1. **כללי**

אחד מתפקידי המחלקה לניהול סיכונים ומידע תרופתי באגף הרוקחות הינו העברת מידע בטיחותי אל הצוות הרפואי והציבור ככל שהדבר נדרש.

הבקרה על שימוש בתרופות מחייבת איסוף נתונים מהשטח בנוגע לבטיחות השימוש בתכשיר רפואי, ובכלל זה, דוחות בטיחות תקופתיים ודיווחים על תופעות לוואי מרמות חומרה שונות, המתקבלים מאת בעל הרישום, הצוות הרפואי, המטופלים, יבואנים שונים וספרות מקצועית.

תקנה 26י לתקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו–1986 (להלן: התקנות), אשר נכנסה לתוקפה ביום 01.09.14 עוסקת בפעולות המנהל לגבי דיווחים על תופעות לוואי ומפרטת מהם הפעולות שינקטו על ידי המנהל במסגרת המעקב התרופתי על התכשירים. בין היתר, פרט (8) לתקנה קובע כי המנהל יודיע לציבור הרופאים והמטפלים על שינוי בתופעות הלוואי של תכשיר, אם סבר כי הדבר נדרש לצורך שיפור הטיפול במטופלים.   
  
פעילות של העברת מידע בטיחותי אל הצוות הרפואי והציבור הינה הכרחית ועולה בקנה אחד עם הנעשה ברשויות בריאות מובילות בעולם כמו ה -FDA וה- EMA .

מטרת נוהל זה הינה להגדיר ולהסדיר את אופן והליכי ההפצה של מידע בטיחותי הנוגע לטיפול תרופתי לצוות הרפואי ולציבור ע"י המחלקה לניהול סיכונים ומידע תרופתי . כמו כן הנוהל דן בפעולות הנוגעות לתופעות לוואי ומידע בטיחותי חדש לתרופות שננקטות על ידי המחלקה במסגרת תפקידה.

**2. הגדרות**

**"התקנות" -** תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו 1986

**"אחראי מעקב תרופתי - QPPV"** – כמשמעותו בתקנות.

"**בעל רישום**" - כמשמעותו בתקנות.

**"סיגנל" -** כפי שמוגדר ע"י ארגון הבריאות העולמי(WHO) ו-Uppsala Monitoring Centre

**"מידע בטיחות חדש"** - כל מידע בטיחותי העלול להשפיע על בטיחות התכשיר בהתאם למפורט בסעיף 3.2.2 בנוהל זה.

"**רוקח ממונה**" - כמשמעותו בתקנות.

"**תופעת לוואי"** - תופעה לא רצויה ולא מכוונת כתוצאה משימוש בתכשיר.

**"תופעת לוואי חמורה (Serious)"** - תופעת לוואי הפיכה או בלתי הפיכה שהתקיים לגביה אחד מאלה: גרמה למוות; מסכנת חיים; גרמה לנכות, למוגבלות קשה או ממושכת או לתחלואה קשה או ממושכת; הצריכה אשפוז או גרמה להארכת אשפוז קיים ; גרמה למום מולד או לפגיעה בהריון כתוצאה מטיפול בתכשיר בתקופת הריון; או אירועים רפואיים משמעותיים אחרים אשר עלולים לסכן את המטופל או שמצריכים התערבות רפואית למניעת המצבים המנויים לעיל.

**"תופעת לוואי בשכיחות חריגה"** – תופעת לוואי שיש עליה בשכיחותה מעבר למוכר (בעלון לרופא או בהתאם לנתוני המעקב של החברה) או למדווח בספרות.

**"תכשיר"** - כמוגדר בפקודת הרוקחים [נוסח חדש], התשמ"א-1981.

**"אתר האינטרנט"** – דף המחלקה לניהול סיכונים ומידע תרופתי, , אגף הרוקחות באתר משרד הבריאות,. <http://www.health.gov.il/UnitsOffice/HD/MTI/Drugs/risk/Pages/default.aspx>

**"אמצעי הפצה"** – אמצעי תקשורת אשר ישמש להפצת המידע: דוא"ל, אתר האינטרנט של משרד הבריאות, ועל פי הצורך, הודעות דובר, עיתונות כתובה, עיתונות מקצועית, ואמצעי תקשורת דיגיטליים.

**"ועדה מייעצת לבטיחות הטיפול התרופתי"** – ועדת מומחים המייעצת באופן שוטף ואד הוק למנהל אודות תופעות לוואי ומידע בטיחותי חדש

**3. תוכן הנוהל:**

* + 1. **הפצת מידע על תופעות לוואי ומידע בטיחותי חדש** 
       1. מידע על תופעות לוואי ומידע בטיחותי חדש שיש בו עניין לציבור המטפלים והמטופלים יפורסם באתר האינטרנט ובאמצעי הפצה נוספים בהתאם לעניין.
       2. המידע יפורסם על פי החלטת המנהל, כאשר נדרש ידוע הצוותים הרפואיים והציבור אודות נושאים הקשורים בבטיחות תכשירים רפואיים ומתן הנחיות בנושאים אלו למניעת נזק אפשרי לבריאות הציבור.
       3. מידע זה יכול לכלול אך אינו מוגבל ל: אזהרות בטיחות של תרופות, התחלת בדיקה בטיחותית אודות תופעת לוואי/תכשיר מסויים, מידע אודות סיגנלים, פרסומי החלטות ועדה מייעצת לבטיחות הטיפול התרופתי, חקירות שמבוצעות על ידי המחלקה וסיכומי בדיקות וחקירות, כולל פרסום החלטות מדיניות שהתקבלו.
    2. **הודעה לבעל הרישום** 
       1. טרם פרסום מידע הנוגע לתכשיר מסויים בהתאם למפורט בסעיף 3.2.1 תעביר המחלקה לניהול סיכונים ומידע תרופתי את נוסח ההודעה לידי אחראי מעקב תרופתי ולידי הרוקח הממונה של בעל הרישום או היבואן (במקרה של תכשיר המיובא לפי תקנה 29 לתקנות), וזאת לצורך קבלת התייחסותם והערותיהם לנוסח ההודעה.
       2. הרוקח הממונה או אחראי מעקב תרופתי יעביר הערות לנוסח המוצע בתוך שלושה ימי עבודה למחלקה לניהול סיכונים ומידע תרופתי פרט למקרים חריגים כפי שיפורטו בסעיפים 3.2.2.3 ו-3.2.2.4
       3. במקרים חריגים בהם המידע יופץ ללא העברתו טרם לכן לבעל הרישום תנתן אפשרות לתגובת בעל הרישום לאחר הפצת המידע ותיקון ההודעה ככל שנדרש לאחר אישור המחלקה לניהול סיכונים ומידע תרופתי , לחילופין תפורסם תגובת בעל הרישום באתר האינטרנט.
       4. הגדרת מקרים חריגים:
          1. מקרים בהם נדרש פרסום מידע בדחיפות (כגון אך לא מוגבל למצב של משבר או חשש למשבר כמוגדר בנוהל 84)
          2. מקרים בהם נדרש פרסום מידע שלא בשעות העבודה המקובלות ולא ניתן לחכות לתגובת בעל הרישום
          3. פרסום מידע על קבוצת תרופות גדולה או סקירה נרחבת המתייחסת למספר תרופות רב תועבר לידיעה בלבד דרך רשימת התפוצה של המחלקה לניהול סיכונים ומידע תרופתי

* + 1. **הוועצות בגורם חיצוני לצורך הערכת תופעות לוואי ומידע בטיחותי חדש**
       1. המחלקה לניהול סיכונים ומידע תרופתי תיעזר במידת הצורך בגורם חיצוני למשרד לצרכי הערכה ובדיקת מידע בטיחותי, איסוף אינפורמציה נוספת ומחקר טרם הפצת המידע.
       2. גורמים חיצוניים יכולים לכלול אך לא מוגבלים ל: חברי הועדה מייעצת לבטיחות הטיפול התרופתי, מומחים בתחום, גורמים מקבילים בחו"ל, ראשי איגודים רפואיים וגופים אוניברסיטאים ואחראי מעקב תרופתי של קופות החולים ובתי החולים.
    2. **שמירת פרטיות**
       1. הפרסומים באתר האינטרנט לא יכילו פרטים מזהים של מטופלים או של מטפלים, אך יכילו את שם התכשיר, וככל שנדרש שם בעל הרישום, מספר אצווה או פרטים נוספים בהתאם לעניין.
    3. פרסום לפי נוהל זה הינו **בנוסף** לפרסומים או פעולות שננקטות ומפורסמות בהתאם לנהלי אגף הרוקחות וחוזרי משרד הבריאות ועל פי כל דין.

1. **אחריות ליישום:**

אגף הרוקחות, משרד הבריאות

רוקחים ממונים, בעלי רישום  
 אחראי מעקב תרופתי, בעלי רישום

1. **מסמכים ישימים:**

פקודת הרוקחים [נוסח חדש] התשמ"א-1981.

תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו– 1986.

תקנות הרוקחים (תנאי ייצור נאותים לתכשירים) התשס"ט-2008.

נוהל הודעה על פגם או החזרת תכשיר RECALL (נוהל 3)

נוהל דיווח על תופעות לוואי ומידע בטיחותי חדש (נוהל 6)

נוהל העברת מידע וניהול משברים הקשורים לתכשיר (נוהל 84)

1. **תפוצה:**

###### מנכ"ל משנה למנכ"ל

###### ראש מנהל רפואה

###### ראש המינהל לטכנולוגיות ותשתיות רפואיות

###### ראש שירותי בריאות הציבור

###### אגף הרוקחות

###### רוקחים מחוזיים – ירושלים, ת"א, חיפה, מרכז, צפון, דרום

###### מכון לביקורת ותקנים של חומרי רפואה

###### לשכת היועץ המשפטי

###### יצרנים/יבואנים - בעלי רישום תכשירים רפואיים

###### בתי מסחר לתרופות

###### התאחדות התעשיינים – ענף התרופות

###### איגוד לשכות המסחר – ענף התרופות

###### פארמה ישראל

###### איגוד הרוקחים - ההסתדרות החדשה

###### ארגון הרוקחות בישראל

###### הסתדרות הרוקחים – ענף בתי המרקחת

###### רשתות הפארמה

###### שירותי הרוקחות בבתי החולים

###### שירותי הרוקחות בקופות החולים

###### תפוצת חוזר מינהל רפואה

|  |  |
| --- | --- |
| כותבי הנוהל:  ד"ר דורית דיל נחליאלי | חתימה ותאריך: |
| ד"ר דניז אינבינדר |  |
| מגר' עינת גורליק |  |
| מאשר הנוהל:  ד"ר איל שורצברג | חתימה ותאריך: |