

עדכון סל 2023 - בקשות להכללת תרופות

מס'	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות רשומות / מועמדות לרישום בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט)	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
1	Rybrila	Glycopyrronium bromide	For children and adolescents aged 3 years of age and older with chronic neurological disorders as symptomatic treatment of severe sialorrhoea (Chronic pathological drooling)	תוספת התוויה לחומר פעיל הכלול בסל	
2	Ladoxia Teva	Doxylamine + Pyridoxine	Treatment of nausea and vomiting of pregnancy in women who do not respond to conservative management	תכשיר חדש	
3	Livmarli	Maralixibat	Livamrli ® is an ileal bile acid transporter (IBAT) inhibitor indicated for the treatment of cholestatic pruritus in patients with Alagille syndrome (ALGS) 1 year of age and older.	תכשיר חדש	
4	Bylvay	Odevixibat	Treatment of progressive familial intrahepatic cholestasis (PFIC) in patients aged 6 months or older.	תכשיר חדש	
5	Imcivree	Setmelanotide	Treatment of obesity and the control of hunger associated with genetically confirmed loss-of-function biallelic pro-opiomelanocortin (POMC), including PCSK1, deficiency or biallelic leptin receptor (LEPR) deficiency in adults and children 6 years of age and above.	תכשיר חדש	
6			Genetic testing for early onset (age 5) genetic obesity with hyperphagia	בדיקה משלימה ל-Imcivree	
7	Xigduo	Dapagliflozin + metformin	Adjunct to diet and exercise to improve glycemic control in adults with type 2 diabetes mellitus when treatment with both dapagliflozin and metformin is appropriate.	הרחבת מסגרת ההכללה בסל - לטיפול בחולי סוכרת מסוג 2 עם כל אלה: <ul style="list-style-type: none"> • HbA1c > 7% • UACR > 30 mg/g • eGFR > 45 ml/min 	התרופה תינתן לטיפול בסוכרת בחולי סוכרת סוג 2 העונים על כל אלה: א. HbA1c בערך 7% ומעלה, על אף טיפול קודם למחלתם. ב. eGFR בערך 45 מ"ל/דקה/1.73 מ"ר ומעלה, או בערך גבוה יותר בהתאם לתנאי הרישום. ג. אבחנה של אחד מאלה: 1. אוטם בשריר הלב 2. ניתוח מעקפים (CABG) 3. מחלת לב איסכמית. 4. אי ספיקה כלייתית המוגדרת כאחד מאלה, בהתאם לתנאי הרישום: א. eGFR נמוך מ-90 מ"ל/דקה ומאקרואלבומינוריה (מוגדרת כיחס קראטינין אלבומין מעל 300 מ"ג/גרם). ב. eGFR נמוך מ-90 מ"ל/דקה ומיקרואלבומינוריה (מוגדרת כיחס קראטינין אלבומין מעל 30 מ"ג/גרם). ג. eGFR נמוך מ-60 מ"ל/דקה.

עדכון סל 2023 - בקשות להכללת תרופות

מס'	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות רשומות / מועמדות לרישום בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט)	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
8	Jardiance duo	Empagliflozin + metformin	<p>Jardiance duo is indicated in adults aged 18 years and older with type 2 diabetes mellitus as an adjunct to diet and exercise to improve glycaemic control</p> <ul style="list-style-type: none"> • in patients inadequately controlled on their maximally tolerated dose of metformin alone. • in patients inadequately controlled with metformin in combination with other glucose-lowering medicinal products, including insulin. • in patients already being treated with the combination of empagliflozin and metformin as separate tablets. 	<p>הרחבת מסגרת ההכללה בסל - לטיפול בחולי סוכרת מסוג 2 עם כל אלה: • HbA1c > 7% • UACR > 30 mg/g • eGFR > 45 ml/min</p>	<p>התרופה תינתן לטיפול בסוכרת בחולי סוכרת סוג 2 העונים על כל אלה: א. HbA1c בערך 7% ומעלה, על אף טיפול קודם למחלתם. ב. eGFR בערך 45 מ"ל/דקה/1.73 מ"ר ומעלה, או בערך גבוה יותר בהתאם לתנאי הרישום. ג. אבחנה של אחד מאלה: 1. אוטם בשריר הלב 2. ניתוח מעקפים (CABG) 3. מחלת לב איסכמית. 4. אי ספיקה כלייתית המוגדרת כאחד מאלה, בהתאם לתנאי הרישום: א. eGFR נמוך מ-90 מ"ל/דקה ומאקרואלבומינוריה (מוגדרת כיחס קראטינין אלבומין מעל 300 מ"ג/גרם). ב. eGFR נמוך מ-90 מ"ל/דקה ומיקרואלבומינוריה (מוגדרת כיחס קראטינין אלבומין מעל 30 מ"ג/גרם). ג. eGFR נמוך מ-60 מ"ל/דקה.</p>
9				<p>הרחבת מסגרת ההכללה בסל - לטיפול בחולי סוכרת עם מחלת כליה כרונית</p>	
10	Segluromet	Ertugliflozin + metformin	<p>Segluromet is indicated in adults aged 18 years and older with type 2 diabetes mellitus as an adjunct to diet and exercise to improve glycaemic control:</p> <ul style="list-style-type: none"> • in patients not adequately controlled on their maximally tolerated dose of metformin alone • in patients on their maximally tolerated doses of metformin in addition to other medicinal products for the treatment of diabetes • in patients already being treated with the combination of ertugliflozin and metformin as separate tablets. 	<p>הרחבת מסגרת ההכללה בסל - לטיפול בחולי סוכרת מסוג 2 עם כל אלה: • HbA1c > 7% • UACR > 30 mg/g • eGFR > 45 ml/min</p>	<p>התרופה תינתן לטיפול בסוכרת בחולי סוכרת סוג 2 העונים על כל אלה: א. HbA1c בערך 7% ומעלה, על אף טיפול קודם למחלתם. ב. eGFR בערך 45 מ"ל/דקה/1.73 מ"ר ומעלה, או בערך גבוה יותר בהתאם לתנאי הרישום. ג. אבחנה של אחד מאלה: 1. אוטם בשריר הלב 2. ניתוח מעקפים (CABG) 3. מחלת לב איסכמית. 4. אי ספיקה כלייתית המוגדרת כאחד מאלה, בהתאם לתנאי הרישום: א. eGFR נמוך מ-90 מ"ל/דקה ומאקרואלבומינוריה (מוגדרת כיחס קראטינין אלבומין מעל 300 מ"ג/גרם). ב. eGFR נמוך מ-90 מ"ל/דקה ומיקרואלבומינוריה (מוגדרת כיחס קראטינין אלבומין מעל 30 מ"ג/גרם). ג. eGFR נמוך מ-60 מ"ל/דקה.</p>
11				<p>הרחבת מסגרת ההכללה בסל - לטיפול בחולי סוכרת עם מחלת כליה כרונית</p>	

עדכון סל 2023 - בקשות להכללת תרופות

מס'	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות רשומות / מועמדות לרישום בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט)	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל		
12	Saxenda	Liraglutide	<p>1. Adjunct to a reduced-calorie diet and increased physical activity for weight management in adult patients with an initial Body Mass Index (BMI) of</p> <ul style="list-style-type: none"> • $\geq 30 \text{ kg/m}^2$ (obese), or • $\geq 27 \text{ kg/m}^2$ to $< 30 \text{ kg/m}^2$ (overweight) in the presence of at least one weight-related comorbidity such as dysglycaemia (pre-diabetes or type 2 diabetes mellitus), hypertension or dyslipidaemia, and who have failed a previous weight management intervention. <p>Treatment with Saxenda should be discontinued after 12 weeks on the 3.0 mg/day dose if patients have not lost at least 5% of their initial body weight.</p>	<p>תוספת התוויה לחומר פעיל הכלול בסל - עבור חולים לאחר ניתוח בריאטרי המועמדים לטיפול בריאטרי חוזר</p>	<p>החומר הפעיל כלול במסגרת הסל עבור: "התרופה תינתן לטיפול בחולי סוכרת סוג 2 העונים על כל אלה:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. העונים על אחד מאלה: <ol style="list-style-type: none"> א. BMI מעל 30 ו-HbA1c מעל 7.5%; ב. BMI בין 28-30 ו-HbA1c מעל 9.0%; ג. BMI בין 28-30 ו-HbA1c בין 7.5%-9.0% החולים באחד מהבאים – מחלת לב כלילית, מחלה סרברוסקולרית, מחלת כליה כרונית. 2. לא סבלו בעבר מפנקראטיטיס; 3. אינם סובלים מאי ספיקה כלייתית (קראטינין מעל 1.5); 4. לאחר מיצוי הטיפול התרופתי בשתי תרופות פומיות, לכל הפחות" 		
13						<p>2. Adolescents (≥ 12 years)</p> <p>Saxenda can be used as an adjunct to a healthy nutrition and increased physical activity for weight management in adolescent patients from the age of 12 years and above with:</p> <ul style="list-style-type: none"> • obesity (BMI corresponding to $\geq 30 \text{ kg/m}^2$ for adults by international cut-off points)* and • body weight above 60 kg. <p>Treatment with Saxenda should be discontinued and re-evaluated if patients have not lost at least 4% of their BMI or BMI z score after 12 weeks on the 3.0 mg/day or maximum tolerated dose. Re-evaluation should be performed periodically</p>	<p>תוספת התוויה לחומר פעיל הכלול בסל - עבור מתבגרים בני 12 עד 18 שנים עם משקל גוף מעל 60 ק"ג ועם BMI התואם ל-BMI שווה או גבוה מ-30 ק"ג/מ"ר במבוגרים, עם נוכחות של סיבוך השמנה אחד לפחות</p>
14							

עדכון סל 2023 - בקשות להכללת תרופות

מס'	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות רשומות / מועמדות לרישום בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט)	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
15	Ozempic	Semaglutide	Treatment of adults with insufficiently controlled type 2 diabetes mellitus as an adjunct to diet and exercise • as monotherapy when metformin is considered inappropriate due to intolerance or contraindications • in addition to other medicinal products for the treatment of diabetes. For study results with respect to combinations, effects on glycaemic control and cardiovascular events, and the populations studied	תכשיר חדש - בהתאם להתוויה הרשומה	
16				תכשיר חדש - בהתאם למסגרת ההכללה בסל של אנלוגים ל-GLP1	
17	Rybelsus	Semaglutide	Treatment of adults with insufficiently controlled type 2 diabetes mellitus to improve glycaemic control as an adjunct to diet and exercise • as monotherapy when metformin is considered inappropriate due to intolerance or contraindications • in combination with other medicinal products for the treatment of diabetes.	תכשיר חדש	
18				תכשיר חדש - בהתאם למסגרת ההכללה בסל של אנלוגים ל-GLP1	
19	Wegovy	Semaglutide	Wegovy is indicated as an adjunct to a reduced-calorie diet and increased physical activity for weight management, including weight loss and weight maintenance, in adults with an initial Body Mass Index (BMI) of • ≥ 30 kg/m ² (obesity), or • ≥ 27 kg/m ² to < 30 kg/m ² (overweight) in the presence of at least one weight-related comorbidity e.g. dysglycaemia (prediabetes or type 2 diabetes mellitus), hypertension, dyslipidaemia, obstructive sleep apnoea or cardiovascular disease.	תכשיר חדש - בהתאם להתוויה הרשומה	
20				תכשיר חדש - עבור מטופלים הסובלים מהשמנה לאחר ניתוח בריאטרי או שמועמדים לניתוח בריאטרי חוזר	
21				תכשיר חדש - עבור מטופלים עם BMI בערך 35 ומעלה וכבד שומני עם תחלואה נלווית נוספת אחת לפחות	

עדכון סל 2023 - בקשות להכללת תרופות

מס'	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות רשומות / מועמדות לרישום בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט)	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
22	Forxiga	Dapagliflozin	<p>Type 2 diabetes mellitus</p> <p>1. In adults aged 18 years and older for the treatment of insufficiency controlled type 2 diabetes mellitus as an adjunct to diet and exercise:</p> <ul style="list-style-type: none"> • As monotherapy when metformin is considered inappropriate due to intolerance. • In addition to other medicinal products for the treatment of type 2 diabetes. 	<p>הרחבת מסגרת ההכללה בסל - בהתאם להתוויה הרשומה</p>	<p>התרופה תינתן לטיפול במקרים אלה:</p> <p>א. סוכרת בחולי סוכרת סוג 2 העונים על כל אלה:</p> <p>1. HbA1c בערך 7.0% ומעלה, על אף טיפול קודם למחלתם.</p> <p>2. eGFR בערך 45 מ"ל/דקה/1.73 מ"ר ומעלה, או בערך גבוה יותר בהתאם לתנאי הרישום.</p> <p>3. אבחנה של אחד מאלה:</p> <p>א. אוטם בשריר הלב</p> <p>ב. ניתוח מעקפים (CABG)</p> <p>ג. מחלת לב איסכמית.</p> <p>ד. אי ספיקה כלייתית המוגדרת כאחד מאלה, בהתאם לתנאי הרישום:</p> <p>1. eGFR נמוך מ-90 מ"ל/דקה ומאקרואלבומינוריה (מוגדרת כיחס קראטינין אלבומין מעל 300 מ"ג/גרם).</p> <p>2. eGFR נמוך מ-90 מ"ל/דקה ומיקרואלבומינוריה (מוגדרת כיחס קראטינין אלבומין מעל 30 מ"ג/גרם).</p> <p>3. eGFR נמוך מ-60 מ"ל/דקה.</p> <p>ב. אי ספיקת לב תסמינית (דרגות תפקוד NYHA II-IV) בחולים עם מקטע פליטה ירוד (HFrEF) בערך 40% ומטה, אשר נותרו סימפטומטיים למרות מיצוי טיפול מיטבי למחלתם.</p> <p>לעניין זה טיפול מיטבי יכול תרופות ממשפחת מעכבי RAS (מעכבי ACE, משפחת ARB) וחוסמי בטא.</p> <p>ג. טיפול בחולי מחלת כליה כרונית שאינם סוכרתיים או סובלים מאי ספיקת לב, עם יחס אלבומין / קראטינין בשתן של 200 מ"ג/גרם ומעלה ו-eGFR בין 25 ל-75 מ"ל/דקה, המטופלים בתכשיר ממשפחת מעכבי ACE או ARB.</p>
23				<p>הרחבת מסגרת ההכללה בסל - מחיקת תתי סעיף א (3) (ד) - (1) ו-(2) והחלפתם ב: "יחס אלבומין / קראטינין אלבומין מעל 30 מ"ג/גרם"</p>	
24				<p>2. Forxiga is indicated children aged 10 years and above for the treatment of insufficiently controlled type 2 diabetes mellitus as an adjunct to diet and exercise</p> <p>- as monotherapy when metformin is considered inappropriate due to intolerance.</p> <p>- in addition to other medicinal products for the treatment of type 2 diabetes.</p>	
25		<p><u>Heart failure</u></p> <p>3. To reduce the risk of cardiovascular death and hospitalization for heart failure in adults with heart failure (NYHA class II-IV) with reduced ejection fraction</p> <p>Chronic kidney disease</p> <p>4. To reduce the risk of sustained eGFR decline, end-stage kidney disease, cardiovascular death, and hospitalization for heart failure in adults with chronic kidney disease at risk of progression.</p> <p>Limitations of Use FORXIGA is not recommended for the treatment of chronic kidney disease in patients with polycystic kidney disease or patients requiring or with a recent history of immunosuppressive therapy for kidney disease. FORXIGA is not expected to be effective in these populations.</p>	<p>הרחבת מסגרת ההכללה בסל (סעיף ג) - טיפול בחולי מחלת כליה כרונית עם או ללא סוכרת סוג 2 או אי ספיקת לב, עם יחס אלבומין / קראטינין בשתן הגבוה מ 30 מ"ג/גרם ו-eGFR של 25-75 מ"ל/דקה, המטופלים בתכשיר ממשפחת מעכבי ACE או ARB.</p> <p>(בקו מודגש - השינויים המבוקשים למסגרת ההכללה כיום)</p>		

עדכון סל 2023 - בקשות להכללת תרופות

מס'	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות רשומות / מועמדות לרישום בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט)	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
26	Jardiance	Empagliflozin	Diabetes 1. Adjunct to diet and exercise to improve glycaemic control in adults with type 2 diabetes mellitus.	הרחבת מסגרת ההכללה בסל - בהתאם להתוויה הרשומה	התרופה תינתן לטיפול במקרים אלה: א. סוכרת בחולי סוכרת סוג 2 בחולים העונים על כל אלה: 1. HbA1c בערך 7.0% ומעלה, על אף טיפול קודם למחלתם. 2. eGFR בערך 30 מ"ל/דקה/1.73 מ"ר ומעלה, או בערך גבוה יותר בהתאם לתנאי הרישום. 3. אבחנה של אחד מאלה: א. אוטם בשריר הלב ב. ניתוח מעקפים (CABG) ג. מחלת לב איסכמית. ד. אי ספיקה כלייתית המוגדרת כאחד מאלה, בהתאם לתנאי הרישום: 1. eGFR נמוך מ-90 מ"ל/דקה ומאקרואלבומינוריה (מוגדרת כיחס קראטינין אלבומין מעל 300 מ"ג/גרם). 2. eGFR נמוך מ-90 מ"ל/דקה ומיקרואלבומינוריה (מוגדרת כיחס קראטינין אלבומין מעל 30 מ"ג/גרם). 3. eGFR נמוך מ-60 מ"ל/דקה.
27				הרחבת מסגרת ההכללה בסל - עבור חולי סוכרת סוג 2 עם HbA1c בערך 7% ומעלה עם לפחות אחד מהגורמים הבאים: UACR ≥ 30 mg/g eGFR 25 - <60 ml/min/1.73m ²	
28			2. To reduce the risk of cardiovascular death in adult patients with type 2 diabetes mellitus and established cardiovascular disease. Heart failure 3. To reduce the risk of cardiovascular death plus hospitalization for heart failure in adults with heart failure and reduced ejection fraction.	הרחבת מסגרת ההכללה בסל - מחיקת תתי סעיף א (3) (ד) - (1) ו-(2) והחלפתם ב: "יחס אלבומין / קראטינין אלבומין מעל 30 מ"ג/גרם"	
29			4. To reduce the risk of cardiovascular death and hospitalization for heart failure in adults with heart failure.	תוספת התוויה (התוויה מס' 4)	ב. אי ספיקת לב תסמינית (דרגות תפקוד NYHA II-IV) בחולים עם מקטע פליטה ירוד (HFrEF) בערך של 40% ומטה, אשר נותרו סימפטומטיים למרות מיצוי טיפול מיטבי למחלתם. לעניין זה טיפול מיטבי יכלול תרופות ממשפחת מעכבי RAS (מעכבי ACE, משפחת ARB) וחוסמי בטא.
30	Steglatro	Ertugliflozin	Steglatro is indicated in adults aged 18 years and older with type 2 diabetes mellitus as an adjunct to diet and exercise to improve glycaemic control: • as monotherapy in patients for whom the use of metformin is considered inappropriate due to intolerance or contraindications. • in addition to other medicinal products for the treatment of diabetes.	הרחבת מסגרת ההכללה בסל - בהתאם להתוויה הרשומה	התרופה תינתן לטיפול בסוכרת בחולי סוכרת סוג 2 העונים על כל אלה: א. HbA1c בערך 7% ומעלה, על אף טיפול קודם למחלתם. ב. eGFR בערך 45 מ"ל/דקה/1.73 מ"ר ומעלה, או בערך גבוה יותר בהתאם לתנאי הרישום. ג. אבחנה של אחד מאלה: 1. אוטם בשריר הלב 2. ניתוח מעקפים (CABG) 3. מחלת לב איסכמית. 4. אי ספיקה כלייתית המוגדרת כאחד מאלה, בהתאם לתנאי הרישום: א. eGFR נמוך מ-90 מ"ל/דקה ומאקרואלבומינוריה (מוגדרת כיחס קראטינין אלבומין מעל 300 מ"ג/גרם). ב. eGFR נמוך מ-90 מ"ל/דקה ומיקרואלבומינוריה (מוגדרת כיחס קראטינין אלבומין מעל 30 מ"ג/גרם). ג. eGFR נמוך מ-60 מ"ל/דקה
31				הרחבת מסגרת ההכללה בסל - עבור חולי סוכרת סוג 2 עם HbA1c בערך 7% ומעלה עם לפחות אחד מהגורמים הבאים: UACR ≥ 30 mg/g eGFR 25 - <60 ml/min/1.73m ²	
32				הרחבת מסגרת ההכללה בסל - מחיקת תתי סעיף א (4) - (א) ו-(ב) והחלפתם ב: "יחס אלבומין / קראטינין אלבומין מעל 30 מ"ג/גרם"	

עדכון סל 2023 - בקשות להכללת תרופות

מס'	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות רשומות / מועמדות לרישום בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט)	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
33	Mounjaro	Tirzepatide	Tirzepatide is indicated as an adjunct to diet and exercise to improve glycemic control in adults with Type2 Diabetes Mellitus.	תכשיר חדש	
34	Endari	L-Glutamine	ENDARI is an amino acid indicated to reduce the acute complications of sickle cell disease in adult and pediatric patients 5 years of age and older.	תכשיר חדש	
35	Vimizim	Elosulfase alfa	Vimizim is indicated for the treatment of mucopolysaccharidosis, type IVA (Morquio A Syndrome ,MPS IVA) in patients of all ages.	תכשיר חדש	
36	Aldurazyme	Laronidase	Aldurazyme is indicated for long-term enzyme replacement therapy in patients with a confirmed diagnosis of mucopolysaccharidosis I (MPS I alfa-I-iduronidase deficiency) to treat the non-neurological manifestations of the disease.	הרחבת מסגרת ההכללה בסל - ביטול החלק "כטיפול גישור למועמדים להשתלת מח עצם"	התרופה תינתן כטיפול אנזימטי חליפי בחולים עם MPS-I (Mucopolysaccharidosis I, Alfa 1 iduronidase deficiency) כטיפול גישור למועמדים להשתלת מח עצם.
37	Xenpozyme	Olipudase alfa	Xenpozyme is indicated as an enzyme replacement therapy for the treatment of non-Central Nervous System (CNS) manifestations of Acid Sphingomyelinase Deficiency (ASMD) in paediatric and adult patients with type A/B or type B.	תכשיר חדש	
38	Lamzede	Velmanase alfa	Enzyme replacement therapy for the treatment of non-neurological manifestations in patients with mild to moderate alpha mannosidosis.	תכשיר חדש	
39				תכשיר חדש - עבור: *חולים שאינם מתאימים לעבור השתלת מח עצם לפי חו"ד רפואית. *חולים בהם השתלת מח עצם נכשלה ולא אפקטיבית.	
40	Upstaza	Eladocagene exuparvovec (AAV2-hAADC)	Treatment of patients aged 18 months and older with a clinical, molecular, and genetically confirmed diagnosis of aromatic L amino acid decarboxylase (AADC) deficiency.	תכשיר חדש	
41	Nulibry	Fosdenopterin	Indicated to reduce the risk of mortality in patients with molybdenum cofactor deficiency (MoCD) Type A.	תכשיר חדש	

עדכון סל 2023 - בקשות להכללת תרופות

מס'	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות רשומות / מועמדות לרישום בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט)	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
42	Givlaari	Givosiran	Treatment of acute hepatic porphyria (AHP) in adults and adolescents aged 12 years and older	תכשיר חדש - בהתאם להתוויה הרשומה	
43				תכשיר חדש - עבור חולי פורפיריה כבדית חריפה (Acute Hepatic Porphyria) בגילאי 12 שנים ומעלה, העונים על התנאים הבאים: 1. חוו שני התקפי פורפיריה חדים או יותר במהלך 12 החודשים האחרונים. 2. לפחות אחד מההתקפים הנ"ל הצריך אשפוז ו/או טיפול אקוטי. תכשיר חדש	
44	Zokinvy	Lonafarnib	ZOKINVY is a farnesyltransferase inhibitor indicated in patients 12 months of age and older with a body surface area of 0.39 m2 and above: • To reduce risk of mortality in Hutchinson-Gilford Progeria Syndrome • For treatment of processing-deficient Progeroid Laminopathies with either: o Heterozygous LMNA mutation with progerin-like protein accumulation o Homozygous or compound heterozygous ZMPSTE24 mutations		
	Tyvaso	Treprostinil	1. Treatment of pulmonary arterial hypertension in patients with NYHA class III symptoms, to increase walk distance.		
45			2. Treatment of pulmonary hypertension associated with interstitial lung disease (PH-ILD; WHO group 3) to improve exercise ability.	תוספת התוויה (התוויה מס' 2)	
46	Idelvion	Albutrepenonacog alfa (recombinant fusion protein linking coagulation factor IX with albumin (rIX-FP))	Treatment and prophylaxis of bleeding in patients with haemophilia B (congenital factor IX deficiency).	תכשיר חדש	
47	Refixia	Nonacog beta pegol	Treatment and prophylaxis of bleeding in pretreated patients with hemophilia B (congenital factor IX disorder)	תכשיר חדש	
48	Esperoct	Turoctocog alfa pegol	Treatment and prophylaxis of haemorrhages in previously treated patients with haemophilia A (congenital factor VIII disorder).	תכשיר חדש	

עדכון סל 2023 - בקשות להכללת תרופות

מס'	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות רשומות / מועמדות לרישום בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט)	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
49	Doptelet	Avatrombopag	Treatment of severe thrombocytopenia in adult patients with chronic liver disease who are scheduled to undergo an invasive procedure.	תכשיר חדש (התוויה מס' 1)	
50			Treatment of primary chronic immune thrombocytopenia (ITP) in adult patients who are refractory to other treatments (e.g. corticosteroids, immunoglobulins).	תכשיר חדש (התוויה מס' 2)	
51	Tavalisse	Fostamatinib	Treatment of chronic immune thrombocytopenia (ITP) in adult patients who are refractory to other treatments.	תכשיר חדש	
52	Ferinject	Ferric carboxymaltose	Treatment of iron deficiency when oral iron preparations are ineffective or cannot be used. The diagnosis must be based on laboratory tests.	הרחבת מסגרת ההכללה בסל - עבור symptomatic patients with heart failure (HF) NYHA class II-IV and iron deficiency (ID) – Ferritin < 100 ng/ml OR Ferritin 100-299 ng/ml and TSAT <20%	<p>התרופה תינתן לטיפול בחסר בברזל בחולים בהם טיפול פומי בברזל איננו יעיל או שאינם יכולים לקבל טיפול פומי בברזל, העונים על אחד מאלה:</p> <p>1. חולי תסמונת HHT (Hereditary hemorrhagic telangiectasia) שמיצו את הטיפול הפומי בברזל, ואשר זקוקים לעירויי ברזל תוך ורידי תכופים או לצריכה מוגברת של מנות דם.</p> <p>התכשיר יינתן לחולים אשר כשלו בהגעה לרמת המוגלובין של 9 g/dL (או במקרים מיוחדים בהם לדעת הרופא המטפל רמת המוגלובין סבירה הינה שונה) ואשר זקוקים לאחד מאלה:</p> <p>א. עירויי ברזל תוך ורידי בתדירות של מעל לפעם בשבועיים ב. צריכה מעל מנת דם אחת בחודש.</p> <p>2. ילדים הסובלים ממחלת מעיים דלקתית (Inflammatory bowel disease) שמיצו את הטיפול הפומי בברזל, ואשר זקוקים לעירויי ברזל תוך ורידי תכופים או לצריכה מוגברת של מנות דם.</p> <p>התכשיר יינתן לחולים העונים על אחד מאלה:</p> <p>א. במצב של התלקחות, שלא היה שיפור במחלתם לאחר חודשיים של טיפול ורמת ההמוגלובין שלהם מתחת ל- 10 g/dL ב. במצב של התלקחות או הפוגה, אשר למעלה מ- 4 חודשיים רמת ההמוגלובין שלהם אינה עולה על 11 g/dL ג. קיבלו לפחות מנת דם אחת בזמן אשפוז, וזקוקים להמשך טיפול על מנת להגיע לרמת המוגלובין תקינה.</p>

עדכון סל 2023 - בקשות להכללת תרופות

מס'	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות רשומות / מועמדות לרישום בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט)	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
53.1	Reblozyl	Luspatercept-aamt	1. Treatment of adult patients with transfusion-dependent anaemia due to very low, low and intermediate-risk myelodysplastic syndromes (MDS) with ring sideroblasts, who had an unsatisfactory response to or are ineligible for erythropoietin-based therapy.	תכשיר חדש (התוויה מס' 1)	
53.2			2. Treatment of adult patients with transfusion-dependent anaemia associated with beta-thalassaemia.	תכשיר חדש (התוויה מס' 2) - בהתאם להתוויה הרשומה	
54	Orladeyo	Berotrastat	Prophylaxis to prevent attacks of hereditary angioedema (HAE) in adults and pediatric patients 12 years of age and older.	<p>הרחבת מסגרת ההכללה בסל - עבור חולי HAE (מסוג 1 או 2) העונים על אחד משלושת הסעיפים הבאים:</p> <p>א. חוו שלושה התקפים לפחות במשך חודש אחד או התקף אחד בממוצע לחודש במהלך שלושה חודשים מבין ששת החודשים האחרונים, ומחלתם אינה בשליטה באמצעות הטיפולים הקיימים היום. לעניין זב מחלה שאינה בשליטה תוגדר בחולה שנדרש לסיוע רפואי לפחות שלוש פעמים במהלך שישה חודשים, עם תיעוד של התקף בתיק/רשומה הרפואית (פרונטלי/דיגיטלי)</p> <p>ב. לקו בהתקף אנגיואדמה תורשתית מסכן חיים, מתועד, במהלך השנה האחרונה. לעניין זה התקף מסכן חיים יוגדר כמקובל בספרות וככזה שחייב אשפוז.</p> <p>ג. חוסר סבילות או חוסר תגובה לטיפול מניעתי אחר הכלול בסל הבריאות</p>	

עדכון סל 2023 - בקשות להכללת תרופות

מס'	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות רשומות / מועמדות לרישום בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט)	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
55	Takhzyro	Lanadelumab	Routine prevention of recurrent attacks of hereditary angioedema (HAE) in patients aged 12 years and older.	<p>הרחבת מסגרת ההכללה בסל - עבור חולה העונה על אחד מהבאים:</p> <p>1. חווה שלושה התקפים לפחות במשך חודש במהלך ששת החודשים האחרונים או לפחות התקף אחד בממוצע לחודש במהלך שלושה חודשים ברצף מבין ששת החודשים ומחלתו אינה בשליטה באמצעות הטיפולים הקיימים היום.</p> <p>לעניין זה מחלה שאינה בשליטה תוגדר בחולה שנדרש לפניה לסיוע רפואי לפחות שלוש פעמים במהלך שישה חודשים, עם תיעוד רפואי של ההתקף.</p> <p>2. לקה בהתקף אנגיואדמה תורשתית מסכן חיים, מתועד, במהלך השנה האחרונה.</p> <p>לעניין זה התקף מסכן חיים יוגדר כמקובל בספרות וכחייב אשפוז</p> <p>3. חוסר סבילות או חוסר תגובה לטיפול מניעתי אחר הכלול בסל הבריאות</p>	<p>א. התרופה תינתן לטיפול בחולה אנגיואדמה תורשתית (HAE) מסוג 1 או 2 העונה על אחד מאלה:</p> <p>1. חווה שלושה התקפים לפחות במשך חודש במהלך ששת החודשים האחרונים ומחלתו אינה בשליטה באמצעות הטיפולים הקיימים היום.</p> <p>לעניין זה מחלה שאינה בשליטה תוגדר בחולה שנדרש לפניה לסיוע רפואי לפחות שלוש פעמים במהלך שישה חודשים, עם תיעוד רפואי של ההתקף.</p> <p>2. לקה בהתקף אנגיואדמה תורשתית מסכן חיים, מתועד, במהלך השנה האחרונה.</p> <p>לעניין זה התקף מסכן חיים יוגדר כמקובל בספרות וכחייב אשפוז</p> <p>ב. הטיפול בתרופה ייעשה לפי מרשם של רופא מומחה באימונולוגיה קלינית ואלרגולוגיה.</p>
56	Verquvo	Vericiguat	Verquvo is indicated to reduce the risk of cardiovascular death and heart failure (HF) hospitalization following a hospitalization for heart failure or need for outpatient IV diuretics, in adults with symptomatic chronic HF and ejection fraction less than 45%.	תכשיר חדש - בהתאם להתוויה הרשומה	
57				תכשיר חדש - כאשר רמת NT-proBNP מתחת ל-8,000 pg/ml	
58	Camzyos	Mavacamten	Treatment of symptomatic (New York Heart Association, NYHA, class II-III) obstructive hypertrophic cardiomyopathy (oHCM) in adult patients.	תכשיר חדש	
59	Kerendia	Finerenone	Treatment of chronic kidney disease stage 3 and 4 with albuminuria associated with type 2 diabetes in adults	תכשיר חדש - To reduce the risk of sustained eGFR decline, end-stage kidney disease cardiovascular death, nonfatal myocardial infarction, and hospitalization for heart failure in adult patients with chronic kidney disease (CKD) associated with type 2 diabetes (T2D) with eGFR 25-60 ml/min and Macroalbuminuria(more than 300 mg/g) on top of the Standard Of Care	

עדכון סל 2023 - בקשות להכללת תרופות

מס'	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות רשומות / מועמדות לרישום בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט)	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
60	Praluent	Alirocumab	<p>1. Praluent is indicated in adults with primary hypercholesterolaemia (heterozygous familial and non-familial) or mixed dyslipidaemia, as an adjunct to diet:</p> <p>- in combination with a statin or statin with other lipid lowering therapies in patients unable to reach LDL-C goals with the maximum tolerated dose of a statin or,</p> <p>- alone or in combination with other lipid-lowering therapies in patients who are statin-intolerant, or for whom a statin is contraindicated.</p> <p>The effect of Praluent on cardiovascular morbidity and mortality has not yet been determined.</p>	הרחבת מסגרת ההכללה בסל - בהתאם להתוויה הרשומה	<p>א. התרופה תינתן למניעה שניונית של אירועים קרדיווסקולריים בחולים עם מחלה קרדיווסקולרית ידועה שחוו אוטם שריר הלב או שבץ מוחי איסכמי לא אמבולי בשלוש השנים טרם ההערכה וערכי ה-LDL שלהם מעל 100 מ"ג/דצ"ל, למרות טיפול מרבי בסטטינים בשילוב עם Ezetimibe, למשך חודשיים לפחות.</p> <p>ב. תחילת הטיפול בתרופה ייעשה לפי מרשם של רופא מומחה בקרדיולוגיה או רופא מומחה בליפידים או רופא מומחה בנירולוגיה.</p>
61				הרחבת מסגרת ההכללה בסל - סעיף א עבור חולים עם ערכי LDL מעל 70 מ"ג/דצ"ל (כיום בסל מעל 100)	
62				הרחבת מסגרת ההכללה בסל - סעיף א עבור מאובחנים כחולי PVD עם ערכי LDL מעל 70 מ"ג/דצ"ל (כיום בסל מעל 100)	
63				הרחבת מסגרת ההכללה בסל - סעיף א עבור מאובחנים כחולי סוכרת עם ערכי LDL מעל 70 מ"ג/דצ"ל (כיום בסל מעל 100)	
64				הרחבת מסגרת ההכללה בסל - סעיף א 2 - מניעה שניונית מחיקת החלק "שחוו אוטם שריר הלב או שבץ מוחי איסכמי לא אמבולי בשלוש השנים טרם ההערכה"	
65				הרחבת מסגרת ההכללה בסל - מניעה שניונית עבור חולים עם מחלה קרדיווסקולרית ידועה שחוו אוטם שריר הלב או שבץ מוחי איסכמי לא אמבולי ב-5 השנים טרם ההערכה וערכי ה-LDL שלהם מעל יעד המטרה למרות טיפול מירבי עם סטטינים ו-Ezetimibe	
66				הרחבת מסגרת ההכללה בסל - הרחבת החלק "שחוו אוטם שריר הלב או שבץ מוחי איסכמי לא אמבולי בשלוש השנים טרם ההערכה" כך שיכלול גם הורדת ערכי LDL לערכי המטרה העדכניים: "מניעה שניונית עבור חולים עם מחלה קרדיווסקולרית ידועה שחוו אוטם שריר הלב או שבץ מוחי איסכמי לא אמבולי ב-5 השנים טרם ההערכה וערכי ה-LDL שלהם מעל יעד המטרה המותאם עבורם למרות טיפול מירבי עם סטטינים ו-Ezetimibe"	
67	הרחבת מסגרת ההכללה בסל - מניעה ראשונית של חולי היפרכולסטרולמיה משפחתית הטרזוגוטית, בחולים שערכי ה-LDL שלהם מעל 160 מ"ג/דצ"ל למרות טיפול מירבי נסבל בסטטינים וב-Ezetimibe				

עדכון סל 2023 - בקשות להכללת תרופות

מס'	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות רשומות / מועמדות לרישום בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט)	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
			2. Praluent is indicated in adults with established atherosclerotic cardiovascular disease to reduce cardiovascular risk by lowering LDL-C levels, as an adjunct to correction of other risk factors: - in combination with the maximum tolerated dose of a statin with or without other lipid-lowering therapies or, - alone or in combination with other lipid-lowering therapies in patients who are statin-intolerant, or for whom a statin is contraindicated.		
68	Repatha	Evolocumab	1. Hypercholesterolaemia and mixed dyslipidaemia Repatha is indicated in adults with primary hypercholesterolaemia (heterozygous familial and non familial) or mixed dyslipidaemia, as an adjunct to diet: •in combination with a statin or statin with other lipid lowering therapies in patients unable to reach LDL C goals with the maximum tolerated dose of a statin or, •alone or in combination with other lipid-lowering therapies in patients who are statin-intolerant, or for whom a statin is contraindicated.	הרחבת מסגרת ההכללה בסל - בהתאם להתוויה הרשומה	<p>א. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה: 1. טיפול בהיפרכולסטרולמיה בחולה הסובל מ-Homozygous familial hypercholesterolemia לאחר מיצוי טיפול של סטטינים עם Ezetimibe. 2. מניעה שניונית של אירועים קרדיווסקולריים בחולים עם מחלה קרדיווסקולרית ידועה שחוו אוטם שריר הלב או שבץ מוחי איסכמי לא אמבולי בשלוש השנים טרם ההערכה וערכי ה-LDL שלהם מעל 100 מ"ג/דצ"ל, למרות טיפול מרבי בסטטינים בשילוב עם Ezetimibe, למשך חודשיים לפחות.</p> <p>ב. התחלת הטיפול בתרופה ייעשה לפי מרשם של רופא מומחה בקרדיולוגיה או רופא מומחה בליפידים או רופא מומחה בנירולוגיה.</p>
69				הרחבת מסגרת ההכללה בסל - סעיף א 2 עבור חולים עם ערכי LDL מעל 70 מ"ג/דצ"ל (כיום בסל מעל 100)	
70				הרחבת מסגרת ההכללה בסל - סעיף א 2 עבור מאובחנים כחולי PVD עם ערכי LDL מעל 70 מ"ג/דצ"ל (כיום בסל מעל 100)	
71				הרחבת מסגרת ההכללה בסל - סעיף א 2 עבור מאובחנים כחולי סוכרת עם ערכי LDL מעל 70 מ"ג/דצ"ל (כיום בסל מעל 100)	
72				הרחבת מסגרת ההכללה בסל - סעיף א 2 - מניעה שניונית מחיקת החלק "שחוו אוטם שריר הלב או שבץ מוחי איסכמי לא אמבולי בשלוש השנים טרם ההערכה"	
73				הרחבת מסגרת ההכללה בסל - מניעה שניונית עבור חולים עם מחלה קרדיווסקולרית ידועה שחוו אוטם שריר הלב או שבץ מוחי איסכמי לא אמבולי בשלוש השנים טרם ההערכה ב-5 המטרה למרות טיפול מירבי עם סטטינים ו-Ezetimibe	
74				הרחבת מסגרת ההכללה בסל - הרחבת החלק "שחוו אוטם שריר הלב או שבץ מוחי איסכמי לא אמבולי בשלוש השנים טרם ההערכה" כך שיכלול גם הורדת ערכי LDL לערכי המטרה העדכניים: "מניעה שניונית עבור חולים עם מחלה קרדיווסקולרית ידועה שחוו אוטם שריר הלב או שבץ מוחי איסכמי לא אמבולי ב-5 השנים טרם ההערכה וערכי ה-LDL שלהם מעל יעד המטרה המותאם עבורם למרות טיפול מירבי עם סטטינים ו-Ezetimibe"	

עדכון סל 2023 - בקשות להכללת תרופות

מס'	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות רשומות / מועמדות לרישום בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט)	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
75				הרחבת מסגרת ההכללה בסל - מניעה ראשונית של חולי היפרכולסטרולמיה משפחתית הטרוזיגוטית, בחולים שערכי ה-LDL שלהם מעל 160 מ"ג/דצ"ל למרות טיפול מירבי נסבל בסטינים וב-Ezetimibe	
76			<p>2. In pediatric patients aged 10 years of age and over with heterozygous familial hypercholesterolemia, as an adjunct to diet:</p> <ul style="list-style-type: none"> •in combination with a statin or statin with other lipid lowering therapies in patients unable to reach LDL C goals with the maximum tolerated dose of a statin or, •alone or in combination with other lipid-lowering therapies in patients who are statin-intolerant, or for whom a statin is contraindicated. 	תוספת התוויה (התוויה מס' 2) - מניעה ראשונית בילדים בהתאם להתוויה הרשומה	
			<p>3. Homozygous familial hypercholesterolaemia Repatha is indicated in adults and adolescents aged 12 years and over with homozygous familial hypercholesterolaemia in combination with other lipid-lowering therapies. The effect of Repatha on cardiovascular morbidity and mortality has not yet been determined.</p>		
			<p>4. Established atherosclerotic cardiovascular disease Repatha is indicated in adults with established atherosclerotic cardiovascular disease (myocardial infarction, stroke or peripheral arterial disease) to reduce cardiovascular risk by lowering LDL-C levels, as an adjunct to correction of other risk factors:</p> <ul style="list-style-type: none"> • in combination with the maximum tolerated dose of a statin with or without other lipid lowering therapies or, • alone or in combination with other lipid-lowering therapies in patients who are statin-intolerant, or for whom a statin is contraindicated 		

עדכון סל 2023 - בקשות להכללת תרופות

מס'	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות רשומות / מועמדות לרישום בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט)	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
77	Vazkepa	Icosapent ethyl	Vazkepa is indicated to reduce the risk of cardiovascular events in adult statin-treated patients at high cardiovascular risk with elevated triglycerides (≥ 150 mg/dL [≥ 1.7 mmol/L]) and <ul style="list-style-type: none"> • established cardiovascular disease, or • diabetes, and at least one other cardiovascular risk factor. 	תכשיר חדש - לטיפול בהפחתת סיכונים לאירועים קרדיו-וסקולריים בחולים המטופלים בסטטינים וסובלים מרמה גבוהה של שומנים בדם (טריגליצרידים), העולה על 150 מ"ג/ד"ל אשר: 1. סובלים ממחלת לב וכלי דם (CVD) 2. חולי סוכרת, בעלי לפחות גורם סיכון אחד לאירוע קרדיווסקולרי (עישון, לחץ דם גבוה, השמנה, צריכת אלכוהול מופרזת)	
78	Leqvio	Inclisiran	Leqvio is indicated in adults with primary hypercholesterolaemia (heterozygous familial and non familial) or mixed dyslipidaemia, as an adjunct to diet: <ul style="list-style-type: none"> • in combination with a statin or statin with other lipid lowering therapies in patients unable to reach LDL C goals with the maximum tolerated dose of a statin, or • alone or in combination with other lipid lowering therapies in patients who are statin intolerant, or for whom a statin is contraindicated. 	הרחבת מסגרת ההכללה בסל - חולים עם HeFH עם ערכי LDL גבוהים מ-160 מ"ג/דצ"ל על אף טיפול מקסימלי בסטטינים	א. התרופה תינתן לטיפול בהיפרכולסטרולמיה בחולים עם מחלה קרדיווסקולרית ידועה שחוו אוטם שריר הלב או שבץ מוחי איסכמי לא אמבולי בשלוש השנים טרם ההערכה וערכי ה-LDL שלהם מעל 100 מ"ג/דצ"ל, למרות טיפול מרבי בסטטינים בשילוב עם Ezetimibe, למשך חודשיים לפחות. ב. תחילת הטיפול בתרופה תיעשה לפי מרשם של רופא מומחה בקרדיולוגיה או רופא מומחה בליפידים או רופא מומחה בנירולוגיה.
79				הרחבת מסגרת ההכללה בסל - עבור חולים עם מחלה קרדיווסקולרית ידועה, שערכי ה-LDL כולסטרול שלהם מעל 70 מ"ג/דצ"ל, למרות טיפול בסטטינים פוטנטים (אטורבסטטין - 40 מ"ג ליום ומעלה או רוסובסטטין 20 מ"ג ליום ומעלה) בשילוב עם אזטימבי למשך חודשיים לפחות.	
80				הרחבת מסגרת ההכללה בסל - סעיף א עבור מאובחנים כחולי PVD עם ערכי LDL מעל 70 מ"ג/דצ"ל (כיום בסל מעל 100)	
81				הרחבת מסגרת ההכללה בסל - סעיף א עבור מאובחנים כחולי סוכרת עם ערכי LDL מעל 70 מ"ג/דצ"ל (כיום בסל מעל 100)	
82				הרחבת מסגרת ההכללה בסל - מניעה שניונית לחולי ASCVD - מחיקת החלק "שחוו אוטם שריר הלב או שבץ מוחי איסכמי לא אמבולי בשלוש השנים טרם ההערכה:"	
83				הרחבת מסגרת ההכללה בסל - מניעה שניונית עבור חולים עם מחלה קרדיווסקולרית ידועה שחוו אוטם שריר הלב או שבץ מוחי איסכמי לא אמבולי ב-5 השנים טרם ההערכה וערכי ה-LDL שלהם מעל יעד המטרה למרות טיפול מירבי עם סטטינים ו-Ezetimibe	

עדכון סל 2023 - בקשות להכללת תרופות

מס'	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות רשומות / מועמדות לרישום בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט)	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
84				<p>הרחבת מסגרת ההכללה בסל - הרחבת החלק "שחוו אוטם שריר הלב או שבץ מוחי איסכמי לא אמבולי בשלוש השנים טרם ההערכה" כך שיכלול גם הורדת ערכי LDL לערכי המטרה העדכניים: "מניעה שניונית עבור חולים עם מחלה קרדיווסקולרית ידועה שחוו אוטם שריר הלב או שבץ מוחי איסכמי לא אמבולי ב-5 השנים טרם ההערכה וערכי ה-LDL שלהם מעל יעד המטרה המותאם עבורם למרות טיפול מירבי עם סטטינים ו-Ezetimibe" תכשיר חדש</p>	
85	Lojuxta	Lomitapide	An adjunct to a low-fat diet and other lipid-lowering treatments, including LDL apheresis where available, to reduce low-density lipoprotein cholesterol (LDL-C), total cholesterol (TC), apolipoprotein B (apo B), and non-high-density lipoprotein cholesterol (non-HDL-C) in patients with homozygous familial hypercholesterolemia (HoFH).		
86	Klisyri	Tirbanibulin	Field treatment of non-hyperkeratotic, non-hypertrophic actinic keratosis (Olsen grade 1) of the face or scalp in adults.	תכשיר חדש	

עדכון סל 2023 - בקשות להכללת תרופות

מס'	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות רשומות / מועמדות לרישום בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט)	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
87	Cibinqo	Abrocitinib	Treatment of moderate-to-severe atopic dermatitis in adults and adolescents 12 years and older who are candidates for systemic therapy.	תכשיר חדש - בהתאם להתוויה הרשומה	
88				תכשיר חדש - בהתאם למסגרת ההכללה בסל של Dupilumab, Upadacitinib: כמונותרפיה לטיפול ב-Atopic dermatitis בדרגת חומרה בינונית עד קשה (בהתאם לסקלת IGA דרגה 3 או 4) בחולים שמחלתם לא נשלטת או עבורם קיימת הורייט נגד לאחר טיפול מקומי וקו טיפול סיסטמי אחד לפחות (לעניין זה טיפול סיסטמי יחשב כאחד מאלה - Cyclosporine, Azathioprine, Mycophenolate, Methotrexate), שנמשכו כל אחד לפחות 3 חודשים, למעט במקרים של החמרה משמעותית במצב החולה או במידה והתפתחו תופעות לוואי שאינן מאפשרות המשך טיפול. במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לקבל טיפול באחת מהתרופות – Dupilumab, Upadacitinib. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה ברפואת עור ומין או מומחה באלרגיה ואימונולוגיה הלבנית	
89				תכשיר חדש - לפני או אחרי טיפול ב-Dupilumab, Upadacitinib. החולה יהיה זכאי לשני טיפולים במהלך מחלתו מבין שלושת התכשירים	
90				תכשיר חדש - בחולה שלא השיג תגובה מספקת לטיפול מקומי	

עדכון סל 2023 - בקשות להכללת תרופות

מס'	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות רשומות / מועמדות לרישום בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט)	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
91	Dupixent	Dupilumab	<p>Atopic Dermatitis : 1. DUPIXENT is indicated for the treatment of patients aged 12 years and older with moderate-to-severe atopic dermatitis whose disease is not adequately controlled with topical prescription therapies or when those therapies are not advisable. DUPIXENT can be used with or without topical corticosteroids.</p>	<p>הרחבת מסגרת ההכללה בסל - ביטול המגבלה "במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לקבל טיפול באחת מהתרופות – Dupilumab, Upadacitinib" (=החולה יהיה זכאי לשני טיפולים ביולוגיים במהלך מחלתו)</p>	<p>ר' פירוט בשורה הבאה</p>
92				<p>הרחבת מסגרת ההכללה בסל - הסרת המגבלה לטיפול סיסטמי קודם (מתן הטיפול בחולה שלא השיג תגובה מספקת לטיפול מקומי והלאה)</p>	
93.1				<p>הרחבת מסגרת ההכללה בסל - "לעניין זה טיפול סיסטמי יחשב כאחד מאלה Cyclosporine, Azathioprine, Mycophenolate, Methotrexate או פוטותרפיה בשנה האחרונה"</p>	
93.2				<p>הרחבת מסגרת ההכללה בסל - עבור חולים בגיל 65 ומעלה: "לעניין זה טיפול סיסטמי יחשב כאחד מאלה Cyclosporine, Azathioprine, Mycophenolate, Methotrexate או פוטותרפיה בשנה האחרונה"</p>	
93.3				<p>הרחבת מסגרת ההכללה בסל - עבור חולים בגיל 18 ומטה: "לעניין זה טיפול סיסטמי יחשב כאחד מאלה Cyclosporine, Azathioprine, Mycophenolate, Methotrexate או פוטותרפיה בשנה האחרונה"</p>	
95				<p>הרחבת מסגרת ההכללה בסל - "לעניין זה טיפול סיסטמי יחשב כאחד מאלה Cyclosporine, Azathioprine, Mycophenolate, Methotrexate"</p>	
96			<p>Asthma : 2a. DUPIXENT is indicated as an add-on maintenance treatment in patients with moderate-to-severe asthma aged 12 years and older with an eosinophilic phenotype or with oral corticosteroid dependent asthma. Limitation of Use : DUPIXENT is not indicated for the relief of acute bronchospasm or status asthmaticus</p>	<p>הרחבת מסגרת ההכללה בסל - עבור חולים עם אאוזינופיליה בדם ברמה של 400 תאים פר מיקרוליטר ומעלה בשתי בדיקות דם מהשנתיים האחרונות. עם לפחות אחד מאלה: 1. שתי החמרות או יותר אשר לפחות אחת מהן הצריכה פניה למיון או אשפוז בשנה האחרונה עקב אסתמה לא מאוזנת. 2. שלוש החמרות או יותר בשנה האחרונה שנזקקו לטיפול בסטרואידים סיסטמיים במשך לפחות שלושה ימים. 3. חולי אסתמה הזקוקים לטיפול קבוע בקורטיקוסטרואידים במתן פומי למשך לפחות 50% מהזמן המטורב לשלטי המסלה</p>	

עדכון סל 2023 - בקשות להכללת תרופות

מס'	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות רשומות / מועמדות לרישום בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט)	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
97			<p>2b. As add on maintenance treatment in patients aged 6 years and older with moderate-to-severe asthma characterized by an eosinophilic phenotype or with OCS dependent asthma.</p> <p>Limitation of Use : DUPIXENT is not indicated for the relief of acute bronchospasm or status asthmaticus</p>	הרחבת מסגרת ההכללה בסל - עבור ילדים בני 6 שנים ומעלה	
98			<p><u>Chronic Rhinosinusitis with Nasal Polyposis</u></p> <p>3. Add-on maintenance treatment in adult patients with inadequately controlled chronic rhinosinusitis with nasal polyposis (CRSwNP).</p>	תוספת התוויה (התוויה מס' 3) - בהתאם להתוויה רשומה	
99				<p>תוספת התוויה (התוויה מס' 3) - עבור חולים העונים על כל אלה: עברו לפחות ניתוח FESS אחד מחלתם אינה בשליטה - נזקקו לטיפול סיסטמי של 2 קורסים של סטרואידים בשנה האחרונה הפוליפים נובעים מדלקת type 2 (אאוזינופילים בדם 250 ומעלה או רמת IGE בדם 100 ומעלה או עדות לאאוזינופילה בביופסיה)</p> <p>הטיפול יתאפשר גם לחולים אשר קיימת לגביהם הורית נגד למתן סטרואידים או ניתוח FESS העונים על שאר הקריטריונים</p>	
100			<p><u>Eosinophilic esophagitis</u></p> <p>4. Treatment of patients 12 years of age and older with eosinophilic esophagitis (EoE)</p>	תוספת התוויה (התוויה מס' 4)	

עדכון סל 2023 - בקשות להכללת תרופות

מס'	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות רשומות / מועמדות לרישום בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט)	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
			<p>התרופה תינתן לטיפול במקרים אלה: א. מונותרפיה לטיפול ב-Atopic dermatitis בדרגת חומרה בינונית עד קשה (בהתאם לסקלת IGA דרגה 3 או 4) בחולים שמחלתם לא נשלטת או עבורם קיימת הורייט נגד לאחר טיפול מקומי וקו טיפול סיסטמי אחד לפחות (לעניין זה טיפול סיסטמי יחשב כאחד מאלה - Cyclosporine, Azathioprine, Mycophenolate, Methotrexate), שנמשכו כל אחד לפחות 3 חודשים, למעט במקרים של החמרה משמעותית במצב החולה או במידה והתפתחו תופעות לוואי שאינן מאפשרות המשך טיפול. במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לקבל טיפול באחת מהתרופות – Dupilumab, Upadacitinib. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה ברפואת עור ומין או מומחה באלרגיה ואימונולוגיה קלינית.</p> <p>ב. אסטמה בדרגת חומרה קשה בחולים בני 12 שנים ומעלה העונים על כל אלה: 1. לוקים באסתמה בדרגת חומרה קשה (על פי הנחיות GINA) שאובחנה ע"י מומחה ברפואת ריאות או רופא מומחה באלרגיה ואימונולוגיה קלינית, המוגדרת לפי שימוש קבוע בקורטיקוסטרואידים בשאיפה (ICS) במינון גבוה (על פי הנחיות GINA) בשילוב עם תרופה נוספת, בדרך כלל LABA. 2. מטופלים באופן קבוע בקורטיקוסטרואידים במתן פומי (מינון קבוע תואם 5 מ"ג ומעלה פרדניזון ליום או שימוש בקורטיקוסטרואידים במינון של מעל 5 מ"ג ומעלה פרדניזון ליום למשך לפחות ששה חודשים בשנה (לתקופה רציפה או לא רציפה שקדמה לתחילת הטיפול)) במטרה לשלוט במחלה. 3. אאוזינופיליה בדם ברמה של 400 תאים פר מיקרוליטר ומטה, בשתי בדיקות דם מהשנתיים האחרונות. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה ברפואת ריאות או מומחה באלרגיה ואימונולוגיה קלינית.</p> <p>ג. אסטמה בדרגת חומרה קשה לאחר כשלון טיפולי בתרופות ממשפחת חוסמי IL-5. לעניין זה כישלון טיפולי יוגדר כאחד מאלה: 1. אי-יכולת להוריד מינון סטרואידים פומיים לפחות מ-5 מ"ג פרדניזון ביום, או ירידה של פחות מ-50% מהמינון ההתחלתי לאחר שנה של טיפול. 2. שתי התלקחויות בשנה (הדורשות מתן או העלאת מינון סטרואידים פומיים במשך 3 ימים) למרות הטיפול הביולוגי קיים. הטיפול לא יינתן בשילוב עם אחת מהתרופות האלה – Benralizumab, Mepolizumab, Reslizumab מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה ברפואת ריאות או מומחה באלרגיה ואימונולוגיה קלינית.</p>		
101	Humira, Adalimumab generic Cimzia Enbrel, Etanercept generic Tremfya Taltz Remicade, Infliximab generic Cosentyx Ilumya Stelara	Adalimumab Certolizumab pegol Etanercept Guselkumab Ixekizumab Infliximab Secukinumab Tildrakizumab Istekinumab	Treatment of moderate to severe plaque psoriasis in adults who are candidates for systemic therapy.	הרחבת מסגרת ההכללה בסל - ביטול הכללה במנגנון קלאס אפקט	<p>התרופה תינתן לטיפול בפסוריאזיס בהתקיים כל אלה: א. החולה סובל מאחד מאלה: 1. מחלה מפושטת מעל ל-50% של שטח גוף או PASI מעל 50; 2. נגעים באזורי גוף רגישים - אזורים אלו יכללו פנים, צוואר, קיפולי עור, כפות ידיים, כפות רגליים, אזור הגניטליה והישבן. ב. החולה קיבל שני טיפולים סיסטמיים לפחות ללא שיפור של 50% לפחות ב-PASI לאחר סיום הטיפול בהשוואה לתחילת הטיפול. בהתייחס לחולה העונה על פסקה (1)א(2) החולה קיבל שני טיפולים סיסטמיים לפחות בלא שיפור משמעותי לאחר סיום הטיפול בהשוואה לתחילת הטיפול; ג. התרופה תינתן על פי מרשם של רופא מומחה</p> <p align="right">ד"ר חגית לוי</p>

עדכון סל 2023 - בקשות להכללת תרופות

מס'	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות רשומות / מועמדות לרישום בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט)	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
102	Abound	מזון רפואי	מזון ייעודי להשלמה תזונתית במצבים הדורשים אחוי פצעים או בניית מסת גוף כחוש	תכשיר חדש - השלמה תזונתית למבוגרים חולי סוכרת בתת תזונה עם פצע קשה ריפוי.	
103	Compleat pediatric	מזון רפואי	מזון ייעודי לילדים בגיל 3-13, להזנה מלאה או השלמה תזונתית. למצבים של תת תזונה, אי סבילות הנפוצה בילדים עם עיכוב התפתחותי ולתמיכה בגדילה.	תכשיר חדש - מזון ייעודי מלא ומוכן לשימוש, מכיל את כל אבות המזון, רכיבי מזון אמיתי, מגוונים ומאוזנים, של חלבון מהחי, ירקות ופירות. להזנה בצינורית. מותאם להזנה ארוכת טווח, בילדים בגילאי 3-13. לילדים עם מחלות רקע, הסובלים מעיכוב התפתחותי ותת תזונה עם אי סבילות להזנה אנטרלית בפורמולה סטנדרטית.	
104	Glucerna plus	מזון רפואי	מזון נוזלי ייעודי עשיר בקלוריות ובחלבון להשלמה תזונתית או לתזונה מלאה לחולי סוכרת	הרחבת מסגרת הכללה בסל - עבור חולי סוכרת מבוגרים בתת תזונה ו-HbA1c בערך למעלה מ-8%	*מזון תרופתי לפי מרשם של הרופא המטפל או דיאטנית קלינית לחולי ALS (Amyotrophic Lateral Sclerosis). *מזון ייעודי באמצעות צנתר אנטרלי, למבוגרים (בני 19 ומעלה) הנמצאים במצב הזנה לאורך זמן וההזנה במזון הייעודי הינה בלעדית. *מזון תרופתי, לפי מרשם של הרופא המטפל או דיאטנית קלינית לחולים במחלה אטאקסיה טלנגיקטאזיה (Ataxia; Telangiectasia); *מזון ייעודי לילדים חולי סרטן שמלאו להם 13 שנים וטרם מלאו להם 19 שנים, המצויים בסיכון לתת תזונה.
105	MSUD cooler 15	מזון רפואי	מזון רפואי ייעודי המיועד להזנה של חולי MSUD מגיל 3 ואילך, כחלק מהטיפול התזונתי במחלה	תכשיר חדש - בהתאם להתוויה הרשומה	
106	Neocate syneo	מזון רפואי	מזון אלמנטלי היפו-אלרגני המכיל חומצות אמינו בודדות ממקור סינטטי, שומנים, פחמימות, ויטמינים ומינרלים בתוספת חיידקים פרוביוטיים Bifidubacterium breve M-16V, סיבי FOS ונוקלאוטידים. מזון ייעודי להזנה מלאה. לטיפול תזונתי באלרגיה לחלבון חלב פרה, אי סבילות לחלבונים מרובים או למצבים בהם נדרשת תזונה אלמנטלית. מיועד לתינוקות מגיל לידה ועד גיל 12 חודשים. השימוש במוצר הינו בפיקוח רפואי/תזונתי. לא להזנה פרנטרלית.	תכשיר חדש - עבור תינוקות הסובלים מדלקות וזיהומים במצבי אלרגיה לחלבון חלב פרה או אלרגיות מרובות למזון.	
107	Nepro LP	מזון רפואי	מזון ייעודי להשלמה תזונתית לחולים (ילדים ומבוגרים) במחלות כליה כרוניות שאינם זקוקים לדיאליזה. בהמצאה ובפיקוח רפואי או דיאטן/תזונאי	תכשיר חדש - מזון ייעודי לחולי אי ספיקה כלייתית כרונית בשלב 4 - 5ND בתת תזונה, כהשלמה לכלכלה רגילה	

עדכון סל 2023 - בקשות להכללת תרופות

מס'	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות רשומות / מועמדות לרישום בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט)	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
108	Novasource renal	מזון רפואי	מתאים לצרכים התזונתיים של חולי כליות (CKD) המטופלים בדיאליזה, לסובלים מפגיעה כלייתית אקוטית (AKI) ולחולים המוגבלים באלקטרוליטים או בנוזלים בתזונתם בשל מחלת כליה. המוצר מכיל כמות נתרן, אשלגן, זרחן ומגנזיום אופטימלית לשמירה על מאזן אלקטרוליטים. מתאים לגילאי 13 שנים ואילך.	תכשיר חדש - מזון יעודי מלא, לחולים עם אי ספיקת כליות כרונית (Chronic Kidney Disease-CKD) או פגיעה כלייתית חריפה (Acute Kidney Injury)=AKI, המטופלים בדיאליזה.	
109	PKU cooler 15	מזון רפואי	מזון רפואי ייעודי המיועד להזנה של חולי PKU מגיל 3 ואילך, כחלק מהטיפול התזונתי במחלה	תכשיר חדש	
110	PKU easy microtabs	מזון רפואי	Dietary management of phenylketonuria for ages 8 years and above	תכשיר חדש	
111	Similac AR	מזון רפואי	מזון ייעודי להפחתת פליטות בתינוקות מגיל לידה ואילך לשימוש בהמלצה ובפיקוח רפואי ו/או דיאטן תזונאי	תכשיר חדש - בהתאם להתוויה הרשומה	
112				תכשיר חדש - לחולים במחלת ליפת כיסיתית Cystic fibrosis (CF)	
113				תכשיר חדש - לחולים במחלת דיסאוטונומיה משפחתית Familial dysautonomy (FD)	
114	Rekovelle	Follitropin Delta	Controlled ovarian stimulation for the development of multiple follicles in women undergoing assisted reproductive technologies (ART) such as an in vitro fertilisation (IVF) or intracytoplasmic sperm injection (ICSI) cycle. There is no clinical trial experience with Rekovelle in the long GnRH agonist protocol.	תכשיר חדש - עבור כלל אוכלוסיית הנשים בטיפולי פוריות	
115				תכשיר חדש - עבור נשים עם שחלות פוליציסטיות	
116				תכשיר חדש - עבור נשים הזכאיות לשימור פוריות	
117	Vesoxx	Oxybutynin HCl	Vesoxx is indicated for the suppression of detrusor overactivity due to spinal cord injury or myelomeningocele (spina bifida) in children from 6 years of age and adults, who are managing bladder emptying by clean intermittent catheterisation, not adequately managed with oral anticholinergics.	תוספת התוויה לחומר פעיל הכלול בסל	מסגרת הכללה בסל של Oxybutynin (בהתאם לשימוש שהיה במועד הקובע בקופת חולים כללית): Uninhibited neurogenic & reflex neurogenic bladder (confirmed by cystometry)
118				תוספת התוויה לחומר פעיל הכלול בסל - עבור ילדים הסובלים מפעילות יתר של שלפוחית השתן כתוצאה מפגיעה בחוט השידרה או myelomeningocele (ספינה ביפידה), אשר מבצעים צנתור לסירוגין של השלפוחית, בהם טיפול פומי בתכשירים אנטיכולינרגיים אינו מספק או שאינם יכולים לקבל טיפול פומי או פיתחו תופעות לוואי לטיפול פומי בתכשירים אלה	
119	Ngenla	Somatrogen	Treatment of children and adolescents from 3 years of age with growth disturbance due to insufficient secretion of growth hormone.	תכשיר חדש	

עדכון סל 2023 - בקשות להכללת תרופות

מס'	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות רשומות / מועמדות לרישום בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט)	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
120	Efmody	Hydrocortisone	Treatment of congenital adrenal hyperplasia (CAH) in adolescents aged 12 years and over and adults.	תוספת התוויה לחומר פעיל הכלול בסל	השימוש בקופת חולים כללית במועד הקובע היה: Addison's disease Chronic adrenocortical insufficiency secondary to hypopituitarism Acute adrenocortical insufficiency Status asthmaticus Anaphylaxis
121	Recorlev	Levoketoconazole	Treatment of endogenous hypercortisolemia in adult patients with Cushing's syndrome for whom surgery is not an option or has not been curative	תכשיר חדש	
122	Isturisa	Osilodrostat phosphate	Treatment of endogenous Cushing's syndrome in adults.	תכשיר חדש	
123	Natpara	Recombinant human parathyroid hormone	NATPARA is a parathyroid hormone indicated as an adjunct to calcium and vitamin D to control hypocalcemia in patients with hypoparathyroidism.	תכשיר חדש - בהתאם להתוויה הרשומה	
124				תכשיר חדש - עבור מטופלים אשר מחלתם אינה מאוזנת למרות טיפול בסידן ובויטמין D פעיל (טיפול משולב)	

עדכון סל 2023 - בקשות להכללת תרופות

מס'	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות רשומות / מועמדות לרישום בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט)	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
125	Arikayce	Amikacin liposome inhalation suspension	ARIKAYCE liposomal is indicated for the treatment of non-tuberculous mycobacterial (NTM) lung infections caused by Mycobacterium avium Complex (MAC) in adults with limited treatment options who do not have cystic fibrosis. Consideration should be given to official guidance on the appropriate use of antibacterial agents	תוספת התוויה לחומר פעיל הכלול בסל	<p>החומר הפעיל כלול בסל בהתאם לשימוש שהיה נהוג בקופת חולים כללית במועד הקובע: התרופה תימצא רק בבתי חולים ותנופק לחולים אמבולטורים רק באמצעותם</p> <p>במועד הקובע התוויה הרשומה בפנקס התכשירים הייתה: Antibiotic for susceptible microorganisms</p> <p>כיום בפנקס התכשירים הממלכתי Amikacin רשום לטיפול ב:</p> <p>Short-term treatment of Gram-negative organisms, including pseudomonas and some Gram-positive organisms</p> <p>;Sensitive Gram-negative organisms include Pseudomonas aeruginosa, Escherichia coli, indole-positive and indole-negative Proteus spp, Klebsiella, Enterobacter and Serratia spp., Minea, Herralae, Citrobacter freundii, Salmonella, Shigella, Acinetobacter and Providencia spp</p> <p>The principal Gram-positive organism sensitive to amikacin is Staphylococcus aureus, including some methicillin-resistant strains. AMIKACIN has some activity against other Gram-positive organisms including certain strains of Streptococcus pyogenes, Enterococci and Diplococcus pneumoniae</p>
126	Sunlenca	Lenacapavir	Lenacapavir, in combination with other antiretroviral(s), is indicated for the treatment of adults with multidrug resistant HIV-1 infection for whom it is otherwise not possible to construct a suppressive anti-viral regimen.	תכשיר חדש	

עדכון סל 2023 - בקשות להכללת תרופות

מס'	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות רשומות / מועמדות לרישום בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט)	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
127	Litvenicity	Maribavir	LIVTENCITY is a benzimidazole riboside indicated for the treatment of adults with post-transplant cytomegalovirus (CMV) infection and/or disease, including infections resistant and/or refractory to ganciclovir, valganciclovir, cidofovir or foscarnet. In post-transplant recipients with resistant and/or refractory CMV infection, LIVTENCITY is superior to ganciclovir, valganciclovir, cidofovir and foscarnet in clearance of CMV viremia.	תכשיר חדש - בהתאם להתוויה הרשומה	
128				תכשיר חדש - טיפול ב-CMV בחולה שאינו מגיב לטיפול או עמיד לטיפול קיים (Resistant / Refractory) במושתלי איברים סולידיים (SOT)	
129				תכשיר חדש - טיפול ב-CMV בחולה שאינו מגיב לטיפול או עמיד לטיפול קיים (Resistant / Refractory) במושתלי מח עצם (HSCT/SCT)	
130	Megalotect CP	Immunoglobulin normal human Human plasma protein Cytomegalovirus antibody	Prophylaxis of clinical manifestations of cytomegalovirus infection in patients subjected to immunosuppressive therapy, particularly in transplant recipients. The concomitant use of adequate virostatic agents should be considered for CMV-prophylaxis.	תכשיר חדש - בהתאם להתוויה הרשומה	
131				תכשיר חדש - תוספת לטיפול אנטי ויראלי מניעת בחולים לאחר השתלת ריאה ולב ריאה בסיכון גבוה לזיהום CMV (D+/R-)	
132	Bexsero	Meningococcal group B vaccine	Bexsero is indicated for active immunization of individuals from 2 months of age and older against invasive meningococcal disease caused by Neisseria meningitidis group B.	תכשיר חדש - חיסון כנגד מחלה מנינגוקוקלית פולשנית הנגרמת ע"י Neisseria meningitidis group B החל מגיל חודשיים	החיסון יינתן לחולה הלוקה באחד מאלה: א. אספלניה, היפוספלניה אנטומית או תפקודית, נרכשת או מולדת. ב. חסר במערכת המשלים כגון חסר בפקטור D, פרופרידין ובמרכיב המשלים C5-9 או C3, לרבות מטופלים ב-Ravulizumab או Eculizumab. החיסון כלול בסל מהמועד הקובע
133				תכשיר חדש - חיסון כנגד מחלה מנינגוקוקלית פולשנית הנגרמת ע"י Neisseria meningitidis group B החל מגיל חודשיים ועד גיל 12 חודשים	
134	Prevenar 20 vaccine	Pneumococcal polysaccharide 20 valent vaccine	Active immunisation for the prevention of invasive disease and pneumonia caused by Streptococcus pneumoniae in individuals 18 years of age and older.	הרחבת מסגרת ההכללה בסל - עבור מבוגרים בגילאי 65 ומעלה שלא עונים על הגדרות קבוצת הסיכון (גבוה או גבוה במיוחד) למחלה פנאומוקוקלית על פי תדריך החיסונים	השימוש בקופת חולים כללית במועד הקובע: Vaccination should be considered for the following high risk groups: after splenectomy or splenic dysfunction (sickle cell anaemia) nephrotic syndrome, persons with chronic illness who may be at a greater risk of pneumococcal infections

עדכון סל 2023 - בקשות להכללת תרופות

מס'	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות רשומות / מועמדות לרישום בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט)	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
135	Vaxneuvance	Pneumococcal 15 valent conjugate vaccine	Vaxneuvance is indicated for active immunisation for the prevention of invasive disease and pneumonia caused by Streptococcus pneumoniae in individuals 18 years of age and older. See sections 4.4 and 5.1 for information on protection against specific pneumococcal serotypes. The use of Vaxneuvance should be in accordance with official recommendations.	הרחבת מסגרת ההכללה בסל - עבור מבוגרים בגילאי 65 ומעלה שלא עונים על הגדרות קבוצות הסיכון (גבוה או גבוה במיוחד) למחלה פנאומוקוקלית על פי תדריך החיסונים	החיסון כלול בסל מהמועד הקובע השימוש בקופת חולים כללית במועד הקובע: Vaccination should be considered for the following high risk groups: after splenectomy or splenic dysfunction (sickle cell anaemia), nephrotic syndrome, persons with chronic illness who may be at a greater risk of pneumococcal infections
136	Shingrix	Varicella zoster glycoprotein E + Varicella zoster virus adjuvanted with ASO1B	Shingrix is indicated for prevention of herpes zoster (HZ) and post-herpetic neuralgia (PHN), in: • adults 50 years of age or older; • adults 18 years of age or older at increased risk of HZ.	תכשיר חדש	
137	Gardasil 9	Nonavalent HPV (types 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52, 58)	Gardasil 9 is indicated for active immunisation of individuals at the age of 9-45 years old against the following HPV diseases: • Premalignant lesions and cancers affecting the cervix, vulva, vagina and anus caused by vaccine HPV types • Genital warts (Condyloma acuminata) caused by specific HPV types.	הרחבת מסגרת ההכללה בסל - עבור גברים ונשים בגילי 18-26 שאינם מחוסנים כנגד נגיף הפפילומה	החיסון יינתן למניעת HPV לעונים על אחד מאלה: א. נערות הלומדות בכיתה ח' כחלק מחיסוני השגרה במדינת ישראל. ב. נערים וגברים עד גיל 26, המצויים בסיכון גבוה להידבק בנגיף ה-HPV, כגון MSM.
138	Mavenclad	Cladribine	Treatment of adult patients with highly active relapsing multiple sclerosis (MS) as defined by clinical or imaging features.	הרחבת מסגרת ההכללה בסל - עבור מטופלים עם טרשת נפוצה פעילה מסוג SPMS	א. התרופה תינתן לטיפול בחולים עם אבחנה וודאית של טרשת נפוצה (על פי הקריטריונים העדכניים על שם McDonald) עם מחלה פעילה או Clinically Isolated Syndrome (CIS), בהתאם לתנאי הרישום. הטיפול לא יינתן לחולים עם מחלה פרוגרסיבית ראשונית (PPMS) או פרוגרסיבית שניונית פעילה (SPMS) שאינם מטופלים בתרופות ייעודיות לטרשת נפוצה. ב. הטיפול יינתן כמונותרפיה. ג. התחלת הטיפול בתרופה תיעשה לפי מרשם של נירוי אימונולוג שעבר השתלמות עמיתים, או נירולוג ילדים שעבר השתלמות עמיתים בטרשת נפוצה, או מומחה בניירולוגיה העובד במרפאת טרשת נפוצה או מרפאה נירואימונולוגית ייעודית.

עדכון סל 2023 - בקשות להכללת תרופות

מס'	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות רשומות / מועמדות לרישום בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט)	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
	Lonsurf	Trifluridine + Tipiracil	1. Treatment of adult patients with metastatic colorectal cancer (CRC) who have been previously treated with, or are not considered candidates for, available therapies including fluoropyrimidine-, oxaliplatin- and irinotecan-based chemotherapies, anti-VEGF agents, and anti EGFR agents		
139			2. Lonsurf is indicated as monotherapy for the treatment of adult patients with metastatic gastric cancer including adenocarcinoma of the gastroesophageal junction, who have been previously treated with at least two prior systemic treatment regimens for advanced disease.	תכשיר חדש (התוויה מס' 2) - בקו טיפול שלישי בלבד.	
140				תכשיר חדש (התוויה מס' 2) - בקו טיפול שלישי ומעלה.	
	Abraxane	Paclitaxel protein bound particles	1. Abraxane monotherapy is indicated for the treatment of metastatic breast cancer in adult patients who have failed first-line treatment for metastatic disease and for whom standard, anthracycline containing therapy is not indicated.		א. התרופה תינתן לטיפול בשילוב עם Atezolizumab בחולה סרטן שד מתקדם מקומי לא נתיח או גרורתי מסוג (TNBC) triple negative המבטא PDL1 בערך של 1% ומעלה, אשר טרם קיבל טיפול כימותרפי למחלתו המתקדמת או הגרורתית. ב. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה.
141		2. Abraxane in combination with gemcitabine is indicated for the first-line treatment of adult patients with metastatic adenocarcinoma of the pancreas.	תכשיר חדש (התוויה מס' 2)		
142				תכשיר חדש (התוויה מס' 2) - עבור חולים עם סטטוס תפקודי KPS 70-80	
			3. Abraxane in combination with carboplatin is indicated for the first-line treatment of non-small cell lung cancer in adult patients who are not candidates for potentially curative surgery and/or radiation therapy.		
143	Scemblix	Asciminib	Treatment of adult patients with Philadelphia chromosome-positive chronic myeloid leukaemia in chronic phase (Ph+ CML-CP) previously treated with two or more tyrosine kinase inhibitors.	תכשיר חדש	

עדכון סל 2023 - בקשות להכללת תרופות

מס'	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות רשומות / מועמדות לרישום בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט)	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
	Iclusig	Ponatinib	Iclusig is indicated in adult patients with:		<p>א. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה:</p> <p>1. לוקמיה מסוג CML בחולים עם מוטציה מסוג T315I או בחולה עם עמידות או חוסר סבילות למעכבי טירוזין קינאז.</p> <p>2. לוקמיה מסוג Ph+ ALL בחולים עם מוטציה מסוג T315I או בחולה עם עמידות או חוסר סבילות למעכבי טירוזין קינאז.</p> <p>ב. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של רופא מומחה באונקולוגיה או רופא מומחה בהמטולוגיה.</p>
			1. chronic phase, accelerated phase, or blast phase chronic myeloid leukaemia (CML) who are resistant to dasatinib or nilotinib; who are intolerant to dasatinib or nilotinib and for whom subsequent treatment with imatinib is not clinically appropriate; or who have the T315I mutation		
			2. Philadelphia chromosome positive acute lymphoblastic leukaemia (Ph+ ALL) who are resistant to dasatinib; who are intolerant to dasatinib and for whom subsequent treatment with imatinib is not clinically appropriate; or who have the T315I mutation.		
144			3. Treatment of newly diagnosed Philadelphia chromosome positive (Ph+) ALL.	תוספת התוויה (התוויה מס' 3)	
145	Exkivi	Mobocertinib	Treatment of adult patients with epidermal growth factor receptor (EGFR) exon 20 insertion mutation positive, metastatic non small cell lung cancer (NSCLC), who have received prior platinum based chemotherapy.	תכשיר חדש	

עדכון סל 2023 - בקשות להכללת תרופות

מס'	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות רשומות / מועמדות לרישום בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט)	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
	Tafinlar	Dabrafenib	<u>Melanoma</u> 1. Dabrafenib as monotherapy or in combination with trametinib is indicated for the treatment of adult patients with unresectable or metastatic melanoma with a BRAF V600 mutation.		
			<u>Adjuvant treatment of melanoma :</u> 2. Dabrafenib in combination with trametinib is indicated for the adjuvant treatment of adult patients with Stage III melanoma with BRAF V600 mutation, following complete resection.		
			<u>Non-small cell lung cancer (NSCLC) :</u> 3. Dabrafenib in combination with trametinib is indicated for the treatment of adult patients with advanced non-small cell lung cancer with a BRAF V600 mutation.		
			<u>BRAF V600E Mutation-Positive Locally Advanced or Metastatic Anaplastic Thyroid Cancer</u> 4. TAFINLAR is indicated, in combination with trametinib, for the treatment of patients with locally advanced or metastatic anaplastic thyroid cancer (ATC) with BRAF V600E mutation and with no satisfactory locoregional treatment options		
146			<u>BRAF V600E Mutation-Positive Unresectable or Metastatic Solid Tumors</u> 5. Dabrafenib is indicated, in combination with trametinib, for the treatment of adult and pediatric patients 6 years of age and older with unresectable or metastatic solid tumors with BRAF V600E mutation who have progressed following prior treatment and have no satisfactory alternative treatment options. Limitations of use: Dabrafenib is not indicated for treatment of patients with colorectal cancer because of known intrinsic resistance to BRAF inhibition.	תוספת התוויה (התוויה מס' 5)	

עדכון סל 2023 - בקשות להכללת תרופות

מס'	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות רשומות / מועמדות לרישום בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט)	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
	Mekinist	Trametinib	<p><u>Melanoma</u> 1. Trametinib as monotherapy or in combination with dabrafenib is indicated for the treatment of adult patients with unresectable or metastatic melanoma with a BRAF V600 mutation. Trametinib monotherapy has not demonstrated clinical activity in patients who have progressed on a prior BRAF inhibitor therapy.</p>		
			<p><u>Adjuvant treatment of melanoma :</u> 2. Trametinib in combination with dabrafenib is indicated for the adjuvant treatment of adult patients with Stage III melanoma with a BRAF V600 mutation, following complete resection.</p>		
			<p><u>Non-small cell lung cancer (NSCLC) :</u> 3. Non-small cell lung cancer (NSCLC) : Trametinib in combination with dabrafenib is indicated for the treatment of adult patients with advanced non-small cell lung cancer with a BRAF V600 mutation.</p>		
			<p><u>BRAF V600E Mutation-Positive Locally Advanced or Metastatic Anaplastic Thyroid Cancer</u> 4. TAFINLAR is indicated, in combination with trametinib, for the treatment of patients with locally advanced or metastatic anaplastic thyroid cancer (ATC) with BRAF V600E mutation and with no satisfactory locoregional treatment options</p>		

עדכון סל 2023 - בקשות להכללת תרופות

מס'	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות רשומות / מועמדות לרישום בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט)	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
147			<u>BRAF V600E Mutation-Positive Unresectable or Metastatic Solid Tumors</u> 5. Trametinib is indicated, in combination with dabrafenib, for the treatment of adult and pediatric patients 6 years of age and older with unresectable or metastatic solid tumors with BRAF V600E mutation who have progressed following prior treatment and have no satisfactory alternative treatment options. Limitations of Use: Trametinib is not indicated for treatment of patients with colorectal cancer because of known intrinsic resistance to BRAF inhibition.	תוספת התוויה (התוויה מס' 5)	
	Braftovi	Encorafenib	1. Braftovi, in combination with binimetinib, for the treatment of patients with unresectable or metastatic melanoma with a BRAF V600E or V600K mutation.		א. התרופה תינתן בשילוב עם Binimetinib לטיפול במלנומה מתקדמת (גרורתית או שאיננה נתיחה) בחולה המבטא מוטציה ב-BRAF. ב. במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לטיפול בתרופה אחת בלבד מהתרופות המפורטות להלן – Encorafenib, Dabrafenib, Vemurafenib לעניין זה מלנומה בשלב מתקדם (לא נתיח או גרורתי) לא תוגדר כאותה מחלה כמו מלנומה בשלב בר הסרה בניחות. ג. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה.
148			2. Encorafenib is indicated in combination with cetuximab, for the treatment of adult patients with metastatic colorectal cancer (CRC) with a BRAF V600E mutation, as detected by an approved test after prior therapy.	תוספת התוויה (התוויה מס' 2)	

עדכון סל 2023 - בקשות להכללת תרופות

מס'	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות רשומות / מועמדות לרישום בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט)	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
	Verzenio	Abemaciclib	1. In combination with a non-steroidal aromatase inhibitor as initial endocrine-based therapy for the treatment of postmenopausal women with hormone receptor (HR)-positive, human epidermal growth factor receptor 2 (HER2)-negative advanced or metastatic breast cancer.		<p>א. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה:</p> <p>1. בשילוב עם מעכבי ארומטאז כטיפול אנדוקריני בנשים פוסט מנפאוזליות החולות בסרטן שד מתקדם או גרורתי מסוג HR חיובי, שטרם קיבלו טיפול אנדוקריני למחלתן המתקדמת.</p> <p>2. בשילוב עם Fulvestrant כטיפול אנדוקריני בנשים פוסט מנפאוזליות החולות בסרטן שד מתקדם או גרורתי מסוג HR חיובי, שקיבלו טיפול אנדוקריני קודם. הטיפול בתרופה יינתן לחולה שטרם טופלה במעכב CDK 4/6 למחלתה.</p> <p>ב. במהלך מחלתה החולה תהיה זכאית לטיפול בתרופה אחת בלבד ממשפחת מעכבי CDK 4/6.</p> <p>ג. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של רופא מומחה באונקולוגיה</p>
			2. In combination with fulvestrant for the treatment of women with hormone receptor (HR)-positive, human epidermal growth factor receptor 2 (HER2)-negative advanced or metastatic breast cancer with disease progression following endocrine therapy.		
			3. As monotherapy for the treatment of adult patients with HR-positive, HER2-negative advanced or metastatic breast cancer with disease progression following endocrine therapy in the metastatic setting and prior chemotherapy in the metastatic setting including taxane in adjuvant or metastatic setting.		
149			4. In combination with endocrine therapy is indicated for the adjuvant treatment of adult patients with hormone receptor (HR)-positive, human epidermal growth factor receptor 2 (HER2) negative, node positive early breast cancer at high risk of recurrence. In pre- or perimenopausal women, aromatase inhibitor endocrine therapy should be combined with a luteinising hormone-releasing hormone (LHRH) agonist.	תוספת התוויה (התוויה מס' 4) - בהתאם להתוויה הרשומה	
150			תוספת התוויה (התוויה מס' 4) - עבור נשים שהן עם high Ki-67 score (≤20%)		
			Verzenio should not be used in women after prior treatment with cyclin-dependent kinases 4 and 6 (CDK4 and CDK6) inhibitor.		

עדכון סל 2023 - בקשות להכללת תרופות

מס'	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות רשומות / מועמדות לרישום בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט)	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
151	Nerlynx	Neratinib	Extended adjuvant breast cancer 1. Extended adjuvant treatment of adult patients with early-stage hormone receptor positive HER2-overexpressed/amplified breast cancer and who are less than one year from the completion of prior adjuvant trastuzumab based therapy.	הרחבת מסגרת ההכללה בסל - מחיקת החלק "3. נמצאו לפחות ארבע בלוטות לימפה נגועות מודגמות בביופסיה." והחלפתו ב"נמצאה לפחות בלוטות לימפה אחת נגועה מודגמת בביופסיה, או כל מחלה שאריתית לאחר טיפול ניאואדג'ובנטי."	א. התרופה תינתן כטיפול משלים מוארך (extended adjuvant) בסרטן שד בשלב מוקדם בחולים העונים על כל אלה: 1. מבטאים HER2 ביתר - קיימת עדות להימצאות HER-2 חיובי ברמה של +3 בבדיקה אימונוהיסטוכימית (IHC) או בדיקת FISH חיובית בערך של 2.0 ומעלה 2. בעלי רצפטורים הורמונליים חיוביים. 3. נמצאו לפחות ארבע בלוטות לימפה נגועות מודגמות בביופסיה. 4. לאחר קבלת Trastuzumab כטיפול משלים (Adjuvant) אם טרם חלפה שנה מתום טיפול זה. ב. משך הטיפול בתכשיר להתוויה זו לא יעלה על שנה. ג. הטיפול בתרופה ייעשה לפי מרשם של רופא מומחה באונקולוגיה.
152			Advanced or Metastatic Breast Cancer 2. Nerlynx in combination with capecitabine is indicated for the treatment of adult patients with advanced or metastatic HER2-positive breast cancer who have received two or more prior anti-HER2 based regimens in the metastatic setting.	תוספת התוויה (התוויה מס' 2)	
153	Tukysa	Tucatinib	TUKYSA is indicated in combination with trastuzumab and capecitabine for the treatment of adult patients with HER2-positive locally advanced or metastatic breast cancer who have received at least 2 prior anti-HER2 treatment regimens.	תכשיר חדש	
154	Inrebic	Fedratinib	Treatment of adult patients with intermediate-2 or high-risk primary or secondary (post-polycythemia vera or post-essential thrombocythemia) myelofibrosis (MF)	הרחבת מסגרת ההכללה בסל - עבור חולים שקיבלו טיפול קודם ב-Ruxolitinib	א. התרופה תינתן לטיפול במיאלופיברוזיס בדרגת סיכון 2 intermediate או high לפי IPSS על רקע: 1. מיאלופיברוזיס ראשונית; 2. פוליציטמיה ורה; 3. essential thrombocythemia. ב. התרופה תינתן לחולים שטרם טופלו במעכב JAK למחלתם.

עדכון סל 2023 - בקשות להכללת תרופות

מס'	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות רשומות / מועמדות לרישום בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט)	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
	Jakavi	Ruxolitinib	Myelofibrosis (MF) 1. Treatment of disease-related splenomegaly or symptoms in adult patients with primary myelofibrosis (also known as chronic idiopathic myelofibrosis), post polycythaemia vera myelofibrosis or post essential thrombocythaemia myelofibrosis.		התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה: 1. מיאלופיברוזיס בדרגת סיכון 2 intermediate או high לפי IPSS על רקע: א. מיאלופיברוזיס ראשונית ב. פוליציטמיה ורה ג. essential thrombocythemia התרופה תינתן לחולים שטרם טופלו במעכב JAK למחלתם.
155			Polycythaemia vera (PV) 2. Jakavi is indicated for the treatment of adult patients with polycythaemia vera who are resistant to or intolerant of hydroxyurea.	הרחבת מסגרת ההכללה בסל - ביטול החלק הדרישה לטיפול מקדים בתרופה ממשפחת האינטרפרונים	2. פוליציטמיה ורה עם עמידות או אי סבילות להידרוקסיאוראה ותרופה ממשפחת האינטרפרונים. לעניין זה עמידות תוגדר במטופל המקבל לפחות 3 חודשים טיפול ע"י הידרוקסיאוראה במינון של 2 גרם ליום ו-3 חודשים במינון מקסימלי של תרופה ממשפחת האינטרפרונים, ולא מגיע לערך של המטוקריט >45 בגברים או 42 בנשים. לעניין זה אי סבילות תוגדר בחולה העונה על אחד מאלה: 1. נוכחות של כיבים בגפיים התחתונות. 2. גרד קשה ועמיד לטיפול באנטיהיסטימינים ו- Pregabalin, לאחר ניסיון טיפולי בשני קווי טיפול אלו, למשך שלושה חודשים לפחות. 3. כאבים בבטן השמאלית על רקע טחול מוגדל (טחול נמדד בקוטר מירבי מעל 20 ס"מ). 4. התפתחות תופעות לוואי של תרופות ממשפחת האינטרפרונים המחייבות הפסקת טיפול.
			Graft versus host disease		
156			Acute GVHD: 3. Treatment of patients aged 12 years and older with acute graft versus host disease who have inadequate response to corticosteroids or other systemic therapies.	תוספת התוויה (התוויה מס' 3)	
157			Chronic GVHD: 4. Treatment of patients aged 12 years and older with chronic graft versus host disease who have inadequate response to corticosteroids or other systemic therapies.	תוספת התוויה (התוויה מס' 4)	
158	Rozlytrek	Entrectinib	1. Treatment of adults with solid tumors that: • have a neurotrophic tyrosine receptor kinase (NTRK) gene fusion without a known acquired resistance mutation, • are metastatic or where surgical resection is likely to result in severe morbidity, and • have either progressed following treatment or have no satisfactory alternative therapy.	הרחבת מסגרת ההכללה בסל - לטיפול במבוגרים, עם גידולים סולידיים בשלב מתקדם מקומית או גרורתי ואיחוי ב-NTRK, אשר קיבלו טיפול קודם, או כקו טיפול ראשון במחלה עברה לא קיים טיפול מספק.	א. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה: 1. התרופה תינתן לטיפול באדנוקרצינומה מתקדמת של הריאה מסוג non small cell (NSCLC) עם מוטציה שלילית ב-EGFR שהם בעלי מוטציה חיובית מסוג ROS1. במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לטיפול בתרופה אחת בלבד מהתרופות הבאות - Entrectinib, Crizotinib. 2. טיפול במבוגרים עם ממאירות סולידיה עם איחוי גני מסוג NTRK, שמחלתם מתקדמת מקומית או גרורית והם מיצו את אופציות הטיפול האפשריות למחלתם. ב. מתן התרופה יעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה.
159			2. Treatment of adult patients with metastatic non-small cell lung cancer (NSCLC) whose tumors are ROS1-positive.	הרחבת מסגרת ההכללה בסל - כקו טיפול ראשון בחולים מבוגרים עם גידולים סולידיים בשלב מתקדם מקומית או גרורתי ואיחוי ב-NTRK, בגידולים הבאים: Thyroid carcinoma Non small cell lung cancer Soft tissue sarcoma	

עדכון סל 2023 - בקשות להכללת תרופות

מס'	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות רשומות / מועמדות לרישום בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט)	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
	Imbruvica	Ibrutinib	1. Treatment of adult patients with MCL (Mantle Cell Lymphoma) who have received at least one prior therapy.		<p>א. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה:</p> <p>1. התרופה תינתן לטיפול בלימפומה מסוג Mantle cell בעבור חולים שמחלתם חזרה (relapsed) לאחר טיפול קודם אחד לפחות.</p> <p>התרופה לא תינתן בשילוב עם Bortezomib.</p> <p>הטיפול בתכשיר יינתן לחולה שטרם טופל ב-Ibrutinib למחלה האמורה בפסקה (1).</p> <p>2. לטיפול בלוקמיה מסוג CLL בחולה שטרם קיבל טיפול למחלתו או בחולה שמחלתו חזרה (relapsed) או הייתה עמידה (refractory) לטיפול קודם שכלל משטר טיפול מסוג BR או FCR או Obinutuzumab או Chlormabucil עם נוגדן anti CD20 או Venetoclax.</p> <p>לעניין עמידות לטיפול קודם - החולה לא יידרש להוכיח עמידות ליותר מאשר קו טיפול אחד, כמפורט לעיל.</p> <p>הישנות תוגדר כעליית לימפוציטים (הכפלה בשנה) ו/או הופעת קשרי לימפה חדשים או הגדלה ניכרת של הקיימים ו/או הגדלה ניכרת של הטחול או מעבר לשלב 3 או 4 של המחלה (אנמיה ו/או תרומבוציטופניה)</p> <p>הטיפול בתרופה יינתן לחולה שטרם טופל ב-Ibrutinib למחלתו.</p> <p>התרופה לא תינתן בשילוב עם Venetoclax.</p> <p>3. לטיפול ב-Marginal zone lymphoma בחולה הזקוק לטיפול סיסטמי ואשר קיבל לפחות שני קווי טיפול קודמים, אשר אחד מהם היה מבוסס anti-CD20.</p> <p>4. מונותרפיה לטיפול ב-Waldenstrom's macroglobulinemia בחולה שמחלתו התקדמה לאחר שני קווי טיפול קודמים לפחות.</p> <p>הטיפול בתרופה יינתן לחולה שטרם טופל ב-Ibrutinib למחלה האמורה.</p> <p>ב. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה או רופא מומחה בהמטולוגיה.</p>
			2. First line treatment of adult patients, 65 years of age or older, with chronic lymphocytic leukemia (CLL)/SLL		
			3. Treatment of adult patients with Chronic Lymphocytic Leukemia (CLL) who have received at least one prior therapy.		
			4. Treatment of patients with Chronic Lymphocytic Leukemia (CLL) with 17p deletion.		
160			For CLL/SLL, IMBRUVICA can be administered as a single agent or in combination with rituximab or in combination with Obinutuzumab (BR) or in combination with venetoclax	הרחבת מסגרת ההכללה בסל - בשילוב עם Venetoclax: Imbruvica in combination with venetoclax is indicated for the treatment of adult patients with previously untreated chronic lymphocytic leukemia. Imbruvica should be administered as a single agent for 3 cycles. Followed by 12 cycles of imbruvica plus venetoclax.	
161			5. Treatment of adult patients with Waldenström's macroglobulinemia.	הרחבת מסגרת ההכללה בסל - כקו טיפול ראשון בחולים שאינם מתאימים לכימו-אימונתרפיה בקו ראשון.	
162			6. Treatment of adult patients with marginal zone lymphoma (MZL) who require systemic therapy and have received at least one prior anti-CD20-based therapy.	הרחבת מסגרת ההכללה בסל - הקדמת קו הטיפול לקו שני	
163	7. Treatment of adult patients with chronic graft versus host disease (cGVHD) after failure of one or more lines of systemic therapy.	תוספת התוויה (התוויה מס' 7)			

עדכון סל 2023 - בקשות להכללת תרופות

מס'	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות רשומות / מועמדות לרישום בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט)	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
	Brukinsa	Zanubrutinib	1. Treatment of adult patients with mantle cell lymphoma (MCL) who have received at least one prior therapy.		<p>א. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה: 1. התרופה תינתן לטיפול בלימפומה מסוג Mantle cell בעבור חולים שמחלתם חזרה (relapsed) לאחר טיפול קודם אחד לפחות. התרופה לא תינתן בשילוב עם Bortezomib. במהלך מחלתו החולה יהיה זכאי לטיפול בתרופה אחת בלבד ממשפחת מעכבי BTK. הטיפול בתרופה יינתן לחולה שטרם טופל במעכב BTK למחלתו.</p> <p>2. מונותרפיה לטיפול ב-Waldenstrom's macroglobulinemia מחלתו התקדמה לאחר קו טיפול אחד לפחות. במהלך מחלתו החולה יהיה זכאי לטיפול בתרופה אחת בלבד ממשפחת מעכבי BTK. הטיפול בתרופה יינתן לחולה שטרם טופל במעכב BTK למחלתו.</p> <p>ב. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה או רופא מומחה בהמטולוגיה.</p>
164			2. Treatment of adult patients with Waldenstrom's macroglobulinemia (WM).	הרחבת מסגרת ההכללה בסל (התוויה מס' 2) - כקו טיפול ראשון בחולים שאינם מתאימים לכימו-אימונתרפיה בקו ראשון.	
165			3. Treatment of adult patients with relapsed or refractory marginal zone lymphoma (MZL) who have received at least one anti-CD20-based regimen.	תוספת התוויה (התוויה מס' 3) - כקו טיפול שלישי	
166				תוספת התוויה (התוויה מס' 3) - כקו טיפול שני	
	Copiktra	Duvelisib	COPIKTRA is a kinase inhibitor indicated for the treatment of adult patients with:		
167			1. Relapsed or refractory chronic lymphocytic leukemia (CLL) or small lymphocytic lymphoma (SLL) after at least two prior therapies.	תכשיר חדש (התוויה מס' 1)	
168			2. Relapsed or refractory follicular lymphoma (FL) after at least two prior systemic therapies.	תכשיר חדש (התוויה מס' 2)	
169	Truseltiq	Infigratinib	Treatment of adults with previously treated, unresectable locally advanced or metastatic cholangiocarcinoma with a fibroblast growth factor receptor 2 (FGFR2) fusion.	תכשיר חדש	

עדכון סל 2023 - בקשות להכללת תרופות

מס'	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות רשומות / מועמדות לרישום בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט)	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
170	Ayvakit	Avapritinib	1. Treatment of adults with unresectable or metastatic gastrointestinal stromal tumor (GIST) harboring a platelet-derived growth factor receptor alpha (PDGFRA) exon 18 mutation, including PDGFRA D842V mutations.	תכשיר חדש (התוויה מס' 1)	
171			2. Treatment of adult patients with Advanced Systemic Mastocytosis (AdvSM). AdvSM includes patients with aggressive systemic mastocytosis (ASM), systemic mastocytosis with an associated hematological neoplasm (SM-AHN), and mast cell leukemia (MCL).	תכשיר חדש (התוויה מס' 2)	
	Cabometyx	Cabozantinib	<u>Renal cell carcinoma</u>		<p align="right">:Cabozantinib</p> <p>א. התרופה תינתן לטיפול בסרטן כליה מתקדם או גרורתי (גם כקו טיפול ראשון)</p> <p>ב. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה או מומחה באורולוגיה המטפל באורולוגיה אונקולוגית.</p> <p>בשילוב עם Nivolumab:</p> <p>התרופה תינתן לטיפול בסרטן כליה מתקדם או גרורתי בחולה העונה על אחד מאלה:</p> <p>1. כקו טיפול ראשון בשילוב עם Ipilimumab בחולים בדרגת סיכון poor או intermediate.</p> <p>2. כקו טיפול ראשון בשילוב עם Cabozantinib, בחולים בדרגת סיכון poor או intermediate.</p> <p>ג. לאחר כשל בטיפול קודם.</p> <p>במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors.</p>
			<u>monotherapy for advanced renal cell carcinoma (RCC):</u>		
			1. Treatment-naïve adults as first-line treatment of adult patients with intermediate or poor risk, per IMDC criteria.		
			2. Adults following prior vascular endothelial growth factor (VEGF)-targeted therapy.		
			3. Cabometyx, in combination with nivolumab, is indicated for the first-line treatment of advanced renal cell carcinoma in adults.		
172			Hepatocellular carcinoma 4. Monotherapy for the treatment of hepatocellular carcinoma (HCC) Child Pugh A in adults who have previously been treated with sorafenib.	תוספת התוויה (התוויה מס' 4)	
173			Differentiated thyroid carcinoma (DTC) 5. Cabometyx is indicated as monotherapy for the treatment of adult patients with locally advanced or metastatic differentiated thyroid carcinoma (DTC), refractory or not eligible to radioactive iodine (RAI) who have progressed during or after prior systemic therapy.	תוספת התוויה (התוויה מס' 5)	

עדכון סל 2023 - בקשות להכללת תרופות

מס'	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות רשומות / מועמדות לרישום בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט)	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
174 א	Xospata	Gilteritinib	Monotherapy for the treatment of adult patients who have relapsed or refractory acute myeloid leukemia (AML) with a FLT3 mutation	תכשיר חדש - בהתאם להתוויה הרשומה	
174 ב				תכשיר חדש - טיפול בלוקמיה מסוג AML חוזרת או עמידה עם מוטציה מסוג FLT3. התכשיר לא יינתן כטיפול אחזקה לאחר השתלת תאי גזע המטופויאטיים.	
	Lenvima	Lenvatinib	1. Treatment of adult patients with progressive, locally advanced or metastatic, differentiated (papillary/follicular/Hürthle cell) thyroid carcinoma (DTC), refractory to radioactive iodine (RAI).		<p>התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה:</p> <p>א. טיפול בחולים בגירים הסובלים מסרטן מתקדם מקומי או גרורתי של בלוטת התריס מסוג DTC (Differentiated (papillary / follicular / Hurthle cell) thyroid carcinoma) עמיד ליוזר רדיואקטיבי.</p> <p>מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של רופא מומחה באונקולוגיה או באף אוזן גרון או באנדוקרינולוגיה.</p> <p>ב. סרטן כליה מתקדם או גרורתי, לאחר כשל בטיפול קודם. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה או מומחה באורולוגיה המטפל באורולוגיה אונקולוגית.</p> <p>ג. סרטן הפטוצלולרי מתקדם או לא נתיח בחולים שטרם קיבלו טיפול סיסטמי למחלתם.</p> <p>במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לטיפול בתרופה אחת בלבד מהתרופות המפורטות להלן – Lenvatinib, Sorafenib</p> <p>מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה.</p>
			2. Indicated in combination with everolimus for the treatment of adult patients with advanced clear cell renal cell carcinoma (RCC) following one prior vascular endothelial growth factor (VEGF)-targeted therapy.		
175			3. As monotherapy for the treatment of adult patients with advanced or unresectable hepatocellular carcinoma (HCC) who have received no prior systemic therapy.		
			4. Lenvima, in combination with pembrolizumab, is indicated for the treatment of adult patients with advanced or recurrent endometrial carcinoma who have disease progression on or following prior treatment with a platinum containing therapy and who are not candidates for curative surgery or radiation.	תוספת התוויה (התוויה מס' 4)	
176	Pemazyre	Pemigatinib	Pemazyre monotherapy is indicated for the treatment of adults with locally advanced or metastatic cholangiocarcinoma with a fibroblast growth factor receptor 2 (FGFR2) fusion or rearrangement that have progressed after at least one prior line of systemic therapy.	תכשיר חדש	

עדכון סל 2023 - בקשות להכללת תרופות

מס'	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות רשומות / מועמדות לרישום בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט)	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
	Stivarga	Regorafenib	1. Treatment of patients with metastatic colorectal cancer (CRC) who have been previously treated with fluoropyrimidine-, oxaliplatin- and irinotecan-based chemotherapy, an anti-VEGF therapy, and if KRAS wild-type, an anti-EGFR therapy. 2. Treatment of patients with gastrointestinal stromal tumors (GIST) who have been previously treated with 2 tyrosine kinase inhibitors.		א. התרופה תינתן לטיפול בסרקומה מסוג GIST לחולים שמחלתם התקדמה לאחר טיפול בשני מעכבי טירוזין קינאז (Imatinib, Sunitinib). ב. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של רופא מומחה באונקולוגיה.
177		3. Treatment of adult patients with hepatocellular carcinoma (HCC) who have been previously treated with sorafenib.	תוספת התוויה (התוויה מס' 3)		
178	Qinlock	Ripretinib	Treatment of adult patients with advanced gastrointestinal stromal tumor (GIST) who have received prior treatment with 3 or more kinase inhibitors, including imatinib.	תכשיר חדש	
179	Retevmo	Selpercatinib	<u>Metastatic RET Fusion-Positive Non-Small Cell Lung Cancer</u> 1. Treatment of adult patients with metastatic RET fusion-positive non-small cell lung cancer (NSCLC). This indication is approved under accelerated approval based on overall response rate and duration of response [see Clinical Studies (14.1)]. Continued approval for this indication may be contingent upon verification and description of clinical benefit in confirmatory trial(s).	תכשיר חדש (התוויה מס' 1)	
180			<u>RET-Mutant Medullary Thyroid Cancer</u> 2. Treatment of adult and pediatric patients 12 years of age and older with advanced or metastatic RET-mutant medullary thyroid cancer (MTC) who require systemic therapy. This indication is approved under accelerated approval based on overall response rate and duration of response . Continued approval for this indication may be contingent upon verification and description of clinical benefit in confirmatory trial(s).	תכשיר חדש (התוויה מס' 2)	

עדכון סל 2023 - בקשות להכללת תרופות

מס'	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות רשומות / מועמדות לרישום בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט)	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
181			RET Fusion-Positive Thyroid Cancer 3. Treatment of adult and pediatric patients 12 years of age and older with advanced or metastatic RET fusion-positive thyroid cancer who require systemic therapy and who are radioactive iodine-refractory (if radioactive iodine is appropriate). This indication is approved under accelerated approval based on overall response rate and duration of response. Continued approval for this indication may be contingent upon verification and description of clinical benefit in confirmatory trial(s).	תכשיר חדש (התוויה מס' 3)	
182	Lunsumio	Mosunetuzumab	Lunsumio as monotherapy is indicated for the treatment of adult patients with relapsed or refractory follicular lymphoma (FL) who have received at least two prior systemic therapies.	תכשיר חדש	
183	Kesimpta	Ofatumumab	Treatment of adult patients with relapsing forms of multiple sclerosis (RMS) with active disease defined by clinical or imaging features.	תוספת התוויה לחומר פעיל הכלול בסל	החומר הפעיל כלול בסל בהתאם למסגרת המפורטת להלן: א. התרופה תינתן בשילוב עם כלוראמבוציל או בנדמוסטין לטיפול בלוקמיה מסוג CLL בחולים שטרם קיבלו טיפול למחלתם ואשר אינם יכולים לקבל טיפול ב-Fludarabine. ב. התכשיר לא ישמש כטיפול אחזקה בחולים כאמור. ג. התכשיר לא יינתן בשילוב עם Rituximab או Obinutuzumab. ד. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של רופא מומחה באונקולוגיה או רופא מומחה בהמטולוגיה.
184	Besponsa	Inotuzumab ozogamicin	BESPONSA is indicated as monotherapy for the treatment of adults with relapsed or refractory CD22-positive B cell precursor acute lymphoblastic leukaemia (ALL). Adult patients with Philadelphia chromosome positive (Ph+) relapsed or refractory B cell precursor ALL should have failed treatment with at least 1 tyrosine kinase inhibitor (TKI).	הרחבת מסגרת ההכללה בסל - עבור חולים עם סוג Philadelphia chromosome-negative positive B cell precursor acute lymphoblastic leukemia (ALL) שמחלתם התקדמה לאחר מעכב TKI קודם אחד לפחות	א. התרופה תינתן לטיפול בחולים בגירים הלוקים בלוקמיה מסוג Philadelphia chromosome-negative B cell precursor acute lymphoblastic leukemia (ALL) עמידה או חוזרת (Relapsed / Refractory). ב. במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לטיפול בתרופה אחת בלבד מהתרופות המפורטות להלן - Blinatumomab, Inotuzumab ozogamicin, למעט בחולה אשר לא השיג תגובה מינימלית לאחר ניסיון טיפולי של מחזור טיפול אחד באחת מהתרופות האמורות. ג. מתן התרופה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה או מומחה בהמטולוגיה.

עדכון סל 2023 - בקשות להכללת תרופות

מס'	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות רשומות / מועמדות לרישום בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט)	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
	Darzalex	Daratumumab	Multiple myeloma		<p>א. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה:</p> <p>1. מיאלומה נפוצה כקו טיפול שני: א. בשילוב עם Dexamethasone ו-Lenalidomide בחולה שמחלתו התקדמה לאחר טיפול קודם במשלב שכלל Thalidomide או Bortezomib ולא כלל Lenalidomide. ב. בשילוב עם Bortezomib ו-Dexamethasone בחולה שמחלתו התקדמה לאחר טיפול קודם במשלב שכלל Lenalidomide.</p> <p>החולה יהיה זכאי במהלך מחלתו לטיפול בתרופה אחת בלבד מהתרופות המפורטות להלן - Carfilzomib, Daratumumab, Elotuzumab, Ixazomib, או אם טופל באחת מהתרופות האלה – Carfilzomib, Elotuzumab, Ixazomib - לא יהיה בכך כדי למנוע מהחולה קבלת הטיפול ב-Daratumumab בקו רביעי בהתאם לסעיף (2) להלן.</p> <p>2. כמוגנתרפיה בקו טיפול רביעי והלאה לטיפול במיאלומה נפוצה בחולה שמחלתו עמידה או נשנית לאחר מיצוי טיפול בתרופות ממשפחת מעכבי פרוטאזום ותרופות ממשפחת התכשירים האימונומודולטוריים.</p> <p>ב. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה או מומחה בהמטולוגיה.</p>
185			1. As monotherapy for the treatment of adult patients with relapsed and refractory multiple myeloma, whose prior therapy included a proteasome inhibitor and an immunomodulatory agent and who have demonstrated disease progression on the last therapy. 2. In combination with lenalidomide and dexamethasone, or bortezomib and dexamethasone, for the treatment of adult patients with multiple myeloma who have received at least one prior therapy.		
			3. In combination with bortezomib, melphalan, and prednisone for the treatment of adult patients with newly diagnosed multiple myeloma who are ineligible for autologous stem cell transplant. (ALCYONE)	תוספת התוויה (התוויה מס' 3)	
186			4. Darzalex in combination with lenalidomide and dexamethasone is indicated for the treatment of adult patients with newly diagnosed multiple myeloma who are ineligible for autologous stem cell transplant. (MAIA)	תוספת התוויה (התוויה מס' 4)	
187			5. In combination with bortezomib, thalidomide and dexamethasone for the treatment of adult patients with newly diagnosed multiple myeloma who are eligible for autologous stem cell transplant. (CASSIOPEIA)	תוספת התוויה (התוויה מס' 5)	
			6. Daratumumab in combination with pomalidomide and dexamethasone for the treatment of adult patients with multiple myeloma who have received one prior therapy containing a proteasome inhibitor and lenalidomide and were lenalidomide refractory, or who have received at least two prior therapies that included lenalidomide and a proteasome inhibitor and have demonstrated disease progression on or after the last therapy.		

עדכון סל 2023 - בקשות להכללת תרופות

מס'	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות רשומות / מועמדות לרישום בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט)	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
			<u>AL amyloidosis</u>		
			7. DARZALEX is indicated in combination with cyclophosphamide, bortezomib and dexamethasone for the treatment of adult patients with newly diagnosed systemic light chain (AL) amyloidosis.		
	Enhertu	Trastuzumab deruxtecan	1. ENHERTU as monotherapy is indicated for the treatment of adult patients with unresectable or metastatic HER2-positive breast cancer who have received two or more prior anti-HER2-based regimens.		<p>א. התרופה תינתן לטיפול בסרטן שד לא נתיח או גרורתי, בחולים המבטאים HER2 ביתר, שקיבלו שני טיפולים קודמים מבוססי HER2 למחלתם, בהתאם לאחד מאלה:</p> <p>1. בחולים שמחלתם אובחנה בשלב מוקדם והתקדמה לשלב גרורתי, אשר קיבלו טיפול כנגד HER2 בשלב המחלה המוקדם, יינתן קקו טיפול שני בלבד, לאחר קו ראשון מבוסס HER2 שניתן למחלתם הגרורתית.</p> <p>2. בחולים שמחלתם אובחנה בשלב גרורתי, יינתן קקו טיפול שלישי בלבד.</p> <p>ב. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה.</p>
188			2. Treatment of adult patients with unresectable or metastatic HER2-positive breast cancer who have received a prior anti-HER2-based regimen either: <ul style="list-style-type: none"> • in the metastatic setting, or • in the neoadjuvant or adjuvant setting and have developed disease recurrence during or within six months of completing therapy. 	תוספת התוויה (התוויה מס' 2)	
189			3. ENHERTU as monotherapy is indicated for the treatment of adult patients with unresectable or metastatic HER2-low breast cancer who have received one or two prior chemotherapy-based treatments for their advanced / metastatic disease (DESTINY breast 04)	תוספת התוויה (התוויה מס' 3)	
190			4. Treatment of adult patients with locally advanced or metastatic HER2-positive gastric or gastroesophageal junction (GEJ) adenocarcinoma who have received a prior trastuzumab-based regimen.	תכשיר חדש (התוויה מס' 4)	

עדכון סל 2023 - בקשות להכללת תרופות

מס'	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות רשומות / מועמדות לרישום בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט)	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
	Tecentriq	Atezolizumab	<u>Locally Advanced or Metastatic Urothelial Carcinoma</u>		ר' פירוט בשורות הבאות
			1. Treatment of patients with locally advanced or metastatic urothelial carcinoma who are not eligible for cisplatin-containing chemotherapy and whose tumours have a PDL1 expression $\geq 5\%$.		
			2. Treatment of patients with locally advanced or metastatic urothelial carcinoma who have disease progression during or following any platinum-containing chemotherapy or within 12 months of neoadjuvant or adjuvant chemotherapy.		
			<u>Early stage Non-Small Cell Lung Cancer</u>		
192			3. TECENTRIQ, as a single-agent, is indicated as adjuvant treatment following resection and platinum-based chemotherapy for adult patients with stage II to IIIa non small cell lung cancer (NSCLC) whose tumors have PD-L1 expression on $\geq 1\%$ of tumor cells, as determined by an approved test.	תוספת התוויה (התוויה מס' 3)	
	<u>Non-Small Cell Lung Cancer</u>				
		4. Treatment of patients with metastatic non-small cell lung cancer (NSCLC) who are naïve to anti-PD-L1 or anti-PD-1 therapies and have disease progression during or following platinum-containing chemotherapy. Patients with EGFR or ALK genomic tumor aberrations should have disease progression on approved therapy for these aberrations prior to receiving Tecentria .			
193		5. Tecentriq, in combination with bevacizumab, paclitaxel, and carboplatin, is indicated for the first-line treatment of adult patients with metastatic non-squamous non-small cell lung cancer (NSCLC).	הרחבת מסגרת ההכללה בסל - בהתאם להתוויה הרשומה		
194		In patients with EGFR mutant or ALK-positive NSCLC, TECENTRIQ, in combination with bevacizumab, paclitaxel, and carboplatin, is indicated only after failure of appropriate targeted therapies	הרחבת מסגרת ההכללה בסל - עבור חולים עם שינוי גנומי ב-EGFR שמיצו את הטיפולים הייעודיים לשינוי זה. הטיפול יינתן בשילוב כימותרפיה מבוססת פלטינום ו-Bevacizumab.		

עדכון סל 2023 - בקשות להכללת תרופות

מס'	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות רשומות / מועמדות לרישום בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט)	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
			6. Tecentriq In combination with paclitaxel protein bound and carboplatin, is indicated for the first line treatment of adult patients with metastatic non-squamous non small cell lung cancer (NSq NSCLC) with no EGFR or ALK genomic tumor aberrations.		
			7. Tecentriq, as single agent, is indicated for the first line treatment of adult patients with metastatic NSCLC whose tumors express PD-L1 (PD-L1 stained $\geq 50\%$ of tumor cells [TC] or PD-L1 stained tumor infiltrating immune cells [IC] covering $\geq 10\%$ of the tumor area), as determined by an approved test, and with no EGFR or ALK genomic tumor aberrations. <u>metastatic Small cell lung cancer</u>		
195			8.TECENTRIQ, in combination with carboplatin and etoposide, is indicated for the first-line treatment of adult patients with extensive-stage small cell lung cancer (ES-SCLC).	תוספת התוויה (התוויה מס' 8) - בהתאם להתוויה הרשומה	
196			<u>locally advanced or metastatic TNBC</u>	תוספת התוויה (התוויה מס' 8) - הטיפול יינתן כקו טיפול ראשון בשילוב כימותרפיה מבוססת פלטינום.	
			9. Tecentriq, in combination with nab-paclitaxel, is indicated for the treatment of patients with unresectable locally advanced or metastatic triple-negative breast cancer (TNBC) whose tumors have PD-L1 expression $\geq 1\%$ and who have not received prior chemotherapy for metastatic disease. <u>Hepatocellular carcinoma</u>		
			10. Tecentriq in combination with bevacizumab is indicated for the treatment of patients with unresectable or metastatic HCC who have not received prior systemic therapy. <u>Unresectable or metastatic Melanoma</u>		
197			11. Tecentriq, in combination with cobimetinib and vemurafenib, is indicated for the treatment of patients with BRAF V600 mutation-positive unresectable or metastatic melanoma.	תוספת התוויה (התוויה מס' 11) - בהתאם להתוויה הרשומה	
198				תוספת התוויה (התוויה מס' 11) - כקו טיפול ראשון לחולי מלנומה עם מוטציה מסוג BRAF V600E,	

עדכון סל 2023 - בקשות להכללת תרופות

מס'	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות רשומות / מועמדות לרישום בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט)	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
					<p>א. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה:</p> <p>1. כמונתרפיה לטיפול בסרטן מתקדם מקומי או גרורתי של דרכי השתן בחולה העונה על אחד מאלה: א. מחלתו התקדמה לאחר שקיבל טיפול כימותרפי קודם במשטר שכלל תרכובת פלטינום למחלתו הגרורתית; ב. מחלתו התקדמה בתוך 12 חודשים מטיפול כימותרפי במשטר שכלל תרכובת פלטינום במסגרת משלימה (adjuvant) או nooadjuvant. במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors. 2. מונותרפיה בסרטן מתקדם מקומי או גרורתי של דרכי השתן כקו טיפול ראשון בחולה העונה על אחד מאלה: א. אינו מתאים לטיפול במשלב כימותרפי המכיל Cisplatin ומבטא PDL1 לפי $PD-L1 \text{ stained tumor infiltrating cells [IC] covering} > 5\%$. לעניין זה חולה שאינו מתאים לטיפול במשלב כימותרפי המכיל Cisplatin יוגדר כעונה על אחד מאלה: 1. סטטוס תפקודי לפי WHO או ECOG מעל 2 או לפי Karnofsky performance status בערך בין 60%-ל-70%. 2. פינוי קראטינין (נמדד או מחושב) נמוך מ-60 מ"ל/דקה 3. אובדן שמיעה אודיומטריה בערך גבוה מ-2 לפי CTCAE; 4. נירופתיה פריפריאלית בערך גבוה מ-2 לפי CTCAE; 5. אי ספיקה לבבית בדרגה III לפי ה-NYHA. ב. אינו מתאים לטיפול במשלב כימותרפי המכיל תרכובת פלטינום כלשהי, ללא תלות ברמת ביטוי PDL1. במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors. 3. כמונתרפיה בסרטן ריאה גרורתי מסוג Non small cell lung cancer (NSCLC) בחולים שמחלתם התקדמה לאחר קו טיפול כימותרפי קודם מבוסס פלטינום. במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors. 4. כמונתרפיה או בשילוב עם כימותרפי ו-Bevacizumab בקו טיפול ראשון בסרטן ריאה גרורתי מסוג NSCLC בחולים המבטאים חלבון PDL1 ברמה של 50% ומעלה, שאינם מבטאים מוטציות מסוג EGFR, ALK, ROS1. במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors. 5. בשילוב עם כימותרפי ו-Bevacizumab בקו טיפול ראשון בסרטן ריאה גרורתי מסוג NSCLC בחולים עם רמות חלבון PDL1 ברמה נמוכה מ-50% (כולל חולים שאינם מבטאים PDL1), שאינם מבטאים מוטציות מסוג EGFR, ALK, ROS1. במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors.6. בשילוב עם כימותרפיה בחולה סרטן שד מתקדם מקומי לא נתיח או גרורתי מסוג triple negative (TNBC) המבטא PDL1 בערך של 1% ומעלה, אשר טרם קיבל טיפול כימותרפי למחלתו המתקדמת או הגרורתית. במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors. 7. בשילוב עם Bevacizumab, לטיפול בסרטן הפטוצולוארי לא נתיח או גרורתי, בחולים שטרם קיבלו טיפול סיסטמי למחלתם. במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לאחת מהתרופות הבאות – Atezolizumab + Bevacizumab, Lenvatinib, Sorafenib. במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors. ב. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה או מומחה באורולוגיה המטפל באורולוגיה אונקולוגית.</p>

עדכון סל 2023 - בקשות להכללת תרופות

מס'	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות רשומות / מועמדות לרישום בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט)	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
199	Bavencio	Avelumab	<u>Metastatic Merkel Cell Carcinoma</u> 1. Treatment of adult patients with metastatic Merkel cell carcinoma (MCC)	תוספת התוויה (התוויה 2)	<p>א. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה: 1. כמונתרפיה לטיפול בקרצינומה גרורתית מסוג Merkel cell. במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors. 2. כמונתרפיה לטיפול בסרטן מתקדם מקומי או גרורתי של דרכי השתן בחולה העונה על אחד מאלה: א. מחלתו התקדמה לאחר שקיבל טיפול כימותרפי קודם במשטר שכלל תרכובת פלטינום למחלתו הגרורתית; ב. מחלתו התקדמה בתוך 12 חודשים מטיפול כימותרפי במשטר שכלל תרכובת פלטינום במסגרת משלימה (adjuvant) או (nooadjuvant). במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors. 3. התרופה תינתן לטיפול בסרטן כליה מתקדם או גרורתי כקו טיפול ראשון בשילוב עם Axitinib בחולים בדרגת סיכון poor או intermediate. במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors. ב. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה.</p>
			<u>First-Line Maintenance Treatment of Urothelial Carcinoma</u> 2. Bavencio is indicated for the maintenance treatment of patients with locally advanced or metastatic urothelial carcinoma (UC) that has not progressed with first-line platinum-containing chemotherapy.		
			<u>Previously-Treated Urothelial Carcinoma</u> 3. Treatment of patients with locally advanced or metastatic urothelial carcinoma (UC) who: • Have disease progression during or following platinum-containing chemotherapy • Have disease progression within 12 months of neoadjuvant or adjuvant treatment with platinum-containing chemotherapy		
			<u>Advanced Renal Cell Carcinoma</u> 4. In combination with axitinib is indicated for the first line treatment of adult patients with advanced renal cell carcinoma (RCC).		
200	Libtayo	Cemipliab	<u>Cutaneous Squamous Cell Carcinoma</u> 1. LIBTAYO as monotherapy is indicated for the treatment of adult patients with metastatic or locally advanced cutaneous squamous cell carcinoma who are not candidates for curative surgery or curative radiation.	תוספת התוויה (התוויה מס' 2)	<p>א. התרופה תינתן כמונתרפיה לטיפול בסרטן עור מסוג תאים קשקשיים (squamous cell carcinoma) מתקדם מקומי או גרורתי, בחולה מבוגר שאינו מועמד להסרה כירורגית קוראטיבית או הקרנות קוראטיביות. ב. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של רופא מומחה באונקולוגיה או רופא מומחה בדרמטולוגיה המטפל בדרמטולוגיה אונקולוגית או ברפואת אף אוזן גרון.</p>
			<u>Basal Cell Carcinoma</u> 2. LIBTAYO as monotherapy is indicated for the treatment of adult patients with locally advanced or metastatic basal cell carcinoma (laBCC or mBCC) who have progressed on or are intolerant to a hedgehog pathway inhibitor (HHI).		

עדכון סל 2023 - בקשות להכללת תרופות

מס'	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות רשומות / מועמדות לרישום בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט)	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
	Imfinzi	Durvalumab	<p>Urothelial Carcinoma:</p> <p>1. Treatment of patients with PD-L1 high (Tumor cell \geq 25% or IC \geq 25%) locally advanced or metastatic urothelial carcinoma who:</p> <ul style="list-style-type: none"> • have disease progression during or following platinum-containing chemotherapy. • Have disease progression within 12 months of neoadjuvant or adjuvant treatment with platinum containing chemotherapy. 		<p>א. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה:</p> <p>1. כמונתרפיה לטיפול בסרטן מתקדם מקומי או גרורתי של דרכי השתן בחולה עם PDL1 גבוה ($TC > 25\%$) והעונה על אחד מאלה:</p> <p>א. מחלתו התקדמה לאחר שקיבל טיפול כימותרפי קודם במשטר שכלל תרכובת פלטינום למחלתו הגרורתית;</p> <p>ב. מחלתו התקדמה בתוך 12 חודשים מטיפול כימותרפי במשטר שכלל תרכובת פלטינום במסגרת משלימה (adjuvant) או neoadjuvant.</p> <p>במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors</p> <p>2. כמונתרפיה בסרטן ריאה מסוג NSCLC שלב III לא נתיח, בחולים שמחלתם לא התקדמה לאחר טיפול משולב בכימותרפיה מבוססת פלטינום והקרנות.</p> <p>משך הטיפול בתכשיר להתוויה זו לא יעלה על שנה.</p> <p>במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors.</p> <p>לעניין זה סרטן ריאה מסוג NSCLC שלב III לא נתיח לא מוגדר כאותה מחלה כמו סרטן ריאה מסוג NSCLC בשלב IV.</p> <p>ב. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה או מומחה באורולוגיה המטפל באורולוגיה אינדיבידואלית.</p>
201			<p>ES SCLC</p> <p>3. Imfinzi in combination with etoposide and either carboplatin or cisplatin is indicated for the first line treatment of patients with extensive-stage small cell lung cancer.</p>	תוספת התוויה (התוויה מס' 3)	
202			<p>Biliary Tract Cancers</p> <p>4. Imfinzi, in combination with chemotherapy, is indicated for the treatment of adult patients with locally advanced or metastatic biliary tract cancer (BTC).</p>	תוספת התוויה (התוויה מס' 4)	

עדכון סל 2023 - בקשות להכללת תרופות

מס'	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות רשומות / מועמדות לרישום בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט)	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
	Opdivo	Nivolumab	<p><u>Melanoma</u></p> <p>1. Treatment of advanced (unresectable or metastatic) melanoma in adults</p> <p>2. In combination with Ipilimumab, is indicated for the treatment of patients with advanced (unresectable or metastatic) melanoma.</p> <p>3. Adjuvant treatment of patients with melanoma with involvement of lymph nodes or metastatic disease who have undergone complete resection.</p> <p><u>Non small cell lung cancer</u></p>		ר' פירוט בשלושת השורות הבאות
203			<p><u>Neoadjuvant Treatment of Resectable Non-Small Cell Lung Cancer</u></p> <p>4.OPDIVO, in combination with platinum-doublet chemotherapy, is indicated as neoadjuvant treatment of adult patients with resectable (tumors \geq4 cm or node positive) non-small cell lung cancer (NSCLC).</p>	תוספת התוויה (התוויה מס' 4)	
			5. Treatment of patients with metastatic nonsmall cell lung cancer (NSCLC) with progression on or after platinum-based chemotherapy.		
			6. OPDIVO, in combination with ipilimumab and 2 cycles of platinum-doublet chemotherapy, is indicated for the first-line treatment of adult patients with metastatic or recurrent non-small cell lung cancer (NSCLC), with no EGFR or ALK genomic tumor aberrations.		
			<u>Small cell lung cancer</u>		
			7. Treatment of patients with metastatic small cell lung cancer (SCLC) with progression after platinum-based chemotherapy and at least one other line of therapy		
			<u>Mesothelioma:</u>		
			8. Nivolumab in combination with ipilimumab is indicated for the first line therapy of adult patients with unresectable malignant pleural mesothelioma.		
			<u>Renal cell carcinoma</u>		
			9. Treatment of patients with advanced renal cell carcinoma (RCC) in patients who have received prior anti-angiogenic therapy.		

עדכון סל 2023 - בקשות להכללת תרופות

מס'	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות רשומות / מועמדות לרישום בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט)	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
			10. In combination with ipilimumab, is indicated for the treatment of patients with intermediate or poor risk, previously untreated advanced renal cell carcinoma (RCC).		
			11. Cabometyx, in combination with nivolumab, is indicated for the first-line treatment of advanced renal cell carcinoma in adults.		
			Squamous cell carcinoma of the head and neck		
			12. Treatment of patients with recurrent or metastatic squamous cell carcinoma of the head and neck (SCCHN) with disease progression on or after platinum-based therapy.		
			Esophageal cancer		
			13. Adjuvant treatment of completely resected esophageal or gastroesophageal junction cancer with residual pathologic disease in patients who have received neoadjuvant chemoradiotherapy (CRT).		
204			14. In combination with fluoropyrimidine- and platinum-containing chemotherapy, is indicated for the treatment of patients with unresectable advanced or metastatic esophageal adenocarcinoma.	תוספת התוויה (התוויה מס' 14) - בהתאם להתוויה הרשומה	
205		תוספת התוויה (התוויה מס' 14) - בהתאם להתוויה הרשומה, עבור חולים עם PDL1 חיובי			
206			15. In combination with fluoropyrimidine- and platinum-containing chemotherapy, is indicated for the first-line treatment of adult patients with unresectable advanced or metastatic esophageal squamous cell carcinoma (ESCC).	תוספת התוויה (התוויה מס' 15)	
207			16. In combination with ipilimumab, is indicated for the first-line treatment of adult patients with unresectable advanced or metastatic esophageal squamous cell carcinoma (ESCC).	תוספת התוויה (התוויה מס' 16)	
			17. Treatment of subjects with unresectable, advanced, recurrent or metastatic esophageal squamous cell carcinoma (ESCC) after prior fluoropyrimidine- and platinum-based chemotherapy.		

עדכון סל 2023 - בקשות להכללת תרופות

מס'	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות רשומות / מועמדות לרישום בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט)	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
			<u>Gastric cancer</u>		
208			18. In combination with fluoropyrimidine- and platinum-containing chemotherapy, is indicated for the treatment of patients with unresectable advanced or metastatic gastric cancer or gastroesophageal junction cancer.	תוספת התוויה (התוויה מס' 18) - בהתאם להתוויה הרשומה	
209		תוספת התוויה (התוויה מס' 18) - בהתאם להתוויה הרשומה, עבור חולים עם PDL1 חיובי			
210		תוספת התוויה (התוויה מס' 18) - כטיפול קו ראשון עבור אדנוקרצינומה של הקיבה (לא כולל GEJ) לחולים עם PDL1 חיובי			
			19. Treatment of patients with advanced or recurrent gastric or gastroesophageal junction (GEJ) cancer after two or more prior therapy lines. <u>Microsatellite Instability-High (MSI-H) or Mismatch Repair Deficient(dMMR)</u> <u>Metastatic Colorectal Cancer</u>		
			20. Treatment of adult and pediatric patients 12 years and older with microsatellite instability-high (MSI-H) or mismatch repair deficient (dMMR) metastatic colorectal cancer (CRC) that has progressed following treatment with a fluoropyrimidine, oxaliplatin, and irinotecan.		
			21. In combination with ipilimumab, is indicated for the treatment of adults and pediatric patients 12 years and older with MSI-H or dMMR metastatic CRC that has progressed following treatment with a fluoropyrimidine, oxaliplatin, and irinotecan.		
			<u>Hepatocellular carcinoma</u>		
			22. Opdivo, as a single agent or in combination with ipilimumab, is indicated for the treatment of patients with hepatocellular carcinoma (HCC) Child-Pugh A who have been previously treated with sorafenib.		
			<u>Urothelial carcinoma</u>		
			23. As adjuvant treatment of patients with urothelial carcinoma (UC) who are at high risk of recurrence after undergoing radical resection of UC.		

עדכון סל 2023 - בקשות להכללת תרופות

מס'	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות רשומות / מועמדות לרישום בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט)	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
			24. Treatment of patients with locally advanced or metastatic urothelial carcinoma who: <ul style="list-style-type: none"> • have disease progression during or following platinum-containing chemotherapy • have disease progression within 12 months of neoadjuvant or adjuvant treatment with platinum-containing chemotherapy. 		
			<u>Classical Hodgkin lymphoma (cHL)</u>		
			25. Treatment of patients with classical Hodgkin lymphoma (cHL) that has relapsed or progressed after autologous hematopoietic stem cell transplantation (HSCT) and post-transplantation brentuximab vedotin.		
			<p>1. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה:</p> <p>א. כמונתרפיה או בשילוב עם Ipilimumab לטיפול במלנומה מתקדמת (לא נתיחה או גרורתית). הטיפול בתרופה לא יינתן בשילוב עם תרופות ממשפחת מעכבי BRAF או מעכבי MEK או תרופות ממשפחת נוגדי PD-1. במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors. לעניין זה מלנומה בשלב מתקדם (לא נתיחה או גרורתית) לא תוגדר כאותה מחלה כמו מלנומה בשלב בר הסרה בניחוח. ב. מלנומה עם מעורבות של בלוטות הלימפה או בשלב גרורתי בחולים שעברו הסרה מלאה של הגידול. משך הטיפול בתכשיר להתוויה זו לא יעלה על שנה. הטיפול בתרופה לא יינתן בשילוב עם תרופות ממשפחת מעכבי BRAF או מעכבי MEK או תרופות ממשפחת נוגדי PD-1. במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors או שילוב של מעכב BRAF עם מעכב MEK. התרופה תינתן לטיפול בסרטן כליה מתקדם או גרורתי בחולה העונה על אחד מאלה:</p> <p>א. כקו טיפול ראשון בשילוב עם Ipilimumab בחולים בדרגת סיכון poor או intermediate. ב. כקו טיפול ראשון בשילוב עם Cabozantinib, בחולים בדרגת סיכון poor או intermediate. ג. לאחר כשל בטיפול קודם. במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors. ד. בשילוב עם Ipilimumab וכימותרפיה לטיפול בסרטן ריאה מתקדם או גרורתי מסוג NSCLC כקו טיפול ראשון, בחולים שאינם מבטאים מוטציות מסוג EGFR, ALK, ROS1. במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors. ה. טיפול בסרטן ריאה גרורתי מסוג NSCLC (Non small cell lung cancer) בחולים שמחלתם התקדמה לאחר קו טיפול כימותרפי קודם מבוסס פלטינום. במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors. ו. בשילוב עם Ipilimumab לטיפול במזותליומה פלאורלי (malignant pleural mesothelioma, MPM) לא נתיחה, כקו טיפול ראשון, עבור חולים עם היסטולוגיה מסוג non epithelioid, כולל sarcomatoid /mixed/other. במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors.</p>		

עדכון סל 2023 - בקשות להכללת תרופות

מס'	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות רשומות / מועמדות לרישום בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט)	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
			<p>ז. כמונתרפיה בלימפומה מסוג הודג'קינס (Classical Hodgkin's lymphoma) בחולה העונה על אחד מאלה:</p> <p>1. עבר השתלת מח עצם אוטולוגית וקיבל טיפול ב-Brentuximab vedotin.</p> <p>2. לא היה מועמד להשתלת מח עצם וקיבל לפחות שני משטרי טיפול קודמים למחלתו.</p> <p>במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors.</p> <p>ח. כמונתרפיה, לטיפול משלים בסרטן בדרכי השתן שחדר את שכבת השריר (MIUC), בחולים בסיכון גבוה לחזרת מחלה לאחר הסרה כירורגית מלאה, המבטאים PDL1 בערך 1% ומעלה.</p> <p>לעניין זה תוגדר הזכאות בעונים על אחד מאלה:</p> <p>א. MIUC בשלב pT2-ypT4a או pN+ בחולים אשר קיבלו כימותרפיה ניאואדג'ובנטית מבוססת ציספלטין.</p> <p>ב. MIUC בשלב pT3-pT4a או pN+ בחולים שלא קיבלו כימותרפיה ניאואדג'ובנטית מבוססת פלטינום ואינם מתאימים לטיפול משלים עם כימותרפיה מבוססת ציספלטין.</p> <p>משך הטיפול בתכשיר להתוויה זו לא יעלה על שנה.</p> <p>במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors.</p> <p>לעניין זה, סרטן בדרכי השתן (לא נתיח או גרורתי) לא יוגדר כאותה מחלה כמו סרטן דרכי שתן בשלב בר הסרה בניתוח.</p> <p>ט. כמונתרפיה לטיפול בסרטן מתקדם מקומי או גרורתי של דרכי השתן בחולה העונה על אחד מאלה:</p> <p>1. מחלתו התקדמה לאחר שקיבל טיפול כימותרפי קודם במשטר שכלל תרכובת פלטינום למחלתו הגרורתית;</p> <p>2. מחלתו התקדמה בתוך 12 חודשים מטיפול כימותרפי במשטר שכלל תרכובת פלטינום במסגרת משלימה (adjuvant) או noeadjuvant.</p> <p>במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors.</p> <p>י. מונותרפיה בקו טיפול מתקדם בסרטן חוזר או גרורתי של ראש צוואר מסוג תאים קשקשיים (Squamous cell head and neck carcinoma), בחולים שמחלתם התקדמה במהלך או לאחר טיפול כימותרפי שכלל תרכובת פלטינום.</p> <p>במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors.</p> <p>יא. כמונתרפיה, טיפול משלים בסרטן ושט או סרטן באזור המפגש ושט-קיבה (Gastroesophageal junction, GEJ) בחולים עם מחלה שארית פתולוגית לאחר טיפול כימורדיותרפי ניאואדג'ובנטי (CRT).</p> <p>משך הטיפול בהתוויה זו לא יעלה על שנה.</p> <p>במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors.</p> <p>לעניין זה סרטן של הושט או סרטן באזור המפגש ושט קיבה (GEJ) (לא נתיח או גרורתי) לא יוגדר כאותה מחלה כמו סרטן ושט או סרטן באזור המפגש ושט קיבה (GEJ) בשלב</p>		
			<p>יב. כמונתרפיה או בשילוב עם Ipilimumab בסרטן קולורקטאלי גרורתי בחולה שהוא MSI-H (microsatellite instability high) או dMMR (mismatch repair deficient).</p> <p>אשר מיצה טיפול קודם בפלואורופרימידין, אוקסליפלטין ואירינוטקאן.</p> <p>במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors.</p> <p>2. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של רופא מומחה באונקולוגיה או רופא מומחה באורולוגיה המטפל באורולוגיה אונקולוגית.</p>		

עדכון סל 2023 - בקשות להכללת תרופות

מס'	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות רשומות / מועמדות לרישום בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט)	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
	Keytruda	Pembrolizumab	<u>Melanoma</u>		ר' פירוט בשורות הבאות
			1. Treatment of patients with unresectable or metastatic melanoma .		
			2. Adjuvant treatment of patients with melanoma with involvement of lymph node(s) following complete resection.		
211			3. KEYTRUDA is indicated for the adjuvant treatment of adult and pediatric (12 years and older) patients with Stage IIB, IIC, or III melanoma with involvement of lymph node(s) following complete resection.	תוספת התוויה (התוויה מס' 3)	
			<u>Merkel cell carcinoma</u>		
212			4. Treatment of adult and pediatric patients with recurrent locally advanced or metastatic Merkel cell carcinoma.	תוספת התוויה (התוויה מס' 4)	
			<u>Cutaneous Squamous Cell Carcinoma (cSCC)</u>		
			5. Treatment of patients with recurrent or metastatic cutaneous squamous cell carcinoma (cSCC) that is not curable by surgery or radiation.		
	6. Treatment of patients with locally advanced cutaneous squamous cell carcinoma (cSCC) that is not curable by surgery or radiation.				
	<u>Non small cell lung cancer</u>				
213	7. Pembrolizumab as monotherapy is indicated for the adjuvant treatment of patients with Stage IB, Stage II, or Stage IIIA NSCLC who have undergone complete resection. Patients may or may not have received adjuvant chemotherapy. (KN091)	תוספת התוויה (התוויה מס' 7)			
	8. Treatment of patients with metastatic non-small cell lung cancer (NSCLC) whose tumors express PD-L1 [Tumor Proportion Score (TPS) ≥50%] as determined by a validated test. Patients with EGFR or ALK genomic tumor aberrations should have disease progression on or after platinum-containing chemotherapy and an approved therapy for these aberrations prior to receiving Keytruda.				

עדכון סל 2023 - בקשות להכללת תרופות

מס'	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות רשומות / מועמדות לרישום בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט)	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
			9. In combination with pemetrexed and carboplatin is indicated for the first line treatment of patients with metastatic non squamous non small cell lung cancer (NSCLC) negative for EGFR or ALK genomic tumor aberrations.		
			10. Treatment of patients with advanced non-small cell lung cancer (NSCLC) whose tumors express PD-L1 as determined by a validated test, with disease progression on or after platinum containing chemotherapy. Patients with EGFR or ALK genomic tumor aberrations should have disease progression on approved therapy for these aberrations prior to receiving Keytruda.		
			11. In combination with carboplatin and either paclitaxel or nab-paclitaxel, is indicated for the first-line treatment of patients with metastatic squamous NSCLC.		
			<u>Small cell lung cancer</u>		
			12. Treatment of patients with metastatic small cell lung cancer (SCLC) with disease progression on or after platinum-based chemotherapy and at least one other prior line of therapy, that have not been previously treated with immunotherapy.		
			<u>Head and neck Cancer</u>		
			13. Treatment of patients with recurrent or metastatic head and neck squamous cell carcinoma (HNSCC) with disease progression on or after platinum-containing chemotherapy.		
			14. KEYTRUDA, in combination with platinum and fluorouracil (FU), is indicated for the first-line treatment of patients with metastatic or with unresectable, recurrent head and neck squamous cell carcinoma (HNSCC).		
			15. As a single agent, is indicated for the first line treatment of patients with metastatic or with unresectable, recurrent HNSCC whose tumors express PD-L1 [Combined Positive Score (CPS) ≥ 1] as determined by an FDA-approved test.		

עדכון סל 2023 - בקשות להכללת תרופות

מס'	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות רשומות / מועמדות לרישום בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט)	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
			<u>Urothelial carcinoma</u>		
			16. Treatment of patients with locally advanced or metastatic urothelial carcinoma who have disease progression during or following platinum-containing chemotherapy or within 12 months of neoadjuvant or adjuvant treatment with platinum-containing chemotherapy.		
			17. Treatment of patients with locally advanced or metastatic urothelial carcinoma who are not eligible for cisplatin-containing chemotherapy and whose tumors express PD-L1 [Combined Positive Score (CPS) ≥ 10], as determined by a validated test, or in patients who are not eligible for any platinum-containing chemotherapy regardless of PD-L1 status.		
214			18. Treatment of patients with Bacillus Calmette-Guerin (BCG)-unresponsive high risk, non-muscle invasive bladder cancer (NMIBC) with carcinoma-in-situ (CIS) with or without papillary tumors who are ineligible for, or have elected not to undergo cystectomy.	תוספת התוויה (התוויה מס' 18)	
			<u>RCC</u>		
215			19. Adjuvant treatment of patients with RCC at intermediate-high or high risk of recurrence following nephrectomy or following nephrectomy and resection of metastatic lesions.	תוספת התוויה (התוויה מס' 19)	
			20. In combination with axitinib, is indicated for the first-line treatment of patients with advanced renal cell carcinoma (RCC).		
			21. In combination with lenvatinib is indicated for the first-line treatment of patients with advanced renal cell carcinoma.		

עדכון סל 2023 - בקשות להכללת תרופות

מס'	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות רשומות / מועמדות לרישום בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט)	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
			<u>Microsatellite Instability-High Cancer</u>		
			22. First-line treatment of patients with unresectable or metastatic MSI-H or dMMR colorectal cancer (CRC).		
			23. Treatment of adult and pediatric patients with unresectable or metastatic, microsatellite instability-high (MSI-H) or mismatch repair deficient <ul style="list-style-type: none"> • solid tumors that have progressed following prior systemic treatment and who have no satisfactory alternative treatment options, or • colorectal cancer that has progressed following treatment with a fluoropyrimidine, oxaliplatin, and irinotecan Limitation of Use: The safety and effectiveness of Keytruda in pediatric patients with MSI-H central nervous system cancers have not been established.		
			<u>Esophageal cancer</u>		
216			24. Treatment of patients with locally advanced or metastatic esophageal or gastroesophageal junction (GEJ) (Siewert type 1) carcinoma that is not amenable to surgical resection or definitive chemoradiation, in combination with platinum and fluoropyrimidine-based chemotherapy.	(תוספת התוויה (התוויה מס' 24)	
			<u>Gastric cancer</u>		
			25. As a single agent is indicated for the treatment of patients with recurrent locally advanced or metastatic gastric or gastroesophageal junction adenocarcinoma (GEJ) whose tumors express PD-L1 [Combined Positive Score (CPS) ≥1] as determined by a validated test, with disease progression on or after two or more prior lines of therapy including fluoropyrimidine- and platinum-containing chemotherapy and if appropriate, HER2/neu-targeted therapy.		

עדכון סל 2023 - בקשות להכללת תרופות

מס'	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות רשומות / מועמדות לרישום בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט)	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
			<u>Triple negative breast cancer</u>		
			26. Treatment of patients with high risk early stage triple negative breast cancer (TNBC) in combination with chemotherapy as neoadjuvant treatment, and then continued as a single agent as adjuvant treatment after surgery.		
217			27. Pembrolizumab, in combination with chemotherapy is indicated for the neoadjuvant and adjuvant treatment of patients with high-risk early stage triple negative breast cancer (TNBC).	תוספת התוויה (התוויה מס' 27)	
			28. Keytruda in combination with chemotherapy, is indicated for the treatment of patients with locally recurrent unresectable or metastatic triple negative breast cancer (TNBC) whose tumors express PD-L1 (CPS > 10) as determined by a validated test.		
			<u>Cervical cancer</u>		
218			29. Pembrolizumab (KEYTRUDA), in combination with chemotherapy, with or without bevacizumab, is indicated for the treatment of patients with persistent, recurrent, or metastatic cervical cancer whose tumors express PD L1 (CPS ≥1) as determined by a validated test. (KN826).	תוספת התוויה (התוויה מס' 29)	
			30. treatment of patients with recurrent or metastatic cervical cancer with disease progression on or after chemotherapy whose tumors express PD-L1 (CPS ≥1) as determined by a validated test.		
			<u>Endometrial cancer</u>		
219			31. Keytruda, in combination with lenvatinib, is indicated for the treatment of advanced or recurrent endometrial carcinoma in adults who have disease progression on or following prior treatment with a platinum containing therapy and who are not candidates for curative surgery or radiation.	תוספת התוויה (התוויה מס. 31)	

עדכון סל 2023 - בקשות להכללת תרופות

מס'	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות רשומות / מועמדות לרישום בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט)	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
220			<u>Tumor mutational burden</u>		
			32. KEYTRUDA is indicated for the treatment of adult and pediatric patients with unresectable or metastatic tumor mutational burden-high (TMB-H) [≥10 mutations/megabase (mut/Mb)] solid tumors, as determined by a validated test, that have progressed following prior treatment and who have no satisfactory alternative treatment options. Limitations of Use: The safety and effectiveness of KEYTRUDA in pediatric patients with TMB-H central nervous system cancers have not been established.	תוספת התוויה (התוויה מס' 32)	
			<u>Classical Hodgkin Lymphoma</u>		
			33. Treatment of adult patients with relapsed or refractory classical Hodgkin lymphoma (cHL).		
			34. Treatment of pediatric patients with refractory cHL, or cHL that has relapsed after 2 or more lines of therapy.		
			35. Treatment of adult and pediatric patients with refractory classical Hodgkin lymphoma (cHL), or who have relapsed after 3 or more prior lines of therapy .		
<u>PMBCL</u>					
36. Treatment of adult patients with refractory Primary Mediastinal Large B-Cell Lymphoma (PMBCL), or who have relapsed after 2 or more prior lines of therapy.					

עדכון סל 2023 - בקשות להכללת תרופות

מס'	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות רשומות / מועמדות לרישום בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט)	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
			<p>א. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה:</p> <p>1. מלנומה מתקדמת (לא נתיחה או גרורתית). הטיפול בתרופה לא יינתן בשילוב עם IPILIMUMAB או תרופות ממשפחת מעכבי BRAF או מעכבי MEK או תרופות ממשפחת נוגדי PD-1. במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors. לעניין זה מלנומה בשלב מתקדם (לא נתיחה או גרורתית) לא תוגדר כאותה מחלה כמו מלנומה בשלב בר הסרה בנייתוח. 2. מלנומה עם מעורבות של בלוטות הלימפה או בשלב גרורתי בחולים שעברו הסרה מלאה של הגידול. משך הטיפול בתכשיר להתוויה זו לא יעלה על שנה. הטיפול בתרופה לא יינתן בשילוב עם תרופות ממשפחת מעכבי BRAF או מעכבי MEK או תרופות ממשפחת נוגדי PD-1. במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors או שילוב של מעכב BRAF עם מעכב MEK. לעניין זה מלנומה בשלב בר הסרה בנייתוח לא תוגדר כאותה מחלה כמו מלנומה בשלב מתקדם (לא נתיחה או גרורתית) 3. כמונתרפיה או בשילוב עם כימוטרפיה בקו טיפול ראשון בסרטן ריאה גרורתי מסוג NSCLC בחולים המבטאים חלבון PDL1 ברמה של 50% ומעלה, שאינם מבטאים מוטציות מסוג EGFR, ALK, ROS1. במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors. 4. בשילוב עם כימוטרפיה בקו טיפול ראשון בסרטן ריאה גרורתי מסוג NSCLC בחולים עם רמות חלבון PDL1 ברמה נמוכה מ-50% (כולל חולים שאינם מבטאים PDL1), שאינם מבטאים מוטציות מסוג EGFR, ALK, ROS1. 5. כמונתרפיה בסרטן ריאה גרורתי מסוג Non small cell lung cancer (NSCLC) בחולים שמחלתם התקדמה לאחר קו טיפול כימוטרפי קודם מבוסס פלטינום. במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors. 6. מונותרפיה בקו טיפול מתקדם בסרטן חוזר או גרורתי של ראש צוואר מסוג תאים קשקשיים (Squamous cell head and neck carcinoma), בחולים שמחלתם התקדמה במהלך או לאחר טיפול כימוטרפי שכלל תרכובת פלטינום. במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors. 7. מונותרפיה בקו ראשון בסרטן גרורתי או חוזר בלתי נתיחה של ראש צוואר מסוג תאים קשקשיים (Squamous cell head and neck carcinoma) בחולה המבטא PDL1 (לפי CPS בערך של 1 ומעלה) 8. בשילוב עם פלטינום ופולואורואציל בקו ראשון בסרטן גרורתי או חוזר בלתי נתיחה של ראש צוואר מסוג תאים קשקשיים (Squamous cell head and neck carcinoma) כמונתרפיה לטיפול בסרטן עור מסוג תאים קשקשיים (squamous cell carcinoma) חוזר או גרורתי, בחולה מבוגר שאינו מועמד להסרה כירורגית קוראטיבית או הקרנות קוראטיביות. במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors.</p>		

עדכון סל 2023 - בקשות להכללת תרופות

מס'	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות רשומות / מועמדות לרישום בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט)	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
					<p>9. כמונתרפיה לטיפול בסרטן עור מסוג תאים קשקשיים (squamous cell carcinoma) מתקדם מקומי, חוזר או גרורתי, בחולה מבוגר שאינו מועמד להסרה כירורגית קוראטיבית או הקרנות קוראטיביות.</p> <p>במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors.</p> <p>10. כמונתרפיה בלימפומה מסוג הודג'קינס (Classical Hodgkin's lymphoma) בחולה העונה על אחד מאלה: א. מבוגר שעונה על אחד מאלה: 1. עבר השתלת מח עצם אוטולוגית; 2. לא היה מועמד להשתלת מח עצם וקיבל לפחות קו טיפול קודם אחד למחלתו. הטיפול לא יינתן בשילוב עם Brentuximab vedotin. ב. ילד שעונה על אחד מאלה: 1. מחלה רפרקטורית; 2. מחלה חוזרת לאחר לפחות שני קווי טיפול קודמים למחלתו.</p> <p>במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors.</p> <p>11. מונותרפיה לטיפול בסרטן מתקדם מקומי או גרורתי של דרכי השתן בחולה העונה על אחד מאלה: א. מחלתו התקדמה לאחר שקיבל טיפול כימותרפי קודם במשטר שכלל תרכובת פלטינום למחלתו הגרורתית; ב. מחלתו התקדמה בתוך 12 חודשים מטיפול כימותרפי במשטר שכלל תרכובת פלטינום במסגרת משלימה (adjuvant) או noeadjuvant.</p> <p>במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors.</p> <p>12. מונותרפיה בסרטן מתקדם מקומי או גרורתי של דרכי השתן כקו טיפול ראשון בחולה העונה על אחד מאלה: א. אינו מתאים לטיפול במשלב כימותרפי המכיל Cisplatin ומבטא PDL1 לפי (CPS Combined positive score) בערך של 10 ומעלה. לעניין זה חולה שאינו מתאים לטיפול במשלב כימותרפי המכיל Cisplatin יוגדר כעונה על אחד מאלה: 1. סטטוס תפקודי לפי WHO או ECOG מעל 2 או לפי Karnofsky performance status בערך בין 60% ל-70%. 2. פינוי קראטינין (נמדד או מחושב) נמוך מ-60 מ"ל/דקה 3. אובדן שמיעה אודיומטריה בערך גבוה מ-2 לפי CTCAE; 4. נזירופתיה פריפריאלית בערך גבוה מ-2 לפי CTCAE; 5. אי ספיקה לבבית בדרגה III לפי ה-NYHA.</p> <p>ב. אינו מתאים לטיפול במשלב כימותרפי המכיל תרכובת פלטינום כלשהי, ללא תלות ברמת ביטוי PDL1.</p> <p>במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors</p>

עדכון סל 2023 - בקשות להכללת תרופות

מס'	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות רשומות / מועמדות לרישום בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט)	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
			<p>13. סרטן כליה מתקדם או גרורתי כקו טיפול ראשון בשילוב עם Axitinib או בשילוב עם Lenvatinib בחולים בדרגת סיכון poor או intermediate. במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors, אשר תוכל להינתן במשלב אחד בלבד עם תכשיר ממשפחת מעכבי טירוזין קינאז.</p> <p>14. מונותרפיה בסרטן צוואר רחם חוזר או גרורתי בחולות שמחלתן התקדמה לאחר או במהלך טיפול כימותרפי והן מבטאות PDL1 לפי CPS (Combined positive score) בערך של 1 ומעלה.</p> <p>15. מונותרפיה בלימפומה חוזרת או רפרקטורית מסוג Primary Mediastinal Large B-Cell Lymphoma, בחולים שמחלתם חזרה לאחר לפחות שני קווי טיפול קודמים.</p> <p>16. בשילוב עם כימותרפיה בחולה סרטן שד מתקדם מקומי לא נתיח או גרורתי מסוג triple negative (TNBC) המבטא PDL1 בערך CPS של 10 ומעלה, אשר טרם קיבל טיפול כימותרפי למחלתו המתקדמת או הגרורתית.</p> <p>במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors.</p> <p>17. מונותרפיה לטיפול בסרטן קולורקטאלי לא נתיח או גרורתי בחולה שהוא MSI-H (microsatellite instability high) או dMMR (mismatch repair deficient) שטרם קיבל טיפול למחלתו או אשר מיצה טיפול קודם בפלואורופירימידין, אוקסליפלטיין ואירינוטקאן.</p> <p>במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors.</p> <p>18. מונותרפיה לטיפול בסרטן ריאה גרורתי מסוג SCLC בחולה שהוא MSI-H (microsatellite instability high) או dMMR (mismatch repair deficient) שמחלתו התקדמה לאחר קו טיפול אחד או יותר.</p> <p>במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors.</p> <p>19. מונותרפיה לטיפול בסרטן מרה ודרכי מרה גרורתי בחולה שהוא MSI-H (microsatellite instability high) או dMMR (mismatch repair deficient) שמחלתו התקדמה לאחר קו טיפול אחד או יותר.</p> <p>במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors.</p> <p>20. מונותרפיה לטיפול בסרטן ושט גרורתי בחולה שהוא MSI-H (microsatellite instability high) או dMMR (mismatch repair deficient) שמחלתו התקדמה לאחר קו טיפול אחד או יותר.</p> <p>במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors.</p> <p>21. מונותרפיה לטיפול בסרטן גסטרי או Gastroesophageal junction גרורתי בחולה שהוא MSI-H (microsatellite instability high) או dMMR (mismatch repair deficient) שמחלתו התקדמה לאחר שני קווי טיפול או יותר.</p> <p>במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors.</p> <p>22. מונותרפיה לטיפול בסרטן לבלב גרורתי בחולה שהוא MSI-H (microsatellite instability high) או dMMR (mismatch repair deficient) שמחלתו התקדמה לאחר שני קווי טיפול או יותר.</p> <p>במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors.</p>		

עדכון סל 2023 - בקשות להכללת תרופות

מס'	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות רשומות / מועמדות לרישום בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט)	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
			<p>23. מונותרפיה לטיפול בסרטן מעי דק גרורתי בחולה שהוא MSI-H (microsatellite instability high) או dMMR (mismatch repair deficient) שמחלתו התקדמה לאחר שני קווי טיפול או יותר. במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors.</p> <p>24. מונותרפיה לטיפול בסרטן שד מסוג HER2 חיובי גרורתי בחולה שהוא MSI-H (microsatellite instability high) או dMMR (mismatch repair deficient) שמחלתו התקדמה לאחר שלושה קווי טיפול או יותר. במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors.</p> <p>25. מונותרפיה לטיפול בסרטן שד מסוג Hormone receptor (HR) חיובי גרורתי בחולה שהוא MSI-H (microsatellite instability high) או dMMR (mismatch repair deficient) שמחלתו התקדמה לאחר שלושה קווי טיפול או יותר. במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors.</p> <p>26. מונותרפיה לטיפול בסרטן שד מסוג Triple negative גרורתי בחולה שהוא MSI-H (microsatellite instability high) או dMMR (mismatch repair deficient) שמחלתו התקדמה לאחר קו טיפול אחד או יותר. במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors. 27. מונותרפיה לטיפול בסרטן רחם גרורתי בחולה שהיא MSI- (mismatch repair deficient) או H (microsatellite instability high) שמחלתה התקדמה לאחר קו טיפול אחד או יותר.</p> <p>במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors.</p> <p>28. מונותרפיה לטיפול בסרטן בלוטת תריס גרורתי בחולה שהוא MSI-H (microsatellite instability high) או dMMR (mismatch repair deficient) שמחלתו התקדמה לאחר שני קווי טיפול או יותר. במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors.</p> <p>29. מונותרפיה לטיפול בסרטן ערמונית גרורתי בחולה שהוא MSI-H (microsatellite instability high) או dMMR (mismatch repair deficient) שמחלתו התקדמה לאחר ארבעה קווי טיפול או יותר. במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors.</p> <p>30. מונותרפיה לטיפול בסרטן מסוג סרקומה גרורתית בחולה שהוא MSI-H (microsatellite instability high) או dMMR (mismatch repair deficient) שמחלתו התקדמה לאחר שני קווי טיפול או יותר. במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors.</p> <p>31. מונותרפיה לטיפול בסרטן מסוג אדנוקרצינומה רטרופריטונאלית גרורתית בחולה שהוא MSI-H (microsatellite instability high) או dMMR (mismatch repair deficient) שמחלתו התקדמה לאחר קו טיפול אחד או יותר. במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors.</p>		

עדכון סל 2023 - בקשות להכללת תרופות

מס'	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות רשומות / מועמדות לרישום בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט)	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
			<p>32. מונותרפיה בסרטן נירואנדוקריני גרורתי poorly differentiated בחולה שהוא MSI-H (microsatellite instability high) או dMMR (mismatch repair deficient) שמחלתו התקדמה לאחר שני קווי טיפול או יותר.</p> <p>במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המסתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors.</p> <p>33. מונותרפיה בסרטן נירואנדוקריני גרורתי well differentiated בחולה שהוא MSI-H (microsatellite instability high) או dMMR (mismatch repair deficient) שמחלתו התקדמה לאחר שלושה קווי טיפול או יותר.</p> <p>במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המסתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors.</p> <p>34. מונותרפיה בסרטן מסוג מזותליומה גרורתית בחולה שהוא MSI-H (microsatellite instability high) או dMMR (mismatch repair deficient) שמחלתו התקדמה לאחר קו טיפול אחד או יותר.</p> <p>במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המסתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors.</p> <p>35. מונותרפיה בסרטן מסוג קרצינומה אדרנוקורטיקלית גרורתית בחולה שהוא MSI-H (microsatellite instability high) או dMMR (mismatch repair deficient) שמחלתו התקדמה לאחר קו טיפול אחד או יותר.</p> <p>במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המסתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors.</p> <p>36. מונותרפיה בסרטן צוואר רחם גרורתי בחולה שהיא MSI-H (microsatellite instability high) או dMMR (mismatch repair deficient) שמחלתה התקדמה לאחר קו טיפול אחד או יותר.</p> <p>במהלך מחלתה תהיה החולה זכאית לתרופה אחת בלבד מתרופות המסתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors.</p> <p>37. מונותרפיה בסרטן מסוג שחלה גרורתי רגיש לפלטינום (Platinum sensitive) בחולה שהיא MSI-H (microsatellite instability high) או dMMR (mismatch repair deficient) שמחלתה התקדמה לאחר שני קווי טיפול או יותר.</p> <p>במהלך מחלתה תהיה החולה זכאית לתרופה אחת בלבד מתרופות המסתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors. 38. מונותרפיה בסרטן מסוג שחלה גרורתי עמיד/רפרקטורי לפלטינום (Platinum refractory / resistant) בחולה שהיא MSI-H (microsatellite instability high) או dMMR (mismatch repair deficient) שמחלתה התקדמה לאחר קו טיפול אחד או יותר.</p> <p>במהלך מחלתה תהיה החולה זכאית לתרופה אחת בלבד מתרופות המסתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors.</p> <p>39. מונותרפיה בסרטן מסוג מוח מסוג Glioblastoma multiforme (GBM) בחולה שהוא MSI-H (microsatellite instability high) או dMMR (mismatch repair deficient) שמחלתו התקדמה לאחר שני קווי טיפול או יותר.</p>		
			<p>40. מונותרפיה בסרטן גרורתי בבלוטות הרוק בחולה שהוא MSI-H (microsatellite instability high) או dMMR (mismatch repair deficient) כקו טיפול ראשון והלאה.</p> <p>במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המסתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors.</p> <p>41. מונותרפיה בסרטן אשכים גרורתי בחולה שהוא MSI-H (microsatellite instability high) או dMMR (mismatch repair deficient) שמחלתו התקדמה לאחר שני קווי טיפול או יותר.</p> <p>במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המסתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors.</p> <p>42. מונותרפיה בסרטן גרורתי של האמפולה ע"ש ווטר (Vater) בחולה שהוא MSI-H (microsatellite instability high) או dMMR (mismatch repair deficient) שמחלתו התקדמה לאחר שני קווי טיפול או יותר.</p> <p>במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המסתייכות למשפחת ה-Checkpoint inhibitors.</p> <p>ב. מתן התרופה האמורה יעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה או מומחה באורולוגיה המטפל באורולוגיה אונקולוגית.</p>		

עדכון סל 2023 - בקשות להכללת תרופות

מס'	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות רשומות / מועמדות לרישום בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט)	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
221	Rybrevant	Amivantamab	Treatment of adult patients with locally advanced or metastatic non-small cell lung cancer (NSCLC) with epidermal growth factor receptor (EGFR) Exon 20 insertion mutation, whose disease has progressed on or after platinum-based chemotherapy.	תכשיר חדש	
222	Blenrep	Belantamab mafodotin	BLNREP is indicated for the treatment of adults with relapsed or refractory multiple myeloma who have received at least 4 prior therapies, including an anti-CD38 monoclonal antibody, a proteasome inhibitor, and an immunomodulatory agent.	שינוי מסגרת ההכללה בסל - ביטול ההגבלה "במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לקבל טיפול באחת מבין התרופות - Selinexor, Belantamab mafodotin".	א. התרופה תינתן לטיפול במיאלומה נפוצה חוזרת או רפרקטורית, לאחר לפחות ארבעה טיפולים קודמים שכללו Bortezomib, Lenalidomide, Daratumumab, Carfilzomib ו-Pomalidomide. ב. במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לקבל טיפול באחת מבין התרופות - Selinexor, Belantamab mafodotin. ג. מתן התרופה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה או רופא מומחה בהמטולוגיה.

עדכון סל 2023 - בקשות להכללת תרופות

מס'	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות רשומות / מועמדות לרישום בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט)	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
223	Blinicyto	Blinatumomab	<p>1. As monotherapy for the treatment of adults with CD19 positive relapsed or refractory B-precursor acute lymphoblastic leukaemia (ALL). Patients with Philadelphia chromosome positive B-precursor ALL should have failed treatment with at least 2 tyrosine kinase inhibitors (TKIs) and have no alternative treatment options.</p>	תוספת התוויה (התוויה מס' 1)	<p>א. התרופה תינתן לטיפול במקרים אלה:</p> <p>1. חולים בגירים הלוקים בלוקמיה מסוג Philadelphia chromosome-negative B cell precursor acute lymphoblastic leukemia (ALL) (Relapsed / Refractory) עמידה או חוזרת במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לטיפול בתרופה אחת בלבד מהתרופות המפורטות להלן – Blinatumomab, Inotuzumab ozogamicin, למעט בחולה אשר לא השיג תגובה מינימלית לאחר ניסיון טיפולי של מחזור טיפול אחד באחת מהתרופות האמורות.</p> <p>2. ילדים בני שנה ומעלה הלוקים בלוקמיה מסוג Philadelphia chromosome-negative CD19+ B cell precursor acute lymphoblastic leukemia (ALL) (Relapsed / Refractory) עמידה או חוזרת לעניין זה מחלה חוזרת תוגדר בחולה שקיבל שני קווי טיפול קודמים או שעבר השתלה אלוגנאית של תאי גזע המטופואטיים. הטיפול לא יינתן כטיפול אחזקה.</p> <p>3. כמונתרפיה במבוגרים עם Philadelphia chromosome-negative CD19+ B cell precursor acute lymphoblastic leukemia (ALL) ראשונה או שניה עם מחלה שארית מינימלית (MRD) – minimal residual disease) בערך של 0.1% ומעלה. מחזור יחיד כחלק מטיפול קונסולידציה, בילדים חולי לוקמיה מסוג Philadelphia chromosome negative CD19 positive B-precursor ALL בסיכון גבוה, בחזרת מחלה ראשונה. לעניין זה הישנות בסיכון גבוה תוגדר כהישנות המתרחשת בתוך פחות מ-6 חודשים מסיום הטיפול הראשוני.</p> <p>4. מחזור יחיד כחלק מטיפול קונסולידציה, בילדים חולי לוקמיה מסוג Philadelphia chromosome negative CD19 positive B-precursor ALL בסיכון גבוה, בחזרת מחלה ראשונה. לעניין זה הישנות בסיכון גבוה תוגדר כהישנות המתרחשת בתוך פחות מ-6 חודשים מסיום הטיפול הראשוני.</p> <p>ב. מתן התרופה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה או רופא מומחה בהמטולוגיה.</p>
			<p>2. As monotherapy for the treatment of adults with Philadelphia chromosome negative CD19 positive B-precursor ALL in first or second complete remission with minimal residual disease (MRD) greater than or equal to 0.1%.</p>		
			<p>3. As monotherapy for the treatment of pediatric patients aged 1 year or older with Philadelphia chromosome negative CD19 positive B-cell precursor ALL which is refractory or in relapse after receiving at least two prior therapies or in relapse after receiving prior allogeneic hematopoietic stem cell transplantation.</p>		
			<p>4. As monotherapy for the treatment of pediatric patients aged 1 year or older with high-risk first relapsed Philadelphia chromosome negative CD19 positive B precursor ALL as part of the consolidation therapy. Limitations of use: After failure of two previous treatments and with no CNS involvement.</p>		

עדכון סל 2023 - בקשות להכללת תרופות

מס'	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות רשומות / מועמדות לרישום בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט)	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
	Padcev	Enfortumab vedotin-ejfv	PADCEV is indicated for the treatment of adult patients with locally advanced or metastatic urothelial cancer (mUC) who:		
224			1. have previously received a programmed death receptor-1 (PD-1) or programmed death-ligand 1 (PD-L1) inhibitor, and a platinum-containing chemotherapy in the neoadjuvant/adjuvant, locally advanced or metastatic setting.	תכשיר חדש (התוויה מס' 1)	
225			2. are ineligible for cisplatin-containing chemotherapy and have previously received a PD-1/PD-L1 inhibitor.	תכשיר חדש (התוויה מס' 2) - בהתאם להתוויה הרשומה	
226				תכשיר חדש (התוויה מס' 2) - Treatment of adult patients with locally advanced or metastatic urothelial cancer (mUC) who have previously received a programmed death receptor-1 (PD-1) or programmed death-ligand 1 (PD-L1) inhibitor and have not received a platinum containing chemotherapy	
227	Poteligeo	Mogamulizumab	Treatment of adult patients with mycosis fungoides (MF) or Sézary syndrome (SS) who have received at least one prior systemic therapy.	תכשיר חדש	
228	Opdualag	Nivolumab + Relatlimab	Treatment of adult and pediatric patients 12 years of age or older with unresectable or metastatic melanoma.	תכשיר חדש	
229	Polivy	Polatuzumab vedotin	1. POLIVY in combination with bendamustine and rituximab is indicated for the treatment of previously treated adult patients with diffuse large B-cell lymphoma who are not candidates for hematopoietic stem cell transplant	הרחבת מסגרת ההכללה בסל - ביטול סעיף ב (הסרת המגבלה על אפשרות אחת בלבד מבין - Selinexor ו-Polatuzumab)	
230			2. Polivy in combination with rituximab, cyclophosphamide, doxorubicin, and prednisone (R-CHP) is indicated for the treatment of adult patients with previously untreated diffuse large B-cell lymphoma (DLBCL).	תוספת התוויה (התוויה מס' 2) - בהתאם להתוויה הרשומה	
231				תוספת התוויה (התוויה מס' 2) - עבור חולים עם 3-5 IPI	
232				תוספת התוויה (התוויה מס' 2) - עבור חולים עם מחלה מסוג ABC	

עדכון סל 2023 - בקשות להכללת תרופות

מס'	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות רשומות / מועמדות לרישום בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט)	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
233	Trodelvy	Sacituzumab govitecan	Trodelvy as monotherapy is indicated for the treatment of adult patients with unresectable or metastatic triple-negative breast cancer (mTNBC) who have received two or more prior systemic therapies, including at least one of them for advanced disease.	תכשיר חדש	
234	Minjuvi	Tafasitamab-cxix	MONJUVI, in combination with lenalidomide, is indicated for the treatment of adult patients with relapsed or refractory diffuse large B-cell lymphoma (DLBCL) not otherwise specified, including DLBCL arising from low grade lymphoma, and who are not eligible for autologous stem cell transplant (ASCT).	תכשיר חדש	
235	Teclistamab	Teclistamab	Teclistamab is indicated for the treatment of adult patients with relapsed or refractory multiple myeloma who have received at least three prior therapies including a proteasome inhibitor, an immunomodulatory agent and an anti-CD38 monoclonal antibody.	תכשיר חדש	
236	Margenza	Margetuximab	In combination with chemotherapy, is indicated for the treatment of adult patients with metastatic HER2-positive breast cancer who have received two or more prior anti-HER2 regimens, at least one of which was for metastatic disease.	תכשיר חדש	
237	Omblastys	Omburtumab	Treatment of pediatric neuroblastoma with central nervous system (CNS) / leptomeningeal (LM) metastases.	תכשיר חדש	

עדכון סל 2023 - בקשות להכללת תרופות

מס'	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות רשומות / מועמדות לרישום בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט)	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
238	Vitrakvi	Larotrectinib	Vitrakvi as monotherapy is indicated for the treatment of adult and paediatric patients with solid tumours that display a Neurotrophic Tyrosine Receptor Kinase (NTRK) gene fusion, • Who have a disease that is locally advanced, metastatic or where surgical resection is likely to result in severe morbidity, and • Who have no satisfactory treatment options	הרחבת מסגרת ההכללה בסל - כקו טיפול ראשון בחולים מבוגרים עם גידולים סולידיים בשלב מתקדם מקומית או גרורתי ואיחוי ב-NTRK, בגידולים הבאים: Thyroid carcinoma Non small cell lung cancer Soft tissue sarcoma	א. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה: 1. חולים עם ממאירות סולידיית עם איחוי גני מסוג NTRK, שמחלתם מתקדמת מקומית או גרורתית והם מיצו את אופציות הטיפול האפשריות למחלתם. 2. טיפול קו ראשון עבור חולים עם ממאירות סולידיית עם איחוי גני מסוג NTRK במקרים האלה: א. Infantile fibrosarcoma; ב. Congenital mesoblastic nephroma, לא נתיחה או גרורתית; ג. Infant high grade glioma (HGG). ב. במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה אחת בלבד מתרופות המשתייכות למשפחת מעכבי NTRK.
239				הרחבת מסגרת ההכללה בסל - לטיפול במבוגרים, עם גידולים סולידיים בשלב מתקדם מקומית או גרורתי ואיחוי ב-NTRK, אשר קיבלו טיפול קודם, או כקו טיפול ראשון במחלה עברה לא קיים טיפול מספק.	ג. מתן התרופה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה
240	Kyprolis	Carfilzomib	Kyprolis is a proteasome inhibitor that is indicated 1. Treatment of adult patients with relapsed or refractory multiple myeloma who have received one to three prior lines of therapy in combination	הרחבת מסגרת ההכללה בסל - ביטול ההגבלה "התרופות Carfilzomib, Pomalidomide לא יינתנו בשילוב אחת עם השנייה".	א. התרופה האמורה תינתן לטיפול במיאלומה נפוצה במקרים האלה: 1. קו טיפול שני בשילוב עם Lenalidomide ו-Dexamethasone בחולה שמחלתו התקדמה לאחר טיפול קודם במשלב שכלל Thalidomide או Bortezomib ולא כלל Lenalidomide. במסגרת זו יהיה החולה זכאי לטיפול בתרופה אחת בלבד מהתרופות המפורטות להלן - Carfilzomib, Daratumomab, Elotuzumab, Ixazomib.
			a. Lenalidomide and dexamethasone; or		
			b. Dexamethasone; or		
241			c. Daratumumab and dexamethasone. (CANDOR)	תוספת התוויה (התוויה 1c)	2. קו טיפול שני בשילוב עם Dexamethasone בחולה שמחלתו התקדמה לאחר טיפול קודם במשלב שכלל Thalidomide או Bortezomib או Lenalidomide. במסגרת זו יהיה החולה זכאי לטיפול בתרופה אחת בלבד מהתרופות המפורטות להלן - Carfilzomib, Daratumomab, Elotuzumab, Ixazomib.
			d. Daratumumab and hyaluronidase-fihj and dexamethasone.		
			e. Isatuximab and dexamethasone		
242			2. As a single agent for the treatment of adult patients with relapsed or refractory multiple myeloma who have received at least one or more lines of therapy / two prior therapies, including bortezomib and an immunomodulatory agent and have demonstrated disease progression on or within 60 days of completion of the last therapy. Approval is based on response rate. Clinical benefit, such as improvement in survival or symptoms, has not been verified.	הרחבת מסגרת ההכללה בסל - ביטול ההגבלה "התרופות Carfilzomib, Pomalidomide לא יינתנו בשילוב אחת עם השנייה".	3. כקו שלישי והלאה, כמונותרפיה או בשילוב עם Dexamethasone. ב. התרופות Carfilzomib, Pomalidomide לא יינתנו בשילוב אחת עם השנייה. ג. הטיפול בתכשיר יינתן לחולה שטרם טופל ב-Carfilzomib למחלה זו. ד. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה או מומחה בהמטולוגיה.

עדכון סל 2023 - בקשות להכללת תרופות

מס'	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות רשומות / מועמדות לרישום בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט)	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
243	Ninlaro	Ixazomib	1. Ninlaro in combination with lenalidomide and dexamethasone, is indicated for the treatment of patients with multiple myeloma who have received at least one prior therapy. 2. Maintenance therapy in patients with multiple myeloma following autologous stem cell transplantation (ASCT).	הרחבת מסגרת ההכללה בסל - "קקו טיפול שני והלאה" (קרי אפשרות לתת את הטיפול בקווים מתקדמים ולא רק בקו השני)	<p>א. התרופה תינתן לטיפול במיאלומה נפוצה בשילוב עם Lenalidomide ו-Dexamethasone כקו טיפול שני בחולה שמחלתו התקדמה לאחר טיפול קודם במשלב שכלל Thalidomide או Bortezomib ולא כלל Lenalidomide. במסגרת זו יהיה החולה זכאי לטיפול בתרופה אחת בלבד מהתרופות המפורטות להלן - Carfilzomib, Daratumumab, Elotuzumab, Ixazomib.</p> <p>ב. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה או מומחה בהמטולוגיה</p>
244				תוספת התוויה (התוויה מס' 2) - בהתאם להתוויה רשומה	
245				תוספת התוויה (התוויה מס' 2) - עבור חולים בסיכון גבוה (high risk) לאחר השתלת מח עצם עצמית	
246				תוספת התוויה (התוויה מס' 2) - לאחר השתלת מח עצם עצמית, בחולים אשר פיתחו אי סבילות או אינם מועמדים (ineligible/ intolerant) לטיפול ב lenalidomide ו bortezomib.	
247	Zejula	Niraparib	1. Monotherapy for the maintenance treatment of adult patients with platinum sensitive relapsed high grade serous epithelial ovarian, fallopian tube, or primary peritoneal cancer who are in response (complete or partial) to platinum based chemotherapy 2. Monotherapy for the maintenance treatment of adult patients with advanced epithelial (FIGO Stages III and IV) high-grade ovarian, fallopian tube or primary peritoneal cancer who are in response (complete or partial) following completion of first-line platinum-based chemotherapy.	הרחבת מסגרת ההכללה בסל - טיפול אחזקה בחולות בגירות הסובלות מסרטן שחלה חוזר רגיש לפלטינום ללא מוטציה ב-BRCA.	<p>א. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה:</p> <p>1. מונותרפיה כטיפול אחזקה בחולות בגירות הסובלות מסרטן שחלה חוזר רגיש לפלטינום מסוג BRCA (breast cancer susceptibility gene) mutated עם מוטציה מסוג germline או מוטציה סומטית של הגידול.</p> <p>2. טיפול אחזקה בחולה בגירה הסובלת מסרטן מתקדם מסוג שחלה אפיתליאלי או סרטן חצוצרות או סרטן פריטוניאלי ראשוני מסוג BRCA mutated, לאחר השגת תגובה מלאה או חלקית לכימותרפיה מבוססת פלטינום בקו הטיפול הראשון.</p> <p>3. טיפול אחזקה בחולה בגירה הסובלת מסרטן מתקדם מסוג שחלה אפיתליאלי או סרטן חצוצרות או סרטן פריטוניאלי ראשוני מסוג HRD+ (homologous recombination deficiency) positive status (HRD) ללא מוטציה ב-BRCA, לאחר השגת תגובה מלאה או חלקית לכימותרפיה מבוססת פלטינום בקו הטיפול הראשון. משך הטיפול בתכשיר להתוויה זו לא יעלה על שלוש שנים.</p> <p>ב. במהלך מחלתה תהיה החולה זכאית לתרופה אחת מתרופות המשתייכות למשפחת מעכבי PARP.</p> <p>ג. מתן התרופה ייעשה לפי מרשם של רופא מומחה באונקולוגיה או רופא מומחה בגינקולוגיה המטפל באונקולוגיה גינקולוגית.</p>
248				הרחבת מסגרת ההכללה בסל - טיפול אחזקה בחולות בגירות הסובלות מסרטן שחלה חוזר רגיש לפלטינום ללא מוטציה ב-BRCA שהן HRD+ BRCAt.	
249				הרחבת מסגרת ההכללה בסל - עבור חולים עם סטטוס HRP	

עדכון סל 2023 - בקשות להכללת תרופות

מס'	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות רשומות / מועמדות לרישום בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט)	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
	Lynparza	Olaparib	<p>Ovarian cancer</p> <p>1. Maintenance treatment of adult patients with advanced (FIGO stages III and IV) BRCA1/2-mutated (germline and/or somatic) high-grade epithelial ovarian, fallopian tube or primary peritoneal cancer who are in response (complete or partial) following completion of first-line platinum-based chemotherapy.</p> <p>2. First-line Maintenance Treatment of Advanced Ovarian Cancer in Combination with Bevacizumab Indicated in combination with bevacizumab for the maintenance treatment of adult patients with advanced epithelial ovarian, fallopian tube or primary peritoneal cancer who are in complete or partial response to first-line platinum-based chemotherapy and whose cancer is associated with homologous recombination deficiency (HRD) positive status defined by either:</p> <ul style="list-style-type: none"> • a deleterious or suspected deleterious BRCA mutation, and/or • genomic instability <p>3. Maintenance treatment of adult patients with platinum-sensitive relapsed high-grade epithelial ovarian, fallopian tube, or primary peritoneal cancer who are in response (complete response or partial response) to platinum-based chemotherapy.</p> <p>Germline BRCA-mutated HER2-negative Metastatic Breast Cancer</p> <p>4. In patients with deleterious or suspected deleterious gBRCAm, HER2-negative metastatic breast cancer who have been treated with chemotherapy in the neoadjuvant, adjuvant or metastatic setting. Patients with hormone receptor (HR)- positive breast cancer should have been treated with a prior endocrine therapy or be considered inappropriate for endocrine therapy.</p>		<p>א. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה:</p> <p>1. טיפול אחזקה בחולה בגירה הסובלת מסרטן מתקדם מסוג שחלה אפיתליאלי או סרטן חצוצרות או סרטן פריטוניאלי ראשוני מסוג BRCA mutated, לאחר השגת תגובה מלאה או חלקית לכימותרפיה מבוססת פלטינום בקו הטיפול הראשון.</p> <p>2. בשילוב עם Bevacizumab, כטיפול אחזקה בחולה בגירה הסובלת מסרטן מתקדם מסוג שחלה אפיתליאלי או סרטן חצוצרות או סרטן פריטוניאלי ראשוני מסוג +HRD (homologous recombination deficiency (HRD) positive status) ללא מוטציה ב-BRCA, לאחר השגת תגובה מלאה או חלקית לכימותרפיה מבוססת פלטינום בקו הטיפול הראשון.</p> <p>משך הטיפול בתכשיר להתוויה זו לא יעלה על שנתיים.</p> <p>3. מונותרפיה כטיפול אחזקה בחולה בגירה הסובלת מסרטן שחלה (כולל חצוצרות או פריטוניאלי ראשוני) חוזר רגיש לפלטינום מסוג BRCA (breast cancer mutated susceptibility gene) (positive status) ללא מוטציה מסוג germline או מוטציה סומטית של הגידול.</p> <p>4. טיפול בסרטן שד גרורתי בחולה עם מוטציה מסוג BRCA germline שלא מבטא HER2, ושטרם קיבל טיפול כימותרפי למחלתו הגרורתית.</p> <p>ב. מתן התרופה ייעשה לפי מרשם של רופא מומחה באונקולוגיה או רופא מומחה בגינקולוגיה המטפל באונקולוגיה גינקולוגית.</p>
250				<p>הרחבת מסגרת ההכללה בסל - טיפול אחזקה בחולות בגירות הסובלות מסרטן שחלה חוזר רגיש לפלטינום ללא מוטציה ב-BRCA.</p>	

עדכון סל 2023 - בקשות להכללת תרופות

מס'	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות רשומות / מועמדות לרישום בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט)	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
251			<u>Adjuvant Treatment of Germline BRCA-mutated HER2-negative High Risk Early Breast Cancer</u> 5. Lynparza is indicated for the adjuvant treatment of adult patients with deleterious or suspected deleterious gBRCAm human epidermal growth factor receptor 2 (HER2)-negative high risk early breast cancer who have been treated with neoadjuvant or adjuvant chemotherapy. (OLYMPIA)	תוספת התוויה (התוויה מס' 5)	
252			<u>First-Line Maintenance Treatment of Germline BRCA-mutated Metastatic Pancreatic Adenocarcinoma</u> 6. maintenance treatment of adult patients with deleterious or suspected deleterious gBRCAm metastatic pancreatic adenocarcinoma whose disease has not progressed on at least 16 weeks of a first-line platinum-based chemotherapy regimen.	תוספת התוויה (התוויה מס' 6)	
253			<u>HRR Gene-mutated Metastatic Castration-Resistant Prostate Cancer</u> 7. Treatment of adult patients with deleterious or suspected deleterious germline or somatic BRCA1/2 or ATM- mutated metastatic castration-resistant prostate cancer (mCRPC) who have progressed following prior treatment with enzalutamide or abiraterone.	תוספת התוויה (התוויה מס' 7)	
	Rubraca	Rucaparib	1. Treatment of adult patients with deleterious BRCA mutation (germline and/or somatic)-associated epithelial ovarian, fallopian tube, or primary peritoneal cancer who have been treated with two or more chemotherapies.		א. התרופה תינתן כמונותרפיה כטיפול אחזקה בחולות בגירות הסובלות מסרטן שחלה חוזר רגיש לפלטינום מסוג BRCA (breast cancer susceptibility gene) mutated בחולות עם מוטציה מסוג germline או מוטציה סומטית של הגידול.
254			2. Maintenance treatment of adult patients with recurrent epithelial ovarian, fallopian tube, or primary peritoneal cancer who are in a complete or partial response to platinum-based chemotherapy.	הרחבת מסגרת ההכללה בסל - טיפול אחזקה בחולות בגירות הסובלות מסרטן שחלה חוזר רגיש לפלטינום ללא מוטציה ב-BRCA.	ב. במהלך מחלתה תהיה החולה זכאית לתרופה אחת מתרופות המשתייכות למשפחת מעכבי PARP. ג. מתן התרופה ייעשה לפי מרשם של רופא מומחה באונקולוגיה או רופא מומחה בגינקולוגיה המטפל באונקולוגיה גינקולוגית.

עדכון סל 2023 - בקשות להכללת תרופות

מס'	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות רשומות / מועמדות לרישום בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט)	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
255	Sitoiganap	Allogeneic no. 1 tumor cells + Allogeneic no. 1 tumor lysates	Treatment of recurrent glioma.	תכשיר חדש	
256	Yescarta	Axicabtagene ciloleucel	1. Treatment of adult patients with relapsed or refractory diffuse large B-cell lymphoma (DLBCL) and primary mediastinal large B-cell lymphoma (PMBCL), after two or more lines of systemic therapy. Limitation of Use :YESCARTA is not indicated for the treatment of patients with primary or secondary central nervous system lymphoma.		<p>א. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה: 1. מבוגרים החולים בלימפומה חוזרת או עמידה (רפרקטורית) מסוג Diffuse large B cell lymphoma, לאחר שני קווי טיפול ומעלה. במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לטיפול באחת מאלה – Axicabtagene ciloleucel, Tisagenlecleucel. 2. מבוגרים החולים בלימפומה חוזרת או עמידה (רפרקטורית) מסוג Primary mediastinal B-cell lymphoma, לאחר שני קווי טיפול ומעלה. ב. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה בהמטולוגיה.</p>
256			2. Treatment of adult patients with diffuse large B cell lymphoma (DLBCL) and high-grade B-cell lymphoma (HGBL) that relapses within 12 months from completion of, or is refractory to, first-line chemoimmunotherapy.	תוספת התוויה (התוויה מס' 2)	
257			3. Treatment of adult patients with relapsed or refractory follicular lymphoma (FL) after three or more lines of systemic therapy.	תוספת התוויה (התוויה מס' 3)	
258	Welireg	Belzutifan	Treatment of adult patients with von Hippel-Lindau (VHL) disease who require therapy for VHL associated renal cell carcinoma (RCC), central nervous system (CNS) hemangioblastomas, or pancreatic neuroendocrine tumours (pNET), and for whom localised procedures are unsuitable or undesirable.	תכשיר חדש	

עדכון סל 2023 - בקשות להכללת תרופות

מס'	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות רשומות / מועמדות לרישום בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט)	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
	Tecartus (KTE-X19)	Brexucabtagene autoleucl	<p>Mantle cell lymphoma</p> <p>1. Tecartus is indicated for the treatment of adult patients with relapsed or refractory mantle cell lymphoma (MCL) after two or more lines of systemic therapy including a Bruton's tyrosine kinase (BTK) inhibitor unless ineligible to BTK inhibitor</p> <p>• Limitation of Use : TECARTUS is not indicated for the treatment of patients with active central nervous system lymphoma</p>		<p>א. התרופה תינתן לטיפול בלימפומה מסוג Mantle cell, חוזרת או פרפרטורית, לפי Cheson criteria, לאחר שני קווי טיפול סיסטמיים ומעלה, כולל מעכב BTK.</p> <p>ב. מתן התרופה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה או מומחה בהמטולוגיה.</p>
259			<p>Acute Lymphoblastic Leukaemia</p> <p>2. Tecartus is indicated for treatment of adult subjects with relapsed or refractory B-cell acute lymphoblastic leukemia (ALL) that is:</p> <ul style="list-style-type: none"> • primary refractory, or • first relapse within 12 months of remission, or • relapsed or refractory after allogeneic stem cell transplant (allo-SCT) or not suitable for allo-SCT, or • in second or later relapse 	תוספת התוויה (התוויה מס' 2)	
260	Halaven	Eribulin	<p>1. Treatment of patients with locally advanced or metastatic breast cancer who have progressed after at least one chemotherapeutic regimen for advanced disease.</p> <p>Prior therapy should have included an anthracycline and a taxane in either the adjuvant or metastatic setting unless patients were not suitable for these treatments.</p>	<p>הרחבת מסגרת ההכללה בסל - עבור חולות המאובחנות כ-HER2 negative (שאינן triple negative) בקו שני</p> <p>הרחבת מסגרת ההכללה בסל - עבור חולות המאובחנות כ-HER2 negative שמחלתן התקדמה לאחר שני קווי טיפול כימותרפיים קודמים למחלתן המתקדמת (קו שלישי)</p>	<p>א. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה:</p> <p>1. סרטן שד מתקדם מקומי או גרורתי מסוג TNBC (triple negative breast cancer) בחולה שמחלתו התקדמה לאחר קו טיפול כימותרפי קודם למחלתו המתקדמת.</p> <p>2. ליפוסרקומה לא נתיחה בחולה בגיר שקיבל טיפול קודם שכלל תרופה ממשפחת האנתראציקלינים למחלתו המתקדמת או הגרורתית.</p> <p>ב. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה.</p>
261			<p>2. Treatment of adult patients with unresectable liposarcoma who have received prior anthracycline containing therapy (unless unsuitable) for advanced or metastatic disease.</p>		
262	Zepzelca	Lurbinectedin	<p>Treatment of adult patients with metastatic small cell lung cancer (SCLC) with disease progression on or after platinum-based chemotherapy.</p>	תכשיר חדש - בהתאם להתוויה הרשומה	
263				תכשיר חדש - עבור חולים עם מחלה רגישה (CTFI) (< 90 days)	

עדכון סל 2023 - בקשות להכללת תרופות

מס'	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות רשומות / מועמדות לרישום בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט)	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
264	Pluvicto (Lu-PSMA-617)	Lutetium-177 prostate specific membrane antigen 617	Pluvicto is a radioligand therapeutic agent indicated for the treatment of adult patients with prostate-specific membrane antigen (PSMA)-positive metastatic castration-resistant prostate cancer (mCRPC) who have been treated with androgen receptor (AR) pathway inhibition and taxane-based chemotherapy.	תכשיר חדש	
	Kymriah	Tisagenlecleucel	Kymriah is indicated for the treatment of:		<p>א. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה:</p> <p>1. ילדים ומבוגרים צעירים שמלאו להם 3 שנים וטרם מלאו להם 25 שנים החולים בלוקמיה חוזרת או עמידה (רפרקטורית) מסוג CD19+ B cell Acute Lymphoblastic Leukemia (ALL).</p> <p>לעניין זה מחלה חוזרת תוגדר בחולה שקיבל שני קווי טיפול קודמים או שעבר השתלה של תאי גזע המטופואטיים</p> <p>2. מבוגרים החולים בלימפומה חוזרת או עמידה (רפרקטורית) מסוג Diffuse large B cell lymphoma, לאחר שני קווי טיפול ומעלה.</p> <p>במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לטיפול באחת מאלה – Axicabtagene ciloleucel, Tisagenlecleucel.</p> <p>ב. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה בהמטולוגיה.</p>
			1. Paediatric and young adult patients up to and including 25 years of age with CD19+ B-cell acute lymphoblastic leukaemia (ALL) that is refractory, in relapse post-transplant or in second or later relapse.		
			2. Adult patients with relapsed or refractory diffuse large B-cell lymphoma (DLBCL) after two or more lines of systemic therapy. Limitation of Use: KYMRIAH is not indicated for treatment of patients with primary or secondary central nervous system lymphoma		
265			3. Adult patients with relapsed or refractory follicular lymphoma (FL) after two or more lines of systemic therapy.	תוספת התוויה (התוויה מס' 3) - בהתאם להתוויה רשומה	
266			תוספת התוויה (התוויה מס' 3) - לאחר שלושה קווי טיפול ומעלה		
267			תוספת התוויה (התוויה מס' 3) - לאחר שני קווי טיפול ומעלה בחולים המוגדרים POD24 (חולים שנזקקו לטיפול קו שני לאחר לא יותר מ-24 חודשי טיפול בקו הראשון).		

עדכון סל 2023 - בקשות להכללת תרופות

מס'	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות רשומות / מועמדות לרישום בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט)	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
268	Xpovio	Selinexor	Diffuse Large B-Cell Lymphoma 1. Treatment of adult patients with relapsed or refractory diffuse large B-cell lymphoma (DLBCL), not otherwise specified, including DLBCL arising from follicular lymphoma, after at least 2 lines of systemic therapy.	הרחבת מסגרת ההכללה בסל - ביטול סעיף ב (הסרת המגבלה על אפשרות אחת בלבד מבין - (Selinexor ו- Polatuzumab)	א. הטיפול בתרופה יינתן למקרים האלה: 1. לטיפול בלימפומה מסוג DLBCL, חוזרת או רפרקטורית, לאחר שני קווי טיפול לפחות, בחולים שלא מתאימים להשתלה. במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לטיפול באחד מהבאים – Polatuzumab vedotin, Selinexor 2. לטיפול במיאלומה נפוצה חוזרת או רפרקטורית, לאחר לפחות ארבעה טיפולים קודמים שכללו Bortezomib, Lenalidomide, Daratumumab, Pomalidomide ו- Carfilzomib. במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לקבל טיפול באחת מבין התרופות - Selinexor, Belantamab mafodotin.
269			2. Xpovio® in combination with bortezomib and dexamethasone is indicated for the treatment of adult patients with multiple myeloma who have received at least one prior therapy.	תוספת התוויה (התוויה מס' 2) - כקו טיפול שני	
270				תוספת התוויה (התוויה מס' 2) - כקו טיפול שלישי	
271			3. XPOVIO in combination with dexamethasone is indicated for the treatment of adult patients with relapsed refractory multiple myeloma (RRMM) who have received at least three prior therapies and whose disease is refractory to at least one proteasome inhibitor (PI), at least one immunomodulatory agent (IMiD), and an anti-CD38 monoclonal antibody (mAb).	שינוי מסגרת ההכללה בסל - XPOVIO בשילוב עם בורטזומיב ו- דקסמתזון לטיפול ב- RRMM במטופלים שקיבלו בעבר לפחות 3 טיפולים קודמים ושחלתם עמידה לפחות ל אחד PI אחד IMiD אחד ולנוגדן מונוקלונלי כנגד CD-38 (=הקדמה מקו חמישי לרביעי)	ב. מתן התרופה ייעשה לפי מרשם של רופא מומחה באונקולוגיה או בהמטולוגיה.
272				שינוי מסגרת ההכללה בסל - ביטול ההגבלה "במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לקבל טיפול באחת מבין התרופות - Selinexor, Belantamab mafodotin".	
273	Lumykras	Sotorasib	LUMYKRAS is indicated for the treatment of adult patients with KRAS G12C-mutated locally advanced or metastatic non-small cell lung cancer (NSCLC), as determined by a validated test, who have received at least one prior systemic therapy.	תכשיר חדש	
274	Elzonris	Tagraxofusp	ELZONRIS is a CD123-directed cytotoxin for the treatment of blastic plasmacytoid dendritic cell neoplasm (BPDCN) in adults.	תכשיר חדש	
275	Kimtrak	Tebentafusp-tebn	KIMTRAK is indicated as monotherapy for the treatment of human leukocyte antigen (HLA)-A*02:01-positive adult patients with unresectable or metastatic uveal melanoma.	תכשיר חדש	

עדכון סל 2023 - בקשות להכללת תרופות

מס'	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות רשומות / מועמדות לרישום בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט)	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
276	Venclexta	Venetoclax	<u>Chronic Lymphocytic Leukemia/Small Lymphocytic Lymphoma</u>	הרחבת מסגרת ההכללה בסל - בחולה שמחלתו חזרה (relapsed) 18 חודשים או יותר לאחר טיפול ב-Venetoclax בשילוב עם Obinutuzumab.	א. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה: 1. בשילוב עם Obinutuzumab לטיפול בלוקמיה מסוג CLL בחולה שטרם קיבל טיפול סיסטמי למחלתו. משך הטיפול בתכשיר להתוויה זו לא יעלה על שנה. הטיפול לא יינתן בשילוב עם Ibrutinib. 2. לוקמיה מסוג CLL בחולה שמחלתו חזרה (relapsed) לאחר או הייתה עמידה (refractory) לטיפול קודם. הטיפול יינתן כמוותרפיה או בשילוב עם Rituximab. הטיפול לא יינתן בשילוב עם Ibrutinib. 3. לוקמיה מסוג AML בחולה שטרם קיבל טיפול סיסטמי למחלתו ואינו מתאים לטיפול בכימותרפיה אינטנסיבית. הטיפול יינתן בשילוב עם Cytarabine במינון נמוך (LDAC) או בשילוב עם תרופות ממשפחת ה-Hypomethylating agents (HMAs) – Azacitidine או Decitabine.
			1. VENCLEXTA in combination with rituximab or as monotherapy is indicated for the treatment of adult patients with chronic lymphocytic leukaemia (CLL) or small lymphocytic lymphoma (SLL), who have received at least one prior therapy.		
			2. VENCLEXTA in combination with obinutuzumab is indicated for the treatment of patients with previously untreated chronic lymphocytic leukaemia (CLL) or small lymphocytic lymphoma (SLL).		
277			<u>Acute Myeloid Leukemia</u>		ב. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה או מומחה בהמטולוגיה.
			3. VENCLEXTA in combination with a hypomethylating agent or in combination with low dose cytarabine is indicated for newly diagnosed patients with acute myeloid leukemia (AML) who are ineligible for intensive chemotherapy.		
			<u>Myelodysplastic syndromes</u>	תוספת התוויה (התוויה מס' 4)	
			4. VENCLEXTA in combination with azacitidine, is indicated for the treatment of adult patients with previously untreated intermediate, high- and very high-risk myelodysplastic syndromes (MDS) based on revised International Prognostic Scoring System (IPSS-R).		
278	Vyxeos	Daunorubicin + Cytarabine, Lyposomal	Treatment of adults with newly diagnosed, therapy-related acute myeloid leukaemia (t-AML) or AML with myelodysplasia-related changes (AML-MRC).	תכשיר חדש	

עדכון סל 2023 - בקשות להכללת תרופות

מס'	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות רשומות / מועמדות לרישום בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט)	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
	Erleada	Apalutamide	1. Treatment of patients with non metastatic castration resistant prostate cancer.		א. התרופה תינתן לטיפול בסרטן ערמונית עמיד לסירוס לא גרורתי (nmCRPC). ב. התרופה האמורה לא תינתן במקביל לטיפול ב- Enzalutamide או ב- Abiraterone. ג. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה או רופא מומחה באורולוגיה המטפל באורולוגיה אונקולוגית.
279			2. Indicated in adult men for the treatment of metastatic hormone-sensitive prostate cancer (mHSPC) in combination with androgen deprivation therapy (ADT)	תוספת התוויה (התוויה מס' 2) - בהתאם להתוויה הרשומה	
280				תוספת התוויה (התוויה מס' 2) - עבור חולים עם נפח מחלה נמוך	
281			תוספת התוויה (התוויה מס' 2) - עבור חולים שאינם יכולים לקבל שילוב של פרדניזון ואבירטרון על רקע הוריות נגד או אי סבילות		
	Nubeqa	Darolutamide	1. NUBEQA, in combination with ADT, is indicated for the treatment of adult men with non-metastatic castration resistant prostate cancer (nmCRPC) who are at high risk of developing metastatic disease.		א. התרופה תינתן לטיפול בסרטן ערמונית עמיד לסירוס לא גרורתי (nmCRPC). ב. התרופה האמורה לא תינתן במקביל לטיפול ב- Enzalutamide או ב- Abiraterone או ב- Apalutamide. ג. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה או רופא מומחה באורולוגיה המטפל באורולוגיה אונקולוגית.
282			2. Treatment of patients with metastatic hormone-sensitive prostate cancer (mHSPC) in combination with docetaxel.	תוספת התוויה (התוויה מס' 2)	
283				תוספת התוויה (התוויה מס' 2) - עבור חולים עם הוריית נגד או אי סבילות לאבירטרון ו/או פרדיניזון	
	Xtandi	Enzalutamide	1. Treatment of adult men with metastatic CRPC who are asymptomatic or mildly symptomatic after failure of androgen deprivation therapy in whom chemotherapy is not yet clinically indicated.		1. התרופה תינתן לטיפול בסרטן גרורתי של הערמונית (עמיד לסירוס) (CRPC) 2. הטיפול בתרופה יופסק עם התקדמות המחלה בטיפול בתכשיר כפי שמתבטאת בהדמיה ו/או התבטאות קלינית. במקרה של התקדמות מחלה בהדמיה בלבד, יש לאשר התקדמות בהדמיה חוזרת כעבור 4 שבועות, לשלול תופעה של flare up. 3. הטיפול בתכשיר יינתן לחולה שטרם טופל בתרופה Enzalutamide למחלה האמורה בפסקת משנה (1). 4. הטיפול בתכשיר לא יינתן בשילוב עם Abiraterone. 5. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה או באורולוגיה המטופל באורולוגיה אונקולוגית.
			2. Treatment of adult men with metastatic CRPC whose disease has progressed on or after docetaxel therapy.		
284			3. Treatment of adult men with high risk non metastatic castration resistant prostate cancer.	תוספת התוויה (התוויה מס' 3)	
285			4. Treatment of adult men with metastatic hormone-sensitive prostate cancer (mHSPC) in combination with androgen deprivation therapy.	תוספת התוויה (התוויה מס' 4) - בהתאם להתוויה הרשומה	
286				תוספת התוויה (התוויה מס' 4) - עבור חולים עם נפח מחלה נמוך	
287		תוספת התוויה (התוויה מס' 4) - עבור חולים שאינם יכולים לקבל שילוב של פרדניזון ואבירטרון על רקע הוריות נגד או אי סבילות			

עדכון סל 2023 - בקשות להכללת תרופות

מס'	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות רשומות / מועמדות לרישום בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט)	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
288	Abiraterone Teva	Abiraterone acetate	Abiraterone Acetate is CYP17 inhibitor indicated:		<p>א. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה:</p> <p>1. בשילוב עם Prednisone לטיפול בסרטן גרורתי של הערמונית (עמיד לטירוס) (CRPC).</p> <p>הטיפול בתרופה יופסק עם התקדמות המחלה בטיפול בתכשיר כפי שמתבטאת בהדמיה ו/או התבטאות קלינית. במקרה של התקדמות מחלה בהדמיה בלבד, יש לאשר התקדמות בהדמיה חוזרת כעבור 4 שבועות, לשלול תופעה של flare up.</p> <p>הטיפול בתכשיר יינתן לחולה שטרם טופל בתרופה Abiraterone למחלה האמורה בפסקה זו.</p> <p>2. בשילוב עם Androgen deprivation therapy לטיפול בסרטן גרורתי של הערמונית רגיש לטיפול הורמונלי (mHSPC) בחולים בסיכון גבוה, כקו טיפול ראשון. לעניין זה יוגדר חולה בסיכון גבוה בחולה העונה על שניים מאלה:</p> <p>א. מדד Gleason בערך של 8 ומעלה</p> <p>ב. שלושה נגעים גרמיים ומעלה</p> <p>ג. נוכחות של גרורות ויסרליות מדידות.</p> <p>ב. הטיפול בתכשיר לא יינתן בשילוב עם Enzalutamide.</p> <p>ג. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה או רופא מומחה באורולוגיה המטפל באורולוגיה אונקולוגית.</p>
			1. in combination with prednisone for the treatment of patients with metastatic castration-resistant prostate cancer.		
			2. Treatment of newly diagnosed high risk metastatic hormone sensitive prostate cancer (mHSPC) in adult men in combination with androgen deprivation therapy (ADT).	תוספת התוויה (התוויה מס' 3)	
289	Plegridy	Pegylated interferon beta 1a	Treatment of relapsing remitting multiple sclerosis.	תכשיר חדש	
290	Besremi	Ropeginterferon alfa 2b	Monotherapy in adults for the treatment of polycythaemia vera without symptomatic splenomegaly.	תכשיר חדש - בהתאם להתוויה הרשומה	
291				תכשיר חדש - טיפול ציטורדוקטיבי קו ראשון בחולי פוליציטמיה ורה השייכים לקבוצות הבאות:	
				1. חולים מתחת לגיל 60 שנים הזקוקים לטיפול ציטורדוקטיבי.	
292				2. חולים בגיל הפוריות.	
				תכשיר חדש - טיפול בחולי פוליציטמיה ורה עם אי סבילות או עמידות לטיפול ב-Hydroxyurea.	

עדכון סל 2023 - בקשות להכללת תרופות

מס'	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות רשומות / מועמדות לרישום בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט)	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
	Olumiant	Baricitinib	1. Treatment of moderate to severe active rheumatoid arthritis in adult patients who have responded inadequately to, or who are intolerant to one or more disease modifying anti rheumatic drugs. Olumiant may be used as monotherapy or in combination with methotrexate.		א. התרופה תינתן לטיפול בארתריטיס ראומטואידית (Rheumatoid arthritis) כאשר התגובה לתכשירים ממשפחת ה-DMARDs איננה מספקת, ובהתקיים כל אלה: 1. קיימת עדות לדלקת פרקים (RA-Rheumatoid Arthritis) פעילה המתבטאת בשלושה מתוך אלה: א. מחלה דלקתית (כולל כאב ונפיחות) בארבעה פרקים ויותר; ב. שקיעת דם או CRP החורגים מהנורמה באופן משמעותי (בהתאם לגיל החולה); ג. שינויים אופייניים ל-RA בצילומי רנטגן של הפרקים הנגועים;
			2. Treatment of moderate to severe atopic dermatitis in adult patients who are candidates for systemic therapy.		
293			3. Treatment of severe alopecia areata in adult patients.	תוספת התוויה (התוויה מס' 3)	
294	Rezurock	Belumosudil	Treatment of chronic graft versus host disease (chronic GVHD).	תכשיר חדש	
	Soliris	Eculizumab	For the treatment of patients with:		ר' פירוט בשורות הבאות
295			1. Paroxysmal nocturnal haemoglobinuria (PNH). Evidence of clinical benefit is demonstrated in patients with haemolysis with clinical symptom(s) indicative of high disease activity, regardless of transfusion history. Eculizumab has not been studied in clinical trials in patients with PNH below 11 years of age.	הרחבת מסגרת ההכללה בסל - הורדת ההגבלה למתן לפי מספר מנות דם	
			2. Atypical haemolytic uremic syndrome (aHUS) .		
296			3. Refractory generalized myasthenia gravis (gMG) in patients who are anti-acetylcholine receptor (AChR) antibody-positive.	תוספת התוויה (התוויה מס' 3)	
297		4. Neuromyelitis optica spectrum disorder (NMOSD) in patients who are anti-aquaporin-4 (AQP4) antibody-positive with a relapsing course of the disease who have received prior therapy.	תוספת התוויה (התוויה מס' 4)		

עדכון סל 2023 - בקשות להכללת תרופות

מס'	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות רשומות / מועמדות לרישום בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט)	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
					<p>התרופה תינתן לטיפול במקרים אלה:</p> <p>1. Paroxysmal nocturnal hemoglobinuria בחולה העונה על אחד מאלה: א. תלוי בעירויי דם (צריכה של 12 מנות דם או יותר לשנה); ב. חולה הנזקק לעירוי של פחות מ-12 מנות דם לשנה העונה על אחד מאלה: 1. סבל מאירוע תרומבוטי מסכן חיים הקשור למחלתו; 2. סובל מפגיעה כלייתית משמעותית (פינוי קראטינין מתחת ל-30 מ"ל/דקה); 3. במהלך הריון; ג. מתן התרופה האמורה יעשה לפי מרשם של מומחה בהמטולוגיה;</p> <p>2. atypical hemolytic uremic syndrome ובהתקיים אחד מאלה: א. חולים עם אירוע ראשון, בהתקיים כל אלה: 1. החולה סובל ממחלה המתאפיינת באנמיה מיקרואנגיופטית ואי ספיקת כליות. במידת האפשר יש לתמך את האבחנה בבדיקה גנטית. לעניין זה תוגדר אנמיה מיקרואנגיופטית בהתקיים כל אלה – המוליזה, תרומבוציטופניה, משטח דם עם שברי תאים. 2. נשללה סיבה אחרת לתסמונת - שלילת HUS ממקור זיהומי, שלילת ADAMT13 (רמות מעל 5%). 3. לחולה יש רקע משפחתי של aHUS. 4. במידה ולחולה אין רקע משפחתי של aHUS, בהתקיים אחד מאלה: א. מחלה קשה קלינית (כגון CVA או אנוריה). ב. מחלה עמידה לפלסמפרזיס (לעניין זה תוגדר עמידות לפלסמפרזיס כהיעדר שיפור לאחר 4 טיפולי פלסמפרזיס במהלך 10 הימים הראשונים למחלה). ב. חולה שמחלתו חזרה (Relapse), בהתקיים כל אלה: 1. החולה סובל ממחלה המתאפיינת באנמיה מיקרואנגיופטית ואי ספיקת כליות. במידת האפשר יש לתמך את האבחנה בבדיקה גנטית. לעניין זה תוגדר אנמיה מיקרואנגיופטית בהתקיים כל אלה – המוליזה, תרומבוציטופניה, משטח דם עם שברי תאים. 2. נשללה סיבה אחרת לתסמונת - שלילת HUS ממקור זיהומי, שלילת ADAMT13 (רמות מעל 5%). 3. לחולה יש רקע משפחתי של aHUS. 4. במידה ולחולה אין רקע משפחתי של aHUS, כאשר החולה סובל ממחלה קשה קלינית (כגון CVA או אנוריה). ג. חולה הסובל מאי ספיקה כליות סופנית ונדרש לדיאליזה כרונית עם מחלה פעילה מעבר להסתמנות המטולוגית. לעניין זו יוגדרו: *הסתמנות המטולוגית כעדות מעבדתית לאחד מאלה: המוליזה, תרומבוציטופניה, רמת C3 נמוכה. *הסתמנות אחרת כאחד מאלה: עצבית, לבבית, מחלת כלי דם ברורה. ד. חולה הסובל מאי ספיקת כליות סופנית המועמד להשתלת כליה מבודדת. ה. חולה לאחר השתלת כליה עקב אי ספיקת כליות סופנית על רקע רפואי אחר, אם לאחר השתלת הכליה יש הופעה של aHUS. חולה זה יוגדר כסובל מאירוע ראשון ויטופל בתכשיר ובהתאם למסגרת ההכללה שהוגדרה עבור חולים עם אירוע ראשון (פסקה א לסעיף זה). מתן התרופה האמורה יעשה לפי מרשם של מומחה בנפרולוגיה ילדים.</p>
298	Gamifant	Emapalumab lzsg	Treatment of adult and pediatric (newborn and older) patients with primary hemophagocytic lymphohistiocytosis (HLH) with refractory, recurrent or progressive disease or intolerance with conventional HLH therapy.	תכשיר חדש	

עדכון סל 2023 - בקשות להכללת תרופות

מס'	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות רשומות / מועמדות לרישום בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט)	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
299	Tremfya	Guselkumab	1. Treatment of adults with moderate-to-severe plaque psoriasis who are candidates for systemic therapy or phototherapy.	תוספת התוויה (התוויה מס' 2)	<p>א. החולה סובל מאחד מאלה: 1. מחלה מפושטת מעל ל-50% של שטח גוף או PASI מעל 50; 2. נגעים באזורי גוף רגישים - אזורים אלו יכללו פנים, צוואר, קיפולי עור, כפות ידיים, כפות רגליים, אזור הגניטליה והישבן. ב. החולה קיבל שני טיפולים סיסטמיים לפחות ללא שיפור של 50% לפחות ב-PASI לאחר סיום הטיפול בהשוואה לתחילת הטיפול. בהתייחס לחולה העונה על פסקה (1)(א)(2) החולה קיבל שני טיפולים סיסטמיים לפחות בלא שיפור משמעותי לאחר סיום הטיפול בהשוואה לתחילת הטיפול; ג. התרופה תינתן על פי מרשם של מומחה ברפואת עור ומין.</p>
			2. Alone or in combination with methotrexate (MTX), is indicated for the treatment of active psoriatic arthritis in adults patients who have had an inadequate response or who have been intolerant to a prior disease-modifying antirheumatic drug (DMARD) therapy.		
300	Idefirix	Imlifidase	Idefirix is indicated for desensitisation treatment of highly sensitised adult kidney transplant with positive crossmatch against an available deceased donor patients. The use of Idefirix should be reserved for patients unlikely to be transplanted under the available kidney allocation system including prioritisation programmes for highly sensitised patients.	תכשיר חדש	

עדכון סל 2023 - בקשות להכללת תרופות

מס'	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות רשומות / מועמדות לרישום בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט)	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
301	Ocrevus	Ocrelizumab	Treatment of adult patients with relapsing or primary progressive forms of multiple sclerosis.	הרחבת מסגרת ההכללה בסל - לטיפול בחולי טרשת נפוצה התקפית (RMS), לרבות SPMS פעילה, בין אם בחולים נאיבים לטיפול או במטופלים קיימים	א. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה: 1. כמונתרפיה לטיפול בחולים עם אבחנה וודאית של טרשת נפוצה במהלך פרוגרסיבי ראשוני (Primary progressive) שהיו ללא התקפים או עם התקף אחד לכל היותר בתחילת מחלתם, שהם עם EDSS בערך 7.0 ומטה ועדות למחלה פעילה (החמרה בשנה האחרונה, או פעילות חדשה המוגדרת לפי נגעים חדשים, הרחבה של נגעים קיימים או נגעים קולטים חומרי ניגוד בשנה האחרונה בהדמיית (MRI). הטיפול בתרופה יעשה על פי מרשם של מומחה בניורולוגיה. 2. כמונתרפיה בחולים עם אבחנה וודאית של טרשת נפוצה (על פי הקריטריונים העדכניים על שם McDonald) עם מחלה פעילה או (CIS) Clinically Isolated Syndrome, בהתאם לתנאי הרישום. הטיפול לא יינתן לחולים עם מחלה פרוגרסיבית שניונית פעילה (SPMS) שאינם מטופלים בתרופות ייעודיות לטרשת נפוצה. התחלת הטיפול בתרופה תיעשה לפי מרשם של נירוי אימונולוג שעבר השתלמות עמיתים, או נירולוג ילדים שעבר השתלמות עמיתים בטרשת נפוצה, או מומחה בניורולוגיה העובד במרפאת טרשת נפוצה או מרפאה נירואימונולוגית ייעודית.
302	Ultomiris	Ravulizumab	1. Treatment of adult patients with paroxysmal nocturnal haemoglobinuria (PNH): • in patients with haemolysis with clinical symptom(s) indicative of high disease activity • in patients who are clinically stable after having been treated with eculizumab for at least the past 6 months.	הרחבת מסגרת ההכללה בסל - הורדת ההגבלה למתן לפי מספר מנות דם	ר' פירוט בשורות הבאות
			2. Treatment of patients with a body weight of 10 kg or above with atypical haemolytic uremic syndrome (aHUS) who are complement inhibitor treatment-naïve or have received eculizumab for at least 3 months and have evidence of response to eculizumab		
303			3. Treatment of adult patients with anti-acetylcholine receptor (AChR) antibody-positive generalized myasthenia gravis (gMG).	תוספת התוויה (התוויה מס' 3)	

עדכון סל 2023 - בקשות להכללת תרופות

מס'	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות רשומות / מועמדות לרישום בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט)	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
			<p>1. החולה סובל ממחלה המתאפיינת באנמיה מיקרואנגיופטיט ואי ספיקת כליות. רצוי לתמך את האבחנה בבדיקה גנטית. לעניין זה "אנמיה מיקרואנגיופטיט" = אנמיה שמתקיימים בה כל אלה: המוליזה, תרומבוציטופניה, משטח דם עם שברי תאים.</p>		<p>א. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה: 1. Paroxysmal nocturnal hemoglobinuria בחולה העונה על אחד מאלה: א. תלוי בעירויי דם (צריכה של 12 מנות דם או יותר לשנה); ב. חולה הנזקק לעירוי של פחות מ-12 מנות דם לשנה העונה על אחד מאלה: 1. סבל מאירוע תרומבובטי מסכן חיים הקשור למחלתו; 2. סובל מפגיעה כלייתית משמעותית (פינוי קראטינין מתחת ל-30 מ"ל/דקה); 3. במהלך הריון; מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה בהמטולוגיה.</p> <p>2. atypical hemolytic uremic syndrome ובהתקיים אחד מאלה: א. חולים עם אירוע ראשון, בהתקיים כל אלה: 1. החולה סובל ממחלה המתאפיינת באנמיה מיקרואנגיופטיט ואי ספיקת כליות. רצוי לתמך את האבחנה בבדיקה גנטית. לעניין זה "אנמיה מיקרואנגיופטיט" = אנמיה שמתקיימים בה כל אלה: המוליזה, תרומבוציטופניה, משטח דם עם שברי תאים.</p>
			<p>1. החולה סובל ממחלה המתאפיינת באנמיה מיקרואנגיופטיט ואי ספיקת כליות. רצוי לתמך את האבחנה בבדיקה גנטית. לעניין זה "אנמיה מיקרואנגיופטיט" - אנמיה שמתקיימים בה כל אלה: המוליזה, תרומבוציטופניה, משטח דם עם שברי תאים.</p> <p>2. נשללה סיבה אחרת לתסמונת - שלילת HUS ממקור זיהומי, שלילת ADAMT13 (רמות מעל 5%).</p> <p>3. לחולה יש רקע משפחתי של aHUS, ואם לחולה אין רקע משפחתי של aHUS, בהתקיים אחד מאלה: א. מחלה קשה קלינית (כגון CVA או אנוריה). ב. מחלה עמידה לפלסמפרזיס (לעניין זה תוגדר עמידות לפלסמפרזיס כהיעדר שיפור לאחר 4 טיפולי פלסמפרזיס במהלך 10 הימים הראשונים למחלה). ב. חולה שמחלתו חזרה (Relapse), בהתקיים כל אלה: 1. החולה סובל ממחלה המתאפיינת באנמיה מיקרואנגיופטיט ואי ספיקת כליות. רצוי לתמך את האבחנה בבדיקה גנטית. לעניין זה "אנמיה מיקרואנגיופטיט" - אנמיה שמתקיימים בה כל אלה: המוליזה, תרומבוציטופניה, משטח דם עם שברי תאים.</p> <p>2. נשללה סיבה אחרת לתסמונת - שלילת HUS ממקור זיהומי, שלילת ADAMT13 (רמות מעל 5%).</p> <p>3. לחולה יש רקע משפחתי של aHUS, ואם לחולה אין רקע משפחתי של aHUS, כאשר החולה סובל ממחלה קשה קלינית (כגון CVA או אנוריה). ג. חולה הסובל מאי ספיקת כליות סופנית ונדרש לדיאליזה כרונית עם הסתמנות אחרת למחלה פעילה מעבר להסתמנות המטולוגית. לעניין זה -</p> <p>"הסתמנות המטולוגית" עדות מעבדתית לאחד מאלה: המוליזה, תרומבוציטופניה, רמת C3 נמוכה.</p> <p>*הסתמנות אחרת" - אחד מאלה: עצבית, לבבית, מחלת כלי דם ברורה.</p> <p>ד. חולה הסובל מאי ספיקת כליות סופנית המועמד להשתלת כליה מבודדת.</p> <p>ה. חולה לאחר השתלת כליה עקב אי ספיקת כליות סופנית על רקע רפואי אחר, אם לאחר השתלת הכליה יש הופעה של aHUS.</p> <p>חולה זה יוגדר כסובל מאירוע ראשון ויטופל בתכשיר ובהתאם למסגרת ההכללה שהוגדרה בעבור חולים עם אירוע ראשון כאמור בפסקת משנה א. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה בנפרולוגיה ילדים.</p> <p>ב. התרופה לא תינתן בשילוב עם Eculizumab.</p>		

עדכון סל 2023 - בקשות להכללת תרופות

מס'	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות רשומות / מועמדות לרישום בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט)	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
304	Skyrizi	Risankizumab	<p>1. Treatment of moderate to severe plaque psoriasis in adults who are candidates for systemic therapy.</p> <p>2. Skyrizi, alone or in combination with methotrexate (MTX), is indicated for the treatment of active psoriatic arthritis in adults who have had an inadequate response or who have been intolerant to one or more disease-modifying antirheumatic drugs (DMARDs).</p> <p>3. Treatment of moderate to severe active Crohn's disease in patients 16 years of age and older.</p>	תכשיר חדש (התוויה מס' 1) - הכללה בסל בהתאם למסגרת ההכללה בסל של תכשירים ביולוגים אחרים להתוויה זו	
305				תכשיר חדש (התוויה מס' 2) - בהתאם להתוויה הרשומה	
306				תכשיר חדש (התוויה מס' 2) - כקו שני לאחר כשלון בתכשיר ממשפחת מעכבי TNF	
307				תכשיר חדש (התוויה מס' 3) - בהתאם להתוויה הרשומה	
308				תכשיר חדש (התוויה מס' 3) - בחולה שמיצה טיפול קודם בתרופה אחת לפחות ממשפחת anti TNF או Vedolizumab	
309				תכשיר חדש (התוויה מס' 3) - בחולה שמיצה טיפול קודם בשתי תרופות ביולוגיות	
310	Enspryng	Sartralizumab	Enspryng is indicated as a monotherapy or in combination with immunosuppressive therapy (IST) for the treatment of neuromyelitis optica spectrum disorders (NMOSD) in adult and adolescent patients from 12 years of age who are anti-aquaporin-4 IgG (AQP4-IgG) seropositive.	<p>הרחבת מסגרת ההכללה בסל - לטיפול ב Neuromyelitis optica spectrum disorders (NMOSD) במתבגרים ומבוגרים עם aquaporin-4 IgG antibodies, כקו טיפול ראשון ואילך.</p>	<p>א. התרופה תינתן לטיפול בחולה העונה על כל אלה: 1. Abchna של Neuromyelitis Optica Syndrome Disorder 2. נוגדנים 4-aquaporin (serum aquaporin-4 IgG antibodies) 3. לאחר מיצוי טיפול קודם בתכשיר אימונוסופרסיבי או Rituximab. ב. הטיפול בתרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של רופא מומחה בנוירולוגיה או בנוירו-אופטלמולוגיה.</p>
311	Mayzent	Siponimod	Treatment of relapsing forms of multiple sclerosis (MS), to include relapsing-remitting disease, and active secondary progressive disease, in adults.	הרחבת מסגרת ההכללה בסל - עבור secondary progressive multiple sclerosis (SPMS)	<p>א. התרופה תינתן לטיפול בחולים עם אבחנה וודאית של טרשת נפוצה (על פי הקריטריונים העדכניים על שם McDonald) עם מחלה פעילה או Clinically Isolated Syndrome (CIS), בהתאם לתנאי הרישום. הטיפול לא יינתן לחולים עם מחלה פרוגרסיבית ראשונית (PPMS) או פרוגרסיבית שניונית פעילה (SPMS) שאינם מטופלים בתרופות ייעודיות לטרשת נפוצה. ב. הטיפול יינתן כמונתרפיה. ג. התחלת הטיפול בתרופה תיעשה לפי מרשם של נוירו אימונולוג שעבר השתלמות עמיתים, או נוירולוג ילדים שעבר השתלמות עמיתים בטרשת נפוצה, או מומחה בנוירולוגיה העובד במרפאת טרשת נפוצה או מרפאה ניורואימונולוגית ייעודית</p>
312	Enjaymo	Sutimlimab	Treatment of hemolysis in adult patients with CAD (Cold agglutinin disease).	תכשיר חדש	

עדכון סל 2023 - בקשות להכללת תרופות

מס'	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות רשומות / מועמדות לרישום בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט)	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
	Xeljanz	Tofacitinib	<p>Rheumatoid Arthritis</p> <p>1. Treatment of adult patients with moderately to severely active rheumatoid arthritis who have had an inadequate response or intolerance to methotrexate. It may be used as monotherapy or in combination with methotrexate or other nonbiologic disease-modifying antirheumatic drugs (DMARDs). • Limitations of Use: Use of XELJANZ in combination with biologic DMARDs or with potent immunosuppressants such as azathioprine and cyclosporine is not recommended.</p>		<p>התרופה תינתן לטיפול במקרים אלה: א. ארתריטיס ראומטואידית (Rheumatoid arthritis) כאשר התגובה לתכשירים ממשפחת ה-DMARDs איננה מספקת בהתקיים כל אלה: 1. קיימת עדות לדלקת פרקים (RA-Rheumatoid Arthritis) פעילה המתבטאת בשלושה מתוך אלה: א. מחלה דלקתית (כולל כאב ונפיחות) בארבעה פרקים ויותר; ב. שקיעת דם או CRP החורגים מהנורמה באופן משמעותי (בהתאם לגיל החולה); ג. שינויים אופייניים ל-RA בצילומי רנטגן של הפרקים הנגועים; ד. פגיעה תפקודית המוגדרת כהגבלה משמעותית בתפקוד היומיומי של החולה ובפעילותו בעבודה. 2. לאחר מיצוי הטיפול בתרופות השייכות למשפחת ה-NSAIDs ובתרופות השייכות למשפחת ה-DMARDs. לעניין זה יוגדר מיצוי הטיפול כהעדר תגובה קלינית לאחר טיפול קו ראשון בתרופות אנטי דלקתיות ממשפחת ה-NSAIDs וטיפול קו שני ב-3 תרופות לפחות ממשפחת ה-DMARDs שאחת מהן מתוטרקסאט, במשך 3 חודשים רצופים לפחות. 3. הטיפול יינתן באישור רופא מומחה בראומטולוגיה.</p>
			<p>Psoriatic Arthritis</p> <p>2. Treatment of adult patients with active psoriatic arthritis who have had an inadequate response or intolerance to methotrexate or other disease-modifying antirheumatic drugs (DMARDs). • Limitations of Use: Use of XELJANZ in combination with biologic DMARDs or with potent immunosuppressants such as azathioprine and cyclosporine is not recommended.</p>		<p>ב. דלקת מפרקים פסוריאטית פעילה ומתקדמת כאשר התגובה לתכשירים ממשפחת ה-DMARDs איננה מספקת. ג. מחלת מעי דלקתית מסוג Ulcerative colitis בחולים שמיצו טיפול קודם – טיפול לא ביולוגי או טיפול ביולוגי.</p>
313			<p>Ulcerative colitis</p> <p>3. Treatment of adult patients with moderately to severely active ulcerative colitis (UC) who have had an inadequate response, lost response, or were intolerant to either conventional therapy or a biologic agent. • Limitations of Use: Use of XELJANZ in combination with biological therapies for UC or with potent immunosuppressants such as azathioprine and cyclosporine is not recommended.</p>		
			<p>Ankylosing Spondylitis</p> <p>4. XELJANZ is indicated for the treatment of adult patients with active ankylosing spondylitis (AS) who have had an inadequate response or intolerance to one or more TNF blockers. • Limitations of Use: Use of XELJANZ in combination with biologic DMARDs or potent immunosuppressants such as azathioprine and cyclosporine is not recommended.</p>	תוספת התוויה (התוויה מס' 4)	

עדכון סל 2023 - בקשות להכללת תרופות

מס'	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות רשומות / מועמדות לרישום בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט)	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
314			<p><u>Polyarticular course juvenile idiopathic arthritis</u> 5. Treatment of active polyarticular course juvenile idiopathic arthritis (pcJIA) in patients 2 years of age and older. Limitations of Use: Use of XELJANZ in combination with biologic DMARDs or with potent immunosuppressants such as azathioprine and cyclosporine is not recommended.</p>	תוספת התוויה (התוויה מס' 5)	
	Rinvoq	Upadacitinib	<p><u>Rheumatoid arthritis</u> 1. Treatment of moderate to severe active rheumatoid arthritis in adult patients who have responded inadequately to, or who are intolerant to one or more disease-modifying anti-rheumatic drugs (DMARDs). RINVOQ may be used as monotherapy or in combination with methotrexate.</p>		<p>התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה: א. טיפול בארתריטיס ראומטואידית (Rheumatoid arthritis) כאשר התגובה לתכשירים ממשפחת ה-DMARDs איננה מספקת, בכפוף לכל אלה: 1. קיימת עדות לדלקת פרקים (RA-Rheumatoid Arthritis) פעילה המתבטאת בשלושה מתוך אלה: א. מחלה דלקתית (כולל כאב ונפיחות) בארבעה פרקים ויותר; ב. שקיעת דם או CRP החורגים מהנורמה באופן משמעותי (בהתאם לגיל החולה); ג. שינויים אופייניים ל-RA בצילומי רנטגן של הפרקים הנגועים; ד. פגיעה תפקודית המוגדרת כהגבלה משמעותית בתפקודו היומיומי של החולה ובפעילותו בעבודה. 2. לאחר מיצוי הטיפול בתרופות השייכות למשפחת ה-DMARDs. NSAIDs ובתרופות השייכות למשפחת ה-DMARDs. לעניין זה יוגדר מיצוי הטיפול כהעדר תגובה קלינית לאחר טיפול קו ראשון בתרופות אנטי דלקתיות ממשפחת ה-</p>
			<p><u>Psoriatic arthritis</u> 2. Treatment of active psoriatic arthritis in adult patients who have responded inadequately to, or who are intolerant to one or more DMARDs. RINVOQ may be used as monotherapy or in combination with methotrexate.</p>		
			<p><u>Ankylosing spondylitis</u> 3. Treatment of active ankylosing spondylitis in adult patients who have responded inadequately to conventional therapy.</p>		

עדכון סל 2023 - בקשות להכללת תרופות

מס'	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות רשומות / מועמדות לרישום בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט)	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
315			<p>Atopic dermatitis</p> <p>4. Treatment of moderate to severe atopic dermatitis in adults and adolescents 12 years and older who are candidates for systemic therapy.</p>	<p>הרחבת מסגרת ההכללה בסל - לטיפול ב- Atopic Dermatitis בדרגת חומרה בינונית עד קשה (בהתאם לסקלת IGA דרגה 3 או 4) בחולים שמחלתם לא נשלטת או עבורם קיימת הורייט נגד לאחר טיפול מקומי וקו טיפול סיסטמי אחד לפחות.</p> <p>ביטול המגבלה "במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לקבל טיפול באחת מהתרופות – Dupilumab, Upadacitinib" (=החולה יהיה זכאי לשני טיפולים ביולוגיים במהלך מחלתו)</p>	<p>NSAIDs וטיפול קו שני ב-3 תרופות לפחות ממשפחת ה-DMARDs שאחת מהן מתוטרקסאט, במשך 3 חודשים רצופים לפחות.</p> <p>3. הטיפול יינתן באישור רופא מומחה בראומטולוגיה.</p> <p>ב. כמונתרפיה לטיפול ב-Atopic dermatitis בדרגת חומרה בינונית עד קשה (בהתאם לסקלת IGA דרגה 3 או 4) בחולים שמחלתם לא נשלטת או עבורם קיימת הורייט נגד לאחר טיפול מקומי וקו טיפול סיסטמי אחד לפחות (לעניין זה טיפול סיסטמי יחשב כאחד מאלה - Cyclosporine, Azathioprine, Mycophenolate, Methotrexate), שנמשכו כל אחד לפחות 3 חודשים, למעט במקרים של החמרה משמעותית במצב החולה או במידה והתפתחו תופעות לוואי שאינן מאפשרות המשך טיפול.</p> <p>במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לקבל טיפול באחת מהתרופות – Dupilumab, Upadacitinib. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה ברפואת עור ומין או מומחה באלרגיה ואימונולוגיה קלינית.</p>
316				<p>הרחבת מסגרת ההכללה בסל - הסרת המגבלה לטיפול סיסטמי קודם (מתן הטיפול בחולה שלא השיג תגובה מספקת לטיפול מקומי והלאה)</p>	<p>ג. דלקת מפרקים פסוריאטית פעילה ומתקדמת, כקו טיפול שני והלאה לאחר מיצוי טיפול בתכשיר ממשפחת מעכבי TNF.</p>
317.1				<p>הרחבת מסגרת ההכללה בסל - "לעניין זה טיפול סיסטמי יחשב כאחד מאלה Cyclosporine, Azathioprine, Mycophenolate, Methotrexate או פוטותרפיה בשנה האחרונה"</p>	<p>ד. אנקילוזינג ספונדיליטיס (Ankylosing spondylitis), כקו טיפול שני והלאה לאחר מיצוי טיפול בתכשיר ממשפחת מעכבי TNF.</p>
317.2				<p>הרחבת מסגרת ההכללה בסל - עבור חולים בגיל 65 ומעלה: "לעניין זה טיפול סיסטמי יחשב כאחד מאלה Cyclosporine, Azathioprine, Mycophenolate, Methotrexate או פוטותרפיה בשנה האחרונה"</p>	
317.3				<p>הרחבת מסגרת ההכללה בסל - עבור חולים בגיל 18 ומטה: "לעניין זה טיפול סיסטמי יחשב כאחד מאלה Cyclosporine, Azathioprine, Mycophenolate, Methotrexate או פוטותרפיה בשנה האחרונה"</p>	
319				<p>הרחבת מסגרת ההכללה בסל - "לעניין זה טיפול סיסטמי יחשב כאחד מאלה Cyclosporine, Azathioprine, Mycophenolate, Methotrexate"</p>	

עדכון סל 2023 - בקשות להכללת תרופות

מס'	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות רשומות / מועמדות לרישום בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט)	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
320			Ulcerative colitis 5a. Treatment of adult patients with moderately to severely active ulcerative colitis who have had an inadequate response or intolerance to one or more TNF blockers. Limitations of Use: RINVOQ is not recommended for use in combination with other JAK inhibitors, biological therapies for Ulcerative colitis, or with other potent immunosuppressants such as azathioprine and cyclosporine.	תוספת התוויה (התוויה מס' 5a) - בהתאם להתוויה הרשומה	
321			Ulcerative colitis 5b. Treatment of adult patients with moderately to severely active ulcerative colitis who have had an inadequate response, lost response or were intolerant to either conventional therapy or a biologic agent.	תוספת התוויה (התוויה מס' 5b) - בחולים שמיצו טיפול קודם – טיפול לא ביולוגי או טיפול ביולוגי	
	Kineret	Anakinra	1. Indicated in adults for the treatment of the signs and symptoms of Rheumatoid Arthritis (RA) in combination with methotrexate, in patients with an inadequate response to methotrexate alone. 2. Indicated in adults, adolescents, children and infants aged 8 months and older with a body weight of 10 kg or above for the treatment of Cryopyrin-Associated Periodic Syndromes (CAPS), including: - Neonatal-Onset Multisystem Inflammatory Disease (NOMID) / Chronic Infantile Neurological, Cutaneous, Articular Syndrome (CINCA) - Muckle-Wells Syndrome (MWS) - Familial Cold Autoinflammatory Syndrome (FCAS)		א. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה: 1. חולים הלוקים בתסמונות CAPS (Cryopyrin associated periodic syndromes) (Mediteranean Fever) בחולה שמיצה טיפול קודם בקולכיצין אשר עונה על אחד מאלה: א. במהלך טיפול בקולכיצין, תחת מינון מירבי נסבל (לעניין זה יוגדר מינון מירבי כ-2-3 מ"ג ביום בהתאם לגיל), חווה לפחות שלושה התקפים בשלושה חודשים רצופים, כשאחד מהם לפחות תועד על ידי רופא וכלל עליה במדדי הדלקת: C reactive protein, erythrocyte sedimentation rate, serum amyloid A or total white blood cell count. ב. עליה במדדי דלקת בבדיקות חוזרות בין התקפי המחלה בנוכחות הפרשת חלבון קבועה בשתן ברמה של מעל ל-250 מ"ג ליממה, שלא נמצא לה סיבה אחרת. ג. עמילואידוזיס מוכחת בביופסיה. ב. התכשיר לא יינתן בשילוב עם Canakinumab. ג. מתן התכשיר יינתן לחולה בהתאם למרשם של מומחה ממרפאה לאימונולוגיה קלינית או ריאומטולוגיה או ריאומטולוגיה ילדים.
322			3. Treatment of Familial Mediterranean Fever (FMF). Kineret should be given in combination with colchicine, if appropriate.	הרחבת מסגרת ההכללה בסל - ביטול ההגבלה לגבי מספר התקפים רבעוני עבור מטופל עם מחלות נלוות אשר בסיכון מוגבר לירידה במערכת החיסונית (נטייה לזיהומים, תפקיד כבד ירודים, ספירת דם גבולית לפני ניתוחים)	
323	Bimzlex	Bimekizumab	Treatment of moderate to severe plaque psoriasis in adults who are candidates for systemic therapy.	תכשיר חדש	

עדכון סל 2023 - בקשות להכללת תרופות

מס'	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות רשומות / מועמדות לרישום בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט)	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
	Cosentyx	Secukinumab	<p><u>Plaque psoriasis:</u> 1. Treatment of moderate to severe plaque psoriasis in adults who are candidates for systemic therapy.</p> <p><u>Psoriatic arthritis:</u> 3. Alone or in combination with methotrexate (MTX), is indicated for the treatment of active psoriatic arthritis in adult patients when the response to previous disease modifying anti rheumatic drug (DMARD) therapy has been inadequate.</p> <p><u>Axial spondyloarthritis (axSpA) :</u></p> <p>4a. <u>Ankylosing spondylitis (AS, radiographic axial spondyloarthritis)</u> Treatment of active ankylosing spondylitis in adults who have responded inadequately to conventional therapy.</p> <p>4b. <u>Non-radiographic axial spondyloarthritis (nr-axSpA)</u> Treatment of active non-radiographic axial spondyloarthritis with objective signs of inflammation as indicated by elevated C-reactive protein (CRP) and magnetic resonance imaging (MRI) evidence in adults who have responded inadequately to non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs).</p> <p>Juvenile idiopathic arthritis</p>		<p>א. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה: 1. פסוריאזיס בהתקיים כל אלה: א. החולה סובל מאחד מאלה: 1. מחלה ממושטת מעל ל-50% של שטח גוף או PASI מעל 50; 2. נגעים באזורי גוף רגישים - אזורים אלו יכללו פנים, צוואר, קיפולי עור, כפות ידיים, כפות רגליים, אזור הגניטליה והישבן. ב. החולה קיבל שני טיפולים סיסטמיים לפחות ללא שיפור של 50% לפחות ב-PASI לאחר סיום הטיפול בהשוואה לתחילת הטיפול. בהתייחס לחולה העונה על פסקה (1)א(2) החולה קיבל שני טיפולים סיסטמיים לפחות בלא שיפור משמעותי לאחר סיום הטיפול בהשוואה לתחילת הטיפול; ג. התרופה תינתן על פי מרשם של רופא מומחה בדרמטולוגיה. ב. דלקת מפרקים פסוריאטית פעילה ומתקדמת כאשר התגובה לתכשירים ממשפחת ה-DMARDs איננה מספקת; ג. אנקילוזינג ספונדיליטיס קשה אם החולה לא הגיב לטיפול קונבנציונלי; במקרה של הוריאנט דמוי אנקילוזינג ספונדיליטיס הקשור בפסוריאזיס, תהיה ההוריה כמו באנקילוזינג ספונדיליטיס ראשונית.</p>
324			<p>Juvenile psoriatic arthritis (JPsA) 5. Cosentyx, alone or in combination with methotrexate (MTX), is indicated for the treatment of active juvenile psoriatic arthritis in patients 6 years and older whose disease has responded inadequately to, or who cannot tolerate, conventional therapy.</p>	תוספת התוויה (התוויה 4)	

עדכון סל 2023 - בקשות להכללת תרופות

מס'	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות רשומות / מועמדות לרישום בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט)	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
325			Enthesitis-related arthritis (ERA) 6. Cosentyx, alone or in combination with methotrexate (MTX), is indicated for the treatment of active enthesitis-related arthritis in patients 6 years and older whose disease has responded inadequately to, or who cannot tolerate, conventional therapy.	תוספת התוויה (התוויה 5)	
326	Spesolimab	Spesolimab	Treatment of flares in adult patients with generalized pustular psoriasis (GPP).	תכשיר חדש	
	Stelara	Ustekinumab	1. Plaque Psoriasis STELARA is indicated for the treatment of moderate to severe plaque psoriasis in adult patients (18 years or older) who have failed to, or have contraindication to or who are intolerant to other systemic therapies including ciclosporin, methotrexate or psoralen plus U.V (PUVA). 2. Pediatric plaque psoriasis: STELARA is indicated for the treatment of moderate to severe plaque psoriasis in adolescent patients from the age of 12 years and older, who are inadequately controlled by, or are intolerant to, other systemic therapies or phototherapies. 3. Psoriatic Arthritis Stelara, alone or in combination with MTX, is indicated for the treatment of active psoriatic arthritis in adult patients when the response to previous non-biological disease-modifying anti-rheumatic drug (DMARD) therapy has been inadequate. 4. Crohn's Disease: STELARA is indicated for the treatment of adult patients with moderately to severely active Crohn's disease who have had an inadequate response with, lost response to, or were intolerant to either conventional therapy or a TNF α antagonist or have medical contraindications to such therapies.		<p>הטיפול בתרופה יינתן לטיפול במקרים האלה: א. פסוריאזיס בהתקיים כל התנאים האלה: 1. החולה סובל מאחד מאלה: א. מחלה מפושטת מעל ל-50% של שטח גוף או PASI מעל 50; ב. נגעים באזורי גוף רגישים - אזורים אלו יכללו פנים, צוואר, קיפולי עור, כפות ידיים, כפות רגליים, אזור הגניטליה והישבן; 2. החולה קיבל שני טיפולים סיסטמיים לפחות בלא שיפור של 50% לפחות ב-PASI לאחר סיום הטיפול בהשוואה לתחילת הטיפול; בהתייחס לחולה העונה על האמור בפסקת משנה (א)(2) - החולה קיבל שני טיפולים סיסטמיים לפחות בלא שיפור משמעותי לאחר סיום הטיפול בהשוואה לתחילת הטיפול; 3. התרופה תינתן על פי מרשם של רופא מומחה בדרמטולוגיה. ב. דלקת מפרקים פסוריאטית פעילה ומתקדמת כאשר התגובה לתכשירים ממשפחת ה-DMARDs איננה מספקת. ג. טיפול במחלת קרוהן בדרגת חומרה בינונית עד קשה בחולה שמיצה טיפול קודם בתרופה אחת לפחות ממשפחת ה-anti TNF או Vedolizumab.</p>

עדכון סל 2023 - בקשות להכללת תרופות

מס'	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות רשומות / מועמדות לרישום בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט)	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
327			<p>5. Ulcerative colitis STELARA is indicated for the treatment of adult patients with moderately to severely active ulcerative colitis who have had an inadequate response with, lost response to, or were intolerant to either conventional therapy or a biologic or have medical contraindications to such therapies.</p>	הוספת התוויה (התוויה מס' 5) - בהתאם להתוויה הרשומה	
328		הוספת התוויה (התוויה מס' 5) - בחולים שמיצו טיפול קודם בתרופות קונבנציונאליות (חולים נאיביים) ו/או טיפול בתרופות ביולוגיות (חולים מנוסים)			
329	Humira, Adalimumab generic Cimzia Remicade, Infiximab generic	Adalimumab Certolizumab pegol Infiximab	<p>Humira: Humira is indicated for reducing signs and symptoms and inducing and maintaining clinical remission in adult patients with moderately to severely active Crohn's disease who have had an inadequate response to conventional therapy. Humira is indicated for reducing signs and symptoms and inducing clinical remission in these patients if they have also lost response to or are intolerant to infliximab.</p> <p>Cimzia: Reducing signs and symptoms of Crohn's disease and maintaining clinical response in adult patients with moderately to severely active disease who have had an inadequate response to conventional therapy.</p> <p>Remicade: Treatment of moderate to severe active Crohn's disease in patients who have not responded despite of a full and adequate course of therapy with a corticosteroid and/or an immunosuppressant. Treatment of fistulising Crohn's disease in patients who have not responded despite of a full and adequate course of therapy with conventional treatment.</p>	הרחבת מסגרת ההכללה בסל - ביטול הכללה במנגנון קלאס אפקט	התרופה תינתן לטיפול בטיפול במחלת קרוהן בדרגת חומרה בינונית עד קשה בחולים שמיצו טיפול קודם – טיפול לא ביולוגי או טיפול ביולוגי

עדכון סל 2023 - בקשות להכללת תרופות

מס'	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות רשומות / מועמדות לרישום בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט)	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
330	Humira, Adalimumab generic Cimzia Remicade, Infliximab generic Entyvio	Adalimumab Certolizumab pegol Infliximab Vedolizumab	<p>Humira: Humira is indicated for reducing signs and symptoms and inducing and maintaining clinical remission in adult patients with moderately to severely active Crohn's disease who have had an inadequate response to conventional therapy.</p> <p>Humira is indicated for reducing signs and symptoms and inducing clinical remission in these patients if they have also lost response to or are intolerant to infliximab.</p> <p>Cimzia: Reducing signs and symptoms of Crohn's disease and maintaining clinical response in adult patients with moderately to severely active disease who have had an inadequate response to conventional therapy.</p> <p>Remicade: Treatment of moderate to severe active Crohn's disease in patients who have not responded despite of a full and adequate course of therapy with a corticosteroid and/or an immunosuppressant. Treatment of fistulising Crohn's disease in patients who have not responded despite of a full and adequate course of therapy with conventional treatment.</p> <p>Entyvio treatment of adult patients with moderately to severely active Crohn's disease who have had an inadequate response with, lost response to, or were intolerant to either conventional therapy or a tumour necrosis factor alpha (TNFα) antagonist.</p>	<p>הרחבת מסגרת ההכללה בסל - מחיקת החלק "בחולים שמיצו טיפול קודם - טיפול לא ביולוגי או טיפול ביולוגי"</p>	<p>התרופה תינתן לטיפול בטיפול במחלת קרוהן בדרגת חומרה בינונית עד קשה בחולים שמיצו טיפול קודם – טיפול לא ביולוגי או טיפול ביולוגי</p>

עדכון סל 2023 - בקשות להכללת תרופות

מס'	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות רשומות / מועמדות לרישום בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט)	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
331	Humira, Adalimumab generic Remicade, Infliximab generic Xeljanz	Adalimumab Infliximab Tofacitinib	<p>Humira: Humira is indicated for treatment of moderately to severely active ulcerative colitis in adult patients who have had an inadequate response to conventional therapy including corticosteroids and 6-mercaptopurine (6-MP) or azathioprine (AZA), or who are intolerant to or have medical contraindications for such therapies.</p> <p>Remicade: Treatment of moderately to severely active ulcerative colitis in patients who have had an inadequate response to conventional therapy including corticosteroids and 6-MP or AZA or who are intolerant to or have medical contraindications for such therapies.</p> <p>Xeljanz: Treatment of adult patients with moderately to severely active ulcerative colitis (UC) who have had an inadequate response, lost response, or were intolerant to either conventional therapy or a biologic agent. • Limitations of Use: Use of XELJANZ in combination with biological therapies for UC or with potent immunosuppressants such as azathioprine and cyclosporine is not recommended.</p>	הרחבת מסגרת ההכללה בסל - ביטול הכללה במנגנון קלאס אפקט	התרופה תינתן לטיפול בבמחלת מעי דלקתית מסוג Ulcerative colitis בחולים שמיצו טיפול קודם - טיפול לא ביולוגי או טיפול ביולוגי.

עדכון סל 2023 - בקשות להכללת תרופות

מס'	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות רשומות / מועמדות לרישום בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט)	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
332	Humira, Adalimumab generic Remicade, Infliximab generic Xeljanz Entyvio	Adalimumab Infliximab Tofacitinib Vedolizumab	<p>Humira: Humira is indicated for treatment of moderately to severely active ulcerative colitis in adult patients who have had an inadequate response to conventional therapy including corticosteroids and 6-mercaptopurine (6-MP) or azathioprine (AZA), or who are intolerant to or have medical contraindications for such therapies.</p> <p>Remicade: Treatment of moderately to severely active ulcerative colitis in patients who have had an inadequate response to conventional therapy including corticosteroids and 6-MP or AZA or who are intolerant to or have medical contraindications for such therapies.</p> <p>Xeljanz: Treatment of adult patients with moderately to severely active ulcerative colitis (UC) who have had an inadequate response, lost response, or were intolerant to either conventional therapy or a biologic agent. • Limitations of Use: Use of XELJANZ in combination with biological therapies for UC or with potent immunosuppressants such as azathioprine and cyclosporine is not recommended.</p> <p>Entyvio Treatment of adult patients with moderately to severely active ulcerative colitis who have had an inadequate response with, lost response to, or were intolerant to either conventional therapy or a tumour necrosis factor alpha (TNFα) antagonist.</p>	<p>הרחבת מסגרת ההכללה בסל - מחיקת החלק "בחולים שמיצו טיפול קודם - טיפול לא ביולוגי או טיפול ביולוגי"</p>	<p>התרופה תינתן לטיפול בבמחלת מעי דלקתית מסוג Ulcerative colitis בחולים שמיצו טיפול קודם - טיפול לא ביולוגי או טיפול ביולוגי.</p>

עדכון סל 2023 - בקשות להכללת תרופות

מס'	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות רשומות / מועמדות לרישום בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט)	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
333	Humira, Adalimumab generic Cimzia Enbrel, Etanercept generic Remicade, Infliximab generic Cosentyx	Adalimumab Certolizumab pegol Etanercept Infliximab Secukinumab	<p>Humira: Humira is indicated for the treatment of adults with severe active ankylosing spondylitis who have had an inadequate response to conventional therapy.</p> <p>Cimzia: Adults with severe active ankylosing spondylitis who have had an inadequate response to, or are intolerant to nonsteroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs).</p> <p>Enbrel: reatment of adults with severe active ankylosing spondylitis who have had an inadequate response to conventional therapy.</p> <p>Remicade: treatment of ankylosing spondylitis in patients who have severe axial symptoms elevated serological markers of inflammatory activity and who have responded inadequately to conventional therapy.</p> <p>Cosentyx: Treatment of active ankylosing spondylitis in adults who have responded inadequately to conventional therapy.</p>	<p>הרחבת מסגרת ההכללה בסל - ביטול הכללה במנגנון קלאס אפקט</p>	<p>התרופה תינתן לטיפול באנקילוזינג ספונדיליטיס קשה אם החולה לא הגיב לטיפול קונבנציונלי; במקרה של הוריאנט דמוי אנקילוזינג ספונדיליטיס הקשור בפסוריאזיס, תהיה ההוריה כמו באנקילוזינג ספונדיליטיס ראשונית;</p>

עדכון סל 2023 - בקשות להכללת תרופות

מס'	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות רשומות / מועמדות לרישום בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט)	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
334	Orencia Humira, Adalimumab generic Enbrel, Etanercept generic Remicade, Infliximab generic Cosentyx Xeljanz Stelara	Abatacept Adalimumab Etanercept Infliximab Secukinumab Tofacitinib Ustekinumab	<p>Orencia: Treatment of adult patients with active psoriatic arthritis (PsA).</p> <p>Humira: Humira is indicated for the treatment of active and progressive psoriatic arthritis in adults when the response to previous disease-modifying anti rheumatic drug therapy has been inadequate. Humira has been shown to reduce the rate of progression of peripheral joint damage as measured by X-ray in patients with polyarticular symmetrical subtypes of the disease and to improve physical function.</p> <p>Enbrel Psoriatic arthritis: Treatment of active and progressive psoriatic arthritis in adults when the response to previous disease-modifying antirheumatic drug therapy has been inadequate. Enbrel has been shown to improve physical function in patients with psoriatic arthritis, and to reduce the rate of progression of peripheral joint damage as measured by X ray in patients with polyarticular symmetrical subtypes of the disease.</p>	הרחבת מסגרת ההכללה בסל - ביטול הכללה במגנון קלאס אפקט	התרופה תינתן לטיפול בדלקת מפרקים פסוריאטית פעילה ומתקדמת כאשר התגובה לתכשירים ממשפחת ה-DMARDs איננה מספקת.

עדכון סל 2023 - בקשות להכללת תרופות

מס'	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות רשומות / מועמדות לרישום בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט)	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
			<p>Remicade: Treatment of active and progressive psoriatic arthritis in adults when the response to previous DMARD therapy has been inadequate. Remicade should be administered : either in combination with methotrexate or alone in patients who show intolerance to methotrexate or for whom methotrexate is contraindicated. - Remicade has been shown to improve physical function in patients with psoriatic arthritis and to reduce the rate of progression of peripheral joint damage as measured by X-ray in patients with polyarticular symmetrical subtypes of the disease.</p> <p>Cosentyx: Cosentyx, alone or in combination with methotrexate (MTX), is indicated for the treatment of active psoriatic arthritis in adult patients when the response to previous disease modifying anti rheumatic drug (DMARD) therapy has been inadequate.</p>		

עדכון סל 2023 - בקשות להכללת תרופות

מס'	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות רשומות / מועמדות לרישום בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט)	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
			<p>Xeljanz: Treatment of adult patients with active psoriatic arthritis who have had an inadequate response or intolerance to methotrexate or other disease-modifying antirheumatic drugs (DMARDs). •Limitations of Use: Use of XELJANZ in combination with biologic DMARDs or with potent immunosuppressants such as azathioprine and cyclosporine is not recommended.</p> <p>Stelara STELARA, alone or in combination with MTX, is indicated for the treatment of active psoriatic arthritis in adult patients when the response to previous non-biological disease modifying anti rheumatic drug (DMARD) therapy has been inadequate.</p>		
335	Orencia Olumiant Cimzia Enbrel, Etanercept generic Remicade, Infliximab generic Kevzara Actemra Xeljanz Rinvoq	Abatacept Baricitinib Certolizumab pegol Etanercept Infliximab Sarilumab Tocilizumab Tofacitinib Upadacitinib	<p>Orencia: ORENCIA is indicated for reducing signs and symptoms, inducing major clinical response, inhibiting the progression of structural damage, and improving physical function in adult patients with moderately to severely active rheumatoid arthritis. ORENCIA may be used as monotherapy or concomitantly with disease-modifying antirheumatic drugs (DMARDs) other than tumor necrosis factor (TNF) antagonists.</p> <p>Olumiant: Treatment of moderate to severe active rheumatoid arthritis in adult patients who have responded inadequately to, or who are intolerant to one or more disease modifying anti rheumatic drugs. Olumiant may be used as monotherapy or in combination with methotrexate.</p>	הרחבת מסגרת ההכללה בסל - ביטול הכללה במנגנון קלאס אפקט	<p>התרופה תינתן לטיפול בארתריטיס ראומטואידית כאשר התגובה לתכשירים ממשפחת ה-DMARDs אינה מספקת, בהתקיים כל אלה:</p> <p>1. קיימת עדות לדלקת פרקים (RA-Rheumatoid Arthritis) פעילה המתבטאת בשלושה מתוך אלה: א. מחלה דלקתית (כולל כאב ונפיחות) בארבעה פרקים ויותר; ב. שקיעת דם או CRP החורגים מהנורמה באופן משמעותי (בהתאם לגיל החולה); ג. שינויים אופייניים ל-RA בצילומי רנטגן של הפרקים הנגועים; ד. פגיעה תפקודית המוגדרת כהגבלה משמעותית בתפקודו היומיומי של החולה ובפעילותו בעבודה.</p> <p>2. לאחר מיצוי הטיפול בתרופות השייכות למשפחת ה-NSAIDs ובתרופות השייכות למשפחת ה-DMARDs. לעניין זה יוגדר מיצוי הטיפול כהעדר תגובה קלינית לאחר טיפול קו ראשון בתרופות אנטי דלקתיות ממשפחת ה-NSAIDs וטיפול קו שני ב-3 תרופות לפחות ממשפחת ה-DMARDs שאחת מהן מתוטרקסאט, במשך 3 חודשים רצופים לפחות.</p> <p>3. הטיפול יינתן באישור רופא מומחה בראומטולוגיה.</p>

עדכון סל 2023 - בקשות להכללת תרופות

מס'	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות רשומות / מועמדות לרישום בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט)	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
			<p>Cimzia: Cimzia, in combination with methotrexate (MTX), is indicated for: the treatment of moderate to severe, active rheumatoid arthritis (RA) in adult patients when the response to disease-modifying antirheumatic drugs (DMARDs) including methotrexate, has been inadequate. Cimzia can be given as monotherapy in case of intolerance to methotrexate or when continued treatment with methotrexate is inappropriate. Cimzia has been shown to reduce the rate of progression of joint damage as measured by X-ray and to improve physical function, when given in combination with methotrexate.</p> <p>Enbrel Treatment of active rheumatoid arthritis in adults when the response to disease-modifying antirheumatic drugs (DMARDs) including methotrexate (unless contraindicated) has been inadequate.. Enbrel can be used in combination with methotrexate in patients who do not respond adequately to methotrexate alone. Reducing signs and symptoms and inhibiting the progression of structural damage in patients with moderately to severely active rheumatoid arthritis. Enbrel, alone or in combination with methotrexate, has been shown to reduce the rate of progression of joint damage as measured by X-ray and to improve physical function.</p>		

עדכון סל 2023 - בקשות להכללת תרופות

מס'	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות רשומות / מועמדות לרישום בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט)	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
			<p>Remicade Remicade in combination with methotrexate is indicated for the reduction of signs and symptoms as well as the improvement in physical function in: Patients with active disease when the response to disease-modifying drugs including methotrexate has been inadequate. Patients with severe active and progressive disease not previously treated with methotrexate or other DMARDs. In this these patient populations a reduction in the rate of the progression of joint damage as measured by x-ray has been demonstrated.</p> <p>Kevzara Kevzara in combination with methotrexate (MTX) is indicated for the treatment of moderately to severely active rheumatoid arthritis (RA) in adult patients who have responded inadequately to, or who are intolerant to one or more disease modifying anti rheumatic drugs (DMARDs). Kevzara can be given as monotherapy in case of intolerance to MTX or when treatment with MTX is inappropriate.</p>		

עדכון סל 2023 - בקשות להכללת תרופות

מס'	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות רשומות / מועמדות לרישום בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט)	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
			<p>Actemra Reducing signs and symptoms in adult patients with moderately to severely active rheumatoid arthritis who had an inadequate response to one or more DMARDs(Disease Modifying Anti-Rheumatic Drugs) or TNF antagonists or in whom DMARDs cannot be used. Actemra can be used alone or in combination with methotrexate or other DMARDs. Actemra has been shown to reduce the rate of progression of joint damage as measured by X-ray and to improve physical function when given in combination with methotrexate.</p> <p>Xeljanz Treatment of adult patients with moderately to severely active rheumatoid arthritis who have had an inadequate response or intolerance to methotrexate. It may be used as monotherapy or in combination with methotrexate or other nonbiologic disease-modifying antirheumatic drugs (DMARDs). •Limitations of Use: Use of XELJANZ in combination with biologic DMARDs or with potent immunosuppressants such as azathioprine and cyclosporine is not recommended.</p> <p>Rinvoq Treatment of moderate to severe active rheumatoid arthritis in adult patients who have responded inadequately to, or who are intolerant to one or more disease-modifying anti-rheumatic drugs (DMARDs). RINVOQ may be used as monotherapy or in combination with methotrexate.</p>		

עדכון סל 2023 - בקשות להכללת תרופות

מס'	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות רשומות / מועמדות לרישום בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט)	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
336	Humira, Adalimumab generic Enbrel, Etanercept generic	Adalimumab Etanercept	<p>Humira: Polyarticular juvenile idiopathic arthritis: Humira in combination with methotrexate is indicated for the treatment of active polyarticular juvenile idiopathic arthritis, in patients from the age of 2 years who have had an inadequate response to one or more disease-modifying anti-rheumatic drugs (DMARDs). Humira can be given as monotherapy in case of intolerance to methotrexate or when continued treatment with methotrexate is inappropriate. Humira has not been studied in patients aged less than 2 years.</p> <p>Enbrel: Treatment of polyarthritis (rheumatoid factor positive or negative) and extended oligoarthritis in children and adolescents from the age of 2 years who have had an inadequate response to, or who have proved intolerant of, methotrexate.</p>	הרחבת מסגרת ההכללה בסל - ביטול הכללה במנגנון קלאס אפקט	התרופה תינתן לטיפול בארתריטיס אידיופטית מסוג Juvenile (Juvenile idiopathic / rheumatoid arthritis) – בקטינים שמלאו להם 4 שנים וטרם מלאו להם 17 שנים הסובלים ממהלך מחלה רב-מפרקי פעיל כאשר התגובה לטיפול בתרופות ממשפחת ה-DMARDs לא הייתה מספקת או שאינם מסוגלים לקבל טיפול כאמור
337	Imnovid	Pomalidomide	1. Imnovid in combination with dexamethasone is indicated in the treatment of adult patients with relapsed and refractory multiple myeloma who have received at least two prior treatment regimens, including both lenalidomide and bortezomib, and have demonstrated disease progression on the last therapy.	הרחבת מסגרת ההכללה בסל - ביטול ההגבלה "התרופות Carfilzomib, Pomalidomide לא יינתנו בשילוב אחת עם השנייה."	1. התרופה האמורה תינתן לטיפול במיאלומה נפוצה ובהתקיים כל אלה: א. לטיפול בחולה שמחלתו עמידה או נשנית לאחר מיצוי טיפול בשני קווי טיפול קודמים. ב. התרופות Pomalidomide, Carfilzomib לא יינתנו בשילוב אחת עם השנייה. 2. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של מומחה באונקולוגיה או רופא מומחה בהמטולוגיה.
338			2. Imnovid in combination with bortezomib and dexamethasone is indicated in the treatment of adult patients with multiple myeloma who have received at least one prior treatment regimen including lenalidomide.	שינוי מסגרת ההכללה בסל - כקו טיפול שני	

עדכון סל 2023 - בקשות להכללת תרופות

מס'	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות רשומות / מועמדות לרישום בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט)	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
	Botox	Botulinum toxin	<u>Neurologic disorders:</u>		<p>הטיפול בתרופה יינתן להתוויות האלה:</p> <p>א. הקלה סימפטומטית של עווית העפעף (Blepharospasm) או הפרעות של עצב VII בחולים מעל גיל 12.</p> <p>ב. טיפול בעווית של מחצית הפנים ובפגיעה מוקדית נלווית במתח השרירים (associated focal dystonia) וכן תיקון פזילה בחולים מגיל 12 ומעלה.</p> <p>ג. הפחתת הסימנים והתמינים של פגיעה צווארית במתח השרירים (cervical dystonia) במבוגרים.</p> <p>ד. טיפול בדפורמציה של כף הרגל הנובעת מספסטיות בילדים הסובלים משיתוק מוחין מגיל שנתיים ומעלה.</p> <p>ה. ספסטיות פוקאלית בגפה העליונה הנובעת משבץ מוחי, ובהתקיים כל אלה:</p> <p>1. בחולים לאחר שבץ קשה עם ספסטיות קשה ביד אשר אינה משתפרת תחת טיפול פומי או פיזיותרפיה.</p> <p>2. המשך הטיפול יינתן לחולים שהוכיחו שיפור תחת שני הטיפולים הראשונים בתכשיר.</p> <p>ו. ספסטיות פוקאלית בגפה תחתונה הנובעת משבץ מוחי או על רקע טראומה מוחית במבוגרים, ובהתקיים כל אלה:</p> <p>1. ספסטיות בדרגת חומרה בינונית עד קשה המערבת את השרירים שסביב הקרסול.</p> <p>2. החולה בעל יכולת הליכה או פוטנציאל הליכה.</p> <p>3. המשך הטיפול יינתן לחולים שהוכיחו שיפור תחת שני הטיפולים הראשונים בתכשיר.</p> <p>ז. טיפול באי שליטה במתן שתן בחולים עם שלפוחית שתן נזירוגנית על רקע פגיעה יציבה מתחת לצוואר בחוט שדרה או על רקע טרשת נפוצה.</p>
339			1. Focal spasticity associated with dynamic equinus foot deformity due to spasticity in paediatric cerebral palsy patients two years of age or older.	תוספת התוויה (התוויה 2b) - עבור ספסטיות פוקאלית עם הפרעה תפקודית משמעותית ומדד Modified Ashworth Scale (MAS 0-4) בערך של 1-3	
340			2. Focal spasticity of the wrist and hand in adult	תוספת התוויה (התוויה 2b) - עבור ספסטיות פוקאלית עם הפרעה תפקודית משמעותית ומדד Modified Ashworth Scale (MAS 0-4) בערך של 1-3	
			3. Focal spasticity of the lower limb, including ankle and foot in adult.		
			4. Blepharospasm or VII nerve disorders in patients over 12 years, hemifacial spasm and associated focal dystonias as well as the correction of strabismus in patients 12 years of age and above.		
			5. Reduction of the signs and symptoms of Cervical dystonia (spasmodic torticollis) in adults.		
341			6. Symptom relief in adults fulfilling criteria for chronic migraine (headaches on ≥15 days per month of which at least 8 days with migraine) in patients who have responded inadequately or are intolerant of prophylactic migraine medications .	תוספת התוויה (התוויה מס' 6) - בהתאם להתוויה הרשומה	
342				תוספת התוויה (התוויה מס' 6) - הקלה בסימפטומים לחולים עם מיגרנה כרונית (תדירות כאבי הראש 15 ימים ויותר בחודש, כאשר מתוכם 8 ימים לפחות עם מיגרנה) בחולים אשר נכשלו בטיפול ב-CGRPs.	
		<u>Bladder disorders:</u>			
		7. Management of overactive bladder with symptoms of urinary incontinence, urgency and frequency in adult patients who have an inadequate response to, or are intolerant of, anticholinergic medication.			
		8. Urinary incontinence in adults with neurogenic detrusor overactivity resulting from neurogenic bladder due to stable sub-cervical spinal cord injury, or multiple sclerosis.			

עדכון סל 2023 - בקשות להכללת תרופות

מס'	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות רשומות / מועמדות לרישום בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט)	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
			<p><u>Skin and skin appendage disorder:</u></p> <p>9. Management of primary axillary hyperhidrosis in patients who failed other medical symptomatic treatment.</p> <p>10. In adult patients aged 65 years or less, BOTOX is indicated for the temporary improvement in the appearance of:</p> <p>a. moderate to severe vertical lines between the eyebrows seen at maximum frown (glabellar lines).</p> <p>b. moderate to severe lateral canthal lines (crow's feet lines) seen at maximum smile, when the severity of these lines has an important psychological impact for the patient</p> <p>c. moderate to severe crow's feet lines seen at maximum smile, when the severity of these lines has an important psychological impact for the patient, and glabellar lines seen at maximum frown when treated simultaneously.</p>		
343	Xgeva	Denosumab	<p>1. Prevention of skeletal related events (pathological fracture, radiation to bone, spinal cord compression or surgery to bone) in adults with multiple myeloma and in adults with bone metastases from solid tumours</p>	<p>הרחבת מסגרת ההכללה בסל - עבור כלל החולים הסובלים מגרורות בעצמות (הסרת המגבלה "עבור חולים הסובלים מפגיעה בתפקוד הכלייתי $eGFR > 30$) שמונעת מהם לקבל טיפול ב-Zoledronic acid ("acid</p>	<p>התרופה האמורה תינתן לטיפול במקרים האלה:</p> <p>1. גרורות בעצמות בחולי סרטן ערמונית גרורתית; קיבל החולה טיפול באחת מהתרופות Denosumab, Zoledronic acid – לא יקבל טיפול בתרופה האחרת, למחלה זו, למעט בחולים עם פגיעה בתפקוד הכלייתי המונעת מהם לקבל טיפול ב-Zoledronic acid;</p> <p>2. גרורות בעצמות מגידולים סולידיים (למעט בחולים העונים על פסקה 1) עבור חולים הסובלים מפגיעה בתפקוד הכלייתי ($eGFR < 30$) שמונעת מהם לקבל טיפול ב-Zoledronic acid;</p>
344				<p>תוספת התוויה (התוויה מס' 2) - מניעת אירועים גרמיים בחולי מיאלומה נפוצה</p>	
345				<p>תוספת התוויה (התוויה מס' 2) - מניעת אירועים גרמיים בחולי מיאלומה נפוצה עם פגיעה כלייתית ($CrCl < 60$).</p>	
			<p>2. Treatment of adult and skeletally mature adolescents with giant cell tumor of bone that is unresectable or where surgical resection is likely to result in severe morbidity.</p>		

עדכון סל 2023 - בקשות להכללת תרופות

מס'	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות רשומות / מועמדות לרישום בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט)	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
346	Crysvita	Burosumab	X-linked Hypophosphatemia 1. Treatment of X-linked hypophosphatemia (XLH) in adult and pediatric patients 1 year of age and older.	תוספת התוויה (התוויה מס' 2)	א. התרופה תינתן לטיפול ב-X-linked hypophosphataemia בעונים על אחד מאלה: 1. חולים עם עדות רדיוגרפית למחלת עצם ולוחיות גדילה פעילות. לעניין זה הטיפול יינתן עבור ילדים מגיל שנה ועד לאיחוי לוחיות הגדילה. 2. חולים ללא לוחיות גדילה פעילות העונים על אחד מאלה: א. רמת זרחן נמוכה מ-2 מ"ג/דצ"ל; ב. שברים ופסאודו שברים ספונטיים; ג. רמת alkaline phosphatase מוגברת; ד. כאב עצמות חמור; ה. טיפול מקדים (חצי שנה) לפני ניתוח אורטופדי. ב. מתן התרופה ייעשה לפי מרשם של מומחה באנדוקרינולוגיה או מומחה בנפרולוגיה או במחלות מטבוליות של העצם.
			Tumor-induced Osteomalacia 2. Treatment of FGF23-related hypophosphatemia in tumor-induced osteomalacia (TIO) associated with phosphaturic mesenchymal tumors that cannot be curatively resected or localized in adult and pediatric patients 2 years of age and older.		
347	Evenity	Romsozumab	EVENTITY is indicated for the treatment of severe osteoporosis in postmenopausal women at high risk for fracture, defined as a history of osteoporotic fracture, or multiple risk factors for fracture; or patients who have failed or are intolerant to other available osteoporosis therapy.	הרחבת מסגרת ההכללה בסל: 1. טיפול באוסטיאופורוזיס – קו טיפול ראשון בחולים עם אוסטאופורוזיס אידיופטי או מטופלות פוסטמנפאוזליות המצויים בסיכון גבוה מאוד לשבר, אשר עברו שבר אחד לפחות בשנתיים האחרונות עם צפיפות עצם נמוכה מ-2.5 (score t). 2. ביטול המגבלה הבאה: "במהלך מחלתו חולה יהיה זכאי לקבל טיפול באחת מהתרופות Romsozumab, Teriparatide"	פירוט בשורה הבא
					התרופה תינתן לטיפול בהתקיים אחד מאלה: א. חולים עם אוסטיאופורוזיס קשה (t score נמוך מ-3.5-) או שבר אוסטיאופורוטי (שבר באזור אופייני בשלד שלא נגרם מחבלה קשה) אשר אינם מסוגלים לקבל טיפול אחר (ביסופוספונטים במתן פומי או תוך ורידי או רלוקסיפן) עקב הוראות נגד או תופעות לוואי; ב. חולי אוסטיאופורוזיס שבמהלך טיפולים אחרים (כולל ביסופוספונטים במתן פומי או תוך ורידי או רלוקסיפן) חלה הידרדרות משמעותית במצבם*, המוגדרת כאחד מאלה: 1. שבר אוסטיאופורוטי. 2. הרעה מובהקת במדידות חוזרות של צפיפות העצם, מעבר לטעות המדידה (ירידה, הכוללת את טעות המדידה של המכשיר, של לפחות 5%, בעמוד השדרה או בירך (total hip)) לאחר שנתיים של מיצוי הטיפולים הקיימים. הערה: לאור ההסתייגות של האגודה הישראלית לאנדוקרינולוגיה, יש לעשות שימוש במדד זה באופן זהיר ומושל. האמור בפסקאות משנה (א) ו-(ב) כפוף לשלילת סיבות נוספות לכישלון הטיפול כגון חסר בויטמין D, עודף ב-PTH וכיו"ב. במהלך מחלתו חולה יהיה זכאי לקבל טיפול באחת מהתרופות – Romsozumab, Teriparatide. *הערה: יש להדגיש כי עפ"י המלצות האגודה הישראלית לאנדוקרינולוגיה: הגדרת הידרדרות משמעותית במצב החולה הינה רק לאחר שנה ומעלה של טיפולים בביסופוספונטים במתן פומי או תוך ורידי או רלוקסיפן. הופעת שבר בעת הטיפול ברלוקסיפן אינו מהווה תוויה מיידיית למתן Romsozumab וניתן לעבור קודם לטיפול בביסופוספונט תוך ורידי, ורק אם תחול התדרדרות תוך טיפול זה, לעבור לטיפול ב-Romsozumab.

עדכון סל 2023 - בקשות להכללת תרופות

מס'	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות רשומות / מועמדות לרישום בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט)	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
348	Translarna	Ataluren	Treatment of Duchenne muscular dystrophy resulting from a nonsense mutation in the dystrophin gene, in ambulatory patients aged 2 years and older. Efficacy has not been demonstrated in non-ambulatory patients. The presence of a nonsense mutation in the dystrophin gene should be determined by genetic testing.	תכשיר חדש	
349	Amondys 45	Casimersen	Treatment of Duchenne muscular dystrophy (DMD) in patients who have a confirmed mutation of the DMD gene that is amenable to exon 45 skipping.	תכשיר חדש	
350	Vyvgart	Efgartigimod	Treatment of generalized myasthenia gravis (gMG) in adult patients who are anti-acetylcholine receptor (AChR) antibody positive.	תכשיר חדש	
351	Exondys 51	Eteplirsen	Treatment of Duchenne muscular dystrophy (DMD) in patients who have a confirmed mutation of the DMD gene that is amenable to exon 51 skipping.	תכשיר חדש	
352	Vyondys53	Golodirsen	Treatment of Duchenne muscular dystrophy (DMD) in patients who have a confirmed mutation of the DMD gene that is amenable to exon 53 skipping.	תכשיר חדש	

עדכון סל 2023 - בקשות להכללת תרופות

מס'	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות רשומות / מועמדות לרישום בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט)	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
	Zolgensma	Onasemnogene abeparvovec	ZOLGENSMA (onasemnogene abeparvovec-xioi) is an adeno-associated virus vector-based gene therapy indicated for the treatment of pediatric patients less than 2 years of age with spinal muscular atrophy (SMA) with bi-allelic mutations in the survival motor neuron 1 (SMN1) gene. Limitation of Use • The safety and effectiveness of repeat administration of ZOLGENSMA have not been evaluate. • The use of ZOLGENSMA in patients with advanced SMA (e.g., complete paralysis of limbs, permanent ventilator-dependence) has not been evaluated		א. התרופה תינתן לטיפול בילדים עד גיל שנתיים הלוקים בניוון שרירים מסוג spinal muscular atrophy (SMA) with bi-allelic mutations in the survival motor neuron 1 (SMN1) gene. ב. החולה יהיה זכאי לקבל טיפול בתכשיר זה פעם אחת במהלך מחלתו. ג. במהלך מחלתו חולה יהיה זכאי לקבל טיפול באחת מהתרופות – Nusinersen, Risdiplam, Onasemnogene aberparvovec. סעיף זה לא יחול במצב של כישלון טיפולי ב-Onasemnogene aberparvovec שבא לידי ביטוי באובדן של אבן דרך מוטורית משמעותית או בהנשמה פולשנית קבועה באמצעות פיום קנה הנשימה. ד. על אף האמור בסעיף ג, חולה עד גיל שנתיים שהחל טיפול ב-Nusinersen או Risdiplam, יהיה זכאי לקבל טיפול ב-Onasemnogene aberparvovec, בהתאם לתנאים שפורטו. ד. מתן התרופה ייעשה לפי מרשם של מומחה בנוירולוגיה ילדים, במרכזים אשר אושרו על ידי המנהל לצורך ביצוע הפרוצדורה.
353			Zolgensma is indicated for the treatment of : - patients with 5q spinal muscular atrophy (SMA) with a bi-allelic mutation in the SMN1 gene and a clinical diagnosis of SMA Type 1, or - patients with 5q SMA with a bi-allelic mutation in the SMN1 gene and up to 3 copies of the SMN2 gene.	הרחבת מסגרת ההכללה בסל בהתאם להתוויה הרשומה ב-EMA	
354	Viltepso	Vitolarsen	Treatment of Duchenne muscular dystrophy (DMD) in patients who have a confirmed mutation of the DMD gene that is amenable to exon 53 skipping.	תכשיר חדש	
355	Fortacin	Lidocaine + Prilocaine	Treatment of primary premature ejaculation in adult men.	תכשיר חדש	
356	Qulipta	Atogepant	Preventive treatment of migraine in adults.	תכשיר חדש	
357	Aimovig	Erenumab	Prophylaxis of migraine in adults who have at least 4 migraine days per month when initiating treatment with Aimovig	תכשיר חדש - בהתאם להתוויה הרשומה	
358				תכשיר חדש - למניעת מיגרנה לאחר כישלון שתי תרופות מניעתיות קודמות במבוגרים עם למעלה מ-15 ימי כאב ראש בחודש, מהם לפחות 8 ימי מיגרנה	
359	Ajovy	Fremanezumab	Prophylaxis of migraine in adults who have at least 4 migraine days per month.	תכשיר חדש - בהתאם להתוויה הרשומה	
360				תכשיר חדש - למניעת מיגרנה לאחר כישלון שלוש תרופות מניעתיות קודמות במבוגרים עם מיגרנה כרונית (מעל ל-15 ימי כאב ראש בחודש, מהם לפחות 8 ימי מיגרנה)	

עדכון סל 2023 - בקשות להכללת תרופות

מס'	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות רשומות / מועמדות לרישום בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט)	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
361	Emgality	Galcanezumab	Prophylaxis of migraine in adults who have at least 4 migraine days per month	תכשיר חדש - בהתאם להתוויה הרשומה	
362				תכשיר חדש - למניעת מיגרנה לאחר כישלון שתי תרופות מניעתיות קודמות במבוגרים עם למעלה מ-15 ימי כאב ראש בחודש, מהם לפחות 8 ימי מיגרנה	
363	Nurtec ODT	Rimegepant	1. <u>Acute Treatment of Migraine</u> Acute treatment of migraine with or without aura in adults.	תכשיר חדש (התוויה מס' 1) - בהתאם להתוויה הרשומה	
364				תכשיר חדש (התוויה מס' 1) - כטיפול אקוטי בהתקפי מיגרנה בחולים עם קונטראינדיקציה לשימוש בתרופות ממשפחת הטריפטנים (triptans) או שאינם מגיבים לתרופות אלו או אינם יכולים לסבול את תופעות הלוואי שלהן	
365				2. <u>Preventive Treatment of Episodic Migraine</u> Preventive treatment of episodic migraine in adults.	תכשיר חדש (התוויה מס' 2)
366	Ubrelyv	Ubrogapant	Ubrelyv is a calcitonin gene-related peptide receptor antagonist indicated for the acute treatment of migraine with or without aura in adults. Limitations of Use Ubrelyv is not indicated for the preventive treatment of migraine.	תכשיר חדש	
367	Xcopri	Cenobamate	Treatment of partial onset seizures in adult patients.	תכשיר חדש - בהתאם להתוויה הרשומה	
368				תכשיר חדש - לאחר מיצוי טיפול בשתי תרופות אנטי אפילפטיות קודמות לפחות אפשרות של מתן משולב של התכשירים ,Cenobamate, Retigabine, Lacosamide Brivaracetam, Perampnol, Eslicarbazepine acetate	

עדכון סל 2023 - בקשות להכללת תרופות

מס'	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות רשומות / מועמדות לרישום בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט)	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
	Fintepla	Fenfluramine	1. Treatment of seizures associated with Dravet syndrome as an add-on therapy to other anti-epileptic medicines for patients 2 years of age and older. Fintepla is not indicated for the treatment of obesity.		א. התרופה תינתן לטיפול חולים בתסמונת Dravet, בני שנתיים ומעלה ובהתקיים כל אלה: 1. אבחנה קלינית של תסמונת Dravet ע"י מומחה בניירולוגיה או נירולוגיה ילדים, בחולה העונה על כל אלה: א. פרכוסים עם או בלי חום שהתחילו בשנה הראשונה לחיים. ב. פרכוסים קשים בחום. ג. פרכוסים לא נשלטים מסוגים שונים שלא במחלת חום - כללים, מוכללים משנית, אבסנסים, מיוקלונים. ד. התפתחות מוקדמת תקינה, ולאחר גיל שנתיים האטה או עצירה התפתחותית או ASD (Autism spectrum disorder). 2. לאחר מיצוי לפחות ארבעה קווי טיפול אנטי אפילפטיים קודמים. לעניין זה יחשבו כטיפולים קודמים תרופות אנטי אפילפטיות, דיאטה קטוגנית, קוצב וגאלי VNS, וקנביס רפואי. 3. אחד מהבאים: א. אירוע אחד לפחות של פרכוס כללי או מוכלל משנית בחודש ב. אירוע של סטטוס אפילפטיקוס או פרכוס ארוך הדורש מתן במזודיאפינים בתדירות של אחת ל-3 חודשים. 4. הטיפול בתכשיר לא יינתן בשילוב עם Epidiolex. ב. מתן התרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של רופא מומחה בניירולוגיה או נירולוגיה ילדים.
369			2. Treatment of Lennox-Gastaut syndrome.	תוספת התוויה (התוויה מס' 2) - בהתאם להתוויה רשומה	
370				תוספת התוויה (התוויה מס' 2) - בהתאם למסגרת ההכללה בסל של Epidiolex להתוויה זו: חולים בתסמונת Lennox-Gastaut, בני שנתיים ומעלה ובהתקיים כל אלה: א. אבחנה קלינית של תסמונת Lennox-Gastaut ע"י מומחה בניירולוגיה או נירולוגיה ילדים, בחולה העונה על כל אלה: 1. פרכוסים קשים לשליטה מהסוגים הבאים – אטוני, כללי, מוכלל משנית, אבסנסי אטיפי, מיוקלוני, טוני לילי. 2. EEG עם רקע אנצפלופתי ופעילות אפילפטית זיז וגל איטי כללית ו/או פעילות מהירה ריתמית פרוקסימלית. 3. פיגור התפתחותי או נסיגה התפתחותית או ASD (Autism spectrum disorder). ב. לאחר מיצוי לפחות ארבעה קווי טיפול אנטי אפילפטיים קודמים. לעניין זה יחשבו כטיפולים קודמים תרופות אנטי אפילפטיות, דיאטה קטוגנית, קוצב וגאלי VNS, וקנביס רפואי. ג. לפחות 4 פרכוסים בחודש מאחד או יותר מהסוגים הבאים – אטוני, כללי, מוכלל משנית, טוני לילי. ד. הטיפול בתכשיר לא יינתן בשילוב עם קנביס רפואי.	
371	Produodopa	Foslevodopa + Foscarbidopa	Treatment of advanced levodopa-responsive Parkinson's disease with severe motor fluctuations and hyperkinesia or dyskinesia when available combinations of Parkinson medicinal products have not given satisfactory results.	תכשיר חדש	

עדכון סל 2023 - בקשות להכללת תרופות

מס'	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות רשומות / מועמדות לרישום בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט)	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
372	Lecigon	Levodopa + Carbidopa + Entacapone	Treatment of advanced Parkinson's disease with severe motor fluctuations and hyperkinesia or dyskinesia when available oral combinations of Parkinson medicinal products have not given satisfactory results.	תכשיר חדש	
373	Ongentys	Opicapone	Adjunctive therapy to preparations of levodopa/ DOPA decarboxylase inhibitors (DDCI) in adult patients with Parkinson's disease and end-of-dose motor fluctuations who cannot be stabilised on those combinations.	תכשיר חדש	
374	Rexulti	Brexpiprazole	1. Indicated in adults as adjunctive therapy to antidepressants for the treatment of major depressive disorder (MDD)	הרחבת מסגרת ההכללה בסל (התוויה מס' 1) - בהתאם להתוויה הרשומה	<p>הטיפול בתרופה יינתן למקרים האלה:</p> <p>א. מבוסס בגיר שהוא חולה סכיזופרניה, אשר עונה על אחד מהתנאים האלה:</p> <p>1. פיתח תופעות לוואי לטיפול קודם ב-Aripiprazole; 2. הגיב חלקית לטיפול בתרופה אנטי פסיכוטית שניתנה לו כקו טיפול קודם, והוא מועמד לטיפול בתכשיר אנטי פסיכוטי מסוג D2 partial agonist; התחלת הטיפול בתרופה תהיה על פי הוראתו של רופא מומחה בפסיכיאטריה או בפסיכיאטריה של הילד והמתבגר, לפי העניין.</p> <p>לא יינתנו לחולה בו בזמן שתי תרופות או יותר ממשפחת התרופות האנטיפסיכוטיות האטיפיות.</p> <p>ב. טיפול אוגמנטציה בדיכאון מסוג major depressive disorder (MDD), עבור חולים שפיתחו תופעות לוואי ל-Aripiprazole. התחלת הטיפול בתרופה תהיה על פי הוראתו של רופא מומחה בפסיכיאטריה.</p>
375				הרחבת מסגרת ההכללה בסל (התוויה מס' 1) - בשילוב עם נוגד דיכאון כקו ראשון במטופלים שסובלים מדיכאון מג'ורי עם סימפטומים שאריים של חרדה, הפרעות בשינה ואי ריטביליות	
			2. Indicated in adults for the treatment of schizophrenia		
	Reagila	Cariprazine	1. Treatment of schizophrenia in adult patients		
376			2. Acute treatment of manic or mixed episodes associated with bipolar I disorder in adults.	תכשיר חדש (התוויה מס' 2) - בהתאם להתוויה הרשומה	
377				תכשיר חדש (התוויה מס' 2) - עבור חולים אשר חוו יעילות חלקית ו/או תופעות לוואי בטיפול בתכשיר אנטיפסיכוטי אחר	
378			3. Treatment of depressive episodes associated with bipolar I disorder (bipolar depression) in adults.	תכשיר חדש (התוויה מס' 3) - בהתאם להתוויה הרשומה	
379				תכשיר חדש (התוויה מס' 3) - עבור חולים אשר חוו יעילות חלקית ו/או תופעות לוואי בטיפול בתכשיר אנטיפסיכוטי אחר	

עדכון סל 2023 - בקשות להכללת תרופות

מס'	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות רשומות / מועמדות לרישום בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט)	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
380	Circadin	Melatonin	Short-term treatment for primary insomnia characterized by poor quality of sleep in patients who are aged 55 or over.	תוספת התוויה לחומר פעיל הכלול בסל - לטיפול בהפרעות שינה.	
381	Esto	Escitalopram	1. Treatment of depression.	תכשיר חדש (התוויה מס' 1)	
			2. Treatment of panic disorder.		
			3. Treatment of generalized anxiety disorder (GAD)		
			4. Treatment of social anxiety disorder (social phobia).		
			5. Treatment of obsessive compulsive disorder.		
382	Spravato	Esketamine	<p>1. Spravato, in combination with a SSRI or SNRI, is indicated for adults with treatment-resistant Major Depressive Disorder, who have not responded to at least two different treatments with antidepressants in the current moderate to severe depressive episode.</p> <p>2. Spravato, co-administered with oral antidepressant therapy, is indicated in adults with a moderate to severe episode of Major Depressive Disorder, as acute short-term treatment, for the rapid reduction of depressive symptoms, which according to clinical judgement constitute a psychiatric emergency. Limitations of Use: The effectiveness of SPRAVATO in preventing suicide or in reducing suicidal ideation or behavior has not been demonstrated. Use of SPRAVATO does not preclude the need for hospitalization if clinically warranted, even if patients experience improvement after an initial dose of SPRAVATO.</p>	<p>תוספת התוויה (התוויה מס' 2)</p>	<p>א. התרופה תינתן בשילוב עם תרופה ממשפחת SSRI או SNRI לטיפול בדיכאון מג'ורי עמיד (Resistant major depressive disorder), בחולה מבוגר שלא הגיב לשני קווי טיפול אנטי דיכאוניים משתי קבוצות פרמקולוגיות שונות לפחות באפיזודה הדיכאונית הנוכחית.</p> <p>ב. מתן התרופה ייעשה לפי מרשם של מומחה בפסיכיאטריה, במסגרת שירות לבריאות הנפש (בין אם בקהילה או בבית חולים) שיכלול מעטפת של רפואה כללית הכוללת יכולת לבצע החייאה, שמירה ומעקב אחר מטופל בהתאם להנחיות שהתפרסמו בחוזר חטיבת הרפואה, עלון לרופא ותכנית ניהול הסיכונים.</p>

עדכון סל 2023 - בקשות להכללת תרופות

מס'	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות רשומות / מועמדות לרישום בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט)	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
383	Atomic	Atomoxetine	<p>Treatment of Attention-Deficit/Hyperactivity Disorder (ADHD) in children of 6 years and older, in adolescents and in adults as part of a comprehensive treatment programme. Treatment must be initiated by a specialist in the treatment of ADHD, such as a pediatrician, child/adolescent psychiatrist, or psychiatrist. Diagnosis should be made according to current DSM criteria or the guidelines in ICD. In adults, the presence of symptoms of ADHD that were pre-existing in childhood should be confirmed. Third-party corroboration is desirable and Atomic should not be initiated when the verification of childhood ADHD symptoms is uncertain. Diagnosis cannot be made solely on the presence of one or more symptoms of ADHD. Based on clinical judgment, patients should have ADHD of at least moderate severity as indicated by at least moderate functional impairment in 2 or more settings (for example, social, academic, and/or occupational functioning), affecting several aspects of an individual's life.</p>	תכשיר חדש - עבור מבוגרים	<p>א. התרופה תינתן לטיפול בהפרעת קשב וריכוז – ADHD (Attention deficit hyperactivity disorder) בילדים כקו טיפול מתקדם לאחר מיצוי טיפול ב-Methylphenidate. מיצוי טיפול יוגדר כתגובה לא מספקת לטיפול בקו הראשון על פי הערכה קלינית שתבצע על פי מדד ADHD RS IV (כישלון טיפולי יוגדר כציון מעל 28) Jain et al, Child and Adolescent Psychiatry and Mental Health 2011; 5: 35 או תופעות לוואי קשות בטיפול בקו הראשון - על פי שיקול דעתו של הרופא.</p> <p>ב. במהלך מחלתו יהיה החולה זכאי לתרופה לאחת מהתרופות הבאות – Atomoxetine, Dextroamphetamine saccharate + Amphetamine aspartate + monohydrate dextroamphetamine sulfate + Amphetamine sulfate</p> <p>ג. התחלת הטיפול בתרופה ייעשה לפי מרשם של רופא מומחה בנירולוגיה ילדים או פסיכיאטריה ילדים.</p>
384	Attent	Dextroamphetamine saccharate + Amphetamine aspartate + monohydrate dextroamphetamine sulfate + Amphetamine sulfate	1. Treatment of Attention Deficit Hyperactivity Disorder (ADHD)	הרחבת מסגרת ההכללה בסל - קו טיפול ראשון בילדים	<p>התרופה תינתן לטיפול בהפרעת קשב וריכוז – ADHD (Attention deficit hyperactivity disorder) בילדים כקו טיפול מתקדם לאחר מיצוי טיפול ב-Methylphenidate. מיצוי טיפול יוגדר כתגובה לא מספקת לטיפול בקו הראשון על פי הערכה קלינית שתבצע על פי מדד ADHD RS IV (כישלון טיפולי יוגדר כציון מעל 28) Jain et al, Child and Adolescent Psychiatry and Mental Health 2011; 5: 35 או תופעות לוואי קשות בטיפול בקו הראשון - על פי שיקול דעתו של הרופא.</p> <p>התחלת הטיפול בתרופה ייעשה לפי מרשם של רופא מומחה בנירולוגיה ילדים או פסיכיאטריה ילדים.</p>
385			2. Treatment of Narcolepsy.	הרחבת מסגרת ההכללה בסל - מבוגרים	
386	Mikudine S.K.	Dexmethylphenidate HCl	Central nervous system (CNS) stimulant indicated for the treatment of Attention Deficit Hyperactivity Disorder (ADHD).	תכשיר חדש	

עדכון סל 2023 - בקשות להכללת תרופות

מס'	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות רשומות / מועמדות לרישום בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט)	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל	
387	Vyvanse	Lisdexamfetamine	1. Vyvanse is a central nervous system (CNS) stimulant indicated for the treatment of Attention Deficit Hyperactivity Disorder (ADHD) in patients ages 6 years and above.	תכשיר חדש (התוויה מס' 1) - עבור ילדים		
388				תכשיר חדש (התוויה מס' 1) - עבור מבוגרים		
				2. Treatment of Moderate to Severe Binge Eating Disorder (BED) for patient over 18 years. Limitation of Use: Vyvanse is not indicated or recommended for weight loss. Use of other sympathomimetic drugs for weight loss has been associated with serious cardiovascular adverse events. The safety and effectiveness of Vyvanse for the treatment of obesity have not been established		
389	Sunosi	Solriamfetol	1. To improve wakefulness and reduce excessive daytime sleepiness in adult patients with narcolepsy (with or without cataplexy).	תכשיר חדש (התוויה מס' 1)		
390				2. To improve wakefulness and reduce excessive daytime sleepiness (EDS) in adult patients with obstructive sleep apnoea (OSA) whose EDS has not been satisfactorily treated by primary OSA therapy, such as continuous positive airway pressure (CPAP).	תכשיר חדש (התוויה מס' 2)	
391	Brineura	Cerliponase alfa	Treatment of neuronal ceroid lipofuscinosis type 2 (CLN2) disease, also known as tripeptidyl peptidase-1 (TPP1) deficiency.	תכשיר חדש		
392	Austedo	Deutetrabenazine	Treatment of: 1. Chorea associated with Huntington's disease	תכשיר חדש (התוויה מס' 1) - בהתאם להתוויה הרשומה		
393				תכשיר חדש (התוויה מס' 1) - עבור חולים אשר נכשלו בטיפול בטטרבנאזין עקב חוסר יעילות או אי סבילות לטיפול		
394				2. Tardive dyskinesia	תכשיר חדש (התוויה מס' 2) - בהתאם להתוויה הרשומה	
395					תכשיר חדש (התוויה מס' 2) - עבור חולים אשר נכשלו בטיפול בטטרבנאזין עקב חוסר יעילות או אי סבילות לטיפול	
396					תכשיר חדש (התוויה מס' 2) - בחולים עם הוריית נגד לטיפול בטטרבנאזין	

עדכון סל 2023 - בקשות להכללת תרופות

מס'	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות רשומות / מועמדות לרישום בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט)	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
397	Radicava	Edaravone	Treatment of amyotrophic lateral sclerosis (ALS).	תכשיר חדש	
398	Wakix	Pitolisant hydrochloride	1. In adults for the treatment of narcolepsy with or without cataplexy 2. To improve wakefulness and reduce excessive daytime sleepiness (EDS) in adult patients with obstructive sleep apnea (OSA) whose EDS has not been satisfactorily treated by, or who have not tolerated, OSA primary therapy, such as continuous positive airway pressure (CPAP).	תוספת התוויה (התוויה מס' 2)	א. התרופה תינתן לשיפור עירנות בחולי נרקולפסיה מלווה בקטפלקסיה ב. מתן התרופה יעשה לפי מרשם של רופא מומחה בנוירולוגיה או רופא מומחה במעבדת שינה.
399	lwilfin	Eflornithine	Treatment of high risk neuroblastoma patients achieving remission (achieving no evidence of disease or no active disease (NED/NAD) following first-line multi-modality treatment.	תכשיר חדש	
400	Ryaltris	Mometasone + Olopatadine	Ryaltris is indicated in adults and adolescents 12 years of age and older for the treatment of moderate to severe nasal symptoms associated with allergic rhinitis.	תכשיר חדש	
401 402	Breztri / Trixeo	Budesonide + Glypyrronium + Formoterol fumarate	Maintenance treatment of patients with chronic obstructive pulmonary disease (COPD).	הרחבת מסגרת ההכללה בסל - בהתאם להתוויה הרשומה (ביטול מגבלת FEV1) תכשיר חדש - א. לטיפול ב-COPD לאחר אישור אבחנה ע"י בדיקת ספירומטריה (הסרת המגבלה של טיפול בחולים לפי FEV1 שווה או נמוך מ- 60% במצב כרוני) ב. הטיפול בתרופה יעשה לפי מרשם של רופא מומחה ברפואת ריאות.	א. התרופה האמורה תינתן לטיפול במחלת ריאות חסימתית כרונית (COPD – Chronic Obstructive Pulmonary Disease) בחולים עם FEV1 שווה או נמוך מ- 60% במצב כרוני; ב. תחילת הטיפול בתרופה תיעשה לפי מרשם של רופא מומחה ברפואת ריאות.

עדכון סל 2023 - בקשות להכללת תרופות

מס'	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות רשומות / מועמדות לרישום בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט)	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
403	Trimbow	Formoterol fumarate + Beclomethasone dipropionate + Glycopyrronium bromide	<p>COPD</p> <p>1. Maintenance treatment in adult patients with moderate to severe chronic obstructive pulmonary disease (COPD) who are not adequately treated by a combination of an inhaled corticosteroid and a long-acting beta2-agonist or a combination of a long-acting beta2-agonist and a long-acting muscarinic antagonist.</p>	הרחבת מסגרת ההכללה בסל - בהתאם להתוויה הרשומה (ביטול מגבלת FEV1)	<p>א. התרופה האמורה תינתן לטיפול במחלת ריאות חסימתית כרונית (COPD – Chronic Obstructive Pulmonary Disease) בחולים עם FEV1 שווה או נמוך מ-60% במצב כרוני;</p> <p>ב. תחילת הטיפול בתרופה תיעשה לפי מרשם של רופא מומחה ברפואת ריאות.</p>
404				תכשיר חדש - א. לטיפול ב-COPD לאחר אישור אבחנה ע"י בדיקת ספירומטריה (הסרת המגבלה של טיפול בחולים לפי FEV1 שווה או נמוך מ-60% במצב כרוני) ב. הטיפול בתרופה יעשה לפי מרשם של רופא מומחה ברפואת ריאות.	
			<p>Asthma</p> <p>2. Maintenance treatment of asthma, in adults not adequately controlled with a maintenance combination of a long-acting beta2-agonist and medium dose of inhaled corticosteroid, and who experienced one or more asthma exacerbations in the previous year.</p>		
405	Energair breezhaler	Indacaterol acetate + Mometasone furoate + Glycopyrronium bromide	<p>Energair Breezhaler is indicated as a maintenance treatment of asthma in adult patients not adequately controlled with a maintenance combination of a long-acting beta2-agonist and an inhaled corticosteroid who experienced one or more asthma exacerbations in the previous year.</p> <p>Important Limitations of Use:</p> <p>Energair Breezhaler is not indicated in patients with COPD.</p>	תכשיר חדש	

עדכון סל 2023 - בקשות להכללת תרופות

מס'	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות רשומות / מועמדות לרישום בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט)	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
406	Trelegy ellipta	Vilanterol + Fluticasone + Umeclidinium	<p>COPD</p> <p>1. COPD (Chronic Obstructive Pulmonary Disease)</p> <p>Trelegy Ellipta 92/55/22 mcg is indicated for the long-term, once-daily, maintenance treatment of airflow obstruction in patients with chronic obstructive pulmonary disease (COPD), including chronic bronchitis and/or emphysema.</p> <p>Trelegy Ellipta 92/55/22 mcg is also indicated to reduce exacerbations of COPD in patients with a history of exacerbations.</p> <p>Important Limitations of Use:</p> <p>Trelegy Ellipta 92/55/22 mcg is NOT indicated for the relief of acute asthma.</p>	הרחבת מסגרת ההכללה בסל - ביטול מגבלת FEV1	<p>א. התרופה האמורה תינתן לטיפול במחלת ריאות חסימתית כרונית (COPD – Chronic Obstructive Pulmonary Disease) בחולים עם FEV1 שווה או נמוך מ-60% במצב כרוני;</p> <p>ב. תחילת הטיפול בתרופה תיעשה לפי מרשם של רופא מומחה ברפואת ריאות.</p>
407			<p>2. Asthma</p> <p>Trelegy Ellipta is indicated for the maintenance treatment of asthma in patients aged 18 years and older.</p> <p>Trelegy Ellipta should be prescribed for patients who are not adequately controlled on maintenance asthma medication, such as an ICS/LABA.</p>	תוספת התוויה (התוויה מספר 2) - בהתאם להתוויה הרשומה	
408				תוספת התוויה (התוויה מספר 2) - כטיפול אחזקה לחולים בגירים עם אסטמה שאינה בשליטה בטיפול עם ICS/LABA באישור מומחה ריאות או אלרגיה	

עדכון סל 2023 - בקשות להכללת תרופות

מס'	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות רשומות / מועמדות לרישום בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט)	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
409	Fasenra	Benralizumab	Add-on maintenance treatment in adult patients with severe eosinophilic asthma inadequately controlled despite high-dose inhaled corticosteroids plus long-acting β-agonists.	<p>הרחבת מסגרת ההכללה בסל - עבור אסטמה בדרגת חומרה קשה בחולים העונים על אחד מאלה:</p> <p>א. אאוזינופיליה בדם ברמה של 300 תאים פר מיקרוליטר ומעלה, אשר עונים על לפחות אחד מאלה:</p> <p>1. שתי החמרות או יותר אשר לפחות אחת מהן הצריכה פניה למיון או אשפוז בשנה האחרונה עקב אסתמה לא מאוזנת.</p> <p>2. שלוש החמרות או יותר בשנה האחרונה שנזקקו לטיפול בסטרואידים סיסטמיים.</p> <p>ב. חולי אסתמה הזקוקים לטיפול קבוע בקורטיקוסטרואידים במתן פומי</p>	ר' פירוט בשורה הבאה
				<p>א. התרופה תינתן לטיפול באסתמה אאוזינופילית חמורה בחולים בני 12 שנים ומעלה העונים על כל אלה:</p> <p>1. אסתמה בדרגת חומרה קשה (על פי הנחיות GINA) שאובחנה ע"י מומחה ברפואת ריאות או רופא מומחה באלרגיה ואימונולוגיה קלינית, המוגדרת לפי שימוש קבוע ב-ICS במינון גבוה (על פי הנחיות GINA) יחד עם תרופה שנייה, בדרך כלל LABA.</p> <p>2. עונים על אחד מאלה:</p> <p>א. אאוזינופיליה בדם ברמה של 400 תאים פר מיקרוליטר ומעלה בשתי בדיקות דם מהשנתיים האחרונות, אשר עונים על לפחות אחד מאלה:</p> <p>1. שתי החמרות או יותר אשר לפחות אחת מהן הצריכה פניה למיון או אשפוז בשנה האחרונה עקב אסתמה לא מאוזנת.</p> <p>2. שלוש החמרות או יותר בשנה האחרונה שנזקקו לטיפול בסטרואידים סיסטמיים במשך לפחות שלושה ימים.</p> <p>3. חולי אסתמה הזקוקים לטיפול קבוע בקורטיקוסטרואידים במתן פומי למשך לפחות 50% מהזמן במטרה לשלוט במחלה.</p> <p>ב. אאוזינופיליה בדם ברמה של 400 תאים פר מיקרוליטר ומטה, בשתי בדיקות דם מהשנתיים האחרונות, המטופלים באופן קבוע בקורטיקוסטרואידים במתן פומי (מינון קבוע תואם 5 מ"ג ומעלה פרדניזון ליום או שימוש בקורטיקוסטרואידים במינון של מעל 5 מ"ג ומעלה פרדניזון ליום למשך לפחות ששה חודשים בשנה (לתקופה רציפה או לא רציפה שקדמה לתחילת הטיפול)) במטרה לשלוט במחלה.</p> <p>ב. הטיפול לא יינתן בשילוב עם Dupilumab או בשילוב עם Omalizumab.</p> <p>ג. הטיפול בתרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של רופא מומחה ברפואת ריאות או רופא מומחה באלרגיה ואימונולוגיה קלינית.</p>	

עדכון סל 2023 - בקשות להכללת תרופות

מס'	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות רשומות / מועמדות לרישום בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט)	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
410	Nucala	Mepolizumab	<p>1. <u>Severe Asthma</u> as an add-on treatment for severe refractory eosinophilic asthma in adult patients</p>	<p>הרחבת מסגרת ההכללה בסל - עבור אסטמה בדרגת חומרה קשה בחולים העונים על אחד מאלה: א. אאוזינופיליה בדם ברמה של 300 תאים פר מיקרוליטר ומעלה, אשר עונים על לפחות אחד מאלה: 1. שתי החמרות או יותר אשר לפחות אחת מהן הצריכה פניה למיון או אשפוז בשנה האחרונה עקב אסתמה לא מאוזנת. 2. שלוש החמרות או יותר בשנה האחרונה שנזקקו לטיפול בסטרואידים סיסטמיים. ב. חולי אסתמה הזקוקים לטיפול קבוע בקורטיקוסטרואידים במתן פומי</p>	ר' בשורה הבאה
			<p>2. <u>EGPA</u> Treatment of adult patients with eosinophilic granulomatosis with polyangiitis (EGPA).</p>		
			<p>Eosinophilic Granulomatosis with Polyangiitis NUCALA is indicated for the treatment of adult patients with eosinophilic granulomatosis with polyangiitis (EGPA). Chronic rhinosinusitis with nasal polyps (CRSwNP) Nucala is indicated as an add-on therapy with intranasal corticosteroids for the treatment of adult patients with inadequately controlled severe chronic rhinosinusitis with nasal polyps.</p>		
			<p>3. <u>Hypereosinophilic syndrome (HES)</u> As an add-on treatment for adult patients with hypereosinophilic syndrome.</p>		
411			<p>4. <u>Chronic rhinosinusitis with nasal polyposis</u></p>	<p>תוספת התוויה (התוויה מס' 4) - בהתאם להתוויה הרשומה</p>	
412			<p>Nucala is indicated as an add-on therapy with intranasal corticosteroids for the treatment of adult patients with inadequately controlled severe chronic rhinosinusitis with nasal polyps.</p>	<p>תוספת התוויה - (התוויה מס' 4) - לטיפול בחולים מבוגרים עם דלקת כרונית חמורה במערות האף המלווה בפוליפים אפיים (Chronic Rhinosinusitis with Nasal Polyps [CRSwNP]), שעבורם טיפול בקורטיקוסטרואידים וניתוח בעשר השנים האחרונות לא מאפשרים שליטה מספקת במחלה.</p>	

עדכון סל 2023 - בקשות להכללת תרופות

מס'	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות רשומות / מועמדות לרישום בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט)	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
			<p>א. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה: 1. אסתמה אאזינופילית חמורה בחולים בני 12 שנים ומעלה העונים על כל אלה: א. אסתמה בדרגת חומרה קשה (על פי הנחיות GINA) שאובחנה ע"י מומחה ברפואת ריאות או רופא מומחה באלרגיה ואימונולוגיה קלינית, המוגדרת לפי שימוש קבוע ב-ICS במינון גבוה (על פי הנחיות GINA) יחד עם תרופה שנייה, בדרך כלל LABA. ב. עונים על אחד מאלה: 1. אאזינופיליה בדם ברמה של 400 תאים פר מיקרוליטר ומעלה בשתי בדיקות דם מהשנתיים האחרונות, אשר עונים על לפחות אחד מאלה: א. שתי החמרות או יותר אשר לפחות אחת מהן הצריכה פניה למיון או אשפוז בשנה האחרונה עקב אסתמה לא מאוזנת. ב. שלוש החמרות או יותר בשנה האחרונה שנזקקו לטיפול בסטרואידים סיסטמיים במשך לפחות שלושה ימים. ג. חולי אסתמה הזקוקים לטיפול קבוע בקורטיקוסטרואידים במתן פומי למשך לפחות 50% מהזמן במטרה לשלוט במחלה. 2. אאזינופיליה בדם ברמה של 400 תאים פר מיקרוליטר ומטה, בשתי בדיקות דם מהשנתיים האחרונות המטופלים באופן קבוע בקורטיקוסטרואידים במתן פומי (מינון קבוע תואם 5 מ"ג ומעלה פרדניזון ליום או שימוש בקורטיקוסטרואידים במינון של מעל 5 מ"ג ומעלה פרדניזון ליום למשך לפחות ששה חודשים בשנה (לתקופה רציפה או לא רציפה שקדמה לתחילת הטיפול)) במטרה לשלוט במחלה. 2. הטיפול לא יינתן בשילוב עם Dupilumab או בשילוב עם Omalizumab. 3. הטיפול בתרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של רופא מומחה ברפואת ריאות או רופא מומחה באלרגיה ואימונולוגיה קלינית.</p>		
			<p>ב. Eosinophilic granulomatosis with polyangiitis (EGPA) פרקטורית או עם התלקחויות חוזרות בחולים בגירים העונים על כל אלה: א. עונה על כל אלה: 1. מאובחן באסתמה המצוי במעקב מומחה ברפואת ריאות או מומחה באימונולוגיה קלינית או מומחה באלרגיה, שהוא בעל תפקודי נשיפה המדגימים חסימה הפיכה עפ"י הקריטריונים. 2. אאזינופיליה מתמדת (לפחות בדיקה אחת מעל 1500 תאים או מעל 10% מספירת התאים הלבנים). ב. עונה על שניים מהבאים: 1. וסקוליטיס עם אאזינופילים בדופן כלי הדם בביופסיה מאיבר כלשהו; 2. גלומרולופריטיס בביופסיה כליה או משקע שתן המתאים לגלומרולופריטיס (גילי RBC) ו/או אירוע מוכח של פריקרדיטיס (ע"פ קליניקה, מדדי דלקת, אק"ג ואקו לב) / מיוקרדיטיס (כנ"ל, לרבות טרופונין חיובי) או MI (עם הוכחה של דלקת בכלי הדם הכליליים); 3. דימום אלואולרי או הצללות מפוזרות בריאות (לא כולל תסנינים ריאתיים למעט תסנינים מפוזרים שהודגמו על ידי 3 בדיקות הדמיה עוקבות וללא עדות למחלה זיהומית בה בעת); 4. בדיקת p-ANCA חיובית; 5. נירופתיה מסוג mononeuritis multiplex או simplex; 6. סינוסיטיס כרונית עם פוליפים נזלים. ג. לאחר כשלון בטיפול בגלוקוקורטיקואידים (במינון מעל 7.5 מ"ג) למשך שלושה חודשים לפחות. לעניין ז' תוגדר מחלה פרקטורית ככישלון להגיע להפוגה של המחלה לאחר טיפול מקובל למשך שלושה חודשים לפחות בזמן הורדת מינון הסטרואידים למנה של מתחת ל-7.5 מ"ג ליום. התלקחות תוגדר כצורך להעלות את מינון הסטרואידים הסיסטמיים, צורך להתחיל או לעלות מינון של טיפול אימונוסופרסיבי אחר, אשפוז עקב התלקחות של המחלה בשנתיים האחרונות. ד. הטיפול בתרופה האמורה ייעשה לפי מרשם של רופא מומחה ברפואת ריאות או רופא מומחה באלרגיה ואימונולוגיה קלינית או רופא מומחה בראומטולוגיה.</p>		

עדכון סל 2023 - בקשות להכללת תרופות

מס'	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות רשומות / מועמדות לרישום בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט)	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
413	Cinqair	Reslizumab	<p>CINQAIR is indicated for the add-on maintenance treatment of patients with severe asthma aged 18 years and older with an eosinophilic phenotype [see Clinical Studies (14)].</p> <p>Limitation of Use:</p> <ul style="list-style-type: none"> CINQAIR is not indicated for treatment of other eosinophilic conditions. CINQAIR is not indicated for the relief of acute bronchospasm or status asthmaticus 	<p>הרחבת מסגרת ההכללה בסל - עבור אסתמה בדרגת חומרה קשה בחולים העונים על אחד מאלה:</p> <p>א. אאוזינופיליה בדם ברמה של 300 תאים פר מיקרוליטר ומעלה, אשר עונים על לפחות אחד מאלה:</p> <ol style="list-style-type: none"> שתי החמרות או יותר אשר לפחות אחת מהן הצריכה פניה למיון או אשפוז בשנה האחרונה עקב אסתמה לא מאוזנת. שלוש החמרות או יותר בשנה האחרונה שנזקקו לטיפול בסטרואידים סיסטמיים. חולי אסתמה הזקוקים לטיפול קבוע בקורטיקוסטרואידים במתן פומי 	<p>א. התרופה תינתן לטיפול באסתמה אאוזינופילית חמורה בחולים בני 12 שנים ומעלה העונים על כל אלה:</p> <ol style="list-style-type: none"> אסתמה בדרגת חומרה קשה (על פי הנחיות GINA) שאובחנה ע"י מומחה ברפואת ריאות או רופא מומחה באלרגיה ואימונולוגיה קלינית, המוגדרת לפי שימוש קבוע ב-ICS במינון גבוה (על פי הנחיות GINA) יחד עם תרופה שנייה, בדרך כלל LABA. עונים על אחד מאלה: <p>א. אאוזינופיליה בדם ברמה של 400 תאים פר מיקרוליטר ומעלה בשתי בדיקות דם מהשנתיים האחרונות, אשר עונים על לפחות אחד מאלה:</p> <ol style="list-style-type: none"> שתי החמרות או יותר אשר לפחות אחת מהן הצריכה פניה למיון או אשפוז בשנה האחרונה עקב אסתמה לא מאוזנת. שלוש החמרות או יותר בשנה האחרונה שנזקקו לטיפול בסטרואידים סיסטמיים במשך לפחות שלושה ימים. חולי אסתמה הזקוקים לטיפול קבוע בקורטיקוסטרואידים במתן פומי למשך לפחות 50% מהזמן במטרה לשלוט במחלה. <p>ב. אאוזינופיליה בדם ברמה של 400 תאים פר מיקרוליטר ומטה, בשתי בדיקות דם מהשנתיים האחרונות המטופלים באופן קבוע בקורטיקוסטרואידים במתן פומי (מינון קבוע תואם 5 מ"ג ומעלה פרדניזון ליום או שימוש בקורטיקוסטרואידים במינון של מעל 5 מ"ג ומעלה פרדניזון ליום למשך לפחות ששה חודשים בשנה (לתקופה רציפה או לא רציפה שקדמה לתחילת הטיפול)) במטרה לשלוט במחלה.</p> <p>ב. הטיפול לא יינתן בשילוב עם Dupilumab או בשילוב עם Omalizumab.</p> <p>ג. הטיפול בתרופות האמורות ייעשה לפי מרשם של רופא מומחה ברפואת ריאות או רופא מומחה באלרגיה ואימונולוגיה קלינית</p>

עדכון סל 2023 - בקשות להכללת תרופות

מס'	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות רשומות / מועמדות לרישום בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט)	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
	Xolair	Omalizumab	<p>1. Allergic Asthma: In patients 6 years of age and older with moderate to severe persistent asthma who have a positive skin test or in vitro reactivity to a perennial aeroallergen and whose symptoms are inadequately controlled with inhaled corticosteroids. Xolair has been shown to decrease the incidence of asthma exacerbations in these patients.</p> <p>Limitations of use: Xolair is not indicated for the relief of acute bronchospasm or status asthmaticus. Xolair is not indicated for the treatment of other allergic conditions.</p>		<p>התרופה האמורה תינתן לטיפול במקרים האלה: 1. בהתקיים סעיפים א-ד יחד עם סעיף ה' או עם סעיף ו': א. אסטמה קשה מתמדת שלמרות טיפולי מירבי נכון ורציף לפי GINA שלב 4, אינה מאוזנת ושיש בה מרכיב הפיך (שינוי של 12% או יותר בערכי FEV1 לאחר מתן מרחיבי סימפונות). ב. חולה שאינו מעשן ושטופלו גורמים אחרים המחמירים אסטמה (אלרגניים, חשיפה תעסוקתית, תרופות). ג. אסטמה אלרגית, באישור רופא מומחה למחלות אלרגיה או רופא מומחה למחלות ריאה בתנאי שהחולה עבר בירור אלרגי ונמצא חיובי לאלרגן רלוונטי. ד. רמות IgE בין 30 ל-1500 יחידות. ה. חולים שלמרות טיפול מיטבי על פי GINA שלב 4, עברו שני התקפי אסטמה או יותר שדרשו טיפול סיסטמי עם סטרואידים בשנים עשר החודשים האחרונים. ו. קיום התוויות נגד יחסיות למתן קורסים חוזרים של סטרואידים סיסטמיים בשל תופעות לוואי או מחלות נלוות (כגון אוסטיאופורוזיס).</p>
414			<p>2. Chronic Spontaneous Urticaria (CSU): As add-on therapy for the treatment of chronic spontaneous urticaria in adult and adolescent (12 years and above) patients with inadequate response to H1 antihistamine treatment.</p>	<p>שינוי מסגרת ההכללה בסל: 1. חולים באורטיקריה כרונית ספונטנית אשר מחלתם עמידה לטיפולים אחרים במשך שלושה חודשים. 2. טיפול באנטי היסטמינים במינון רשום ועד הגעה למינון מוגבר (פי 3-4 מהמינון המקובל) על פי ההמלצות 2021 במשך 2-4 שבועות מרגע תחילת מתן האנטי היסטמינים. הסרת ההגבלה של תנאי מקדים של מתן Cyclosporine או Montelukast (על פי ההמלצות הטיפוליות יש לתת Cyclosporine לאחר כישלון Omalizumab)</p>	<p>2. טיפול ב-chronic spontaneous urticaria בחולים העונים על כל אלה: א. חולים באורטיקריה כרונית ספונטנית אשר מחלתם עמידה לטיפולים אחרים במשך שישה חודשים. עמידות לטיפולים אחרים תוגדר ככישלון של טיפול במינון מוגבר של אנטי היסטמינים (פי 3-4 מהמינון המקובל) ו-2 קורסים טיפוליים (עד 10 ימים כל אחד) של קורטיקוסטרואידים סיסטמיים וטיפול קו שלישי אחד – Cyclosporine או Montelukast או חולה שאינו יכול לקבל</p>

עדכון סל 2023 - בקשות להכללת תרופות

מס'	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות רשומות / מועמדות לרישום בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט)	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
415			3. Chronic rhinosinusitis with nasal polyps (CRSwNP) Xolair is indicated as an add-on therapy with intranasal corticosteroids (INC) for the treatment of adults (18 years and above) with severe CRSwNP for whom therapy with INC does not provide adequate disease control.	תוספת התוויה (התוויה מס' 3) - בהתאם להתוויה רשומה	אין אחר-כך מס' 3 - אחר-כך המותנה בהחלטת מנהל הרפואה לרפואת עיניים וסבילות לתרופה, יתר לחץ דם, סוכרת, מחלת כליה וכדומה) ב. הטיפול בתרופה ייעשה לפי מרשם של רופא מומחה באלרגיה ואימונולוגיה קלינית או ברפואת עור ומין.
416				תוספת התוויה (התוויה מס' 3) - לאחר לפחות ניתוח FESS אחד (פרט למקרים בהם לא ניתן לעשות ניתוח מסיבה רפואית) והעונים על שלושה מתוך ארבעת הקריטריונים הבאים: □ Evidence of type 2 inflammation: Tissue eos ≥10/hpf, OR blood eos ≥250, OR total IgE ≥100 □ Need for systemic corticosteroids in past or contraindication to systemic steroids: ≥ 2 courses per year, OR long term (>3 months) low dose steroids : □ Significantly impaired quality of life SNOT-22 ≥ 40 □ Diagnosis of comorbid asthma: Asthma needing regular inhaled corticosteroids	
417	Tezspire	Tezepelumab	Add-on maintenance treatment of adult and pediatric patients aged 12 years and older with severe asthma.	תכשיר חדש	
418	Kalydeco	Ivacaftor	1. Treatment of patients with cystic fibrosis (CF) aged 6 years and older and weighing 25 kg or more who have one of the following gating (class III) mutations in the CFTR gene: G551D, G1244E, G1349D, G178R, G551S, S1251N, S1255P, S549N or S549R. 2. Treatment of patients with cystic fibrosis (CF) aged 6 years and older and weighing 25 kg or more who have one mutation in the CFTR gene that is responsive to ivacaftor potentiation based on clinical and/or in vitro assay data.	תוספת התוויה (התוויה מס' 2) - 88 מוטציות נוספות מעבר ל-9 הרשומות	התרופה תינתן לטיפול בחולי לייפת כיסתית (CF- Cystic fibrosis) עם מוטציה בגן CFTR מסוג אחד מאלה: G551D, G1244E, G1349D, G178R, G551S, S1251N, S1255P, S549N, S549R מתן התרופה ייעשה לפי מרשם של רופא מומחה ברפואת ריאות.
			Limitations of use: Kalydeco is not effective in patients with CF who are homozygous for the F508del mutation in the CFTR gene		
419	lopidine	Apraclonidine	Short term adjunctive therapy of chronic glaucoma in patients on maximally tolerated medical therapy who require additional intraocular pressure (IOP) reduction to delay laser treatment or glaucoma surgery.	תכשיר חדש	

עדכון סל 2023 - בקשות להכללת תרופות

מס'	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות רשומות / מועמדות לרישום בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט)	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
420	Eylea	Aflibercept	1. Treatment of neovascular (wet) age-related macular degeneration (AMD)	תוספת התוויה (התוויה מס' 1) - בהתאם להתוויה הרשומה	א. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה: 1. פגיעה בראיה על רקע בצקת מקולרית סוכרתית (Diabetic macular edema - DME) בחולים שמיצו טיפול ב-Bevacizumab. במהלך מחלתו חולה יהיה זכאי לקבל טיפול באחת מהתרופות – Aflibercept, Dexamethasone implant, Ranibizumab. 2. פגיעה בראיה על רקע CNV משנית לקוצר ראייה (מיופיה) פתולוגי בחולים שמיצו טיפול ב-Bevacizumab. במהלך מחלתו חולה יהיה זכאי לקבל טיפול באחת מהתרופות – Aflibercept, Ranibizumab ב. לענין זה מיצוי יוגדר בהתאם לכל התנאים האלה: 1. חולים לאחר סדרה של לפחות ארבע זריקות Bevacizumab (זריקה אחת לחודש). 2. ירידה של לפחות שורה בחדות הראיה או עליה של 10% או 50 מיקרון בעובי הרשתית המרכזית בהשוואה לממצאים טרם הזרקת Bevacizumab. או לא חל שינוי או שיפור של פחות משורה בחדות הראיה או ירידה של פחות מ-25% בעובי הרשתית המרכזית או העדר ספיגה או הצטברות של נוזל חדש בהשוואה לממצאים טרם הזרקת Bevacizumab. ג. הטיפול בתרופה ייעשה על פי מרשם של רופא מומחה בכפואצט עיניים
421				תוספת התוויה (התוויה מס' 1) - עבור חולים העונים על אחד מאלה: *לאחר כשלון טיפולי ב-Avastin *סובלים מתופעות לוואי תחת טיפול ב-Avastin *מצבם הרפואי לא מאפשר להם לקבל טיפול אחר	
422			2. Treatment of visual impairment due to macular oedema secondary to retinal vein occlusion (branch CRVO or central RVO)	תוספת התוויה (התוויה מס' 2) - בהתאם להתוויה רשומה	
423				תוספת התוויה (התוויה מס' 2) - עבור חולים העונים על אחד מאלה: *לאחר כשלון טיפולי ב-Avastin *סובלים מתופעות לוואי תחת טיפול ב-Avastin *מצבם הרפואי לא מאפשר להם לקבל טיפול אחר	
424			3. Treatment of visual impairment due to diabetic macular oedema (DME).		
425	4. Treatment of visual impairment due to myopic choroidal neovascularisation (myopic CNV).				
426	Beovu	Brolucizumab	1. Treatment of neovascular (wet) age-related macular degeneration (AMD).	תכשיר חדש (התוויה מס' 1) - בהתאם להתוויה הרשומה	
427				תכשיר חדש (התוויה מס' 1) - עבור חולים לאחר כשלון טיפולי ב-Bevacizumab או בחולים הסובלים מתופעות לוואי בטיפול עם Bevacizumab	
428			2. Treatment of adult patients with visual impairment due to diabetic macular edema (DME).	תכשיר חדש (התוויה מס' 2) - בהתאם להתוויה הרשומה	
429				תכשיר חדש (התוויה מס' 2) - עבור חולים לאחר כשלון טיפולי ב-Bevacizumab או בחולים הסובלים מתופעות לוואי בטיפול עם Bevacizumab	

עדכון סל 2023 - בקשות להכללת תרופות

מס'	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות רשומות / מועמדות לרישום בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט)	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
	Vabysmo	Faricimab	VABYSMO is a vascular endothelial growth factor (VEGF) and angiopoietin-2 (Ang-2) inhibitor indicated for the treatment of patients with:		
430			1. Neovascular (Wet) Age-Related Macular Degeneration (nAMD).	תכשיר חדש (התוויה מס' 1)	
431				תכשיר חדש (התוויה מס' 1) - עבור חולים שקיבלו טיפול קודם עם Bevacizumab	
432			2. Diabetic Macular Edema (DME)	תכשיר חדש (התוויה מס' 2)	
433				תכשיר חדש (התוויה מס' 2) - עבור חולים שקיבלו טיפול קודם עם Bevacizumab	
434	Lucentis	Ranibizumab	1. Treatment of patients with neovascular (wet) age-related macular degeneration (AMD).	תוספת התוויה (התוויה מס' 1)	<p>א. התרופה תינתן לטיפול במקרים האלה: 1. פגיעה בראיה על רקע בצקת מקולרית סוכרתית (Diabetic macular edema - DME) בחולים שמיצו טיפול ב-Bevacizumab. במהלך מחלתו חולה יהיה זכאי לקבל טיפול באחת מהתרופות – Aflibercept, Dexamethasone implant, Ranibizumab. 2. פגיעה בראיה על רקע CNV משנית לקוצר ראייה (מיופיה) פתולוגי בחולים שמיצו טיפול ב-Bevacizumab. במהלך מחלתו חולה יהיה זכאי לקבל טיפול באחת מהתרופות – Aflibercept, Ranibizumab.</p> <p>ב. לעניין זה מיצוי יוגדר בהתאם לכל התנאים האלה: 1. חולים לאחר סדרה של לפחות ארבע זריקות Bevacizumab (זריקה אחת לחודש). 2. ירידה של לפחות שורה בחדות הראיה או עליה של 10% או 50 מיקרון בעובי הרשתית המרכזית בהשוואה לממצאים טרם הזרקת Bevacizumab. או לא חל שינוי או שיפור של פחות משורה בחדות הראיה או ירידה של פחות מ-25% בעובי הרשתית המרכזית או העדר ספיגה או הצטברות של נוזל חדש בהשוואה לממצאים טרם הזרקת Bevacizumab.</p> <p>ג. הטיפול בתרופה ייעשה על פי מרשם של רופא מומחה ברפואת עיניים.</p>
435				תוספת התוויה (התוויה מס' 1) - עבור חולים העונים על אחד מאלה: *לאחר כשלון טיפולי ב-Avastin *סובלים מתופעות לוואי תחת טיפול ב-Avastin *מצבם הרפואי לא מאפשר להם לקבל טיפול אחר	
436			2. Treatment of adult patients with visual impairment due to diabetic macular oedema (DME) .		
437					
438			3. Treatment of visual impairment due to macular oedema secondary to retinal vein occlusion (RVO).	תוספת התוויה (התוויה מס' 3)	
439				תוספת התוויה (התוויה מס' 3) - עבור חולים העונים על אחד מאלה: *לאחר כשלון טיפולי ב-Avastin *סובלים מתופעות לוואי תחת טיפול ב-Avastin *מצבם הרפואי לא מאפשר להם לקבל טיפול אחר	
440			4. Treatment of visual impairment due to choroidal neovascularization (CNV).		
			5. Indicated in preterm infants for the treatment of retinopathy of prematurity (ROP) with zone I (stage 1+, 2+, 3 or 3+), zone II (stage 3+) or AP-ROP (aggressive posterior ROP) disease.		
			6. Treatment of proliferative diabetic retinopathy (PDR).		

עדכון סל 2023 - בקשות להכללת תרופות

מס'	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות רשומות / מועמדות לרישום בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט)	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
441	Cetraxal	Ciprofloxacin + Fluocinolone acetonide	Cetraxal is indicated in adults and in children aged 6 months and older for the following infections: - Acute otitis externa (AOE) - Acute otitis media in patients with tympanostomy tubes (AOMT) caused by ciprofloxacin susceptible microorganisms. Consideration should be given to official guidance on the appropriate use of antibacterial agents.	תכשיר חדש	
442	Acarizax	Dermatophagoides pteronyssinus + Dermatophagoides farina	1. Indicated in adult patients (18-65 years) diagnosed by clinical history and a positive test of house dust mite sensitisation (skin prick test and/or specific IgE) with at least one of the following conditions: • persistent moderate to severe house dust mite allergic rhinitis despite use of symptom-relieving medication • house dust mite allergic asthma not well controlled by inhaled corticosteroids and associated with mild to severe house dust mite allergic rhinitis. Patients' asthma status should be carefully evaluated before the initiation of treatment.	תכשיר חדש (התוויה מס' 1)	
443			2. Indicated in adolescents (12-17 years) diagnosed by clinical history and a positive test of house dust mite sensitisation (skin prick test and/or specific IgE) with persistent moderate to severe house dust mite allergic rhinitis despite use of symptom-relieving medication.	תכשיר חדש (התוויה מס' 2)	

עדכון סל 2023 - בקשות להכללת תרופות

מס'	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות רשומות / מועמדות לרישום בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט)	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
444	Deferasirox Teva	Deferasirox	<p>1. Treatment of chronic iron overload due to blood transfusions (transfusional hemosiderosis) in adult and pediatric patients (aged 2 years and over).</p> <p>2. Treatment of chronic iron overload in patients with non-transfusion-dependent thalassemia syndromes aged 10 years and older. Chelation therapy should only be initiated when there is evidence of iron overload (liver iron concentration [LIC] ≥ 5 mg Fe/g dry weight [dw] or serum ferritin consistently >800 μg /l). LIC is the preferred method of iron overload determination and should be used wherever available.</p> <p>Chelation therapy should only be initiated when there is evidence of iron overload (liver iron concentration [LIC] ≥ 5 mg Fe/g dry weight [dw] or serum ferritin consistently >800 μg /l). LIC is the preferred method of iron overload determination and should be used wherever available.</p>	<p>תוספת התוויה (התוויה מס' 1) - עבור חולי MDS הסובלים מעומס ברזל על רקע עירווי דם</p>	<p>התרופה האמורה תינתן לחולים עם אנמיות מולדות וזאת לשם טיפול בעודף ברזל כרוני הנובע מעירווי דם.</p>
445	Veltassa	Patiromer	<p>Treatment of hyperkalaemia in adults</p>	<p>הרחבת מסגרת ההכללה בסל - טיפול בהיפרקלמיה עבור מטופלים בהמודיאליזה</p>	<p>א. התרופה תינתן לטיפול בהיפרקלמיה בחולה העונה על כל אלה:</p> <p>1. חולה במחלת کلیה כרונית (CKD) דרגות 3 עד 5 שאינו מטופל בדיאליזה;</p> <p>2. לוקה באחד מאלה - מחלה לבבית, יתר לחץ דם עמיד;</p> <p>3. רמת אשלגן בסרום בערך של 5.5 mEq/L ומעלה;</p> <p>4. מטופל בתרופה ממשפחת מעכבי RAAS;</p> <p>5. מיצה טיפול במשתנים מפרשי אשלגן ובדיאטה דלת אשלגן.</p> <p>ב. מתן התרופה ייעשה לפי מרשם של רופא מומחה בכרדילוגיה או מומחה בקרדילוגיה.</p>
446	Voraxaze	Glucarpidase	<p>Voraxaze is a carboxypeptidase indicated to reduce toxic plasma methotrexate concentration (greater than 1 micromole per liter) in adult and pediatric patients with delayed methotrexate clearance (plasma methotrexate excretion curve specific for the dose of methotrexate administered) due to impaired renal function.</p>	<p>תכשיר חדש</p>	

עדכון סל 2023 - בקשות להכללת תרופות

מס'	שם מסחרי	שם גנרי	התוויות רשומות / מועמדות לרישום בפנקס התכשירים הממלכתי (התוויות מבוקשות מודגשות בגוף הטקסט)	מהות הבקשה	במידה וכלול בסל - מסגרת ההכללה בסל
447	Korsuva	Difelikefalin	Treatment of moderate to severe pruritus associated with chronic kidney disease (CKD-aP) in adults undergoing hemodialysis (HD).	תכשיר חדש	
448	Tavneos	Avacopan	Tavneos, in combination with rituximab or cyclophosphamide regimen, is indicated for the treatment of adult patients with severe, active granulomatosis with polyangitis (GPA) or microscopic polyangitis (MPA).	תכשיר חדש	