



20/09/2023

ה' בתשרי, התשפ"ד
סימוכין: 496241823

משרד הבריאות מפרסם היום להערות הציבור טיוטת חוזר חטיבת הרפואה
לקראת שינוי מתוכנן בהרכב התכשיר יוטירוקס של חברת Merck בנובמבר 2023

משרד הבריאות מפרסם היום (יום ד 20.9) להערות הציבור, טיוטת חוזר חטיבת הרפואה לקראת הערכות לשינוי המתוכנן בהרכב התכשיר יוטירוקס של חברת Merck (פורמולציה חדשה), זאת בעקבות הודעת החברה על שינוי צפוי בהרכב התכשיר שישווק בהרכבו החדש החל מחודש נובמבר 2023. טיוטת החוזר נכתבה בהיוועצות עם האגודה הישראלית לאנדוקרינולוגיה, איגוד רופאי המשפחה, איגוד רופאי הילדים, האיגוד לרפואה פנימית בישראל ואגף הרוקחות במשרד הבריאות.

יוטירוקס (Euthyrox - לבותירוקסין) של חברת Merck הוא אחד מהתכשירים המשמשים לטיפול בתת פעילות בלוטת התריס. בישראל יש כ-200 אלף חולים המטופלים בתכשיר זה, בכללם מרבית הילדים, הנזקקים לטיפול בהורמון החליפי.

שינוי ההרכב כולל את החלפת החומר הבלתי פעיל לקטוז במניטול, והוספה חומצה ציטרית. מטרת השינוי היא שיפור יציבות החומר הפעיל, לבותירוקסין ושימור מינון אחיד לאורך תקופת חיי המדף המותרת. הנתונים שהוגשו ע"י בעל הרישום נבחנו ע"י הגורמים המקצועיים במשרד הבריאות ונמצא כי ההרכב החדש עומד בדרישות הרגולטוריות הבינלאומיות.

ההרכב החדש משווק במדינות שונות בעולם החל משנת 2017 ולא הצטברו דיווחים לגבי שינוי לרעה בפרופיל הבטיחות או באיכות התכשיר. זאת על אף שבחלק מהמדינות (למשל בצרפת), תועדה עלייה בשיעור הדיווחים בחשד לתופעות לוואי, אולם, לאחר בדיקה מעמיקה של גורמי המקצוע הצרפתיים לא נמצא קשר בין ההרכב החדש והדיווחים ולא ננקטו פעולות להפסקת שיווק ההרכב החדש. ההרכב החדש ממשיך להיות משווק בעולם ללא אירועים חריגים.

השינוי בהרכב התכשיר עשוי להשפיע על מידת ספיגתו ממערכת העיכול ובעקבות זאת תיתכן הפרת האיזון של הורמוני בלוטת תריס. בשל כך, על המטופלים להיות במעקב רפואי לאחר ביצוע ההחלפה. כיוון שהתגובה



אגף הסברה ויחסים בינלאומיים
דוברות
Spokesman Office

משרד
הבריאות
לחיים בריאים יותר

אינדיבידואלית, יש צורך בניטור כל מטופל שעבר לטיפול בפורמולציה החדשה, כפי שהודגם בשינוי הפורמולציה של אלתרוקסין בשנת 2011.

בטיטת החוזר הנחה משרד הבריאות את חברת Merck לסמן את האריזות החדשות, לצרף דף מידע למטופלים בשלוש שפות (עברית, אנגלית וערבית) וכן לספק דפי מידע לקופות החולים ומכתב הסבר לצוותים הרפואיים. המשרד הנחה את החברה לפתוח מוקד טלפוני למענה ובירורים החל מה-20.9 למשך כחצי שנה.

המשרד הנחה את קופות החולים לעדכן את כלל הרופאים להם יש מטופלים הנוטלים את התכשיר, וכן לעדכן את כלל המטופלים הנוטלים את התכשיר בשינוי הצפוי ובצורך בביצוע המעקב הרפואי והמעבדתי. באחריות קופות החולים לפעול להגברת מודעות המטופלים והצוותים המטפלים לזיהוי ודיווח היארעות תופעות לוואי לתכשיר, ובפרט במהלך ששת החודשים הראשונים לאחר ביצוע ההחלפה. בנוסף, בטיטת חוזר חטיבת הרפואה הוגדרה ההערכה הקלינית שיש לבצע לכלל המטופלים (מבוגרים וילדים) ולאוכלוסיות מיוחדות הנוטלים את התכשיר וכן הנחיות לרוקחים.

בישראל קיימים תכשירי לבוטירוקסין נוספים, שניתן להשתמש בהם לצורך איזון על פי שיקול דעת הרופא המטפל, זאת במידה ונתקלים בקשיים בהרכב החדש:

א. Synthroid 50/100 mcg

ב. Eltroxin 50/100 mcg

בנוסף, החל מנובמבר ישווק בישראל התכשיר Euthyrox בחוזק 25mcg.

חברת Merck תפעיל קו תמיכה ייעודי החל מיום 20.9 למשך כחצי שנה, בין השעות 8:00- 16:00 בטלפון: 09-9510737 שלוחה 0.

שירה סולומון
דוברת משרד הבריאות