



שם הנוהל: קווים מנחים לפעילות הרוקח הקליני			
תאריך: נובמבר 2016	מספר הנוהל: 156	עדכון מס 1	דף 1 מתוך 10

1. כללי:

רוקחות קלינית הינה התמחות רוקחית, המיועדת לקידום ושיפור איכות ובטיחות הטיפול התרופתי, שימוש מושכל בתרופות ובכלל זה בהיבטי עלות והפחתת הסיכונים הקשורים בטיפול. הרוקח הקליני פועל במטרה לטייב את הטיפול התרופתי שניתן למטופל תוך בחינת נחיצותו, בטיחותו ויעילותו. כאמור בחוזר מנכ"ל מס' 16/2002 הרוקחות הקלינית הינה בעלת חשיבות בכל אתר בו ניתן שירות רוקחי בבתי חולים, במרפאות קופות חולים, בבתי מרקחת קהילתיים, כמו גם במוסדות סיעודיים ובכל מסגרת אחרת בה ניתן טיפול תרופתי. פעילות ייעוץ רוקחי מוסדרת בנוהל 112 ו-113 של אגף הרוקחות. בהמשך לכך, נוהל זה נועד את לתת כלים בידי הרוקח הקליני ומנהליו לנצל באופן מיטבי את היכולות והידע, שקיימים אצל הרוקח הקליני. הנוהל מתווה מסגרת כללית לפעילות המקצועית של הרוקח הקליני וכל מוסד יתאים את אופי פעילות הרוקחות הקלינית לצרכיו.

2. מטרת הנוהל

1. הגדרת מסגרת לפעילויות רוקח קליני בקהילה ומוסדות רפואיים.
2. פירוט אופן העבודה של הרוקח הקליני.

3. הגדרות:

"התקנות" תקנות רוקחים (תכשירים) התשמ"ו 1986
 "רוקח קליני" הינו רוקח, שהוכשר במסלול אקדמי ייחודי לתואר מוסמך או PharmD ברוקחות קלינית וכמוגדר בחוזר המנהל הכללי 16/2002.
 "אחראי מעקב תרופתי" - כהגדרתו בתקנות.
 "מטפל"/"מטופל" - כהגדרתם בחוק זכויות החולה התשנ"ו, 1996.
 "מוסד רפואי" - בית חולים ומרפאה, כהגדרתו בחוק זכויות החולה התשנ"ו, 1996



שם הנוהל: קווים מנחים לפעילות הרוקח הקליני			
תאריך: נובמבר 2016	מספר הנוהל: 156	עדכון מס 1	דף 2 מתוך 10

4. תוכן הנוהל:

4.1 תפקידי הרוקח הקליני במוסדות רפואיים, קופות חולים ובמקום עיסוקו

4.1.1 פעילות הרוקח קליני כמיעץ ומטפל:

- **ייעוץ תרופתי לצוות הרפואי** בנוגע למטופלים פרטניים כמו גם התאמת הטיפול תרופתי למטופל בהתאם למצבו הקליני והסוציו אקונומי. ייעוץ זה יכול לבין היתר התייחסות להשפעות גומלין בין תרופתיות, מניעת כפילויות טיפוליות, התאמת מינונים בהתאם למצב, אופן מתן תכשירים רפואיים, התאמת הטיפול התרופתי בהתאם לקווים מנחים ורפואה נתמכת ראיות (Evidence based medicine), זיהוי ודרכי התמודדות עם תופעות לוואי ועוד;
- **מתן מידע תרופתי** וחינוך תרופתי לצוות המטפל;
- **ייעוץ תרופתי אישי עבור מטופלים** לשם זיהוי בעיות הקשורות בטיפול התרופתי ובין היתר שיפור ההיענות לטיפול בדגש על מטופלים הנוטלים מספר רב של תרופות, מטופלים אשר אושפזו מסיבה הקשורה לטיפול התרופתי אותו הם נוטלים, מטופלים, הנוטלים תרופות בנות סיכון בשל טווח תרפאוטי צר או פוטנציאל גבוה לתופעות לוואי חמורות וכן על אוכלוסיות מטופלים נוספות, המוגדרות ע"י המוסד או הקופה כאוכלוסיות יעד להתערבות ע"י הרוקח הקליני. הרוקח קליני יכול לתרום רבות להעצמת מטופלים ע"י מתן מידע על הטיפול התרופתיים אותם הם נוטלים. מומלץ כי הרוקח הקליני ישתתף בהדרכות מטופלים וביעוץ אקטיבי באשפוז ובקהילה;
- **קידום רצף והמשכיות הטיפול התרופתי** בממשקים הקשורים לטיפול התרופתי כגון: במעבר בין מחלקות, בין מוסדות אשפוז, שחרור מבית חולים לקהילה ובקבלה לאשפוז; בחינת הלימת הטיפול התרופתי (Medication reconciliation).



שם הנוהל: קווים מנחים לפעילות הרוקח הקליני			
תאריך: נובמבר 2016	מספר הנוהל: 156	עדכון מס 1	דף 3 מתוך 10

4.1.2 פעילות רוחבית לשיפור איכות הטיפול התרופתי במוסדות רפואיים ובקהילה:

- השתתפות בכתבה והטמעה של קווים מנחים, פרוטוקולים ומסמכי עמדה מקצועיים לשימוש מושכל בתרופות בבתי חולים ובקהילה;
- השתתפות בקביעת מדיניות הטיפול התרופתי במוסד רפואי;
- הערכת מגמות צריכה של תרופות במוסד וניתוחן תוך מתן המלצות כנדרש;
- קידום מחקר בתחום הטיפול התרופתי.

4.2 ייעוץ תרופתי עבור מטופלים במוסדות רפואיים, קופות חולים ובמקום עיסוקו של הרוקח הקליני

- מתן ייעוץ קליני למטופל-התערבות קלינית, יהיה מתועד ויכול להתבצע בכתב או בע"פ באופן הבא:
- א. צורה יזומה- הרוקח יפנה לרופא או לצוות המטפל ויפנה את תשומת ליבם לבעיות הקשורות בטיפול התרופתי.
 - ב. צורה מוזמנת על ידי הצוות המטפל או המטופל.
 - ג. ייעוץ זה יכול שיעשה במסגרת מרפאות ייעודיות (לדוגמא גריאטריה, בריאות הנפש) בצוות רב מקצועי.



שם הנוהל: קווים מנחים לפעילות הרוקח הקליני			
תאריך: נובמבר 2016	מספר הנוהל: 156	עדכון מס 1	דף 4 מתוך 10

פעילות הרוקח הקליני, תוסדר בנוהל פנימי אשר יכלול לכל הפחות את הנושאים הבאים:

1. אופן הייעוץ - התערבות יכולה שתעשה למול מטופל, למול תיק המטופל, למול המטפל הישיר (מנהל המקרה) או למול מטפלים נוספים.
2. תהליך היעוץ - מנהל היחידה אליה כפוף הרוקח הקליני, ידאג לאפיין מסלול התערבות רלוונטי למוסד או ליחידה בה פועל הרוקח הקליני ובין היתר ממשקי עבודה למול המטפל, המטופל ועם מטפלים נוספים.
3. תיעוד הייעוץ.

4.2.1 את תהליך הייעוץ של הרוקח הקליני ניתן לחלק לשלבים הבאים:

- א. הכנה
- ב. התערבות, גיבוש המלצות ותיעוד
- ג. תקשורת והעברת מידע למטפלים נוספים
- ד. מעקב



שם הנוהל: קווים מנחים לפעילות הרוקח הקליני			
תאריך: נובמבר 2016	מספר הנוהל: 156	עדכון מס 1	דף 5 מתוך 10

4.2.1.1 בתהליך ההכנה המקדים לגיבוש ההמלצות, הרוקח הקליני יתחשב בפרמטרים

הבאים בהתאם לעניין (קהילה או/ואשפוז) ואשר יהיו מבוססים על הרשומה

הרפואית, שיחה ותשאול המטופל או פניה לצוות המטפל:

- א. מחלות הרקע;
- ב. תכשירים רפואיים אותם נוטל המטופל באופן קבוע או על פי הצורך ובין היתר תוספי תזונה וצמחי מרפא. יש לבדוק, בין היתר, מינון, תדירות מתן, דרך מתן, משך מתן, כפילויות, השפעות גומלין עם תרופות אחרות או מזון, רגישויות, התוויות נגד, התאמה למחלות הרקע ולקווים המנחים המקובלים (לפי העניין);
- ג. תופעות לוואי לטיפול תרופתי (הרוקח הקליני ידווח לאחראי המעקב התרופתי המוסדי);
- ד. רגישויות;
- ה. היענות לטיפול התרופתי מתשאול המטופל, רכישות, בדיקות דם, אמצעים אחרים ו/או נתונים בתיקו, ככל שקיימים;
- ו. מדדים חיונים- כגון: לחץ דם, דופק, כאב, חום, משקל גוף;
- ז. בדיקות מעבדה- כגון: תפקודי כליה, כבד, אלקטרוליטים, מיקרוביולוגיה, רמות תרופות בדם, סטטוס מטבולי, תפקודי קרישה;
- ח. מעקב רפואי;
- ט. ייעוציים רפואיים נוספים;
- י. מצב תזונתי והידרציה;
- יא. הרגלים קבועים, אורח חיים;
- יב. בדיקות רלוונטיות נוספות;
- יג. סטטוס ביטוחי;
- יד. מצב סוציו אקונומי;



שם הנוהל: קווים מנחים לפעילות הרוקח הקליני			
תאריך: נובמבר 2016	מספר הנוהל: 156	עדכון מס 1	דף 6 מתוך 10

טו. בצמתי מעבר כגון מעבר בין קהילה לאשפוז, בין מוסדות רפואיים ובין מחלקות וכן בשחרור מאשפוז, מומלץ כי הרוקח הקליני יבדוק את רשימת התכשירים הרפואיים של המטופל ויוודא כי הרשימה מדויקת ומכילה את התכשירים שהמטופל אמור לקבל (Medication reconciliation) על מנת לשמור הרצף הטיפולי.

במסגרת אישפוז יבדקו בנוסף לכך:

א. סיבת האישפוז;

ב. תכשירים רפואיים הניתנים באשפוז (כנדרש בפרק ה- MMU של ה-JCI) - יש לבדוק בין היתר, מינון, תדירות מתן, דרך מתן, משך מתן, כפילויות בטיפול, השפעות גומלין בין תרופתיות או מזון, רגישויות, התוויות נגד, מתן בהתאם לפרוטוקולי בית החולים/קווים מנחים מקובלים, התאמה למחלות הרקע.

4.2.1.2. בתהליך ההתערבות והתיעוד יתבצעו הפעולות הבאות לפי העניין:

1. הרוקח הקליני יבחן את הטיפול התרופתי שניתן בהיבטים הבאים: נחיצות, יעילות ובטיחות הטיפול התרופתי ובין היתר, נחיצות כל תרופה, התאמה בין התוויה לטיפול והתאמה של צורת המתן, מועד הנטילה והמינון (בהתחשב בבדיקת השפעות גומלין, התאמת מינון למצב המטופל, רגישויות, תופעות לוואי וכו') במידה ונמצא כי נדרשים שינויים, ימליץ עליהם לצוות המטפל.
2. באם הרוקח הקליני איתר בעיות היענות לטיפול התרופתי, יתריע בפני הרופא המטפל וימליץ על דרכים להגברת היענות (החלפה לתכשירים שניתנים פחות פעמים ביום/תכשירים משולבים, צעדים למזעור תופעות לוואי, הסבר על חשיבות הטיפול התרופתי וכו').
3. על הרוקח הקליני, חלה חובת תיעוד כמוגדר בסעיף 17 לחוק זכויות החולה, התשנ"ו-1996. הרוקח יתעד באופן יזום ברשומה הרפואית בתיק המטופל התערבויות, שביצע בטיפול



שם הנוהל: קווים מנחים לפעילות הרוקח הקליני			
תאריך: נובמבר 2016	מספר הנוהל: 156	עדכון מס 1	דף 7 מתוך 10

התרופתי. בהתאם לצורך, הרוקח הקליני יציין בתיעוד ההתערבות את הנימוקים שהביאו להמלצה.

4. הרוקח הקליני יעביר לאחראי המעקב התרופתי במוסד דיווח על תופעות לוואי מטיפול תרופתי שאותרו בתיק הרפואי, שדיווחו ע"י המטופל או הצוות הרפואי, תוך העברת מידע מלא ככל האפשר להערכת דיווחים אלה. אין באמור לעיל לייצר חובת דיווח ממקורות אחרים החלים על מטפלים.

4.2.1.3. תקשורת והעברת מידע למטפלים נוספים

כאמור לעיל, על מנהל היחידה המקצועית אליה כפוף הרוקח הקליני (בית המרקחת, מחלקה או יחידה במוסד רפואי) לפעול למול הנהלת המוסד הרפואי על מנת ליצור נוהל פנימי, המסדיר את תהליך העברת המידע וההתערבויות, שאותן מבצע הרוקח הקליני, אל הצוות הרפואי הרלבנטי ובין היתר את אלו הדורשות יישום מיידי, וכן אודות צורך בעצירת הוראה רפואית כאשר יש חשד לבעייה או טעות המהווה סיכון מיידי למטופל.

כאשר הייעוץ ניתן שלא במסגרת מוסד רפואי, על הרוקח הקליני להסדיר את שמירת הרצף הטיפולי אל מול המטופל ומטפלים אחרים כמפורט בנוהל 113 של אגף הרוקחות ובהתאם לעניין.



שם הנוהל: קווים מנחים לפעילות הרוקח הקליני			
תאריך: נובמבר 2016	מספר הנוהל: 156	עדכון מס 1	דף 8 מתוך 10

4.2.1.4. ביצוע מעקב

כאשר הייעוץ מבוצע במסגרת אישפוז – על הרוקח הקליני לבצע מעקב אחר ביצוע המלצותיו במהלך האישפוז על פי הצורך ובמידת האפשר.
 כאשר הייעוץ מבוצע בקהילה- על הרוקח הקליני לשאוף לבצע מעקב אחר ביצוע המלצותיו.

4.3 פעילות רוחבית

אגף הרוקחות במשרד הבריאות, רואה חשיבות רבה לשיתופו של הרוקח הקליני בפעילויות מקצועיות רוחביות לשיפור איכות ובטיחות הטיפול התרופתי בבתי חולים ובקהילה. הפעולות הרוחביות, המערבות רוקח קליני הן שיתוף בקביעת מדיניות הטיפול התרופתי כחלק מוועדת תרופות, הערכת מגמות צריכה של תכשירים רפואיים, ניתוחן וקביעת המלצות מדיניות בהתאם, השתתפות בפרוייקטים רוחביים חוצי ארגון הקשורים באיכות ובטיחות הטיפול, השתתפות בכתיבת קווים מנחים ופרוטוקולים והטמעתם, השתתפות ביישום הנחיות והוראות חוזרי משרד הבריאות המפורסמים ומתעדכנים מעת לעת, מחקר ועוד.
 על מנת להפיק יחס עלות תועלת מרבי מפעילות הרוקח הקליני, מומלץ כי מנהל היחידה המקצועית אליה כפוף הרוקח הקליני ישלבו בשיתוף עם המנהל הרפואי של המוסד בפעילות הליבה של המוסד הרפואי ובין היתר השתתפות בוועדות מוסדיות הקשורות לטיפול תרופתי. בין הוועדות שמומלץ לשלב בהם רוקח קליני: ועדת תרופות מוסדית, ועדה למניעת זיהומים וועדה לניהול סיכונים.

4.4 ידע מקצועי נדרש לרוקח קליני

כאמור, פעילויותיו של הרוקח הקליני דורשות ידע קליני ופרמקולוגי רחב ולכך הותאמו תוכניות הלימוד וההכשרה האקדמיות לנושא זה בעולם ובישראל, לפיכך, עמדת אגף הרוקחות במשרד בריאות היא כי ההכשרה המתאימה ביותר לרוקח קליני הינה תואר אקדמי מתקדם לרוקחות קלינית (MSc, PharmD).



שם הנוהל: קווים מנחים לפעילות הרוקח הקליני			
תאריך: נובמבר 2016	מספר הנוהל: 156	עדכון מס 1	דף 9 מתוך 10

5. אחריות ליישום:

רוקחים קליניים בקהילה ובמוסדות רפואיים
רוקחים ראשיים קופות חולים
מנהלי שירותי רוקחות בתי חולים
הנהלות רפואיות, מוסדות רפואיים

6. תחולה: 1.1.2017

7. מסמכים ישימים:

פקודת הרוקחים (נוסח חדש) התשמ"א-1981
תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו-1986
חוזר המנהל הכללי בנושא רוקחות קלינית 16/2002
חוזר המנהל הכללי בנושא תוכנית לאומית לשימוש מושכל באנטיביוטיקה 16/2012
חוזר מנהל הרפואה בנושא ניהול הטיפול התרופתי במטופל עם מחלות כרוניות 3/2013
חוזר מנהל הסיעוד בנושא ניהול הטיפול התרופתי 5/8/2003
דו"ח מבקר המדינה – טיפול מרובה תרופות לקשישים 2011
נוהל 112 משרד הבריאות, אגף הרוקחות- תשאול והדרכה רוקחית בעת ניפוק תרופות בבתי מרקחת וחדר תרופות בקהילה
נוהל 113 משרד הבריאות, אגף הרוקחות – ייעוץ רוקחי יזום, מידע תרופתי ופעולות ניטור וסקר ע"י רוקח בבית מרקחת ומוסד רפואי

Joint Commission International Accreditation Standards- for Hospitals- Medication Management Use (MMU)



שם הנוהל: קווים מנחים לפעילות הרוקח הקליני			
תאריך: נובמבר 2016	מספר הנוהל: 156	עדכון מס 1	דף 10 מתוך 10

8. תפוצה:

מנכ"ל משרד הבריאות
המשנה למנכ"ל
ראשת מנהל רפואה
ראשת מנהל טכנולוגיות רפואיות
ראש מנהל איכות ובטיחות
ראש חטיבת בתי חולים - שירותי בריאות כללית
ראשת חטיבת המרכזים הרפואיים הממשלתיים
מנהלי בתי חולים
מנהלי שירותי הרוקחות בקופות החולים
מנהלי רפואיים קופות חולים
רוקחים ראשיים קופות חולים
אגוד הרוקחים בהסתדרות החדשה
ארגון הרוקחות בישראל
הסתדרות הרוקחים ענף בתי המרקחת
רשתות הפארמה
אגף הרוקחות, משרד הבריאות
רוקחים מחוזיים
לשכת היועצת המשפטית, משרד הבריאות

חותבי הנוהל: מגרי עינת גורליק	תפקיד: מ"מ מנהלת המחלקה לניהול סיכונים ומידע תרופתי	חתימה:
ד"ר כרמיל עזרן	רוקחת קלינית	
מאשר הנוהל: ד"ר איל שורצברג	תפקיד: ראש אגף רוקחות	חתימה: