



י"א באלול, התשפ"ב
07/09/2022
סימוכין : 910585622

לכבוד :
רוקחים ראשיים קופות חולים
רוקחים אחראיים בתי מרקחת בעלי אישור GPP
רוקחים אחראיים בתי חולים
ספקי שירותי טיפול בית/אשפוז בית/הוספיס בית
רוקחים אחראיים בתי מסחר

שלום רב,

הנדון: מתן טיפול תרופתי והכנת אינפוזורים עבור טיפול ליד מיטת החולה

אניפוזורים הינם כלי קיבול, המשמשים למתן תרופות בעירו תוך ורידי בקצב ובריכוז קבוע לזמן ממושך. מטרת האינפוזורים המוגדרים כאביזורים רפואיים, היא להחליף שקית עירו ולאפשר למטופל לקבל את הטיפול בביתו או במרפאה כאשר ניתן באמצעותו לשלוט על משך וקצב מתן התרופה.

בהתאם למשטר הטיפול המוגדר, כל מטופל מקבל לביתו מספר יחידות אינפוזורים בהתאם ליציבות ההכנה לשם השלמת הטיפול.

הכנת האינפוזור מחייבת תנאים אספטיים, וכוללת מספר פעולות המוגדרות בתהליך רקיחה לרבות העברות מרובות בין מספר כלי קיבול, הוספת ממס, מיהול התכשיר המשמש כחומר הגלם הפעיל והוספתו לממס ולעיתים אף שקילת האינפוזור כחלק מתהליך בקרת האיכות הנדרשת.

נוהל 135 מגדיר את הדרישות לתנאי הכנה נאותים של הכנות סטריליות ואספטיות במעבדה של בית מרקחת. סוגי ההכנות המאושרים לביצוע במעבדות בית המרקחת הן הכנות : אספטיות וסטריליות, לאספקה למטופלים או לבתי מרקחת אחרים.

הכנות באינפוזור עומדות בדרישות הכנות בסיכון גבוה – "הכנות אספטיות ו/או סטריליות" כמוגדר בנוהל 135 לפיכך, הכנות אלו יבוצעו רק בבתי מרקחת שאושרו לכך שעומדים בתנאי נוהל 135 על ידי צוות הבקרה הארצי או בתי מרקחת של בתי חולים שאושרו לכך על ידי הרוקח המחוזי הרלוונטי.

הכנת התרופה לאינפוזור הינה פעולה מורכבת שאינה נעשית סמוך למיטת החולה אלא צריכה להיעשות בבית המרקחת עבור מטופל (פרטני) ספציפי על פי מרשם רופא.



בהתאם לכך חל איסור על :

- מתן טיפול תרופתי בשימוש באינפוזורים שלא הוכנו בבית מרקחת העומד בנהל 135.
- לבצע הכנות רוקחיות סטריליות ואספטיות לרבות הכנת אינפוזורים ליד מיטת המטופל לרבות במהלך טיפול בית/אשפוז בית.

בתי המסחר לתרופות ולאמ"ר נדרשים להקפיד על הספקת אינפוזורים ריקים רק לבתי מרקחת ובתי מרקחת של בתי חולים.

בכבוד רב,

מגרי מירי טריינין
רוקחת מחוזית מחוז ת"א

מגרי בן-ציון רודל
רוקח מחוזי מחוזות
ירושלים ואשקלון

מגרי אלי מרום
סגן ראש אגף הרוקחות

העתק :
רוקחים מחוזיים