

חוזר מס' : 34/2014

ירושלים, ח' תשרי, תשע"ה
2 אוקטובר, 2014

אל: מנהלי בתי החולים
מנהלי האגפים הרפואיים – קופות החולים
מנהלי מרפאות כירורגיות מורשות
רופאי מחוזות – לשכות בריאות מחוזיות

הנדון: דיווח על תופעות לוואי חמורות או בשכיחות חריגה מתכשיר רפואי
סימוכין: חוזרנו מס' 12/2013 מיום: 21.4.2013

ביום: 1.9.2014 נכנס לתקפו תיקון לתקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו – 1986, לאור זאת הננו להביא בזאת לידיעתכם עדכון לחוזרנו שבסימוכין אשר מחליף ומבטל אותו.

1. בללי:

1.1. תופעות לוואי כתוצאה מטיפול תרופתי עלולות לגרום לתחלואה ברמות חומרה שונות, ואף לתמותה.

1.2. דיווח מסודר ואיסוף שיטתי של המידע על תופעות לוואי וריכוז הנתונים המתקבלים הם תנאי בסיסי לניהול וקבלת החלטות מושכלות בנוגע לטיפול התרופתי בארגון רפואי.

2. מטרה:

2.1. הגברת מודעות הצוותים המטפלים לחשיבות הדיווח על תופעות לוואי מתכשירים רפואיים.

2.2. התוויית קווים מנחים כלליים להקמת מנגנון דיווח על ידי הצוות המטפל, בקופות החולים, מוסדות רפואיים מורשים, בתי מרקחת בקהילה, תחנות לבריאות המשפחה ושירותי בריאות התלמיד.

2.3. קביעת מנגנון הדיווח מהנהלות רפואיות למשרד הבריאות.

3. הגדרות:

3.1. "תופעת לוואי": תופעה לא רצויה ולא מכוונת כתוצאה משימוש בתכשיר.

3.2. "תופעת לוואי חמורה": תופעת לוואי הפיכה או בלתי הפיכה שהתקיים לגביה אחד מאלה:

1. גרמה למוות;
2. מסכנת חיים;
3. גרמה לנכות או למוגבלות קשה או ממושכת או לתחלואה קשה או ממושכת;
4. הצריכה אשפוז או גרמה להארכת אשפוז קיים;
5. גרמה למום מולד או פגיעה בהריון כתוצאה מטיפול בתכשיר בתקופת ההריון;
6. גרמה לאירועים רפואיים משמעותיים אחרים אשר עלולים לסכן את המטופל או שמצריכים התערבות רפואית למניעת המצבים המנויים לעיל.

3.3. "תופעת לוואי בשכיחות חריגה": תופעת לוואי שיש חשד לעליה בשכיחותה מעבר למוכר בספרות הרפואית, בעלון לרופא או בהתאם לנתוני המעקב של חברת התרופות / מוסד רפואי.

4. הנחיות:

4.1. אחריות המנהל הרפואי:

- 4.1.1. מינוי אחראי למעקב תרופתי.
- 4.1.2. לפעול להגברת מודעות הצוות המקצועי לדיווח מסודר על תופעות לוואי, ככלי חיוני לשיפור איכות הטיפול ובטיחות המטופלים.
- 4.1.3. להבטיח כי המידע אודות תופעות הלוואי שנצבר במוסדו יהיה זמין לבדיקה של נציגי משרד הבריאות במקרה הצורך.

4.2. מערכת מעקב תרופתי:

בכל מוסד רפואי תוקם מערכת אשר תעסוק באיסוף וניטור מידע מתוך המוסד על תופעות לוואי או על חשש לתופעות לוואי של תכשירים. למערכת זו ימונה מנהל מערכת / אחראי מעקב תרופתי, שיהיה רופא או רוקח בעל ותק וניסיון של שנתיים במקצועו.

4.3. אחריות מנהל מערכת המעקב התרופתי:

- 4.3.1. איסוף שוטף ושיטתי של הדיווחים על תופעות הלוואי שהתקבלו במוסדו, ריכוזם ומיונם.
- 4.3.2. איתור וזיהוי תופעות לוואי (תופעות לוואי חמורות במיוחד או בשכיחות חריגה) הדורשות התערבות וחקירה. עם זיהוי תופעות לוואי אלו, עליו לפעול להשלמת הנתונים הנדרשים לחקירת היקף ומשמעות תופעת הלוואי.

4.3.3. ביצוע חקירה או בדיקה יזומה, בהנחיית משרד הבריאות, בהתעורר חשד לבעיה בטיחותית בתכשיר רפואי.

4.3.4. דיווח למחלקה לניהול סיכונים ומידע תרופתי באגף הרוקחות במשרד הבריאות.

- 1) מיידי עם התעוררות חשד לקיום תופעת לוואי חמורה או בשכיחות חריגה ובכל מקרה לא יאוחר מ- 15 ימים ובהתאם לדחיפות וחומרת תופעת הלוואי.
- 2) אחת לשלושה חודשים לפחות – דיווח של כלל תופעות הלוואי שדווחו ותועדו במוסד.

4.3.5. קביעת אופן ושיטת הדיווח של הצוות הרפואי למערכת המעקב התרופתי.

4.3.6. התעדנות במידע המתפרסם במקורות מידע לרבות, חברות התרופות, משרד הבריאות ועלוני תכשיר, אודות תופעות לוואי ומידע בטיחותי חדש והעברתו לידיעת הצוות הרפואי במוסד, הנוגע בדבר.

4.3.7. ביצוע פעולות הסברה והכוונה של הצוות הרפואי בנוגע לחשיבות זיהוי, תיעוד ודיווח תופעות לוואי וכן הכוונה לאופן ביצוע הדיווח.

4.4. דיווח מהמטפל למערכת המעקב התרופתי:

4.4.1. אנשי צוות רפואי במוסדות רפואיים או בקהילה או אנשי צוות רפואי הנותנים שירותים למוסד (ובכלל זה רופא עצמאי או בית מרקחת פרטי), יעבירו דיווחים אודות תופעות לוואי של מטופליהם שהגיעו לידיעתם.

4.4.2. הדיווח יועבר בהתאם לכללים שיקבעו ע"י מערכת המעקב התרופתי במוסד.

4.4.3. תופעות לוואי מחיסונים ידווחו לאגף לאפידמיולוגיה בשרותי בריאות הציבור על פי הנחייתם באמצעות טופס הדיווח המצוי באתר המשרד בתדריך החיסונים.

4.4.4. מומלץ שבכל מוסד רפואי, קופת חולים, בתי מרקחת בקהילה ותחנה לבריאות המשפחה (טיפת חלב), תופעל מערכת ממוחשבת לדיווח המטפל למערכת המעקב התרופתי, ולריכוז הנתונים באופן מיטבי, בזמן אמת.

4.5. דיווח ישיר ממוסד למוסד הבריאות:

מטפל רשאי להעביר דיווח ישירות למשרד הבריאות, בהתאם לשיקול דעתו המקצועי. הדיווח יועבר באמצעות הטופס המקוון באתר משרד הבריאות.

<http://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.health.gov.il>

מומלץ כי העתק מדיווח זה יועבר גם לאחראי מעקב תרופתי במוסד הרפואי.

4.6. עיתוי הדיווח למשרד הבריאות:

4.6.1. בדחיפות, מיד עם התעוררות החשד.

הואילו להעביר תוכן חוזר זה לידיעת כל הנוגעים בדבר במוסדכם.

ב ב ר כ ה,



ד"ר ורד עזרא
מ"מ ראש מינהל הרפואה

העתק: שרת הבריאות
המנהל הכללי
המשנה למנהל הכללי
הנהלה מורחבת
קרפ"ר – צ.ה.ל
קרפ"ר – שרות בתי הסוהר
קרפ"ר – משטרת ישראל
רכז הבריאות, אגף תקציבים – משרד הבריאות
יו"ר ההסתדרות הרפואית
יו"ר מועצה מדעית – ההסתדרות הרפואית
מנכ"ל החברה לניהול סיכונים ברפואה
בית הספרים הלאומי והאוניברסיטאי
ארכיון המדינה
מנכ"ל חברת ענבל

סימוכין : 73173514

כתובת אתר האינטרנט בו מפורסמים חוזרי מינהל הרפואה וחוזרי
מנכ"ל היא: - www.health.gov.il

נספח א': טופס דיווח פרטני מהמטפל למנהל הרפואי

1. סיווג תופעת הלוואי: חמורה או בשכיחות חריגה;
2. פרטי התכשיר: שם גנרי ומסחרי של התכשיר, שם היצרן, מספר האצווה, מינון, דרך מתן;
3. פרטי האירוע: תאריך האירוע, הסימפטומים והסימנים, משך מתן עד הופעת תופעות הלוואי, משך האירוע, אשפוז (כן/לא);
4. פרטי המטופל: שם, מספר זהות, גיל, מין, מוצא, אמצעי קשר, היסטוריה רפואית, כולל מחלות פעילות ומחלות העבר, משקל, BMI, תפקודי כליות ופינוי קריאטנין, תפקודי כבד, התוויה לטיפול, תכשירים נוספים שניטלו בסמיכות זמנים לתכשיר הנידון, חשיפה קודמת לתכשיר;
5. פרטי איש המקצוע המדווח: שם מלא, מספר עובד במוסד לזיהוי או ת.ז., רופא, אחות, רוקח או אחר, אמצעי קשר לרבות מספר טלפון נייד וכתובת דוא"ל, שם המחלקה המאשפזת, מרפאה (לרבות יישוב ומחוז הקופה), בית מרקחת או אחר .
6. תאריך הדיווח.

נספח ב': טופס דיווח מרוכז מהמנהל הרפואי למשרד הבריאות

המידע יועבר באמצעות קובץ אקסל הכולל את העמודות הבאות:

1. שם המוסד המדווח;
2. תאריך ומספר סידורי של הדיווח;
3. סיווג תופעת הלוואי: חמורה או שכיחות חריגה;
4. פרטי התכשיר: שם גנרי ומסחרי של התכשיר, שם היצרן, שם הספק (בעל הרישום או המוסד הרפואי המייבא), מספר האצווה, מינון, דרך מתן;
5. פרטי האירוע: תאריך האירוע, הסימפטומים והסימנים, אשפוז (כן/לא);
6. פרטי המטופל: גיל, מין, מוצא;
7. פרטי הגורם המדווח: שם המחלקה המאשפזת, מרפאה (לרבות יישוב ומחוז הקופה), בית מרקחת או אחר, ואמצעי קשר: טלפון וכתובת דוא"ל.