



י"ד בשבט, התשפ"ב
16 ינואר 2022
סימוכין: 100421322

לכבוד **תפוצת בתי חולים גריאטריים**
מנהלים רפואיים
מנהלות סיעוד
מנהלות השירות לעבודה סוציאלית
מנהלי שירות הרוקחות
מנהלים אדמיניסטרטיביים

שלום רב,

הנדון: עדכון הנחיות - מתן טיפול לחולי קורונה קלים עד בינוניים בתרופה MOLNUPIRAVIR

בימים האחרונים אישר משרד הבריאות את השימוש בתרופה Molnupiravir כטיפול פומי לחולי קורונה בחומרת מחלה קלה עד בינונית, לרבות בחולים א-תסמיניים. תרופה זו היא כלי נוסף בטיפול בחולים אלו, לאחר שלאחרונה אושר לשימוש טיפול ב - Paxlovid.

התרופה מיובאת לפי תקנה 29 א 9 ייבוא חירום במצב מחלה אפידמית. התרופה קיבלה את אישור החירום מהרשות האמריקאית למזון ולתרופות - FDA.

במחקר ה - MOVE-OUT, נכללו 1433 חולי קורונה. 716 מתוכם קיבלו את התרופה (מהם - 119 היו מעל גיל 60) ו - 717 את תרופת הדמה. נצפתה ירידה של 30% בסיכון היחסי לאשפוז או למוות. מבחינת מקרי מוות: מקרה אחד בקבוצת הטיפול לעומת 9 בקבוצת תרופת הדמה. לא נמצאה עלייה בשיעור תופעות הלואי בין הקבוצות.

התכשיר הוא תכשיר חדשני, אשר אושר באישור חירום, אי לכך יש ליידע את המטופל ואת בני משפחתו על קבלת הטיפול. במקרה של התנגדות בן משפחה, רצוי להימנע ממתן התרופה, גם אם מביע ההתנגדות אינו בעל מעמד משפטי לקבל החלטות עבור המטופל.

התוויה:

בכפוף לתוצאת המחקר ניתן אישור חירום על ידי ה FDA לתכשיר למטופלים מבוגרים מעל גיל 18 אשר עומדים בקריטריונים המצטברים הבא:

- חולים חיוביים לוירוס הקורונה.
- מתן הטיפול עד 5 ימים מהופעת הסימפטומים. (מומלץ מוקדם ככל הניתן)
- מחלה קלה עד בינונית.
- מטופלים מעל גיל 60 או גורם סיכון נוסף

התכשיר אינו מאושר ל:



- חולים שזקוקים לאישפוז בבית חולים כללי על רקע COVID-19
- התרופה אינה מאושרת למניעה
- התרופה אינה מאושרת לשימוש מעל 5 ימים.

Molnupiravir לעומת Paxlovid:

כאמור, כעת קיימות שתי אופציות לטיפול פומי בחולי קורונה במצב קל עד בינוני. חשוב להדגיש, שבשני המקרים, התוצאות טובות יותר ככל שמתחילים סמוך למועד תחילת התסמינים ובכל מקרה יש להתחיל את הטיפול תוך 5 ימים מהופעתם.

ה- Paxlovid הראתה יעילות גבוהה יותר במניעת התדרדרות לאשפוז או למוות ולפיכך נחשבת האפשרות המועדפת. עם זאת, קיימות התוויות-נגד לטיפול בה ו/או צורך בהתאמת מינון של טיפול תרופתי קיים ולכן - יהיו מקרים בהם הטיפול המתאים הוא ה- Molnupiravir.

כמו בכל מחלה ובכל החלטה רפואית, חשוב התייעוד הרפואי של כל החלטה והנימוקים לה, לרבות במקרים בהם הוחלט לא לתת שום תרופה.

דרך מתן התרופה:

דרך המתן היחידה הינה פומית, כאשר נוטלים את התרופה פעמיים ביום למשך 5 ימים, בהפרש של 12 שעות בין כל מנה למנה.

כל מנה מכילה 4 כדורים של **MOLNUPIRAVIR 200mg** **סך הכל כל מנה** **MOLNUPIRAVIR 800mg** מ"ג .

- ניתן לקחת את התרופה עם/בלי אוכל .
- מומלץ לקחת את התרופה בשלמותה, לא לפתוח, לא לחצות ולא לכתוש את הקפסולה.

מינון מומלץ:

הינו 4 כדורים של **MOLNUPIRAVIR 200mg** **סך הכל כל מנה** **MOLNUPIRAVIR 800mg** מ"ג , פעמיים ביום (כל 12 שעות) למשך 5 ימים. אין צורך בהתאמת מינון.

ניטור תופעות לוואי:

יש לשים לב לתופעות לוואי העלולות להתרחש מהשימוש בתכשיר:

- שלשולים, הקאות וסחרחורות

אחסון:

יש לאחסן בטמפרטורת החדר בהתאם להוראות היצרן.

דרישות רגולטוריות למתן:



יש לפעול על פי ההנחיות על מנת להקל ולקצר את לוחות הזמנים למתן הטיפול:

- הנהלת המוסד הרפואי בו יינתן הטיפול תמלא טופס 2 מוסדי מתקנה 29 ובו תקבע את התנאים למתן הטיפול.
- הנהלת המוסד תידע את הרופאים בדבר.
- פרוטוקול קביעת הזכאות והקריטריונים לקבלת הטיפול יצורף לטופס 2 ויהווה חלק בלתי נפרד ממנו.
- הרופא המטפל יוכל לתת את הטיפול התרופתי למטופל ולפעול על פי הנחית הנהלת המוסד הרפואי המפורטת בטופס 2 ולאחר שהוסבר למטופל על הטיפול, משמעויותיו והשלכותיו, והתקבלה הסכמתו ותועדה בתיקו הרפואי.
- באחריות המוסד הרפואי לוודא עמידה בתנאים.
- המטופל יקבל דף מידע על הטיפול התרופתי בעת מסירת התרופה.

דפי מידע ואריזה:

דפי המידע וויבנרים ומידע מקצועי יהיו זמינים באתר משרד הבריאות בלינק ייעודי לתכשירים אלה:

[/https://govextra.gov.il/ministry-of-health/covid19-vaccine-medical-staff/medical-treatment](https://govextra.gov.il/ministry-of-health/covid19-vaccine-medical-staff/medical-treatment)

תופעות לוואי תרופתיות וסיבות להפסקת נטילת התכשיר יתועדו וידווחו לאגף הרוקחות במשרד הבריאות באמצעות טופס הדיווח בקישור [/https://sideeffects.health.gov.il](https://sideeffects.health.gov.il)

הזמנה:

- מחלקות קורונה של "מגן אבות ואימהות" ישלחו הזמנה לתרופה באימייל למגר' אמיר זהר, (העתק לגבי' סיגל קורדובה).
- בידודיות (מחלקות שאושרו על ידי גבי' צפי הלל דיאמנט) - במוסד שבו נשארים בבידוד מאומתים לקורונה - ולדעת הצוות הרפואי יש ביניהם אנשים שמתאימים ומוכנים לקבל את התרופה – יש לפעול באופן הבא:

א. ליצור קשר עם ד"ר אריאל יקים כדי לוודא את מספר המנות המאושרות

ב. הגורם הרפואי הבכיר ירכז את המידע על מאומתים המתאימים לקבלת התרופה בהתאם לקריטריונים שהופצו:

ג. גיל מעל 60 או גורם סיכון אחר

ד. מחלה קלה עד בינונית שאינה מצריכה השלמת חמצן



משרד
הבריאות
לחיים בריאים יותר

חטיבת הרפואה
אגף לגריאטריה
Division of Geriatrics



ה. מסגרת זמן של עד 5 ימים מתחילת התסמינים/ האבחון

ו. יש לקבל את הסכמת המטופל לקבלת התרופה.

- להזמנת התרופה לאחר אישורו של ד"ר יקים יש לפנות באימייל למגרי אמיר זהר ועם העתק לגבי סיגל קורדובה, ולציין בפנייה את המידע הבא:
שם המוסד
כתובת המוסד
איש קשר עם מסי' טלפון
כמות המנות המבוקש לכלל המטופלים

- לעיונכם מידע על התרופה:

<https://govextra.gov.il/ministry-of-health/covid19-vaccine-medical-staff/medical-treatment>

- מוסדות שיקבלו את התרופה נדרשים לדווח מדי יום לגבי סיגל קורדובה בטופס שבנספח 1.

לנחותכם כתובות המיילים:

ד"ר אריאל יקים: ariel.yakim@MOH.GOV.IL

מגרי אמיר זהר: amir.zaher@MOH.GOV.IL

גבי סיגל קורדובה: sigal.kordova@MOH.GOV.IL

הוכן על ידי:

מגרי אמיר זהר

מרכז תחום פיתוח ובקרה רוקחות, אגף גריאטריה, משרד הבריאות.

FACT SHEET FOR HEALTH CARE PROVIDERS EMERGENCY USE AUTHORIZATION (EUA) FOR

בברכה

ד"ר אירית לקסר
מנהלת מגן אבות ואימהות
ראש אגף גריאטריה
חטיבת הרפואה



משרד הבריאות
לחיים בריאים יותר

חטיבת הרפואה
אגף לגריאטריה
Division of Geriatrics



נספח 1:

תאריך: _____

	שם המוסד
	סך מספר המטופלים שקיבלו את התכשיר
	מספר המטופלים שהתחילו לקבל את התכשיר מאז הדיווח האחרון
	מלאי מנות במוסד ללא המנות בשימוש מחושב לפי מספר אנשים נוספים שניתן לטפל בהם. (כל 5 קופסאות = מנה 1)
	מטופלים שקיבלו את התכשיר ועברו לאשפוז היום
	מטופלים שקיבלו את התכשיר ונפטרו היום



משרד
הבריאות
לחיים בריאים יותר

חטיבת הרפואה

אגף לגריאטריה

Division of Geriatrics



העתקים :

פרופ' נחמן אש, מנכ"ל משרד הבריאות
 פרופ' סלמאן זרקא, פרויקטור מגן ישראל
 ד"ר שרון אלרעי פרייס, ראש שרותי בריאות הציבור
 ד"ר ורד עזרא, ראש חטיבת הרפואה
 ד"ר דודו דגן, ראש חטיבת המרכזים הרפואיים הממשלתיים
 ד"ר רם שגיא, חטיבת המרכזים הרפואיים הממשלתיים
 ד"ר הדר אלעד, מנהל האגף לרפואה בקהילה
 ענבל ירקוני, מנהלת מערך הסיעוד בחטיבה למרכזים רפואיים
 סמדר שרבי, מנהלת תחום איכות ואקרדיטציה, חטיבת המרכזים הרפואיים הממשלתיים
 מגר' הדס רותם - מנהלת אגף הרוקחות
 ראש המשל"ט - יוסי אילוק
 ראש מכלול בדיקות - עירם אמתי
 ראש מכלול חיסונים - אלי בוקבזה
 נועה חסדאי, האגף לשעת חירום
 פרופ' נמרוד מימון, פרויקטור מגן אבות ואימהות
 ד"ר שגית ארבל, רופאה ראשית, משרד הרווחה
 פרופ' בשארה בשארת, חטיבת הרפואה
 רופאים מחוזיים ונפתיים
 גריאטריים מחוזיים
 דובר המשרד
 עו"ד מיטל גבאי, ממונה גריאטריה ורישוי מוסדות, הלשכה המשפטית
 פרופ' אהוד דוידסון, מנכ"ל שירותי בריאות כללית
 ד"ר אורלי ווינשטיין, סמנכ"ל וראש חטיבת בתי החולים, שירותי בריאות כללית
 ד"ר אבינועם פירוגובסקי, ראש אגף הרפואה, חטיבת בתי החולים
 גבי יולי גת, יו"ר ארגון א.ב.א, ארגון בתי אבות ודיור מוגן
 מר איציק כהן, מנכ"ל העמותה לגריאטריה בישראל
 דר' גלית קאופמן, מנכ"לית בית בלב
 יוסי קפלן, ממונה קורונה, איגוד בתי האבות
 צוות אגף גריאטריה
 ראש אגף שירות, חן וונדרסמן
 גבי טלי דהן, מנהלת מוקד קול הבריאות
 גבי איילת יוסף, מנהלת מוקד מגן אבות ואימהות



**משרד
הבריאות**
לחיים בריאים יותר

חטיבת הרפואה
אגף לגריאטריה
Division of Geriatrics

