוד התוויות.

דובר:

אבל יש הבדלים. אם זה ... מאושר לתשעה חודשים. ברלינטה בכלל לא מאושרת ב... הם גם לא מבקשים להיות מאושרים.

דובר:

נכון. הם בעצם הלכו לפי האוכלוסיות יעד במחקר. במחקרים שלהם, שהיו קצת שונות מהקלפידוגרן, ולפי זה ההתוויה רשומה, ולפי זה נגזרה ההתוויה שהוכנסה לסל. אנחנו מסבירים את ההיסטוריה.

דובר:

תמשיכי ואנחנו נדון לגופו של עניין, כולל המכתב הזה.

דובר:

ההתוויה המבוקשת היא לא יותר רחבה מהפלוקס?

דובר:

היא במידה מסויימת יותר צרה, לא מבקשים פה כתחליף לאספירין קו ראשון,

דובר:

באותו מקטע שהיא קיימת,

דובר:

באותו מקטע היא קצת שונה, יש חפיפה ויש גם שוני. למשל אין פה אף מילה בבקשה בנושא של בר-מטל-סטנט. אין. לעומת זה פלוקס מאושרת לתשעה חודשים בבר-מטל-סטנט.

דובר:

ואת המידע הזה של הביקורת, שהתוצאות של הפלטון בארה"ב שונות מכל התוצאות של אירופה ידענו כבר בזמן שזה אושר בהתחלה, אבל עכשיו הם כנראה לקח להם איזה שנה שנתיים לחדד את זה ולשים את האצבע איפה הבעיה, ומצאו את המדינות באירופה שהתוצאות מאוד חריגות, במזרח אירופה. מצאו את המקרים שבהם לא בדקו בכלל מה קרה עם החולים, וזה משנה את כל תוצאות המחקר, זה הכל.

דובר:

אני חייב להגידי שהמכתב של החברה הוא באמת עושה גילוי נאות, אבל אני חושב שהוא גם מחייב אותנו לא לשנות בשלב הזה. לא להרחיב בשלב הזה את האינדיקציות. אני לא יודע, השאלה אם אני מקדים את המאוחר, כי סך הכל התרופה היא מוכרת,

דובר:

יש לה חלופה טובה, זה הבסיס העיקרי.

דובר:

אם אתה לוקח את פלטו כתורה למשה מסיניי במרכאות כמובן אז צריך לדון ביתרון שהיא מציעה על פני פלווקס. אם פלטו עדיין לא מקובל או מסוייג אז זה ממש מבקש לא לגעת בהתוויות המאושרות, כי יכול להיות שבסוף החקירה אנחנו כן נצטרך להוריד, בוודאי לא לשנות היום משהו. לתת לזה דירוג נמוך.

דובר:

ה-FDA הראה שיש בעיה אבל לא היה כל כך חד. עכשיו הוא מאוד חד. זה לא חריג שמבקשים הבהרה מחברה. זה דבר די רוטיני, אבל פה החקירה מתמשכת, הולכת ומתמירה. זה מריח לא טוב, ובקונטקסט הזה שאנחנו נעשה הרחבות נראה לי קצת,

דובר:

ככה נראה גם לי. החקירה גם זכתה לחשיפה גדולה ואני יודע מניסיון אישי שחולים שואלים, האם לקחת את זה למרות הפרסומים. וזה ניתן בהתוויות די נרחבות היום. החברה מבקשת היום להרחיב עוד לא קצת.

דובר:

לצורך איזון צריך לדעת שכשמשוהו מקבל חשיפה גדולה צריך לדעת מי זה שחושף. אז אם המחקרים חושפים אותם בעיתוי הזה זה לא מקרי.

דובר:

בואו נתייחס למכתב של החברה. המכתב של החברה, אמנם מביעה את בטחונה שפלטו כשר למהדרין, אבל אני חושב שבעת הזאת ודאי שלא צריך להרחיב. מקובל? 7B.

דובר:

אחרי שזה אושר זה נכנס לשימוש נרחב?

דובר:

נותנים. קרדיולוגים אוהבים את התרופה. אז יש הסכמה על 7B, כשזה הנימוק, אנחנו לא מאשימים, ויכול להיות שפלטו כשר למהדרין, אנחנו רוצים לשמוע את זה באופן ...

דובר:

יש חלופות בלי סוף.

דובר:

7B זה בסדר, אבל ההערה שאנחנו נותנים שזה לא על רקע הראיות.

דובר:

מבחינת הדירוגים הקרדיולוגים לא התייחסו לתרופה.

דובר:

מה את אומרת, זה נותן חיזוק להחלטתנו.

דובר:

הקרדיולוגים דירגו ארבע טכנולוגיות. אצל ברלינטה אין את ההמלצה של הקרדיולוגים כי הם לא דירגו את זה בכלל.

דובר:

זה נותן חיזוק להחלטה שלנו בין אם לא דירגו את זה בגלל זה או שזה היה לפני. זה נותן אבל חיזוק. לעומת זה הפנימאים מבקשים לאשר את זה לכל סוגי החולים עם אקיוט-קורונרי-סינדרום בלי קשר לצינטור לבבי. המלצה לא כל כך ברורה, לא מעוגנת בממצאים היום, בוודאי לא מעוגנת בבקשה להבהרה, ואני מציע 7B. יש הסכמה, בבקשה.

דובר:

אני אציג את פרדקסה ואת ... ביחד, זו אותה בקשה, אותה התוויה ואני אדבר עליה. אנחנו מכירים אותן משנים קודמות, מדובר בנוגדי קרישה פוטנטיים, הפועלים דרך עיכוב ישיר וספציפי של טרומבין, ורשומים למניעת שבץ ותסחיף סיסטמי בחולים עם פרפור פרוזדורים, לקסרטו ו... מוגדרת גם אוכלוסיית החולים. התכשירים כבר כלולים בסל למניעת טרומבו-אמבוליים לאחר ניתוח מפרק הירך או ברך, למניעת שבץ או תסחיף סיסטמי בחולים עם פרפור עליות המטופלים בקומדין, שחוו CVA או TIA עם ביטוי קליני במהלך השנה האחרונה, או INR גבוה מחמש לפחות פעמיים במהלך השנה האחרונה באירועים נפרדים. ומניעת שבץ ותסחיף סיסטמי בחולים עם פרפור עליות ללא מחלה מסתמית, וצאז-סקור בערך ארבע ומעלה. הבקשה השנה היא הרחבת מסגרת ההכללה בסל, לחולים עם צ'אד-סקור של שלוש ומעלה.

פרפור פרוזדורים הוא הפרעת הקצב השכיחה ביותר בעולם, העלולה לגרום להיווצרות של קרישי דם בלב ומעלה את הסיכון לתמותה ולהיווצרות שבץ. לפי נהלי הטיפול הבינלאומיים כאשר הציון המסכם של צ'אד הוא שתיים ומעלה, שזה סיכון גבוה, הטיפול המומלץ כיום הוא וורפרין, או מתן של נוגדי הקרישה החדשים. לצד יעילותו הגבוהה של ... במניעת שבץ יש לו מגבלות רבות כמו שאנחנו יודעים, טווח טיפולי קצר מאוד, צורך בניטור INR באמצעות בדיקות דם תכופות ושינוי תדיר של המשטר הטיפולי הפוגגעים באיכות החיים. אינטראקציות עם תרופות, ועלות נמוכה. לפני שנתיים הוכללו התרופות ב... בסל לחולים עם צ'אד ארבע ומעלה כמו שאמרנו. המחקרים עליהם התבססה ההכללה בסל בדקו והוכיחו יעילות לגבי צ'אד אחד ומעלה, כל המחקרים, האריסטוטל, רוקט-איי-אף ... היו מחקרי פאזה שלוש, שהשוו את התרופות החדשות ל... למניעת שבץ ותסחיף סיסטמי לחולים עם פרפור פרוזדורים לא מסתמי. בתוצאות נמצא שהתרופות היו לפחות נון-אינפריור או אפילו לטובות יותר עם ברפרין בהפחתת שבץ או תסחיף סיסטמי. מבחינת בטיחות ... מאה חמישים מ"ג וריברוקסבן היו נון-אינפריור ל... בהקשר של דימום מגורי אך היו קשורות יותר עם דימומים במערכת העיכול, בעוד ש... מאה ועשרה מיליגרם ואפיקסבן הפחיתו משמעותית דימומים מגוריים. כל התרופות הפחיתו שבץ המורלי ודימום תוך גולגלתי ואף נצפתה ירידה בתמותה מכל סיבה בכעשרה אחוז, שהגיעה למשמעות סטטיסטית רק באפיקסבה. על בסיס המחקרים האלה קיימת הבקשה להרחיב לצ'אד שלוש.

יש קצת ראיות חדשות מהשנה.

דובר:

בשנה שעברה החלטנו לא לשנות מארבע לשלוש, ואני רוצה גם את הפרוטוקול של שנה שעברה, והכי מעניין זה הראיות של השנה.

דובר:

לגבי פרדקסה יש לנו את מחקר הריליאבל, מחקר המשך של מחקרי הריליי, שתוצאותיו תומכות ביעילות ובבטיחות של פרדקסה בשימוש ארוך טווח, סך הכל ארבע נקודה שלוש שנים, במניעת שבץ בחולי AF. יש לנו עוד תתי אנליזות של מחקר ריליי, שמצאו שבחולים עם צ'אד-סקור גבוה, בין שלוש לשש, פרדקסה מאה חמישים מ"ג הביאה את הירידה האבסולוטית הגבוהה ביותר בשיעור השבץ המוחי יחסית לבורפרין. זמן הפסקת טיפול אנטי טרומבוטי בחולי AF העומדים לעבור ניתוח הוא קצר יותר באופן מובהק בחולים הנוטלים פרדקסה בהשוואה לבורפרין. ובהשוואת הסיכון לדימומים סביב פרוצדורות בחולים הנוטלים פרדקסה בהשוואה לבורפרין מסקנת החוקרים היתה שדביגטרן ובורפרין היו קשורים עם שיעורים דומים של דימומים סביב פרוצדורות, כולל חולים שעברו ניתוח ...

דובר:

מה שציטטת כרגע זה הניו-אינגלנד 2009, אני צודק?

דובר:

לא,

דובר:

את ציטטת מסירקוליישן 2013, עמ' 3032 למטה? כי את 2009 על סמכו אנחנו החלטנו בשנה שעברה לא לאשר הורדת הסף מארבע לשלוש של הצי'אד-סקור. נציגי הציבור עוקבים או שצריכים הבהרה? אז אולי בכל זאת כמה מלים, אנחנו מדברים על תופעה המונית, מעל גיל מסויים נדמה לי זה עשרה אחוז מהחולים שסובלים מפרפור פרוזדורים, שחושף אותם לסיכון של שבץ מוח. אפשר להוריד את הסיכון הזה על ידי מתן נוגד קרישה. יש נוגד קרישה קלאסי שנקרא קומדין, השם הגנרי הוא וורפרין, שיש איתו הרבה בעיות. תרופה עם תחום תרפוייטי שהרבה פעמים היא חריגה, עם שיעורי דימומים. התרופות הנדונות זו קבוצה, שלושת התרופות שנמצאות כרגע בדיון, נכנסו לפני כמה שנים, והולך ומצטבר ראיות בספרות. עכשיו הצי'אד-סקור זה סקור שמגדיר מה הסיכוי מדי שנה של בנאדם שסובל מפרפור פרוזדורים לקבל שבץ. אירוע מוחי. כשהמטרה בתרופות האלה היא למנוע את האירוע המוחי הזה. תסתכלי בעמ' 3330 יש לך הגדרה מה זה צ'אד-סקור, כלומר איך מגדירים את החומרה. אם הוא סובל מאי ספיקת לב הוא מקבל נקודה לחומרה. יתר לחץ דם – עוד נקודה, גיל מעל שבעים וחמש עוד נקודה, סכרת נקודה ואם הוא עשה פעם שבץ או אירוע מוחי חולף אז הוא מקבל שתי נקודות. לכן הניקוד המקסימלי יכול להיות פה שש. זה נמצא בסל כבר כמה שנים, כשיש ארבע נקודות חומרה כאלה. הבקשה היא להוריד לשלוש. זו בקשה שעמדה לפנינו כבר בשנה שעברה, וזה הרחיב מאוד את קבוצת החולים. בגלל שהתופעה היא המונית הגיוני שזה ירחיב בהרבה. בשנה שעברה לא השתכנענו. לכן צריך להתרכז בראיות שהצטברו בשנים עשר החודשים האחרונים, אני רואה את הסירקוליישן מ-2013 פה. אז אולי תמקדי שוב, מה הוסיף לנו מחקר המשך של הריליי על מה שהיה ידוע מהניו-אינגלנד ב-2009. מה הוא מוסיף לנו בשביל לשכנע אותנו להוריד את סף הצ'אד-סקור מארבע לשלוש.

דובר:

אז המחקר הזה היה מחקר המשך של טיפול של עד עשרים ושמונה חודשים לאחר מחקר ריליי. הוא בדק את הדליגטרן מאה ועשרה מ"ג, מאה חמישים מ"ג, לעומת וורפרין. והוא מצא, הוא באמת לא השווה לוורפרין, הוא השווה את שני המינונים, הוא מצא שבמשך שתיים נקודה שלוש שנים של המשך טיפול בדליגטרן לאחר מחקר ריליי נמצא שיעור גבוה של דימום מגיורי עם דביגטרן מאה חמישים מ"ג פעמיים ביום יחסית למאה ועשר, עם שיעור דומה של ...

דובר:

הוא לא עונה על השאלה שלנו. השאלה שלנו אם הצטבר מידע חדש שמצדיק להוריד את סף הציאד סקור מארבע לשלוש.

דובר:

המידע החדש באופן כללי מדבר יותר על בטיחות, על הפחתת דימומים, בתת אנליזות דווקא,

דובר:

התת אנליזה מראה שהמאה חמישים מ"ג, שהוא מצא חן בעינינו הרבה יותר, ושהוא השימוש הנרחב יש בו יותר דימומים מאשר מאה ועשרה מ"ג. זה הכל. ושהמאה ועשרה מספיקים בשביל למנוע את השבץ באותו שיעור. ככה אני מבין.

דובר:

אני לא הייתי בדיון הקודם, אבל אני מסתכל על הריליי הקודם, לא כתוב פה שציאד סקור שלוש פחות טוב.

דובר:

ארבע נחתך בזמנו בגלל הנושא של עלויות והזהירות.

דובר:

הערה מאוד רלוונטית.

דובר:

על סמך המאמר הזה אפשר להגיד גם שלוש.

דובר:

זאת אומרת אתה אומר אל תחפש רק ראיות מ-2013, כבר לפני 2013 אתה כרופא משפחה נותן הרבה פרדקסה אני מבין, כולנו רוצים להיפטר מהקומדין.

דובר:

אני נותן בהתחשבות, אבל אם זה היה עולה פחות כסף הייתי נותן הרבה. זאת אומרת אין ספק שלחולה, ולמערכת, זאת אומרת פחות חולים מסתובבים, באים למרפאה לקחת דמים, באים פתק, יש לוגיסטיקה אדירה שמתרחשת במרפאה, ודרך אגב תוצאות האיזון לא מי יודע מה. גם העבודה שמטפלת פה במחוז מרכז, ואנחנו בדקנו גם בבאר שבע, בדקנו את כל מרפאות העיר באר שבע, אחוז האיזון עם הקומדין נמוך. גם במרפאות ובחולים המסורים מאוד.

דובר:

את החולי של קומדין אנחנו מכירים.

דובר:

יש גם אחות עסוקה בלהוציא דמים או מישהו אחר,

דובר:

אתם השתכנעתם מהספרות שאין יותר דימומים בפרדקסה?

דובר:

אני חושב שהסוגיה פה היא קצת אחרת. אם אנחנו רוצים להסתכל על הנתונים נכוחה כמו שאומרים, פרדקסה היא תרופה טובה, ו... ואחד החששות שלוועדה פה תמיד היו שלא יהיו דימומים, אם לא יהיו דימומים שלא ניתנים לעצירה, זו היתה הסוגיה. אבל התגברנו על הסוגיה כבר באמצעות מחקר הריליי, פלוס עוד כמה שנים שעברו. על כל פנים אני רוצה להזכיר לוועדה הנכבדה שהסוגיה לא היתה אם פרדקסה עובדת, הסוגיה היתה דימומים. הדימומים נרגענו קצת, ... יש כבר אלפי חולים בארץ שמקבלים, ואין רושם. הבעיה היחידה בואו נחשוב על זה, יש דבר אחר. אנחנו לקחנו את החלק, היתרון הטכני הסביר להתחיל להתקדם בצי'אדים. אז אנחנו מתחילים בצי'אד ארבע, ואחר כך בצי'אד שלוש ובצי'אד שתיים. צודק מי שאומר שמעולם לא הוכח שבצי'ד כזה זה יותר טוב מצי'אד אחר, וזה היה איזה שהוא תרגיל טכני שהיה לנו נוח, ואולי גם נמשיך אותו. נזכיר גם שאפילו יש קרדילוג מסויים שהטריח את עצמו עד למשרדי לתת לנו הרצאה שלמה, מנומקת ומבוססת, הוא אומר אין הבדל בין הצי'אדים. או אתה נותן לכולם או אתה לא נותן לאף אחד. לי לא מפריע ברמה האינטלקטואלית ... אבל שלא נחשוב שיש לזה ... זה או אתה נותן מעל צי'אד שתיים או אתה לא נותן בכלל.

דובר:

אולי לפני שאתה מדבר, זה נפל בתיעדוף הסופי בשנה שעברה הירידה מארבע לשלוש?

דובר:

היו שתי סוגיות. סוגיה אחת זה נכנס לפני שנתיים, ובשנה שעברה אמרנו זה רק ההתחלה של הכניסה ואנחנו רוצים להתרשם עוד. ומעבר לזה גם הצפי שזה יתפוס מאוד מהר הראה שבעצם החדירה שלו היתה די איטית. ואמרנו רגע, אם השטח לא מביע אמון בתוך הזה, מה אנחנו ועדת הסל נקפוץ ונוסיף עוד קבוצות חולים וכו'. בואו נראה מה קורה בשטח. ובאמת בשנה האחרונה, לפחות לפי הדיווחים של הקרדילוגים וגם של הקופות, אנחנו רואים שבאמת התרופה חדרה יותר ויותר לארסנל הטיפולי והתקבלה יותר ויותר. אנחנו מדברים בעקרון על שלוש התרופות כקבוצה אחת.

דובר:

אתה מסכים למה שנאמר או שיש לך תוספת? כי מה שנאמר כבר מחייב דירוג גבוה, וועדת משנה. הדברים הם ברורים, נאמר כאן שכבר המחקרים הראשונים לא הבדילו בין הצ'אדים השונים, שנה שעברה זה נפל בתיעדוף הסופי, ולכן אני בעד ללכת בכיוון של ציון גבוה, ולחכות לוועדת משנה.

דובר:

צריך להגיד שגם התמיכה של המומחים, של כל קבוצות המומחים שרלוונטיות פה היא גבוהה. זאת אומרת גם של הקרדיולוגים, גם של הנוירולוגים וגם של ההמטולוגים. כולם נותנים לזה דירוג גבוה.

דובר:

כששואלים את המומחים הקרדיולוגים אם הם ראו פעם דימום מהתרופות החדשות הם אומרים לא, דימומים אנחנו לא רואים.

דובר:

הם לא מגיעים אליהם.

דובר:

אני רוצה להסביר, כשהם נותנים את התרופה, והם אלה שנותנים את התרופה, הם לא רואים את הדימום. זה לא נדיר שרופא אחד נותן והשני רואה. הם לא הקריטריון, אם מה שעצר אותנו כל השנים זה הפחד מדימום בלתי נשלט כי אין לך תרופת נגד, הם לא רואים את זה. קודם כל צריך להבין את זה. הם רואים את המחקר שאמר שזה טוב כמו או שזה נון-אינפריוריטי וכו'.

איפה כן צריך לבדוק את הדימומים, זה מה שנקרא, ברמות של מדינות שיש להם את התרופה ויש להם ... והם מדווחים על תופעות לוואי. קנדה, ארצות הברית וכו', יש לי פה אחד.

דובר:

אבל למה אתה צריך אנקדוטות כאלה, יש לך את הריליי שמדבר שאין יותר דימומים.

דובר:

הריליי זה קבוצה מסויימת של חולים שנכנסה עם אינדיקציות של כניסה ואינדיקציות של אי כניסה, שהיא לא ... זה לא דומה לכשנותנים את זה בשימוש רחב לכלל האוכלוסיה,

דובר:

חמשת אלפים שמונה מאות חולי פרפור פרוזדורים,

דובר:

מה שאני אומר, יש הבדל בין ניתוח של קבוצת מחקר שנמשכה לאורך זמן, ובין שהתרופה נכנסת לשימוש רחב באוכלוסיה, להרבה יותר חולים עם הרבה יותר מצבים קליניים, ושם זה מתבטא אחרת. כמעט בכל תרופה, מה שתרופה במחקר ובשטח לא זהה, ולכן אנחנו עושים פופוליישן-בייסד-סטאדיס ולא של הקבוצה עצמה. ויש פופוליישן-בייסד די מדאיגים, כי יש דימומים, ויש דימומים משמעותיים. עכשיו זה לא משהו שלא ידענו קודם, אז בואו נגיד או.קיי., התרופה הזאת באה לפני התרופה הזאת, הדימומים הם מה שהיה צפוי בסדר גודל. עוד מידע שהתווסף עכשיו בחודשים האחרונים זה מידע שמגיע לדעתי מאנגליה, שמסתכל על, כשאנחנו הרווחנו זמן ולא נכנסנו לתרופה הזאת כמו שרצו במקור, הרי זו הבקשה היתה גם לפני שלוש שנים, אותה בקשה, ועצרנו כי אמרנו אין מספיק ניסיון, בואו נלמד ממה קורה כי זו תרופה מסוכנת, כשמדממים אי אפשר לעצור את הדימום, אפשר לדמם דימום למוות. אז מזה נוהרנו. עכשיו מה קורה, מה שהרווחנו בינתיים יש סוף סוף עבודה אחת שמשווה את הסיכון היחסי שבין

התרופות החדשות לבין התרופה הסטנדרטית שזה הוולפרין, הקומדין, באינדיקציות שונות. וכשמשווים את זה באינדיקציות שונות אז רואים ככה, שלגבי הפרפור פרוזדורים שזה קבוצה ענקית, פחות או יותר זה כמו שהיה במקור, זאת אומרת הזמן מראה לנו שאין הפתעות פה. לעומת זאת האינדיקציות האחרות שרשומות, כמו ... אנשים שעברו החלפת ירך, ניתוח, החלפת ברך, כל האינדיקציות האחרות, הדימומים בתרופות החדשות הם פי שלושה יותר מאשר בקומדין.

דובר:

מאיפה לקחת את המשפט האחרון, שהם פי שלושה?

דובר:

יש מחקר שאני אמצא אותו, שעושה סיכום של כל מה שדווח ברמה לאומית ומשווה את זה לאינדיקטור של ה... ובמאמר הזה בפרפור פרוזדורים אין הפתעות אבל בקבוצות האחרות יש, אני אמצא לכם ואשלח לכם את המאמר. מבחינתי זה אומר שאם זהו קבוצות של חולים שבהן הסיכון יותר גבוה יחסי, זה לא היה בריליי, כי הריליי לא עסק בזה, מצד שני כשאתה רושם את התרופה לאינדיקציות נוספות, כמו שזה במקור רשום פה בארץ, אז כשמרחיבים את זה עכשיו לצ'אדים אחרים, מה שיקרה שאנשים יקבלו את זה בהרחבה. אני פשוט אומר את זה בשביל האזהרה, שלא דין פרפור פרוזדורים כדין כל האינדיקציות האחרות מבחינת סיכון לתופעות לוואי, סיכון יחסי.

דבר שאני אומר, גם כשאנחנו מסתכלים עליהם כקבוצה אחת, בנתוחים כלכליים גדולים במדינה העלות היחסית של התרופות האלה היא שונה ולכן הקוסט-אפקטיבנס היא שונה, ואם יש הבדלים אפילו קטנים במחיר בין תרופה לתרופה, בתוך הקבוצה הזאת, יש לזה משמעות לאומית מאוד גדולה, כי זה ניתן במספרים ענקיים. מדובר באלפים, באלפים רבים של חולים שיקבלו את זה.

לסיכום, אני רוצה לסכם, אני חושב שהרווחנו את הזמן הזה, אמנם עשינו את זה בגלל שחששנו שאין לנו כסף, אבל הזמן הזה גם נותן מידע נוסף. זה נותן יותר ביטחון לתת את זה בפרפור פרודורים שזה כרגע מה שמבוקש פה, אבל רק בפרפור פרודורים להרחיב את זה עם הצ'אדים. במידה ואפשר לשלם את זה. דבר שני, אם כבר בודקים, וכאן כורכים את כולם בחבילה אחת, אני אומר שבשלב הבא בוועדות המשנה לדעתי כן צריכים להסתכל על ההבדלים במחירים, כי זה מספרים גדולים, ויכול להיות שלא צריך שכולם יהיו חבילה אחת.

דובר:

אני רק לא הבנתי, המסקנה שלך היא כמו כל מי שדיבר עד עכשיו, אבל את העניין של פי שלוש דימומים לא הבנתי.

דובר:

אם משווים את זה ל...

דובר:

אז למה אתה בעד להוריד את הצ'אד אם אתה חושב שיש פי שלוש דימומים?

דובר:

תראה, אני רואה את הבקשה של הקרדיולוגים להרחיב ושל הפנימאים להרחיב ואני אומר בסדר, ראינו שזה, אבל יש קבוצות שאנחנו רואים היום שאסור להרחיב יותר מאשר הנון-אינפריוריטי. איפה שיש נון-אינפריוריטי נניח אפשר להרחיב. איפה שיש תוספת של תופעות לוואי בשיעור גבוה מעבר לקומפרטור לא צריכים להרחיב.

דובר:

בסדר, אבל הריליי-אבל נותן סופריוריטי, לא אינפריוריטי. אני רוצה להסב את תשומת לבכם, עמ' 3057, לקראת עדכון 14, המועצה הלאומית למניעת מחלות לב וכלי דם. הם כותבים ככה: "ההמלצה הינה כקבוצה, נכונה עבור שלוש התרופות הרשומות, ומדרגים את זה מספר אחד. הגדלת מסגרת הסל בחולים עם פרפור עליות שאינו מסתמי בדרגת סיכון של צ'אד סקור שלוש ומעלה. אני רק נותן להם את העצמם. זה לא רלוונטי כרגע אבל הם עצמם נותנים הארכה של עשרה נקודה שש שבע אחוז מעלות הסל כולו. אז אם תחזרו עם ועדת המשנה מזה זה יהיה ברור, אני חושב שיש מספיק ראיות לדרג את זה גבוה.

דובר:

בעיניים שלי זו תרופה פורצת דרך. אני חושבת שהתרופה הזאת לא צריכה ניטור, שזה כאב ראש לא קטן לכולם, לא מגיעים למיון איתה, אנשים שבאים מניתוחים או מפרוצדורות אחרות, אנחנו צריכים לחכות, צריכים לכסות עם תרופות נוגדות וכו', אנחנו יכולים לחכות עשרים וארבע שעות ולעשות את הדברים, אנחנו מרגישים מאוד בטוח עם זה. אני מסתכלת פה על אחוז הדימומים, גם במחקר הראשון שאני לא הייתי פה לפני שנה אבל אני מכירה אותו, ... בסך הכל מה שחשוב בסוף זה התמותה הכללית. ממה התמותה. לכן אם מסתכלים בפרטים אז גם הקבוצה באופן כללי יותר נמוכה, בוודאי לא יותר גבוהה. אני יכולה להגיד שאני יכולה להבין את השיקולים הכלכליים, אבל מבחינת להרחיב לשלוש אני לא מוצאת ...

דובר:

הזכרת קודם מה קורה אצלנו, אני חושב שהתחושה, דובר פה על מחקרי שדה, ההיענות לדוגטרן ולקבוצה כולה צפוייה להיות יותר גדולה מאשר לקומדין מבחינת טווח האיזון. וכל העבודות מראות שאנחנו בטוחי איזון לא טובים. זאת אומרת יכול להיות שבכלל האימפקט שאתה מוצא את זה לשדה, ... האימפקט על מניעה שאנחנו רוצים למנוע, יהיה יותר גדול מאשר במחקר הריליי. כי ההשוואה במחקר הריליי נעשתה בתנאי מעבדה.

דובר:

אנחנו מתכנסים ל-A-9?

דובר:

רק הערה קצרה, אם באמת אוספים את כל מה שנאמר פה, מוסרית הלכתית יש בעיה לחתוך את זה בשלוש ולא בארבע,

דובר:

ולא בשתיים,

דובר:

כן, הבקשה להרחבה עכשיו,

דובר:

ההרחבה היא להוריד את הסף מארבע לשלוש, ואת אומרת למה לעצור בשלוש.

דובר:

נאמר פה שלא היתה אינדיקציה שפה יותר ופה פחות.

דובר:

כן, אבל אנחנו נוהגים בתרופות יקרות וחדשות ללכת בסגמנטים. את תראי את זה גם בהמשך הדיונים. אם נוריד לשתיים זה ייפול בוודאות.

דובר:

אני רק מעירה שעלות כלכלית זה דבר חשוב, אבל עניינית מוסרית הלכתית יש בעיה לחתוך את זה לקבוצה אחת או לקבוצה אחרת.

דובר:

הכל תלוי על חשבון מה.

דוברת

אני לא יודעת אם ה-9-A, מבחינת התועלת, יש פה הבדלים אבסולוטיים בסביבות החצי אחוז.

דובר:

את מדברת על בין שלושת התרופות או יחסית לקומדין?

דובר:

יחסית לקומדין. זה הבדל של חצי אחוז, זאת אומרת ...

דובר:

האחוזיות לא משקפת הכל, שמעת מה שנאמר פה, קומדין זו אחת התרופות הקשות לשימוש יעיל, ולכן היעילות שלה נפגמת קשות מהבעיות הלוגיסטיות שקשורות באיזון. וזה לא גלום בחצי אחוז הזה.

דובר:

יש פה תועלת בנושא של איכות שימוש, גם למטופל וגם לקופה.

דובר:

לא רק נוחות, שיעור החולים שיהיו מאוזנים ונמצאים בטווח האנטי-קואגולנטי יהיה כנראה שונה לגמרי.

דובר:

יכול להיות שצריך בתימחור, כנראה שזה לא נעשה בשנה שעברה,

דובר:

לא אמרתי שזה לא נעשה, רק אמרתי שצריך לבדוק, זה היה לפני שנתיים, מאות תרופות עברו מאז,

דובר:

צריך לקחת בחשבון את החסכון בעלויות הלוגיסטיקה שלה.

דובר:

אין דרך לבדוק את זה.

דובר:

אנחנו מדברים רק באינדקציה הזאת. זה ברור לחלוטין, זה פרפור פרוזדורים ללא בעיה מסתמית.

דובר:

שוכחים במרפאות קרדיולוגיות את ההקבלה העיקרית של הריליי זה בהעדר מחלה מסתמית משמעותית.

דובר:

זה חד משמעי. זה ברור, זה מופיע גם בכתובים. האם יש הסכמה בפורום שאין הבדל בין שלושת התרופות בראיות?

דובר:

מבחינת האפקטיביות, לא המחיר.

דובר:

אז אם יתכנסו עם מחיר אז נעשה קלאס-אפקט. אם המחיר ישווה למחיר הנמוך מבין השלושה היום, אז נעשה קלאס אפקט. האם אנחנו יכולים להתכנס על שלוש התרופות כאחת 9A, להורדת סף הציאד סקור מארבע לשלוש. מקובל? בואו נמשיך.

דובר:

עמ' 3301, הפעם יש לנו רק את קסרטו, שאר התכשירים לא מתוויים לזה עדיין.

דובר:

וגם לא ביקשו השנה?

דובר:

הם לא ביקשו, הם לא נרשמו.

דובר:

כי הספרות היא גם בזה זהה, עד כמה שאני יודע. תראו, הפרדקסה מאושרת היום למניעת טרומבו-אמבולוזים, למעשה דרך DBT לאחר מפרק ירד ומפרק ברך. אנחנו מדברים באינדיקציות אחרות של מניעת DBT. כדאי לפרט אותן לפני הראיות, כי זה לא נכון שפרדקסה לא מאושרת היום למניעת DBT. אמנם קוראים לזה למניעת תופעות טרומבו-אמבוליות, אבל מה קורה אחרי מפרק ירך או מפרק ברך, DBT ואחרי זה אמבוליה. אז בואו נראה מה מבקשים פה על הקסרנטו.

דובר:

אז בעצם הבקשה היא לטיפול ב-DBT ולמניעה של DBT ותסחיף ריאתי חוזר לאחר התקף של DBT חריף. ה-VTE באופן כללי כולל פקת ורידים, תסחיף ריאתי, פקת ורידית תסחיפית, זה עלול לקרות בעקבות הפרעה בזרימת דם, פגיעה בדופן כלי דם או הפרעה במרכיבי דם. ומרבית המקרים של פקת ורידית עמוקה עלולים להתפתח לתסחיף ריאתי מסכן חיים. מטרת הטיפול בפקת ורידים עמוקה היא להמיס את הפקת הקיימת ולמנוע את הסיבוכים העלולים להתפתח כגון תסחיף ריאתי ומניעת הישנות הפקת. הטיפול המקובל כיום הוא התחלת טיפול בקלקסון ובמקביל גם התחלת טיפול בקומדין, ולאחר השגת איזון של המטופל תחת קומדין ניתן להפסיק את מתן הקלקסטון והמשיך עם קומדין. כמו שדיברנו קודם יש בעייתיות גדולה עם הקומדין, ולכן מוגשת התרופה הזאת. בעצם בניגוד לטיפול הסטנדרטי היום של הקלקסון עם הקומדין אנחנו בעצם מקבלים את הקסרטו בתרופה יחידה פומית, נוח יעיל ופשוט יותר.

לגבי המחקרים, יש את מחקר האינשטיין DBT שהראה שקסרטו מול אנוקספרין והברפרין הוא הראה חוסר נחיתות ביחס ליעילות, חזרת ה-VTE ללא הבדל בין הטיפולים ושיעור תופעות הלוואי לרבות דימומים. אך עם זאת הטיפול בקסרטו הראה יתרון מובהק על פני הטיפול

הסטנדרטי ביעילות קלינית, שזה שילוב של מדד יעילות קלינית עם דימום מגיורי. עם ירידה יחסית של שלושים ושלושה אחוז בשיעור האירועים של שניים נקודה תשעה אחוז בטיפול בקסרטו לעומת ארבע נקודה שתיים אחוז בטיפול הסטנדרטי. שיעור הדימומים המגוריים והאירועים הקרדיו-וסקולריים נמוכים יותר בקבוצה שטופלה בקסרטו בהשוואה לטיפול הסטנדרטי, ללא מובהקות סטטיסטית. לאחר מכן היה מחקר איינשטיין EXC, מחקר המשך, שבו השווה קסרטו לפלצבו, למשך שישה חודשי מניעה. ושם נראה שיש ירידה יחסית של שמונים ושניים אחוז בסיכון לפקקת ורידים עמוקה או תסחיף ריאתי. שיעור אירועים של אחד נקודה שלושה אחוז למטופלי קסרטו לעומת שיעור אירועים של שבעה נקודה אחד אחוז בקבוצת הפלצבו. ממצאי המחקר הראו שריברוקסבן מאפשר טיפול בתרופה בודדת לטווח קצר וטיפול המשך בTE אשר ישפר את פרופיל הסיכון-תועלת של נוגדי קרישה.

דובר :

לא הקראת אבל שדימום מגיורי ראשון או דימום שאינו מגיורי בעל משמעות קלינית זה שישה אחוז לעומת אחד נקודה שניים. אבל זה משווה לפלצבו ולא לוורפרין.

דובר :

המחקר החדש יותר היה לגבי PE, מחקר שהראה שמנה קבועה של ריברוקסבן הראתה חוסר נחיתות לטיפול הסטנדרטי, לגבי טיפול התחלתי, ולזמן ארוך, בתסחיף ריאתי, ... ושוב נראה יתרון מובהק לקסרטו בשיעור הדימומים המגוריים.

אנליזה משולבת של תוצאות שני המחקרים, ה-PE ו-DBT הראתה שפקקת ורידית תסחיפית תסמינית חוזרת תוארה בשמונים ושישה מהמטופלים בריברוקסבן, שזה שניים נקודה אחד אחוז, בהשוואה לתשעים וחמישה מהמטופלים בקבוצת הביקורת. אירועי דמם מזיוריים היו אחד אחוז לעומת אחד נקודה שבע בטיפול הסטנדרטי. בניית הזה יש שתי קבוצות שצריך לשים לב אליהן, בתתי קבוצות שכוללות חולים אונקולוגיים, חולים עם קרישים גדולים או חולים עם VTE חוזר, הבטיחות והיעילות נמצאה שווה לטיפול הסטנדרטי. ובקבוצת חולים עדינים, שזה

גיל מעל שבעים וחמש, משקל מתחת לחמישים ק"ג וקריאטינין פחות מחמישים מ"ל לדקה נמצאה נטייה לטובת ריברוקסבן ביעילות והפחתה משמעותית בדימום מג'ורי. מעבר לזה אין לנו חוות דעת חדשות השנה.

האיגוד ההמטולוגי רשם, היו שתי קטגוריות, אחת של המטולוגיה, המט ואונקולוגיה וטיפול ייעודי ותומך, וקטגוריה נוספת של קרישה. אז בקטגוריה של קרישה הוא דורג ראשון למניעה של DVT חוזר ותסחיף ריאתי.

דובר:

אבל לא לטיפול ב-DVT ראשוני.

דובר:

לטיפול ב-DVT הוא דורג מס' ארבע.

דובר:

זו הגדרה מאוד חשובה מבחינת מספרי החולים.

דובר:

עוד הם אומרים שעיקר הבעיה כרוכה בשימוש בקומדין בחולים הזקוקים לטיפול ממושך כמו בפרפור פרודוריס, לכן הוועדה המליצה לדרג בעדיפות ראשונה את תכשירי הפרדקסה סרלטו (אז היה מדובר עוד על פרדקסה אבל היא לא נרשמה), למניעה של תסחיף ריאתי בפקקת ורידים, כדי לאתר את קבוצת החולים עבורם הטיפול חשוב ביותר האיגוד יציע לאפשר מתן התכשיר לחולים שסבלו מאירוע טרומבוטי או מדימום תוך כדי טיפול בקומדין או שלא ניתן לאזנם, בדומה למה שהוחלט כבר בשנה שעברה עבור טיפול בחולים עם פרפור עליות.

דובר:

שזה כאלה שהיו פעמיים INR מעל חמש בשנה האחרונה.

דובר:

ויש לנו גם את הדירוג של הפנימאים, שמדרג תועלת קלינית רבה ושימוש קליני נרחב וחיוני להכליל בסל.

דובר:

אבל למה, לטיפול ראשוני ב-DVT או ל-DVT חוזר?

דובר:

הם מדברים על טיפול, נראה לי שהם מאחדים את זה ביחד.

דובר:

הם לא מדברים על אירוע חוזר.

דובר:

אני מציעה ללכת עם ההמלצות שלהם ל... כמו שאמרתי גם יש התוויה, התוויה שנמצאת למניעת טרומבו-אמבולוזים אחרי ניתוחי מפרק ירך, יש גם איזו שהיא מניעה ראשונית מסויימת שנמצאת בתוך הסל. וההמטולוגים חד משמעית מפרידים בין,

דובר:

אבל השאלה אם זה הדבר הנכון להוציא את זה עכשיו או רק אחרי הוועדה. אם אנחנו נאמץ את ההמלצות של ההמטולוגים אז אנחנו צריכים לתת לזה דירוג גבוה לאחר DVT חוזר ודירוג יותר נמוך לטיפול ב-DVT ראשוני. אבל הראיות לא מבדילות ביניהם. זה נושא לוועדת המשנה. אני מסכים לחלק לשני הפרקים האלה, אבל אני לא חושב שצריך לתעדף אותם בציון שונה. שוועדת המשנה תדון בשניהם כי אני חושב שיהיה הבדל עצום במספר החולים. לטיפול ראשוני ב-DVT שייצא סכום אדיר, ואם זה יהיה רק ל-DVT חוזר אנחנו מצמצמים את זה לחמישה או עשרה אחוז שפיתחו DVT. אבל מבחינת תיעדוף על סמך הראיות, שזה תפקידנו בעת הזאת, אני לא חושב שאנחנו יכולים להבדיל ביניהם. צריך לבקש מוועדת המשנה שתתייחס לזה ותתייחס לזה.

דובר :

מצאתי את המאמר שדיברתי עליו, שאני רוצה לשלוח לכם אותו, קודם כל מי שמתאר את זה עכשיו זה הגסטרו-אנטרולוגים, כי הם אלה שרואים את הדימומים המאז'וריים. אז הם עושים עכשיו מטה-אנליזה, זו מטה-אנליזה שמתפרסמת בעיתון שקוראים לו גסטרו-אנטרולוגיה. מסכמים את כל המחקרים, ארבעים ושמונה ניסוי רנדומלי מבוקר על מאה חמישים ואחד אלף חמש מאות שבעים ושמונה חולים. ומסכמים את הדימומים של הקבוצה לפי התרופות באינדיקציות השונות. התוצאות הן ככה: אוברול ריסק של דימום היה אחד נקודה ארבעים וחמש, שזה היה משמעותי כנגד הביקורת, כנגד ה...

דובר :

זה למפינג של כל הדימומים, החל מדם סמוי בצואה ועד דימום מגורי.

דובר :

אני מוכן לשלוח לכם את המאמר, כי זה מאמר חשוב, וחריג,

דובר:

השאלה מה זה דימום. כל המד-ליין של יולי 2012, ... לא כתוב לי איזה דימומים, אם זה מייגור או לא, גסטרו-אינטסטנל בלידינג, כפי שזה מוגדר. ככה בכל מחקר זה מוגדר אחרת, אבל זה גסטרו-אינטסטנל דימום, שהגסטרו-אנטרולוגים רואים. שמגיע לתשומת לבם של הגסטרו-אנטרולוגים.

דובר:

מטה-אנליזה לא יכולה להיות הגדרת הדימום כי כל מחקר מגדיר את זה קצת אחרת.

דובר:

אני אומר, זה שונה בכל מחקר, אבל בכל מחקר יש זרוע התערבות וביקורת, באותה הגדרה, וכשעושים מטה-אנליזה, אני רק מציע שתשמעו את התוצאות, כי זה רלוונטי לשני הדיונים. באופן כללי הדימום הנוסף ... זה בארבעים וחמישה אחוז יותר, כשזה משמעותי. כשמחלקים את זה לאפר-פיברוליין נמצא תוספת של עשרים ואחד אחוז דימום, אבל זה לא היה משמעותי. זה מה שדיברנו קודם.

דובר:

אז אתה יורד מהפי שלוש.

דובר:

נכון. אמרתי אפר-פיברוליין הוא לא שונה ממה שידעו קודם, באינדיקציות האחרות זה מגיע עד פי שלוש, אני טעיתי, זה מגיע עד פי חמש, אבל תיכף אני ... כי זה כן שייך עכשיו מה שאתה מדבר.

דובר:

זאת אומרת אתה לא מציע לחזור בנו מה-9A בדיון הקודם.

דובר:

לא, אני אמרתי שאני מסכים עם האפר-פיברוליישן, עכשיו מדברים על אינדיקציות אחרות... סטרומבו-אמבוליזם, זה ... זה בשישים אחוז יותר, וזה משמעותי, הקירקונלי-סינדרום פי חמש נקודה שתיים,

דובר:

זה לא עומד לנו לדיון כרגע, אז חבל.

דובר:

זה מינימום ... זה פי שתיים וחצי עד פי עשר וחצי. עכשיו מתוך התרופות עצמן, בין התרופות, האפיקסבן, פי אחד נקודה עשרים ושלוש, דביגפרן זה אחד נקודה חמישים ושמונה, אנדוקסבן וריברוקסבן זה אחד נקודה ארבעים ושמונה. זאת אומרת זה קליניקל-אירלוונט ... זה יכול להיות ש... יכול להיות שירד ההמוגלובין, יכול להיות שירד הלחץ דם, או מלנה.

דובר:

מלנה זו צואה שחורה שמייצגת דימום משמעותי.

דובר:

אני אומר, קודם כל המחקר הזה זה מגסטרו-אנטרולוגי, אתה מסכים שזה אחד מהעיתונים החזקים ברפואה, וזה פעם ראשונה שעושים מטה-אנליזה על מספר כזה של כל המחקרים. זה הקוקרן, והמד-ליין,

דובר:

עם המגרעות של המטה-אנליזה. אתה צודק. אבל איפה לקחת פה פי חמש, שמעתי אחד נקודה עשרים, אחד נקודה ארבעים, אבל זה לא רלוונטי, אף אחד לא מדבר על קירקורנרי-סינדרום,

דובר:

אמרתי שזה במוצע פי שלוש. בין החלופות, אני לא רואה פה, זה שתרופה אחת נרשמת, והפיקסבן לא נרשם באינדיקציות של ... בארה"ב, אז הוא לא נרשם אז הוא לא נחקר. זה שהוא לא נרשם ולא נחקר זה לא אומר שתרופה קסרטו שנרשמה ונחקרה היא יותר טובה. זה אומר שהיא נרשמה. זאת אומרת שאין מה לעשות פה אבחנות לפי תרופה, לתת עדיפות לתרופה אחת על שנייתה. אני אומר, באופן כללי, כשמישהו מבקש יתרון, כשתרופה אחת מבקשת יתרון על פני רעותה,

דובר:

הוא לא מבקש יתרון, הם הגדירו ברישום וזה היחידה שרשומה.

דובר:

אבל ברגע שהם נרשמים לאינדיקציה הזאת יש להם יתרון על פני המתחרות בעתיד, ואין לנו שיטה להסביר,

דובר:

אז אתה מהנימוק הזה רוצה לדרג את זה נמוך? מהנימוק שהשתיים האחרות עוד לא

רשומות?

דובר:

המנגנון הוא אותו דבר.

דובר:

בוא נהייה פרקיים, אני אומר שוב, הראיות בספרות די משכנעות, לא הובא בפנינו פה המאמר, אתה שופך אור על המאמר הזה, יש בין פי אחד ורבע לא משמעותי לפי אחד וחצי, אחד נקודה שש כן משמעותי דימומים. יש לנו פה שתי רמות, DVT חוזר או טיפול ראשוני ב-DVT. השאלה אם זה נראה לכם שהראיות עם ההסתייגות שלך מחייב לתת לזה 8-9A, להעביר את זה לוועדת המשנה שתחזור עם שני המספרים. האם נראה סביר או לדעתך צריך להיות נמוך מ-8-A-9.

דובר:

אני לא הייתי נותן יתרון לתרופה הזאת על פני רעותה.

דובר:

אין לדיין אלא מה שענינו רואות. ביקשו קסרנטו אתה צריך לדון בקסרנטו. אתה רוצה על בסיס זה,

דובר:

אם לא תדון אז כולם יקבלו אותו דבר. ממילא נותנים את זה,

דובר:

אבל אין לנו נימוק מוסרי לא לדון בזה. הם ביקשו, הם צריכים לקבל תגובה. אי אפשר לתת להם תגובה שעד שהשניים האחרים לא יבקשו אנחנו לא מדרגים אתכם. זה לא עומד במבחן ציבורי. החלוקה אנחנו פונים לוועדת המשנה שתעשה את החלוקה. לעשות חלוקה בתיעדוף? על פי איזה ראיות, אין ראיות שמבדילות ביניהם.

דובר:

אני לא יודעת, אני חושבת שמצד שני זה שתי אינדיקציות שונות,

דובר:

אבל הראיות של האפיקסי לא שונה בין שתיהן. לכן חשבתי שנקבל את שני המספרים, אנחנו גם יודעים מה יקרה. אולי בספק נכניס את האינדיקציה המצומצמת יותר.

דובר:

אני לא יודע באיזה שלב זה נכון, אני אטען את אותו דבר אולי בשלב הבא. טיפול ארוך אתה רוצה משהו יותר נוח. טיפול קצר יש לך ... גם ההמטולוגים מבינים את זה והם רוצים את זה ככה. יכול להיות זה נימוק לשלב הבא. אבל זה מה שיקרה,

דובר:

אבל למה, ב-DVT ראשוני אתה מטפל שלושה עד שישה חודשים. ב-DVT חוזר, אם יש מצב היפר-קואבולבילי אז ודאי זה לכל החיים.

דובר:

זה סיפור אחר, אבל לטיפול קצר אנחנו לא ב... יש חלופות, יקבלו את החלופות, ודאי

לגבי,

דובר:

אז אתה בעד לתת תיעדוף שונה, לתיעדוף הראשוני עכשיו באינדיקציה של,

דובר:

יכול להיות שטכנית זה נימוק לא רלוונטי עכשיו,

דובר:

אני חושבת שזה לא הזמן, השיקול הזה לא רלוונטי לסוגייה שלנו,

דובר:

זה ממש לדעתי מבקש 8-9A, להגיד לוועדת המשנה שאנחנו מבקשים שני חישובים נפרדים ולדון בזה כשזה יחזור. מקובל? טוב, נמשיך.

דובר:

רק הניסוח של ההמטולוגים, כתוב: "מניעת DVT חוזר ותסחיף ריאתי. אני מבין שמתכוונים למניעת ...

דובר:

אני חושב שהכוונה זה בין מי שעשה DVT בלי PE ומי שעשה DVT ו... PE. זה מה שהם מתכוונים. מקובל? אפשר להמשיך הלאה.

דובר:

8-9A, אנחנו נעשה חישוב של שני הדברים. התכשיר הבא מולטק.

דובר:

התכשיר לטיפול בפרפור עליות, שעבר הרבה שינויי התוויה, הגדרות ואזהרות בשנים האחרונות. עמ' 3119. לאחר פרסום תוצאות מספר מחקרים השתנתה ההתוויה של התכשיר והיא עכשיו שמירה על קצב סינוס לאחר היפוך מוצלח בחולים מבוגרים יציבים עם פרפור עליות התקפי מתמשך, בשל פרופיל הבטיחות שלו יש לרשום אותו רק כאשר נשקלו כל האופציות האחרות, ואין לתת את התכשיר לחולים עם אי תפקוד סיסטולי של חדר שמאל או חולים עם אי ספיקת לב בהווה או בעבר. מסגרת ההכללה בסל היום היא לפרפור עליות או רפרוף עליות לחולים שפיתחו תופעות לוואי משמעותיות בטיפול ב... עם פירוט של התופעות, ולקו טיפול ראשון עבור חולים עם פרפור עליות התקפי ורפרוף עליות התקפי הסובלים גם ממחלת לב כלילית והם עם תפקוד טוב של חדר שמאל וללא LVH. הבקשה כמו שנה שעברה היא לתת כקו ראשון בחולים עם LVH, וזה על פי הקווים המנחים לטיפול של האיגוד הקרדיולוגי האירופאי, וקו שני בחולים עם נורמל-הרט שפיתחו אי סבילות לתרופות מקבוצת קלאס-אחד סי. בעצם הבקשה מבוססת על כך שהמידע לגבי מולטק בחולי LVH לא השתנה, לפי ההתוויות הרפואיות והקווים המנחים האירופאים שיש לכם בחומר מולטק מותרת ומומלצת לטיפול כקו אחד לקבוצת החולים האלה.

המחקרים, אני אזכיר אותם ממש בקצרה, אלה מחקרים שכבר דיברנו עליהם בעבר, מחקר אתנה, שנמצא בו שהטיפול בדורנדרון מולטק מפחית שיעור אישפוזים ותמותה בהשוואה לפלצבו. אנליזות למחקר נמצא שהטיפול בדורנדרון לעומת פלצבו מפחית את הסיכון לשבץ באופן יחסי בארבעים וארבעה אחוז, משפיע יותר בקרב חולים עם צ'אד שתיים גבוה משתיים, בהשוואה לחולים עם צ'אד נמוך או שווה לאחד. הפחתה בסוגי אישפוזים על רקע שונה, ותועלת ממושכת

במניעת אירועים קרדיו-וסקולריים גם לאחר ההישנות הראשונה של פרפור פרוזדורים. מבחינת עבודות חדשות במטה-אנליזה שפורסמה ב-2012 באמריקן-ג'ורנל-אוף-קרדיוולוג'י נסקרה הספרות הקיימת בקשר לבטיחות הקרדיו-וסקולרית של התכשיר, שכללה מחקרים מבוקרים מ-1966 עד 2011 שהשוו את דרונדרון עם תרופות מתחרות, בחולים עם פרפור עליות בשלושה מחקרים, במחקר אחד של אי ספיקת לב, השימוש בדרונדרון היה קשור עם נטייה לעלייה בתמותה מכל סיבה, או מסיבות קרדיו-וסקולריות והחרפת התלקחויות אי ספיקת לב. כמו כן נצפו יותר אירועים של תופעות לוואי לבביות, מלבד ... קורוני סינדרום, ומסקנת המחקר היתה שקיימת עלייה בתמותה מכל סיבה או מסיבה לבבית,

דובר:

התרופה איבדה מזוהרה ו"אאוט",

דובר:

מבחינת הבטיחות יש גם את שני המחקרים, אנדרומדה ופלאס, שאנדרומדה הושווה בו הדרונדרון עם פלצבו בחולים עם אי ספיקת לב, והיתה תמותה יתרה בשל אי ספיקת לב ולכן השינוי בהתוויה. מחקר פלאס שדיבר על כך שאסור לתת לחולים עם פרפור עליות קבוע, בהתאם לכל המחקרים האלה הוחלט לבחון מחדש את הקווים המנחים ולשמור את הדרונדרון לחולים בסיכון נמוך עם פרפור פרוזדורים פרוקסיסמלי או עיקש, ואולי בחולים בהם תרופות אנטי-... אחרות נכשלו. העלון לרופא עודכן והחולים התבקשו לנטר את החולים במטרה לבדוק שהחולים נשארים במגבלות ההתוויה הראשונה, לא מתקדמים לפרמנט AF או הוריות נגד אחרות. השתנה העלון לרופא, נוספו אזהרות רבות, ובעצם הבקשה מתבססת על הגייד-ליינס האירופאים, ששם עדיין נשאר המולטק לחוקי LVH כקו ראשון.

הקרדיוולוגים לא התייחסו לתכשיר.

דובר:

האמירה לא התייחסו זה אומר שהם לא דירגו את זה בעדיפויות הגבוהות שלהם.

דובר:

אבל הם יודעים למה. ותקראו בעמ' 3139 את המלצת האיגוד הישראלי לרפואה פנימית, אליו פניתם. מבחינת שמירה על קצב סינוס כל התרופות יעילות. ...

דובר:

זה הבדל בין שלושים לשבעים אחוז.

דובר:

הם לא אוהבים את התרופה הזאת.

דובר:

אתה אוהב? מתי רשמת מולטק פעם אחרונה, כמנהל מחלקה X?

דובר:

בחיים לא ארשום את זה. אבל שים לב שמבקשים את זה לחולים עם אי ספיקה עם פגיעה בתפקוד ... וזה הכי גרוע כנראה בתפקוד הזה כי הניסיון של הקרדיולוגים מראה לא לתת את זה בחולים עם ... אז הם מבקשים דבר שהוא הפוך ממה שקרדיולוגים אומרים.

דובר:

האם מסכימים עם 7B? נמשיך.

דובר:

התרופה הבאה, קורלן או איווברדין, תכשיר שמיועד לטיפול סימפטומטי ב... לחולים עם קצב לב רגיל בעלי הוריות נגד או אי סבילות לחוסמי בטא. גם הוא תכשיר שמוגש כבר מספר פעמים, תכשיר ספציפי להורדת קצב לב לטיפול באנגינה פקטוריס, מוריד את קצב הלב אך לא משפיע על ההולכה הלבבית, על כושר ההתכווצות או על כיתוב מחדש של חדרי הלב. הוא מהווה אופציה עבור חולים שסובלים מ... לב, כאב ומגבלה בפעילות שלא הגיבו לתרופות קיימות, בעיקר חוסמי בטא, ו/או שהופיעו תופעות לוואי או עברו צינטור ללא הטבה.

המחקרים שמראים על יעילות התכשיר, המחקר הראשי הוא ... מחקר גלוי תווית שמטרתו היתה להעריך את יעילותו ובטיחותו של גברדין תוך שימוש יומיומי שגרתי בכחמשת אלפים חולים על ידי מעקב. נראה שלאחר ארבעה חודשים קצב הלב ירד, ירדו משמעותית מספר התקפי תעוקת החזה בשבוע וצריכת הניטרטים. בתת-אנליזה נמצאו תוצאות דומות גם בחולים קשישים מעל גיל שמונים. בתת אנליזה נוספת בשילוב עם חוסמי בטא רואים שאיווברדין מפחית ביעילות את קצב הלב באנגינה פקטוריס ונסבל היטב על ידי החולים בחיי היומיום. היעילות הושוותה גם לתרופות נוגדות תעוקה אחרות, כמו חוסמי בטא, חוסמי תעלות סידן, והוכחה כיעילה באותה מידה כמו מאה מ"ג ... ויעילה כמו אמלודיפין בשיפור הסבילות לפעילות גופנית.

התכשיר רשום, המועצה הלאומית למניעת מחלות לב וכלי דם והאיגוד הקרדיולוגי רוצה לתת אותה לאינדיקציה של אי ספיקת לב בדרגה תפקודית שלוש-ארבע עם מקטע ... פחות משלושים וחמישה אחוז, תחת טיפול תרופתי מיטבי וקצב סינוס מעל שבעים וחמש לדקה, שזאת התוויה שעוד לא נרשמה בארץ. לגבי ההתוויה הזאת הם לא מתייחסים.

הנייס ממליץ על הטיפול לחולי אי ספיקת לב בלבד, גם הסקוטים ממליצים רק לאי ספיקת לב, להתוויה הלא רשומה. המועצה לאומית לבריאות הקהילה רשמה אותו כשתיים תועלת רבה, שלוש התרופה מוכרת בשימוש, זה חשוב למדינה בסל. עם דירוג ליגה של שלוש מתוך חמש. האיגוד לרפואה פנימית גם ממליץ אבל שוב, לחולים עם אי ספיקת לב.

דובר:

האזהרות מהותיות. אי ספיקת הלב צריכה להיות בבקרה לפני החלטה על טיפול. השימוש אסור בחולי אי ספיקת לב דרגה שלוש ארבע, ויש להיזהר בדרגה אחת שתיים. לא ברור לי, זה אמנם לא קופסה שחורה אבל זה אזהרות מהותיות. אני קראתי את זה בעמ' 3151.

דובר:

זו התוויה שעוד לא נרשמה,

דובר:

אין שום דבר חדש, זו עוד תרופה שמוגשת שוב ושוב.

דובר:

אני ממש לא מבין, באמת, המועצה הלאומית למניעת מחלות לב וכלי דם והאיגוד הקרדיולוגי, לקראת 2014, כותבים, אני קורא בעמ' 3152: "על סמך מספר עבודות מבוקרות רנדומליות שפורסמו בשנים האחרונות אנו ממליצים על הכנסה לסל של תרופה זו באינדיקציה של אי ספיקת לב בדרגה תפקודית של שלוש-ארבע". כאשר זה מופיע אצל היצרן כקונטרא-אינדיקציה אבסולוטית. לא מבין את זה.

דובר:

יכול להיות שיש עבודה חדשה שאנחנו לא מכירים?

דובר:

עם מקטע פליטה פחות משלושים וחמש, תחת טיפול תרופתי מיטבי ו-... מעל שבעים וחמש. מה קורה למשל באסטמה כאשר חוסמי בטא, למרות שהקרדיו-סלקטיב נותנים, או נגיד

אסטמה קשה, לא נותנים. גם המועצה הלאומית לבריאות הקהילה דירגה. נמוך מאוד. אני לא רואה פה את החידוש בתרופה הזאת. 8A מקובל?

דובר:

אין מידע חדש,

דובר:

.7-8A

דובר:

יש עבודה מנובמבר 2013 שאני לא יודעת מה האיכות שלה, שהם טוענים שזה משפר את איכות החיים בחולים עם ... לעומת השימוש בחוסמי בטא. זה משהו חדש.

דובר:

נשמע משהו די נידח. הקרדיולוגים לא דירגו, המועצה הלאומית לבריאות הקהילה שלוש מתוך חמש, כאשר הם מבקשים התוויה שהיא קונטרה-אינדיקציה. 7B? מקובל.

דובר:

גיוקסטפיד, עמ' 3159. אנחנו עכשיו לפני שתי תרופות חדשות, נתחיל עם הגיוקסטפיד או בשם הגנרי לומיטפיד. תכשיר שמותווה ומוגש לסל לטיפול כתוספת לדיאטה דלת שומן, בטיפולים מורדי שומנים, כולל תרופות ו-LDL אפרזיס,

דובר:

מורדי שומנים בדם, לא שומנים בגוף.

דובר:

כן, על מנת להפחית שומני דם בחולים עם היפר-קולסטרולמיה משפחתית או מוזיגוטית. היפר-קולסטרולמיה משפחתית או מוזיגוטית היא מחלה גנטית אולטרא-נדירה, שכיחות אחד למיליון, שמתבטאת בפגיעה קשה במטבוליזם של כולסטרול מסוג LDL, וכתוצאה מכך התפתחות רמות גבוהות בצורה קיצונית של LDL בדם. החולים בצורה המוזיגוטית מהווים תת-קבוצה בקרב חולי ה-FH ולהם שני העותקים של הגן פגומים. זו הצורה הנדירה והקשה ביותר. הפגם הגנטי מתבטא בערכים גבוהים בצורה קיצונית של C LDL בדם. בחולים לא מטופלים רמות ה-C LDL בפלאזמה הן בטווח של חמשת אלפים עד אלף מ"ג לדציליטר, פי שש עד שמונה מהערכים המוגדרים כנורמליים. לרוב רמת ה-C LDL תישאר גבוהה מאוד גם כאשר החולים מטופלים במינונים מקסימליים של התרופות להורדת כולסטרול. בשל העובדה שבחולי היפר-כולסטרולמיה משפחתית או מוזיגוטית הרצפטור ל-LDL הוא פגום או חסר לתרופות הקיימות יש השפעה מוגבלת גם במינונים המקסימליים. ההתבטאות הקלינית של החולים נראית כעלייה ברמת השומנים, בשל העלייה ברמת השומנים מביאה לשקיעת כולסטרול בכלי הדם ומחוצה להם, כבר מגיל שנתיים ואילך, והתפתחות טרשת עורקים ומחלות קרדיו-וקסולריות, עד לאי ספיקת לב ושבץ מוחי. התחלואה והתמותה הן משמעותיות וקשורות באופן ישיר לרמות הגבוהות של הליפו-פרוטאינים ... החל מגיל צעיר ובמשך כל החיים. שיעורי התמותה מסיבה לבבית לחולים לא מטופלים בגילאי עשרים עד שלושים ותשע הם מוגברים פי מאה בהשוואה לאוכלוסייה הכללית. גם כאשר החולים מטופלים במינונים מקסימליים של התרופות להורדת כולסטרול הקיימות כיום, בתוספת טיפולים נוספים כמו האפרזיס או פלזמפרזיס הם עדיין סובלים מתוחלת חיים קצרה עם גיל מוות ממוצע של כשלושים שנה.

דובר:

יש שמונה חולים בארץ? לא, המספרים גדולים יותר.

דובר:

דווקא התייעצנו בנושא הזה גם עם ...

דובר:

החומר הפעיל של לומיטפיד שייך לקבוצה התרפויטית של המיקרוזום הטריגליצריד טרנסטפרוטאין אינהיביטור. הוא מונע בניית ליפו-פרוטאינים המכילים ... באנטרוציטים והפטוציטים, ולעיכוב ביצירת ה... וכך יורדת רמת ה-LDL הנוצר והפחתת רמות ה-LDL C בפלאזמה. הוא ניתן יחד עם טיפולים קיימים להורדת כולסטרול ושומנים בדם בחולי היפר-כולסטרונמיה משפחתית או מוזיגוטית, שזה כולל תזונה דלת שומן, סטטינים, ... , ניאצין, פיברטים, ... וטיפול אפרזיס.

היעילות של הטיפול בתכשיר הוכחה במחקר עיקרי פאזה שלישית, רב מרכזי חד זרועי ללא סמיות של עשרים ותשעה חולים בני שמונה עשרה ומעלה. במהלך המחקר החולים קיבלו את הטיפולים הנוספים וכולל אפרזיס, כשהפריימרי-אנד-פוינט היה שינויים באחוזים ברמת ה-LDL כולסטרול מהבסיס ועד השבוע העשרים ושש. בממצאי המחקר רואים ירידה של חמישים אחוז במדדי שומני הדם, כולסטרול וטריגליצרידים לאחר עשרים ושישה שבועות. ריכוז ה-LDL כולסטרול נשאר נמוך בארבעים וארבעה אחוז בשבוע החמישים ושש,

דובר:

כן, אבל כולם עברו גם אפרזיס או שמונה עשר חולים? השאלה מה עשה האפרזיס פה.

דובר:

האפרזיס הוריד גם כן חלק. רואים שבנקודת זמן אחת או יותר של המחקר חמישים וחמישה אחוז של החולים השיגו רמת C LDL נמוכה ממאה מ"ג.

דובר:

שישוו את זה עם פלזמה-פרזיס, אחרת אי אפשר לדעת מה התרומה של התכשיר.

דובר:

אני לא חושבת שאפשר להשאיר אותם בלי. אבל אני רואה שבמחקר הזה רק שמונה עשר מתוך העשרים ותשעה עברו אפרזיס, ובלוח זמנים שונה, מפעם בשבוע עד פעם בשישה שבועות. אז יש פה מישים של חולים שאת לא יודעת מה עשה התכשיר, מה עשה האפרזיס,

דובר:

אבל אלו שצריכים את זה אי אפשר להפסיק להם את זה.

דובר:

בסופו של דבר אלה היו התוצאות.

דובר:

אם זה היה תכשיר שהיה משחרר חלק מהחולים מפלאזמה-פרזיס זה היה גדול. אבל אתה לא יכול ללמוד מזה, מהמחקר היחיד שיש פה. כמה זמן התכשיר רשום בארץ?

דובר:

הוא לא היה בשנה שעברה בוועדה.

דובר:

בעולם הוא רשום בארה"ב מדצמבר 2012, צריך לציין שהוא רשום תחת הערכת סיכונים ו... שמחייב מתן התרופה רק על ידי רופאים שהוכשרו לכך ותוך איסוף נתונים על יעילות ובטיחות התרופה. באיחוד האירופאי הוא גם קיבל חוות דעת חיובית. אין עדיין פרוטוקולים טיפוליים ברחבי העולם כי הוא ממש חדש. מבחינת ההמלצות, בניסיון בארץ, פרופ' X, יו"ר החברה לחקר, מניעה וטיפול בטרשת עורקים כותבת, מתארת את התכשיר: "לאור העובדה שעד היום לא היה טיפול יעיל להיפרקולסטרונמיה משפחתית או מוזיגוטית ולאור הנתונים שתוארו לעיל המראים שלומיטפיד מהווה פריצת דרך טיפולית בחולים האלה, המביא לשיפור ניכר ויותר בערכי הכולסטרול ללא תופעות לוואי קשות, יש חשיבות רבה להכללת התרופה בסל התרופות גם בישראל. מאחר ומדובר במספר קטן של חולים עלות הטיפול הכוללת לא תהיה גבוהה מאוד. יש גם לקחת בחשבון את החסכון שיושג עם ההפחתה של תדירות... האפרזיס, ואולי אף הפסקתם לחלוטין, ואת העלות של הטיפולים הניתנים לחולים אלו עקב מחלות הלב וכלי הדם שניתן יהיה למנוע עם טיפול יעיל יותר להורדת ערכי הכולסטרול. בדיון עם המומחים המובילים בטיפול בליפידים בישראל היתה תמימות דעים שהכללת טיפול זה בסל התרופות היא בעלת חשיבות רבה, יש להמליץ שהוא יינתן במרפאות ליפידים ושיהיה מעקב של הטיפול שדורש אבחון מדויק של המחלה, העלאה הדרגתית של המינון, שמירת דיאטה מיוחדת, שימת לב לאינטראקציות בין תרופתיות אפשריות ומעקב אחר תפקודי כבד. פרופ' X מ X ממליץ המלצה דומה.

החברה לחקר מניעה וטיפול בטרשת עורקים נתנה לזה דירוג של אחד, שימוש אחד תועלת משמעותית מאוד, שימוש קליני מצומצם וחיוני להכללה בסל.

דובר:

אף אחד לא עשה דירוג ליגה. חרץ מעיד שיש לו שלושה חולים, ולכן הוא מעריך שבארץ יש עשרה.

דובר:

יש יותר לפי דעתי, אבל לא הרבה.

דובר:

אני יכולה להגיד דרך ה... כמה יש אצלנו.

דובר:

אין לנו ראיות שזה מפחית פלזמה-פרזיס. אחרת גם בעלויות זה היה דבר, אם היינו יודעים שזה מוריד פלזמה-פרזיס אז גם מבחינת התועלת לחולה וגם מבחינת,

דובר:

מבחינת פלאזמה-פרזיס אני חושבת שכל סט עולה איזה ארבעת אלפים שקל,

דובר:

כן, זה עולה בסביבות חמשת אלפים שקל. זה נראה לי פשוט קצת בתול מידי, זה הכל. אבל יכול להיות שאנחנו מחמיצים פה תרופה מאוד מאוד יעילה לקבוצה קטנה. חייבים להודות שאם היינו הולכים רק לפי הראיות זה ממש ראשוני ודל.

דובר:

מדובר במחלה נדירה ומבחינה קונספטואלית זו פריצת דרך.

דובר:

את בעד דירוג גבוה?

דובר:

כן, למחלה הזאת לא הייתי מצפה ל... יש חולים בודדים שיש להם,

דובר:

האנשים האלה מתים בגיל שלושים. לא יעשו מחקר לראות שזה מאריך להם את החיים כי לא נחיה לראות את המחקר הזה. אז ברור שזה מוריד באופן משמעותי את הקולסטרול שהוא המרקר של המחלה. אני משער שזה גם מתבטא ברמת חיים, ולאור הראיות האלה, אני לא רואה גם שיהיו מחקרים אחרים או ארוכי טווח. זה מה שידעו. עוד שנה, עוד שנתיים,

דובר:

לא בטוח, יצטרפו עוד חולים. אם זו תרופה שהיא פריצת דרך,

דובר:

מה שימצאו זה שזה עושה תופעות לוואי. תופעות לוואי עוד לא מוצאים,

דובר:

אני מסכים, זו תרופה שמהווה פריצת דרך עבור קבוצה מאוד מאוד קטנה, אז אין לצפות לראיות הרבה יותר ממה שיש,

דובר:

הייתי חושב על זה כמחלה נדירה.

דובר:

אתם רוצים 8-9A או 9A?

דובר:

אני הייתי נותנת לזה 8-9A בגלל שבכל זאת יש ניסיון מצומצם, יש מחקר אחד על קבוצה קטנה, וחשוב, 8-9A יכניס את זה לתיעוד, אבל עדיין עם המידע שיש לנו עליו אני לא חושבת שאנחנו יכולים,

דובר:

אני גם בעד 8-9A ולא 9A בגלל הנימוקים האלה.

דובר:

כשמסתכלים פה, חמישים וחמישה אחוז מהחולים השיגו רמות של ...

דובר:

שמונה עשר מתוכם קיבלו פלאזמה-פרזיס.

דובר:

אבל הפלאזמה-פרזיס בעצמה לא עשתה את השינוי הזה.

דובר:

יכול להיות שיש פה תרופה פורצת דרך, למחלה מאוד קשה וממיתה, לקבוצה קטנה. אני

חושב ש-8-9A זו הפרופורציה הנכונה ונראה כמה זה יחזור. הוסכם 8-9A.

דובר:

התרופה השנייה מותווה גם היא למחלה הזאת, ההבדל ביניהן שהיא לא מותווית עם פלאזמה-פרזיס. מדובר באוליגו-נוקלאוטיד שמעכב את הייצור וההפרשה של ... ומביא לעיכוב בייצור הליקו-פרוטאינים, וכך יורדת הרמה שלהם בדם. היעילות של הטיפול בתכשיר הוכחה במספר מחקרים. מחקר פאזה שלוש שנכללו בו חמישים ואחד חולים, שלושים וארבעה חולים קיבלו את התרופה במימון מאתיים מ"ג בזריקה תת עורית פעם בשבוע ב... מול פלאצבו, במשך עשרים ושישה שבועות. רוב החולים קיבלו טיפול תרופתי להורדת רמת כולסטרול, כמובן טיפול משולב במספר תרופות. חולים שטופלו ב-LDL אפרזיס לא יכלו להשתתף במחקר. הטיפול הביא לירידה של עשרים וארבעה אחוז ברמת ה-LDL כולסטרול לעומת הפלצבו שהביא לירידה של שנים עשר אחוז.

דובר:

זה פורסם בלנסט ב-2010.

דובר:

נכון. תופעות לוואי נפוצות ביותר היו תגובה באזור ההזרקה, שבעים ושישה אחוז מול עשרים וארבעה אחוז בפלצבו. מספר החולים עם עלייה בריכוז האנזימים בכבד מעל שלוש פעמים הגבול העליון היה ארבעה במיקומרסן לעומת אפס בפלצבו. מחקר נוסף רב מרכזי בינלאומי בחמישים ושמנה חולים מעל גיל שמונה עשרה, שוב, שטופלו בטיפול להורדת שומנים מקסימלי אבל לא אפרזיס, עשרים ושישה שבועות מחקר, שהפריימרי-אנד-פוינט שלו היה הפחתת C LDL יחסית לבסיס למדידה של שבועיים אחרי המנה האחרונה של הטיפול, מול פלאצבו רואים שהשינוי הממוצע בריכוז LDL שבועיים לאחר המנה יש ירידה של שלושים ושישה

אחוז במיקומרצן לעומת עלייה בפלצבו. תופעות לוואי, סך הכל תופעות הלוואי היה מאה אחוז תופעות לוואי, כלומר לכל החולים היו תופעות לוואי כלשהן, לעומת שמונים וארבעה נקודה שתיים אחוז בפלצבו. תופעות לוואי קשות חמש עשרה נקודה ארבע אחוז לעומת פלצבו. הפסקת טפול בשל תופעות לוואי עשרים נקודה חמש אחוז לעומת חמש נקודה שלוש אחוז בפלצבו. תופעות לוואי קרדיאליות שתיים עשרה נקודה שמונה אחוז לעומת חמש נקודה ...

דובר:

זה הדבר שמפיל את זה, וכדאי לקרוא ב-3189 את X ו-X, יחסית ל... זה מדבר בעד עצמו. אולי תקריאי לטובת כולם.

דובר:

פרופ' X כותבת: "למרות הצורך בהכנסת טיפולים נוספים בדיון עם המומחים המובילים לטיפול בליפידים בישראל, התרשמו כל המומחים מהאיגוד שלנו שלומיטפיד יעילה יותר ממיקומרסן, יעילות גבוהה בערך פי שתיים מבחינת ההשפעה על רמות LDL. כמו כן לא ניתן להתעלם מכך שה... דחה את אישור התרופה עקב הסתייגויותיו מהשיעור הגבוה של הפסקת התרופה, והעלה גם ספקות לגבי הפרופיל הבטיחותי לאורך זמן.

דובר:

אני גם מראה לכם פה, סליחה שאני פשוט מקצר, 3184, שני הגורמים, גם החברה לחקר מניעה וטיפול וגם X מדרגים אותה כטכנולוגיה שאינה מומלצת להכללה בסל הבריאות. אז בואו ניתן לה 7B, נכבד את דעתם. מוסכם? 7B.

דובר:

התכשיר הוא מונורול, החומר הפעיל הוא פוספומיצין. הוא כלול בסל כמנה חד פעמית לטיפול בזיהום בדרכי השתן, וכן לטיפול מניעתי בזיהומים שמקורם מהתערבות ניתוחית או דיאגנוסטית בדרכי השתן התחתונות. כיום ניתן רק לנשים הרות. הבקשה היא הרחבת מסגרת ההכללה בסל עבור נשים הסובלות מזיהום לא מסובך וחוזר בדרכי השתן, נשים שטופלו באנטיביוטיקה וחוו חזרה של הזיהום או אפיזודה נוספת של הזיהום במהלך השנה האחרונה. זיהום בדרכי השתן הוא תופעה שכיחה ביותר, במיוחד אצל נשים. הוא מופיע אצל נשים כבר בגיל הילדות והשכיחות עולה עם הגיל. מוכרים שני סוגים: מסובך, זיהום הנגרם בשל פגם בפעילות או במבנה שלפוחית השתן, ולא מסובך – זיהומים ודלקות בדרכי השתן התחתונות או בשלפוחית השתן אשר מתחילים עקב חדירת חיידקים למערכת השתן, ברוב המקרים ממקור צואתי. מטרת הטיפול בזיהום במערכת השתן התחתונה בעיקר כדי למנוע סיבוכים העלולים לגרום לזיהום בכליות, טיפול הוא לרוב קצר, לעומת בטיפול בדרכי השתן העליונות שהוא ... התסמינים האופייניים לזיהום בדרכי השתן כוללים דחיפות במתן שתן, כאב וצריבה. התסמינים הפחות שכיחים כוללים כאבי גב תחתון. כיום רוב הזיהומים בדרכי השתן הלא מסובכים מטופלים היטב על ידי מתן אנטיביוטיקה בספקטרום רחב. בספטמבר 2012 פורסמה הוראת מנכ"ל משרד הבריאות לגבי תכנית לאומית לשימוש מושכל באנטיביוטיקה, ... התפתחות זני חיידקים עמידים לאנטיביוטיקה והתפשטות זיהומים בארץ ובעולם, התפשטות המהווה איום על אפשרויות הטיפול בזיהומים ... בעשור האחרון ממליצים ארגונים ממשלתיים ומקצועיים על העלאת תכניות מסגרות לשימוש מוסכל באנטיביוטיקה, תכניות אלו מיועדות לשפר את הטיפול בחולים תוך מיזעור תופעות לוואי ובעיקר למניעת עמידות לאנטיביוטיקה.

מונורול הוא אנטיביוטיקה עם ספקטרום רחב בעלת מנגנון פעולה המאפשר טיפול ספציפי ... לא מסובך, באמצעות מנה חד פעמית. המנגנון של מונורול מגן מפני עמידות צולבת, כך שהחיידקים העמידים לתרופות אנטיביוטיות אחרות לא היו עמידים למונורול. הרציונל הוא שזה טיפול מתאים לעקרונות התכנית ומאפשר שימוש בתכשיר יעיל, ספציפי ... פעיל מקומית בשלפוחית השתן שלא נצפתה בו עמידות ובעל פוטנציאל נמוך לפתח עמידות.

הוכחות ליעילות הטיפול בתכשיר, מטה-אנליזה כללה מחקרים רנדומאליים מבוקרים להשוואת פוספומיצין לאנטיביוטיות אחרות. לא נמצא הבדל ביעילות בין קבוצת נשים בהריון לעומת קבוצת אחרות. פרופיל הבטיחות דומה לאנטיביוטיקות אחרות, עם פחות תופעות לוואי

בנשים בהריון. יכול להוות אלטרנטיבה טיפולית כאשר קיימת עמידות חיידיקת גבוהה בכל קבוצות האוכלוסיה.

בסקירה שכללה תוצאות מעבדה במחקר אשר כלל שלוש מאות שבעים וארבע תרביות שתן שנלקחו בצפון הארץ נבדקה רגישות החיידקים שבודדו מתרביות השתן לפוספומיצין, ונמצא אחוז גבוה של רגישות התרביות לפוספומיצין עם רגישות הכי גבוהה עם קולי. מסקנת הסקירה היא שצריך להיות לפוספומיצין מקום מרכזי יותר כטיפול בחיידקים בעלי עמידות נרכשת.

במחקר שבחן דגימות שתן של אלף שש מאות תשעים ושבע נשים לא בהריון זוהו חיידקי קולי בתשע מאות ושלוש תרביות שתן ונמצאה רמת העמידות של Eקולי ש.. ארבע עשרה אנטיביוטיות שונות. נמצא כי העמידות לפוספומיצין היתה נמוכה מאוד, פחות משני אחוז, וללא מגמת עלייה. תוצאות המחקר מראות עלייה בעמידות מעוררות ספקות לגבי יעילות הטיפול ב... אנטיביוטיות שגרתיות מול ה... הראשוני שרצוי לתת במקרים של ... לא מסובך, בין היתר פוספומיצין, פוטנציאל נמוך לפתח עמידות, ואם תופיע עמידות היא לא תשפיע על עמידות אנטיביוטיקות אחרות.

בסקירת מחקרים בהם בודדו אלפיים חמישים ושבעה חיידקים אנטריים עם פרופיל עמידות גבוה, ונבדקה הרגישות שלהם לפוספומיצין ויעילות הטיפול הקליני, נמצא כי פוספומיצין מראה רמה גבוהה של פעילות נגד חיידקים אנטריים, Eקולי נצפה כרגיש ביותר לפוספומיצין.

בסקר בינלאומי לבדיקות השכיחות והרגישות של חיידקים הגורמים לדלקת בשלפוחית השתן נערך בקרב ארבעת אלפים מאתיים שישים וארבע נשים במקרים חוזרים, נשים בהריון ונשים סכרתיות, Eקולי היה החיידק השכיח ביותר, שבעים ושישה נקודה שבעה אחוז מהבנות, האנטיביוטיקה הפעילה ביותר היתה פוספומיצין עם תשעים ושמונה אחוזים.

במחקר אקראי נערכה השוואה בין פוספומיצין מנה יחידה לבין ... חמש מאות מ"ג פעמיים ביום למשך חמישה ימים במאתיים שישים נשים. נמצא כי היעילות דומה. בשימוש אמפירי של פוספומיצין כטיפול בקו ראשון בדלקת בדרכי השתן לא מסובכת יכולה להיות השפעה חיובית על בעיית העמידות הקיימת בטיפול עם אנטיביוטיות אחרות.

אז היתרונות הם בכך שהיעילות גבוהה – הוא יעיל כמו אנטיביוטיקות אחרות, חיידקים הנמצאים בזיהומים בדרכי השתן מראים רגישות רבה, וזאת בניגוד למגמה הקיימת של עלייה בעמידות החיידקים לטיפולים אנטיביוטיים מקובלים. החומר הוא ספציפי, פעיל מקומית בשלפוחית השתן, בטוח לשימוש ... וניתן לשימוש ... והוא כלול בסל משנת 2002 עבור נשים בהריון. פרופ' X מנהל יחידה למחלות זיהומיות: "העלייה המתמדת של חיידקים העמידים לתכשירי אנטיביוטיקה, יחד עם הקושי הרב מצד תעשיית התרופות לייצר תרופות חדשות, מהווה בעיה חמורה ביותר אשר מקשה עלינו בבחירת תכשיר אנטיביוטי מתאים לטיפול בזיהומים בדרכי השתן בכלל ובזיהומים בדרכי השתן ... במתן מנה חד פעמית של שלושה גרם מחזיק כמות ... בשתן לעשרים וארבע שעות מה שהופך אותו לתכשיר יעיל ונוח מאוד. פוספומיצין מהווה כלי אפשרי חשוב ומשמעותי לטיפול במחלה כל כך נפוצה ואני ממליץ על הכללת התרופה ... בסל התרופות".

הוא רשום ומשווק בארצות הברית, מדינות האיחוד האירופאי, הוא אושר בשבעים וארבע מדינות. בהנחיות האירופאיות של האיגוד האורולוגי מ-2010 ו-2013 הטיפול התרופתי יינתן על פי קריטריונים של יעילות, זמינות, ... בתרופות המומלצות ועל פי קריטריונים אלה בקו ראשון טיפול ראשון, טיפול עם פוספומיצין שלושה גרם במתן יחיד כאחת משלוש אופציות אפשריות. שתי התרופות הנוספות הן ... שהן לא מסופקות בארץ. מומלץ כטיפול אמפירי יחד עם ארבע תרופות נוספות, חלקן לא קיימות בארץ, או שחיידקי קולי עמידים. הוא מומלץ גם כטיפול פרופילקטי ... יחד עם תרופות נוספות.

גם בפרוטוקול הטיפול בארה"ב המסקנות דומות. הוא כלול בסל התרופות של מבטחים ציבוריים בצרפת, ספרד, פורטוגל, גרמניה, הולנד, בלגיה, איטליה, ללא הגבלה. חלופות טיפוליות קיימות בסל. והוא לא דורג על ידי האיגודים.

דובר :

בבקשה רבותיי, יש דעות?

דובר:

כן, 9A.

דובר:

אתה צריך להסביר, יש חלופות טיפוליות אחרות בסל.

דובר:

רגע, היא בסל, רק מבקשים הרחבה.

דובר:

היא יקרה יותר?

דובר:

אין לי מושג, עוד לא ראיתי מחירים. השאלה אם יש פה תועלת קלינית בהשוואה למה שקיים היום בסל.

דובר:

האמת שאין בעיה קלינית ... זיהומים בדרכי השתן לא מסובכים. לכן יכול להיות שהיא מצויינת, אין פה בעיה.

דובר:

האם לדעתך היא תתרום לפי הראיות האלה להורדת עמידויות לאנטיביוטיקה?

דובר:

אבל זו לא השאלה, סליחה, היום זה ניתן על ידי הקופות. אם אנחנו אומרים עכשיו שהיא יעילה או לא יעילה ...

דובר:

קודם כל זה לא ניתן כמעט. דבר שני תראו, X צודק. יש צורך להוסיף אנטיביוטיות לקהילה, כי אין הרבה פיתוח, מגיעים לעמידויות והם נתקעים. נותנים אנטיביוטיות, מחפשים, סוף סוף מישהו פיתח אנטיביוטיקה חדשה. כבר לא מפתחים אנטיביוטיות, איזה עשור לא התווספה אנטיביוטיקה.

דובר:

זו אנטיביוטיקה מ-69'.

דובר:

האנטיביוטיקה הזאת כמו שהוצעה כאן, אין לנו את זה. היא נמצאת בשימוש, אבל מוגבל. אני חושב שיש בז באמת צורך, כי יש חיידקים שהם עמידים, אם זה ניתן לקהילה אפשר לקחת את זה בחשבון כאחת האינדיקציות, זה פשוט, פעם אחת בלבד, זה מפשט את העניין. זה יעיל ל-E קולי ... X צודק, הוא גם זה שראה הכי הרבה נתונים.

דובר:

אבל דווקא בגלל הקטע של רכישת עמידויות בקהילה והמתן הכל כך גורף, האם זה לא נימוק נגד להכניס ולהכליל את האנטיביוטיות האלה? כי יש מתן על פי התערבויות, על פי רגישויות,

דובר:

בקופות החולים יש סדר במתן אנטיביוטיות.

דובר:

אז אפשר להגדיר קו שני.

דובר

האנטיביוטיות הקלאסיות, כשחשפת את החיידקים לאנטיביוטיקות האלה אז הם יותר ויותר עמידים. עכשיו מראש כשאני אומר לא מסובכת זה אומר שהם לא עמידים, כי אחרת זה הופך למסובכת. קודם כל האם קיימת בעיה לטפל בדלקת לא מסובכת, התשובה היא לא. האם אנטיביוטיקה נוספת היתה מוסיפה, זה נחמד, לא אכפת לי לתת A9, לדעתי 8-9A אבל היא לא צריכה להיכנס.

דובר:

קודם כל אני מזכיר לכם, האינדיקציה המבוקשת זה נשים בזיהום לא מסובך, נשים שטופלו באנטיביוטיקה וחוו חזרה של הזיהום או אפיזודה נוספת של זיהום במהלך השנה האחרונה.

דובר:

זה לא אומר שהאנטיביוטיקה לא עבדה.

דובר:

זה לא קו ראשון.

דובר:

אני לא מבינה שזה קו שני. זה אומר שזה חזרה של הדלקת, זה לא אומר שהאנטיביוטיקה לא יעילה והיא לא תהיה יעילה גם ...

דובר:

כנראה שהתרופה הזאת היא טובה במסגרת הישנה ויש לה יעילות גבוהה. הטענה שלא מפתחים עמידות לה זה אני לא מסכימה. זה לא נכון, וזה גם לפעם ראשונה, למנה ראשונה. מה שכן, יש לה, זה מתן חד פעמי, זאת אומרת ההיענות היא עולה בהרבה, וזה המקום שלה. גם אם היא תהיה קו ראשון אני לא רואה בעיה בזה. הבעיה שבעוד שנתיים אנחנו נדבר על עמידות לפוספומיצין.

דובר:

וזאת הבעיה, אז למה את לא רואה בעיה בזה, זאת בעיה מאוד מרכזית. וזו תרופה שניתנת פר-אוס.

דובר:

אבל היא לא שונה מכל תרופה אחרת.

דובר:

כן, אבל בשנים האחרונות, בגלל הסיפור של העמידויות, אז המדיניות, לפחות שהיתה פה בוועדה, זה לא להוסיף אנטיביוטיות בצורה גורפת וחדשה לתוך הסל, אלא במידה וחולים לא מסתדרים עם אנטיביוטיקה אז נותנים לפי רגישויות וכו', והיתה הסכמה גם של הקופות ...

דובר:

אז אני אומרת, במקרים הספציפיים האלה הטיפול ניתן, וזו היתה ההסכמה מול המדיניות הזאת של הקופות שבאו ואמרו לא נוסף באופן גורף, אבל במידה ויהיה צורך לפי רגישויות וכי' זה יינתן ע"י הקופות.

דובר:

אני חושבת שצריך אולי את הדיון הזה להפסיק עכשיו, לעשות איזו שהיא בדיקה, כי לדעתי התכשיר הוא בסל, ואז אם אנחנו אומרים שהוא לא בסל אז לפחות להמשיך לתת מה שהן נותנות עכשיו, ואם נחליט אחרת יש פה שאלה אחרת.

דובר:

אנחנו נעשה את הבדיקה, אבל לדעתי התייעדוף צריך להיות מאוד מאוד נמוך בכל מקרה. כי יש חלופות.

דובר:

אני מוכנה לזה שלא תסכימו איתי, זה בסדר גמור, אבל אני חושבת שצריך לעשות פה בדיקה כי בכל מקרה החלטה כזאת או כזאת היא בעייתית.

דובר:

אני חושבת שיש חשיבות עצומה לזה שזה ניתן פעם אחת. אני חושבת שמדובר בנשים צעירות, שהרבה פעמים לא ... ואני חושבת שיש מקום לתרופה הזאת.

דובר:

אני רואה שיש פה תמימות דעים,

דובר:

אין תמימות דעים.

דובר:

יש רק טיעון אחד שלא הועלה כאן, בגלל שזה נשים צעירות, לתת את התרופה, אבל בגלל שאלה נשים צעירות שעשויות ללדת בשעה טובה ואז יהיה להן ...

דובר:

זה קיים בסל,

דובר:

לא, הן יפתחו עמידות, הן מוגבלות בזמן ההריון לקבל תרופה שעוד רגישות לה,

דובר:

את חושבת שההכנסה של התרופה זאת לסל תזרז את העמידות לה. אין ספק בזה.

דובר:

אני חושבת שזו סיבה טובה. אני עדיין לא הבנתי, אני מבינה שזה רק לנשים בהריון כרגע מאושר, וזה לא מאושר, מה קורה כאשר קיימת עמידות, זה גם מאושר?

דובר:

הסיטואציה הרפואית היא כזאת, במידה וחולה מתחיל טיפול והוא עמיד לאנטיביוטיקה מסויימת, הוא מקבל את מה שהוא רגיש לו, אל מעבר לסל. זאת אומרת זאת הסיטואציה הקיימת. אין חולים, אתם גם לא נתקלים במערכת בחולים שלא מטפלים בהם עם אנטיביוטיקה.

דובר:

אלה שני המקומות לדעתי, אני חושבת שגם באמת ... נשים צעירות וכו', אני לא חושבת, זה שזה ניתן פעם אחת אני לא חושבת שזה צריך להיות השיקול. אני בהחלט מסכימה שזה לא צריך להיות בתיעדוף גבוה, זה כן צריך להיכנס במה שאת אומרת, מחוץ לסל.

דובר:

מה קורה היום, בזיהום בדרכי השתן לא מסובך באישה היא ממצה את האנטיביוטיקות שבסל היום, אז אתה מאשפז אותה לטיפול IV.

דובר:

ברגע שאתה מאשפז אותה זה כבר זיהום מסובך.

דובר:

בוא נגיד שזה ... יש לה כאבים, היא לא עושה .. נפריטיס אבל החום נמשך, וזאת אישה עם ... ולכן מיצית את התרופות פר-אוס, מה אתה עושה, אתה מאשפז. זה אולי ימנע כמה אישפוזים, מצד שני יזרז את העמידות לזה במהירות עצומה, וגם אנשים לא תמיד ימצו את הקווים הקודמים. לכן לדעתי אסור להכניס את זה בעדיפות גבוהה.

דובר:

אני קודם כל אתחיל בשורה התחתונה, אני מסכים איתך, אסור להכניס את זה בעדיפות גבוהה. למה אסור להכניס את זה בעדיפות גבוהה, אחד עוד פעם אנחנו מתקנים את מה שלא שבור. זאת אומרת בסך הכל המערכת מתמודדת יפה מאוד עם זיהום לא מסובך בדרכי השתן. יש מספיק אלטרנטיבות.

דובר:

גם שיעור האשפוזים הוא נמוך ביותר.

דובר:

דבר נוסף, על אף שזה רשום ולכאורה אפשר לרשום את זה, בואו תסתכלו רגע על משטר הטיפול. בסך הכל בפרוטוקול של טיפול ב-UTI היום, אחד אפשר לתת מנה חד פעמית ... ואפשר לתת שלוש ... שלושה ימים. חוץ מזה שאנחנו מתעסקים במשהו שבאמת לא מקוקל. זה עובד, אין לנו בעיה, ואם אני מסתכל על האינטרס הלאומי של לשמור על עמידות, בואו נשמור אנטיביוטיקה אחת יעילה בצד.

דובר:

תסתכלו על עמ' 3188, יש תכנית לאומית לשימוש מושכל באנטיביוטיקה, אנחנו מדברים על סיטואציה במפורש של להגביל את מספר התכשירים שקיימים בקהילה.

דובר:

אפשר להתכנס על 7-8A?

דובר:

7B עם הערה שייבדק הנושא האם זה כן או לא כלול כבר. אנחנו נבדוק את זה.

דובר:

בואו נשאל את זה אחרת, מה קורה היום,

דובר:

אנחנו לא עושים את הבירור עכשיו. זה 7B להערכתנו.

דובר:

אם אומרים 7-8 נותנים את מה שהיה גלום בדיון הזה, שזאת אנטיביוטיקה טובה, ויש בה תוספת, אבל אם יש לנו משהו שאין לו עמידות, ואם נכניס אותו היום לסל, ולא כולם יחכו לזה כקו שלישי או רביעי אחרי שמוצו האחרים נאבד את העמידות. אז ה-7-8 מראה שאנחנו לא פוסלים את התרופה על הסף.

דובר:

אבל יש עוד דבר, 8A גם אומר לך שיש לזה חשיבות, הכנסנו כ-8A דברים שיש להם חשיבות, שאין להם חלופה.

דובר:

יש פה איזו אמירה שאנחנו רוצים להגיד אותה.

דובר:

אני לא אתעקש לכאן או לכאן. המהות בעיניי היא החשובה, והמהות היא שאני חושבת שבשלב הזה לא ...

דובר:

אבל גם מבחינת האסטרטגיה של שימוש מושכל בתרופות הרי ה... וכל אלה אפשר לתת אותם IV אם יהיה מסובך, ואם את נותנת משהו פר-אוס ומפתחת לו עמידות ואחר כך תצטרכי למשהו שאת כן צריכה את הרגישות שלו, אם זה מתן פר-אוס או IV, אז מצד שני זה כאילו הפלוס שלו.

דובר:

יש רוב ל-7.

דובר:

אני רוצה להגיד על ה-LDL פרזיס שבמקסימום יש חמישה עשר מטופלים.

דובר:

אנחנו עוברים לחיסונים.

דובר:

אפשר להציג את זה בצורה מפורטת מאוד ואפשר להגיד היעילות הוכחה, נהגנו בשנים הקודמות כל שנה להוסיף עוד שבעה ימים להוריד את הפגות, האם אנחנו יכולים להחליט והגיע הזמן להוריד. נדמה לי שעמדנו על שלושים ושלוש פלוס שש,

דובר:

והשנה מבקשים שלושים וארבע ושלושים וחמש פלוס שש.

דובר:

אז האם אפשר להסכים על שלושים וארבע פלוס שש. כל מי שמכיר את הנושא יודע שה...
שינה את פניו מאז החיסון הזה, אז הגיע הזמן להתקדם בעוד שבוע. מקובל?

דובר:

אנחנו מדברים על כך שנכנס החיסון בשנה שעברה לפגים שנולדו בטרם מלאו שלושים
ושלושה שבועות הריון פלוס שישה ימים, עד גיל חצי שנה. והבקשה השנה היא להרחיב לשלושים
וארבעה עד שלושים וחמישה שבועות הריון פלוס שישה ימים שלא מלאה להם חצי שנה. אני
חושבת שאני אדלג על הפירוט לגבי ...

דובר:

אנחנו מסכימים שהחיסון יעיל ביותר.

דובר:

החיסון יעיל ביותר. המחלה קשה מאוד, של דלקות ריאות וחירחורים בשנים מתקדמות
אחרי הפגות. אז המחקרים הוצגו בשנים קדומות לגבי היעילות של הפגים בשבועות האלה, אני
אתמקד במחקרים חדשים שהצגתי השנה, שזה מחקר שלוש עשרה אצלכם בחומר, זה עמי 3203.
המחקרים החדשים בעצם התמקדו במניעה של חרחורים וצפופים בשנים שאחרי הפגות. אז
במחקר שלושה עשר מחקרים עולמיים הצביעו על סיכוי של עשרים עד ארבעים אחוז יותר לצרוך
טיפולם באסטמה בקרב ילדים בגילאי שש עד תשע-עשרה שנים אשר נולדו כפגים מאוחרים.
מסקנת החוקרים היתה כי שבוע הלידה מעלה את הסיכון לשימוש במשאפי קורטיקו-סטרואידים
בילדים בגילאים שש עד תשע עשרה. מחקר חד סמיות, אקראי, מבוקר, בחן האם ניתן למנוע

אסטמה על ידי מניעת אלרגנים שונים במהלך הינקות, מניעה בשנה הראשונה של החיים יעילה בהפחתת שכיחות אסטמה בנבדקים אשר בסיכון גנטי גבוה. ההשפעה קיימת בשנים הראשונות אך ממשיכה לבגרות. שכיחות התפתחות של אסטמה לאחר RSV נבחנה במעקב פרוספקטיבי שכלל מאתיים ושישה ילדים במהלך אירוע ראשון של RSV ... חמור בגיל שנים עשר חודשים או פחות ועקב אחריהם עד שש שנים לאחר מכן. למסקנותיו כחמישים אחוז מהילדים שחוו RSV חמור חוו גם אבחון של RT. מאמר סקירה מקיף שכלל מספר רב של מחקרים פורסם השנה, ובמסקנותיו ... ויראלי שנגרם בראש ובראשונה על ידי הפתוגן RSV הוא גורם משמעותי וארוך טווח להתפתחות של אסטמה וצפופים בהמשך החיים. במחקר פרוספקטיבי שנערך בקרב פגים מאוחרים, שנולדו בין שבוע שלוש עד שלשים ושש פלוס שש להריון, בדק את שיעורי התחלואה הריאתית המצריכה טיפול באסטמה בשנים הראשונות לחיים, מסקנת החוקרים היתה כי פגות מאוחרת מהווה גורם סיכון לצריכת תרופות לטיפול באסטמה הן בשנה הראשונה והן בשנה השנייה לחיים. יש מקום לבדוק האם מניעת זיהום ב-RSV בפגים מאוחרים עם גורמי סיכון נוספים תהווה אפשרות למניעה ראשונית של אסטמה בתינוקות. במחקר מאקי שנערך בהולנד בארבע מאות עשרים ותשעה תינוקות בריאים שנולדו בין שבועות שלוש עד שלוש עד שלשים וחמש נמצא ש... מביא לירידה יחסית של שישים ואחד אחוזים במספר ... חרחורים במהלך השנה הראשונה לחיים, ארבעה נקודה שבעה אחוזים ... חוו זיהום RSV לאחר ... ועוד ארבעה עשר אחוז חוו עם פלצבו. ירידה של שישים ושבעה אחוזים בסיכון. שיעור אישפוז הקשור ל-RSV היה נמוך בהרבה לאחר החיסון, ירידה של שמונים ושניים אחוז.

במחקר תצפיתי פרוספקטיבי רב מרכזי בחמישים ושניים בתי חולים ביפן, ארבע מאות ארבעים וארבעה פגים שנולדו לאחר שלושם ושלושה עד שלשים וחמישה שבועות הריון, במהלך ... RSV, אבחנת רופא של הישנות צפופים תועדה בשישה נקודה ארבעה אחוזים מתינוקות שטופלו וכתשעה עשר אחוזים בתינוקות שלא טופלו. הבדל זה נותר משמעותי לאחר תיקנון לגורמי סיכון ידועים להישנות צפופים, וכן טיפול מניעתי מלווה בשיעורי היארעות נמוכים משמעותית של הישנות צפופים במהלך שלוש השנים הראשונות לחיים.

החיסון כאמור רשום בישראל משנת 2000 וכלול במסגרת סל שירותי הבריאות מפברואר 2001. יעילות הטיפול בישראל נחקרה בבתי החולים המובילים בשיעורי הילודה: סורוקה, שערי

צדק, שניידר. קיימים נתונים משמעותיים על כל אחד מבתי החולים. בכינוס ועדת הבריאות והרווחה בכנסת שנערך בנובמבר בדיון על פגים הומלץ לוועדת הסל לאשר את החיסון עד שבוע שלוש וארבע פלוס שש ועד שלוש וחמש פלוס שש. טרם יצאה הודעה מסודרת או פרוטוקול מהכנסת.

האיגוד לרפואת ילדים, האיגוד הנאנטולוגי ופרופ' X מומחה למחלות זיהומיות המלי: "בשנים האחרונות יש מספר דיווחים על שיעור תחלואה ריאתית גבוה בפגים מאוחרים, בעיקר צפופים חוזרים ואסטמה. השילוב של פגות וזיהום ב-RSV בחודשים הראשונים לחיים מהווה גורם סיכון ברור לצפופים חוזרים ואסטמה, הן בגיל הרך והן בילדות המאוחרת. במחקר פרוספקטיבי שנערך בסורוקה בשלוש שנים האחרונות מצאנו שפגות מאוחרת היא גורם סיכון משמעותי לצפופים חוזרים וצורך בטיפול בתרופות לאסטמה ואשפוזים לשנתיים הראשונות לחיים, עקב דלקות בדרכי הנשימה, בהן ה-RSV היה הבולט. הסיכון היה ביחס הפוך לשבוע ההריון. ככל שהפג נולד בשבוע נמוך משלושים ושישה שבועות הריון ככה הסיכון לאסטמה גדל. במאי 2013 התפרסמו בניו-אינגלנד ג'ורנל אופ מדיסין תוצאות של מחקר פרוספקטיבי רב מרכזי מבוקר כפול סמיות, אשר הדגים ירידה משמעותית בשיעור תחלואה מ-RSV, כולל אישפוזים וכולל ביקורים אצל רופא בקהילה, וכן ירידה בשיעור הצפופים החוזרים בפגים מאוחרים אשר קיבלו חיסון כנגד RSV בגיל הרך בהשוואה לילדים שקיבלו פלצבו. ממליצים להכניס את זה עד שבוע שלוש וארבע פלוס שש בפגים שטרם מלאו להם שישה חודשים, בראשון לנובמבר.

גם בסיכום פגישת המועצה הלאומית לבריאות הילד ופדיאטריה מיולי האחרון הועלו מסקנות דומות, וגם בהמלצת עמותת ההורים למען הפגים בישראל, עמותת לה"ב: "עמותת לה"ב פונה בשם ההורים החוששים שהפגים הנולדים טרם זמנם עלולים למצוא את עצמם לאחר האישפוז ביחידות לטיפול נמרץ פגים מאושפזים ביחידות לטיפול נמרץ ילדים במחלקות הילדים עם קוצר נשימה קשה ודלקות ריאה קשות ביותר. יש לקחת בחשבון סיכון להשלכות עתידיות וסכנות למחלות שפגים אלה עלולים לסבול מהן גם בהמשך דרכם. אי לכך אנחנו פונים אליכם, בהסתמך על ניסיון העבר ולפי הספרות הרפואית המוכרת לכם, להרחיב את מסגרת גיל הפגים הזכאים לחיסון ולהצילם מ-RSV... "

ההנחיות הקליניות מהעולם ברורות, כמו שהוצגו בשנים הקודמות. וההמלצות של האיגודים, האיגוד לרפואת ילדים, האיגוד הניאונטולוגי ופרופ' X מומחה למחלות זיהומיות דירגו במקום הראשון. דירוג המועצה הלאומית לרפואת נשים, נאונטולוגיה וגנטיקה מקום ראשון מבין תכשירי האונטולוגיה. המלצת המועצה הלאומית לבריאות הילד גם מקום ראשון. טיפול שהוכח כמפחית תחלואה של RSV ובכך יכול למנוע אישפוזים, הנשמות ממושכות ואף מוות.

דובר:

את יכולה לחדד איך המצב הקיים היום בסל ביחס להנחיות הבינלאומיות הקיימות ומה שקיים במדינות אחרות? היום בסל בעצם יש לנו עד שבוע שלושים ושלוש פלוס שש, ובנוסף לזה, שזה לחצי שנה, ובנוסף לזה יש לנו גם אוכלוסיות שהן בסיכון.

דובר:

שנולדו מתחת לקילו או סובלים ממחלה ריאתית. כדאי לכם לקרוא בעמוד 3219 את האיגוד לרפואת ילדים. חוות דעת ארוכה מאוד.

דובר:

זה די דומה לשנים הקודמות ההמלצה רק מה שחדש זה לגבי המחקרים האחרונים על הצפופים וחרחורים שזה מניעה של אסטמה בשנים מאוחרות יותר.

דובר:

זאת אומרת זה פחות ההתייחסות למחלה החמורה בשלב הפגות אלא יותר ...

דובר:

יש המון מחקרים על היעילות של החיסון על כל הפגים שנולדו, פגים מאוחרים, שלושים ושלוש, שלושים וארבע ושלושים וחמש. אז השנה היו תוספת של מחקרים שהתמקדו בהשלכות של זה מבחינת צפופים, חרחורים, אסטמה.

דובר:

ואיך המימון בסל שלנו מול מה שקיים בעולם?

דובר:

אז הוא שום ומשווק במדינות אירופה, דרום אמריקה, המזרח הרחוק, אוסטרליה, ניו-זילנד, דרום אפריקה, קנדה וארצות הברית. מבחינת ההמלצות בארה"ב מה שמאושר כיום זה: החיסון יינתן לתינוקות עד גיל שלושה חודשים מבחינת תקופת הוירוס, שנולדו בין שבוע שלושים ושתיים לשבוע שלושים וחמש להריון, אם הם עומדים באחד התנאים האלה: הם במסגרת טיפולית או גן ויש להם אחים עד גיל חמש. בקנדה משרד הבריאות מאשר לחסן תינוקות שנולדו פגים עד שבוע שלושים וחמש להריון אם הם גרים במקומות מרוחקים ובאזורים הצפוניים של קנדה ובתקופת הוירוס הם עדיין לא בני חצי שנה, ואם הם מתאפיינים בגורמי סיכון בריאותיים מסויימים. זכאות במקרה כזה מחשבים באמצעות ... מיוחדת שנקראת ... שפותחה לצורך העניין באופן ספציפי. משרד הבריאות של בריטניה, תינוקות שנולדו פגים בשבוע שלושים וחמש להריון או לפני כן וגילם פחות משישה חודשים בתקופת הוירוס בתוספת של סיכונים נוספים. ובהנחיות של איטליה גם מגיל שלושים ושניים עד שלושים וחמישה שבועות ... שני גורמי סיכון. כלול בסל התרופות של מבטחים ציבוריים רבים, בין היתר חמש עשרה מדינות האיחוד האירופאי המקוריות וארצות הברית. ממומן בהמון מדינות. מימון ציבורי בהרבה מדינות.

דובר:

כדי שהוועדה לא תלקה בהתלהבות יתר, אין ספק לגבי יעילות החיסון. אני רוצה להפנות את תשומת לבכם למאמר שהתפרסם בפדיאטרקיס לפני חודש. אנחנו נגיע לשלב של הערכת עלות-תועלת. המאמר מסכם שיש כמה מחקרי עלות-תועלת של החיסון הזה, שהדעות שונות,

שהוא מחלק את זה למחקרים שמומנו על ידי החברה והראו תוצאות ניטרליות, (ציטוט באנגלית) זאת אומרת זה כן נחשב יעיל, בעיקר בחלק מהמחקרים האלה. אני בעד להגדיל אבל שניזהר בעתיד שלא בלי סוף, לא עוד שבוע ועוד שבוע ועוד שבוע. מגיע רגע שזה מפסיק להיות קוסט-אפקט... אין לי ויכוח לגבי השלושים וארבע, זה מתאים ... אבל כולם דורשים גורמי סיכון ואצלנו אנחנו מדברים בלי גורמי סיכון, לכולם ביחד, מה שמגדיל את העלות. אנחנו מתקרבים מהר ואולי עברנו את מידת העלות-תועלת.

דובר:

אבל אתה מסכים ששלושים וארבע פלוס שש יש מקום לאשר. אני גם חושב שזה ברור לגמרי. אני לא רואה שהם ביקשו כרגע יותר, אני כן רואה בחוות הדעת המשותפת של האיגוד לרפואת ריאות ילדים, הניאונטולוגים וזיהומיות, הם מגדירים כ... תנאים מקדימים משלושים וארבע ועד שלושים ושישה ושבעה ימים. ולא עושים חלוקה ביניהם. אבל הבקשה הספציפית היא להוסיף שבוע. אנחנו היום בעד שלושים ושלוש פלוס שש, אלה שנולדו ושנולדו בעונת המחלה. זאת אומרת זה לחלק בשניים את המספר הכללי של ילודים בשנה. ויש פה תחזית שזה יהיה כשבע מאות חמישים, תוספת של שבע מאות חמישים פגים.

דובר:

אנחנו דנים כרגע על הכנסת הערה על גורמי הסיכון? כי אם לא זה ...

דובר:

כרגע הדיון הוא על שלושים וארבע בלי גורמי סיכון.

דובר:

אתה מציע לשקול לצמצם את האינדיקציות החל משלושים וארבע לגורמי סיכון?

דובר:

צריך לשאול את החברה האלה מכיוון שזה מתחיל להיות...

דובר:

אז תקרא, הם נותנים פה שלושה עמודים של חוות דעת, הם עושים איסוף יחד של כל התנאים המוקדמים המאוחרים. יש מה שנקראה מודרייט, שזה משלושים ושניים ושישה ימים עד שלושים ושלושה, וזה גמרנו. ויש לייט פרה-טרמס, שזה משלושים וארבעה עד שלושים ושישה ושבעה ימים. והם לא מבדילים ביניהם. הם לא עושים את ההבדלה שאתה עושה.

דובר:

היתה לי שיחה עם X, שהוא מתעסק בחיסון הזה, וכששאלתי למה אצלנו לא היה קודם גורמי סיכון כמו בארצות אחרות אז הוא טען שכשבדקו את ה... אצלנו בסך הכל רוב המשפחות היה להן גורם סיכון.

דובר:

אצלנו זה X או אצלנו זה מדינת ישראל?

דובר:

אצלנו זה מדינת ישראל. הוא בדק לדעתי נתונים לא רק של X. צריך לבדוק את זה.

דובר:

גורמי הסיכון הרפואיים מופיעים פה כבר בתוך, אם זה פגים שלוקים במחלות אלו או אחרות מופיעים בסל. אם מדברים על גורמי סיכון אחרים, סביבתיים, של אם הילד הולך לאיזה

מעון עם ילדים אחרים, אם יש לו אחים במשפחה, אז זו סיטואציה של כמעט כל אחד במדינה. לכן אני חושבת שלהתחיל לבוא ולהגיד מתוכם,

דובר:

הוא אמר שבניגוד לאמריקאים אולי,

דובר:

ומגורים מרוחקים כמו בקנדה, אז זה פחות רלוונטי פה בארץ כי הזמינות במערכות הבריאות היא הרבה יותר גבוהה מאשר אזורים מרוחקים בקנדה.

דובר:

אפשר לראות במחקרים של העלות תועלת בעמ' 3212 את הפער העצום בין מחקר שנעשה עם גורמי סיכון ובלי גורמי סיכון, ופה הכוונה לגורמי סיכון רפואיים. זאת אומרת זו מחלת רקע, זה לא אחים או מעון. אז אפשר לראות את ההבדלים בין ארבע לחמש, כשבארבע אין גורמי סיכון, שזה המצב אצלנו, העלות לקרולי היא בין שש מאות שבעים וחמישה אלף דולר לבין כמעט שני מיליון דולר. ובמחקר אחר כך שנעשה לפי גורמי סיכון של BPD ומחלת לב אז העלות לקוולי יורדת בצורה דרסטית. אז אנחנו נמצאים בצד המרחיב מאוד. והשאלה היא אם אנחנו עכשיו מרחיבים, גם גיל הלידה הוא גורם סיכון לשכעצמו, אז אם עכשיו הסיכון הזה יורד אולי נכון להכניס פה גורמי סיכון אחרים בשביל להגיע לעלות תועלת גבוהה יותר.

דובר:

עד עכשיו נשמעו פה שתי דעות. או להוסיף שבוע אוטומטית באותם תנאים כמו שהיה לאח שלו ... או להגיד שזה ה... משלושים וארבע פלוס אפס עד שלושים וארבע פלוס שש היום אנחנו נותנים את זה רק עם גורמי סיכון ...

דובר:

תראה, היה כבר תקדים שנה שעברה. שנה שעברה כשהרחבנו שבוע צמצמנו משנה לחצי שנה. זאת אומרת יש פה גם רציונל שככל שגיל הלידה עולה,

דובר:

לי יש הצעה, לתעדף את זה גבוה אבל לצורך התיעדוף הסופי לקבל את שני החישובים. חישוב אחד בלי הגבלות וחישוב שני להכניס מחלות רקע.

דובר:

המומחים עצמם אומרים שאין להם דרך לתת את המגבלות, אנחנו לא נוכל בוועדת משנה לייצר ... בגלל שגורמי הסיכון הרפואיים, מחלות הרקע כבר נמצאות בתוך הסל, וגורמי סיכון,

דובר:

אבל הן נמצאות בנוסף, הן לא נמצאות כתנאי. סעיף ז', זה לא כתנאי, זה בנוסף.

דובר:

ילדים שסובלים ממחלת לב מולדת עד גיל שנה, לא משנה מתי הם נולדו. או פגים שסובלים מ-BPD, לא משנה באיזה שלב,

דובר:

אם מישהו נולד בשבוע שלוש ושניים, לא צריך שתהיה לו מחלה,

דובר:

אבל הוא כבר נמצא בתוך הסל. הוא בסל. וגם שלושים ושלוש בתוך הסל.

דובר:

עד שלושים וארבע הם בסל, גם בלי מחלת רקע, ואם הם עם מחלת רקע ומעל שלושים וארבע אז הם בסל. אנחנו מדברים על זה שיהיה תנאי שמשבוע שלושים וארבע רק עם מחלת רקע.

דובר:

אני לא יכולה לצמצם.

דובר:

היא אומרת שזה המצב היום,

דובר:

את אומרת שהמשמעות של ההצעה השנייה היא לא לאשר מעל שלושים וארבע.

דובר:

מחלות רקע משמעותיות נמצאות בתוך הסל.

דובר:

אז השאלה איזה מחלות רקע. ומה מופיע פה בספרות כמחלות רקע.

דובר:

אנחנו אז הכנסנו את כל מה שרופאים נאונטולוגים טענו שהוא משמעותי מבחינת התחלואה, לקחנו את כל התחלואה הרלוונטית, והכנסנו אותה, ללא מגבלת גיל ושבע לידה. לכן המשמעות בפרקטיקה זה ללכת ולהגיד אנחנו פשוט מרחיבים לפגים שבוע שלושים וארבע,

דובר:

מה שאנחנו צריכים להחליט זה האם דין שלושים וארבע עד שלושים וארבע פלוס שש הוא כדין שלושים ושלוש עד שלושים ושלוש פלוס שבע.

דובר:

להבדיל מכל השנים הקודמות שזה תמיד היה 9A בכל שבועו המשמעות היא שעכשיו זה

.8A

דובר:

למה 8A, היעילות קיימת.

דובר:

ככל שאתה מתקדם בגיל היעילות קיימת אבל היא פוחתת. יש בשלות של העובר.

דובר:

השאלה אם הגענו לזה בשלושים וארבע פלוס שש?

דובר:

היעילות ישנה, אבל היא פוחתת עם הגיל של הבשלות של העובר.

דובר:

שלושים וארבע זה שבוע נמוך. הגבול הפרוץ זה שלושים ושבע.

דובר:

אני חושבת שזו השקעה שווה,

דובר:

יש לנו גם בקשה לשלושים וארבע פלוס שש וגם שלושים וחמש פלוס שש. אז מה שאני מציעה, קודם כל בואו נפריד, אנחנו מדברים כרגע רק על השלושים וארבע פלוס שש. כי השלושים וחמש פלוס שש נמצא בתיעדוף יותר נמוך ביחס לשלושים וארבע. אז כרגע מה שאנחנו דנים בו זה שלושים וארבע פלוס שש. הנה, עמי' שלושת אלפים מאתיים ואחד, ההתוויות המבוקשות. שלושים וארבע פלוס שש, שלושים וחמש פלוס שש. אז אני אומרת, אני מציעה בכל זאת לעשות את ההפרדה ולהתמקד בשלושים וארבע פלוס שש. זה בלי המגבלה,

דובר:

זה מה שאני חושב, בזה פתחתי את הדיון, ואת ביקשת שנקיים אותו. זה מה שהצעתני. האם מתגבש קונסנזוס משלושים וארבע עד שלושים וארבע פלוס שש זו עדיין פגות משמעותית שיכולה להנות מהעניין הזה ללא הגבלות?

דובר:

לדעתי כן.

דובר:

כן.

דובר:

אתם רוצים ש X תחדד בראיות? יש ראיות ברורות.

דובר:

בראיות אין הפרדה בין שלושים ושלוש לשלושים וארבע, זה יעיל באותה מידה.

דובר:

אני בעד 9A.

דובר:

אז אני מציע, 9A לשלושים וארבע פלוס שש, איך את רוצה לדרג את שלושים וחמש עד

שלושים וחמש פלוס שש?

דובר:

אנחנו לא נדרג. אנחנו נכתוב שהוועדה החליטה להתמקד בקבוצת הגיל שלושים וארבע

פלוס שש,

דובר:

כמנהגה בשנים האחרונות להתקדם מדי שנה בשבוע, ונבחן את הראיות לגבי שלושים וחמש בשנה הבאה.

דובר:

אנחנו מתעסקים עכשיו עם בוסטריקס, זה חיסון שמשלב בתוכו שלושה מרכיבים כנגד דיפטריה, טטנוס ושעלת, מגיל עשר ומעלה. החיסון המשולש הוא חיסון שכלול בלוח חיסוני השגרה של גיל הילדות, ניתן בשנה הראשונה לחיים בגיל חודשיים, ארבעה חודשים, שישה חודשים וגיל שנה, ואחר כך ניתנות עוד שתי זריקות, האחת בכיתה ב' והשנייה בכיתה ח'. הבקשה פה היא להכליל את החיסון למבוגרים, כמה קבוצות, כשהעדיפות הראשונה היא לנשים בהריון או לאחר לידה, לאלה שלא חוסנו בהריון, עדיפות שניה כתחליף לתרכיב של DT, לכל מבוגר החל מגיל שמונה עשרה שנים, או לאחר פציעה או בכל מצב אחר שיש בו צורך במתן השילוב. אנחנו לא נדבר כל כך על הדיפטריה והטטנוס, יותר נדבר על השעלת. שעלת היא מחלה מדבקת ביותר, נגרמת על ידי בורדטלה-פרטוזיס. יש לה שלושה שלבים, השלב הראשוני הוא שלב קל, עם התעטשויות, דימוע, שיעול לילי שהופך עם הזמן ליומי. אחר כך שלב פרוקסיסמלי, שיעול מהיר פרוקסיסמלי שמלווה ברופ, ואחריו גם הקאות, ואחר כך מגיע שיעול פחות תכוף ופחות חמור והפחתה במספר ההקאות. זו מחלה שמתאפיינת גם בחום גבוה, שיעול קשה, קוצר נשימה וסיכון לחנק. תמותה מהמחלה עומדת על בין אפס נקודה אפס ארבע לשלושה אחוזים, תלוי כמוון בחולה עצמו. הסיכון לסיבוכים ותמותה גבוה במיוחד בילדים מתחת לגיל שנה, עם סיבוכים שכוללים דלקת ריאות, צמיקת ריאה, דלקת של האוזן התיכונה, פירכוסים, אנצפלופתיה, שיתוק, תרדמת, הפרעות תנועה, נפחת והרניות. במבוגרים כמו שאמרנו זה שיעול שנמשך מעל שלושה שבועות, הרבה פעמים הוא לא מאובחן. אנחנו מדברים על מחלה שבשנים האחרונות אנחנו מתחילים לראות התפרצויות שלה גם במדינות תקינות כמו ארה"ב ובריטניה, בריטניה במיוחד בשנה האחרונה עם התפרצות של המחלה.

הרציונל בעצם לתת את החיסון בעיקר לנשים בהריון בטרימסטר השלישי או ממש בסמוך ללידה, נובע מגישה שקוראים לה גישת הקוקונים. קוקון זה פגעת הגנה כמו בזחל שהופך

להיות פרפר. זו גישה שבה מונעים מחלה בילודים צעירים על ידי חיסון של המגעים הקרובים של הילוד, וכך אנחנו יוצרים את אותה פקעת הגנה, את הקוקון, מסביב לתינוק. במחקרים הוכח שהמקור המזהם בחמישים וחמישה אחוז מהמקרים זה הורי התינוק, שישה עשר אחוז מהמקרים זה האחים והאחיות שלו, עשרה אחוז מקרובי משפחה אחרים, כמו חברים, בני דודים, סבים וסבתות ושני אחוז מהמטפלות. התינוק תלוי לחלוטין בעצם בנוגדנים של האם בהתחלה, אין לו את היכולת לייצר תגובה מתווכת תאית, וכמו שאמרנו בחיסוני השגרה, בילדים האלה מתחילים למעשה רק בגיל חודשיים, ותגובה חיסונית מלאה אנחנו יכולים לראות בדרך כלל רק בגיל חצי שנה אצל אותם ילדים. ולכן הרעיון הוא שברגע שאנחנו מחסנים את הסביבה גם אנחנו מעבירים נוגדנים לתינוק, וגם הסביבה של התינוק בעצם מוגנת. בשנה שעבר העלינו את זה בפעם הראשונה מול הוועדה, השנה יש לנו עוד מידע שמופיע אצלכם כחומר כחול. יש בעיקר המלצות, ההמלצות השתנו במהלך השנה האחרונה, יצאו בצורה יותר חזקה גם על ידי הרשויות בארץ וגם על ידי הרשויות בארצות הברית, שמדברות כיום על חיסון במהלך כל הריון בטרמיסטר האחרון, בין שבועות עשרים ושבע לשלושים ושש. זה נמצא פשוט בגלל שלאחר החיסון הרמות מגיעות לשיא בתוך חודש מהחיסון, וחלה ירידה משמעותית בתוך שנה, ולכן לתת חיסון פעם אחת במהלך הריון כלשהו ואחר כך לצפות שזה יכסה את כל ההריונות הבאים זה לא נכון, וזאת הסיבה לשינוי בהמלצות. זה החומר שמופיע אצלכם בתחילת החומר עצמו, בעמוד 3254.

לגבי ההוכחות ליעילות כבר דיברנו עליהן בשנה שעברה. שני מחקרים, מחקר אחד מחקר של וורד, שבחן את היעילות של החיסון בקרב קבוצת הבקרה היתה היארעות של שעלת שעמדה על שלוש מאות שבעים עד ארבע מאות חמישים ושיעור ההגנה החיסונית בקרב הנבדקים שקיבלו חיסון לשעלת עמד על תשעים ושניים אחוזים. מחקר של אלכנדר ועמיתיה שמצא שהמדיניות של קוקונים הפחיתה בנורבגיה את שיעור התחלואה בתינוקות בעשרים ואחד וחצי אחוזים, בהולנד בעשרים ושלושה נקודה שלושה אחוזים ובאיטליה שלושים וחמישה נקודה שמונה אחוזים. מבחינת ההיסטוריה של החיסון עצמו, הוא ניתן בארץ כחיסון שגרה כבר משנת 57' במדיניות של שלוש מנות מגיל חודשיים ואחר כך עוד מנת דחף שלושה חודשים אחרי המנה השלישית, שזה בעצם השנה הראשונה להולדתו של הילוד. ב-2002 נכנס התרכיב הא-סלולרי כנגד שעלת, משנת 2005 ניתנת המנה החמישית בכיתה ב', ומשנת 2008 אנחנו נותנים גם את המנה של הדחף בכיתה ח'. ההנחיות של האגף לאפידמיולוגיה מיולי השנה מדברות כמו שאמרנו בהתאם להמלצות ה-CDC, והוועדה המייעצת למחלות זיהומיות ולחיסונים עודכנו ההנחיות למתן חיסון נגד שעלת

בהריון, ההנחיות המעודכנות מתייחסות למתן החיסון בשבועות ההריון בהן מתן החיסון הוא היעיל ביותר להגנה על התינוק משעלת ולמספר מנות החיסון. על מנת להגן על כל תינוק בשבועות הראשונים לחייו מומלץ לתת את החיסון בתרכיב טידק בשבועות עשרים ושבע עד שלושים ושש, ללא תלות במספר מנות טידק שהאישה קיבלה בעבר, לרבות בהריונות קודמים בהם האישה קיבלה חיסון זה. אפשר לתת טידק גם בכל שבוע אחר של ההריון אם יש נסיבות מיוחדות כגון נסיעה לחו"ל, במסגרת ... לאחר פציעה ועוד.

סך הכל מבחינת הנתונים בארץ משנת '98 שיעור המחלה עלה מאחד עד שניים למאה אלף לשלושים ושבעה למאה אלף. בתינוקות עד גיל שנה זה עלה פי חמישה, במבוגרים פי ארבעים. משנת 2000 דווחו שלושה עשר מקרי מוות משעלת בתינוקות בארץ. צריך לציין שבמהלך שנת 2013 ינואר עד אוקטובר חוסנו שלושת אלפים שבע מאות שישים וארבע נשים הרות. אתם יכולים לראות שהיארעות המחלה עלתה משנת 2006 – על אלף חמש מאות ארבעים ושישה מקרים, בשנת 2011 כבר דווחו בארץ 2415 מקרים.

דובר:

השלושה עשר שנפטרו באיזה גיל נפטרו?

דובר:

תיכף אני אבדוק. מבחינת ה-CDC בפברואר 2013 הוציא הנחיות עדכיות שמדברות על השינוי במדיניות של הקוקונים אצלם קיימת כבר משנת 2006 אבל לגבי הנושא של החיסון אחת להריון זה מופיע מפברואר 2013, קרי לפני מספר חודשים. זה מופיע אצלכם בעמודים 3264 עד 3267. עקרונית מדובר על המלצה שבאוקטובר 2011 ההמלצה היתה לכל הנשים ההרות הלא מחוסנות לקבל את החיסון. בעשרים וארבע לעשירי 2012 הוצאה המלצה לחסן בטידק בכל הריון, וההמלצה היא לחסן כמו שאמרנו בטרימסטר השלישי, כמו בהמלצות פה בארץ, ואם לא ניתן במהלך ההריון לחסן ישר לאחר הלידה. הם ממליצים על האסטרטגיה של קוקונים בכל המבוגרים והמתבגרים שאמורים להיות במגע עם התינוק כל עוד הוא בן שנים עשר חודשים ומטה. בריטניה להזכירכם ציינו אותה בשנה שעברה מבחינת נתונים עדכניים, בשמות

החודשים הראשונים של 2012 דווחו שלוש מאות ושניים מקרים בתינוקות בני שנים עשר שבועות ומטה, כשב-2011 לאורך כל השנה היו רק מאה וחמישה עשר מקרים. באותה תקופה גם דווחו תשעה מקרי מוות בתינוקות. בסוף נובמבר המספר העדכני כבר עלה לאלף שש מאות וארבעה עשר מקרי שעלת בתינוקות ושלושה עשר מקרי מוות על רקע המחלה בתינוקות. סך הכל דווחו בשמונת החודשים הראשונים של 2012 בבריטניה ארבעת אלפים שבע מאות תשעים ואחד מקרים של שעלת לעומת אלף מאה ושמונה עשר מקרים במהלך 2011. לכן יצאה באמת ההנחיה של ה-JCVI בבריטניה באוגוסט 2012 לחסן את כל הנשים בהריון. הם מדברים על שבועות עשרים ושמונה עד שלושים ושניים, כשזה אופטימלי, אבל אפשר בין עשרים ושמונה לשלושים ושמונה, בארץ כמו שאמרנו עשרים ושבע עד שלושים ושש.

לפי ד"ר X, שהיא ראש המחלקה לאפידמיולוגיה אצלנו בשירותי בריאות הציבור, התכשיר עצמו ניתן בקנדה, בארה"ב, גרמניה, פנמה, קוסטה-ריקה, אוסטרליה, צרפת ובלגיה. מבחינת מדיניות המתן, הכוונה היא לתת מנה אחת של החיסון לנשים הרות בטיפול חלב או בקופות החולים, ולנשים לאחר לידה כמובן בבית החולים עצמו.

מבחינת הדירוג דורג השנה על ידי המועצה הלאומית לבריאות הקהילה מקום שני לנשים הרות מתוך תשע, מקום שלישי כתחליף אחרי גיל שמונה עשרה ל-DT, ומקום רביעי לאחר פציעה או בכל מצב אחר שיש בו צורך. צריך לציין שבשנה שעברה הם אמרו שחסר להם הידע והמידע לגבי ההצדקה להכללת החיסון. השנה אנחנו רואים קפיצה משמעותית בדירוג. המועצה הלאומית לקידום בריאות דירגה את זה במקום שני מתוך ארבעה, עם תועלת קלינית אחת, מקובלות שתיים וחשיבות שתיים. לגבי כמה מקרים היו אני עוד רגע אבדוק.

דובר:

בשנה שעברה היה קצת חשש על הנושא של מתן חיסון ...

דובר:

אז מה השתנה בזה?

דובר:

ההמלצות הן גורפות מכל רחבי העולם,

דובר:

קודם כל מדברים על סוף ההריון.

דובר:

לא רק זה, כעקרון בהריון, אם אנחנו מדברים על חיסון מומת או על אנטיגן, אין בעיה.

דובר:

עלו כמה שאלות. עלתה שאלה באיזה שלב בהריון, כי דיברנו, אם את זוכרת אז, דיברנו על הנושא של מתן בכלל חיסון בהריון, לפני ההריון, תוך כדי ההריון, הסכנה לעובר כן או לא.

דובר:

השאלה היא, האפידמיולוגיה שלה ... אחוז החיסונים אצלנו בארץ אצל ילדים הוא מאוד משמעותי שונה. זאת אומרת באנגליה כבר כמה פעמים בקשר לשעלת היו עליות וירידות כי ההיענות של ההורים השתנתה באופן משמעותי. אז לכן אני חושב שחשוב לדעת מה האפידמיולוגיה אצלם. כי עוד פעם, האם שעלת במבוגרים מסוכנת, לא. היא לא נעימה, אבל לא מסוכנת.

דובר:

זה לא נועד בשבילם, בפירוש לא. זה נועד להגן על התינוק. זה שלושה עשר מקרי מוות משעלת בתינוקות. תינוק מוגדר עד גיל שלוש.

דובר:

אם זה היה בחצי שנה האחרונה, אחרי שהוא קיבל שלושה חיסונים כבר, אז לקוקון לפני זה אין שום ערך.

דובר:

אני יכולה לבדוק לכם את זה, ספציפית איפה הם היו, באיזה גיל בדיוק.

דובר:

כי אם זה מוקדם בשנה הזאת, נניח עד גיל שנתיים שלוש, כשהם עוד לא קיבלו את הזריקה הראשונה, אז אתה אומר רגע, אז אולי כדאי לעשות משהו לפני. מאחר וההיענות אצלנו כל כך גבוהה קשה מאוד לדעתי ללמוד מארצות אחרות, ששם ההיענות שונה מאוד. בסך הכל במערכת טיפת חלב אצלנו עובדת טוב.

דובר:

החשש הוא יותר מהתפרצות של המחלה.

דובר:

בשנה שעברה זה היה 9A,

דובר:

זה היה 8A בשנה שעברה.

דובר:

8A זה היה לאחר פציעה, 9A זה היה לנשים בהריון. ואני חושב שמה שקרה שהוועדות הבינלאומיות והוועדה הישראלית מחזקת את ההמלצה השנה. אני לא רואה סיבה לסגת ממה שהיה בשנה שעברה.

דובר:

אז מה, זה נפל בתיעדוף הסופי בשנה שעברה?

דובר:

אני חושב שזה עלה השאלה של אם חייבים לתת את זה במהלך ההריון או שאפשר לתת את זה מייד לאחר לידה, בגלל השאלות האלה שנדונו כאן, מתי קורית המחלה, מייד, או שיש עדיין את הנוגדנים המגנים שיש לאמא. זו היתה השאלה, ועל זה בסופו של דבר זה נפל. עכשיו זה רק התחזק.

דובר:

אני עוד לא הבנתי אם יש בעיה. זה שהדבר הזה הוא יעיל באופן כללי בעולם זה אין ספק. זה טיפול יעיל.

דובר:

השאלה היא מה היקף הבעיה אצלנו.

דובר:

השאלה אם יש בעיה.

דובר:

היו שלושה עשר נפטרים,

דובר:

השאלה כמה מהשלושה עשר האלה היו נמנעים עם החיסון המוצע. אני לגמרי לא בטוח.

דובר:

אני לא בטוחה שאנחנו נצליח להגיע לזה עד הסוף. אנחנו נוכל לדעת אם זה בחצי שנה הראשונה לחיים או לא. את זה אנחנו בודקים עכשיו. אבל האם זה חשיפה כתוצאה מחשיפה לאמא, או האם מקור ההדבקה הוא מקור אחר אנחנו לא נדע.

דובר:

אחד הדברים, מאחר ובזמנו התעסקתי קצת עם פרדוזיס אז אני אומר אחת הבעיות בחיסונים זה שבניגוד למחלה הטבעית, בעצם אצל מבוגר זה לא יוצר חיסון לטווח ארוך. החיסון מחזיק בערך שתיים עשרה שנה. בגיל שתיים עשרה בערך כל המבוגרים לכאורה חשופים מחדש. בניגוד לפעם, שכשהיו מקבלים את המחלה הטבעית אז המחלה הטבעית היתה בעצם נותנת חיסון לטווח ארוך. אז זה שהתינוקות נדבקים מפרדוזיס מהמבוגרים, זה לא ההפתעה פה, ברור, אין פה איזו הפתעה גדולה. זה שבצרפת מצאו שששים וחמישה מהפרדוזיס היו ... הפתעה מאוד גדולה. כי החיסון הרגיל נותן חסינות רק עד גיל שתיים עשרה. השאלה פה האם התכנית החיסונית שלנו היום לא נותנת מענה לתינוקות בשנה הראשונה. אני משער, אולי כדאי להפנות את השאלה לזיהומולוגית, אני משער שהשאלה היא, אם נמצא שלושה עשר התינוקות שנפטרו נפטרו אחרי

שקיבלו שתי מנות ומעלה האם הם חושבים שטיפול מוקדם יותר היה מונע את זה. אני חושב שזאת השאלה. תחושת הבטן שלי אומרת שההיגיון אומר לא. כי אם אנחנו נותנים חיסון אחרי שתי מנות, שלוש מנות ... הם כבר אמורים להיות מחוסנים.

דובר:

לגבי החששות מחיסון בהריון, אתה שקט? כי הרי אם זה אחרי הלידה אתה כבר מאבד חלק גדול מהיתרון, נכון?

דובר:

לדעתי, ב... יש טונה של עבודות עוד ... לגבי פרטויזיס בגדול זה גם ניתן כשהעובר הוא כבר נוצר, בשליש האחרון אין בעצם ...

דובר:

יש תשובה לאיך דירגנו בשנה שעברה בכל אחת מהאינדיקציות?

דובר:

9A לנשים בהריון.

דובר:

ההתלבטויות שהועלו כאן, לולא היתה ועדה לאומית שבדיוק בדקה את הנושאים האלה ושוקלת אותם, היינו צריכים לדון בהם. אבל כאן אני מניח שיש ועדה מייעצת למחלות זיהומיות ולחיסונים של משרד הבריאות, דנו בזה, שקלו את זה, והם מביאים את זה להמלצה.

דובר:

בעמ' 3263 נאמר,

דובר:

אבל זה מהדו"ח שלהם ב-2010, וכאן הוצגו ההמלצות המאוחרות יותר, מ-2013. תסתכלי על האדוויזר-קומיטי בעמ' 3265 מ-2013 של האמריקאים.

דובר:

אני חושבת שהשאלה שנשאלה פה היא השאלה הכי מהותית. אם התינוקות האלה חלו כבר אחרי שהם קיבלו חיסון, אז אין שום הצדקה לזה. נחסן הרבה נשים בהריון, בסוף משהו לא טוב יקרה. אני ממש לא חושבת שזה נכון.

דובר:

אני גם חושבת שבאמת יש הבדל בין ... יש הרבה דברים שאנחנו עושים שונים, זמן הגעה,

דובר:

מה אתה אומר, 9A?

דובר:

ההמלצות שאנחנו הצגנו אלה ההמלצות של האגף לאפידמיולוגיה שהוא אחראי על כל נושא החיסונים, שהוא גם מפעיל את הוועדה המייעצת לחיסונים,

דובר:

בואו נמקד את השאלות. יש שאלות מיוחדות למומחים?

דובר:

מה שאנחנו מבינים זה גיל, והאם יש ידע לגבי,

דובר:

איך הם נדבקו.

דובר:

אנחנו צריכים לראות מה אנחנו יודעים על המדינה שלנו, לא מה קרה באוסטרליה.

דובר:

גיל של הילדים, יש לנו שלושה עשר תינוקות שחלו, גיל של התינוקות שחלו, האם הם כן או לא חוסנו לפחות בשתי מנות חיסון לפי המחלה. יש עוד שאלה שאתם רוצים שנפנה אליהם?

דובר:

אני כן הייתי רוצה שיהיה כתוב שיש לנו דאגה לגבי מתן חיסון לנשים בהריון.

דובר:

וגם התינוקות שחלו, לא רק שנפטרו אלא גם שחלו, באיזה גיל, מתחת לחצי שנה, מעל חצי שנה.

דובר:

אני רוצה להוסיף משהו על המספרים. זה שהמספרים גדלים זה רק פונקציה של ...
אבחנה. אי אפשר להיתלות על העלייה במקרים. כי היום תמיד מלמדים שכשיש שיעול ... יכול
להיות שיש פה שעלת. אז רופא משפחה בדרך כלל כשיש אחד כזה הוא לא עושה את זה, אבל
כשיש שניים שלושה הוא אומר בואו נבדוק להם שעלת.

דובר:

כן, אבל אל תשכח שיש לנו דפוסים של חוסר חיסון בקרב אוכלוסיות מסויימות, שגם
שם, אנחנו יודעים על מקומות מסויימים שיש התפרצויות של שעלת, באוכלוסיות לא מחוסנות
של תינוקות.

דובר:

קודם כל צריך לבדוק גם אם היו להם מחלות קודמות או איזה שהן רגישויות. אבל מעבר
לזה נדמה לי שאפילו אם נקבל תשובות לכל השאלות עדיין שלושה עשר ילדים, בלי חלילה לזלזל
בכל אחד שנפטר, שלושה עשר ילדים, מול השאלות כבדות המשקל שעלו פה לגבי החיסון, שאלות
רפואיות.

דובר:

מה שמטריד אותך זה חיסון בזמן הריון?

דובר:

גם.

דובר:

אבל אני אומרת, הנושא הזה נבדק באגף לאפידימיולוגיה של משרד הבריאות, נבדק במדינות אחרות, ובסך הכל יש המלצות לא רק בארץ אבל גם במדינות אחרות.

דובר:

נכון, אבל אנחנו גם חוששים מהידבקות ממבוגר, יש פה כל כך הרבה משתנים שהשלושה עשר ילדים,

דובר:

נקבל תשובות ונקיים דיון מחדש?

דובר:

אין לי בעיה, יכול להיות שנקבל את התשובות אפילו תוך כדי הבוקר.

דובר:

אז אנחנו מחליטים לא להחליט.

דובר:

אנחנו עוברים לחיסון כנגד זיהום פנאו-מוקוקלי. ... שלוש עשרה. שהבקשה היא להכליל אותו לבני חמישים ומעלה כחיסון יחיד. החיסון עצמו כנגד מחלה פנאו-מוקוקלית כלול בחיסוני השגרה של גיל הילדות, שלושה חיסונים בגיל חודשיים, ארבעה חודשים ושנה. וגם בנוסף לחיסוני שגרה בגיל הילדות גם ... קבוצות הסיכון, אחרי ספלינקטומי או בעיות בתפקוד של הטחול, כמו ...-אנמיה, התיסמונת הנפרוטית ואנשים עם מחלה כרונית שנמצאים בסיכון גבוה יותר למחלות פנאו-מוקוקליות. הבקשה כמו שאמרנו היא להכליל את החיסון לכלל המבוגרים בני חמישים ומעלה, לפי לוח החיסונים למבוגרים בשירותי בריאות הציבור. הקבוצה בסיכון גבוה שמומלץ לה

מתן מנה אחת של החיסון זה אנשים עם מחלות ממושכות, או כרוניות, כגון סכרת ומחלות מטבוליות ממושכות אחרות, מחלות ממושכות של הריאות ודרכי הנשימה, דליפה של נוזל חוט השידרה עם סיכון לדלקת ... חוזרת, שחמת ואלכוהוליזם, וגם לבני שישים וחמש ומעלה, במיוחד אלה שנמצאים במוסדות. יש גם קבוצת סיכון גבוהה במיוחד, ששם מומלץ על שתי מנות של חיסון, שזה אנשים עם הפרעות בפעילות הטחול, אנשים עם ליקויים במערכת החיסון, כגון מחלות ממאירות, טיפולים שמדכאים את מערכת החיסון, זיהום HIV, השתלת איברים ומח עצם,

דובר:

מה שאת מקריאה זה הסל או שזה הלוח של שירותי בריאות הציבור?

דובר:

זה הלוח של שירותי בריאות הציבור שעונה באמת על ההגדרה שנמצאת כיום בסל מבחינת קבוצות הסיכון.

דובר:

מה זה במיוחד במוסדות, למיטב ידיעתי אולי הקופות נותנות את זה ממילא. כל אחד מעל גיל שישים וחמש לא במוסד זכאי לקבל, זה גם הקו-מנחה, אבל פה מבקשים על גיל חמישים.

דובר:

יש פה שני דברים, גם מעל גיל חמישים וגם את העובדה שאנחנו מדברים על ... שלוש עשרה, שזה זנים אחרים.

דובר:

אבל בסוף הפרק הזה בנושא של חלופות בסל לא כתוב פלומבוקס מעל ששים וחמש.
כתוב אין חלופות בסל.

דובר:

מעל ששים וחמש זה לא קבוצת סיכון. מעל ששים וחמש זה תנאי למתן של חיסון שפעת, שעוד נגיע אליה. רשמית מבחינת מסגרת ההכללה בסל כשהיא היתה ונכנסה לסל בשנת '95, זה לאנשים עם מחלה כרונית. לא בהכרח גיל ששים וחמש.

דובר:

זה יוזמה של הקופות, לחסוך אישפוזים: זה לא חלק מהסל, אני רוצה להבין את הסל,

דובר:

זה לא חלק רשמי, נכון. אז אנחנו מדברים על הפתוגן אס-נומוניה, זה אורגניזם שגורם לזיהומים פולשניים, כגון בקטרינה, דלקת קרום המוח, דלקת ריאות, וגם זיהומים שאינם פולשניים כגון זיהומים בדרכי הנשימה העליונות, כולל דלקת חריפה באוזן התיכונה וסינוסיטיס. האס-נאומוניה הוא הגורם השכיח ביותר למחלה פולשנית, עם קבוצות סיכון ללקות בזיהומים האלה כוללות ילדים עד גיל שנתיים, ילדים שמצויים במסגרות מרובות ילדים, חולים עם מערכת חיסון מדוכאת שסובלים מ... אספלניה, מחלת סיקנסל, הפרעות ... וחיסוניות ... זיהומי HIV או מחלה כרונית. הם גם הגורם השכיח ביותר לדלקת קרום מוח בקטריאלית, וגורם חשוב בדלקת חריפה של האוזן התיכונה. בשנים האחרונות גם עולה שכיחות הזנים העמידים לאנטיביוטיקה, ומכאן החשיבות העוד יותר מרובה לחיסון מונע. נטייה מוגברת להתפתחות של IPD נגרמת על ידי מספר גורמים אפשריים, גם גנטיים, גם מחלות קיימות או פתולוגיות אחרות. יש סיכון מוגבל ל-IPD על רקע סוציו-אקונומי נמוך, זיהומים פרי-נטאליים והגיל, שזה ילדים מתחת לשנתיים ומבוגרים מעל גיל ששים וחמש. באנליזה בארצות הברית לדוגמא נמצא שהנטל הקליני והכלכלי של המחלה הפנאו-מוקוקלית בבני חמישים ומעלה מקיף עשרים ותשעה אלף חמש מאות מקרים

של IPD בשנה, ומעל לחמש מאות אלף מקרים של דלקת ריאות ... עם עלות של חמישה וחצי מיליארד דולר, בעלויות ישירות ובלתי ישירות. הנתונים בארץ מצביעים על היארעות של IPD של ארבע מאות תשעים מקרים בשנה בקרב כל הגילאים, כעשרה מקרים למאה אלף בממוצע, כששכיחות התחלואה בקרב בני עשרים וחמש ומעלה גבוהה פי עשרים וחמש מאשר בקרב בני שמונה עשרה עד שלושים וחמש, כאשר ברוב המקרים מקור הזיהום נובע מדלקת ריאות. זה פורסם בכנס פה בארץ.

פרבנר הוא חיסון פעיל נגד זיהומים פנאו-מוקוקלים פולשניים. התרכיב בחיסון מכיל אנטיגנים קפסולריים שההזרקה שלהם גורמת ליצירה של נוגדנים אצל המטופל. פרבנר שלוש עשרה מכיל שבעה פולי-סכריניים פנאו-מוקוקלים קפסולריים ועוד שישה פולי סכריניים נוספים. מה שנמצא שעל אף אפקט העדר שנובע מחיסון ילדים כחיסון שיגרה עדיין שיעור המחלה במבוגרים גבוה. וזה גם בנוסף בעידן הנוכחי כשהחיסון מעל גיל שישים וחמש כן ניתן בקופות החולים לכיסוי שנע בין שישים עד שבעים אחוז. עדיין אנחנו מוצאים שהמחלה עדיין מופיעה באוכלוסייה הזאת, משמע החיסון הקיים, הפנאומו-עשרים ושלוש, לא מכסה לגמרי את הסרוטיפים שמסתובבים.

לגבי התכשיר ויעילותו, דיברנו עליו בשנה שעברה אז אני אעבור ממש בקצרה על המחקרים. שניים בחרו נון-אינפריוריטי בהשוואה ל-23PPSV, שזה הפנאומו-23, אחד למבוגרים בני חמישים עד שישים וארבע שאינם מחוסנים, זה היה מחקר אחד, והשני למבוגרים בני שבעים ומעלה שחוסנו בעבר ב-PPSV23. מחקר נוסף בחן את התגובה החיסונית ל-PCV13 במתן יחיד לעומת מתן של 13PCV שנה לאחר מתן 23PPSV, ושני מחקרים בחנו את השילוב של 13PCV על חיסון שפעת עונתי, שזה מחקר חמש בארה"ב ומחקר שש באירופה. במחקר הראשון כמו שאמרנו מחקר נון-אינפריוריטי הוכחה כמובן נון-אינפריוריטי, ... של כל שלושה עשר הסרוטיפים, ועליונות במספר החולים שהשיגו עלייה של פי ארבע לפחות בטיטרים של A6. עליונות הוכחה עבור 13PCV לעומת 23PPV, גם עבור שמונה מתוך שלושה עשר הסרוטיפים המשותפים לשני החיסונים. ובבני חמישים עד חמישים ותשע שוב נון-אינפריוריטי בדומה לאלה שבני שישים עד שישים וארבע, ועליונות בתשעה מתוך שלושה עשר הסרוטיפים בהשוואה לאלה שב...

דובר:

והכל בפיתוח נוגדנים, לא בירידה בתמותה.

דובר:

נכון. מחקר שתיים אף הוא מדבר על שכל מטרות המחקר הושגו, קרי לבדוק נוך-אינפריוריטי ותגובה עדיפה לסרוטיפ A6. מחקר שלוש מצא ששתי המטרות של המחקר הושגו, אחת על הנוך-אינפריוריטי ושמתן משולב של שני החיסונים הוא בטוח ומניב תגובה חיסונית דומה למתן החיסונים לבד, כך שאין בעיה לתת אותם ביחד. בסך הכל המחקרים אנחנו יכולים לראות שללא תלות בגיל או באם הנבדק מחוסן בעבר או לא התגובה של PCV13 טובה יותר מזו שמושגת עם 23PPV. ניתן לתת אותם בחיסון משולב לשפעת. וחיסון ברצף עם 13PCV בהפרש של שנה עדיף על 23PPV או על מתן של 23PPV ושנה אחרי זה 13PCV. מבחינת מחקרי עלות-תועלת יש מחקר אחד שמראה שחיסון של בני ששים וחמש ומעלה מוגדר כקוסט-אפקטיב מנקודת מבט חברתית. התכשיר עצמו רשום בארץ משנת 2010, ההתוויה המבוקשת, קרי לבני חמישים ומעלה, נרשמה בישראל ב-2012. דיברנו על אלה שמוגדרים לפי משרד הבריאות כמומצים לקבל את החיסון.

יש מחקר ישראלי שנערך על בסיס הנתונים הרחב של קופ"ח X, כיוון שבשנת 2008 כזכור החיסון הוכנס כמדד איכות רפואית במרפאות הקהילה, ושם אנחנו יכולים לראות שהתחלואה הפנאו-מוקולית נותרה מהותית גם לאחר שיעור התחסנות גבוה ב-23PPV. יש לכם שם את זה מחולק לפי גילאים. מבחינת היארעות IPD לפי גיל ושנה, בקרב בני חמישים עד שישים וארבע אין הבדל בשיעור התחלואה בין 2008 ל-2010, בקרב בני ששים וחמש עד שבעים וארבע אין הבדל בתחלואה במנינגיטיס, יש ירידה בספטיסמיה וב-IDD. בקרב בני שבעים וחמש עד שמונים וארבע יש ירידה בספטיסמיה וב-... ובקרב בני שמונים וחמש ומעלה יש ירידה גם במנינגיטיס ובספטיסמיה וב-IPD כולל. מבחינת היארעות מקרי דלקת ריאות מאושפזים ולא מאושפזים לפי גיל שנה, בקרב כל הגילאים יש עלייה בתחלואה בין 2008 ל-2010, בעיקר בקרב המקרים של

מאושפזים ו... מבחינת היארעות תמותה על רקע IPD ודלקות ריאה לפי גיל ושנה אנחנו רואים שבקרוב בני חמישים עד שישים וארבע יש ירידה בתמותה בקרב חולים ומאושפזים. אין הבדל בתמותה ב... בקרב בני שישים וחמש עד שבעים וארבע יש ירידה בתמותה גם בקרב מאושפזים וגם בקרב לא מאושפזים וגם בקרב אלה שהיו חולים ב... נומוניה. בקרב בני שבעים וחמש עד שמונים וארבע יש ירידה בתמותה בלא מאושפזים, ובקרב בני שמונים וחמש ומעלה יש ירידה קלה בתמותה. אם מסתכלים על ממוצע ימי אשפוז שישים יום לפני ואחרי אבחון של IPD או דלקת ריאות לפי שנה אין הבדל במספר ימי האישפוז.

אם לצטט את פרופ' X: "כיום משתמשים בישראל בחיסון 23PPSV, הינו חיסון פולי סכריני המכסה עשרים ושלושה זנים, שמונע מחלות פולשניות במידה מסויימת. יעילותו כנגד דלקת ריאות איננה ברורה, רמת הנוגדנים המתקבלת בעקבות החיסון יורדת תוך שלוש עד חמש שנים לרמה לא אפקטיבית, חיסון חוזר אינו מביא לתגובה חיסונית טובה כמו החיסון הראשון, ולכן הוא פחות אפקטיבי. לפעוטות או מבוגרים בסיכון גבוה התגובה... לחיסון זה ירודה. למרות החיסון שבשימוש מחלות הנגרמות על ידי חיידק הפנמוקוק ממשיכות להיות סוגיה מובילה בבריאות הציבור, ובעיקר בקרב אנשים בני חמישים שנה ויותר, אוכלוסיה ההולכת וגדלה בעולם כולו. במצב הקיים החיסונים הקיימים אינם מספקים הגנה מספקת לאוכלוסיה של בני חמישים פלוס הפגיעים יותר למחלות זיהומיות עקב מערכת חיסון מזדקנת, שעם העלייה בגיל הופכת לפחות יעילה. פרבנר 13 מציע לבני החמישים ומעלה אפשרות חדשה וחשובה למניעת מחלות ולהורדת תמותה בגיל המבוגר. צריך לציין שהתכשיר רשום בארה"ב מגיל חמישים, במדינות האיחוד האירופאי ממאי 2013 הורחב מגיל שמונה עשרה ומעלה. כך שעד לפני מאי 2013 זה היה מגיל חמישים ומעלה, וגילאים שמונה עשרה עד ארבעים ותשע הורחבו במאי 2013. מופיע בהנחיות הקליניות של האמריקאים. הם מדברים לתת את זה כשני חיסונים ברצף, אחד עם ה-3PCV ואחר כך PPSV23.

מבחינת מימון ציבורי ברחבי העולם, ניתן באוסטריה מגיל חמישים ומעלה, בגרמניה לפעוטות ולבני שישים ומעלה, הונגריה לפעוטות ובני חמישי סומעלה, דנמרק גם בני חמישים ומעלה עם קבוצות סיכון מוגדרות, איטליה במחוז ספציפי בני חמישים ומעלה כחלק מתכנית החיסונים הלאומית של המחוז. המועצה הלאומית לבריאות הקהילה דירגה את זה מקום שישי

מתוך תשעה, עם תועלת קלינית שלוש, מקובלות שתיים וחשיבות שלוש. והם אומרים: לא בוצעו מחקרים מבוקרים במבוגרים, אנו עומדים בפני אותה בעיה קיימת לגבי ... חוסר עדות ליעילות קלינית ממחקרים. ב-2013 גם כן נתנו תועלת קלינית שלוש, מקובלות שלוש וחשיבות שלוש. אז המקובלות טיפה השתנתה, ואז הם נימקו שמדובר לגבי פרבנר למבוגרים. למיטב ידיעתנו המידע עדיין חסר ממחקרים במבוגרים ובוגרים, ככה הם בעצם חוזרים על מה שהם אמרו בשנה קודם. גם המועצה הלאומית לקידום בריאות דירגה את זה השנה מקום שלישי מתוך ארבעה, ובאלפיים ושלוש עשרה אותו דבר.

דובר:

הסיפור הוא כזה, נעשה מחקר גדול מאוד, ... על החיסון הרגיל. כל אלה שקיבלו, ותוצאותיו כמו שנאמר בפתיח ... יש פחות ...

דובר:

נותנים מנה אחת בגיל ששים וחמש,

דובר:

לא, זה כל חמש שנים צריך לעצור,

דובר:

ההנחיה היא פעם אחת מעל גיל ששים וחמש,

דובר:

לא, ההנחיה היא כל חמש שנים לדעתי.

דובר:

החיסון הקיים היום, הגדרת הבעיה היא נכונה, אבל הפתרון אינו נכון. החיסון הקיים היום הוא לא יעיל בהורדת ... הוא יעיל ב.. הסוגיה שעומדת לפנינו כרגע האם החיסון הזה יותר טוב. אין היום שום מחקר שמראה, מעבר לייצור נוגדנים אין מחקר על יעילות החיסון הזה בניגוד לחיסון הקודם. לעומת זאת יש מחקר שעכשיו הוא בשלבי סיום, ... המחקר הזה ייערך ... לדעתי לא עכשיו הזמן להכניס את החיסון ...

דובר:

כשהכנסנו את זה לתכנית המדדים ... למרות המלצות בינלאומיות גורפות שהיו קיימות,

דובר:

תסביר מה זו תכנית המדדים.

דובר:

תכנית המדדים זו תכנית שאומרת מה לעשות כנגד מה שיש בספרות. ... אף קופה בפועל לא נתנה את זה ... התכנית למעשה יצרה מצב שהקופות התחילו לתת, הכללית התנגדה אבל הצטרפה, ובתוך כמה שנים היא ... בפועל לא יודע אם באמת ההמלצות הבינלאומיות הן מתקפות כי לא היו ראיות שמלוות אותן. בפועל אני שמח שאתה אומר שזה לפחות מוריד תמותה ומונע את ה... החיידקים הארוכים, אבל לא ידענו את זה אז. ואחרי הרבה מאמץ הגענו לזה שזה לפחות לא הוריד את הדלקות ריאות בואו נגיד ככה, שזו היתה אכזבה, אבל הוריד את התמותה ואת האשפוזים. עכשיו בעולם שיש כבר חיסון כזה שהוא יעיל, וניתן כמעט למרבית האוכלוסייה,

דובר:

אתה מדבר על הקלמוקס,

דובר:

כן, האם עכשיו ללכת לחיסון יותר רחב, עוד נוגדנים ועוד גורמים, זאת שאלה לדעתי שהחשיבות שלה טיפה ירדה, כי רוב האוכלוסיה מחוסנת. היא לא מחוסנת בגיל חמישים אבל בעצם התמותות הולכות בגיל יותר גבוה. זאת אומרת מבחינת העדיפות פה קודם כל זה לא בוער, ואם יש מחקר שיבדוק ראש לראש לא דחוף לקפוץ מעבר לתוצאות ... אני חושב שצריך לחכות עכשיו שנה או שנתיים עד שנקבל את הנתונים לפני שנרחיב,

דובר:

ככה זה נשמע, כרגע יש רק נתונים להגדלת היקף הנוגדנים, לא יותר מזה. ומאיפה צצה בקשה לחמישים אני לא יודע. אפשר היה באותה מידה לבקש ארבעים או שלושים.

דובר:

ההתוויה הרשומה היא מגיל חמישים.

דובר:

אז האם כולם שותפים להרגשה שזה לא בשל,

דובר:

מה אומרת הוועדה של החיסונים?

דובר:

אף אחד לא ממליץ להכניס את זה. זה רק X.

דובר:

זה לא דורג על ידי אף מועצה.

דובר:

זה דורג על ידי המועצה לבריאות הקהילה וקידום בריאות.

דובר:

אין עמדה לוועדה?

דובר:

לא, לא העבירו.

דובר:

אפשר לשאול אותם, אני חושב שמה שאמרת הוא מדוייק מאוד, וגם הראיות שהוצגו בפנינו, מדובר על תכשיר חדש, שמרחיב אולי את היקף התפתחות הנוגדנים, שאין לגביו מידע קליני אם יש לו יתרון, ואני חושב שזה ממש לא בשל, ואפשר לתת 8A. כי עושה רושם שלפחות היעילות הסרולוגית קיימת, ויש אלטרנטיבה. 8A, מסכימים כולם.

דובר:

יש לנו תשובות לגבי הגוסטריקס, אז נסיים גם עם זה.

דובר:

זה נתונים שקיבלנו מד"ר X ... נכון לעכשיו. סך הכל דווחו ששת אלפים ארבע מאות ושבעה מקרים בין השנים 2010 ל-2012 של שעלת בארץ. ששים ושניים אחוז היו עם אבחנה מעבדתית מלאה, השאר היו לפי פרזנטציה קלינית, ובעיקר אנשים שהיו במגע עם חולים אחרים. שיעור הכיסוי החיסוני שגרה בילודים מדבר על בין תשעים לתשעים ושישה אחוזים בין השנים 2000 ו-2010. סך הכל בין השנים 2005 ל-2012 היו מאתיים שלושים ושבעה אישפוזים בילדים מתחת לגיל שנה, הם היוו שמונים אחוז ממקרי האיטפוז על רקע המחלה. בין 1998 ל-2012 היו אלף תשע מאות חמישים ושלושה מקרי שעלת של תינוקות עד גיל שנה. שלושים ושבעה אחוזים עד גיל חודשיים, עוד שלושים ושלושה אחוזים עד גיל ארבעה אחוזים, זאת אומרת ששבעים אחוז הם עד גיל ארבעה חודשים. חמישה עשר אחוז בחודשים חמישה עד שישה חודשים, ועוד חמישה עשר אחוזים בגילאים שבע עד שנים עשר חודשים. זה אומר שבעים אחוז עד גיל ארבעה חודשים, שלושים אחוז מגיל חמישה עד שנים עשר חודשים. מקרי מוות משנת 2006, אף אחד מהילדים האלה לא חוסן למלה, היו שני מקרים בשנת 2006, תינוק בן 1.8 חודשים ואחד בן אחד עשר נקודה שבעה חודשים. חמישה מקרים ב-2007, אחד נקודה שלוש, אחד נקודה חמש, שתיים נקודה שתיים, ארבע נקודה שמונה ושבע נקודה ארבעה חודשים. מקרה אחד בשנת 2008 בגיל אחד נקודה ארבעה חודשים ושני מקרים בשנת 2012 עם אפס נקודה שמונה חודשים ואחד נקודה שמונה חודשים. אף אחד לא היה מחוסן.

דובר :

לדעתי יש את התשובות האלה כי הם נשאלו בשנה שעברה והם הכינו כבר את התשובה.

דובר :

אבל אפשר לראות בבירור שעיקר התחלואה בחודשים הראשונים לחיים ועיקר התמותה היא בחודשים הראשונים.

דובר :

אבל השאלה פה כמה יימנע על ידי חיסון לאחר הלידה. הדעת נותנת שצריך לחסן בהריון, ואז באה השאלה אם לתת חיסון המוני.

דובר:

השאלה אם אלה שלא קיבלו את החיסון כתינוקות האמהות שלהם ילכו לקבל את החיסון, מי זה האוכלוסייה, ולמה הם לא קיבלו את החיסון. אולי גם האמהות האלה לא יתחסנו כשכל השאר כן יתחסנו בשביל תינוקות שלא צריכים את זה.

דובר:

אני מסכימה איתך, זו שאלה שלדעתי היא במהות, כי הילדים לא היו מחוסנים.

דובר:

כן, אבל זה ילדים שחלקם לא הגיעו עדיין לגיל חיסון.

דובר:

אבל חלקם כן, ועדיין לא היו מחוסנים.

דובר:

בעצם שמונה עוד לא הגיעו לגיל החיסון. עד גיל שישה חודשים הכיסוי החיסוני הוא לא

טוב.

דובר:

וההנחה היא שבשמונה האלה היינו מונעים את המוות אם כל האמהות בישראל היו מקבלות חיסון בהריון.

דובר:

אנחנו לא מדברים רק על מוות. המחלה הזאת היא קשה. אנחנו מדברים על אלף תשע מאות חמישים ושלושה מקרים.

דובר:

השאלה מה המשמעות לתת חיסון בזמן הריון לכל אישה הרה במדינת ישראל. מאה שבעים אלף נשים בשנה.

דובר:

בשבע שנים יש מאתיים שלושים ושבעה מקרים של אישפוז מתחת לגיל שנה.

דובר:

אתן התנגדתן כי לא רציתן שיקבלו נשים בהריון חיסון. מה הנזק שייגרם לאישה שמקבלת את החיסון הזה,

דובר:

אני לא יודעת, וגם אתה לא.

דובר:

אני שואל, כשאת אומרת לא, לא על סמך נתונים שאת יודעת שיש נזק, נכון? זו תחושה כזאת, זה מה שאת אומרת?

דובר:

לא, אני אומרת שאני לא יודעת, שאין מספיק ראיות בשביל לדעת את זה.

דובר:

ואם את באה ואומרת לדוגמא: אני אמליץ לאישה להתחסן במהלך ההריון, ואם היא לא תרצה אני אתן לה את זה בבית החולים, כך שהיא לא מתחסנת במהלך ההריון, זה אמנם לא הקוקונים האופטימליים אבל זה עדיין.

דובר:

כן אבל אז, דיברנו גם שנה שעברה שאז זה מאבד מהאפקטיביות.

דובר:

איבדת חלק גדול מהתרופה. באיזה ארצות בעולם נותנים לכל אישה הרה בהריון ראשון? אני חייב להגיד, למרות שאני לא אישה, אני שותף לחששותיהן של הנשים בעניין הזה. לחסן מאה שבעים אלף נשים הרות בשנה בישראל, כאשר זה לא בטוח אפילו ש...

דובר:

החיסון הזה קיים ונשים קונות אותו, כי הוא קיים בארץ, אם אתה תצא בהכרזה כזאת

...

דובר:

נשים בהריון מתנדבות במימון פרטי להתחסן?

דובר:

השבוע השלושים וארבע שהוספנו אין בו יותר תועלת, וזה עדיין ...

דובר:

תשובות לנתונים קיבלנו, עכשיו צריך לקבל החלטה.

דובר:

אני חושבת שהתועלת נראית מצומצמת והסיכון לפחות האינטואיטיבי מרגיש כמשהו שהוא לא רצוי. ולכן אני חושבת שצריך להגדיר את זה 8A.

דובר:

אני חושבת שהחששות האלה בסך הכל, כמו שאת אומרת הם אינטואיטיביים, כי הם נבדקו על ידי מומחים בארץ ובעולם והמסקנה היא שבכל זאת יש מקום לחסן בהריון.

דובר:

איזה חיסונים היום מקבלות נשים בהריון?

דובר:

אם אישה נפצעת לדוגמא במהלך ההריון היא תקבל את המשולש.

דובר:

כל פציעה חודרנית היום,

דובר:

אנחנו מסכימים על 8A לשתי ההתויות. גם בהריון וגם אחרי פציעה.

דובר:

אנחנו מדברים על פלומיסט, ... זה חיסון חי מוחלש, ניתן דרך האף, מכיל ארבעה זנים חיים של נגיף השפעת, 1L1AH, 2M3AH ושני זנים מסוג D. משטר הטיפול המומלץ בילדים בני שנתיים עד שמונה, מתחת לגיל שנתיים לא נותנים חי מוחלש, הוא שתי מנות ברווח של ארבעה שבועות בין מנה למנה. ילדים שקיבלו חיסון בשתי מנות של החיסון בעבר, בתנאי שקיבלו לפחות פעם אחת H1L1 צריכים לקבל רק מנה אחת, וילדים מעל גיל תשע מקבלים גם הם מנה אחת. כמו שאמרנו בגילאים שישה חודשים עד גיל שנתיים מקבלים רק תרכיב מומת, מגיל שנתיים עד גיל ארבעים ותשע שנים יכולים לקבל תרכיב חי מוחלש או מומת, עם העדפה לתרכיב החי מוחלש בילדים בני שנתיים עד גיל שבע עשרה מתוך תדריך החיסונים המעודכן לאוקטובר 2013, ומגיל חמישים ומעלה ניתן לקבל רק תרכיב מומת. המינון עצמו הוא אחיד. מקבלים תרסיס אחד אפס נקודה אחד מ"מ בכל נחיר, כשהמלצות של תדריך חיסונים מדברות על זה שלהתחיל במתן החיסון כנגד שפעת מוקדם ככל האפשר ומומלץ להשלים באופן כללי את המבצע בדרך כלל עד חודש נובמבר אבל אפשר להמשיך לחסן גם אחרי המועד הזה כל עוד נמשכת פעילות השפעת. אז אמרנו שמדובר בחיסון חי מוחלש. מסגרת ההכללה לחיסון שפעת היא בהתאם למה שהיה נהוג במועד הקבוע עת כניסת חוק ביטוח בריאות ממלכתי בתוקף שדיבר על קבוצות בסיכון גבוה. כאן מדובר על מחלות לב, במחלות כלייה, מחלות של דרכי הנשימה, סכרת, מחלות מטבוליות אחרות, אנמיה קשה, דיכוי של מערכת החיסון, וכאן כן מופיע בפירוש מבוגרים בני שישים וחמש ומעלה.

דובר:

וזה היה עוד למעשה בסל השירותים של הקופה הכללית ערב כניסת החוק לתוקף, וככה הוא נשאר עד היום.

דובר:

נכון. הבקשה פה היא בעצם להרחיב את מסגרת ההכללה בסל לתת מניעה של שפעת לילדים בגילאים שתיים עד שמונה עשרה, יכול להיות עם אופציה לצמצום עד גיל חמש.

דובר:

אני רוצה רק להבהרה, הקופות היום מעודדות את הקהל כולו להתחסן. אז למה פתאום ההכנסה בסל לגילאי שתיים עד שמונה עשרה?

דובר:

הילדים נותרים במסגרת השב"ן.

דובר:

על שפעת אני לא ארחיב יותר מידי, מדובר במחלה ויראלית מדבקת, גורמת לתחלואה מרובה, גם לתמותה, בעיקר בקרב קשישים אבל לא רק. סיבוכים לא פשוטים בחולים הקשים, שכוללים מצוקה נשימתית, דלקות באוזן התיכונה, פרכוסי חום, דלקות גם של שריר הלב, דלקת של המוח, תסמונת ריי, ו..בסיכון גבוה כגון ילדים, קשישים ואנשים עם רקע של מחלות אחרות, יש גם סבירות גבוהה לסיבוכים קשים, תשישות ארוכת טווח ולעיתים אף מוות. הנגיפים של השפעת משנים באופן תדיר את הצורה שלהם ע"י סחיפה או העברה אנטיגנית, וכיוון שכך יש לנו מגפות שפעת ברמות חומרה שונות שמתרחשות בכל שנה ובכל קבוצות הגיל. ההמלצות של ארגון הבריאות העולמי מדברות על זה שחיסון עונתי הוא האסטרטגיה הטובה ביותר למניעה של הפעת, ונכון להיום החיסונים העונתיים כוללים שני וירוסים של שפעת A ווירוס אחד של שפעת B לפי ההמלצות של ה-WHO מ-2011. ההתפרצות עצמה היא בדרך כלל דו שלבית, מתחילה בקרב

ילדים בגילאי בית הספר ואלה שבאים איתם במגע מידי, ואחר כך מגיע הגל השני שמשפיע בעיקר על האוכלוסיה הבוגרת. אם מסתכלים על נתוני ארגון הבריאות העולמי נכון ל-2011 אנחנו מדברים על כמיליארד איש החולים בשפעת בכל רחבי העולם מדי שנה, כלומר חמישה עשר אחוז מאוכלוסיית העולם. שפעת קשה מופיעה בכשלושה עד חמישה מיליוני מקרים, מאתיים חמישים אלף עד חמש מאות אלף מקרי מוות בשנה, רובם בקרב מבוגרים בני ששים וחמש ומעלה. בארצות המתועשות שלושים אחוז מכלל הילדים והבוגרים הבריאים מפתחים תסמינים של שפעת מדי שנה, עם שיעור תמותה בקרב תינוקות וילדים בריאים שלקו בשפעת שמוערך באפס נקודה שתיים עד אפס נקודה שמונה מקרי מוות לכל מאה אלף מקרים של המחלה עצמה. בעונת השפעת של 2010-2011 בארה"ב היו מאה ושלושה עשר מקרי מוות בארצות הברית. בבריטניה באותה עונה דווחו עשרים וחמשה מקרי מוות, בגילאי חמש עד ארבע עשרה, ועוד שישה עשר מקרי מוות בגילאי אחד עד ארבע ותשעה בקרב ילדים בני שנה ומטה.

אז כמו שאמרנו פלומיסט עצמו הוא חיסון חי מוחלש שניתן דרך האף, מכיל ארבעה זנים חיים, שניים של A ושניים של B. הרציונל לשימוש בתכשיר במחלה, כמובן שמחלת השפעת כמו שאמרנו והסיבוכים שלה נובעים מהזיהום בוירוס, וכמו שאמרנו המדיניות של ארגון הבריאות העולמי מדברת על חיסון עונתי. משנת '77 כבר מצאו וריאנטים אנטיגנים של אינפלואנסה A, ווירוסים של אינפלואנסה B שנמצאים במחזוריות ברחבי העולם, מצאו שנוגדנים כנגד זן אחד לא מהווים הגנה או מהווים הגנה חלקית כנגד זנים אחרים, ונוגדן כנגד וריאנט אנטיגני של הוירוס עלול לא להגן כנגד וריאנט אנטיגני חדש של אותו זן. ולכן חיסון אחת לשנה נדרש גם בגלל שרמות החיסון יורדות שנה לאחר חיסון וגם בגלל שחל שינוי בזן של הוירוס משנה לשנה. החיסון החי מוחלש מכיל את כל המעטפת של הוירוס, ולכן הוא מספק הגנה גם כנגד זנים אחרים, עם מאפיינים דומים, בשונה מחיסון שניתן בזריקה שמכיל שברי חלבונים ואין לו את ההשפעה הזאת. הרציונל במתן חיסון לילדים הוא כי העומס הויראלי אצלם גבוה יותר, הם מפרישים הרבה יותר וירוסים בהשוואה למבוגרים בפרק זמן נתון. ילדים גם באים במגע עם קבוצות גדולות יותר, ילדים מדבקים במשך עד שלושה שבועות מתחילת הסימפטומים והם גם לרוב אחראים על העברת המחלה לבתי האב ומשם לקהילה, וכמובן שהם מאפשרים ליצור חיסונית עדר, שיעור התחסנות גבוה באוכלוסיה גם יקנה הגנה מפני המחלה הן למי שחוסן והן למי שלא חוסן. לגבי החיסון הקוודריוולנטי, כיוון שהוא מכיל שני סוגי B, אחד מכל שושלת B, הוא מספק הגנה רחבה

יותר כנגד שפעת שנגרמת מנגיפים מסוג B. היעילות הטובה יותר היא כנראה בגלל המתן דרך האף, שמייצר גם חיסוניות נקודתית וגם מאפשר מתן חיסון שלא בדרך אינוסיבית.

היעילות של התכשיר עצמו נבדקה הן בהשוואה לפלצבו והן בהשוואה לחיסון מומת מוחלש. שני מחקרים, מחקר 006AV, שבחן, היה מבוקר פלצבו באלף שש מאות ושניים ילדים בארה"ב, בוצע בשתי עונות, ומחקר 501P-153DD שנבדק בשלושת אלפים מאה שבעים וארבעה ילדים, שבוצע באסיה בשתי עונות, 2000-2001, ו-2001-2002, שם אנחנו יכולים לראות בפירוט יעילות של תשעים ושלושה נקודה ארבעה אחוזים במחקר האמריקאי, שבעים ושלושה אחוזים כנגד ... עם תשעים אחוז כנגד 2M3H ושלושים ואחד אחוזים כנגד AH1N1, עם יעילות נמוכה יחסית ל-B. זה מדבר על הטריוולנטי. בהשוואה לחיסון המומת מוחלש, יש לנו כמה מחקרים שם, מחקר של אשכנזי פה מהארץ, המחקר לא נערך בארץ אבל נוהל על ידי שי אשכנזי פה מהארץ, ומחקר של פלמינג, שבחנו את החיסון הטריוולנטי בהשוואה למתן בזריקה של חיסון מומת. והם בחנו את זה בשלוש אוכלוסיות. אוכלוסיה ראשונה אוכלוסיה בריאה, ששם ראו ירידה של חמישים וחמישה אחוזים במספר מקרי השפעת בהשוואה לחיסון המומת. אשכנזי שבחן את היעילות בילדים עם עבר של מחלה חוזרת בדרכי הנשימה, שם ראו ירידה של חמישים ושלושה אחוזים במקרי השפעת, ואצל פלמינג ילדים בגילאי שש עד שבע עשרה, עם ירידה של שלושים ושניים אחוז למספר מקרי השפעת ילדים עם אסטמה.

בסך הכל יש מטה-אנליזה של אמברוז, שבוחנת חמישה מחקרים מבוקרי פלצבו ושלושה מחקרי עונה יחידה מבוקרי חיסון לאומת מוחלט, שמצאו שיעילות שתי מנות בשנה הראשונה עמדה על שמונים ושלושה אחוזים כנגד זנים דומים ... היעילות עמדה על שמונים ושבעה אחוזים לגבי 1N1H, שמונים ושישה אחוז לגבי N23H, ושבעים ושישה אחוזים לגבי B, כשהיעילות בשנה השנייה עמדה על שמונים ושבעה אחוזים, ובהשוואה לחיסון המומת המוחלש נמצא שבקרב אלה שחוסנו בחיסון החי היו ארבעים וארבעה אחוז פחות מקרים של שפעת שנגרמה מזנים דומים וארבעים ושמונה אחוז פחות מקרים של שפעת שנגרמה מכלל הזמנים.

יש שני מחקרים שמשווים את היעילות של הטריוולנטי לקוודריוולנטי, בשניהם נמצא שהקריטריונים לנון-אינפריוריטי הושגו. ובשני המחקרים מצאו שהקוודריוולנטי לטושת B מסויימת התגובה היא יותר גבוהה, כמובן לזן שלא כלול בתלת-ערכי.

במשך המספר מחקרים שבחנו את הקוסט-אפקטינס של השימוש בתכשיר, מופיעים אצלכם בעמ' 3310, אם רק לצטט מחקר אחד קנדי, המחקר של ... שעושה השוואה בין מה שנקרא החיסון החי מוחלש לחיסון המומת. אמנם העלות של החיסון החי מוחלש גבוהה יותר, אבל השימוש בו מפחית את מספר מקרי השפעת, מפחית מספר אשפוזים, ביקורים בחדרי מיון, ביקורים במרפאות ואובדן ימי עבודה של הורי הילדים, ואז החסכון בעלויות הישירות עומד על ארבעה נקודה שתיים דולר קנדי לכל חיסון, והעלויות חברתיות על שלושים וחמישה דולר פר ילד מחוסן בגילאים שתיים עד שבע עשרה. בבריטניה גם הנהיגו בסופו של דבר את המדיניות עצמה, מצאו שחיסון בני שתיים עד שמונה עשרה הוא המדיניות היעילה ביותר מבחינת עלות, בהנחה של שיעור התחסנות של חמישים אחוזים, עם יחס עלות-תועלת של מאתיים חמישים ואחד פאונד לקוואלי בהשוואה לנוהג הקיים.

עד לאחרונה צריך לציין עבר של אסטמה וצפופים היוו הוריות נגד לשימוש בחיסון, וכיום מדובר באזהרות בלבד. החיסון בקבוצות האלה נתון לשיקול דעתו של הרופא, כמו שציטטנו לכם שני מחקרים בחנו את היעילות גם בקבוצות האלה, המחקר של אשכנזי והמחקר של פלמינג. התכשיר עצמו הקוודריוולנטי רשום משנת אלפיים ושלוש עשרה, הטריוולנטי משנת 2009. יש ניסיון בארץ כבר בחמישים אלף מנות חיסון שניתנו למבוטחים מכל הגילאים. קיבלנו חוות דעת משותפת של ארבעת האיגודים – האיגוד הישראלי למחלות זיהומיות, האיגוד הישראלי למחלות ילדים, האיגוד למחלות זיהומיות לילדים והחברה הישראלית לפדיאטריה קלינית. כשמדברים על ארגון הבריאות העולמי, משרד הבריאות הישראלי, וכן איגוד רופאי הילדים והאיגוד למחלות זיהומיות, קבעו בניירות עמדה בשנים האחרונות כי התחסנות כנגד מחלת השפעת היא האמצעי היעיל ביותר להתמודדות עם המחלה ולצמצום השפעותיה. לחיסון פלומיסט יתרוונות רבים. הראשון והבולט שביניהם הינו שהחיסון הוא חיסון חי מוחלש, הוא ניתן במתן תוך אפי בתרסיס. אופן המתן ומנגנון הפעולה של פלומיסט גורמים לחיסון מקומי בנוסף לתגובה חיסונית סיסטמית, ובצורה זו מונעים את פיזור המחלה בצורה יעילה יותר. כמו כן החיסון נוח לשימוש והמתן אינו כרוך בכאב. בנוסף ... 2013-2014 הפלומיסט מכיל ארבעה מיני

שפעת, וכן טווח הכיסוי שלו הינו רחב יותר מהחיסונים השגרתיים, והם מצטטים גם גופים קובעי מדיניות במדינות רבות בעולם, כגון אנגליה, קנדה וגרמניה, אשר פרסמו המלצות לגבי היותו של פלומיסט החיסון המועדף בילדים. הוא כלול באנגליה בגילאים שתיים עד שבע עשרה. צריך לציין שבתדריך החיסונים כמו שאמרנו באוקטובר 2013 של משרד הבריאות נאמר שלתרכיב החי-מוחלש עדיפות על פני התרכיב המומת לילדים מגיל שנתיים עד גיל שבע עשרה. קבלת חיסון נגד שפעת מומלצת לכלל האוכלוסייה מגיל שישה חודשים ומעלה. רשימת קבוצות בסיכון גבוה לסבול מסיבוכי השפעת מיועדת על מנת לסייע בקביעת סדרי עדיפויות להזמנת מועמדים להתחסן ולהגדיר קבוצות אוכלוסייה הראויות ליישום. עם זאת מומלץ לאפשר לכל המטופלים המעוניינים בכך להתחסן כנגד שפעת בשלבים המוקדמים של מבצע החיסון השנתי, בתדריך החיסונים יש ארבע קבוצות יעד, שמופיעות אצלכם: בני שישה חודשים ומעלה הסובלים ממחלות ממושכות. אנשים בני חמישים ומעלה, אנשים שנמצאים במוסדות סגורים, שנים שמתכוונות להרות, ילדים בגילאים שישה חודשים עד שמונה עשר. אלה הקבוצות שנמצאות בסיכון גבוה. קבוצות שעלולות להעביר שפעת לאנשים בסיכון גבוה כמו כל עובדי מערכת הבריאות, מטפלים ואנשים שמבצעים ביקורי בית, אנשים שממלאים תפקידי מפתח בשירותים קהילתיים חיוניים וכתוצאה מתחלואה גבוהה יכולה להיווצר שיבוש בתפקוד של השירותים האלה לאוכלוסייה, ושאר האוכלוסייה באופן כללי.

צריך לציין שבמרץ 2011 כונס כוח משימה לקביעת מדיניות חיסון למניעת שפעת בילדים, במטרה להמליץ לראש שירותי בריאות הציבור במשרד הבריאות על פעולות נדרשות בכדי לשפר את ההיענות לנושא של חיסון שפעת, והם מציינים ששלוש שנים לאחר כניסתה לתוקף של ההמלצה לחסן את כלל הפעוטות מגיל שישה חודשים ועד חמש שנים מדי שנה כנגד שפעת מתחסנים פחות מחמישה עשר אחוז מהם מדי שנה. מכין המתחסנים שני שליש מהמתחסנים הנדרשים לקבל שתי מנות מקבלים בפועל מנה אחת, פעולה שאין בה כדי להקנות הגנה משמעותית. חיסון השפעת מומלץ כשגרה לכל הפעוטות, אולם בפועל משודר מסר כפול הודות חשיבות החיסון בעיני מקבלי ההחלטות, שכן החיסון הינו בן חורג בתכנית החיסון הלאומית לילדים, אינו נמנה בהמלצות השגרה של משרד הבריאות, אינו ניתן כחלק משגרת החיסון בטיפות החלב ומימון החיסון אינו כלול בתוספת השלישית אך גם לא בתוספת השנייה.

קיימת חשיבות מיוחדת בחיסון ילדים בגיל שישה חודשים עד חמש שנים בשל שיעורי תחלואה משמעותיים והשיעורים הגבוהים של סיבוכים משמעותיים במיוחד בקבוצות אלה. והם המליצו לכלול את החיסון בסדרת חיסוני הילדות בטיפות החלב ולעבור לפעול בשיטה של מבצע חיסון לאומי, תוך מעורבות רציפה ופעילה של כל הגורמים, ומציינים גם לפי איזה קבוצות גיל מתי צריך לתת את זה ובאיזה מקומות, כשילדים עד גיל עשרים ושלושה חודשים זה מתבצע בטיפות החלב, ולהוסיף את החיסון לחיסון השגרה. גילאים עשרים וארבעה עד חמישים ותשעה חודשים להמשיך ולבצע אותו בקופות החולים ולתקצב מהלך לאומי בו יינתנו חיסוני שפעת לילדים ללא עלות בכל קבוצות היעד. הם אומרים שכאשר נגיע לשיעורי חיסון סביבים לקבוצות היעד המומלצות כיום בילדים, שישה עד חמישים ותשעה חודשים, מומלץ להכין את הנחיות משרד הבריאות למערכת הבריאות לקראת עונת החורף ולשלב בהם קריאה לחיסון של ילדים בכל גיל. בקיצור ממקדים עד גיל חמש, ואחר כך בשאיפה כשזה יגיע אז יעברו גם לגילאים יותר גדולים.

התכשיר עצמו רשום ומשווק ברחבי העולם. ההמלצות של הבריטים כמו שאמרנו the ...public vaccination program is based on our risk approach with ...vaccination, being recommended for those of ages 65 years and over, and those in ...Influenza clinical risk groups including all pregnant women, מבחינת ההמלצות, (ציטוט באנגלית) והם גם ממליצים על הפלואנס, שם זה השם המסחרי שלו (המשך ציטוט) כך גם המלצות הקנדים, הם מדברים גם על ילדים וגם על מבוגרים, הן בילדים בריאים, הן בילדים חולי אסטמה. התכשיר עצמו כלול בארה"ב, קנדה, אנגליה, שבדיה, פינלנד נורבגיה וגרמניה. מבחינת המלצות המועצה הלאומית לבריאות הקהילה דורג במקום החמישי לילדים עם גילאים שתיים עד שמונה, מקום שביעי לגילאים תשע עד שמונה עשרה. המועצה הלאומית לקידום הבריאות דירגה את זה במקום הראשון, והמועצה הלאומית לבריאות הילד ולפדיאטריה דירגה את זה במקום השני, בנימוק ששפעת לילדים ומחלות כרוניות הינה מחלה קשה היכולה לסכן את חייהם אם כי קיימת אלטרנטיבה לטיפול המוצע. העובדה כי התכשיר ניתן בתרסיס יכולה להגביר את ההיענות לחיסון ולכן מומלץ להכלילו בסל.

דובר :

את לא אמרת שהמועצה הלאומית לבריאות הקהילה דירגה את זה נמוך יותר. רק שאלה אחת להבהרה, איזה אחוז מהאוכלוסיה זכאים לקבל את זה?

דובר:

שלושים אלף ילדים.

דובר:

מה אתם חושבים, אם תהיה השוואה, אם אנחנו נעביר את זה מהשב"ן לסל זה יקדם את העניין?

דובר:

כן, מכמה סיבות. קודם כל זאת אמירה ... מהמדינה. כשהמדינה לא אומרת את דברה לציבור אז הציבור מקבל חרדות ופחדים. אנחנו ניסינו ביוזמות של הקופות לתת את זה, והגענו למה שהגענו, שזה לא מלהיב בואו נגיד. אני מניח שהעבודות של X הן משכנעות את ה... אבל לא משכנעות את הקהל. יש כאן בעיה. אני בעד שהחיסון הזה ייכנס. אני רואה אותו בכמה זוויות. קודם כל בילדים מדובר פה, אבל אני רואה שאנשים שקיבלו למשל השתלות, הדברים הכי קשים שמקבלים דלקות, מייד דואגים שהם יקבלו את החיסון בבתי החולים, זאת אומרת שגם אם האפקטיביות של החיסון הזה גם לחולים הכי קשים, הכי לא מחוסנים, מהספקטרום השני של הקו. אז יש חשיבות לחיסון הזה, כנראה שהוא עובד וכנראה שאנחנו לא מספיק דוחפים אותו. בשב"ן הוא ניתן אבל בלי אמירה של המדינה זה ייעצר ברמות האלה. ואני הייתי אומר אפילו יותר מזה, אם הוועדה הזאת שבדקה, ומסתכלים פה על כל הטווח של השנים מגיל שנתיים עד שמונה עשרה, וזה ... כי לא יהיה כסף לזה, הם הציעו בתוך הוועדה אם שמתם לב, לחלק את זה לקבוצות גיל בבתי ספר, ואחר כך התיכונים. אני לא חושב שזה יהיה טעות, אני חושב שצריך לבחון את העלות בשתי קבוצות, אחת לגיל בית ספר ואחת לכלל האוכלוסיה, כדי להגדיל את הסיכוי שזה ייכנס בשתי פעימות או בכמה פעילות ...

דובר :

היום ב-X, ואני מניח שגם X, את החיסון הרגיל נותנים לילדים מגיל ... בניגוד למה שנאמר פה קודם, אחוזי היענות נמוכים. הסיבה לאחוזי היענות זה לא רק הכאב של המחט, זה כל מה שמסביב, וכולנו יודעים מה קורה סביב חיסונים. אז אחד, החיסונים ניתנים היום לקבוצת הילדים בחינם, בגלל שחשבו שזה חשוב. ההיענות נמוכה. הפלומיסט ניתן בביטוחים המשלימים בהשתתפות ... למרות שמחירו כמאה שישים שקל הוא ניתן בעשרה שקלים. הוא מתקבל היום בסיבסוד גדול. ועדיין ההיענות היא נמוכה. נקודה מספר שלוש ואחרונה, הפלומיסט הוכיח את עצמו, בניגוד למה ש... לגבי חיסון ... הוכיח את עצמו באפקטיביות בהורדת תחלואה. זאת אומרת בעקרון היה טוב אם זה היה נכנס, התיעדוף יבוא בהמשך, אבל זה היה טוב אם זה היה נכנס.

דובר :

אני לא אוהב שעושים חישובי עלות ישירה ועלות עקיפה ומצדיקים משהו רק כי בעלות העקיפה של החברה, שאין הצדקה מתוך העלות הישירה. במקרה של זה זה מוצדק. כי ילד חולה בשפעת זה כל המשפחה מסתובבת, ומפסידה גם ימי עבודה, גם ימי לימודים, יש באמת השלכה על החברה מעבר למה שהקופה מוציאה, המשפחה מוציאה. לכן הסיכום שלי היה שאני בעד לקדם קבוע את מתן החיסון הזה כהמלצת הוועדה, אבל אפילו ללכת צעד יותר מזה, לתמחר את זה בשתי צורות, כפי שהוועדה הזאת המליצה: א. רק לבתי ספר או לכלל הציבור והילדים, כדי לבדוק אם ניתן להכניס את זה לפחות לגיל בית ספר אם אי אפשר להכניס את זה לכולם בגלל שהמחיר יהיה גבוה מידי מבחינת סל התרופות כולו.

דובר :

למה לא על הקבוצה של הצעירים?

דובר :

בגלל שאתה חושש שזה ייפול בתיעדוף הסופי. מה לגבי השתתפות עצמית של עשרה

שקלים למשל?

דובר:

אני בעד השתתפות עצמית בכלל, למה לא,

דובר:

כמו שעשינו, במידה וזה יחזור שזה גבוה מידיי וזה מה שיקבע את התיעדוף הסופי, אז

השתתפות נומינלית, ואין ברירה,

דובר:

בכל תרופה יש השתתפות.

דובר:

זה יפתור שתי בעיות. בעיה אחת שיש היום זה באמת כל הנושא של הלוגיסטיקה, כי

אתה צריך לקנות ואז ללכת, וזה יאפשר לקופות אולי לתת שירות יותר נוח. וגם בגלל שהיום זה

ניתן בשב"ן אז בעצם זה יאפשר ...

דובר:

זה ברור. לדעתכם השתתפות עצמית של עשרה שקלים תעלה את ההיענות או תוריד

אותה?

דובר:

אם הקופות יתנו את זה, אז אין בעיה. אם אתה הולך לטיפות חלב, היתה המלצה שזה יהיה דרך טיפול החלב,

דובר:

שם אין להם מנגנון,

דובר:

צריך לזכור שחיסון רגיל הוא ללא השתתפות עצמית, הזריקה.

דובר:

את מקבלת את ההצעה להגיע עם שני תמחורים?

דובר:

איזה קבוצות אוכלוסיה,

דובר:

שנתיים עד שמונה עשרה. הוא רוצה שש, גיל בית ספר שזה שש עד שמונה עשרה,

דובר:

אבל למה לא לעשות קבוצה אחת,

דובר:

לחלק את זה בצורה כזאת שאפשר יהיה להכניס לפחות לילדים הקטנים.

דובר:

שתיים עד חמש לפי המלצות כוח המשימה, ושתיים עד שמונה עשרה בשביל ...

דובר:

תאמיני לי כשילד מקבל שפעת בגיל שש עשרה הוא משחק כדורגל עדיין, אבל בגיל ארבע אז כולם בנוק-אאוט.

דובר:

מי שמביא את הוירוס פנימה בדרך כלל זה אותו ילד מהגן, שהוא לא סובל מי יודע מה, הוא רק מדביק את כולם.

דובר:

גיל שנתיים עד חמש.

דובר:

שתיים עד חמש זו המלצה של כוח המשימה.

דובר:

אתם מודעים לעובדה שהחיסון עדיין דורש מרשם, בגלל שיש לזה קונטרא-אינדיקציה יחסית לנושא של אסטמה.

דובר:

זה לא קונטרא-אינדיקציה, זו אזהרה, והם התייחסו לזה בתדריך החיסונים,

דובר:

רבותיי, בשלב הזה האפקטיביות היא ברורה, ... קושי לוגיסטי מסויים, אבל בכל זאת ברוב המשפחות אין מדוכאי חיסון, ואני חושב שהוכחה פה יעילות רבה מאוד במניעת תחלואה, סדר גודל של חמישים-שישים אחוז, לכן כדאי לתת לזה 9A, לבדוק את זה לפי הקבוצות השונות ולעבור לדיון בתיעדוף הסופי. מקובל? נעבור לתרופה הבאה.

דובר:

חיסונים ל-HPV, נושא מוכר, אבל יש השנה וריאציות.

דובר:

מה מבקשים השנה?

דובר:

עמ' 3331. נלך טיפה אחורה ואז קדימה. להזכירכם יש לנו השנה שתי בקשות לגבי הנושא של החיסונים כנגד HPV. בקשה אחת מתייחסת לשני החיסונים, והשנייה מתייחסת רק חיסון אחד. אנחנו לא נעבור יותר מידי על הנושא של היעילות, כי הדיון הזה היה ארוך ומקיף מאוד שנה שעברה, ומסקנותיו בסופו של דבר מיושמות בימים אלה כחיסון שגרה לנערות בכיתה ח', כנגד HPV. השנה ניתן חיסון אחד ובשנה הבאה ישתמשו בחיסון אחר ואז יחליטו. סך הכל HPV זה בעצם קבוצה של קרוב למאתיים נגיפים, שמדביקים את הקרטינוציטים ברקמות העור ורקמות ריריות של בני אדם, מיעוטם גורמים ליבלות גניטליות ולסרטן של צוואר הרחם, גם לסרטן של

הפות, הנרתיק, פי הטבעת, הפין, הלשון והגרון. במקרים של זיהום מתמיד בזנים יש סיכון גבוה, היבלות הגניטליות יכולות להתפתח ל.. טרום סרטניים ולסרטן חודרני. הזנים שש עשרה ושמונה עשרה הם אלה שגורמים לשבעים אחוז ממקרי סרטן צוואר הרחם, ארבעים עד חמישים אחוז ממקרי סרטן ה... ושבעים אחוז ממקרים של סרטן הנרתיק. גם רוב המקרים של סרטן ה... נגרמים מאותם זנים, ולפעמים גם נגרמים סרטנים של העור, פארינגס והפין. זנים שש ואחת עשרה גורמים לתשעים אחוז ממקרי היבלות הגניטליות, וההבדל כזכור בין החיסונים שש עשרה ושמונה עשרה נמצאים בשניהם, ושש ואחת עשרה נמצאים גם ב... ולכן משמשים גם לטיפול ביבלות הגניטליות, או למינעתן יותר נכון. קרוב לחמישים אחוז מהנשים והגברים הפעילים מינית נחשפים ל-HPV במהלך חייהם, רוב הזיהומים הם זמניים וללא השפעה לטווח ארוך, שבעים אחוז נעלמים בתוך כשנה, תשעים אחוז בתוך שנתיים, אבל בחמישה עד עשרה אחוזים הזיהום הוא לא חולף, מה שנקרא זיהום מתמיד, ובמקרים האלה יש סיכון גבוה להתפתחות של נגעים טרום-סרטניים בצוואר הרחם, שיכולים להתפתח לסרטן חודרני. זה תהליך שנמשך קרוב לחמש עשרה עד עשרים שנים, ולכן אם מתאפשר איתור מוקדם וטיפול בנגע הטרום סרטני על ידי בדיקה לצוואר הרחם שקרוייה ... שמאפשרת לאתר תאים אב-נורמליים, ובמידה ואלה נמצאים אפשר לעשות פרוצדורות שונות שבמהלכן נלקחת ביופסיה ונעשית הסרה של אזורים אב-נורמליים באמצעים שונים. לא נדבר כל כך על הנושא של הנטל הכלכלי וכו' כי כמו שאמרנו שנה שעברה כבר דיברנו על זה באופן די מקיף. רק לציין שלא קיימים טיפולים מניעתיים מעבר לחיסון. השיטה המניעתית היחידה שקיימת זו הבדיקה אבל כמובן שזו שיטה שלא מונעת את ההתפתחות של המחלה. מדובר בשיטת סקר. והטיפול בנגעים טרום סרטניים שנעשה אז לרוב בניתוח או בשילוב עם הקרנות וכמותרפיה. כבר כשזה מגיע לסרטן יכול לגרום בסופו של דבר לכל מיני נזקים נוספים באזור.

אז יש לנו שני תכשירים, גרדסיל שמכיל ארבעה זנים, שש, אחת עשרה, שש עשרה ושמונה עשרה, לעומת הסרוריס שמכיל רק את שש עשרה ושמונה עשרה. הבקשה היא בעצם, אחת היתה הבקשה שהיא יותר בקשה טכנית להוסיף התוויה של חיסון בנות בכיתה ח' כנגד יבלות באיברי המין, ואז בעצם להגדיר רק חיסון אחד שעושה את העבודה הזאת. והרחבה נוספת לגבי הכללה בסל לאפשר בעצם תכנית השלמה לנערות עד גיל שמונה עשרה.

דובר :

גם בסרווריקס?

דובר:

לגבי תכנית ההשלמה כן.

דובר:

מה ההיגיון?

דובר:

כיום מי שזכאיות זה בעצם נערוות בכיתה ח' בלבד. זאת אומרת כל מי שכיום בכיתה ט' ומעלה לא זכאית.

דובר:

מה ההיגיון בסרווריקס כשאנחנו יודעים כבר שלקונדילומה הוא לא טוב?

דובר:

אמרתי שלנושא של החיסון כנגד יבלות באיברי המין הוא רק לגבי הגרדסיל, והתכנית של ההשלמה כנגד סרטן צוואר הרחם,

דובר:

אבל למה בהשלמה, למה בכלל סרווריקס כשאנחנו יודעים שהגרדסיל יש לו יתרון,

דובר:

כי ביקשו. אנחנו יכולים לדרג את זה איך שאנחנו רוצים.

דובר:

יש לי שאלה אחרת, האם בסוגיית היבלות ... מה שהוחלט זה חיסון לסרטן צוואר הרחם,

דובר:

אז לכן הם מבקשים להכניס חיסון כנגד יבלות באיברי המין.

דובר:

למה להשתמש בסרווריקס, הוא תכשיר נחות לגרדסיל, בכל גיל, בכל מצב, השלמה או לא
השלמה.

דובר:

אז אני אסביר את עצמי. הנושא של HPV כתחלואה אנחנו מדברים על תחלואה בעיקר
בנגעים טרום-סרטניים. יש גם תחלואה נוספת של HPV מאוד ידועה של יבלות גניטליות.
סרווריקס מותווה לטיפול,

דובר:

שניהם במחיר של אחד,

דובר:

נכון, אבל לאחד יש ... אימונוגנית ארוכה יותר. אנחנו נכנסים שוב לנושא של החיסון המועדף.

דובר:

... של סרווריקס מציע יתרון במקום שאין לגרדסיל?

דובר:

עברנו על זה בשנה שעברה.

דובר:

הבסיס לאישור בסל היה מניעת סרטן ולא מניעת יבלות.

דובר:

בדיון בשנה שעברה נתנו משקל ליבלות. אמרנו שהשכיחות של הסרטן בארץ יכול להיות שאפילו לא מצדיקה,

דובר:

השכיחות של זה בארץ כל כך נמוכה שהיו ועדות ... שחשבו לא להכניס את זה בכלל. אבל הכניסו. זה אבוד.

דובר:

בשנה האחרונה מתחילות לעלות כל מיני נשים שקיבלו את החיסון ו... אוטואימוניות. אחת מהן ... מ-2013.

דובר :

היה ערעור על ההחלטה שלנו בשנה שעברה בדיוק בשם הנתונים האלה וזה נדמה. כמה יש, מאה ארבעים ושבע מדינות, התיאורים הם אנקדוטליים, הקשר הסיבתי לא מוכח.

דובר :

אנחנו רוצים להבהיר, לא ברור לי למה להשלמה מצד אחד מבקשים את הגרדסיל על מנת שיכסה על מה שהסרווריקס לא כיסה למניעת יבלות, מצד שני בהשלמה משאירים פתוח בין סרווריקס וגרדסיל. לא מבין את זה.

דובר :

המלצת הוועדה היתה מסויימת, בסופו של דבר כמו שאתם יודעים נכנס בסל חיסון נגד HNP. אז ההרחבה מבחינתנו הוגשה כהרחבה של החיסון נגד ה-HPV. עדיין הוועדה יכולה להגיד שהיא רואה עדיפות לתרכיב הזה. זה הכל. לציין את זה, שכמו בשנה שעברה גם השנה היא רואה גם עבור ההשלמה יתרון לתרכיב הספציפי.

דובר :

רק להערה של החשש לתופעות לוואי,

דובר :

צריך לציין שביפן יצאה הנחיה באמת ב-2013 מהממשלות האזוריות בינתיים לא לקדם את החיסון. הם לא דיברו על הפסקה, הם רוצים לברר על נושא של תופעות לוואי שמדברות על כאב ותחושת נימול. צריך לציין שבארה"ב יצא מאמר ב-2012 של קליין ועמיתיה שמתאר את הבטיחות של החיסון הארבע-וולנטי בנשים, המאמר סוקר מידע של קרוב למאה תשעים אלף

נשים שקיבלו לפחות מנה אחת של החיסון, ארבעים וארבע אלף שקיבלו שלוש מנות של החיסון, מצאו בעיקר את הסינקופה ביום של מתן החיסון, זיהומים עוריים בשבועיים שלאחר מתן החיסון ולא נמצאו אזהרות בטיחותיות אחרות. בבריטניה יצאה בספטמבר 2013 הנחייה של ה-NHRI שלא נמצאו עדויות שהחיסון גורם לתסמונת חולשה כרונית, כשהוא ניתן שם לשתי מיליון נשים בגילאי שתיים עד שמונה עשרה, מאז ספטמבר 2008 ועד ספטמבר 2012. אחרי זה הם פשוט עברו לגרדסיל. וכמובן כמו שצויין היתה בדיקה מאוד מקיפה בתוך משרד הבריאות לסוגיה הספציפית הזאת,

דובר :

התבקשתי על ידי גורם במשרד הבריאות לבדוק את הקשר בין מתן החיסון ב-HPV ובין הופעת לופוס, זאבת. ובדקנו את זה בכל המחסנות מגיל שתיים עשרה עד גיל ארבעים וחמש לפי שכבות גיל, כשזה משווה לכלל האוכלוסיה של הנשים בקבוצה הזאת, ולא מצאנו בשום קבוצת גיל עלייה בהיארעות, במקרים החדשים של לופוס מכלל אלה שחוסנו, אלפי נשים, והמידע הוא מלא ככל שיכול להיות. כך שחשש שהחיסון הזה מ-2007 עד יולי 2013 בחלון הזמן הזה, גורם ללופוס, לא הוכח. יכול להיות שזה יקרה בעוד עשרות שנים, אני לא יודע, אבל בארבע השנים האלה זה לא קרה.

דובר :

אפשר להשלים עוד כמה ממצאים שהתעדכנו במהלך השנה. כזכור לכם אוסטרליה היתה המדינה הראשונה שהתחילה לתת את החיסון מאז אפריל 2007. ממצאים עדכניים מאוסטרליה התפרסמו השנה באפריל 2013 ב-PMJ, מידע שנאסף בשמונה מרכזים לבריאות מינית, שבחן שמונים ושישה אלף איש בין השנים 2004 ו-2011. מצאו ירידה משמעותית בשיעור הנשים שאובחנו עם יבלות גנטליות, ירידה של כמעט תשעים ושלושה אחוזים בנשים מתחת לגיל עשרים ואחת, מאחד עשר וחצי אחוזים ב-2007 לאפס נקודה שמונים וחמישה אחוזים ב-2011. ירידה של שבעים ושלושה אחוזים לנשים בגילאים עשרים ואחד עד שלושים, מאחד עשר נקודה שלושה אחוזים ב-2007 לשלושה נקודה אחד אחוז ב-2011. מצאו גם ירידה בקרב גברים הטרוסקסואליים, ירידה של כמעט שמונים ושניים אחוזים בגברים מתחת לגיל עשרים ואחד,

וירידה של חמישים ואחד אחוזים בגברים בגילאים עשרים ואחד עד שלושים, וצריך לציין שבתקופה הזאת עוד לא היתה מדיניות באוסטרליה לחסן גברים, רק נשים, האוסטרלים הם הראשונים שהתחילו במדיניות חיסון ממומנת לגברים גם. מבחינת ארה"ב יש סקירה של מרקוביץ ועמיתיה שבחנה את השכיחות של HPV לפני תחילת מתן החיסון, בין השנים 2003 ל-2006, ובתקופה של החיסון שנים 2007 עד 2010 מתוך ה... הם מצאו שבקרב נשים בגילאים ארבע עשרה עד תשע עשרה חלה ירידה של חמישים ושישה אחוזים, מאחד עשר וחצי אחוזים בין השנים 2003-2006 לחמש נקודה אחת אחוז בין השנים 2007 עד 2010 בלי הבדל מובהק מקבוצות גיל אחרות. וזה צריך לציין שזה ממצאים יחסית מרשימים, במיוחד לאור ההיענות המאוד נמוכה לחיסון בארה"ב, מאמר שנמצא לכם קצת מעל, מאמר של ג'מל ועמיתיו, שמדבר על זה שפחות משליש עם היענות לחיסון בארה"ב.

אין לנו מעבר לזה נתונים חדשים לגבי השיעור של הכיסוי החיסוני, צריך לציין שאנחנו היינו בין האחרונים בעולם שהכניסו את זה לתכנית החיסונים. המועצה הלאומית לבריאות בקהילה דירגה את זה במקום הראשון מתוך תשעה, את הגרדסיל כתכנית השלמה לנערות עד גיל שמונה עשרה, מדברים על הרחבה עד גיל שמונה עשרה במסגרת סגירת פער, יתרון עיקרי הקטנת פערים בין אוכלוסיה מבוססת לחלשה, כיוון שכבר בעבר הבענו את דעתנו שהסיבה העיקרית לחיסון היא מניעת היבלות ה... כיוון שסרווריקס אינו עושה זאת לדעתנו החיסון הנחוץ הוא הארבע-וולנט. המועצה הלאומית לקידום הבריאות דירגה במקום השני את גרדסיל ובמקום השלישי את סרווריקס לנערות עד גיל שמונה עשרה. המועצה הלאומית לבריאות האישה דירגה את זה במקום השני, את שניהם, בלי לעשות אבחנה בין התכשירים. אותו הדבר האיגוד הישראלי למיילדות וגניקולוגיה דירג את שניהם במקום הרביעי מתוך שמונה, בטיעון שזה מקנה הגנה מצויינת לאוכלוסיה צעירה שלא קיבלה את החיסון במסגרת בית הספר. חשוב לחסן את האוכלוסיה הזאת לפי חשיפה משמעותית לנגיף. התגובה החיסונית בגיל צעיר מקנה רמת נוגדנים גבוהה יותר, שעשויה להשפיע על משך ההגנה. שיטת ההשלמה מעבר לחיסון בתכנית בתי הספר מקובלת במדינות רבות בעולם, ולאור שכיחות גדולה של נגעים טרום-סרטניים בישראל והתמותה היחסית גבוהה של חולות עם סרטן פולשני יש חשיבות גדולה להכניס את הטכנולוגיה בישראל. כמו כן החברה לגניקולוגיה אונקולוגית בתוך האיגוד האונקולוגי דירגה את זה במקום הראשון, בעיקר לנושא של הטיפול ביבלות באיברי המין, פחות לנושא של ההתייחסות להשלמה. וזהו. גברים נגיע אליהם עוד רגע בנפרד.

דובר:

אני פותח לדיון.

דובר:

אני חושב שאנחנו קצת, מה שקורה פה עם הסיפור של החיסונים האלה, אמנם שנה שעברה הם באו עם זה בוועדת הסל, משרד הבריאות רק יצא לפני חודש חודשיים לדרך עם החיסון. אפילו אם אנחנו יוצאים מנקודת מוצא שכן, כשנגיע לוועדת המשנה איך נגיד מספרים, לא ברור עדיין מה ההיענות, אני שומע מתוך הבתי ספר שיש התנגדויות, ולא משנה אם זה מוצדק או לא מוצדק, זה לא רלוונטי כרגע. אני חושב שבכל הנושא הזה יש מקום לדחות את זה לשנה הבאה, אחרי שיהיה לנו כבר שנה של ניסיון עם החיסונים, לראות מה קורה, ואז להחליט איך ממשיכים הלאה עם ההשלמה. זאת דעתי.

דובר:

הערה טכנית לגבי הנוגדנים, זה בדיוק כמו בחיסון ... נוכחות נוגדנים יותר או פחות לה שום קשר ליעילות קלינית. זה נראה הגיוני אבל זה תרגום, ואין שום עדות שה... יעיל יותר בהקטנת ה... ויש עדויות חשובות, שמשמעותן עוד לא ברורה, שהוא נותן רמת נוגדנים גבוהה יותר במשך יותר זמן. מכאן ועד להגיד שאנחנו בונים על הוכחות של יעילות קלינית המרחק הוא גדול מאוד. רק לגבי הנקודה הספציפית הזאת. כל היתר אני מסכים.

דובר:

אבל האוסטרלים מראים הפחתה ביבלות.

דובר:

לפני מספר דקות נאמר שידוע שגרדזיל טוב ליבלות וסרטן, וסרווריס רק לסרטן, אבל לסרווריס יש יותר נוגדנים. מכאן לקחת שיותר נוגדנים אומר שיותר יעילות להפחתת סרטן המרחק גדול מאוד. אז אם בכלל צריך לאשר את שניהם כן או לא,

דובר:

אני חושב שהתרופות האלה לא היו מקבלות את מקומן בסל לו היה מדובר במניעת יבלות. זה עלה והוצג תמיד כחיסון נגד סרטן צוואר הרחם. וכשעשו את התיעוד בין החלופות נתנו משקל יותר למי שגם מפחית את היבלות. אבל לא צריך להתבלבל ולהפוך את הסדר. זה לא התקבל לסל לפחות כחיסון נגד יבלות. זה התקבל כחיסון נגד סרטן צוואר הרחם. ולכן אני מסכים שעשינו הרבה בזה שהכנסנו, אני לא רואה את הבהילות ואת החשיבות במיוחד ... אני חושב שגם אז היה לי בעיה, בגלל שיש כל כך מעט סרטן צוואר הרחם יחסית לעולם, אבל נניח החלטנו על זה אז החלטנו על זה. אבל עכשיו לעשות גם את ההשלמה, לא אכפת לי איזה דירוג זה יקבל אבל אני לא הייתי שם את זה בדירוג מאוד גבוה. הייתי שם את זה מקסימום ב-8A, וגם כן הייתי נותן ביניהם, להיות קונסיסטנטי, מה שיינתן בגיל שתיים עשרה יינתן גם בהשלמה, אבל לא נעשה שתי תרופות לשתי קבוצות.

דובר:

אני רוצה להעלות עוד משהו. למיטב ידיעתי כאשר יש מדיניות חיסונים היא מדיניות חיסונים לשנתון. וגם מחלות לא פחות חשובות שניתן עבורן חיסון, כמו הפטיטיס ודברים כאלה כאשר נתנו את החיסון נתנו לשנתון מסויים, והתקדמו. וההשלמה קורית בדרך הטבע, ואני לא חושבת שיש פה שום דבר שהוא תקדימי.

עוד דבר אחד, אל תשכחו שגם ההחלטה לתת את זה בכיתה ח' נבעה בגלל היעילות של החיסון, ובגלל שהבחורות הצעירות טרם נחשפו וכו'. ככל שעושים השלמה לגילאים יותר מבוגרים היעילות של החיסון ...

דובר:

ובעיקר הכנסת החיסון גרמה להרבה הורים מופתעים,

דובר:

אני רק רוצה לחזק מפנים החברה הדתית שאם אנחנו מאמינים בחשיבות של זה, אז צריך איזה זמן להכשיר את הלבבות וצריך לחכות עד שהחברה הזאת תבין שיש לאישה גוף...

דובר:

מה קורה עכשיו מבחינת גרדסיל נגד הסרווריקס.

דובר:

אני מציע לקיים את הדיון על זה, מכיוון שסך הכל אנחנו יודעים מה עברנו עם זה, סרווריקס בשנה הראשונה ולאחר מכן נפתח הלאה, אבל זה לא רלוונטי כרגע. השאלה היא השלמה בעדיפות גבוהה. אני מאוד מתחבר למה שנאמר כאן ואני מציע 8A. מוסכם? יפה. עכשיו גרדסיל לבנים.

דובר:

אז פה אנחנו מדברים ספציפית על הגרדסיל, גרדסיל מותווה גם לטיפול בגברים מגיל תשע עד גיל עשרים ושש למניעה של נגעים גניטליים חיצוניים וזיהומים שנגרמים על ידי הזנים של HPV שש, אחת עשרה, שש עשרה ושמונה עשרה. פה אנחנו מדברים על מחלות טיפה שונות, בעיקר נאופלזיות אנאליות אבל לא רק. אז דיברנו על HPV ואמרנו שהוא גורם באמת למקרים של סרטן צוואר הרחם וכו', אבל כמו שאמרנו הוא גורם גם לסרטן בגרון וגם לסרטנים אנאליים. אם אנחנו מסתכלים מבחינה אפידמיולוגית, דיברנו על זה בנשים, גם בגברים רוב הזיהומים של HPV הם חולפים, א-סימפטומטיים ונפתרים באופן ספונטני. אבל בעוד שבנשים שיא זיהום ב-

HPV נצפה לפני גיל עשרים וחמש, בגברים רואים שהזיהום נראה בכל הגילאים, והסיכון להופעה שלו בשנית נותר יציב לאורך זמן. בדומה לנשים גורם הסיכון העיקרי לזיהום של HPV גניטלי חיצוני הוא מספר בני הזוג המיניים, בדומה לנשים גברים מפתחים סרטן על רקע HPV באנוס בחלל הפה, ב... וגם נגעים לא סרטניים כגון יבלות גניטליות, וגם פפילומוטוזיס נשימתי. HPV 16 הוא הזן העיקרי בסרטנים גבריים, OPV שמונה עשרה יש לו תפקיד קטן יותר, ויחד שני אלה גורמים לתשעים אחוז מהסרטנים הגבריים על רקע HPV. צריך לציין שבארץ יש לנו מצב ייחודי, כיוון שיש לנו שיעור נימולים גבוה, יש מספר מחקרים שמראים שבקרב גברים נימולים יש שיעור HPV נמוך יותר בהשוואה לגברים שאינם נימולים, וגם שיעור ההדבקה בנשים נמוך יותר במגע עם גברים נימולים. אז אם אנחנו רוצים להשיג איזה שהוא אפקט משלים הוא פחות רלוונטי בארץ כי מראש הגברים פחות מדביקים.

על הנטל הכלכלי דיברנו, אז אנחנו לא ניגע בו עכשיו. שני מחקרים בחנו את היעילות ספציפית בגברים. המחקר הראשון, מחקר של ג'וליאנו ועמיתיה, על ארבעת אלפים שישים וחמישה גברים בגילאים שש עשרה עד עשרים ושש, מהם שלושת אלפים חמש מאות הטרוסקסואליים ושש מאות הומוסקסואליים, נמצא שב... היעילות של מניעה של נגעים גניטליים עמדה על שישים אחוז באופן כולל ועל שישים וחמישה וחצי אחוזים עבור נגעים שנגרמו מהזנים שכלולים בחיסון. יעילות מבחינת זיהום מתמשך על רקע HPV שש, אחת עשרה, שש עשרה ושמונה עשרה עמדה על קרוב לארבעים ושמונה אחוזים. ב... אנחנו מדברים על תשעים נקודה ארבעה אחוזים יעילות של מניעת נגעים גניטליים חיצוניים על רקע הזנים שכלולים, וזיהום מתמשך כמעט שמונים ושישה אחוזים. מחקר נוסף, מחקר של פלבסקי ועמיתיו, עם שש מאות גברים בריאים שמקיימים יחסי מין עם גברים, מה שנקרא הומוסקסואליים אבל לא רק, בני שש עשרה עד עשרים ושש, שבחן את המניעה של אנל-נאופלזיה, על רקע הזנים שכלולים בפנים, אנחנו מדברים ב-ITT על חמישים אחוזים ובפר-פרוטוקול-פופיוליישן על כמעט שבעים ושמונה אחוזים, ועל רקע HPV כלשהו עשרים ושישה אחוזים ב-ITT לחמישים וחמישה אחוזים בפר-פרוטוקול-פופיוליישן. מחקר נוסף, מחקר של סווידיש ועמיתיה, שבחן את השימוש בחיסון הקוודריוולנטי במאתיים גברים שמקיימים יחסי מין עם גברים שטופלו בעברם בגלל היי-גרייד-אנל-אינטרא-אפיטליאל-נאופלזיה, ובחן שבתשעים מהם חוסנו ומאה וארבעה עשר לא חוסנו,

המטרה היתה לבחון את שיעור החזרה של ... מצא שלאחר מעקב ארוך שלושה עשר נקודה שישה אחוז מהגברים המחוסנים ושלושים נקודה שבעה אחוז מהגברים הלא מחוסנים פיתחו חזרה של ... משמע שימוש בחיסון הקוודריוולנטי ל-HPV מפחית בחמישים אחוזים את הסיכון להתפתחות ... חוזרת.

צריך לציין שמבחינת ההנחיות של ה-WHO כן מדברים ש (ציטוט באנגלית) יש מאמר אחד של קים שבנה מודל החלטות שבו ביצעו הערכה לתוצאים הישירים, ה... והכלכליים של החיסון, והם מצאו שחיסון בגיל שנים עשרה בגברים שמקיימים יחסי מין עם גברים ללא חסיפה קודמת ל-HPV בהשוואה לאלה שלא חוסנו עומדת עלות החיסון על מעל לחמש עשרה אלף דולר אמריקאים לקוולי. מצאו כמובן שככל שחיסנו בגילאים יותר גבוהים אנחנו מדברים על עלות יותר גבוהה לקוולי, עדיין פחות מחמישים אלף דולר לקוולי. והתכשיר עצמו כמו שאמרנו רשום בארץ משנת 2007, יש התייחסות לנושא של גברים בנייר עמדה שיצא ב... בדצמבר 2008, שם צריך לציין שהחיסון עוד לא היה רשום לגברים, ולכן הם מתייחסים לנושא ואומרים ששני החיסונים נגד HPV לא רשומים עדיין לנערים ולגברים צעירים, מחקרי בטיחות ויעילות של שני החיסונים קיימים, נעשים ברחבי העולם בקרב נערים בגיל אחת עשרה עד חמש עשרה שנים, ובקרב נערים הפעילים מינית. המלצות לשימוש בחיסוני HPV בקרב נערים וגברים יינתנו בעתיד. צריך לציין שאין התייחסות חדשה מאז וגם לא היתה התייחסות של הוועדה המייעצת לחיסונים. אמרנו שהתכשיר עצמו רשום לגברים גם בארצות הברית וגם באירופה. מאמר מערכת מהלאנסט מאוקטובר 2006 מדבר באופן כללי במתן מנדטורי של חיסון כנגד סרטן צוואר הרחם בקרב בנות, הוא מציין שיש לתמוך גם במתן החיסון לבנים מכיוון שמתן החיסון לבנות יביא ליעילות של שישים ושבעים וחמישה אחוזים, לעומת אסטרטגיה שבה זה יינתן גם לבנים וגם לבנות. מאמר נוסף, מאמר של גארלנד מ-2010 בג'נקולוגיק-אונקולוגי מדבר על (ציטוט באנגלית) כמו שאמרתי ה-WHO עצמו לא מתייחס לנושא של גברים, כהמלצה גורפת. להיפך (המשך ציטוט) צריך לציין שהאמריקאים המליצו על זה, אבל הם גם בעצמם אומרים ... מעל שמונים אחוז הם אומרים שגם שם זה לא יהיה קוסט-אפקטיב לחסן גם את הבנים. אבל צריך לציין שכבר ב-2009 הכניסו בעצם את ההמלצה לחיסון הבנים באופן גורף. בסך הכל ההמלצות לחיסון בבנים ובנות מופיעות באוסטריה, לא ממומנות, והמדינה היחידה שהן מממנות זאת אוסטרליה.

מבחינת התייחסות של המומחים, המועצה הלאומית לבריאות בקהילה דירגה את זה במקום השמיני מתוך תשעה, האיגוד הישראלי למיילדות וגניקולוגיה לא נתן לזה דירוג, אבל ציין שתועלת החיסון אצל גברים מתרכזת במניעת תחלואת יבלות מין, סרטן פי הטבעת וסרטן הלוע, כמו כן חיסון אוכלוסיית הגברים יקטין את שכיחות ההדבקה גם אצל נשים. המדינה היחידה שהכניסה חיסון רוטיני בבתי ספר לגברים הינה אוסטרליה. בשלב זה של המצב החסוני בישראל יש להתרכז במאמץ הכנסה לתוך אוכלוסיית הנשים כמטרה ראשונה, חיסון הגברים יתרום רבות כשלב שני של תכנית החיסונים אחרי כיסוי משמעותי של קבוצת הנשים.

דובר:

יש בעיה מתודולוגית לגבי המחקרים שהוזכרו כי הם מדברים על מצב של תקופת זמן שלא הגברים ולא הנשים מחוסנים. ואז אתה בודק מה ... החיסון של הגברים, אתה מוצא איזו שהיא תועלת. אבל במצב שהאוכלוסייה של הבנות מחוסנת, ניח שהחיסון הזה של ... למעשה חצי מהאוכלוסייה מוגנת בפועל זה הנשים, הסיכוי שהגברים יידבקו הוא יורד באופן משמעותי, ולכן הבדיקות האלה שנעשות לא רלוונטיות. מה שכן רלוונטי זה העדויות שבאות מאוסטרליה על החיסון של הגברים בתקופה שמלווה את הנשים, ואתה רואה ... יש ירידה עצומה בתחלואה של היבלות בגברים. יש עוד עבודה גדולה שנעשתה בסקנדינביה שהראתה שיש כבר ירידה של שמונים אחוז ביבלות אצל גברים מזה שמחסנים את הנשים. זאת אומרת יש כאן משהו שהולך באיזון הדדי. אני לא חושב שבמצב הזה יש הצדקה, בישראל סרטן צוואר הרחם לנשים בוודאי זו לא אינדיקציה, כי כבר ההתחלה היא נמוכה, ועם החיסון של הנשים זה יהיה עוד יותר נמוך. עכשיו לתת את זה כחיסון נגד יבלות אצל גברים כאשר האוכלוסייה של הנשים מתחסנת, והיא מהווה חלק מההדבקה, זה עוד פחות הגיוני. יש קבוצה אחת של גברים שהיא איננה מוגנת, שאלה הגברים שמקיימים יחסים עם גברים, וזה באמת המחקרים אומרים שיש לזה תועלת, כנראה שכן, אבל אני לא יודע איך אפשר לעשות, לתת אינדיקציה לגברים שמקיימים יחסי מין עם גברים, דהיינו שמזדהים כשכאלה. אם היתה שיטה שגבר אומר אני מקיים יחסי מין עם גברים אז אני חושב שצריך לאפשר לו את ההתחסנות הזאת, אבל אני לא יודע מה המנגנון שעושה את זה. אבל הייתי מחכה שהן תהיה דרך, שאם גבר רוצה להתחסן בגלל שהוא חשוף באופן מיוחד, הוא חייב שתהיה לו איזו שהיא, ... מסתכל עליו כמו מישהו בסיכון יתר. אם אתם רוצים שיטה, אם לתת את זה במרפאות למחלות מין או משהו כזה, לתת להם אפשרות להתחסן שם בסיבסוד,

אם היינו עם שיטה כזאת, אני יודע אם לעשות את זה, אבל אם תימצא דרך, מישהו יש לו רעיון, אני בעד שיתחסנו הגברים בשיטה הזאת.

דובר:

אפשר להציע וולנטרי, להכניס את זה לסל לגברים שמקיימים יחסים עם גברים, מי שמהם יבחר, יקבל את זה. יהיה זכאי לזה.

דובר:

הקבוצה הזאת אני בעד, לפחות כמו הנשים, ... גם סיכון מוגבר בגלל סוג יחסי המין הם עוד יותר נחשפים לנגיף הזה, וזה פוגע להם כנראה בסיכוי ... ליבלות.

דובר:

אני מסכים עם כל מילה. צריך לתת 7B ולתת באופן וולונטרי לגברים שמקיימים יחסי מין עם גברים, זה המושג בספרות היום. צריך לממן את זה, אבל את לא יכולה לסמן את האוכלוסייה.

דובר:

זה יהיה דרך הקופות, מי שיהיה דרך הקופות יבוא ויקבל ... מהרופא שלו, כמו שהיום עושים, גם היום דרך השב"נים גברים מקבלים את החיסון הזה.

דובר:

ואיך אתם דואגים שלא כל אחד יבוא וירצה ...

דובר:

האמת ההיענות לא גבוהה, אני חושב שיש חוסר מודעות לנושא זה.

דובר:

דברים לא ירצו להזדהות בתור שכאלה.

דובר:

אבל מי שמוכן לבוא לרופא המשפחה ולהגיד. השאלה איך לגרום לזה שזה לא יהפוך לכל הגברים כתוצאה מזה.

דובר:

ואיך אנחנו מתייחסים לנושא גיל התחלת יחסי המין? כי שוב, אנחנו נמצאים בסיטואציה שהיעילות של זה יורדת ככל שהחשיפה המינית גדלה.

דובר:

בהנחה שזה מחזיק לכל החיים אני חושב ש... אולי אפשר לתחום את זה לקבוצת גיל מסויימת. מישהו בן עשרים שאומר אני מקיים יחסי מין עם גברים, אני בסיכון גבוה לסרטן של פי הטבעת והלוע, אז לא לתת לו את זה? אני לא יודע.

דובר:

צריך למצוא דרך שהוא לא יצטרך להגיד את זה.

דובר:

השאלה היא שוב מה היעילות כשזה נכנס לא בצורה, אנחנו דיברנו על להכניס את זה לחיסונים בבתי הספר בכיתה ח' כי אמרנו תופסים את האוכלוסיה,

דובר:

זה חיסון אוניברסאלי, זה מאוד יקר מה שאת מציעה.

דובר:

אני לא מציעה את זה. אני רק באה ומעלה פה תהייה מה תהיה היעילות של הכללה כזאת ומה תהיה ההיענות להכללה כזאת.

דובר:

זה לא יכול להיות בבתי הספר, זה צריך להיות דרך רופא המשפחה, שלו יש קשר יותר אינטימי,

דובר:

יש שיטה לעשות את זה דרך אגב, יש שיטה של רפואת המשפחה בדרך כלל איך הם שואלים על מנהגים מיניים של בנאדם, הם שואלים אותו לא אם אתה הומוסקסואל, הם שואלים אותו האם אתה חושב שאתה בסיכון גבוה לקבל מחלות מין. בניסוח כזה לא צריך לכתוב מה בדיוק הסיכון הגבוה, אבל הוא אומר אני אדם בסיכון גבוה, ורופא המשפחה מתעד את זה ואפשר לו את התרופה בגין סיכון גבוה.

דובר:

יש לנו בעיה בכל מה שקשור ... על מחלות, כשמגיעה בקשה לתרופות שמחייבות דיווח של מחלה מסויימת שהיא עם קונוטציה שלילית, כמו HIV או כל מיני דברים כאלה, אנחנו מקבלים

בקשות לבתי חולים, תאשרו לנו, מבוטחת כזו או אחרת שנמצאת באוכלוסיה, לא משנה כרגע איזו אוכלוסיה, שנקבל את התרופות במסגרת המרפאה בלי האבחנה הרלוונטית, כי במידה ומישהו ידע שיש לה את האבחנה הרלוונטית יהיה לה כל מיני בעיות בתוך הכפר או בתוך האוכלוסיה שלה. אז ליצור כרגע מנגנון שבו אנחנו מתנים את התרופה בדיווח של אותו דבר, שהוא לא ... אז תהיה עם זה בעיה.

דובר:

אני לא מבינה למה זה רק 7B. אולי אצלנו, כשאנחנו הולכים עכשיו להתחיל את החיסון, או התחילו את החיסון של הבנות, אז היעילות היא פחותה. ויש לזה יעילות. אני חושבת ש-8A יותר מתאים. ...

דבר שני, מה שלא נעשה, אנשים לא תמיד יבואו ויזדהו, אבל אני חושבת שמי שכן מזדהה אז מגיע לו הטיפול הזה.

דובר:

לא, יש פה אמירה, צריך למצוא דרך לעשות את זה במסגרת מגע עם רופא המשפחה. גם אם מגיעה המלצה מבית חולים זו צריכה להיות שיחה בין רופא המשפחה לבין המטופל.

דובר:

גם אז יש לי חשש גדול שלא מעט ממי שצריכים את זה לא יקבלו.

דובר:

זה ברור שאת צודקת, אבל אני חושב שיש אמירה מאוד חשובה בזה שאנחנו מאפשרים לאוכלוסיה הזאת לקבל את זה. ואת האמירה הזאת אנחנו צריכים לומר. איך נבצע אותה טכנית, זה אני לא מספיק מנוסה.

דובר:

אבל גם כאן זה ליבלות, זה לא לסרטן,

דובר:

היא תיארה סרטן בפי הטבעת והלוע,

דובר:

באחד אחוז מאלה שמפתחים יבלות.

דובר:

צוואר הרחם אין שום הוכחה שזה עוזר.

דובר:

בתאים טרום-סרטניים, בוודאי שכן.

דובר:

לא, אבל סרטן צוואר הרחם,

דובר:

נגעים טרום סרטניים בדרגה שלוש מוגדרים גם לפי ארגון הבריאות העולמי בסופו של דבר כסרטן, כי אתה לא יכול לדעת כיום על משהו שיקרה בעוד עשרים שנה.

דובר:

.... בכל התחומים האחרים במדיניות של ה-HPV בפירוש אם ניתן עכשיו טקסט בוק את תראי שדרגה שלוש איננה סרטן, ואגב זה משפיע על הרבה זכויות של האדם הזה, מבחינה סוציאלית, הרבה תחומים בישראל ... זה איננו סרטן. אין הוכחה שזה מונע סרטן. יש הוכחה שזה מונע את היבלות. אולי אם נחכה מספיק שנים זה יוכח גם כמונע סרטן. אבל אין שום הוכחה.

דובר:

אז אני מציע אם ככה, לאור ההערה של X, בואו ניתן 8A לנושא של גרדזיל לגברים ונחכה X יחזור בשביל למצוא את הניסוח הנכון לאוכלוסייה של גברים שמקיימים יחסים עם גברים.

דובר:

לא לכלל הגברים, לתת אוכלוסיה של גברים בסיכון גבוה.

דובר:

8A לכלל הדברים.

דובר:

אני מציע 7B, לכלל הדברים 8A זה מיותר.

דובר:

אתה מדרג כ-8A לגברים בסיכון גבוה?

דובר:

אני חשבתי 9A לגברים בסיכון גבוה.

דובר:

8-9A לגברים בסיכון גבוה, 7B לגברים בכלל. זה מיותר לחלוטין. כשכל הנשים מתחסנות אין תועלת בחיסון הגברים.

דובר:

זה נכון, אבל זה לא אומר עדיין שזה לא מועיל. זה לא מועיל כי אצלנו מחסנים את כל הנשים, או רוב הנשים.

דובר:

אנחנו קובעים פה את הדירוג לפי המציאות אצלנו.

דובר:

איזה קופות נותנים היום לגברים בסיכון גבוה?

דובר:

בשב"ן.

דובר:

רק לגברים בסיכון גבוה או לכל הגברים?

דובר:

אנחנו לא שואלים.

דובר:

מה ההיענות? כמעט אפס.

דובר:

לא, אבל זה לכל הגברים הם נותנים היום, אין להם את ההתוויה של סיכון,

דובר:

אבל זה קרוב לאפס. היה פה דיון לגבי גדרזיל לגברים, ויש קונסנזוס שלכלל הגברים אין, זה דירוג נמוך, גם בגלל שהנשים מתחסנות, גם בגלל שהיעילות מפוקפקת, זה ודאי מוקדם, אבל לגברים שמקיימים יחסי מין עם גברים יש קונסנזוס פה סביב השולחן שצריך להכניס את זה לסל. שאלתנו אליך כרופא משפחה איך מיישמים החלטה כזאת.

דובר:

רופאי המשפחה יודעים על חלק מהגברים שהם הומוסקסואלים, יודעים עליהם.

דובר:

זאת אומרת תהיה הנחיה לרופאי המשפחה להציע לגבי מי שהם יודעים. וכל מי שיבקש ויגיד את המשפט הזה, אני מקיים יחסי מין עם גברים, יקבל. יש מנגנון, זה בסדר להכניס את זה ככה? ואז הייתי נותן לזה 9A.

דובר:

נעשה את המקסימום.

דובר:

זה הפרוטוקול. נשאר לנו רק להחליט אם B7 או 8A לגבי כלל הדברים.

דובר:

יש עוד קבוצת גברים, זה לא רק הומוסקסואלים, גם אלה שהולכים לקבוצות של נשים בסיכון. גם הם בקבוצת סיכון מאוד גבוהה.

דובר:

לא באותה מידה. זו הרחבה שאי אפשר לעמוד בה. ונאמר פה בצדק שבתוך כמה שנים גם הקבוצות תהיינה מחוסנות, אם נותנים עכשיו בבית הספר.

דובר:

על גברים ברמת סיכון גבוהה אין הגבלת גיל.

דובר:

כל מי שרופא המשפחה יציע לו, כל מי שיגיע לרופא המשפחה ויגיד אני רוצה בגלל זה יקבל. הדעת נותנת שילד בן שתיים עשרה שלוש עשרה לא ייכנס. נעשה את זה 7B לכלל הגברים, 9A לגברים שמקיימים יחסים עם גברים, על פי שיחה בין רופא המשפחה למטופל.

דובר:

נערה בת שש עשרה שתרצה לבוא ולקבל את החיסון נגיד לה לא, אבל נער בן שש עשרה,

דובר:

אז מה, כי היא לא בסיכון גבוה והוא בסיכון גבוה מאוד. היא תיכנס לתכנית ההשלמה ההדרגתית, והוא לא ייכנס. זה ההבדל. אנחנו ממשיכים לצימפיקס.

דובר:

עמ' 3417, החומר הפעיל הוא ורנקליון, כלול בסל לגמילה מעישון לחולים המשתתפים בסדנת גמילה מ-2010. ההתוויה המבוקשת השנה: הרחבת מסגרת ההכללה בסל, אישור למתן הטיפול התרופתי לגמילה מעישון, בתמיכתו של רופא או עובד מערכת הבריאות שעבר הכשרה לעסוק בגמילה מעישון.

דובר:

את עומדת להציג לנו נתונים שהם בלי סדנה, עם המלצה של עובד מערכת הבריאות, היעילות היא כמו עם סדנה? אז למה לוותר על הסדנה?

דובר:

זה נכנס עם סדנה בגלל שאמרנו שזה לא עובד בלי סדנה.

דובר:

בדיוק כך. בדיוק זה מה שעומד מאחורי ההערה שלי. אז אם את רוצה להציג תציגי, אבל אם זאת ההתוויה אני בעד 7B על המקום. הסדנה היא יסוד מוסד, היא משקפת את המוטיבציות של האיש, היא מעמידה אותו במבחן הנכון. היא מגדילה את הסיכוי. גם ככה נדמה לי שזה עומד על שלושים אחוז, אז למה לא סדנה, למה לא לדרוש את זה. אני בעד על הסף 7B, אני חושב שיש לנו מספיק לוגיקה קלינית וחברתית בשביל לקבוע את זה. אז אנא נסי לשכנע בתמצות מתומצת.

דובר:

אני יכולה להראות הנחיות קליניות ואני יכולה לתאר תכנית,

דובר:

הנחיות קליניות מארצות אחרות שמוותרות על סדנה?

דובר:

שלא מוותרות, אבל מציעות גם.

דובר:

אבל מישהו שמאשר את זה במימון ציבורי בלי סדנה יש?

דובר:

בלי סדנה אין, אבל לא מדובר כאן בלי סדנה אלא הרופא המטפל עושה את הייעוץ,

דובר:

זה לקבל גמילה בקלות, ואין גמילה בקלות מסיגריות. אנחנו יודעים את זה. את עומדת על זה שיוצג, בבקשה, בקצרה.

דובר:

מדובר פה ברציונל שהוא פיתוח של תכנית שנקראת BNK סמוק, תכנית שמטרתה לתמוך בנגמל במשך חצי שנה. היא מביאה לחסכון בזמן לרופא, אחות, דיאנטנית, רוקח, הנעה של יותר מטופלים לקבל טיפול ולהצליח בגמילה לאורך זמן. התכנית תלווה את המטופל לאורך כל התהליך, ולעזור לו להפסיק לעשן, להתמודד עם שינוי הרגלים, לצמצם עלייה במשקל ולמנוע מעידות. הרחבת השימוש בציאנסיקס ללא תלות בסדנה תרחיב את אפשרויות הגמילה במעשנים אשר מסיבה כלשהי לא יכולים להשלים את הסדנה, אך כן מעוניינים להעזר בתרופה ...

דובר:

מהי הסיבה שהם לא יכולים להשלים סדנה למשל?

דובר:

זה גם לא משנה, כי הם מקבלים את המרשם מהמפגש השני.

דובר:

אבל זה עוד יותר מדגיש את הצורך לדרוש סדנה.

דובר:

אין בעיה ללכת ל... להיות בשני המפגשים הראשונים,

דובר:

גם אזהרות הקופסה השחורה מדגישים, יש פה תופעות לוואי חמורות שבסדנה מדברים עליהן, ומפתחים אליהן ערנות מוקדמת, ויש חשש שכשזה יהיה עובד בריאות שישב מול החולה זה לא יהיה ככה. זה ממש אסור בעניין הזה להתקדם. 7B, יש קונסנזוס? זה לא בשביל לחסוך זמן, זה מאוד מהותי העניין הזה.

דובר:

החומר הפעיל הוא נמיצן, ההתוויה המבוקשת לסל היא להפחתת צריכת אלכוהול במטופלים בוגרים עם תלות באלכוהול בעלי סיכון גבוה ללא תופעות גמילה, ושלא זקוקים לגמילה מיידית, בצד תמיכה פסיכולוגית מתמשכת ממוקדת בהיענות לטיפול והפחתת צריכת אלכוהול, במטופלים להם סיכון גבוה לאחר שבועיים מההערכה הראשונית.

התלות באלכוהול הוא דפוס שימוש מוגזם המוביל לליקויים ומצוקה משמעותיים. המרכז הבינלאומי לקביעת מדיניות בתחום האלכוהול מגדיר כהפרעה פסיכיאטרית עם השלכות פיזיולוגיות מנטליות וחברתיות מזיקות והצטברות גבוהה של מהלך כרוני משני. צריכת האלכוהול משבשת את הפעילות הפיזית, המנטלית והחברתית של החולה. התלות מביאה לפגיעה קוגניטיבית, חוסר תפקוד חברתי, אלימות, פשע, תאונות, וחוסר פרודוקטיביות בעבודה, וסימפטומים קליניים נוספים כמו נדודי שינה, דופק מהיר, פגיעה בכבד, חרדה ודכאון.

תלות באלכוהול מאובחנת בהתאם לקריטריוני 5DSM, או 10ICD, תוך שימוש במגוון מדדים פסיכולוגיים, התנהגותיים וקוגניטיביים. על פי ה-5DSM מדובר באחד עשר קריטריונים אבחנתיים בארבע קטגוריות: הפרעה בשליטה, הפרעה תפקודית, סיכון ומדדים פיזיולוגיים, כאשר קיימת חלוקה לדרגות סיכון. אם מתקיימים שניים עד שלושה קריטריונים מדובר סיכון גל, ארבעה עד חמישה קריטריונים – סיכון בינוני ושישה קריטריונים או יותר זה כבר סיכון גבוה. על פי ה-10ICD שלושה או יותר מהבאים אופיינו בשנה האחרונה: סבילות, גמילה, קושי בשליטה בצריכת אלכוהול, כמיהה לצריכת אלכוהול, הזנחה פרואגרסיבית של הנאות או תחומי עניין

אחרים, והתמדה בצריכת האלכוהול למרות עדות ברורה של תוצאות מזיקות. שימוש לרעה באלכוהול הוא גורם הסיכון הגלובלי השלישי בחשיבותו לתחלואה ונכות, הגורם השני באירופה, וגורם ליותר משישים סוגי מחלות ופציעות, הן בהיבט הבריאותי והן בהיבט התכנוני. מבחינת תחלואה השכיחות נעה בין אחד עשר נקודה שלוש לארבעה עשר מיליון חולים בגילאי שמונה עשרה עד שישים וחמש בשנת 2012 באירופה. תמותה - למעלה ממאה עשרים אלף בני אדם מתים בכל שנה מאירופה כתוצאה מסיבוכים הקשורים ישירות לאלכוהול. פרטים עם סיכון שתייה גבוה או גבוה מאוד נמצאים בסיכון יתר מובהק לתחלואה ואירועים מזיקים בהשוואה לפרטים בעלי סיכון נמוך. נמצא מתאם חיובי בין כמות הורדת צריכת האלכוהול היומית לבין ירידה בסיכון היחסי למוות מכל סיבה שהיא.

לאלכוהול השפעה שלילית משמעותית על איכות החיים, הוא מהווה נטל כלכלי משמעותי על הפרט, על מערכת הבריאות, ועל החברה בכללותה. קיימת חלוקה לדרגות סיכון בצריכת אלכוהול על פי כמות המנות הנצרכת ביום. דרגת סיכון גבוהה מאוד בנשים היא מעל שישים גרם ובגברים מעל מאה גרם. כיום מתבצע הטיפול בארץ על ידי משרד הרווחה, עובדים סוציאליים ועמותות כמו עמותת אפשר, או בלשכות הרווחה בעיריות. המרכזים מטפלים בכאלף חמש מאות אנשים עם בעיית שתייה קשה וכבדה אשר נשלחים על ידי צו בית משפט או מקרים אחרים המכוונים את הטיפול לגמילה מוחלטת מאלכוהול, ועל כן לא מכוונים לאותה אוכלוסייה ש... פה מכוונת אליה.

חלק מהתכניות מופעלות על ידי המשרד ובמימונו, חלקן מופעלות באמצעות הרשויות המקומיות בשיטת המימון התואם, שבעים וחמישה אחוז ממימון הפרוייקט הוא מתקציב המשרד, עשרים וחמישה אחוז הוא מתקציב הרשות המקומית וחלקם באמצעות עמותות שתקציבן ניתן מהמשרד או מתרומות. מסגרות הטיפול מוגדלות בהיקפן ושיעורי ההצלחה הינם פחות מעשרים אחוז.

ננפו הוא אנטגוניסט סלקטיבי לרצפטור ... התוצאה היא חסימת הקולטנים הרלוונטיים ל... והפחתת הדחף לשתיית אלכוהול מוקדמת. הרציונל הוא – טיפול פרמקולוגי יחיד המאושר ניתן לפי צורך עם חולים בתלות באלכוהול את הפחתת צריכת האלכוהול כיעד ביניים, ולא גמילה מוחלטת, ובכך הפחתת הנזק האישי והחברתי והעלייה באיכות החיים. זהו יעד רפואי מקובל

בקרב חולים תלויי אלכוהול באירופה. טיפול הדרגתי מעלה את המוטיבציה וההיענות לטיפול. החולה לוקח חלק פעיל בהחלמה והאחריות מוטלת גם עליו. טיפול עם התרופה דורש ליווי רפואי תומך מינימלי וניתן על ידי רופא מומחה או רופא משפחה. יעילות הטיפול בתכשיר הוכחה במספר מחקרים, בשני מחקרי פאזה שלוש רב מרכזיים בינלאומיים כפולי סמיות נערכה השוואה של נמפן לפצבו. הראשון הוא מחקר ... בו ניתן סלינקו לפי הצורך או פלצבו בשילוב התערבות מוטיבציונית ... שיחה עם המטפל פעם בחודש. שש מאות וארבעה נבדקים עם תלות באלכוהול, למשך עשרים וארבעה שבועות. נמפן הביא לתועלת קלינית בהשוואה לפלצבו, הפחתה במספר הממוצע של ימי שתייה ... בחודש, הבדל של שניים נקודה שלושה ימים בחודש לעומת ... צריכת אלכוהול כוללת אחד עשר גרם ליום לטובת נמפן. הבדל מובהק בין הקבוצות נראה כבר לאחר החודש הראשון לטיפול. שיפור ברמות אנזימי הכבד היה גדול יותר בקבוצת הנמפן, תופעות לוואי שכוחות היו בחילה, סחרחורת, עייפות, הפרעות שינה, נדודי שינה, הקאות והיפר-הידרוזיס. מחקר 2SS, 718 נבדקים, רב מרכזי, נמצא כי קיימת ... משמעותית של נמפן לעומת פלצבו בהפחתת מספר הימים של שתייה כבדה, והפחתת הצריכה הכוללת של אלכוהול אחרי מובהקות משמעותית. ואנליזה על תת קבוצות בתוך המחקר נראה כי נבדקים אשר לא הפחיתו את צריכתם לפני הכניסה למחקר הפיקו תועלת רבה יותר מנמפן. בסך הכל תוצאות רמות המחקר ...

באנליזת הנתונים משני המחקרים האלה במטופלים עם סיכון גבוה, כלומר מעל שישים גרם ליום בגברים ומעל ארבעים גרם ליום בנשים נמצא כי מטופלי נמפן צרכו את התרופה במחצית מימי המחקר, כלומר בערך יום כן יום לא, לעומת מטופלי פלצבו שצרכו את התרופה בכשני שלישי ימי המחקר. שישים ושמונה אחוז מכל המטופלים בקבוצת הנמפן, ושבעים ושבעה אחוז מכל מטופלי הפלצבו חוו היענות למשטר הטיפול במשך שמונים אחוז מימי ששת חודשי המחקר. כבר במהלך החודש הראשון לטיפול רוב החולים הורידו את צריכת האלכוהול עם רוב למטופלים להם פחות מארבעה עשר ימי שתייה כבדה.

במחקר נוסף שבחן את הנתונים משני המחקרים האלה בתת קבוצה של מטופלים עם צריכת אלכוהול גבוהה, הן בסינון בכניסה למחקר והן בעת הרנדומיזציה, לאחר שישה חודשים ירדה ירידה גדולה יותר במספר ימי שתייה כבדה לקבוצת שתיינים כבדים, הפרש של שלושה נקודה שניים ימים בחודש, כך גם בהפחתת גרמים ליום. שיפור במצב הקליני ומשתנים של הכבד

היו גדולים יותר. המסקנה היתה שההשפעה גדולה יותר בקבוצת מטופלים בהם סיכון השתייה גבוה בהשוואה לקבוצת המחקר הכוללת.

במחקר סנס, פאזה שלוש רב מרכזי אקראי שש מאות שבעים וחמישה נבדקים עם אבחנת תלות באלכוהול, ביניהם תת קבוצה של גברים ונשים בסיכון גבוה, הוא נמצא יעיל יותר מפלצבו בהפחתת מספר ממוצע של ימי שתייה כבדה בחודש, לאחר חצי שנה, אמנם באופן לא מובהק אבל לאחר שנה באופן מובהק. בהשוואה לנתוני הבסיס צריכת האלכוהול ירדה בכשבעים ושמונה אחוז נבדקים שנטלו נמפן. התמדה בתכשיר למשך שנה היא העדות לכך שנמפן התקבל לתקופה ממושכת.

באנליזת פוסט-הוק של נתוני מחקר סנס בתת קבוצה של מטופלים עם סיכון גבוה הכרוך בשתייה, הן בסינון הראשוני והן לאחר שבועיים בשלב האקראיות, הצריכה ירדה בכשישים ושבעה אחוז עם השימוש בתרופה לעומת פלצבו, ירידה מתשעה עשר ימי שתייה כבדה לחמישה. צריכת האלכוהול הכוללת הממוצעת ירדה ממאה גרם ליום לעשרים ושלושה נקודה שבעה גרם ליום בחודש שלוש עשרה. בהערכת מדדי איכות חיים במחקרי אסנט אחד ושתיים נראה כי קיים שיפור גדול יותר באיכות החיים בקבוצת החולים שטופלה עם התרופה לעומת פלצבו. החברה המייצרת פיתחה מודל מיקרו-סימולציה להערכת מספר המחלות והפציעות הקשורות לרמות שונות של צריכת אלכוהול בחולים עם תלות באלכוהול, הסימולציה בוצעה על צריכת אלכוהול יומית למשך שנה במגוון של חולים עם רמות שתייה בסיכון גבוה במיוחד. בוצעה הערכה של מספר אירועים בשני קבצים היפותטיים, שבכל אחד מהם מאה אלף חולים תלויים באלכוהול. בחולים עם מאתיים עשרים ימי שתייה מרובה בשנה לחולה, ומנגד חולים עם מאה עד מאה עשרים ימי שתייה מרובה לחולה בשנה. ההפרש בין המקבצים משקף ירידה של מעשרים שלושה לאחד עשר ימי שתייה מרובה בחודש לחולה. ובממצאים נמצא שלחולים עם צריכה נמוכה יותר של שתייה היתה הפחתה של שבעת אלפים שבע מאות שבעים ושלושה אירועים בשנה. הפחתה של שניים עד שלושה ימי שתייה מרובה לחודש לחולה מביאה להפחתה של תשע מאות שישים אירועים בשנה. הפחתה של שני ימי שתייה כבדה בחודש או של שמונה גרם אלכוהול ליום עשויה להביא לתועלת קלינית משמעותית לחולים עם תלות באלכוהול.

בסקירה שכללה ארבעים וחמישה מחקרים נמפן היתה התרופה היחידה אשר דובר עליה כמפחיתה צריכת אלכוהול. מחקרים שלא פורסמו עדיין התמקדו בהפחתת אלכוהול, בעוד מחקרים שכבר פורסמו התמקדו בגמילה מאלכוהול. הדבר מציע שינוי באסטרטגיית הטיפול. בסקירה נוספת, הן עם מחקרים ברמה הכוללת והן עם מחקרים ברמה האינדיבידואלית מראים כי הפחתה בצריכת אלכוהול מביאה לירידה בתמותה, אם משווים לצריכת אלכוהול מתמשכת ברמה גבוהה, בעיקר עבור שתיינים כבדים המוגדרים בצריכת אלכוהול לפחות של ארבעים ושמונה גרם ליום. נמפן הביא לירידה בצריכת אלכוהול של כשבעים אחוז לעומת פלצבו ולהפחתה של מספר ימי שתייה כבדה במהלך החודש הראשון של הטיפול עד שנה. הביא להפחתה של אנזימי כבד ולשיפור קליני. פרופיל בטיחות נסבל, משפר איכות חיים, היענות גבוהה של החולים, שיתוף פעיל של החולה בהפחתת השימוש. וכשליש מהנבדקים במחקרים טופלו בעבר אך עם נמפן הצליחו להפחית צריכה.

מבחינת הניסיון בארץ סלינקו מצוייה בהליכי רישום, עברה מייעצת ביולי השנה, היא עדיין לא משוקת, ובימים אלו מתחיל פיילוט, בשיתוף משרד הבריאות, הרווחה והרשות הלאומית למלחמה בסמים והאלכוהול עם הטיפול התרופתי. הפיילוט יתבצע בחמישה מרכזים, במאה איש, בעלי קריטריונים מסויימים שיתאימו לטיפול תרופתי פלוס תמיכה פסיכו-סוציאלית, ותיבחן ההשפעה על הפחתת הצריכה האלכוהולית למשך חצי שנה. חשוב לציין שאוכלוסיית הפיילוט לא בהכרח האוכלוסייה האידיאלית שאליה מכוון מתן סלינקו כי אלו אנשים עם תלות גבוהה יותר באלכוהול, שהופנו דרך קצין מבחן או משרד הרווחה. במרכזים הללו קיימת נוכחות רפואית מצומצמת. מדובר בקבוצה של רופאים קטנה, הצוות בעיקרו הם עובדים סוציאליים ולכן הפיילוט לא יכול להיות חלופה ל... של התרופה. אין חלופה כיום למכורים כבדים עם תלות בעלי סיכון גבוה שעדיין מתפקדים, למעט המתנה או תקווה שיקחו על עצמם את האחריות להפחתת צריכה. אין כיום טיפול תרופתי רשום לטיפול בבעיית האלכוהול בארץ. קופות החולים לא מטפלות בבעיה אלא רק בהשלכות הבריאותיות שלה. הטיפול היחיד כיום הוא באחריות משרד הרווחה ומתמקד בחולים קשים מאוד, בדרך כלל משכבות סוציו-אקונומיות נמוכות.

קיימת תכנית משרד הבריאות לקידום בריאות שנקראת עשרים עשרים, מניעת צריכה מוגברת של אלכוהול, מיולי 2013, שמגדירה שצריך לטפל בבעיה בכובד ראש ומדגישה את הסיכון

בתופעה. שירותי בריאות הנפש, המחלקה להתמכרויות, על פי תוצאות של שלושה מחקרי פאזה שלוש על אלפי מטופלים נמצא כי התרופה השיגה הפחתת שתייה בשיעור של כשבעים אחוז עם השפעה נמשכת לאורך זמן. כמו כן הפחתת כמות השתייה היומית משמונים גרם לארבעים גרם והפחתת הסיכון היחסי לתמותה פי אחת עשרה. כמו כן עולה כי יעילות התרופה והפחתת הפנייה לשתיית אלכוהול היא מיידית.

דובר:

כמה זמן היא מחזיקה מעמד?

דובר:

המחקר הכי ארוך היה עד שנה.

דובר:

מה קורה כשזה מפסיק?

דובר:

זו תרופה שניתנת לפי הצורך.

דובר:

גם כאלה ששותים בתקופות, שאין לזה סוף.

דובר:

הם מגדירים, תסתכלי בעמי' שלושת אלפים ארבע מאות ששים ושלוש – האוכלוסיה המיועדת לטיפול – מבוגרים החל מגיל שמונה עשרה, אבחנה של ICD10 של התמכרות, שזה ממש מוריד לכמות קטנה, אי שימוש בסמים אופי אטיים והריון ורמת סיכון גבוהה בשתייה.

דובר:

אני מסתכלת למטה גם כן, הגעתי לסוף העמוד, מסכמים גם כל הפסיכיאטרים שם, הבעיות הקשורות לשתיית אלכוהול לא מסתכמות באוכלוסיה הסובלת מהתמכרות לאלכוהול, אלא שרוב הנזקים החברתיים נגרמים דווקא על ידי אנשים ששונים כמויות מתפזרות באירועים בודדים. לאלה כדאי לתת כדי שלא יהיה להם נזק מהאלכוהול. זה משהו שמאוד פרוץ.

דובר:

כן, אבל זה לא מה שהם מבקשים. הוא אומר את זה כאמירה עובדתית אבל לא לאוכלוסיה הזאת הוא מבקש, כי זאת אוכלוסיה שאין לה סוף. לעומת זה מי שמוגדר ב-ICD10 כהתמכרות, קודם כל התזה הזאת של דרישה להתנזרות מוחלטת ואז נותנים להם ... נכשלה לחלוטין. ולכן הצגת מטרה להפחית, עם עזרה פה, לקבוצה שהיא מוגדרת היטב ולא תשבור את השוק, לי נראה בעדיפות גבוהה.

דובר:

היה מאמר ב... שהראה שמי שלא מפסיק לגמרי עם אלכוהול לא מפסיק.

דובר:

לא יודע, לא מכיר את המאמר, אפשר לעיין בו. את עברת על החומר? אותי זה משכנע. אני בעד לתת לזה עדיפות גבוהה, אבל עם הגדרה מאוד זהירה של קבוצת היעד.

דובר:

אני מסתכלת על המחקר, אנחנו מסתכלים, כמו שאומרים אחרי חצי שנה לא היה שיפור ואחרי שלושה עשר חודש היה שיפור. או בואו נסתכל ב-TAC ביום. שבעים וחמש זה שש עשרה, ומשבעים וחמש לעשרים ושבע. כלומר הבדל של אחד עשר גרם. אחד עשר גרם זה מי שמוריד עוד שתי כוסיות. זה משמעותי, בוודאי שזה משמעותי ביום. השאלה היא אם ארבע מאות גרם זה בקבוק, אז האחד עשר גרם האלה, אני מסתכלת פשוט על האחוזים, לכאורה זה רק שני ימים בחודש או כמות גרמים קטנה מאוד ליום, אבל בסך הכל רואים שיש הפחתה,

דובר:

מצד שני, בעמ' 3462, המומחים לדבר, הרי הוקמה הוועדה, תחזרי ל-3461, שירותי בריאות הנפש, המחלקה להתמכרויות הקימה תת ועדה בנושא הכללת טכנולוגיות של טפול באלכוהול. האנשים שחברים בה הם אנשים שעוסקים בנושא. והם אומרים בעמוד שלאחר מכן: "על פי תוצאות של שלושה מחקרי פאזה שלוש על אלפי מטופלים נמצא כי התרופה השיגה הפחתת שתייה בשיעור של ארבעים אחוז, עם השפעה נמשכת לאורך זמן. כמו כן הפחתת כמות השתייה היומית משמונים גרם לארבעים גרם והפחתת הסיכון היחסי לתמותה פי אחת עשרה. הבעיה היא בעיה חברתית ממדרגה ראשונה, אין חלופות, אני חושב שיש פה גם אמירה. אני לא יודע איך זה יחזור מוועדת המשנה, אבל אני חושב שלפי החומר שלפנינו צריך לתת לדבר הזה דירוג גבוה. מאיפה הם דחפו את השבעים אחוז, כי במאמר שצוטט כרגע זה לא שבעים אחוז.

דובר:

בואו נקרא מה שהם כותבים: "קיימים מספר תכשירים אשר בשימוש בהם ... "

דובר:

השבעים אחוז לקוח ממחקר שש, אנליזות פוסט-הוק, נתוני מחקר סנס, עמ' 3458. בתת קבוצה של מטופלים בסיכון גבוה הכרוך בשתייה, הן בסינון הראשוני והן לאחר שבועיים בשלב

האחריות נבחנה היעילות והבטיחות, הצריכה ירדה בכשישים ושבעה אחוז עם השימוש בתרופה לעומת פלצבו. ירידה מתשע עשרה לחמש ב-HDD שזה השתיינים הכבדים,

דובר:

אז זה אומר שהם יצטרכו לקחת את זה כל הזמן בעצם.

דובר:

זו לא תכנית גמילה. אני אפילו חושבת שזה אנטי גמילה הדבר הזה. כי אני חושבת שלהיגמל צריך להפסיק לגמרי. הורדת כמות היא לא כלום.

דובר:

אבל אם הורדת הכמות מורידה לך את הסיכון הבריאותי, ומורידה גם את ההשפעות הפסיכו סוציאליות.

דובר:

זה לא משהו מעתה ואילך, זה זמני ונקודתי לרגעים שהולכים על זה. אני מסכימה שאם אנחנו הולכים על אמירה של המדינה זו אמירה בעייתית.

דובר:

אבל אין לנו אמירה של גמילה.

דובר:

אבל אתה אומר המדינה מממנת משהו כדי שתוכל להמשיך לשתות בסיכון נמוך יותר.

דובר:

אני חושב שקודם כל כשזה מוצע צריך להבין שזה מוצע יחד עם טיפול פסיכולוגי ... זה לא שרופא המשפחה מזהה אלכוהוליסט, נותן לו מרשם והנה קרה המחקר.

דובר:

זה לא טיפול פסיכולוגי, זה מפגש עם הרופא אחת לחודש, זה לפחות מה שהיה במחקרים.

דובר:

במחקר זה לא רופא רגיל, גם אם זה יינתן כתרופה בודדת זה לא יעשה שום אפקט.

דובר:

ככה זה מופיע בהתוויה המבוקשת,

דובר:

אם ליווי פסיכולוגי, או במלים אחרות זה לא שווה ... זה דבר ראשון. דבר שני, יש כאן שתי אוכלוסיות. יש כאן אוכלוסיה שיותר מתאימה למחקר, שזה השתיינים הכבדים, באמת בכמויות גדולות, שבאמת הם לא יכולים לתפקד כבר והמחלה שלהם היא הדבר הדומיננטי בחיים שלהם. ויש את אלה שמתנדנדים. עכשיו בארץ שיעור השותים הולך ועולה, גם נוער מתחיל לשתות יותר ויותר וזו בעיה חברתית. הכמויות האלה שמתאימות לשותים כבדים זה לא מה שקורה בארץ, אני מניח, לא הגענו למצב של אנגליה, אני חושב שיש אוכלוסיות, שכבות שלמות של שותים כבדים, זאת אומרת יש לנו שכבה של יותר שותים ברמה קלה. עכשיו אם אתה לוקח אוכלוסיה כזאת ואתה נותן לה אופציה קו כדור ואתה בעצם, אני עכשיו יודע, יש לי כדור,

שאם אני אקח אותו אז אני אקבל פחות את התופעות של הבחילה ושל התופעות לוואי, אני לא בטוח שזה לא ... עוד יותר. כי אני חושש מזה, אני מביע חשש שבה השתיה היא לא ממש כבדה אלא מתנדנדת, מתן של כדור שמפחית את התסמינים יכול דווקא לעודד חלק מהאוכלוסיה ולתת אפקט הפוך. לכן אני אומר מבחינתי, בסיכומי של דבר, אם הייתי יודע לזהות חולים מאוד מאוד קשים ולשים אותם במסגרת שתומכת בהפסקת שתיה, עם תמיכה פסיכולוגית שמלווה אותם, עם הם מעוניינים בזה, הייתי נותן להם את זה. לאנשים שרוצים רק שרופא משפחה יזהה שהוא שותה ויתן לו את הדבר הזה אני ... אפקט הפוך. אני מפחד מהאפקט הזה.

דובר:

חולים מאוד קשים מטופלים על ידי משרד הרווחה. הם מופנים על ידי צו בית משפט,

דובר:

משרד הרווחה, מי שמטפל בגמילה, מי שיש לו תואר של התמכרות באיזה שהוא מנגנון, בריאות הנפש נתנה לו את הקוד של אבחנה של התמכרות לאלכוהול קשה, אולי שם צריכים לאפשר את זה, אבל לא לאנשים שותים שהולכים לרופא משפחה. זה לא יעשה כלום, אם כבר יעשה נזק אני חושב. זה יעודד אותם לכתוב עוד יותר.

דובר:

כלל ראשון ביציאה מהתמכרות זה לא להתקרב לחומר, לכן גם כל כך קשה להיגמל מאכילת יתר, כי אתה לא יכול להפסיק לאכול לגמרי. אבל להפסיק לעשן זה לא לקחת אפילו סיגריה אחת. אני מצטערת שאין לי מספיק זכרון בשביל להגיד את המאמר בניו-אינגלנד אבל היה מאמר בניו-אינגלנד שכתב שאלכוהוליסט שאוכל סוכרית רום חוזר לאלכוהול. אני לא מבינה למה להשקיע כסף במשהו שאנחנו יודעים שהוא לא יעיל. יעיל לשנה באלכוהול, מה עניין שנה לאלכוהול, זה כלום.

דובר:

אני רואה שהמועצה הלאומית לבריאות הקהילה סבורה כמוך.

דובר:

אז באמת, אני ממש מתנגדת לזה אפילו.

דובר:

אני מוכן לבטל את דעתך.

דובר:

אני גם לא מתרשמת מהנתונים. גם במטה-אנליזה שנעשתה או במחקר שציטטתם שוב שמסתכלים הצריכה הממוצעת ירדה ממאה גרם לעשרים ושלושה נקודה שבעה גרם, שזה כאילו מרשים, אבל זה לעומת ... פלצבו. זאת אומרת העשרים גרם שחסכו אני יכולה להגיד לכם בדיוק כמה זה בכוסית הזאת, כלומר זה מה שזה חסך בשביל השקעה שאני גם לא מבינה את טיבה. אני מאוד מתנגדת.

דובר:

אולי דווקא לאור מה שנאמר, המצב במדינה הולך ורע, אין שאלה בכלל. דווקא ... אסור לספק קביים לתופעה שאנחנו רוצים להילחם בה. וזה סוג של קביים.

דובר:

אני שוכנעתי לחלוטין, למרות שהמועצה הלאומית לבריאות הנפש שמה את זה במקום הראשון לפני ציפרקסה לקו ראשון לסכיזופרניה. שימו לב.

דובר:

אני רוצה רק להוסיף היבט נוסף, שהוא לא ההיבט העקרוני, הוא היבט עקרוני מכיוון אחר, אני חושבת שזה קצת מוקדם מידי, כי אין לנו ניסיון בארץ, לא טופלו חולים פה בארץ, אין לנו ניסיון בכלל בעולם מעבר לשנה זאת. וגם המחלקה להתמכרויות של משרד הבריאות מתחילה פיילוט השנה. כדי לאבחן את החולים, לראות את ההיענות שלהם. אני חושבת שזה מצטרף,

דובר:

אני מוכן לשנות את דעתי. אתם רוצים 7B?

דובר:

למה לא לתת 6B כאמירה?

דובר:

לא צריך להגזים. 7B...

דובר:

אני חושבת שהאמירה בפרוטוקולים, בתמלולים שאנחנו מעלים לאתר תהיה מאוד ברורה פה של הוועדה שיש פה בעיה עקרונית, ובטח לא צריכים לתת לזה לגיטימציה.

דובר:

אנחנו עוברים לתוספי תזונה.

דובר:

... מוסיפה, שהיות וכתבתם אותה בהצגה, אנחנו בטוחים שעברתם כל החומר היטב, אתם שמתם לב לזה שזו האסטרטגיה באירופה,

דובר:

ולא בארצות הברית. יכול להיות שבאירופה זה מתוך יאוש בגלל העוצמה של הבעיה.

דובר:

אנחנו ממשיכים בתחום אחר, תחום המזון.

דובר:

דילגנו על קבוצה של תכשירים, שבעצם זה אבולוציה של תכשירים שכבר כלולים בסל. ולכן הוחלט לא להעלות אותם. התכשיר הראשון הוא תכשיר שנקרא GA. ה-GA הוא פורמולה מועשרת בברזל ללא חומת האמינו החיונית טיזין וטריגלופן, מיועדת לתיקון תזונתי בתינוקות, בילדים ובמבוגרים עם יתר חומצה גלוטלית, אחד, שזו מחלה תורשתית שבה הגוף לא מסוגל לפרק לחלוטין את חומצות האמינו ליזין, הידרוקסיד-ליזין וטריפטופן. רמות גבוהות של תוצרי הביניים של הפירוק יכולות להצטבר ולגרום לנזק מוחי, בעיקר לבאזל-גנגליה ונזק גם לאיברים אחרים. כמו כן המחלה גורמת למחסור שניוני בקרניטין, המוביל לפיגור שכלי. הפורמולה היא פורמולה מועשרת בברזל, שוב, ללא החומצות אמינו הבעייתיות. מלבד חומצות האמינו האלה היא מספקת את כל חומצות האמינו החיוניות וגם את הבלתי חיוניות, פחממות, שומן, חומצות שומן חיוניות, ויטמינים ומינרלים. בגלל צרכי המחלה יש בפורמולה גם רמות מוגברות של ויטמינים מקבוצת B ורמות גבוהות של כולין, מרכיב חיוני ...

המוצר רשום בישראל, הוא נרשם עכשיו, ממש לפני חודשיים. הוא מיובא ומשווק בארץ בשנתיים האחרונות תחת תקנה 29, לתקנות הרוקחים. מומלץ מאוד על ידי פרופ' X, מנהלת

היחידה למחלות מטבוליות ב-X. שכותבת שיש להתייחס אליו כתרופה מצילת חיים. "בשנים האחרונות מזון זה מלווה וניתן לחולים בהצלחה תחת תקנה 29, ויוצר סירבול רב עבור בתי החולים, המוסדות והחולים עצמם. לאור חשיבותו הרבה כתכשיר מציל חיים לתמיכה תזונתית, הצורך בחלופות זמינות באופן קבוע ורציף, בעיקר ... כי אין בכך מעמסה כלכלית על הסל הנוכחי, אבקש להכלילו בסל זה.

הוא רשום בארה"ב, קנדה וצרפת, במימון ציבורי בארה"ב על ידי ... הבריאות. מבחינת החלופות שקיימות בסל, כיום רק מגיל שנה עד שמונה קיימת חלופה, שגם היא כבר לא רשומה בארץ. עד גיל שנה בעצם אין חלופה, המזון שכלול היום בסל הוא לא מקביל לתכשיר הזה, ומגיל שנה עד שמונה שנים יש תכשיר שמיובא היום בעשרים ותשע ג'. שנקרא XLYS, ומעל גיל שמונה אין תכשיר שמשווק. יש חלופה שכן מיובאת עד גיל שנה, אבל היא לא כלולה בסל, והיא מיובאת גם ב-עשרים ותשע ג'.

מבחינת ההמלצות, המחלקה לתזונה של משרד הבריאות ונציגי קופות חולים. הם עשו איזה שהוא תיעדוף של כל המזונות, הם שמו במקום הראשון את כל המזון הייעודי עבור מחלות מטבוליות שמועמד לסל, שזה חלק מהן.

דובר :

A9.

דובר :

הקבוצה הזאת זה ללא תוספת עלות?

דובר :

לא יודעת, ועדת המשנה תעבור על זה.

דובר :

ההגשה היא לכל הגילאים?

דובר :

כן. התכשיר הזה מיועד לתינוקות, לילדים ולמבוגרים. בסל יש פירוט, עד גיל שנה, מגיל שנה עד שמונה ומגיל שמונה ומעלה.

דובר :

כדאי להבין מה ההבדל בין שלושת הקבוצות, ... כי יכול להיות, יש טענה שזה נכון יותר לגילאים ...

דובר :

אני לא יודעת להסביר את הטענה הזאת, מדובר פה בחולים שלא יכולים לקבל את חומצות האמינו האלה. אז כל החולים האלה מקבלים את הפורמולות.

דובר :

אנחנו נבדוק את זה. היתה אצלנו אמירה שזה חשוב ...

דובר :

יכול להיות שהחשיבות נובעת מהתחלת טיפול בגיל צעיר, כדי למנוע את הנזק המוחי וכל אלה. זה מזון שהוא הולך איתו לאורך כל החיים.

דובר :

זה בהתחלת התפתחות המוח.

דובר:

אז אנחנו דיברנו רק על ילדים ותינוקות.

דובר:

לא, אנחנו מדברים על כל האוכלוסיה כולל מבוגרים.

דובר:

כמה משפחות יש כאלה?

דובר:

הערך של זה הוכח גם במבוגרים שזה משפר את ההתדרדרות המנטלית?

דובר:

הוא מיועד לכל הגילאים.

דובר:

אבל המחקרים שעשו את זה על ילדים או מבוגרים? יש אדם מבוגר שכל חייו עם ההפרעה המטבולית הזאת, והוא כבר ... האם המזון הזה ישנה משהו? ... יש לו משמעות כלכלית, למרות שיש עדיפות לילדים. אני לא יודע כמה הם חיים, הם חיים שישים שנה עם הדבר הזה, בסדר, אז ברור שאם אתה רוצה לתעדף אז יש חשיבות בילד שאתה עוד מונע את ההתדרדרות המנטלית.

דובר:

קודם כל מדברים על מקרים בודדים בשנה. זאת אומרת בואו נדבר על התיעדוף, יש לך אחד עד חמישה מקרים בשנה. אנחנו לא מדברים על היקפים גדולים. אבל בלי קשר אנחנו נבדוק את זה.

דובר:

אני חושב שאנחנו צריכים להפריד בין מבוגרים לבין ילדים.

דובר:

אנחנו נברר, אנחנו נבדוק מול המומחים בדיוק את השוני, אתם תבדקו מה ההתנגדות שלכם, אנחנו נבדוק מול המומחים. זה דורג כ-9A לכל הגילאים וכוכבית הסתייגות לבדוק שזה אכן יעיל בגיל המבוגר באותה מידה שזה יעיל בילדים. למניעת התדרדרות נוספת או שמירה על המצב.

דובר:

התכשיר הבא הוא הפלקסי-10 דרינק-מיקס, תכשיר שמיועד למחלת פניל-קטנוריה. זה מזון בעל טעם הכולל תערובת מאוזנת של חומצות אמינו חיוניות ולא חיוניות וחסרת פניל-אלנין, שמיועדת למחלה. פניל-קטנוריה, מחלה מטבולית תורשתית, הגורמת לפגם בחילוף החומרים של החומצה האמינית פניל-אלנין ובעקבותיה הצטברות תמידית של פניל-אלנין ברקמות, בעיקר רקמת המוח ובנוזלי הגוף, ואי הפיכת הפניל-אלנין לחומצה אמינית ... המטרה העיקרית של הטיפול היא הורדת רמות הפניל-אלנין בדם לתחום הנורמלי ובכך למנוע את הליקויים השכליים והנוירולוגיים. ללא טיפול הפניל-אלנין מצטבר בדם ברמות טוקסיות. ההגבלות התזונתיות מותאמות לכל פרט בהתאם לרמת הסבילות לפניל-אלנין. יש צורך בפורמולות רפואיות נטולות פניל-אלנין, ובכלל טרוזין, ובנוסף ויטמינים, מינרלים ומזון עתיר אנרגיה, המותאמים לגיל

החולה, מצב הגדילה, מחלות ורמת הפעילות. אחת הבעיות הקשות ביותר עם המתמודדים המטפלים בילדים היא בעיית ההיענות. עקב טעמן וריחן הבלתי נעים של הפורמולות הקיימות היום, והנפחים הגדולים אותם יש לצרוך, דבר הגורם לחולים לנטוש את הדיאטה המיוחדת. אי שמירת הדיאטה גורם לבעיות התפתחותיות, פיגור ופגיעה נוירולוגית. הפלקסי-עשר דרינק-מיקס הוא מוצר נוח לשימוש, בעל נפח קטן וחוסך את הצורך בשקילה והכנה, הוא טעים ומגיע במגוון טעמים וכך תורם להיענות גבוהה יותר. על ידי הצריכה שלו יכולים החולים לשמור על אורח חיים תקין, לקיים את הפעילויות כרגיל ובו בזמן לשמור על הדיאטה המיוחדת שלהם.

יש מחקר אחד שבדק התקבלות וסבילות של פלקסי-עשר בקרב אחד עשר ילדים שנמצאים בדיאטה של פניל-קטנוריה, ומתוך צורות ההגשה שנבחנו הפלקסי-עשר דרינק-מיקס היה פורמולה שזכתה להתקבלות גבוהה יותר מבחינת קלות ההכנה, טעם ומראה, והמדדים שנבדקו היו תקינים במשך תקופת המחקר.

יש לנו המלצה חדשה של ד"ר X, שהוא מנהל מרפאת הפניל-קטנוריה בX, שכותב: "במרפאתנו אנו נתקלים במקרים רבים בהם החולה מסרב לשתות את הפורמולה בשל טעמה וריחה העז. כיום ארבעה חולים של המרפאה צורכים את הפלקסי-עשר מיקס-דרינק, צריכת הפורמולה אצל מטופלים אלה שיפרה את ההיענות לטיפול, ומאפשרת לחלקם שיפור ברמת הפניל-אלנין בדם, והם מרוצים מאוד. יש לנו שתי המלצות של מנהלת תחום תזונה במכבי, שמתארת שמכבי מסייעת לחולים עם חוסר היענות ברכישת מזון מזון רפואי, של הפלקסי, וממליצים לשלב אותו בסל כקו שני עבור ילדים עם פניל-קטנוריה שמגלים היענות נמוכה לשימוש בתכשירים קיימים, וX, היועצת של קופ"ח X שממליצה אף היא.

מבחינת חלופות טיפוליות, יש חלופות טיפוליות בסל, אבל כמו שאמרנו הן לא טעימות ומובילות לחוסר היענות בהרבה מהילדים. המועצה הלאומית לגסטרואנטרולוגיה, מחלות כבד ותזונה קלינית מדרגת את הטכנולוגיה כתועלת קלינית רבה, שימוש קליני מצומצם וחיונית ... המחלקה לתזונה כתבה שכל המזון הייעודי עבור מחלות מטבוליות. יש הסתייגות של X הדיאטנית הראשית של קופ"ח X שמתנגדת לתכשיר הזה.

דובר:

לגבי התכשיר הזה, אבל לפני כן רק משפט אחד, ביררתי עם אותה ... ביקשנו כרגע לא ...
לגבי התרופה הקודמת, בדיוק מהנימוקים שנאמרו. ... כשהנזק כבר נגרם, במבוגרים, אין לזה
שום משמעות. עדיין נשאר לברר בין גיל שנה לגיל שמונה ...

לגבי התכשיר הזה, התכשיר הזה הטענה של אלה שמבינים אצלנו בזה שהעדויות בספרות
באמת לגבי תחילת החיים, ולא לגבי המשך החיים. והם ממליצים על שתי קבוצות: אחת, זה
ילדים ופעוטות. ונשים עם פניל-קטנוריה שהגיעו לשלב שהן בהריון כדי לא לפגוע בעובר בזמן
ההריון.

דובר:

אז זה בילדים עד גיל שמונה עשרה?

דובר:

לא. אז צריך להגדיר ... לפי העדויות. איפה העדויות, בואו נראה עד איזה גיל, מי בדק.

דובר:

אני בודק כרגע, וכתוב פה שלפי העדויות, קיימות עדויות מצטברות ומחקרים עדכניים על
פגיעה ביכולות ... בקרב אלה שהפסיקו את הטיפול התזונתי.

דובר:

לא, זה לא הטיפול הזה. יש להם את הטיפול התזונתי, ויש להם את הקלובן שהוכנס לסל
לפני כמה שנים. יש כמה פתרונות, ומספר החולים ידוע, כי רובם מרוכזים במרכז אחד ב-X, עברנו

את כל הסיפור, המחלה הזאת זכתה למענה למכביר. אז הטענה היא כן, יש פה תוספת בילדים ... ולנשים בהריון שלוקות בפניל-קוטנוריה.

דובר:

היתרון בתכשיר הזה שהוא טעים, יש כמה טעמים, אז הילדים אוהבים לאכול אותו, מה שלא קורה בחלופה. הבעיה עם התכשיר הזה שהוא מגיל ארבע בלבד, בעוד שהחלופה מגיל שנתיים, אז אני לא יודע מה יקרה בשנתיים האלה של הדלתא. בכל מקרה, ברגע שזה ייכנס בכל צורה כל הילדים יקבלו את זה, זה ברור. אם יש משהו שהוא טעים באוכל לא יתכן שהם יקחו את זה עם הריח הדוחה. זה לא הגיוני. אז איך שלא נתעדף את זה, זה שיפור. אני בדרך כלל לא אוהב שיפורים של טעם, אבל פה אין ברירה, הטעם זה הכל. בלי טעם הם לא יאכלו את זה. אז ברור שצריך לתת לזה איזו שהיא עדיפות משמעותית, כי זה שיפור משמעותי, הילדים אוכלים את זה ואת השני הם לא אוכלים.

דובר:

למה הגדרת מגיל ארבע, אצלנו זה רשום לילדים באופן כללי. אין שום מגבלה.

דובר:

אני קיבלתי מידע כזה. אם זו טעות אז אני מוריד את זה. אז בקיצור ההמלצה שלי לתעדף את זה באיזה משהו ריאלי לכל הילדים עם הדבר הזה, ולא רק קו ראשון, קו שני, זה לא הגיוני, אף אחד לא יעבור דרך הקו הלא טוב כדי להגיע לקו השני, זה לא ריאלי.

דובר:

אז ילדים זה עד גיל שמונה עשרה, זה ילדים ומתבגרים? אנחנו צריכים לעשות לכם את החישוב.

דובר:

מה מותר לילדים האלה לאכול?

דובר:

מגילאי אחד עד שמונה יש ...

דובר:

אני שואלת אם אוכל רגיל.

דובר:

דיאטה איומה. יש תחליפים.

דובר:

הם צריכים לשמור על דיאטה ללא מקורות לחלבונים ומצד שני להשלים את החומצות
האמיניות האחרות בשנות החיים הראשונות.

דובר:

בX יש לדוגמא עשרים ואחד חולים. שוב, זה משהו בסיסי, זה משהו של יום יום, זה
משהו שחייבים לתת להם, לפחות זה. זה בא בכמה טעמים, זה משהו בסיסי. אפשר לדרג את זה
9A עבור ילדים עד גיל שמונה עשרה. אני מציעה לעשות את זה, נבדוק את זה לכלל האוכלוסיה,
זה לא אוכלוסיות גדולות. נראה מה המשמעויות. אם נצטרך לצמצם נעשה גם לילדים, ולגבי
נשים בהריון אתם רוצים לקבל את ההצעה שלנו?

דובר:

חולה בפניל-קוטנוריה ויש לה עובר, זה ישפר לה את הכלכלה ואת התזונה,

דובר:

אני בעד. 9A לילדים ולנשים בהריון עם פניל-קוטנוריה, ואנחנו נבדוק עלויות גם לכלל

החולים.

דובר:

לשיטתך זה לא יכול להיות 9A כי יש חלופה.

דובר:

אז 8-9A, תודה שהערת את תשומת לבי, אני מקבלת את ההערה. לכלל החולים אנחנו

מדרגים את זה גם באותה מידה, או 8A? האם המבוגרים הם באותה רמת חשיבות כמו הילדים

והנשים בהריון?

דובר:

תראי, פה בניגוד למחלה הקודמת אם אתה שמרת אז אין נזק, אז אתה יכול להמשיך.

דובר:

סוכם על 8-9A, ואנחנו נבדוק את אותה קבוצה של ילדים ונשים בהריון.

דובר:

התכשיר הבא הוא גליקוזד, שבעצם מרכיב עמילן תירס ומים. מגיע בשקיות אבקה, וזה מזון שמיועד לטיפול תזונתי במחלה שנקראת גליקוגן-סטורג' דזיז, ובמצבים מטבוליים אחרים שבהם מותווה שימוש בעמילן עם פעילות ארוכה. מחלות אגירת גליקוגן הן מחלות שנובעות מהפרעות תורשתיות בייצור ופירוק גליקוגן, שהוא פולימר שמורכב ממולקולות מרובות של חד סוכר גלוקוז. באופן רגיל כאשר רמת הגלוקוז בגוף עולה לאחר ארוחה נוצר הגליקוגן בכבד, בשרירי השלד ובשריר הלב, ובזמן צורך בפעילות גופנית מתפרק הגליקוגן לגלוקוז ... הדרוש ליצירת אנרגיה. במחלת GSD סוג אחד קיים חוסר בתפקוד האנזים גלוקוז-ש-פוספטז, שמשפעל את השלב האחרון בפירוק הגליקוגן, וכתוצאה אין יצירה מספקת של גלוקוז והיפו-גליקמיה מתרחשת לאחר תקופה קצרה יחסית של צום. איזון קפדני של רמת הסוכר משפר את ה... ומצמצם את שכיחות הסיבוכים. במחלת GSD סוג שלוש הסימנים דומים למחלה סוג אחד אך משתפרים בסוף העשור הראשון לחיים. הטיפול התזונתי ב-GSD סוג 1 מיועד לשמור על רמות גלוקוז תקינות, מעל שבעים מ"ג לדציליטר, במהלך היום והלילה, לתקן את השינויים המטבוליים בגוף ולעודד גדילה והתפתחות תקינות. על מנת למנוע אירועים כאלה של היפו-גליקמיה החולים מקבלים הזנה נזו-גסטריית של משקאות על בסיס גלוקוז באופן רציף או על ידי הזנה בפולימר של גלוקוז המתפרק ומתעכל לאט, גם ביום וגם בלילה, כשהנפוץ ביותר הוא עמילן תירס לא מבושל, שנקרא UCCS המעורבב במים, פורמולת סויה וחלב סויה. את הקורנפלור הזה אי אפשר לבשל מכיוון שהבישול הופך אותו לפחות אפקטיבי. הוא מתעכל לאט, כך שהוא מספק בעצם שחרור יציב וקבוע של גלוקוז בין הארוחות. הבעיה שקיימת עם המזון הזה זה שכיוון שהוא קשה להמסה ולעיכול חלק מהחולים מדווחים על תופעות לוואי של נפיחות בטנית ושלשול, והחולים מתלוננים על כך שהוא גם לא טעים. ההזנה הרציפה גורמת לפגיעה בתאבון הילדים, ולרובם יש בעיות אכילה, השמנה וחוסר מעבר לאכילת מזון מוצק. ה-UCCS מונע אירועי היפו-גליקמיה בילדים רק למשך ארבע שעות, כך שהם לא יכולים לישון ברציפות כל לילה, צריך לקום ולהאכיל אותם שוב.

הגליקוזד הוא מזון שמכיל גם עמילן תירס אבל עם רמות גבוהות של עמילופפטין המתעכל ונספג באיטיות ומונע אירועים של היפו-גליקמיה של עד שמונה שעות. הוא יוצר מירקם חלק בעירבוב עם נוזלים ומזונות, הטעם שלו משופר והוא זורם בקלות דרך צינורית הזנה אם יש

צורך ולא יוצר גושים וחסומות. וגם לא גורם לנפיחות בטנית ושלשול והטעם שלו משופר. אז היום ה-UCCS נותן צום מקסימלי של ארבע שעות, כשהגליקובד מאפשר שמירה על רמות סוכר קבועות בדם למשך של עד שמונה שעות ומאפשר לחולים לישון שנת לילה רצופה, ללא אירועים היפו-גליקמיים.

יעילות התכשיר הוכחה במספר מחקרים, שכולם הראו שהוא מפחית היפו-גליקמיות, משפר איכות חיים על ידי העלאת זמן הצום הלילי וירידה איטית ברמות הסוכר. כל זה כנגד עמילן תירס רגיל. יש לנו ציטוט של X, מנהל היחידה לאנדוקרינולוגיה ומחלות מטבוליות בילדים M, שמדבר על היתרונות בשימוש בגליקוזד על פני השימוש ב-UCCS או פורמולות על בסיס פחממות פשוטות, ובכך שאינו מצריך הזנה נזו-גסטריית או הזנה בגסטרוסטום, ומאפשר לחולים ומשפחותיהם לישון שנת לילה רציפה. הוא מאפשר לחולים לפתח הרגלי אכילה תקינים, מונע השמנה מצד אחד ויוצר תחושת רעב אופיינית לרעב אותו אנו חשים בבוקר, מה שגורם לחולים לאכול אוכל רגיל. מעבר לשנת הלילה הרציפה החשובה לחולים ויש לה השפעה גדולה על ההורים המטפלים בילד, לקום בבוקר ערניים, לצאת לעבודה ולתפקד כרגיל. יש לו חשיבות עליונה. פרופ' X ממליץ המלצה דומה. התכשיר רשום באירופה ובריטניה, ממומן ציבורית בגרמניה, אוסטריה ובריטניה. אין לו חלופות בסל, גם ה-UCCS הזה הוא לא בסל. מבחינת המלצות יש לנו שוב את אותה המלצה כללית של המחלקה לתזונה והדיאטנית של קופות החולים, מקום ראשון של כל המזון המטבולי.

דובר :

אפשר לפתוח לדיון, אני רק מסב את תשומת לבכם שבאינדיקציה המבוקשת מופיע גליקוגן-סטורג' דזיז, שלזה קיבלנו ראיות מחקריות משכנעות, ואז מופיע and other metabolic conditions, where the use of ...is indicated זה מה שרציתי להציע, אבל האם אתם בדיעה שלגליקוגן-סטורג' דזיז מאובחן זה 9A?

דובר :

כן, וגם אולי זה יכתוב את הצורך בסנסור של הסוכר שקודם דנו עליו, כי אם הוא לא עושה היפו-גליקמיות ליליות אז כבר לא צריכים,

דובר:

טוב, 9A מוסכם. תבדקו לאיזה סוגים.

דובר:

התכשיר הבא, אבאונד, זאת אבקה שכוללת את המרכיבים ... גלוקמין ו-HMV שזה סידן-בטא-הידרוקסי-בטא-מיטיל-גלוטרט, שניתנת כתוספת לתפריט מלא ומאוזן להשלמה תזונתית במצבים הדורשים תמיכה לאיחוי פצעים או בניית מאסת גוף כחוש, ומבוקש לסל למצבים הדורשים תמיכה באיחוי פצעים מסוג פצעי לחץ. פצע קשה ריפוי הוא פצע כרוני שתהליך החלמתו חורג מהצפוי במושגים של זמן ... ותגובה לטיפול מקובל, זהו פצע שלאחר חודשיים של טיפול מקובל לא חלה התקדמות בריפוי. ופצעי לחץ נכנסים להגדרה הזאת. רואים אותם בעיקר באנשים הרתוקים למיטתם תקופה ממושכת או עם הפחתת תנועתיות, דבר השכיח בעיקר בקרב האוכלוסייה הקשישה, בעיקר בפלג גוף תחתון וגפיים תחתונות. השכיחות שלהם בקרב מבוגרים הגרים בבתי אבות ושגילם מעל חמישים וחמש נעה בין שלושה לעשרה אחוז. הקשר בין תזונה לקוייה ותת תזונה לבין היווצרותם של פצעי לחץ, אז פצעי לחץ בשילוב עם תת תזונה נפוצים בקרב קשישים הנמצאים בבתי חולים ובתי אבות. נתונים מחקריים רבים מצביעים על קשר הדוק בין הסטטוס התזונתי להתפתחות פצעי לחץ. גורם מפתח לריפוי הפצעים הוא מצבו התזונתי של החולה. פצעי לחץ נרפאים מהר יותר עם פחות סיבוכים כאשר החולה מוזן כראוי, ויש צורך בצריכה מספקת של חלבון, כולל אספקה תקינה של חומצות אמינו חיוניות ו... שמיוצרות על ידי הגוף במצב תקין, אבל במצבי חולי יש צורך בגדילה מהירה יותר של הרקמות, והגוף זקוק לכמויות גדולות יותר.

האבאונד יחד עם טיפול אופטימלי שמקובל בפצע מכיל את שלושת המרכיבים האלה, הם הוכחו כמפחיתי הרס חלבון, מעודדי סינטזת קולגן וחלבונים נוספים המעורבים בריפוי פצעים ומשפעלים את המערכת החיסונית. יש לכם מחקרים בחומר, המחקרים האלה מראים את יעילות

אבאונד בהוספת מסת גוף ובריפוי פצעים ברגל סוכרתית. אין מחקרים לגבי פצעי לחץ. מחקר אחד במתנדבים בריאים שבדק את השפעת ... על הצטברות קולגן בפצעים, פשוט הכניסו צינורית לשריר וראו שכשנותנים אבאונד מול פלצבו רואים עלייה מובהקת של שישים ושבעה אחוז, ראו עלייה גדולה של הידרוקסי-פורמין שמבטא יצירת קולגן אחרי ארבעה עשר יום. בשני מחקרים אחרים שקשורים במניעת איבוד מאסת גוף מצאו שאבאונד גרם לעלייה מובהקת במאסת גוף כחוש וגם שיפר סטטוס חיסוני בחולי HIV. ברגל סוכרתית, שזה בעצם מדובר באמת על פצע, במחקר פיילוט רטרוספקטיבי בשנים-עשר חולים שסבלו מכיב חוזר ברגל סוכרתית, ראו שמשך הטיפול בפצע חוזר, בדקו טיפול בפצע ללא אבאונד ואחר כך פצע עם אבאונד, בפצע חוזר, אז משך הטיפול היה קצר באופן מובהק לעומת משך הטיפול בפצע קודם.

התכשיר רשום בישראל כמזון, יש המלצה של ד"ר X, מנהלת המרכז הישראלי לריפוי פצעים ויו"ר האיגוד הישראלי לריפוי פצעים, שכותבת שהאבאונד מציע תוספת טיפולית שמטרתה לקדם את ריפוי הפצע ולקצר את הטיפול והסבל של החולה והיא ממליצה עליו. פרופ' X, מנהל מח' טיפול נמרץ ב X כותב: "לגבי ריפוי פצעים עבודות רבות העידו שתוספות של ... בעיקר ... מסוגלים לזרז תהליכי ריפוי. ניסיון קליני בקרב כמה חולים מחזק את התחושה, ולאור האמור לעיל אני ממליץ לאשר את האבאונד".

התכשיר רשום בארה"ב, באירופה ובשוויץ. מבחינת ההמלצות בארץ המועצה הלאומית לגסטרו-אנטרולוגיה, מחלות כבד ותזונה קלינית, הם כתבו שהתועלת רבה, חלופה מוכרת לשימוש, חשוב להכלילה. החברה לתזונה קלינית כתבה גם כן התועלת רבה, שימוש קליני מצומצם, אפשר להכלילה.

דובר :

אבל מסתייגת מאוד החברה. ... מול תמיסות אחרות, אין ראיות, זה לא,

דובר :

המחלקה לתזונה והדיאטניות גם לא בעד, ממש הם כותבים שאין מספיק מחקרים בנושא. שוב, הדירוג ליגה של החברה לתזונה קלינית הוא מקום שלישי מתוך שלושה.

דובר:

אני מציע 7B. אין ראיות, לא הושווה לחלבון ביצה,

דובר:

גם בניגוד לאוכלוסיות קודמות שדיברנו על מזון ייעודי, על אנשים שיש להם הגבלה בתזונה, שם המזון הייעודי הוא בעל חשיבות הרבה יותר גבוהה מאשר ...

דובר:

בדקו קולגו, בדקו מאסה. יש קונסנזוס על 7B? בבקשה. נמשיך לפורמולות המכילות סיבים למוזנים באמצעות צנטר אנטרלי.

דובר:

אנחנו מדברים פה על קבוצה של תכשירים, קבוצת פורמולות שכולן מכילות סיבים, די דומות אחת לשנייה, שההתוויה המבוקשת היא מזונות ייעודיים איזוטוניים, בתוספת סיבים תזונתיים, המספקים תזונה מלאה ומאוזנת לאוכלוסייה מעל גיל ארבע, בשתייה או בהזנה אנטרלית דרך צינור הזנה. התכשירים האלה כלולים בסל אבל למחלות ספציפיות, ל-CF ודיס אוטונומיה משפחתית, והנוטרייט-ג'וניור עם פיבר שהוא תכשיר לילדים כלול בסל להזנת ילדים עד גיל ארבע, החולים במחלות כרוניות, מחלות מטבוליות, מחלות נירולוגיות וילדים עם צנטר אנטרלי שאינם יכולים לקבל כלכלת מזון רגיל.

דובר:

הם רוצים לכל מי שמקבל הזנה אנטרלית, נכון?

דובר:

כן.

דובר:

אפשר כבר בשלב הזה להגיד אם זה יהיה ללא תוספת מחיר יחסית לתמיסות אחרות, יש

לנו בעיה עם זה? 7B וללא תוספת מחיר?

דובר:

אין חלופה בסל לתכשירים האלה, אין תכשירים בסל המכילים סיבים.

דובר:

אין תכשירים שמכילים סיבים בסל? אז את צריכה לשכנע אותנו בחשיבות הסיבים

בהזנה האנטרלית.

דובר:

אז היתרונות שלהם באים לידי ביטוי בשמירה על תפקוד תקין של המעייים והפחתה משמעותית בעיקר במקרי ... ועצירות בקרב חולים המוזנים בעזרת צינורית. בנוסף הם מכילים רמת חלבון גבוהה יותר מפורמולות סטנדרטיות, זה מהווה יתרון כיוון שלעיתים קרובות המצב התזונתי שלהם הוא ירוד, והם זקוקים לרמת חלבון גבוהה יותר.

מבחינת מחקרים, יש כמה מחקרים. מחקר אחד שבדק את אחד התכשירים מול אוסמוליט, שזה תכשיר ללא סיבים, והוא הראה שהפורמולה המועשרת סיבים וחלבון שיפרה רמות אלבומין, המוגלובין, ועזרה לבקרה דיאטטית.

דובר:

אני לא רואה פה סטטיסטיקה,

דובר:

אפשר להוסיף את זה אחר כך. מחקר נוסף הראה הפחתה של תדירות שלשול במבוגרים שנמצאים במחלקה פנימית. ומחקר נוסף הראה שיפור אטרופיה של מוקוזת המעי ונירמול הפלורה שבמעי. יש לכם הרבה המלצות של גם דיאטניות וגם רופאים לאורך השנים, שמתארים גם את היעילות, ובעיקר שהזנה עם סיבים ללא חוסרים תזונתיים ושיפור בממדים התזונתיים. מגחינת הדירוג, המועצה הלאומית לגסטרו-אנטרולוגיה, תזונה קלינית ומחלות כבד הגדירו תועלת רבה, שימוש קליני מצומצם וחיוני. המחלקה לתזונה והדיאטניות מגדירות כמקום שני, והן גם קצת מנסות להגביל את זה, את האוכלוסיה, הן כותבות הזנה עם תוספת סיבים תזונתיים המקובלת בין היתר לאיזון פעילות המעי במצבים של שלשול ועצירות, הנגרמת מהסיבות הבאות ו/או כל סיבה רפואית אחרת. לאחר מתן הזנה אנטרלית שגרמה לתופעות לוואי, שזה קורה הרבה, לדוגמא הזנה באוסמוליט או כל תכשיר אחר שאינו מכיל סיבים, תופעות לוואי למתן תרופה כדוגמת אנטיביוטיקה או תופעות אחרות שגורמות לתופעות לוואי אלה, טיפולי כמותרפיה, רדיו-תרפיה או טיפולים נוספים במחלות מעי דלקתיות במצב לא חריף. המצב היום הוא שחולים רבים מקבלים את זה גם בקהילה וגם בבתי אבות. מבחינת המימון לפעמים בתי האבות משלמים על זה, לפעמים החולים משיגים את זה, לפעמים הם קונים את זה מהקופות בהנחה, אין איזה שהוא משהו מסודר. המחיר הוא די יקר, אם קונים את זה פרטי. יש לכם איזו טבלה שם, זה המקסימום, זה מחיר ממוצע אבל הוא מקסימלי, כי לפעמים מוסיפים את התכשירים האלה לתכשירים אחרים. זאת אומרת אם מקבלים רק את התכשיר הזה אז המחיר יכול להגיע לאלפי שקלים לחודש.

דובר:

... הדיאטנית הוסיפה לי יותר מידע ממה שאני מסוגל לקלוט, ברור לי שמתעדפים את זה במקום מאוד גבוה לאנשים שיש להם ... גוף האדם לא מסוגל לקבל רק נוזלים וסיבים. הם צריכים את הסיבים האלה כדי שתהיה פעילות יותר סבירה, לכן כל ארבעת התכשירים שמופיעים כאן שמוסיפים סיבים הם רואים בזה ערך גבוה. אגב מחקרים ש... הם באמת מדברים על דברים משכנעים, אנחנו צריכים באמת לתעדף את זה, לקבל את דעתם של הדיאטנים ... כמה יש עם הזנה אנטרלית?

דובר:

יש הרבה מאוד.

דובר:

זה 9A יותר מאשר המזונות הייעודיים למחלות?

דובר:

לא, לא יותר.

דובר:

אתם לא רוצים למקד אוכלוסיה? זה כמו הסיליום, גם בשלשול וגם בעצירות משתמשים.

דובר:

אבל מה שיקרה, לא חשוב איך תגדיר את זה, כולם יגיעו לזה. בואו נשמע עוד דעות.

דובר:

התכשיר הוא טוב, הבעיה היא איך ... יש היום מספר פתרונות בדיאטה לחולים למשל שמשלשלים, שלא יכולים לקבל עודף נוזלים, צריך לצמצם את הנוזלים, ואז אתה משתמש בתמיסות הזנה היפוטוניות .. אז יש כמה פתרונות בתוך הסל, כל מיני דיאטות שהן יותר סמיכות, עתירות קלוריות שלא גורמות לשלשול. בכל זאת הן רוצות את זה. אני לא רואה ... זה מספרים עצומים. אני לא רואה דרך איך למצוא לזה את הבקרה. אבל מבחינת האפקט אני הייתי אומר שזה בכל זאת 8-9A מבחינת האפקט, אני רואה בעיה עצומה בכיוון של לוח הכפל, באיך תעשה את הבקרה של מי כן ומי לא.

דובר:

יש למישהו מכם מספרים בקופה כמה יש הזנה אנטרלית? לדעתי המכפלות יהיו אדירות. אלפים. אין לאף אחד נתונים כמה נמצאים בהזנה אנטרלית?

דובר:

מדובר באלפים.

דובר:

יש לי בעיה שזה לא נבדק מספיק מול מיצרף של אלטרנטיבות. מה עושים היום.

דובר:

יש את האוסמוליט.

דובר:

בסדר, אז צריך למקד את זה באוכלוסיה שלא סובלת את האוסמוליט.

דובר:

הרבה פעמים לא עולים עם האוסמוליט מעבר לכמות מסויימת, כי זה גורם, ואז הם

נכנסים ל...

דובר:

נתכנס על 8-9A ונחכה למכפלות. בואו נראה עם איזה מכפלות תחזרו.

דובר:

אני אחזור בקצרה על התכשיר, אני מדברת גם על הסמוף-ליפיד וגם על הסמוף-קפיבן. ההבדל ביניהם הוא שהסמוף-ליפיד זה רק הפאזה השומנית שנכנסת ל-TPN והסמוף-קפיבן זה כל השקית, שכוללת גם את ה... שקית ל-TPN. אני אדבר בעיקר על הסמוף-ליפיד אבל תמיד תחשבו שהסמוף-קפיבן מתייחס לפאזה השומנית שבו.

סמוף-ליפיד היא תמיסת שומן המיועדת לשילוב בהזנה תוך ורידית ... וכוללת ארבעה סוגי שמנים הידועים כבעלי השפעה טובה על תהליכים דלקתיים, אספקת אנרגיה זמינה ויחס טוב בין אומגה שלוש לאומגה שש. זה שמן סויה בשלושים אחוז, שמן קוקוס, שמן זית ושמן דגים. ההתוויות הן לגבי הסמוף-ליפיד – מתן לחולים השוקלים יותר מקילו, כחלק ממשטר הזנה פרה-אנטרלי, כשתזונה אורלית או אנטרלית אינה אפשרית, אינה מספקת או שקיימת הוריית נגד. זאת אומרת שאפשר לתת את זה גם לפגים. הסמוף-קפיבן מדבר על הזנה פרה-אנטרלית רק במבוגרים, זה לא נבדק בילדים. שוב, כשההזנה האורלית והאנטרלית אינה אפשרית. והתכשירים כמובן מיועדים גם להזנה תוך ורידית ביתית, שזאת דרך לטפל בחולים שאין אפשרות למלא את צרכיהם התזונתיים,

דובר:

לפני שאת ממשיכה, את התרשמת שיש יתרון ברור על אינטרו-ליפיד וליפו-פונדין שנמצאים בסל? כי אם לא אז נעשה ללא תוספת מחיר.

דובר:

אפשר לרכז את זה למה שבעצם המומחים והממליצים מדברים, שזה לתת את זה לחולים שהעלו תפקודי כבד פי שלוש, פי שתיים או שלוש.

דובר:

ויש ראיות שזה פחות משפיע על ...

דובר:

אז הראיות במחקרים לא כל כך קיימות, במחקרים רואים,

דובר:

השאלה אם אפשר להתכנס על 7B וללא תוספת מחיר שייכנס. אני לא רוצה לשסע אותך, את יכולה להמשיך, אבל לפחות כחומר למחשבה.

דובר:

לפחות לגבי ההמלצות של החברה לתזונה קלינית על זה הם מדברים, שזה יהיה ללא תוספת עלות. אבל בעיקר כולם מדברים על לתת את זה לחולים שקיבלו TPM והעלו אנזימים ותפקודי הכבד שלהם,

דובר:

בואו נראה אם זה מוכיח שבאמת זה יותר טוב מהבחינה הזאת.

דובר:

מבחינת המחקרים, אין את זה במחקרים. זה יותר מבוסס על ניסיון מאשר על המחקרים.

דובר:

אז זה יהיה ללא תוספת עלות, כשהם ירצו – יתנו. כשיש הפרעה בתפקודי כבד. לי נראה שזה ממש מבקש 7B וללא תוספת עלות.

דובר:

יש תוספת עלות, גם מדברים, השנה יש עוד איזו שהיא המלצה שלא היתה שנה שעברה, של החברה לתזונה קלינית, למרות שהם אומרים שזה לא אמור להוות נטל על הסל, הם כותבים שהיתרון של התמיסות קיים בעיקר באוכלוסיות של חולים בטיפול נמרץ ואחרי ניתוחים, באופן ספציפי יש לתמיסות אלו יתרון בחולים אשר טופלו בהזנה תוך ורידית ופיתחו הפרעות בתפקודי כבד. ישנן עדויות ששימוש בתמיסה שומנית זו בהקשר זה מונע הידרדרות נוספת בתפקודי כבד ולעיתים אף מאפשר שיפור. המלצה אחרת דיברה על זה שזה קורה בעיקר מעל שנה טיפול של TPN.

דובר:

אבל הראיות בנושא הזה של הגנה על הכבד לא קיימות.

דובר:

גם הדירוג הוא נמוך על ידי המומחים.

דובר:

נכון, יש הרבה אמוציות כי יש פציינטים צעירים ... והרופאים שלהם אומרים להם תהיה לכם שחמת הכבד ... ואם לא תקבלו את זה ... מצד שני גם אני חושש שההצעה שלך ... כי זה תוספת עלות גדולה.

דובר:

כן. אנחנו בדקנו את זה גם בעבר.

דובר:

לכן חייבים להתמודד עם זה בסוגייה של בסיס הראיות.

דובר:

תראה, אפשר היה לקבוע כל מי שיש לו הפרעה בתפקודי כבד בהיקף מסויים. אבל אין ראיות.

דובר:

... נתמודד עם זה שם ולא בקטע של הראיות.

דובר:

אין ראיות, וגם המומחים עצמם בפירוש מציינים את זה בתיעדוף נמוך יותר.

דובר:

ראיות שלחולה שפיתח הפרעה בתפקודי כבד והזנה פרה-אנטרלית ממושכת.

דובר:

זה לא קיים פה בתוך הראיות.

דובר:

זה לא קיים, זו הנקודה היחידה שנותנת יתרון לתכשיר היקר הזה.

דובר:

גסטרו ילדים דירגו אותו מספר שתיים.

דובר:

זה היה בשנה שעברה.

דובר:

השאלה כמה תכשירים הם דירגו בכלל.

דובר:

השנה זה דורג במקום שלישי על ידי הדיאטניות והמחלקה לתזונה,

דובר:

שלוש מתוך ארבע, והחברה לתזונה קלינית אחד מתוך שלוש.

דובר:

אני מסתכלת בעמ' 3588, המלצת המחלקה לתזונה ודיאטניות קופות חולים: מקום ראשון מטבוליות, מקום שני התוייה להזנה אנטרלית ... ומקום שלישי זה הסמוף.

דובר:

כן, אבל יש דירוג ליגה של החברה לתזונה קלינית. נפרד מזה.

דובר:

קופת חולים X מדרגת את זה אפילו נמוך יותר, היא מדרגת את זה חמישי.

דובר:

אז מה את מציעה, יש טעם להגיד 7B ובלי תוספת עלות או שאין טעם בכלל.

דובר:

קודם כל אנחנו בדיקת עלויות, כי אין כזה דבר תוספת עלות. אבל אני חושבת שאנחנו לא נוכל להכניס את כל סוגי המזונות. גם בתוך המזונות אנחנו צריכים לתעדף משהו. אני הולכת עם התיעדוף של המומחים. התיעדוף של המומחים זה המזונות הייעודיים, האנטרלית, אני חושבת שאם אין עדויות, התיעדוף נמוך, אני לא חושבת שצריך להתעקש.

דובר:

הם כותבים שמיועד למי שיש לו תפקודי כבד נמוכים בשתי בדיקות כבד בהפרש של שבוע במשך תקופה של שלושה חודשים. אם תפקודי הכבד חזרו לנורמה נית לחזור לשימוש בפורמולה.

דובר:

זה יפה מאוד אבל אין לנו ראיות.

דוברת

במידה ויש ... אז יש להמשיך שימוש לתמיד. אז שוב, אז תהיה אוכלוסיה שתקבל את זה לאורך כל התרופה.

דובר:

זה לא יותר חשוב מכל ניסוי רפואי, אם אתה מצליח על ידי שינוי פורמולה לשפר את הכבד.

דובר:

אבל למה לא שיביאו ראיות, במקום לתת ... ולהגיד אם זה ישפר אז נחזור לרגיל, זה יקבל שם של תוסף מופלא שמגן על הכבד.

דובר:

אי אפשר לבצע איזה שהוא מחקר?

דובר:

המחקרים שבוצעו בוצעו על חולים שעברו ניתוחים. כולם בעצם דיברו פה על 7B, אז מה

השאלה?

דובר:

לו היו ראיות שבנאדם על הזנה פרה-אנטרלית ממושכת מפתח הפרעה בתפקודי כבד עובר לתכשיר הזה ומסתדר, היינו כולנו מדברים אחרת לגמרי. אבל אין.

דובר:

יש לנו שני מקרים ... שנתנו, וראו הפרעה בתפקודי כבד, ...

דובר:

אז כל זמן שאין ראיות, בבקשה, מה שאתם רוצים. 7B.

דובר:

סימילאק איימנטום, תרכובת מזון לתינוקות על בסיס חלבון חלב שעבר פירוק, מזון פומי לתינוקות שסובלים מאלרגיות ואי סבילות למזון מגיל לידה ואילך. הוא מבוקש לשלוש אוכלוסיות: חולים בדיס אוטונומיה משפחתית, לייפת ... או עבור כל חולה או מטופל הסובל מאלרגיות חמורות למזון ונזקק למכשיר. מדובר בפורמולה מיוחדת על בסיס חלבון חלב שעבר פירוק, היפו-אלרגנית ומאוזנת, המיועדת לתינוקות מרגע הלידה והלאה, הסובלים מאלרגיה ואי סבילות למזון. כיום קיימות בישראל וכלולות בסל הפורמולות פרדסטמיל, נוטרמיגל ונוטרילון פפטי-ג'וניור, שמיועדות לאוכלוסיה עם דיס אוטונומיה משפחתית וציסטיק-פיברוזיס, ולהתוויה הרחבה יותר לכל התינוקות הם מסובסדות על ידי משרד הבריאות.

דובר:

וגם הם על אותו עקרון של אלמנטל-דאיט, של מרכיבי מזון,

דובר:

כן, מפורק למחצה ומיועד לחולים עם אלרגיות לחלבון חלב.

דובר:

אז למה אנחנו צריכים עוד אחד?

דובר:

אנחנו חושבים שהמקום שלו זה 7B ונבדוק עלויות אם יש תוספת עלות.

דובר:

אם החלופות הן על אותו עקרון, זה עקרון של אלמנטל-דיאט,

דובר:

אין לזה יתרון במרכיבים.

דובר:

אם אין יתרון למרכיבים אז בדיקת עלויות.

דובר:

אז זה 7B ונבדוק עלויות. ה-7B מתייחס לחולים עם דיס אוטונומיה-משפחתית, עם ציסטיק פיברוזיס, שכלולים בסל, ועבורם אנחנו נבדוק אם יש או אין עלויות נוספות. לגבי ה.. האחרונה שכל חולה היה סובל מאלרגיות חמורות לזה, מדובר על אוכלוסיה מאוד רחבה, אין לנו עבורם משהו בסל ולכן מבחינתנו הבדיקה תהיה על ציסטיק פיברוזיס ופמיליאר-דיסאוטונומיה.

סוף הישיבה