

**QUETIAPINE TABLETS (30)**

שם התכשיר, צורתו ודרך המתן:

הרכב (חומרים פעילים כמות / ריכוז): Quetiapine Fumarate 25 mg, 100 mg, 200 mg, 300 mg, 400 mg

שם היצרן וארץ הייצור: התכשירים הרשומים בארץ  
 שם בעל הרישום ומדינת הרישום: התכשירים הרשומים בארץ  
 ההתוויה המבוקשת: שימוש מגיל 10 בילדים עם הפרעה ביפולרית או פסיכוזות של גיל הילדות; טיפול בהפרעת שינה בלתי נשלטת במשך לילות עוקבים; טיפול בדמנציה -

Agitation/aggression and psychosis associated with dementia, severe or refractory (alternative agent)

הנימוקים: כלול בסל הבריאות לשימוש בקטינים וכן:

- Quetiapine: Pediatric drug information – UpToDate
  - Efficacy and safety of second-generation antipsychotics in children and adolescents with psychotic and bipolar spectrum disorders: Comprehensive review of prospective head-to-head and placebo-controlled comparisons. European Neuropsychopharmacology, 2011, 21.8: 621-645.
  - Quetiapine adjunctive and monotherapy for pediatric bipolar disorder: a retrospective chart review. *Journal of Child & Adolescent Psychopharmacology*, 2004, 14.3: 405-411
  - UpToDate - Quetiapine: Drug information – Off Label Use
  - שמונה עקרונות לטיפול ראשוני בתגובת דחק לאחר אירוע קשה – מדריך המועצה הלאומית לפוסט טראומה – אוקטובר 2023
- כמות כוללת דרושה (לשנה): 2000 אריזות

אני הח"מ מצהיר בזה כי:

- הטיפול בתכשיר חיוני ולא קיים תכשיר חלופי מתאים הרשום ומשווק בישראל לאותה מטרה, או שהתכשיר החלופי המשוק אינו מתאים למטופל/לטיפול (ככל שנדרש לפי ההוראה הנוגעת לעניין בהודעה).
  - התועלת בשימוש בתכשיר עולה על הסיכון הכרוך בו.
  - ההוראה לשימוש בתכשיר הנ"ל ולהתוויה המבוקשת היא של הרופא המטפל ובאחריותו הרפואית.
- כמו כן, אני מצהיר ומתחייב כדלקמן (סמן את המתאים):

- התכשיר כלול בסל שירותי הבריאות שלפי חוק בריאות ממלכתי, אך אינו רשום בפנקס התכשירים הרפואיים בישראל.
- התכשיר רשום בפנקס התכשירים הרפואיים בישראל אך לא להתוויה המבוקשת OFF LABEL.
- התכשיר רשום במשרד הבריאות של אחת הארצות המוכרות המפורטות להלן ומקובל בה להתוויה המבוקשת:
- מערב אירופה (שם הארץ: .....)  ארה"ב  קנדה  אוסטרליה  יפן  אחר, שם הארץ: .....
- התכשיר מיועד לטיפול חמלה לפי טופס 4.
- יו"ר ועדת התרופות של המוסד הרפואי, שמו וחתימתו:

קרית ריון לבשטין  
 מוסד רפואי פרטי  
 רמת השרון  
 מ"מ 24564  
 מ.ר.מ. 17192

אישור המוסד הרפואי:

מנהל שירותי הרוקחות  
 \_\_\_\_\_  
 מגרי חנוך זימסקי  
 סגן מנהל מערך רוקחות  
 ופרמקולוגיה

מנהל או טיפוס מטעמו  
 ד"ר רדומי סלסקי זוריאן  
 מנהל מחלקת נרטיאטריד ארצי  
 רחוב המרד 27, תל-אביב 68125

שם המאשר וחתימתו:  
 תאריך:

תוקף האישור לא יעלה על 12 חודשים.

מגיש האישור יזין את הטופס במערכת המקוונת לתכשירי 29 (בכפוף לאמור בהודעה להסכמת המנהל).  
 אישור זה אינו אישור לשחרור התכשיר מהמכס.