

י"ח בתמוז, התשפ"ג
07/07/2023
סימוכין : 438514423

**לכבוד
בעלי רישום של תכשירים**

הבהרות לנוהל 134 – קמפיין בנושא מחלת האיידס
סימוכין : 7.8.2022 867627722

1. מסמך זה מאריך את תוקף המסמך שבסימוכין ללא הגבלת זמן
2. מטרת המ"ל (העלאת מודעת למחלות) הינה לקדם יידע, מידע ומודעות על מצבי מחלה, מצבים רפואיים עימם מתמודדים המטופלים, כמו גם מודעות על תסמינים וגורמי סיכון הקשורים במחלות כך שהציבור הרחב יוכל לפנות בהקדם לרופא על מנת לקבל אבחון וטיפול כנדרש, לצמצם התקדמות של מצב המחלה או למנוע סיבוכים הנובעים ממנה. המידע צריך לאפשר לציבור להכיר את נשאות HIV ואיידס, תסמיניה, או גורמי הסיכון שעלולים לגרום לה, וכן את האמצעים העומדים בפניו למנוע אותה כאשר ההמ"ל ממומן בדרך כלל על ידי חברות התרופות.
3. נוהל 134 מסדיר סוגיות בביצוע ההמ"ל על מנת למנוע:
 - הקמת מאגרי מידע בניגוד לדין;
 - איסוף פרטים מהמטופלים על מצבי מחלה, שימוש בתרופות והעדפות מיניות. איסוף זה פוגע בפרטיותו של המטופל ובסודיות הרפואית;
 - אמירות לא מדעיות בנושא קיום מין מוגן ומניעת הדבקות במחלות מין שעלולות להטעות את המטופלים ולהוביל לקיום מין שאינו מוגן והדבקות במחלות מין;
 - אמירות לא מדויקות בנושא undetectable למטופלים בתרופות הקוקטייל שעלולות לגרום להפסקת נטילת התרופות ובהדבקות;
4. במהלך השנים נצבר ניסיון וישנה עקומת למידה של החברות המעורבות בנושא בחידוד עקרונות ההמ"ל הנכונים והבנה שעמידה בהוראות החוק ונהלי משרד הבריאות באחריותן טרם המימון. לאור זאת, הוסרו הסייגים הנוגעים לביצוע המ"ל גם בנושא מחלת האיידס.

סיכום

1. חברות התרופות יוכלו להגיש המ"ל בנוטיפיקציה גם ביחס למחלת האיידס, כמו ליתר המחלות (לא כולל חיסונים). הנוטיפיקציה תכיל את כל חומרי ההסברה.
2. אגף הרוקחות והמחלקה לשחפת ואיידס יבצעו בקרה לקיום ההמ"ל בהתאם לאמות המידה. במידה וימצאו ליקויים, אגף הרוקחות ינחה את חברת התרופות להסיר את הקמפיין.
3. עקרונות "אמות המידה": הצגת נתונים מדעיים ורפואיים מדויקים, איסור הקמת מאגרי מידע על מטופלים וסודם הרפואי, הנחיות ברורות לשמירת בריאות המטופלים.
4. הסדר זה ייבחן מעת לעת ויש לקרוא אותו יחד עם נוהל 134 ונוהל 13.

בברכה,

מגרי אלי מרום
סגן מנהל אגף הרוקחות

העתק:

ד"ר דניאל שם טוב מנהל המחלקה לשחפת ואיידס
עו"ד שירלי אברמוביץ מנהלת מחלקה בכירה, הלשכה המשפטית