

תרופות וטכנולוגיות רפואיות להכללה בסל שירותי

הבריאות 2007

רשימת הר"י

תרופות וטכנולוגיות רפואיות להכללה בסל 2007

מבוא

תקציב המדינה לשנת 2007 אינו כולל הקצאה כספית לצורך עדכנו השנתי הקבוע של סל שירותי הבריאות. כתוצאה מכך לא יתקיים תהליך עדכון הסל, המתבצע מדי שנה על-ידי הוועדה הציבורית להרחבת סל שירותי הבריאות. משמעות הדבר היא היווצרות פער עדכון בן שנתיים לפחות, במהלכו ימתינו חולים ומטופלים לקבלת טיפול עדכני, מתקדם ומשופר תוך כדי פגיעה מצטברת בבריאותם, רווחתם ואיכות חייהם. חלקם אף ישלמו בחייהם.

ההסתדרות הרפואית בישראל (הר"י) הרכיבה רשימה של 23 תרופות וטכנולוגיות רפואיות הכרחיות להכללה בסל 2007 בסך כולל של כ- 250 מיליון ש"ח. הרשימה מתבססת על המלצות איגודיה המדעיים של הר"י, המאגדים רופאים מטפלים בכל תחומי המומחיות, ואשר מקיימים מדי יום, ובכל יום, מפגשי מטפל-מטופל במטרה לפתור את מצוקותיו ותחלואיו. רשימה זו כוללת טכנולוגיות הנחשבות מצילות ומאריכות חיים, וחלקן מיועד לשיפור איכות החיים ותפקודו היום-יומי של המטופל.

הרשימה אינה משקפת, עדיין, את סדר העדיפויות של טכנולוגיות אלה.

הרשימה כוללת את שמות הטכנולוגיות בציון ההתוויות המבוקשות, מספר החולים המוערך שיטופל בכל טכנולוגיה, הערכת עלות שנתית והחלופות הטיפוליות המצויות בסל. כן מצורף הסבר קצר על כל טכנולוגיה. בנוסף מצורפת רשימת התרופות היתומות של האיגוד הישראלי להמטולוגיה ואונקולוגיה ילדים.

יצוין כי בשל אופייה הדינמי של תעשיית התרופות ולנוכח הקצב המהיר של הפיתוחים המדעיים בעולם הרפואה, צפויות להתווסף בקרוב תרופות וטכנולוגיות חדשות כמועמדות להכללה בסל.

שם התרופה / הטכנולוגיה	התוויה מבוקשת	מספר החולים המוערך	עלות מוערכת במלש"ח	חלופות בסל
Erbitux (Cetuximab)	טיפול בסרטן המעי הגס בשלב גרורתי אחרי כשלון טיפול בכימותרפיה	364	36	אין תרופות חלופיות בקו זה, שכן בשלב זה החולים למעשה אינם מגיבים כבר לאף טיפול הקיים בסל.
Tarceva (Erlotinib)	טיפול בסרטן הריאות לאחר כימותרפיה	300	1	אין חלופות מלבד כימותרפיה
Temodal (Temozolomide)	טיפול ראשוני בחולי גליובלסטומה + הקרנות למשך שישה שבועות	100	7	אין
Thalidomide	קו ראשון לטיפול במיאלומה	150	7.3	כימותרפיה בשילובים שונים
Vidaza (Azacytidine)	לטיפול ב- Myelodysplastic syndrome	150	7.3	אין
Mabthera (Rituximab)	טיפול תומך בחולים עם לימפומה פוליקולארית	140	0.7	אין
Novoseven	1. עצירת דמם תוך מוחי 2. עצירת דימומים – תאונות וניתוחים	1. 100 חולים 2. 150-200 חולים	6-8	אין
Refacto/Recombinate (Factor VIII)	1. הרחבת התוויה לחולי המופיליה A עד גיל 18 2. חולי המופיליה שהם נשאי HIV	1. 80 חולים 2. 20 חולים	17	אין
Forteo (Teriparatide)	טיפול באוסטאופורוזיס בנשים לאחר גיל	150-200	4-5	Alpha d3, Calsynar, Miacalcic, Salco, Calcium

Sandoz forte, Deca-Durabolin, Evista, Fosalan, Actonel			המעבר ובגברים הסובלים מאוסטאופורוזיס קשה	
טיפול טופיקלי בסטרואידים	0.75	5,000	טיפול בדלקת עור אטופית לאחר כישלון טיפול בתכשירים סטרואידליים	Elidel (Pimecrolimus)
Novitropan, Oxybutonin, ניתוח	19.3	7,380	טיפול בשלפוחית שתן פעילה ביתר	Detrusitol (Tolterodine)
Ticlidil	6.9	10,000	מתן לשישה חודשים לאחר השתלת סטנט משחרר תרופה (תוספת של 3 חודשים לסל הקיים)	Plavix (Clopidogrel)
Becloforte ; Becotide ; Budicort ; תכשירים נוספים	4.5	85,000	הסרת מגבלות הגיל מהשימוש בסינגוליר (כיום מאושר בסל לשימוש בחולי אסתמה בגילאים 6-18 בלבד)	Singulair (Montelukast)
מרהיבי סימפונות: Aerovent MDI (Ipratropium) ; Aprovent MDI (Ipratropium) ; Serevent discus / MDI (Salmeterol)	12.6	5,000	טיפול קבע מונע במחלת ריאות חסימתית כרונית	Spiriva (Tiotropium)
TNF-alpha בולמי ממשפחת תכשירים ממשפחת בולמי TNF-alpha	ללא תוספת עלות	100	טיפול בדלקת מפרקים	Humira (Adalimumab)
אין חלופות טיפוליות מלבד ניתוח	14.5	250	טיפול בדלקת כיבית של המעי הגס (Ulcertive colitis)	Remicade (Infliximab)
טיפול פוטודינמי	50 (**)	1,100 (*)	טיפול בניווון מרכז הראייה הקשור בגיל (AMD)	Lucentis (Ranibizumab)

Dopicar ; Sinemet ; Levipar ; טכנולוגיות נוספות	4.7	500	טיפול בהפרעות מוטוריות בתנועה בחולי פרקינסון	APO-go (Apomorphine)
אין	0.65	1,000 (3,000 בדיקות בשנה)	בדיקה מעבדתית לחולי מיאלומה	FREELITE
אין חלופות עבור חולים שלא הגיבו לטיפול טופיקלי	0.1	100	טיפול בדלקת עור אטופית לאחר כישלון טיפולים טופיקליים	פוטותרפיה (UVA, UVB)
ניתוח הגידולים, שטיפות בכימותרפיה, שטיפות של חומר אימונו-ביולוגי (BCG, מיטומיצין, תיו-טפה), כריתת כיס השתן	9.6	200	היפרתרמיה לטיפול קו שני בגידולים בכיס השתן	Synergo
אין	39.5	600	מניעה ראשונית של מוות פתאומי בחולים עם תפקוד לב ירוד	השתלת ICD
בדיקת RF	0.3-0.45	1,000-1,500 בדיקות בשנה	אבחון מוקדם של דלקת מפרקים שגרונתית	בדיקת מעבדה של נוגדני anti CCP

* זהו סך כל המטופלים עם AMD פעיל. בימים אלו שוקדת ועדה מקצועית על הכנת דוח בנושא הטיפולים בניוון רשתית, בו יפורט מספרם המדויק של המטופלים בלוסנטיס.

** יתכן שלא תידרש תוספת עלות, שכן רוב התקציב שמיועד כיום לטיפול פוטודינמי במסגרת הסל אינו מנוצל.

כמו כן מצטרפת הר"י להמלצות האגודה הישראלית לסוכרת להכללה בסל (נשלחו לאחר סגירת הרשימה):

- 1) מכשיר ה-Guardian - מכשיר זעיר וחדשני המודד באופן רציף את רמות הסוכר בגוף
- 2) הרחבת ההתוויות במסגרת הסל לטיפול באנאלוגים באזליים – לנטוס ולבמיר
- 3) תכשיר הנובונורם מיועד לטיפול בהיפרגליקמיה שלאחר הארוחה ובמניעת היפוגליקמיה, בעיקר עבור חולי סוכרת עם הפרעה בתפקוד הכלייתי

**רשימת התרופות ה"יתומות" המומלצות על-ידי
האיגוד הישראלי להמטולוגיה ואונקולוגיה ילדים
לטיפול בילדים חולי סרטן**

Number *	Drug	Dosage (mg/m ²)	Indications	Number of children per year	Cost per 3 cycles (shekel)**
1	Campto (Irinotecan)	20	Soft Tissue Sarcomas	8	9,400
2	Gemzar (Gemcitabine)	1250	Soft Tissue Sarcoma, Lymphomas	15	3,700
3	Gleevec (Imatinib)	300-400	Acute Lymphoblastic Leukemia	3	47,000 לחודש
4	Hycamtin (Topotecan)	0.75 / 1.5	Neuroblastoma, Ewing Sarcoma Soft Tissue Sarcoma	20	18,000
5	Mabthera (Rituximab)	375	Chronic GVH	5	27,000
6	Navelbine (Vinorebine)	25	Soft Tissue Sarcomas, Lymphomas	15	3,700
7	Temodal (Temozolamide)	75 / 200	Brain tumors	20	50,000

* התרופות המומלצות לפי סדר אלפבתי.
** עלות הטיפול מחושבת לילד השוקל 30 ק"ג, BSA=1

תרופות

- אונקולוגיה -

שם הטכנולוגיה: Erbitux (Cetuximab)

סרטן המעי הגס הינו הגורם השלישי לתמותה כתוצאה מסרטן בעולם והשני בישראל. המחלה פוגעת בגברים ובנשים בגילאים 50-70. הטיפול הראשוני במחלה נעשה בעזרת ניתוח, אך המחלה חוזרת ב-60%-40% מהחולים, לרוב באתרים מרוחקים כגון הכבד, הריאות, העצמות והאגן.

צטוקסימאב מיועד לטיפול בסרטן גרורתי של המעי הגס והחלחולת, ולסרטן ראש וצוואר מקומי ומתקדם. זהו נוגדן חד-שבטי, אשר פועל על תאי סרטן שעל פניהם מצוי חלבון (אנטיגן) המכונה קולטן לגורם גדילה אפידרמלי (Receptor Factor EGFR - Epidermal Growth). חסימת הקולטן על-ידי צטוקסימאב מונעת מגורמי גדילה להקשר לקולטן ולאותת לתאי הסרטן לגדול ולהתחלק. צטוקסימאב גם תורם להפעלת מנגנון של הרס עצמי (אפופטוזיס) בתאים הסרטניים, ומונע יצירה של כלי דם חדשים המזינים את תאי הסרטן ועוזרים לצמיחתם. לטיפול בסרטן המעי הגס והחלחולת, צטוקסימאב ניתן בשילוב עם תרופה נוגדת סרטן אחרת, אירינוטקאן, ולאחר כשלון בטיפול כימותראפי קודם שכלל אירינוטקאן.

בחדש פברואר 2004 אישר מינהל המזון והתרופות האמריקני (FDA) את השימוש בתרופה לטיפול בסרטן המעי הגס והחלחולת (רקטום), אשר התפשט לאיברים אחרים בגוף (גרורת). במחקרים נמצא כי ארביטוקס גורמת לצמצום הגידולים, ומונעת את צמיחתם המהירה. טיפול משולב הפחית את צמיחת הגידול בארבעה חודשים, ואילו ארביטוקס לבדה הפחיתה את צמיחת הגידול בכמעט חודשיים.

- אונקולוגיה -

Tarceva (Erlotinib) : שם הטכנולוגיה:

סרטן הריאה מקורו בתאים המתפתחים באפיתל הנשימתי. מתוך כלל חולי סרטן הריאה רק כ-15% מהחולים יכולים לעבור ניתוח בזמן האבחנה. רוב החולים אשר לא יכולים לעבור ניתוח יזדקקו לטיפול פליאטיבי, כאשר המטרה העיקרית היא לאפשר זרימה חופשית של אוויר בשל החסימה בדרכי הנשימה של החולה. הטיפול הפליאטיבי כולל הקרנות, כימותרפיה וטיפול פוטודינמי בלייזר. במחקר שנערך נמצא כי שיעור התגובה לטרסיבה עמד על 8.9% לעומת 0.9% בטיפול תומך, וההישרדות החציונית עמדה על 6.7 חודשים (עבור קווי הטיפול השני והשלישי) לעומת 4.7 חודשים בטיפול תומך. בשני מחקרים נמצא כי הוספת טרסיבה בקו הטיפול הראשון לכימותרפיה על בסיס פלטינום או גמציטאבין לא הביאה לשיפור בתועלת הקלינית. לעומת זאת, נכון להיום, טרסיבה הינו התכשיר היחיד שהוכיח שיפור בהישרדות בקו הטיפול השלישי. עוד נמצא כי בהשוואה לטיפול התומך, הזמן עד להידרדרות בסימפטומים הקשורים למחלה היה ארוך יותר בקרב המטופלים בטרסיבה.

במחקר אחר, שבדק 57 חולים עם סרטן ריאות מתקדם, שיעור התגובה לטיפול היה 12% (מצבם של 9 מהחולים השתפר), ותוחלת החיים עמדה על 8.4 חודשים. 40% מן החולים שרדו מעל שנה. לאור נתונים אלה אושרה ה-TARCEVA בשנת 2004 לשימוש בסרטן ריאות מתקדם, לאחר כישלון קודם של קו כימותרפי אחד לפחות.

- אונקולוגיה -

שם הטכנולוגיה: Temodal (Temozolomide)

גידולים מוחיים אינם שכיחים ביותר, אך הם כוללים מספר רב של סוגים. הסימפטומים הבולטים של גידולים אלו הם לחץ מקומי ונזק למוח המתבטאים בעוויתות מקומיות, בפגיעות בשדה הראיה, עקירה של מבנים מוחיים ועוד. גליובלסטומה מולטיפורם (GBM) הינו אחד מסוגי הסרטן הקטלניים ביותר, והוא מהווה מחצית ממספר מקרי הגליומה (גידולים במערכת העצבים).

טמודאל הינו תכשיר אנטי סרטני המותווה לטיפול בשני סוגי גידולים במוח – גליובלסטומה מולטיפורם (GBM) ואסטרוציטומה אנאפלסטית, וכן לטיפול במלנומה ממאירה.

כיום ניתנת התרופה לחולים שבהם אובחנה חזרתה של המחלה או בעקבות התפתחות המחלה לאחר טיפול מקובל. מחקרים מצאו כי שילוב הטמודאל עם הקרנות כטיפול בקו ראשון משפר משמעותית את סיכויי ההישרדות של החולה. במחקר רב מרכזי שהשווה בין מתן משולב של טמודל והקרנות לבין הקרנות בלבד, נמצא כי חציון ההישרדות עולה מ-12.1 חודשים בהקרנות בלבד ל-14.6 במתן משולב של הקרנות וטמודל. כמו כן נמצא כי הסיכוי להישרדות לאחר שנה ושנתיים גבוה יותר בקרב המטופלים בשילוב של הקרנות וטמודל.

- המטו-אונקולוגיה -

שם הטכנולוגיה: Thalidomide

מיאלומה נפוצה (Multiple Myeloma - MM) הינה סרטן המטולוגי של מח העצם המורכב מתאי פלסמה. המחלה מתאפיינת בגדילה לא מבוקרת ולא מתפקדת של תאי פלסמה במח העצם. גדילתם של תאי הפלסמה מפריעה לגדילתם של תאי דם אדומים, תאי דם לבנים וסגולות. כתוצאה מכך מתפתחת אנמיה, נטיה לפתח זיהומים ולדמם, וככל שהתאים גדלים ומתפשטים במח העצם, הם גורמים לכאב ולהרס העצם. תאלידומיד פועל במספר מנגנונים בחולי מיאלומה נפוצה. במספר מחקרים נמצא כי הטיפול בתאלידומיד יעיל הן בחולי מיאלומה שטופלו בעבר והן בחולים שמחלתם חזרה, או שלא הגיבו לטיפול המקובל. בחולים במחלה חוזרת או עמידה לטיפול נמצאו במספר מחקרים שיעורי תגובה גבוהים לתכשיר הן כטיפול יחיד והן כטיפול משולב. כיום ניתן תאלידומיד במסגרת הסל לטיפול ב-MM לאחר כישלון הטיפול הסטנדרטי (כימותרפיה בשילובים שונים). מהאיגוד הישראלי להמטולוגיה ועירווי דם נמסר כי תכשיר זה מקובל כצורת טיפול מיטבית בהשראת הפוגה ראשונה ב-Multiple Myeloma, ועל כן ממליץ האיגוד להתוות את התכשיר לטיפול ב-MM בקו ראשון בשילובים טיפוליים שונים. רישום בישראל לצורת טיפול זו ייעשה בקרוב.

- המטו-אונקולוגיה -

שם הטכנולוגיה: Vidaza (Azacytidine)

קבוצת התסמונות המיאלודיספלסטיות (MDs) הינה קבוצה של הפרעות במח העצם, אשר אנמיה היא השכיחה מביניהן. המחלה יכולה להיות מלווה בהגדלה של הטחול והכבד. סימני המחלה הראשונים כוללים עייפות וחולשה. בהתאם לחומרת התסמונת יתכנו גם דימום וחום הקשור בזיהום.

במחקר שנערך בארצות הברית נערכה השוואה בין Vidaza לטיפול תומך בלבד בחולים הסובלים ממגוון התסמונות המיאלודיספלסטיות. המחקר הראה כי הזמן עד לטרנספורמציה ללוקמיה או למוות בקרב המטופלים ב-Vidaza עמד על 21 חודשים, לעומת 13 חודשים בלבד בקבוצת הבקרה. ההישרדות החציונית עמדה על 20 חודשים ב-Vidaza לעומת 14 חודשים בלבד בקבוצת הבקרה. מהאיגוד הישראלי להמטולוגיה ועירוויי דם נמסר כי אין כיום בישראל טיפול תרופתי יעיל לתסמונות מיאלודיספלסטיות, ועל כן ממליץ האיגוד על הכללתו של תכשיר זה בסל.

- המטו-אונקולוגיה -

Mabthera (Rituximab) : שם הטכנולוגיה:

לימפומה פוליקולרית שאינה הודג'קין (Follicular Non Hodgkin Lymphoma) הינה מחלה רב שלבית ממאירה של מערכת הלימפה. שכיחות המחלה גדלה בשנים האחרונות בקצב של 3%-4% בשנה (כ-1,300 מקרים בישראל), קצב הגידול השני בגודלו לאחר סרטן העור (מלנומה). מחלה זו נמצאת כיום במקום החמישי בין סוגי הסרטן השונים, והיא נחשבת לשכיחה בין סוגי הלימפומות השונים.

יעילותו של תכשיר המבטרה בטיפול בלימפומה מסוג NHL (Non Hodgkin Lymphoma) הוכחה בשילוב עם מספר סוגים שונים של כימותרפיה. במחקרים הקליניים עם התכשיר כטיפול ראשון במחלה נמצא כי המהלך הטבעי של המחלה משתנה בעקבות הטיפול – הוספת המבטרה לכימותרפיה כקו הטיפול הראשון מאריכה באופן מובהק את ההישרדות של החולים ואת משך הזמן ללא התקדמות במחלה, משפרת את שיעורי התגובה, ולא מגבירה את הרעילות.

אמנם, כיום נכללת המבטרה בסל לטיפול קו ראשון בלימפומה פוליקולארית, אך האיגוד הישראלי להמטולוגיה ועירווי דם מבקש להרחיב את ההתוויה לטיפול תומך (Maintenance therapy) במחלה זו. מהאיגוד נמסר כי לאחרונה הצטברו בספרות המדעית ראיות לכך כי המשך מתן מבטרה לחולים בלימפומה פוליקולארית, אשר הגיבו לטיפול קו ראשון, ואין בהם עדות למחלה, מסייע במניעת חזרתה של המחלה.

- המטולוגיה -

שם הטכנולוגיה: Novoseven (Human Recombinant Coagulation Factor VIIa)

מדובר בתכשיר המשמש להצלת חיים במקרים של דימום בלתי נשלט בטרומבוזיס, בפגיעת מוח טראומטית, בדימום לאחר לידה, בהיפוך של נוגדי קרישה, בדימום תוך מוחי ובדימומים כירורגיים (תוך-ניתוחיים). כיום כלולה התרופה בסל רק לטיפול בהמופיליה. משרד הבריאות, בצעד חסר תקדים, הכיר בשנת 2000 בחשיבות התרופה במצבים קריטיים אלה, ונתן אישור ייחודי ארצי המאפשר לרופאים לקבל החלטה לתת נובוסבן במצבי דם בלתי נשלט תחת תקנה 29 ג' בדיעבד.

חשוב לציין כי בצה"ל קיימת הוראה חד משמעית לכל בתי החולים לטפל בנובוסבן כאשר יש סיכוי להציל חיים. עוד נקבע כי הצבא ישא בהוצאות הטיפול בנובוסבן לחיילים.

ההצלחה בעצירת דמם בלתי נשלט באמצעות נובוסבן הינה גבוהה (72%), וזאת בחולים קשים מאוד על סף המוות. בשלב הזה החלו מחקרים מסודרים להוכחת היעילות, אך חשוב לציין כי אלה קשים לביצוע בטראומה, ואורכים זמן רב. בארצות הברית, למשל, לא ניתן היה לערוך מחקר בטראומה מפני שנדרש להחתים את הפצוע, וברור כי אין זה סביר להחתים פצוע במצב בין חיים למוות על מחקר מעין זה. לאחרונה יזמה הר"י מהלך לעדכון ורענון ההנחיות לטיפול בדמם בלתי נשלט, כולל שימוש בנובוסבן. הנחיות, המלצות וקריטריונים אחידים ומוסכמים ימנעו מצב בו חיי פצוע או מטופל יהיו תלויים בהחלטה מנהלית.

המלצת האיגוד להכללה בסל מתייחסת לשתי התוויות: 1. הרחבת השימוש בתרופה לנפגעי תאונות ודימומים כירורגיים בלתי נשלטים ; 2. דימומים תוך מוחיים.

- המטולוגיה -

שם הטכנולוגיה: Refacto / Recombinate

המופיליה A הינה הפרעת דימום גנטית הנגרמת על-ידי חסר בפקטור הקרישה מספר 8. במסגרת הסל נכלל פקטור 8 ממקור אנושי. הבעייתיות הנובעת משימוש בחומר ממקור אנושי הינה הסיכון הגבוה בהעברת מחלות זיהומיות כדוגמת צהבת. בחולי המופיליה נשאי

HIV, אשר המערכת החיסונית שלהם פגועה, מצב זה מסוכן במיוחד. בתכשיר הרקומביננטי עובר החלבון (פקטור 8) סינון, וכך הופך התכשיר לבטוח מבחינת העברת מחלות זיהומיות המועברות בדם. הוכח כי ככל שפקטור הקרישה נקי יותר, יש האטה בהתדרדרות המחלה בחולי איידס. כיום ניתן התכשיר לקטינים חולי המופיליה A בלא היסטוריה משפחתית של התפתחות נוגדן לאחר חשיפה לתרכיזי קרישה שמקורם בדם אנושי. מוצע להכליל את מסגרת ההתוויה לכל חולי המופיליה A עד גיל 18. כמו כן מוצע לטפל בתכשיר בחולי המופיליה שהם נשאי HIV.

- אוסטאופורוזיס -

שם הטכנולוגיה: Forteo (Teriparatide)

לפני כשנה כונסה ועדה לעדכון המלצות לטיפול באוסטיאופורוזיס. ועדה זו המליצה לכלול את הטיפול בפורטיאו בסל התרופות בקריטריונים ברורים. המלצות הוועדה:

1. כישלון של טיפול אחר באוסטיאופורוזיס המתבטא בשבר אוסטיאופורוטי חדש תוך טיפול תרופתי מקובל ומוכח במשך תקופה העולה על שנה.
2. נשים לאחר גיל המעבר וגברים, עם אוסטיאופורוזיס קשה, שאינם יכולים לקבל טיפולים אחרים בגלל תופעות לוואי או הוראות נגד. יש לציין שלחולים אלה אין היום כל פיתרון טיפולי במסגרת הסל.

הטיפול ניתן כשנתיים בלבד, וההערכה היא כי לאחר הכללת התרופה בסל יהיו בישראל בין 150-200 חולים שיזדקקו לטיפול זה. מדובר בחולים קשים במיוחד שללא הטיפול יסבלו בתכיפות גדולה יחסית משברים, להם יידרש טיפול כירורגי, אשפוז ושיקום לעתים קרובות. השפעה טיפולית של תכשיר זה נמשכת שנים רבות לאחר הפסקתו, כך שהחולים יכולים להמשיך בטיפול נוגד פרוק עצם בהמשך, ולהקטין במידה ניכרת סיכון להופעת שברים. בהשוואה לטיפול בביספוספונאטים המקובל כיום לטיפול באוסטיאופורוזיס קשה, מביא הטיפול בפורטאו לעליה גדולה ומהירה יותר בצפיפות העצם.

- רפואת עור -

שם הטכנולוגיה: Elidel (Pimecrolimus)

דלקת עור אטופית (Atopic Dermatitis - AD) הינה מחלה דלקתית שכיחה המאופיינת ביובש ואקזמה בעור המלווים גרד עז. המחלה פוגעת בכ- 10% מהילדים. ברוב החולים מופיעה המחלה עד גיל 5 שנים. הטיפולים המקובלים כיום, ואשר כלולים בסל הבריאות, מושתתים על תכשירים סטרואידליים בשילוב עם טיפולים נלווים. באופן רשמי אין בסל חלופות טיפוליות בעלות התוויה מאושרת לטיפול בילדים הסובלים מ- AD בדרגה בינונית עד חמורה, אולם בעת הצורך מקובל להשתמש בתכשירים סטרואידליים ברמת פוטנטיות בינונית וחזקה.

כאמור, כיום עיקר הטיפול ב-AD נעשה בעזרת סטרואידיים טופיקליים, הניתנים לטיפול קצר טווח בלבד, ואינם מתאימים למשטחי עור עדין כגון פנים, צוואר או עורם של ילדים. בניגוד לסטרואידיים, אלידל בטוח ויעיל לטיפול ארוך טווח במחלה, אין לו תופעות לוואי משמעותיות, ושיעור ההיענות לטיפול בתכשיר גבוה יותר מאשר לטיפול מקומי עם סטרואידיים. מחקר שנערך באלידל הראה כי כאשר אלידל ניתן כקו ראשון, הוא מצליח למנוע 50% ממקרי ההתלקחות. במחקר נוסף נמצא כי אלידל נוטה להפחית בילדים הפרעות שינה המלוות את הגרד.

- אורולוגיה -

שם הטכנולוגיה: Detrusitol (Tolterodine)

פעילות יתר של שלפוחית השתן מוגדרת כמצב בו השלפוחית אינה נתונה לשליטה מלאה של המערכת העצבית האוטונומית. סימפטומים של שלפוחית שתן פעילה ביתר הם דחיפות (צורך עז ופתאומי להטיל שתן לעתים קרובות ללא יכולת או עם יכולת מוגבלת להתאפק), תכיפות (יותר משמונה מתני שתן ביממה) ובריחת שתן בלתי רצונית. לפעילות יתר של שלפוחית השתן השלכה חמורה על איכות חייהם של הסובלים ממנה עד כדי פגיעה בתפקוד היומיומי.

תכשיר הדטרוסיטול מביא להגדלת נפח שלפוחית השתן ולהורדת לחצים תוך שלפוחיתיים. כתוצאה מכך, יכולת האחסון של השלפוחית משתפרת, והתסמינים הקליניים של דחיפות, תכיפות ובריחת שתן נעלמים או משתפרים.

היעילות הקלינית של התכשיר דומה לזו של אוקסיבוטינין, המצוי בסל, מבחינת הפחתת התסמינים שפורטו לעיל. יתרונו הגדול של הדטרוסיטול הוא בכך ששיעור תופעות הלוואי שלו (כגון יובש בפה, טשטוש ראייה ועוד) נמוך בהרבה משיעור תופעות הלוואי של הטיפולים

המקובלים בסל. כמו כן דטרוסיטול ניתן פעם – פעמיים ביום, לעומת אוקסיבוטינין, הניתן שלוש פעמים ביום, ועל כן היענות החולים לדטרוסיטול גבוהה יחסית.

- קרדיולוגיה -

Plavix (Clopidogrel) : שם הטכנולוגיה:

טרשת עורקים פוגעת בכלי דם בינוניים וגדולים, ומאופיינת בהתעבות של הדופן העורקית ובמקרים חמורים גורמת לחסימת העורק. המחלה שקטה עד להיווצרות היצרות, קרישים, מפרצות וסחיפי קרישים. שבץ מוחי אסכמי הינו גורם סיכון משמעותי לשבץ מוח חוזר. לאחר אירוע אסכמי ראשון הסיכון לאירוע חוזר בשנה הראשונה הינו בין 8%-12% כאשר הסיכון המצטבר ל-5 שנים הינו 35%. תרופת הבחירה עד כה למניעה משנית לאחר אירוע מוחי אסכמי היא אספירין. אספירין מוריד סיכון לאירועים אסכמיים חוזרים ב-13%-12% בלבד, ועל כן ישנם חולים שמפתחים אירוע מוחי אסכמי חוזר. חולים אלו הם חולים סוכרתיים, או חולים בהם קיימת עמידות לאספירין או חולים ברמת סיכון גבוהה לאירועים אסכמיים חוזרים.

ניתוח של תוצאות מחקר CAPRIE במספר תת קבוצות העלה כי התועלת מהטיפול בקלופידוגרל בהשוואה לאספירין גבוהה במיוחד במספר קבוצות המוגדרות בסיכון גבוה, כולל חולי סוכרת, חולים עם עבר של ניתוח לבבי, חולים המקבלים במקביל טיפול בתכשירים המפחיתים רמות ליפידים וחולים עם עבר של אירוע אסכמי אחד ומעלה. שיעור האירועים האסכמיים לאחר 3 שנים בחולים שסבלו ממחלה אתרוסקלרוטית קיימת עמד על 20.4% עם קלופידוגרל לעומת 23.8% עם אספירין (שיפור יחסי של 14.9%).

בחולים שעברו ניתוח לבבי קודם נמצא, כי חלה ירידה יחסית של 31.2% בסיכון למוות וסקולרי, MI (Myocardial Infraction), שבץ או אשפוז חוזר. שיעור האירועים (מוות, מוות וסקולרי, אוטם שריר הלב, שבץ ואשפוז חוזר) עמד על 15.9% בהשוואה ל- 22.3% חולים שטופלו באספירין. ירידה בסיכון נצפתה בכל אחד מהאירועים שנבדקו – לדוגמא ירידה יחסית של 42.8% בסיכון למוות וסקולרי.

- אלרגיה ואימונולוגיה -

Singulair (Montelukast): שם הטכנולוגיה:

סינגוליר הוא טיפול מניעתי ונוגד דלקות שחוסם את הקולטנים ללויקוטריאנים ובכך מקטין ומונע את תהליך הדלקת בדרכי הנשימה. יתרונות עיקריים בשימוש בסינגוליר הוא בהיותו ניתן דרך הפה פעם ביום ולכל גיל והיותו תכשיר שאינו סטרואידלי. מחקרים רבים, כמו גם ניסיונם של הרופאים בשטח, הוכיחו את פעילותו בהפחתת תסמיני האסתמה, שיפור בתפקודי הריאות, הפחתת התהליך הדלקתי של המחלה והפחתת תסמינים הקשורים בקוצר נשימה במאמץ.

תכשיר הסינגוליר הוכר זה מכבר בעולם כטיפול באסתמה, ונכלל בהנחיות הקליניות הבינלאומיות לטיפול באסתמה בילדים ובמבוגרים, כמו גם בהנחיות בארץ. סינגוליר קיים בין היתר בסל הבריאות של ארה"ב ובריטניה ללא השתתפות עצמית וללא הגבלה. בעולם מותרות סינגוליר מגיל שנה ומעלה לילדים ולמבוגרים.

סינגוליר מאושר בסל הבריאות בארץ לשימוש בחולי אסתמה בגילאים 6-18 בלבד. האיגוד הישראלי לאלרגיה ואימונולוגיה קלינית סבור כי יש מקום להסיר את מגבלות הגיל מהשימוש בסינגוליר. מתן התכשיר (כמו כל תרופה) צריך להיות מותנה בהוריייה הרפואית ללא קשר לגיל

החולה. המלצה זו מודגשת לאור המחקרים ואזהרת ה-FDA לגבי סיכונים הכרוכים בשימוש במרחיבי סימפונות ארוכי טווח (LABA) כטיפול באסתמה.

מחקר אשר העריך שילוב של סינוגליר 10 מ"ג עם טפול קבוע של בודזונייד בשאיפה במבוגרים (גיל 18-70) לעומת שילוב עם פלסבו הראה כי חלה ירידה של 35% בימים עם החרפות באסתמה לעומת פלסבו. עוד הראה המחקר עליה של 56% בימים ללא אסתמה לעומת פלסבו. מחקר אחר השווה יעילות סינוגליר 10 מ"ג כתוספת לבודזונייד 800 מק"ג לעומת בודזונייד במינון של 1,600 מק"ג. במחקר נמצא כי סינוגליר בשילוב עם סטרואידים היה יעיל לפחות כמו הכפלת מינון הסטרואידים, והיו בו פחות תופעות לוואי במערכת הנשימה.

- מחלות הריאה -

שם הטכנולוגיה: Spiriva (Tiotropium)

ספיריבה הינו תכשיר מרחיב סמפונות ארוך טווח ממשפחת האנטיכולינרגיים, הניתן על-ידי אינהלציה של קפסולת אבקה יבשה אחת המכילה Tiotropium 18 mcg, באמצעות משאף HandiHaler. התכשיר ניתן לחולי COPD (מחלת ריאה חסימתית כרונית). איכות החיים הקשורה לבריאות של למעלה מ-3,000 חולי COPD הוערכה בסדרה של ניסויים קליניים מבוקרים שפורסמו בשנים 2002-2003. מחקרים אלה השוו טיפול ב-Tiotropium עם אלטרנטיבות טיפוליות אחרות, ונמדדו בהם השינויים במדדים של תפקודי ריאה, קוצר נשימה (dyspnoea) ואיכות חיים הקשורה לבריאות.

במחקר בו הושוּו Tiotropium ו-Ipratropium בקרב 535 חולים נמצא כי שיעור החולים עם שיפור משמעותי קליני באיכות החיים לאחר 12 חודשים מיום תחילת הטיפול היה גבוה באופן משמעותי בקבוצת החולים שטופלה ב-Tiotropium לעומת חולים שטופלו ב-Ipratropium (52% לעומת 35%, בהתאמה). איכות החיים הממוצעת בקרב החולים שטופלו ב-Tiotropium הייתה אף היא גבוהה יותר באופן משמעותי. ממצאים דומים נמצאו גם במחקר שהשווה טיפול ב-Tiotropium לטיפול בפלסבו במשך 12 חודשים. בקרב חולים שטופלו בתרופה הודגם שיפור משמעותי באיכות החיים בכל המדדים. גם במחקר זה נמצא כי שיעור החולים עם שיפור קליני משמעותי היה גבוה משמעותית בקבוצת המחקר לעומת קבוצת הביקורת (49% לעומת 30% בהתאמה).

- ראומטולוגיה -

Humira (Adalimumab)

Humira היא נוגדן מונוקלונאלי הומאני, השייכת למשפחה של תכשירים ביולוגיים בולמי TNF-alpha, אשר מהווים פריצת דרך של ממש בשנים האחרונות בטיפול במחלות מפרקים דלקתיות, בכלל, ובדלקות מפרקים ראומטואידית (RA – Rheumatoid Arthritis), בפרט. הוכחות ליעילותו של Humira ב-RA, אשר הטיפול בה נכשל בתכשירים מסוג DMARDs (תרופות נוגדות דלקת), מצויות ומתועדות היטב בספרות, לרבות שליטה על התקדמות הנזק האנטומי המתבטא בשינויים רנטגניים. יעילות התרופה הוכחה הן כמונותרפיה והן כטיפול

משולב עם מתוטרקסאט. ה- FDA אישר תרופה זו בהתוויה לא רק של שליטה בכאב ובדלקת, אלא גם לצורך שיפור תפקוד פיסי של חולי RA.

האיגוד הישראלי לראומטולוגיה מצייין כי הסיבה להמלצה הנוכחית לכלול את התרופה בסל היא כפולה:

1. כאמצעי טיפולי יעיל ונוח לשימוש בפני עצמו לטיפול בדלקת מפרקים ראומטואידית עמידה לטיפול ב- DMARDs (בדומה לרמיקייד

ואנברל)

2. נמצא כי מטופלים בבולמי TNF אשר לא הגיבו לתכשיר אחד, או נאלצו להפסיק הטיפול עקב תופעות לוואי ספציפיות, מסוגלים

לקבל ולהגיב לתכשיר אחר מאותה קטגוריה.

- גסטרואנטרולוגיה -

שם הטכנולוגיה: Remicade (Infliximab)

דלקת כיבית של המעי הגס (קוליטיס כיבי - Ulcertive colitis) היא מחלה המתאפיינת בכיבים שטחיים בדופן המעי הגס. תסמיניה העיקריים הם שלשול דמי, כאבן בטן, ירידה בתיאבון, וכן עשויים להופיע חום, בחילות, הקאות ואנמיה. הדלקת הכיבית שייכת למשפחת המחלות האוטואימוניות, והסיבות להופעתה אינן ידועות. רמיקייד (Infliximab) הינו נוגדן כימרי מונוקלונלי הנקשר לציטוקין $TNF-\alpha$. תכשיר זה משמש לטיפול במחלות אוטואימוניות שונות, בהן פסוריאזיס, קרוהן ודלקת פרקים (רמיקייד נכלל בסל להתוויות אלה). במחקרים שבדקו את יעילות ה-Infliximab במינונים שונים נמצא כי 61%-69% מהחולים שטופלו בתכשיר הגיבו לטיפול. חשוב לציין, כי למרות שבסל נכללים כיום טיפולים סטרואידליים בקוליטיס כיבי, עדיין מתבצע אחוז גבוה יחסית של ניתוחים לכריתת המעי הגס, המלווים לעתים בזיהומים, דלקות ואי תפקוד המעי. בנוסף לכך, טיפול בתכשיר האימונוספורסיבי ציקלוספורין מאופיין בתופעות לוואי קשות ובתמותה. הכללת הרמיקייד לטיפול בקוליטיס כיבי בסל שירותי הבריאות תאפשר טיפול בחולים שלא הגיבו לטיפול המקובל בסטרואידים. במקרים מסויימים יבוא הרמיקייד במקום טיפול בציקלוספורין.

- רפואת עיניים -

שם הטכנולוגיה: Lucentis (Ranibizumab)

מחלת ניוון מרכז הראיה הקשור בגיל (Age-related macular degeneration- AMD) היא הגורם העיקרי לעיוורון מעל גיל 60 בעולם המערבי. עם הזדקנות האוכלוסייה עולה שכיחות המחלה, ומספר הנפגעים המתעוורים מן המחלה גדל והולך בהתמדה. בשנים האחרונות הפנתה תעשיית התרופות משאבים אדירים, בהיקף של מיליארדי דולרים, למחקר תרופות לשיפור הטיפול ב-AMD, ביניהן תרופת ה-Lucentis, שהיא נגזרת של מולקולת ה-Avastin.

לאחרונה התפרסמו מחקרים שבדקו את תרופת ה-Lucentis. תוצאות המחקרים בסוגים העיקריים של AMD הראו שהתרופה יעילה הרבה יותר מכל טיפול שקיים כיום, מביאה לייצוב המצב בעין ובראייה בכ- 90% מהחולים, ולשיפור בראייה ב- 30%. מדובר בתוצאות מרשימות ביותר.

יש להכליל את ה-Lucentis בסל הבריאות, כיוון שהיא מגדילה את אפשרויות הטיפול במחלת ה-AMD, שהיא כאמור מחלה מעוורת ושכיחה. תכשיר זה אף יעיל יותר באופן משמעותי מהטיפול הפוטודינמי. התרופה אושרה לשימוש בארצות הברית על-ידי ה-FDA בחודש יולי 2006, ונמצאת כיום בתהליכי רישום בישראל.

- נוירולוגיה -

Apo-go (Apomorphine): שם הטכנולוגיה:

התכשיר Apo-go מותווה לטיפול בשלבים מאוחרים של מחלת פרקינסון. מדובר בחומר פוטנטי עבור חולי פרקינסון, כאשר שאר הטיפולים כבר אינם יעילים. טיפול זה מאפשר תנועה והמשך תפקוד מוטורי אצל חולים בשלב מתקדם.

מחלת פרקינסון הינה הפרעה ניוונית במערכת העצבים המרכזית המאופיינת בירידה כרונית הדרגתית בכמות הנוירוונים הדופמינרגיים במוח. הסימפטומים הם רעד במנוחה, קשיחות, תנועות איטיות, קושי בבליעה, חוסר יכולת להתחיל תנועה והפרעות בהליכה. למעשה, החולה נותר ללא יכולת להוביל או לשלוט בתנועותיו.

אפומורפין ניתן במתן תת עורי, מתן פשוט ונוח, והאפקט המתקבל מהיר יחסית. התכשיר ניתן לחולים הסובלים מהפרעות מוטוריות חמורות באינפוזיה ממושכת, בעזרת משאבה או בזריקות חוזרות. לתכשיר אפקט חזק על סימנים פרקינסוניים של Off (חוסר יכולת לנוע). כמו כן לתכשיר מעט תופעות לוואי נוירופסיכיאטריות בהשוואה לתכשירים אחרים.

מומחים סבורים, כי Apo-go משפר באופן דרסטי את איכות חייו של החולה, וגורמת לשיפור משמעותי בפעילותו ובתפקודו היום יומי. מחקר שבדק את התרופה מצא כי Apo-go הביא להפחתה של 80% בתקופות ה-Off של המטופלים ללא תופעות לוואי.

האיגוד הנוירולוגי בישראל ממליץ על תרופה זו כחיונית ביותר להכללה בסל.

טכנולוגיות

- המטו-אונקולוגיה -

שם הטכנולוגיה: בדיקת Freelite

מיאלומה נפוצה (Multiple Myeloma - MM) הינה מחלה ממאירה של תאי פלסמה במח העצם. טכנולוגית ה- Freelite נחשב לפריצת דרך בגילוי ובאבחון MM. האיגוד הישראלי להמטולוגיה ועירוויי דם מוסר כי מדובר בבדיקה מעבדתית יעילה ביותר לאבחנה בחולים עם MGUS (Monoclonal Gammopathy of Unknown Significance) ו-MM, וכמו כן להערכת יעילות הטיפול בחולי MM.

בדיקת ה- Freelite היא בדיקת דם פשוטה, כך שאינה מושפעת מבעיות כליתיות. הבדיקה מבוצעת בפשטות על מכשירים אוטומטיים שמצויים במעבדות בתי החולים. באמצעות בדיקה זו ניתן לאבחן כיום חולים עם רמות נמוכות של נוגדנים מונוקלונלים, אשר לא ניתן היה למדוד אותם עד כה, ולעקוב אחר תגובתם לטיפול.

כמו כן מאפשרת הבדיקה מעקב יעיל אחר התגובה לטיפול (early response) או אחרי חזרתה של המחלה (relapse). בכך הופכת בדיקת ה- Freelite לכלי חשוב בקביעת יעילות הטיפול, ובעקבות כך, לקבלת החלטות על דרך הטיפול.

- רפואת עור -

שם הטכנולוגיה: פוטותרפיה (UVA ,UVB) לדלקת עור אטופית

פוטותרפיה הינה שיטת טיפול בחשיפה לקרינה על-סגולה. פוטותרפיה נמצאת בשימוש עשרות שנים במחלות עור שונות, כולל פסוריאזיס ודלקת עור אטופית.

הטיפולים המקובלים כיום לדלקת עור אטופית, ואשר כלולים בסל הבריאות, מושתתים על תכשירים סטרואידליים בשילוב עם טיפולים נלווים.

מחקרים מצאו כי פוטותרפיה משפרת באופן משמעותי את איכות החיים של החולים בדלקת עור אטופית חמורה. במחקר שהשווה בין טיפול פוטותרפי (UVA) לטיפול על-ידי מריחת סטרואידים פוטנטיים בשלב החריף של המחלה, נמצא כי אחוזי השיפור בטיפול הפוטותרפי היו גבוהים יותר באופן ניכר. עוד נמצא כי טיפול בשלב הכרוני של המחלה על-ידי טיפול פוטותרפי מאפשרת הורדת מינון או הפסקת השימוש בסטרואידים. יצוין כי הטיפול הפוטותרפי משיג תוצאות דומות לזה של cyclosporin (חלופה שלא קיימת בסל), אך אינו כרוך בתופעות הלוואי הקשות של תכשיר זה.

פוטותרפיה מאושרת לשימוש בטיפול בדלקת עור אטופית בארצות הברית, בקנדה ובמדינות אירופיות רבות.

שם הטכנולוגיה: Synergo

Intravesical Hyperthermia for superficial bladder cancer

היפרתרמיה מקומית באמצעות טכנולוגיית גלים קצרים (microwave-induced) הינה בעלת פוטנציאל טיפולי לגידולים סולידיים רבים. בממאירות כיס השתן הוכחה טכניקה זו כיעילה במיוחד, כאשר היא ניתנת בשילוב של כימותרפיה מקומית לגידולים שטחיים. במהלך פיתוח הנמשך זה 12 שנים הוכח טיפול זה בשילוב מיטומיצין C כיעיל ובטוח למקרים (בסיכון גבוה) של גידולים (גם גידולים חוזרים) של כיס השתן כאשר טיפולים אחרים נכשלו, כאשר החולים נמצאו רגישים לחומר BCG, או בחולים אשר אינם מועמדים לכירורגיה רדיקלית, הכוללת כריתה מלאה של כיס השתן. הטיפול בהיפרתרמיה כרוך בשיעור חזרה נמוך באופן משמעותי מזה שבטיפולים המקובלים (מיטומיצין C או BCG ללא היפרתרמיה), ועומד על 20% עם היפרתרמיה לעומת קבוצות החולים האחרות (70%). כמו כן נמצאו שיעורים נמוכים ביותר של progression rate של המחלה בהשוואה לשיעור התקדמות המחלה בעקבות טיפול קונבנציונלי.

ההמלצה בשלב זה היא להכללת הטיפול ההיפרתרמי כטיפול קו שני לחולים עם הישנות לאחר טיפול ראשוני מקובל (מיטומיצין C או BCG) או לחולים שאינם יכולים לקבל שטיפות BCG מסיבות שונות (אלרגיה, ספסיס וכו'), בשלב מחלה של CIS ועד grade 3 כטיפול מונע של התקדמות המחלה.

- קרדיולוגיה -

שם הטכנולוגיה: השתלת ICD

דפיברילטור אוטומטי מושתל (Implantable Cardioverter Defibrillator– ICD) הוא מכשיר המושתל מתחת לעור, ומחובר באמצעות אלקטרודות לפנים הלב. המכשיר מנטר את הפעילות החשמלית של הלב, ומטפל באופן אוטומטי בהפרעות קצב הלב, המסכנות חיים, על-ידי קיצוב, ובמידת הצורך, על-ידי מתן מכת חשמל. טכנולוגיה זו מצויה בעדיפות הגבוהה ביותר של האיגוד הקרדיולוגי בישראל לסל שירותי הבריאות למניעה ראשונית של מוות פתאומי בחולים עם תפקוד לב ירוד. האיגוד מגדיר טכנולוגיה זו כמצילת חיים, ועל כן רואה חשיבות עליונה בקבלתה. יצוין כי הצעה זו הוגשה לסל והוסרה מסדר היום של הוועדה הציבורית להרחבת סל שירותי הבריאות בשל הצהרת משרד הבריאות כי מדובר בהתוויה קיימת שיש לחייב בה את הקופות. על נושא זה יש חילוקי דעות בין קופות החולים למשרד הבריאות, ועקב כך באופן מעשי

הטכנולוגיה לא מיושמת - לטענת הקופות, מדובר בהרחבת אינדיקציה הדורשת הכנסה לסל. לפיכך מבקש האיגוד הקרדיולוגי להחזיר הצעה זו לסדר היום.

- ראומטולוגיה -

שם הטכנולוגיה: בדיקת מעבדה של נוגדני anti CCP

Anti-cyclic citrullinated peptide (CCP) antibody testing

מדובר בשיטת מעבדה הבודקת נוכחות של הנוגדנים הנ"ל בדגימת דם של הנבדק. הבדיקה נמצאה כבעלת ספציפיות (סגוליות) גבוהה ביותר לאבחון דלקת מפרקים שגרונית (דמ"ש) כבר בשלביה המוקדמים, וכן כבעלת יכולת לנבא מהלך קשה יותר של המחלה, דבר שהוא בעל השפעה רבה על ההחלטה הטיפולית בכל חולה. לטיפול מוקדם ויעיל במחלה חשיבות רבה במניעת סיבוכיה הבלתי הפיכים (כגון עיוותי פרקים והגבלה תפקודית).

קיימים סוגים רבים של דלקות מפרקים. מהלך המחלה, סיבוכיה והטיפול התרופתי משתנים לפי סוג המחלה. בשלבים המוקדמים של דלקת מפרקים קשה במקרים רבים לאבחן בוודאות את הסוג הספציפי, במקרה זה – דמ"ש. בדיקת נוגדני CCP מיועדת, לכן, לחולים עם דלקת רב-מפרקית, לצורך זיהוי מוקדם של קיום דמ"ש.

בדיקת גורם ראומטואידי (RF), המצויה כיום בסל, נחותה בהשוואה לבדיקה המוצעת מבחינת הסגוליות (70%-80% סגוליות בבדיקת RF לעומת 95% בבדיקת CCP). סגוליות נמוכה יחסית עלולה לגרום לאבחון-יתר של דמ"ש ולמתן טיפול מוטעה שלא לצורך. לעומת זאת, לבדיקת ה-RF רגישות גבוהה יותר מלבדיקת ה-CCP (70% לעומת 50%-60% בהתאמה), על כן שילוב שתי הבדיקות מאפשר אבחון מדויק הרבה יותר. נמצא כי לצירוף שתי הבדיקות סגוליות וערך מנבא-חיובי של 100% באבחון דמ"ש.