



ח' בשבט, התשע"ו  
18 ינואר 2016  
סימוכין : 05495716

אל : רוקחים אחראיים בתי מרקחת

שלום רב,

**הנדון: ניפוק מרשמים לתכשירים ATENT ו- ADDERALL MIXED AMPHETAMINE**

בימים אלו חברת טבע מתחילה לשווק את התכשיר ATENT אשר נרשם בפנקס התכשירים בישראל. תכשיר זה מחליף את התכשירים שיובאו על פי תקנה 29 : MIXED AMPHETAMINE ו- ADDERALL.

עד לסיום הרישום ושחרור ה-QP לשיווק, מטופלים אשר נדרשו לתכשיר רכשו את התכשירים ADDERALL ו- MIXED AMPHETAMINE על סמך מרשם רופא וטופס 29 מאושר.

לאור המצב שנוצר, בו קיימים עדיין מלאים מן התכשירים לפי תקנה 29 בבתי המרקחת, ואף טפסים שאושרו ולאור העובדה כי בימים הקרובים ניתן יהיה לרכוש את התכשיר ATENT, להלן הבהרות בנושא :

1. התכשירים ADDERALL ו- MIXED AMPHETAMINE אינם תכשירים רשומים וניתן לנפקם רק למטופלים אשר החלו כבר טיפול בתכשירים אלו על סמך טפסי 29 מאושרים ומרשם רופא בו מצוין שם התכשיר הספציפי (ולא ATENT).
2. לא יאושרו טפסי 29 חדשים לתכשירים ADDERALL ו- MIXED AMPHETAMINE.
3. אין לנפק ATENT על סמך מרשמים של ADDERALL ו- MIXED AMPHETAMINE, אלא יש להחליף את המרשמים בחדשים.
4. על מנת לאפשר העברה חלקה של המטופלים לתכשיר ATENT, החליט אגף הרוקחות לאפשר את המלאים הקיימים בבתי המרקחת למטופלים אשר החלו טיפול על סמך טפסי 29 מאושרים.
5. יודגש כי לאור קיומם של שלושה תכשירים המכילים את אותו ההרכב ואף באותה פורמולציה חשוב לוודא כי המטופל יקבל אך ורק תכשיר אחד ולא יותר. על הרוקח המנפק לוודא בספר המרשמים והסמים של בית המרקחת כי למטופל לא נופק בחודש האחרון ניפוק נוסף. במידה ואין אזכור לניפוק בבית המרקחת הרי שיש לוודא מול המטופל כי לא קיבל בחודש האחרון תכשיר נוסף בבית מרקחת אחר (כלומר, מטופל המקבל ADDERALL או MIXED AMPHETAMINE לא יקבל במקביל ATENT ולהיפך).
6. מלאי של תכשירי 29 שבנדון אשר יפוג תוקפו יושמד כמתחייב אצל הרוקח המחוזי, אישור ההשמדה ישלח לחברת ס.ל.א לשם זיכוי.
7. על הרוקח לפעול בהתאם להנחיות נוהל 112 ובין היתר לוודא מול המטופל כי הוא מכיר את התכשיר החדש וכי לא יעשה במקביל שימוש במלאי תכשיר אחר המכיל את אותו ההרכב הנמצא בביתו.

בברכה,  
מג'ר אלי מרום  
סגן מנהל אגף הרוקחות

העתק :

ד"ר איל שורצברג, מנהל אגף הרוקחות  
ד"ר ורד עזרא, ראשת מינהל רפואה  
רוקחים מחוזיים  
ס.ל.א