



**אישור פרסום חוות דעת להתקשרות עם ספק יחיד**

יחידה מזמינה :	מ"ר אפקת	מס' יעדה :	10/530-23
מחות הרכישה :	DOTARSEN 20ml		
סכום הרכישה מטבע ספק :	כס, Ms SOA . 68	מס' יעדה בשקלים :	
ספק פוטנציאלי :	סולארן		

הוועדה התכנסה בתאריך 29.11.10 ואשררה לפרסם את חוות הדעת של הגורם המקצועי באתר האינטרנט לקבלת השגות על פי תקנה 3 א' (א).

שמואל עמר

עו"ד רות פלג

יקטלין שחר

חתימת המאשרים :

מיכל ארזאלי

דמי תנעמי



## Chairman

חטיבת החדמיה  
DEPARTMENT OF RADIOLOGY

מנהל

17 נובמבר, 2010  
י' כסלו, תשע"א  
2010/068/7

לכבוד  
ועדת הרכישות  
מרכז רפואי ת"א  
1 א 2

### הנדון : חומר ניגוד ל MRI (Dotarem) – של חברת פרומדיקו

בשנים האחרונות התברר כי השימוש בחומרי ניגוד ל – MRI המבוססים על Gd-DTPA גורמים לסיכונים בעיקר בבדיקים עם פגיעה כליתית - הסיכון העיקרי המתואר הוא Nephrogenic Systemic Nephrosis (NSF). כתוצאה מהופעת סיכונים שימוש בחומר, חולקו חומרי הניגוד הפארא מגנטיים אשר בשימוש ב – MRI לשלוש קבוצות סיכון (גבוה – בינוני – נמוך).  
חלקה זאת מופיעה בהנחיות של ה – Medicine and healthcare products Regulatory agency (MHRA) שהיא הגוף הניהולי מטעם משרד הבריאות הבריטי. המאפיין את קבוצת הסיכון הנמוך הוא המבנה המולקולרי שלהם המבוסס על שרשרת מקרו-ציקלית.  
בקבוצת הסיכון הנמוך נכללים שלושה חומרים : DOTAREM, GADOVIST, PROHANCE, (הגרסה הגרית של GADOVIST המיוצרת בארץ עפ"י רשיון של חברת שרינג אינה בעלת מבנה מקרוציקלי).  
מעבר לסיבות הני"ל DOTAREM של חברת פרומדיקו, הינו החומר היחיד המאושר לשימוש בילדים מתחת למשקל 10 ק"ג. ידוע כי בתינוקות עקב הבשלות חלקיות של הכליות שלהם רצוי להשתמש בחומר בעל דרגת הסיכון הנמוכה ביותר.

לסיכום : על רקע הסיבות הבטיחותיות שתוארו לעיל ועקב המרכיב המשמעותי של בדיקות ילדים ותינוקות מכלל הבדיקים אבקש לרכוש את החומר – DOTAREM מפרומדיקו כספק בלעדי.

### מקורות :

- Drug safety update (MHRA), Gadolinium containing contrast agents: New advice to minimize the risk of NSF: Vol. 3 (6): 2016
- Marckmann P et. al. Nephrol Dial Transplant 2007, 22:3174 - 3178

בברכה  
פרופ. משה גרייף

17010 מל"ט 10304