

28 בינואר 2024

לכבוד
מר אוריאל בוסו
שר הבריאות

מר משה בר סימן טוב
מנכ"ל משרד הבריאות

גב' ציפי הורביץ
מנהלת תחום הנחיות ונהלים

הנדון: הפחתת מינון תרופות אונקולוגיות בהמלצת משרד הבריאות

1. כפי שפורסם לציבור, בכוונת משרד הבריאות להחליף את חוזר המנהל הכללי 4/2022 מתאריך 13/3/2022 בחוזר חדש אשר יאפשר לקופות החולים לקבוע משטרי מינון תרופתי שאינם רשומים בעלון התרופה, וכן לתת הרשאה לקופות החולים לקבוע מדיניות הטיפול בתרופות Nivolumab ו-Pembrolizumab בניגוד להתוויה המאושרת במשרד הבריאות (להלן: "הנוהל החדש").
2. כידוע, תרופות אונקולוגיות מקבלות התוויה הכוללת מינון ותדירות מתן, רק לאחר שתרופה כזו או אחרת הצליחה להראות כי יעילות שימוש בתרופה עולה על הסיכון הכרוך בכך. מינון ותדירות מתן תרופה נקבעים לאחר שנעשו מחקרים פארמקוקינטיים ופארמקונוינדיאמיים (PD/PK) המלמדים אותנו על אופי פעילות התרופה בגוף. אותם מינון ותדירות של התרופה, ישמשו בהמשך את החוקרים במחקרים הקליניים לבחון את הבטיחות והיעילות של התרופה. רישום תרופה בישראל נעשה לאחר שמשרד הבריאות בחן את תוצאות המחקרים הקליניים ומבטיח כי היחס שבין יעילות התרופה ובין הסיכון הכרוך בשימוש בתרופה מצדיק את הרישום.
3. בנוהל החדש, משרד הבריאות מבקש להפחית מינון התרופות Nivolumab ו-Pembrolizumab המשמשות לטיפול במחלות הסרטן הגניקולוגי. הפחתת מינון זו משמעותה שימוש בתרופה בניגוד להתוויה הרשומה במשרד הבריאות, תוך הפרת היחס שהושג במחקרים השונים והצדיק את רישום התרופה. הפחתת מינון מעלה את הסיכון לחוסר יעילות של הטיפול ויתכן גם ללא שינוי בפרופיל הבטיחות של התרופה. כלומר התמורה מהטיפול תהיה נמוכה מהסיכון לתופעות לוואי.
4. כנשים המייצגות קולן של מטופלות מחלות הסרטן הגניקולוגי, לא נוכל להתעלם מסוגיה מגדרית שמתעוררת מהחלטה זו והיא הפגיעה הקשה דווקא בנשים. כידוע, בממוצע, נשים בעלות משקל גוף נמוך יותר משל גברים, ומדיניות זו תוביל לכך שנשים יפגעו בצורה הקשה ביותר מהנוהל, שכן הפחתת המינון שלהן תהיה משמעותית ביחס למינון המאושר לשימוש, אשר נבדק ונמצא יעיל במחקרים הקליניים.
5. הניסיון להפחתת מינון התרופות השונות מעורר דאגה רבה, ואנו מקוות כי משרד הבריאות יתעשת ויבין שהחלטה זו שגויה מדעית ושגויה אתית – וגורמת לחוסר שוויון מגדרי וכלכלי. אם יתקבל הנוהל, אנו נהיה עדים למציאות אכזרית שבה מי שידה משגת, תוכל לממן לעצמה את השלמת המינון החסר, שמשרד הבריאות חסך ממנה, ומי שידה אינה משגת, תאלץ לקוות כי קבלת תת מינון לא יפגע בסיכוייה להישאר בחיים. לא נוכל לאפשר למציאות הזו להתקיים.
6. אנחנו דורשות ממשרד הבריאות לגנוז את טיוטת החוזר ולמנוע את הפגיעה הקשה בחולות סרטן.

בברכה,



בר לוי
מנכ"לית

Zohar Magen
די"ר זוהר מגן
מנהלת אסטרטגיה רפואית