



חטיבת הרפואה
אגף לבריאות הנפש
Mental Health division

משרד
הבריאות
נחיים בריאים יותר

ז' בתמוז, התש"פ
29/06/2020
הנהלה - 279778820

לכבוד

לכבוד מנהלי בתי חולים פסיכיאטריים
מנהלי חטיבות פסיכיאטריות בבתי החולים הכלליים
מנהלי בתי חולים כלליים
ממוני בריאות הנפש – קופות החולים

שלום רב,

הנדון : מתן טיפול בתכשיר Esketamine® (SPRAVATO®)

רקע:

מטופלים הסובלים מדיכאון עמיד מאופיינים בשיעורי תחלואה נלווית גבוהים יותר, מאושפזים לעיתים קרובות יותר, משך האשפוז ארוך יותר ושיעורי האובדנות אצלם גבוהים יותר. תכשיר אסקטמין (ESKETAMINE) אושר בשנת 2019 ע"י ה-FDA כתכשיר לטיפול בחולים אלו והטכנולוגיה הוכללה בסל שירותי הבריאות לשנת 2020. תכשיר זה מוגדר סם מסוכן על פי פקודת הסמים המסוכנים וחייב להיות מנוהל ומאוחסן בהתאם. חל אסור לנפוק תכשיר ישירות למטופל.

כללי:

בימים אלו עוברת התרופה השלמות לצורך הסדרת כלל ההיבטים הרגולטוריים לצורך מתן הטיפול. כמענה לצורך שעלה ממספר מקרים חריגים שהובאו לידיעת המשרד, בא מכתב זה להסדיר מסגרת טיפול זמנית בתכשיר בבתי החולים בהם התקיימה תוכנית חמלה של התרופה, וזאת עד להשלמת מכלול ההיבטים הרגולטוריים להסדרת הטיפול, כולל הסדרת תכנית ניהול סיכונים. המכתב אינו מגדיר אמות מידה קליניות. שיקול הדעת הקליני והאחריות הטיפולית הן על הרופא המטפל, ועליו לפעול בהתאם לעלון לרופא ותוכנית ניהול הסיכונים כפי שפורסמו ע"י אגף הרוקחות.



Esketamine

התכשיר ניתן למטופל בתמיסה להתזה במתן דרך האף. הטיפול מיועד עבור חולים מבוגרים הסובלים מדיכאון מגזרי ללא תסמינים פסיכויטיים, כהגדרתו ב: ICD-10 (F32.1;F32.2;F33.1;F33.2), אשר לא הגיבו לשני קווי טיפול מתועדים בנוגדי דיכאון משתי קבוצות פרמקולוגיות שונות במינון אופטימלי למשך 4 שבועות לפחות כל אחד.

אופן הטיפול:

המטפל יוודא שכל מטופל יכיר את הסיכונים הפוטנציאליים בשימוש בתכשיר Spravato וינהל רישום ייעודי לצורך מעקב אחר כל המטופלים שנמצאים בעלון לרופא ובתוכנית ניהול הסיכונים SPRAVATO REMS (Risk Evaluation and Mitigation Strategy).

מיקום הטיפול:

הטיפול יבוצע אך ורק במסגרות בהן ניתן לשמור על כללי הבטיחות הראויים ולפי מרשם של מומחה בפסיכיאטריה. המסגרת חייבת לכלול יכולת ביצוע החייאה (בהתאם [לחוזר חטיבת הרפואה 3/2019](#) – ניהול מערך החייאה במוסדות ו/או מתקנים רפואיים) ושמירה ומעקב אחר המטופל.

הטיפול יבוצע במחלקות פסיכיאטריות, בבתי חולים פסיכיאטרים או בבתי חולים כלליים או בכל מיקום אחר בבית החולים אשר יכול לאפשר את תנאי הבטיחות המפורטים במכתב זה ובעלון לצרכן. אישור המיקום ובחירתו – באחריות מנהל בית החולים.

עקרונות בטיחות:

להלן עקרונות הבטיחות שחובה לשמור, בנוסף למפורט בעלון לרופא:

- בשל סכנה מוחשית של סדציה ו/או דיסוציאציה, יש להשגיח על המטופל/ת לפחות שעתיים לאחר כל ססייה טיפולית, ולאחר מכן לבצע הערכה קלינית נוספת לצורך קביעת יציבות/ה הנפשית של המטופל/ת ומוכנות/ה לעזוב את המסגרת.
- ל-Spravato יש פוטנציאל התמכרות. לכן יש להעריך את היתרונות והחסרונות הקליניים לפני מתן אצל מטופלים עם פוטנציאל התמכרות ויש לבצע מעקב אחר כל המטופלים בתכשיר זה לתסמינים של שימוש לרעה ו/או התמכרות.



- אין להשתמש ב-Spravato מתחת לגיל 18.
- לכל אורך הטיפול יש צורך במעקב ישיר של מטפל כמפורט בהמשך.
- יש למדוד לחץ דם לפני הטיפול, 40 דקות לאחריו ובתום השעתיים. במידה ולחץ הדם הוא מעל 140/90 לפני הטיפול (הורית נגד יחסית) יש לבצע הערכה חוזרת לגבי הכרחיות הטיפול.
- אין לאכול שעתיים לפני הטיפול ואין לשתות 30 דקות לפניו.

מתן התכשיר:

בכל מסגרת שינתן הטיפול, קופת החולים אחראית על אספקת התכשיר לאותה מסגרת ומימונו.

השגחה:

התרופה תימסר למטופל לצורך התזה עצמית באף סמוך ככל האפשר לרגע הטיפול בפועל. בשום שלב לא ימצא המטופל כשהתרופה ברשותו ללא השגחה. לאחר הטיפול יוחזר המיכל לגורם הרפואי המשגיח לצורך השמדתו. הטיפול יינתן בהשגחה של אחד מהבאים:

- פסיכיאטר מומחה.
- מתמחה בפסיכיאטריה בפקוח פסיכיאטר מומחה המצוי בטווח קריאה מידי.
- אחות בעלת הכשרה על בסיסית בבריאות הנפש בפקוח פסיכיאטר מומחה המצוי בטווח קריאה מידי.

לאורך הטיפול יש לנטר את לחצי הדם של המטופל ע"פ ההנחיות בעלון לרופא ובתוכנית ניהול הסיכונים.

ניהול מלאי התכשיר- סם מסוכן במרפאה

האחריות לניהול מלאי הסמים המסוכנים ולשמירתו במרפאה תחול על המנהל הרפואי של המרפאה. יש לשמור על הוראות החוק: פקודת הסמים המסוכנים בבתי החולים ותקנותיה.

בברכה,

ד"ר טל ברגמן לוי

ראש האגף לבריאות הנפש



חטיבת הרפואה
אגף לבריאות הנפש
Mental Health division

משרד
הבריאות
נחיים בריאים יותר

העתק :

פרופ' חזי לוי – מנכ"ל משרד הבריאות
ד"ר אסנת לוקסנבורג – ראש חטיבת טכנולוגיות משרד הבריאות
ד"ר ורד עזרא- ראש חטיבת הרפואה משרד הבריאות
ד"ר ארז און – ראש חטיבת המרכזים הרפואיים משרד הבריאות
פרופ' ירון ניב – מנהל חטיבת איכות ובטיחות
ד"ר הדר אלעד – מנהל האגף לרפואה קהילתית
ד"ר סיגל ליברנט – מנהלת האגף לרפואה כללית
מר ליאור ברק – אגף פיקוח על קופות החולים
עו"ד נילי דיקמן – נציבת חוק ביטוח בריאות ממלכתי
מגרי הדס רותם, ראש אגף הרוקחות
טל מורגנשטיין, ראש אגף הערכת טכנולוגיות בסל
ד"ר אהוד ססר – ראש המערך הקליני ברה"נ
ד"ר שמעון בורשטיין – חטיבת טכנולוגיות