



חוזר המנהל הכללי

מס' 30/06

תאריך

י"ד חשוון תשס"ז (5.11.06)

הנחיות והבהרות לתנאים להסכמת המנהל לטיפול חמלה
(compassionate use) וטיפול דחוף (emergency use) בתכשיר
רפואי על-פי תקנה 29 לתקנות הרוקחים (תכשירים),
התשמ"ו-1986

נושא:

1. כללי:

על-פי סעיף 47א (ב) לפקודת הרוקחים [נוסח חדש], התשמ"א-1981 (להלן - הפקודה), לא תיוצר ולא תשווק תרופה ולא יורו על השימוש בה אלא אם היא רשומה בפנקס התכשירים ובהתאם לתנאי הרישום. תקנה 29 לתקנות הרוקחים (תכשירים), התשמ"ו-1986 מונה את חריגים לכלל זה. בתנאים להסכמת המנהל שפורסמו בי"פ התשנ"ט נקבעה מסגרת ל"טיפול חמלה".

"טיפול חמלה" ו"טיפול דחוף" מאפשרים טיפול בתרופה לא רשומה, כדי להציל חיים, למנוע תחלואה בלתי הפיכה ולסייע לחולה הסובל ממחלה חמורה, כאשר אין חלופה טיפולית מתאימה.

מטרת החוזר להגדיר ולהבהיר את הכללים והנהלים ל"טיפול חמלה" ול"טיפול חירום"

2. הגדרות:

2.1 "טיפול חמלה" - טיפול בתכשיר רפואי, שאינו רשום באף מדינה, הניתן לחולה הסובל ממחלה חמורה, או מחלה הגורמת לנכות משמעותית (seriously debilitating), ולא ניתן לטפל בו בצורה נאותה בתכשיר רפואי רשום ומאושר לשווק במדינת ישראל או במדינה אחרת ולא ניתן להכליל את הטיפול הרפואי במסגרת ניסוי קליני. לטיפול כזה נדרש אישור מראש של משרד הבריאות.

- 2.2. "טיפול דחוף" - טיפול בתכשיר רפואי שאינו רשום באף מדינה, בחולה הנמצא בסכנת חיים מיידי או קיים חשש מיידי לאובדן איבר או נכות בלתי הפיכה ולא ניתן לטפל בו בצורה נאותה בתכשיר רפואי רשום ומאושר לשווק במדינת ישראל או במדינה אחרת, ובשל הצורך המיידי, אין מספיק זמן כדי לקבל את אישור משרד הבריאות לטיפול.
- 2.3. "מוסד רפואי" - בתי-חולים וקופות החולים.
- 2.4. "המנהל" - המנהל הכללי של משרד הבריאות.
- 2.5. "ועדת הלסינקי" - ועדה לפי סעיף 2 בהצהרת הלסינקי, אשר תפקידה לאשר כל ניסוי רפואי בבני אדם.
- 2.6. "ועדת תרופות" - ועדה פנימית הממונה על-ידי מנהל המוסד הרפואי שתפקידה לדון ולהמליץ על התרופות שבשימוש המוסד.
3. הנחיות – טיפול חמלה:
- 3.1. טיפול במסגרת "טיפול חמלה" יאושר בהתקיים התנאים הבאים:
- (1) הטיפול עונה על ההגדרה של "טיפול חמלה" המופיעה לעיל.
 - (2) כאשר לדעת הרופא המטפל, התועלת בטיפול עולה על הסיכון הכרוך בו.
 - (3) הבקשה היא לטיפול פרטני (ככלל, יש להעדיף טיפול במסגרת ניסוי קליני ולא במסגרת טיפול חמלה).
 - (4) אחריות הטיפול היא על הרופא המטפל ומנהל המוסד הרפואי בו ניתן הטיפול הרפואי, הגם שניתן אישור משרד הבריאות לטיפול.
 - (5) הטיפול הרפואי אושר על ידי יו"ר ועדת הלסינקי, יו"ר ועדת התרופות, מנהל שירותי הרוקחות והמנהל הרפואי של המוסד הרפואי.
 - (6) התכשיר הרפואי יהיה זמין למטופל לכל אורך הטיפול, כפי שנקבע על ידי הרופא המטפל.
 - (7) הרופא המטפל מתחייב לעקוב אחר הטיפול ולדווח על תוצאות הטיפול, לרבות תופעות חריגות, למשרד הבריאות.

3.2. נוהל הגשת הבקשה :

המוסד הרפואי יפנה את הבקשה לטיפול, לאגף הרוקחות של משרד הבריאות, על גבי הטופס שבנספח, חתום על-ידי הרופא המטפל, יו"ר ועדת הלסינקי, יו"ר ועדת תרופות, מנהל שירותי הרוקחות והמנהל הרפואי של המוסד.

יש לצרף לטופס הבקשה את הפרטים הבאים :

1. היסטוריה רפואית של החולה, אבחנה, מצב מחלה, תגובה לאמצעי טיפול קודמים.
2. אופן המעקב והבקרה אחר השימוש בתכשיר הרפואי לרבות תופעות לוואי של הטיפול.
3. נוסח הסכמה מדעת של המטופל או בא כוחו.
4. ספרות מדעית קיימת התומכת בטיפול.

3.3. לאחר סיום הטיפול, יועבר דיווח על-ידי המוסד הרפואי לאגף הרוקחות במשרד הבריאות על תוצאת הטיפול, יעילותו ותופעות הלוואי של הטיפול.

3.4. ראה המנהל כי התכשיר הרפואי שהובא כאמור בנוהל זה, עלול לסכן את בריאותם של המטופלים, רשאי הוא לאסור את יבואו, שיווקו או השימוש בו, הכול לפי העניין.

4. הנחיות - טיפול דחוף :

4.1. טיפול במסגרת "טיפול דחוף" יאושר בהתקיים התנאים הבאים :

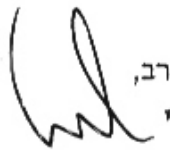
- (1) הטיפול עונה על ההגדרה של "טיפול דחוף" המופיעה לעיל.
- (2) כאשר לדעת הרופא המטפל, התועלת בטיפול עולה על הסיכון הכרוך בו.
- (3) אחריות הטיפול היא על הרופא המטפל ומנהל המוסד הרפואי בו מבוצע הטיפול הרפואי.
- (4) בשל דחיפות הטיפול, הטיפול אושר, לפחות, על ידי יו"ר ועדת הלסינקי והמנהל הרפואי של המוסד.
- (5) התכשיר הרפואי יהיה זמין למטופל לכל אורך הטיפול, כפי שנקבע על ידי הרופא המטפל.
- (6) הרופא המטפל מתחייב לעקוב אחר הטיפול ולדווח על תוצאות הטיפול, לרבות תופעות חריגות, למשרד הבריאות.

4.2. נוהל הדיווח:

המוסד הרפואי ידווח על טיפול הדחוף, תוך 3 ימי עבודה מתחילת הטיפול, לאגף הרוקחות של משרד הבריאות.

הדיווח יכלול את הפרטים הבאים:

1. היסטוריה רפואית של החולה, אבחנה, מצב מחלה, תגובה לאמצעי טיפול קודמים.
 2. פרטי הטיפול והנימוקים לטיפול.
 3. אופן המעקב והבקרה אחר השימוש בתכשיר הרפואי, לרבות מעקב אחר תופעות לוואי של הטיפול.
 4. נוסח הסכמה מדעת של המטופל או בא כוחו, במידה וניתן לקבל הסכמתם.
 5. אישור יו"ר ועדת הלסינקי, יו"ר ועדת תרופות, מנהל שירותי הרוקחות והמנהל הרפואי של המוסד לטיפול.
 6. ספרות מדעית קיימת התומכת בטיפול.
- 4.3. לאחר סיום הטיפול, יועבר דיווח על-ידי המוסד הרפואי לאגף הרוקחות במשרד הבריאות, על תוצאת הטיפול, יעילותו ותופעות הלוואי של הטיפול.
- 4.4. ראה המנהל כי התכשיר הרפואי שהובא כאמור בנוהל זה, עלול לסכן את בריאותם של המטופלים, רשאי הוא לאסור את יבואו, שיווקו או השימוש בו, הכול לפי העניין.
- הוראות נוהל זה יחולו, בשינויים המחויבים, על השימוש באביזרים ומכשירים רפואיים שאינם רשומים.
- הואילו להעביר תוכן חוזר זה לידיעת כל הנוגעים בדבר במוסדכם ובכלל זה יו"ר ומרכזי ועדת הלסינקי וועדת תרופות במוסדכם.


בכבוד רב,
פרופ' אבי ישראלי

העתק: ח"כ יעקב בן יזרי, שר הבריאות
סב/109551

נספח

טופס הוראת רופא לשימוש בתכשיר על בסיס חמלה או טיפול דחוף

שם החולה (או מספר תעודת זהות): _____ גיל: _____ מין: _____
שם המוסד הרפואי: _____ מחלקה: _____

שם התכשיר, צורתו ודרך המתן:

הרכב (חומרים פעילים כמות/ריכוז): _____
שם היצרן וארץ הייצור: _____
ההתוויה המבוקשת: _____
הנימוקים: _____

(יש לצרף היסטוריה רפואית, אבחנה, תגובה לאמצעים טיפוליים קודמים, תכנית טיפול, מאמרים תומכים וכיו"ב)

מינון יומי: _____ משך הטיפול: _____ כמות כוללת דרושה: _____

הצהרת הרופא:

1. אני הח"מ מודע לכך כי התכשיר חיוני ולא קיים תכשיר חילופי מתאים, הרשום ומשווק בישראל לאותה מטרה.

2. הנני מצהיר כי:

- 2.1 התועלת בשימוש בתכשיר עולה על הסיכון הכרוך בו.
- 2.2 הסברתי לחולה את משמעות הטיפול בתרופה שאינה רשומה והוא נתן לכך הסכמתו מדעת בכתב
- 2.3 ההוראה לשימוש בתכשיר הנ"ל ולהתוויה המבוקשת הנה בהתאם לאחריותי הרפואית.

שם הרופא: _____ מספר טלפון לבירורים: _____

מספר רישיון: _____ מומחיות: _____

חתימת הרופא: _____ תאריך: _____

אישורים:

| שם המאשר וחתימתו תאריך | יו"ר ועדת הלסינקי | יו"ר ועדת התרופות | מנהל שירותי הרוקחות | הנהלת המוסד | אישור משרד הבריאות* |
|------------------------------|----------------------|----------------------|------------------------|-------------|------------------------|
| | | | | | |

* בטיפול חמלה

תוקף המרשם לא יעלה על 6 חודשים.

העתק: אגף הרוקחות, משרד הבריאות בפקס : 02-6725820