



חטיבת הרפואה
האגף לרפואה כללית
General Medicine Division

משרד
הבריאות
לחיים בריאים יותר

כ"ב בשבט, התשפ"א
04 פברואר 2021
אסמכתא: 129625021
(במענה נא ציינו מספרנו)

לכבוד
מנהלים רפואיים של בתי חולים
מנהלים רפואיים של מכוני דיאליזה
מנהלי בתי המרקחת בבתי החולים

שלום רב,

הנדון: **מתן טיפול לחולי קורונה קלים עד בינוניים בנוגדן BAMLANIVIMAB**
סימוכין: <https://www.fda.gov/media/143603/download>, מכתבנו 20587321 מיום 12.1.2021

בהמשך למכתבנו שבסימוכין, ברצוננו להזכיר כי התכשיר שבנדון אושר לשימוש במסגרת תקנה 29 א (9) בהתבסס על אישור החירום שניתן על ידי ה-FDA לעומדים בקריטריונים המצטברים הבאים:

- חולים חיוביים לוירוס הקורונה
- מתן הטיפול עד 10 ימים מהופעת הסימפטומים (עדיפות תוך 3 ימים)
- מחלה קלה עד בינונית בחולים שאינם מאושפזים על רקע קורונה.
- בעלי גורם סיכון להידרדרות למחלת קורונה קשה. (כמפורט במסמך ה-FDA שבסימוכין)

עדכונים ודגשים:

1. מלאי של התרופה הוזמן ע"י משרד הבריאות והוא זמין ללא תשלום עבור בתי החולים והמרג"ים.

ההמלצה היא לשים דגש על:

- מטופלי דיאליזה למתן במכוני הדיאליזה לחולי קורונה בבתי החולים.
- מושתלי אברים חולים אונקולוגים והמטואונקולוגים בטיפול פעיל למתן במלר"ד קורונה בבתי החולים.
- חולים המאושפזים מסיבה שאינה קורונה והתגלו כבעלי קורונה קלה.

יודגש כי באם עולה צורך רפואי לטיפול בחולים נוספים בעלי גורמי סיכון העומדים בתנאים המפורטים במסמך ה-FDA, הדבר נתון לשיקול דעת הנהלת המוסד הרפואי. (במכתבנו שבסימוכין צורפה עמדת האיגוד למחלות זיהומיות עם קריטריונים עפ"י המלצתם, וניתן להיעזר בהם).



2. השבוע עודכנו כי חלו שינויים באישור החירום של ה-FDA המתייחס לנקודות הבאות:

- Dose Preparation and Administration Instructions (Section 2.4) - provides updated minimum infusion times based on size of infusion bag used
- Warning: Hypersensitivity Including Anaphylaxis and Infusion-Related Reactions (Section 5.1) - addition of new symptoms
- Warning: Clinical Worsening After Bamlanivimab Administration (Section 5.2) - new warning added

תשומת לבכם כי נוספו אזהרות, ועודכנו תופעות הלוואי.
נוספה אפשרות למתן התכשיר בשקית עירווי קטנה יותר, וקיצור משך המתן בהתאם לנפח שקית העירווי,
ראו טבלה:

Table 1: Recommended Dilution and Administration Instructions for Bamlanivimab^a

Drug: Add 20 mL of bamlanivimab (1 vial) to a prefilled infusion bag and administer as instructed below		
Size of prefilled 0.9% Sodium Chloride infusion bag	Maximum Infusion Rate	Minimum Infusion Time
50 mL	270 mL/hr	16 minutes
100 mL	270 mL/hr	27 minutes
150 mL	270 mL/hr	38 minutes
250 mL	270 mL/hr	60 minutes

^a 700 mg of bamlanivimab (20 mL) is added to an infusion bag and administered as a single intravenous infusion.

שינוי זה באופן המתן, מקצר משמעותית את משך המתן, ומאפשר קליטה של חולים רבים יותר לטיפול.
עדיין נדרשת המתנה של כשעה לאחר מתן להשגחה, והבאת הבקבוקן לטמפרטורת החדר טרם המתן
למשך כ-25 דקות.

מידע מפורט אודות תופעות הלוואי ואופן המתן ניתן למצוא במסמך ה-EUA של ה-FDA המצ"ב.

הטיפול יינתן בכפוף למילוי טופס 29 פרטני ותיעוד הסבר לחולה ברשומה הרפואית.



חטיבת הרפואה
האגף לרפואה כללית
General Medicine Division

משרד
הבריאות
לחיים בריאים יותר

נוכח הביקוש לטיפול מול המלאי המצומצם בשלב זה, במידה והנכם מעוניינים בהנגשת הטיפול במוסדכם נבקשכם להעביר פניה למג"ר הדס רותם, מנהלת אגף רוקחות למייל hadas.rotem@moh.gov.il.

על מנת לקבל מלאי נוסף בהמשך, נבקשכם להעביר אחת לשבוע דיווח לאגף הרוקחות לגבי המטופלים שטופלו בתכשיר, לאותה כתובת מייל.

בברכה,

ד"ר סיגל ליברנט-טאוב
ראש אגף רפואה כללית

העתקים:

פרופ' חזי לוי – מנכ"ל
ד"ר ורד עזרא – ראש חטיבת הרפואה
ד"ר שרון אלרעי-פרייס – ראש שירותי בריאות הציבור
ד"ר דודו דגן – ראש חטיבת המרכזים הרפואיים הממשלתיים
ד"ר אורלי ויינשטיין – סמנכ"ל וראש חטיבת בתי החולים, שירותי בריאות כללית
מג"ר הדס רותם – מנהלת אגף הרוקחות
ד"ר בעז לב – ראש הצוות לטיפול במגפות
גב' ורדה טוחנר – אחות בקרת סיעוד, ממונה על מרפאות דיאליזה, אגף רפואה כללית