



שם הנוהל: תשאול והדרכה רוקחית בעת ניפוק תכשירים בבית מרקחת וחדר תרופות בקהילה

עמוד 1 מתוך 7	מספר הנוהל: 112	תאריך הנוהל: יולי 2013 עדכון מספר 1 יוני 2017 עדכון מספר 2 ינואר 2018
---------------	-----------------	---

400640818

1. כללי:

א. רקע

חוק זכויות החולה התשנ"ו-1996 (להלן: החוק) קובע כי מטופל זכאי לקבל טיפול רפואי נאות, הן מבחינת הרמה המקצועית והאיכות הרפואית והן מבחינת יחסי האנוש. החוק מציב את המטופל במרכז מערכת הבריאות.

בהתאם להוראות החוק, הרוקח מוגדר כ"מטפל" (על פי הודעת המנהל ברשומות מיום 08.03.1998 ילקוט הפרסומים 4626 התשנ"ח) ובהתאם מוטלות עליו החובות כמפורט בחוק.

במרבית המקרים הרוקח הוא החוליה האחרונה במפגש מטופל-מטפל. הרוקח בקהילה אמון על שיפור בטיחות (adherence) לטיפול התרופתי שנרשם עבורו ועל שיפור היענות/היצמדות המטופל הטיפול התרופתי. תפקיד זה מועצם במיוחד, אך לא רק, עם הגידול במספר המטופלים הקשישים, המקבלים מספר תכשירים גדול ממטפלים שונים, במשטרי מינון מורכבים, לטיפול בתחלואה מרובה ואף בטיפול עצמי.

סעיף 11א לפקודת הרוקחים מחייב את בעל בית המרקחת לדאוג לקיום פעילות מקצועית כדוגמת נוהלי עבודה שיסדירו פעילות בית המרקחת ובתוך כך את פעילות מתן הייעוץ והדרכה על ידי הרוקח למטופלי בית המרקחת בעת ניפוק תכשיר.

הצלחת הטיפול התרופתי הינה תוצאה של נטילה נכונה בהתאם להנחיות. על כן היענות לטיפול תרופתי והתמדה בו לרבות נטילה נכונה, הכרחיות להשגת תוצאות רפואיות אופטימליות.

קיימת שונות גבוהה בקרב המטופלים בהיענות ובהיצמדות להנחיות הרופא ביחס לטיפול התרופתי. שונות זו נובעת בין היתר מקשיי העברת מידע בין המטפלים לבין המטופל ומהשפעת גורמים חברתיים, תרבותיים וכלכליים. היענות ירודה לטיפול תרופתי כרוכה בהחמרת מחלות הרקע, עלולה להביא לצריכת תכשירים נוספת ועליה בשיעורי האשפוזים, עליה בתמותה וכן בהגדלת עלויות מערכת הבריאות.

משרד הבריאות מציב כמטרה מרכזית את שילוב הרוקחים/עוזרי הרוקחים כשותפים במאמץ לשיפור היענות/היצמדות המטופלים לטיפול התרופתי שנרשם להם, כל זאת במטרה לשפר את התוצאים הקליניים והתועלת מנטילת התכשירים תוך צמצום הסיכון לתופעות בלתי רצויות ותחלואה מבעיות הקשורות בטיפול התרופתי.

נוהל זה יגדיר מהם שלבי הליך הניפוק של תכשירים חייבות מרשם ושל תכשירים הניתנות ללא מרשם.

הנוהל יתמקד בתקשורת המקצועית הבינאישית במפגש בין המטופל למטפל - הרוקח/ עוזר הרוקח.

אופייה המקצועי של התקשורת צריך לבוא לידי ביטוי בתשאול הרוקחי ובהדרכה לשימוש נאות בתכשירים ולשיפור היענות המטופל לטיפול התרופתי, בין אם בתכשיר מרשם ובין אם בתכשיר ללא מרשם וכל זאת תוך שמירת פרטיותו, כבודו וסודו הרפואי.

בניפוק על-פי מרשם, התשאול הרוקחי הוא תחנת הבקרה האחרונה שנועדה לוודא כי אכן התכשירים הותאמו למטופל ולמטרה לה כיוון הרופא.



שם הנוהל: תשאול והדרכה רוקחית בעת ניפוק תכשירים בבית מרקחת וחדר תרופות בקהילה

עמוד 2 מתוך 7	מספר הנוהל: 112	תאריך הנוהל: יולי 2013 עדכון מספר 1 יוני 2017 עדכון מספר 2 ינואר 2018
---------------	-----------------	---

400640818

בניפוק תכשירים ללא מרשם, התשאול הרוקחי מבוצע באמצעות ראיון רוקחי. ראיון זה מהווה "נקודת החלטה" שנועדה לוודא על פי מיטב שיפוטו המקצועי של הרוקח והמידע שלפניו, אם ניתן, להסתפק בטיפול בתכשיר שאינו חייב מרשם או שיש להפנות את המטופל לרופא.

ב. מטרה

שיפור איכות הטיפול התרופתי וההיענות המטופל תוך הפחתת הסיכון להתפתחות תופעות לוואי לא רצויות לטיפול התרופתי באמצעות תשאול והדרכה נאותים.

עדכון מספר 1 מיוני 2017 מוסיף את הדרישה, בהתאם לתיקון התשע"ו של פקודת הרוקחים (סעיף 11א(ב)(7)), לקיום נהלי עבודה להסדרת פעילות בית המרקחת וביניהם גם נהלים להסדרת פעילות מתן ייעוץ והדרכה על ידי הרוקח למטופלי בית המרקחת בעת ניפוק תכשיר. נושא חשוב ביעוץ הרוקחי הוא מתן הסבר למטופל במקרה של החלפה גנרית. (תכשיר מסחרי אחד באחר אתי-גנרי, גנרי-אתי, גנרי-גנרי)

עדכון מספר 2 מטרתו לתת תשומת לב ודגש בעת ביצוע תשאול והדרכה רוקחית לתכשירים ללא מרשם עבורם קיימת תכנית ניהול סיכונים שהנה חלק מתנאי רישום התכשיר, תוך תשומת לב להתניות ואזהרות הנדרשות במעמד הניפוק. החלפת המילה תרופה בתכשיר לאורך הנוהל. עיקר הדרישות מפורטות בסעיף 3.1.2

2. הגדרות:

"אפיון המטופל" - קבלת הפרטים הבאים: שם, ת.ז. מספר טלפון, גיל, מין, מען, קופ"ח (היכן שנדרש), קיום רגישות ידועה לתכשירים, שימוש נוכחי בתכשירים מרשם, תכשירים OTC ותוספי תזונה.

"בית מרקחת" - כהגדרתו בפקודת הרוקחים (נוסח חדש), התשמ"א-1981 (להלן הפקודה), לרבות חדר תרופות כמשמעותו בסעיף 36 לפקודה;

"הוראות לביצוע הטיפול התרופתי" - מכלול ההוראות לגבי הטיפול התרופתי, לרבות הנחיות למשך הנטילה וזמני הנטילה, והוראות נוספות כגון קשר לאוכל, לשינה וכד';

"המנהל" - המנהל הכללי של משרד הבריאות או מי שהסמיכו לכך.

"מטופל" - כהגדרתו בחוק זכויות החולה;

"מכלול הטיפול התרופתי" - סך כל התכשירים לרבות תוספי התזונה שהמטופל נוטל;

"הדרכה רוקחית" - הדרכה הניתנת על ידי רוקח או עוזר רוקח במעמד ניפוק התכשיר בבית המרקחת ובהתאם להנחיות המפורטות בנוהל זה;

"מרשם" - בהתאם לתקנות הרופאים (מתן מרשם) התשמ"א-1981

"ניפוק" - פעולה המתבצעת בבית מרקחת על ידי רוקח או על ידי עוזר רוקח בהשגחה/בנוכחות רוקח, אשר כוללת בתוכה פיענוח, בדיקה והערכת הכתוב במרשם, תשאול רוקחי, בחירת התכשיר הנכון מול המרשם לרבות רקיחה או הכנה של תכשיר, נטילה ובדיקת תקינות, סימון אריזת התכשיר בהתאם להוראות ומסירתו למטופל או עבורו תוך מתן הוראות שימוש ומתן הסבר ומידע נוסף על מנת להגביר את היענות המטופל לטיפול ולהבטיח שימוש בטוח ויעיל בתכשירים ובתוספי התזונה וכן תיעוד הניפוק בפנקס המרשמים וברשומות נוספות לפי העניין.



שם הנוהל: תשאול והדרכה רוקחית בעת ניפוק תכשירים בבית מרקחת וחדר תרופות בקהילה

עמוד 3 מתוך 7	מספר הנוהל: 112	תאריך הנוהל: יולי 2013 עדכון מספר 1 יוני 2017 עדכון מספר 2 ינואר 2018
---------------	-----------------	---

400640818

"רוקח או עוזר רוקח" - כהגדרתם בפקודה.

"תוסף תזונה": כהגדרתו בתקנות בריאות הציבור (מזון) (תוספי תזונה) התשנ"ז-1997.

"תכשיר" - כהגדרתו בפקודה.

"תכשיר בלא מרשם" - תכשיר רשום ששיווקו אינו מותנה במרשם רופא.

"תכשיר מרשם" - תכשיר רשום ששיווקו מותנה במרשם רופא.

"פנקס המרשמים" כהגדרתו בפקודה;

3. תוכן הנוהל:

3.1. הנחיות:

3.1.1. ניפוק תכשיר מרשם:

א. תהליך הניפוק מתחלק לחמישה שלבים בהתאם למובא להלן:

שלב(1): אפיון המטופל המופיע על פי המופיע במרשם:

שלב (2): הטיפול במרשם:

שלב זה מורכב מהפעולות הבאות: בדיקת תקינות המרשם, סקירה מקצועית של המרשם, תשאול רוקחי.

(2) א. בדיקת המרשם:

המרשם ייבדק לתקינותו החוקית ומקוריותו (אמיתות), זיהוי הכתוב במרשם כפי שנדרש בפקודת הרוקחים ולפי העניין בתקנות הסמים המסוכנים התש"ם – 1979.

(2) ב. סקירת המרשם והערכתו:

במטרה לקבל את המידע הדרוש לו לצורך הניפוק על הרוקח לוודא תחילה אם מדובר בניפוק ראשון (של חומר פעיל חדש או שם מסחרי חדש) או בניפוק עוקב לטיפול ממושך (כרוני) לאותו המטופל. כאשר מדובר בניפוק ראשון (של חומר פעיל חדש או שם מסחרי חדש), יש לבצע סקירה מקצועית של המרשם לרבות בהקשרים הבאים: היבט תרפויטי, התוויות נגד אפשריות, יחסי גומלין בין תכשירים. כאשר מדובר בניפוק עוקב של תכשירים לטיפול ממושך במחלה כרונית - יברר הרוקח כי לא חל שינוי במכלול הטיפול התרופתי שהמטופל מקבל/אמור לקבל, לעומת לאלה שנטל במועד הניפוק הקודם וכי לא הופיעו תופעות בלתי רצויות לטיפול. בהיעדר שינוי כאמור, יצומצם היקפה של סריקת המרשם. במקרים של טעות, חשד לטעות או חוסר וודאות וקושי בפינוח המרשם, חובה על הרוקח או עוזר רוקח ליצור קשר עם רושם המרשם ובהתאם לסעיף 28 בפקודת הרוקחים לקבל תשובתו בכתב בטרם ינפק לפי המרשם.



שם הנוהל: תשאול והדרכה רוקחית בעת ניפוק תכשירים בבית מרקחת וחדר תרופות בקהילה

עמוד 4 מתוך 7	מספר הנוהל: 112	תאריך הנוהל: יולי 2013 עדכון מספר 1 יוני 2017 עדכון מספר 2 ינואר 2018
---------------	-----------------	---

400640818

בהחלפה גנרית:

יש ליידע את המטופל כאשר מתבצעת החלפה גנרית – קרי מתן תכשיר גנרי בשם מסחרי השונה מהשם המסחרי אותו קיבל בניפוק הקודם, כי מדובר באותו תכשיר מבחינת החומר הפעיל והפעילות התראפויטית וכי יש להקפיד לא לקחת מינון כפול במידה ונותרו למטופל תכשירים בביתו.

יש לתעד ליקויים ונושאים בעייתיים שנמצאו במרשם וכיצד נפתרו. מסמכים אלה יישמרו בבית-המרקחת.

(2) ג. התשאול הרוקחי:

התשאול הרוקחי ייעשה תוך שמירה מרבית על פרטיות המטופל, על כבודו ועל סודו הרפואי. מטרה לקבל את המידע הדרוש לו, על הרוקח להפנות אל המטופל במסגרת התשאול הרוקחי מספר מצומצם של שאלות פתוחות (שלא ניתן לענות עליהן ב"כן/לא"). שאלות אלו נועדו להתרשם ממידת הבנתו של המטופל לגבי מטרות הטיפול הניתן לו על ידי הרופא ואופן הנטילה ההערכה המקצועית של המרשם תיקח בחשבון היבטים תרפויטיים, התוויות נגד אפשריות, יחסי גומלין בין תכשירים.

שלב (3): איתור התכשיר והכנתו לניפוק:

איתור התכשיר מול המרשם, נטילתו ובדיקת תקינותו (אריזה שלמה, שאינה פגומה, מכילה עלונים) (על פי הוראות החוק), הכנתו לניפוק וסימון אריזתו על-פי הוראות סעיף 30 ו-35 בפקודת הרוקחים ותקנות 20 ו-23 לתקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו-1986.

שלב (4): מתן הדרכה ומסירת התכשיר:

מסירת התכשיר תלווה במתן הדרכה רוקחית למטופל או עבורו תוך מתן מידע תרופתי והנחיות על מנת להבטיח שימוש בטוח ויעיל בתכשיר והיענות לטיפול התרופתי. היה והמטופל העלה קושי להיענות לטיפול התרופתי יש לדון עליה עם המטופל ובמידת הצורך גם להפנות לרופא המטפל.

ההדרכה הרוקחית:

טרם הניפוק יבצע הרוקח הדרכה רוקחית תוך שמירה מרבית על פרטיותו, כבודו וסודו הרפואי של המטופל.

ההדרכה תכלול לפחות את המידע הבא:

- אופן הנטילה והשימוש של כל תכשיר והנחיות חשובות בקשר לנטילתה ובמיוחד לגבי צורות מינון לא שגרתיים (לדוגמא: Fentanyl patch). לפי העניין יינתן גם הסבר על שימוש באביזרים הנדרשים לנטילת התכשיר או לחילופין יופנה המטופל בעל מקצוע רפואי אחר שזה עיסוקם.
- מועדי לקיחה ותדירות ובמיוחד כאלה שאינם שגרתיים (Methotrexate tabl. ; Alendronate tabl).
- תנאי אחסון מיוחדים (שמירה במקרר טרם פתיחה/לאחר פתיחה, אורך חיי המדף לאחר הפתיחה, החזקה במאונך).
- תופעות לוואי המחייבות ערנות מיוחדת של המטופל.



שם הנוהל: תשאול והדרכה רוקחית בעת ניפוק תכשירים בבית מרקחת וחדר תרופות בקהילה

עמוד 5 מתוך 7	מספר הנוהל: 112	תאריך הנוהל: יולי 2013 עדכון מספר 1 יוני 2017 עדכון מספר 2 ינואר 2018
---------------	-----------------	---

400640818

עלון לצרכן יצורף לתכשיר רשום בהתאם להוראות החוק במקרים בהם אין עלון לצרכן בשפה העברית. יש לוודא כי יימסר למטופל מידע בסיסי כפי שיקבע המנהל ולפחות שם התכשיר, מטרת השימוש בו, הוראות שימוש ונטילה, ותופעות לוואי המחייבות ערנות מיוחדת של המטופל.

בעת מתן ההדרכה הרוקחית על הרוקח/עוזר הרוקח להתרשם כי המטופל מבין את המידע שניתן לו. הרוקח/עוזר הרוקח הנותן את ההדרכה הרוקחית חייב להתבסס על מידע עדכני מבוסס ראיות. עליו להיות מצויד בספרות מקצועית עדכנית ולהיות בקיא בשימוש בה.

שלב (5) : תיעוד הניפוק - מרשם חייב להירשם במדויק בפנקס המרשמים של בית המרקחת.

הערה: באותם מקרים בהם סימון האריזה והפקת התווית והתיעוד נעשים כפעולה מחשובית אחת הם יהיו קודמים לשלב (5).

3.1.2 ניפוק תכשיר בלא מרשם:

בניפוק תכשיר ללא מרשם, על הרוקח לוודא כי בידו את הידע המקצועי הנדרש על מנת לבחור, לייצץ ולנפק את התכשיר בהתאם לבקשתו של המטופל. יש להבחין בין 2 מסלולי ניפוק של תכשיר ללא מרשם בבית המרקחת:

מסלול א' - כאשר המטופל נוקב בשם התכשיר המבוקש. במקרה זה יש לוודא כי המטופל מכיר את התכשיר ולהתאים לתשובתו את ההדרכה שתינתן אודות שימוש נכון ובטוח בתכשיר לרבות התווייתו טרם ניפוק התכשיר בתכשירים מסוימים לגביהם הונחה בעל הרישום לקיים תכנית ניהול סיכונים כמצוין בתנאי הרישום של התכשיר, על הרוקח המנפק לפעול בהתאם להנחיות המפורטות בתוכנית וכמפורט במסלול ב'.

מסלול ב' - כאשר המטופל מבקש תכשיר ללא מרשם (מבלי לנקוב בשמו) והמיועד להתוויה מסוימת בהתאם לתסמינים שמציג המטופל יפעל הרוקח על פי ארבעת השלבים הבאים, ובנוסף בהתאם לתוכנית ניהול הסיכונים כמפורט במסלול א' בהתאם לעניין.

שלב (1) : ראיון רוקחי -

הראיון הרוקחי ייעשה באופן שיפיק מהמטופל מידע מספק אודות מצבו הרפואי שיאפשר הערכה על התאמה לטיפול בתכשיר ללא מרשם.

מידע זה יכלול בין היתר את המידע הבא:

א. זהות המטופל, גילו, מצבים רפואיים מהם סובל המטופל ומחייבים התייחסות מיוחדת.

ב. מהם התסמינים?

ג. כמה זמן נמשך המצב/הבעיה/תסמינים?

ד. איזה טיפול תרופתי המטופל כבר מקבל לבעיה המוצגת או בכלל, לרבות תכשירים/תכשירים במרשם ושלא

במרשם כולל תוספי תזונה אותם הוא צורך.

שלב (2) : זיהוי התסמינים והערכתם -

לאחר זיהוי התסמינים על הרוקח להעריך ולהחליט בין החלופות הבאות:

א. האם התסמינים המוצגים בפניו אינם מאפשרים המלצה בהתאם להתוויה על טיפול בתכשיר ללא מרשם ויש להפנות את המטופל לרופא.

ב. האם התערבות תרופתית באמצעות תכשיר בלא מרשם, בהתאם להתוויה מוצדקת בנסיבות המקרה.



שם הנוהל: תשאול והדרכה רוקחית בעת ניפוק תכשירים בבית מרקחת וחדר תרופות בקהילה

עמוד 6 מתוך 7	מספר הנוהל: 112	תאריך הנוהל: יולי 2013 עדכון מספר 1 יוני 2017 עדכון מספר 2 ינואר 2018
---------------	-----------------	---

400640818

שלב (3) : בחירת התכשיר המתאים , הגשתו והצעתו למטופל –

בבחירת התכשיר עבור המטופל על הרוקח/עוזר רוקח להעריך את המידע שקיבל בשלב הריאיון הרוקחי ולבחור את הטיפול המוצע תוך שהוא שוקל את טובת המטופל ובכלל זה שיקולי בטיחות, יעילות הטיפול המוצע ותועלתו.
על הרוקח/עוזר הרוקח להפנות את המטופל לעלון לצרכן. בנוסף יש יבהיר עליו לפנות לרופא אם התסמינים נמשכים מעבר לתקופה נקובה או מעבר לזמן המותר לשימוש בתכשיר כפי שמופיע בעלון לצרכן. כמו כן עליו להנחותו בדבר השימוש היעיל והבטוח בתכשיר.

שלב (4) : מסירת התכשיר למטופל באריזתו המקורית תוך מתן הדרכה רוקחית והנחיות

בעת מתן ההדרכה הרוקחית על הרוקח/עוזר הרוקח להתרשם כי המטופל מבין את המידע שניתן.

3.2. ויתור על קבלת מידע והדרכה רוקחית:

במקרה של ויתור על קבלת מידע והדרכה רוקחית יתעד זאת הרוקח/עוזר הרוקח למעט מקרים שבהם מפורטת תכנית ניהול סיכונים אשר מחייבת הדרכה רוקחית בטרם ניפוק התכשיר בכל עת. הרוקח רשאי שלא לנפק תכשיר אם התרשם שאי שיתוף הפעולה של המטופל עלול להביא לשימוש לא מושכל בתכשיר

4. אחריות ליישום :

בעלי בתי מרקחת
רוקחים ועוזרי רוקחים בבתי מרקחת בקהילה.

5. נספחים:

אין.

6. מסמכים ישימים:

חוק זכויות החולה תשנ"ו-1996.
פקודת הרוקחים [נוסח חדש] התשמ"א-1981.
תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו – 1986.
תקנות הרוקחים (תנאי פתיחה וניהול של בתי מרקחת וחדרי תרופות), התשמ"ב-1982.
ניהול הטיפול התרופתי במטופל עם מחלות כרוניות - חוזר מינהל רפואה 3/2013 13.01.2013
התאמה והנגשה תרבותית ולשונית במערכת הבריאות חוזר המנהל הכללי 7/11 03.02.2011



שם הנוהל: תשאול והדרכה רוקחית בעת ניפוק תכשירים בבית מרקחת וחדר תרופות בקהילה

עמוד 7 מתוך 7	מספר הנוהל: 112	תאריך הנוהל: יולי 2013 עדכון מספר 1 יוני 2017 עדכון מספר 2 ינואר 2018
---------------	-----------------	---

400640818

7. תחולה:

מיום 1.10.2013

8. תפוצה:

מנכ"ל משרד הבריאות
משנה למנכ"ל - משרד הבריאות
ראש מנהל רפואה - משרד הבריאות
ראש המינהל לטכנולוגיות ותשתיות רפואיות - משרד הבריאות
ראש שירותי בריאות הציבור - משרד הבריאות
אגף הרוקחות - משרד הבריאות
מכון לביקורת ותקנים של חומרי רפואה
רוקחים מחוזיים – לשכות בריאות: ירושלים, תל-אביב, חיפה, מרכז, צפון, דרום
לשכת היועץ המשפטי - משרד הבריאות
האגף לשעת חירום
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
מנהלי שירותי הרוקחות בקופות החולים
מנהלי שירותי הרוקחות בבתי החולים
תפוצת חוזר מינהל רפואה

<u>כתבי הנוהל:</u>	<u>תפקיד:</u>	<u>חתימה ותאריך:</u>
מגר' דליה כהן	רוקחת מחוזית, מחוז תל-אביב	
מגר' אלי מרום	סגן מנהל אגף הרוקחות	
<u>מאשר הנוהל:</u>	<u>תפקיד:</u>	<u>חתימה ותאריך:</u>
ד"ר איל שורצברג	מנהל אגף הרוקחות	