



12 ספט' 2017

לכבי

ועדת סל התרופות לשנת 2018

באמצעות דוא"ל public.sal@moh.health.gov.il

הנדון: הכללת התרופה Actemra להתוויה של טיפול בדלקת עורקי הרקה (GCA)

מכובדי,

העמותה "וסקוליטיס ישראל" (ע.ר. 580636801), הוקמה במהלך 2016 למטרת קידום רווחת החולים, הטיפול והמחקר של מחלות הוסקוליטיס במבוגרים ובילדים בישראל.

פנייתנו לוועדת הסל מתייחסת להגשת התרופה **Actemra** בהתוויה לטיפול בחולים הלוקים בדלקת עורקי הרקה (Giant-cell arteritis/Temporal arteritis) וזאת מהנימוקים הבאים:

- א. מחלת דלקת עורקי הרקה הינה מחלה שכיחה יחסית בקרב מבוגרים מעל גיל 50. על פי מחקר שפורסם לאחרונה ע"י קבוצת חוקרים מבי"ח שערי-צדק בירושלים (Journal of Rheumatology 2016; 43: 1072), GCA היא סוג הוסקוליטיס השכיח ביותר בארץ, היארעות המחלה בירושלים היא 8.1 מקרים חדשים על כל 100,000 תושבים בני 50 ומעלה.
- ב. הטיפול הקיים כיום למחלה מבוסס על מתן סטרואידים לתקופות זמן ממושכות. כעמותה המייצגת את החולים במחלה זו, אנו מוצאים לנכון להדגיש בפני חברי הוועדה עובדה הידועה לכל, שטיפול ממושך בסטרואידים כרוך בסיבוכים מצטברים רבים, שמעלים באופן בלתי תלוי את הסיכון לשברים בעצמות, קטרקט, גלאוקומה, סכרת וזיהומים. עד היום, למעשה, אף תרופה אחרת לא הוכחה כתחליף יעיל ובטוח במקום סטרואידים לטיפול במחלה זו.
- ג. מדובר במחלה דלקתית בעלת סיכון מוגבר לסיבוכים במערכת הלב וכלי הדם. מחקר שפורסם לאחרונה ע"י קבוצת חוקרים ממרכז רפואי שיבא בארץ (IMAJ 2017; 19: 411) מצא, ששכיחות יתר לחץ דם, רמת שומנים גבוהה בדם ומחלת לב איסכמית גבוהה באופן מובהק בחולי GCA בהשוואה לבני גילם ומינם באוכלוסייה בארץ. הסיכון לקות במחלת לב איסכמית, על כל סיבוכיה המוכרים, גדול פי-2.65 בחולי GCA בהשוואה לכלל האוכלוסייה בני גילם ומינם, עובדה הקשורה בין היתר לטיפול ממושך בסטרואידים.
- ד. התרופה **Actemra** הוכחה לאחרונה כיעילה בטיפול בתסמיני המחלה, אך חשוב מכך הוכח במחקרים שפורסמו לאחרונה, שטיפול מוקדם בתרופה **Actemra**, הביא לגמילה מסטרואידים לאחר כחצי שנה בחלק ניכר מהמטופלים.

כעמותה המייצגת את חולי GCA בארץ, אנו רואים חשיבות ודחיפות בהכללת התרופה לסל הבריאות וזאת על מנת להפחית את התחלואה הנלווית לטיפול ממושך בסטרואידים. למדנו, שמדובר בתרופה ראשונה שהוכחה כיעילה לטיפול במחלה זו, שאין לה תרופה חלופית בסל הבריאות ומכאן שלדעתנו הוועדה צריכה לדרג את הכללתה בסל השנה בעדיפות עליונה.

בשמי ובשם החולים, נודה לבחינת הנושא ולתשובתכם החיובית.

בכבוד רב ובברכה,

שרי סלע, מנהלת פעילות העמותה
vasculitisil@gmail.com
054-4940544