

חוזר מס': 12/2013

ירושלים, י"א אייר, תשע"ג
21 אפריל, 2013

תיק מס': 4/3/15 א'

אל: מנהלי בתי החולים
מנהלי האגפים הרפואיים – קופות החולים
מנהלי מרפאות כירורגיות מורשות
רופאי מחוזות – לשכות בריאות מחוזיות

הנדון: דיווח על תופעות לוואי חמורות או בשכיחות חריגה מתכשיר רפואי

1. כללי:

- 1.1 תופעות לוואי כתוצאה מטיפול תרופתי עלולות לגרום לתחלואה ברמות חומרה שונות, ואף לתמותה.
- 1.2 דיווח מסודר על תופעות לוואי וריכוז הנתונים המתקבלים הם תנאי בסיסי לניהול וקבלת החלטות מושכלות בארגון רפואי.

2. מטרה:

- 2.1 הגברת מודעות הצוותים המטפלים לחשיבות הדיווח על תופעות לוואי מתכשירים רפואיים.
- 2.2 התוויית קווים מנחים כלליים להקמת מנגנון דיווח על ידי הצוות המטפל, בקופות החולים, מוסדות רפואיים מורשים, בתי מרקחת בקהילה, תחנות לבריאות המשפחה ושירותי בריאות התלמיד.
- 2.3 קביעת מנגנון הדיווח מהנהלות רפואיות למשרד הבריאות.

3. הגדרות:

- 3.1 "תופעת לוואי": תופעה לא רצויה ולא מכוונת משימוש בתכשיר.
- 3.2 "תופעת לוואי חמורה": תופעת לוואי החשודה שגרמה למוות, נכות, תחלואה או מוגבלות קשה, מסכנת חיים, הצריכה טיפול רפואי משמעותי או שגרמה למום ליילוד. למען הסר ספק, ההגדרה מתייחסת למצבים רפואיים הפיכים ולא הפיכים.
- 3.3 "תופעת לוואי בשכיחות חריגה": תופעת לוואי שיש חשד לעליה בשכיחותה מעבר למוכר או על פי המדווח בספרות.

4. הנחיות:

להלן פירוט מנגנון הדיווח על תופעות לוואי חמורות או בשכיחות חריגה:

4.1. דיווח מהמטפל למנהל הרפואי במוסד או ארגון:

4.1.1. אחראים לדיווח:

- 4.1.1.1. הרופא המטפל ו/או אחות אחראית במחלקת האשפוז בבית חולים;
 - 4.1.1.2. הרופא המטפל ו/או אחות אחראית במרפאה בקופת החולים ובקהילה;
 - 4.1.1.3. הרופא המטפל ו/או אחות אחראית במרפאה כירורגית מורשת;
 - 4.1.1.4. רופאים ו/או אחיות בתחנות לבריאות המשפחה (טיפת חלב);
 - 4.1.1.5. רופאים ו/או אחיות בשירותי בריאות התלמיד.
 - 4.1.1.6. רוקחים בבית חולים, בקופת חולים ובבתי מרקחת בקהילה.
 - 4.1.1.7. דיווח של איש צוות ממקצועות בריאות אחרים, יועבר לרופא המטפל אשר על פי שיקול דעתו ידווח למנהל הרפואי.
- 4.1.2. תוכן הדיווח: תופעות לוואי חמורה או בשכיחות חריגה, בהתאם לנספח א'.
- 4.1.3. דיווח על תופעות לוואי מחיסונים: תופעות לוואי מחיסונים ידווחו באמצעות טופס הדיווח של האגף לאפידמיולוגיה בשירותי בריאות הציבור, משרד הבריאות, המצוי באתר המשרד בתדריך החיסונים.
- 4.1.4. דיווח ממוחשב: מומלץ שבכל מוסד רפואי, קופת חולים, בתי מרקחת בקהילה ותחנה לבריאות המשפחה (טיפת חלב), תופעל מערכת ממוחשבת לדיווח המטפל למנהל, ולריכוז הנתונים באופן מיטבי, בזמן אמת.

4.2. דיווח מהמנהל הרפואי למשרד הבריאות:

4.2.1. אחריות המנהל הרפואי:

- 4.2.1.1. לפעול להגברת מודעות הצוות המקצועי לדיווח מסודר על תופעות לוואי, ככלי חיוני לשיפור איכות הטיפול ובטיחות המטופלים.
- 4.2.1.2. לרכז את הדיווחים ולעבד אותם באופן ממוחשב בהתאם למפורט בנספח ב'. יש לוודא, כי המידע הפרטני ובכלל זה הפרטים המזהים של המטופלים, יהיו זמינים לביצוע בדיקה, במקרה הצורך, ע"י נציג משרד הבריאות.
- 4.2.1.3. להעביר באופן ממוחשב את ריכוז המידע למשרד הבריאות, באמצעות הטופס המקוון באתר משרד הבריאות.

<http://www.health.gov.il/DocLib/RSAHHO.xlsx>

- 4.2.1.4. לוודא קבלת אישור ממוחשב על קליטת הדיווח במשרד הבריאות.
- 4.2.1.5. אם לא ניתן להעביר את הדיווח באמצעות הטופס המקוון בשל בעיה טכנית, יש להעביר את הדיווח הממוחשב במייל למשרד הבריאות בקובץ אקסל כמפורט בנספח ב', ולקבל אישור מסירה. את המייל יש לשלוח לראש מנהל

רפואה (mminhal@moh.health.gov.il) וליחידה לניהול סיכונים ומידע תרופתי

באגף הרוקחות (adr@moh.health.gov.il)

4.3. דיווח ישיר ממטפל למשרד הבריאות:

מטפל רשאי להעביר דיווח ישירות למשרד הבריאות, בהתאם לשיקול דעתו המקצועי. הדיווח יועבר באמצעות הטופס המקוון באתר משרד הבריאות.

<http://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.health.gov.il>

4.4. עיתוי הדיווח למשרד הבריאות:

4.4.1. בדחיפות, מיד עם התעוררות החשד.

4.4.2. הדיווח יתבצע גם במקרה בו יש חשד בלבד וקשר נסיבתי לתופעת הלוואי.

5. תחולה: 1.6.2013

הואילו להעביר תוכן חוזר זה לידיעת כל הנוגעים בדבר במוסדכם.

ב ב ר כ ה,



פרופ' ארנון אפק
ראש מינהל הרפואה

העתק: שרת הבריאות

המנהל הכללי

המשנה למנהל הכללי

הנהלה מורחבת

מנהלי בתי החולים

מנהלי קופות החולים

מנהלי אגפים רפואיים, קופות החולים

קרפ"ר - צ.ה.ל

רע"ן רפואה - מקרפ"ר

קרפ"ר - שרות בתי הסוהר

קרפ"ר - משטרת ישראל

רכז הבריאות, אגף תקציבים - משרד הבריאות

יו"ר ההסתדרות הרפואית

יו"ר מועצה מדעית - ההסתדרות הרפואית

מנכ"ל החברה לניהול סיכונים ברפואה

בית הספרים הלאומי והאוניברסיטאי

ארכיון המדינה

מנכ"ל חברת ענבל

סימוביך : 10297213

כתובת אתר האינטרנט בו מפורסמים חוזרי מינהל הרפואה וחוזרי
מנכ"ל היא: - www.health.gov.il

נספח א': טופס דיווח פרטני מהמטפל למנהל הרפואי

1. סיווג תופעת הלוואי: חמורה או בשכיחות חריגה;
2. פרטי התכשיר: שם גנרי ומסחרי של התכשיר, שם היצרן, מספר האצווה, מינון, דרך מתן;
3. פרטי האירוע: תאריך האירוע, הסימפטומים והסימנים, משך מתן עד הופעת תופעות הלוואי, משך האירוע, אשפוז (כן/לא);
4. פרטי המטופל: שם, מספר זהות, גיל, מין, מוצא, אמצעי קשר, היסטוריה רפואית, כולל מחלות פעילות ומחלות העבר, משקל, BMI, תפקודי כליות ופינוי קריאטנין, תפקודי כבד, התוויה לטיפול, תכשירים נוספים שניטלו בסמיכות זמנים לתכשיר הנידון, חשיפה קודמת לתכשיר;
5. פרטי איש המקצוע המדווח: שם מלא, מספר עובד במוסד לזיהוי או ת.ז., רופא, אחות, רוקח או אחר, אמצעי קשר לרבות מספר טלפון נייד וכתובת דוא"ל, שם המחלקה המאשפזת, מרפאה (לרבות יישוב ומחוז הקופה), בית מרקחת או אחר .
6. תאריך הדיווח.

נספח ב': טופס דיווח מרוכז מהמנהל הרפואי למשרד הבריאות

המידע יועבר באמצעות קובץ אקסל הכולל את העמודות הבאות:

1. שם המוסד המדווח;
2. תאריך ומספר סידורי של הדיווח;
3. סיווג תופעת הלוואי: חמורה או שכיחות חריגה;
4. פרטי התכשיר: שם גנרי ומסחרי של התכשיר, שם היצרן, שם הספק (בעל הרישום או המוסד הרפואי המייבא), מספר האצווה, מינון, דרך מתן;
5. פרטי האירוע: תאריך האירוע, הסימפטומים והסימנים, אשפוז (כן/לא);
6. פרטי המטופל: גיל, מין, מוצא;
7. פרטי הגורם המדווח: שם המחלקה המאשפזת, מרפאה (לרבות יישוב ומחוז הקופה), בית מרקחת או אחר, ואמצעי קשר : טלפון וכתובת דוא"ל.