



ה' באלול, התשע"ט
יום חמישי, 05 בספטמבר 2019

לכבוד

532498619

רוקחים/ ורוקחות

אמ/רא/096/2019

שלום רב,

מועבר בדוא"ל

טיוטה להערות עד ליום 19.09.2019

הנדון: סמכויות הרוקח לסעיף 27 לפקודת הרוקחים [נוסח חדש] התשמ"א-1981

סעיף 27(א) לפקודת הרוקחים [נוסח חדש], התשמ"א-1981 קובע כי "לא ינפק רוקח תכשיר מרשם שלא בהתאם לאמור במרשם, ובכלל זה לא ישנה נוסחו של מרשם, לא ימיר חומר אחר, ולא ישנה בשום דרך מן המינון הנקוב בו וכן לא ירכיב סמי מרפא שלא מן הרכיבים הנדרשים או בכמויות הנדרשות."

לאור פניות של רוקחים בנושא לפרשנות של סעיף זה ובעקבות תלונות של מטופלים שלא קיבלו שירות שציפו לו, שהתקבלו באגף הרוקחות, הוחלט להבהיר את עמדת משרד הבריאות.

הסוגיות שהועלו נוגעות באי ניפוק מרשם ע"י רוקח, עקב אי התאמה בין התכשיר הרשום במרשם לבין המלאי הקיים/בקשת המטופל וכן מניעת הצורך בשליחת המטופלים חזרה לרופא לשם שינוי המרשם.

לאור העובדה שמדובר בסוגיה שהרוקח מוסמך להתמודד אתה מבחינה מקצועית ולהפעיל לגביה שיקול דעת, כל עוד מינון המנה נשאר זהה לרשום במרשם וקצב השחרור של התרופה נותר זהה לזה המצוין במרשם, משרד הבריאות סבור כי ניתן לפרש את הסעיף בפקודה על פי הכללים הבאים:

- 1. המרת מינון כדורים** - יתאפשר ניפוק של תכשיר המרשם במינון יומי התואם למינון המקורי שנקבע בו (קרי, המרת טבלייה במינון מסוים לשתי טבליות במחצית המינון ולהיפך), בכפוף לכך שהדבר אפשרי מבחינה פרמקולוגית ולא מדובר בפורמולציית שחרור בקצב שונה (SR/IR)
- 2. המרת ריכוז תמיסה / סירופ** - תתאפשר המרה של תמיסות / סירופים בריכוזים שונים בשל חוסר במלאי או נוחות בבליעה (נפח מנה קטן יותר).
- 3. המרת כדורים לנוזל ולהיפך** - תתאפשר המרת תכשיר נוזלי לכדורים ולהיפך עקב חוסר במלאי או לצורך העדפת המטופל בתנאי שלא מדובר בפורמולציית שחרור בקצב שונה (SR/IR).
- 4. המרת משחה לקרם ולהיפך** - תתאפשר המרת משחה בקרם ולהיפך במידה וחסרה צורת המתן הנדרשת וזאת בכפוף לכך שהדבר נכון מבחינת הטיפול הנדרש.



אנו בטוחים כי המרות אלו יאפשרו לפתור בעיות של מחסור, העדפות בבליעה, עלות נמוכה יותר בבית המרקחת ללא הפניית המטופל לרופא או לבית מרקחת אחר.

נדגיש כי ההמרה תבוצע רק לאחר בחינה מהותית של המשמעות הפרמקולוגית של ההמרה המדוברת עפ"י הידע המקצועי ושיקול הדעת של הרוקח בהתאם לנסיבות העניין (למשל הימנעות מהמרה במקרים של אי אקווילנטיות של פורמולציה נוזלית לטבליות, מנגנון שחרור מיוחד או איסור חצייה).

נדגיש כי כאשר קיים ספק בדבר ההמרה, יש להתייעץ עם הרופא.

באחריות הרוקח להתאים את הוראות השימוש של התכשיר המנופק, כך שמינון המנה יתאים באופן מלא לרשום במרשם.

יש לוודא כי המטופל מבין את הסיבה להמרה, הנחיות הנטילה של התכשיר המנופק ועלות התכשיר המוצע (לעומת התכשיר הרשום).

בברכה,

מגר' אלי מרום
סגן מנהל אגף הרוקחות

העתק: ד"ר אסנת לוקסנבורג, ראש חטיבה לטכנולוגיות רפואיות תשתיות מידע ומחקר
רוקחים מחוזיים, ירושלים, תל-אביב, חיפה, מרכז, צפון, דרום
רוקחים ראשיים בקופות חולים-כללית-מכבי-מאוחדת-לאומית
רוקחים ראשיים בבתי החולים ממשלתיים כלליים
הסתדרות הרוקחים ענף בתי המרקחת
רשתות הפארמה
ארגון הרוקחות בישראל
איגוד הרוקחים בהסתדרות החדשה