



March 2020 15
סימוכין: 156463420

לכבוד
קופות החולים – הנהלות רפואיות

שלום רב,

הנדון: דחוף מאד: הנחיות לפעולה בעקבות הפסקת שיווק Synthroid

חברת אבוט הודיעה למשרד הבריאות על הפסקת שיווק של סינתרואיד 50 מק"ג ו-100 מק"ג, בשל שינויים באתר היצור, החל מחודש אפריל 2020 ולפחות ל 4 חודשים.

http://www.pharmaline.co.il/images/newsletterregistration/abbott/2020/2.2020/synthroid_letter.pdf

בארץ מטופלים כ 2000 איש בתכשיר זה.

תכשיר דומה: לפי ההצהרה של בעל הרישום הנוכחי – אבוט - למשרד הבריאות - אצוות שיוצרו ב-2019 ומשווקות ע"י בעל הרישום MYLAN בקנדה, הן דומות לתכשיר שלו (מבחינת הרכב, אתר ייצור ותהליך ייצור לאצוות מהתכשיר הרשום ששווק בישראל). יחד עם זאת, למשרד הבריאות אין דרך להבטיח כי התכשיר זה, במיוחד כשמדובר בהורמון, התכשירים הדומים צפויים להיות מיובאים במסגרת תקנה 29.

תכשירים אחרים שרשומים בישראל כוללים את

- **Eltroxin 50/100 mcg**
- **Euthyrox 50/100 mcg**

לכן, בהיוועצות עם האיגוד לאנדוקרינולוגיה והאיגוד לאנדוקרינולוגיה ילדים ומהניסיון במשבר ב 2011, ואגף הרוקחות - יש לנקוט בפעולות הבאות:

- א. בכל קופה תיערך **מיידית רשימת מטופלים בתכשיר**, שתכלול את תאריך הניפוק האחרון והצפי לסיום מלאי התכשיר הקיים (אבוט) ומעבר לתכשיר אחר בכל מטופל-בהתאם למינון, להערכת דחיפות המעקב.
- ב. **לכל רופא** החתום על המרשם האחרון לניפוק התכשיר **תועבר רשימת המטופלים שבאחריותו**, כולל הנחיות להמשך בירור וטיפול (כמפורט בהמשך) והצפי למועד להחלפה בכל אחד מהם.
- ג. **באחריות הקופה לוודא העברת הנחיות לרופאים וביצוע:**
 1. **בדיקת TSH בסיסית: יש לוודא שיש בדיקה עדכנית – ב 3 חודשים אחרונים** (כלומר פברואר-מרץ 2020), למטופלים שהם – תינוקות וילדים עד גיל 3 שנים, ונשים בהריון או בטיפול פוריות. מטופלים נוספים - בהתאם לשיקול דעתו המקצועית של הרופא המטפל.
 2. **בדיקת TSH מעקב על תכשיר חדש (כל תכשיר שאינו התכשיר של אבוט שרשום בישראל ושיופסק): יש לבצע בדיקת דם כ- 6 שבועות לאחר התחלת השימוש בתכשיר.** לציין, באוכלוסיות מיוחדות המפורטות בהמשך – 4 שבועות לאחר התחלת הטיפול.



**משרד
הבריאות**
לחיים בריאים יותר

חטיבת הרפואה
האגף לרפואה קהילתית
Division Of Community Medicine

3. אוכלוסיות מיוחדות: היעד הטיפולי נקבע על ידי האנדוקרינולוג המטפל

- i. סרטן בלוטת התריס
 - ii. הריון
 - iii. טיפולי פוריות
 - iv. אי ספיקת לב
 - v. טיפול בתרופות פסיכיאטריות
 - vi. טיפול בתרופות לדילול דם
 - vii. בעיות ספיגה, צליאק או לאחר ניתוח בריאטרי (מהניסיון באלתרוקסין ב 2011)
 - viii. קשישים מעל גיל 75
 - ix. ילדים (עד גיל 18), ובמיוחד בתינוקות ופעוטות עד גיל 3 שנים.
4. **בדיקות מעקב נוספות** לפי שיקול דעת של הרופא המטפל.
5. **מטופלים עם תת-תריסיות מרכזית על רקע פגיעה בהיפופיזה:** ניטור תפקודי התריס מתבצע באמצעות בדיקת FT4 ובמידת הצורך, גם FT3 על פי הנחיית האנדוקרינולוג המטפל. יש לוודא קיום של בדיקות בסיס של FT3 FT4 ב 3 חודשים אחרונים (-אם לא היה שינוי במינון. אם היה שינוי במינון – אז כחודש לאחר המינון החדש בתכשיר הקיים – של חברת אבוט) ובנוסף כ-4-6 שבועות לאחר התחלת השימוש בתכשיר חדש (כל תכשיר).

ד. לכל מטופל:

1. **תועבר הודעה על השינוי הנדרש והצורך בבדיקות ומעקב רפואי.**
 - א. לאור הצורך בפעולה מהירה - רצוי להשתמש באמצעים הדיגיטליים שהקופה בד"כ פונה למטופל בהם, כדוגמת מסרון.
 - ב. **נגיף הקורונה:** הנחיה, שאם חשוד או חיובי – יש ליידיע את הרופא טרם הביקור במרפאה.

בברכה,
איריס לייטרסדורף

ד"ר איריס לייטרסדורף
מנהלת המחלקה לבקרה על קופות החולים

העתקים:

ד"ר ורד עזרא, ראש חטיבת הרפואה
ד"ר הדר אלעד, ראש אגף רפואה קהילתית
גב' שרית יערי, מנהלת מחלקה לבקרה על שירותים רפואיים בקהילה
מר אביב אוחנה, ממונה ארצי יישום סטנדרטים רפואה קהילתית
מג'ר הדס רותם, מנהלת אגף רוקחות
מג'ר אלי מרום, סגן ראש אגף רוקחות
גב' דינה צ'רנו, פיקוח על קופות וש"ן