



חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר
אגף הרוקחות
Pharmaceutical Division

משרד
הבריאות
כחיים בריאים יותר

ב' בניסן, התשפ"ד
10/04/2024
סימוכין : 116095524

לכבוד

רופאים

רוקחים

שלום רב,

הנדון : רישום ושיווק התכשיר וויגובי (WEGOVY) לטיפול בהשמנת יתר והפסקת טיפול בתכשיר אוזמפיק (OZEMPIC) להתוויה זו

התכשיר וויגובי (WEGOVY) נרשם בישראל והחל שיווקו בתחילת חודש אפריל.
להלן ההתוויה הרשומה של וויגובי כפי שנרשמה בפנקס התכשירים :

Adults: Wegovy is indicated as an adjunct to a reduced-calorie diet and increased physical activity for weight management, including weight loss and weight maintenance, in adults with an initial Body Mass Index (BMI) of • ≥ 30 kg/m² (obesity), or • ≥ 27 kg/m² to < 30 kg/m² (overweight) in the presence of at least one weight-related comorbidity e.g. dysglycaemia (prediabetes or type 2 diabetes mellitus), hypertension, dyslipidaemia, obstructive sleep apnoea or cardiovascular disease.

Adolescents (≥ 12 years): Wegovy is indicated as an adjunct to a reduced-calorie diet and increased physical activity for weight management in adolescents ages 12 years and above with • obesity* and • body weight above 60 kg. Treatment with Wegovy should be discontinued and re-evaluated if adolescent patients have not reduced their BMI by at least 5% after 12 weeks on the 2.4 mg or maximum tolerated dose. *Obesity (BMI ≥ 95 th percentile) as defined on sex- and age-specific BMI growth charts.



סעיף 47א. (ב) לפקודת הרוקחים [נוסח חדש] תשמ"א-1981 קובע כי "לא ייצר אדם ולא ישווק תכשיר, ולא יורה על שימוש בו, אלא אם כן הוא תכשיר רשום ובהתאם לרישום ולפקודה זו".

בהתאם להוראות תקנה 29 לתקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו-1986, ו"ההודעה בדבר הסכמת המנהל לפי תקנות הרוקחים (תכשירים), התשמ"ו-1986", עם רישומה ושיווקה של חלופה טיפולית עבור ההתוויה המבוקשת, אין להמשיך להורות על שימוש בתכשיר אוזמפיק (OZEMPIC) להתוויה של טיפול בהשמנת יתר, המהווה התוויה שאינה רשומה עבור תכשיר זה (OFF LABEL).

יש להפנות מטופלים הנמצאים בטיפול בתכשיר אוזמפיק להתוויה של טיפול בהשמנת יתר לרופא המטפל, לשם החלפת טיפול לתכשיר רשום.

מטופלים אשר יש עבורם טופס 29 פעיל בתוקף במערכת המקוונת יכולים להמשיך את הטיפול עד סיום תוקף האישור וזאת על מנת למנוע פגיעה ברצף הטיפול.

בכבוד רב,

מגרי אלי מרום

סגן מנהל אגף הרוקחות

העתקים:

ד"ר אסנת לוקסנבורג - מנהלת החטיבה לטכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר

ד"ר הגר מזרחי - ראש חטיבת הרפואה

מנהלי רפואיים קופות החולים

רוקחים ראשיים קופות חולים

ארגוני רוקחים

רופאי מחוזות

רוקחים מחוזיים

עו"ד שירלי אברמוביץ - ממונה בכירה לטכנולוגיות רפואיות, לשכה משפטית

המועצות הלאומיות