

חוזר מס' : 2024/

ירושלים, כ"ב אדר ב, תשפ"ד  
1 אפריל, 2024

אל: מנהלי בתי החולים  
מנהלי האגפים הרפואיים – קופות החולים

הנדון: מתן טיפול בתכשיר Esketamine (SPRAVATO®)

סימוכין: חוזרנו מס' 16/2020 מיום 20.2.2024

הננו להביא בזאת לידיעתכם חוזר מעודכן בנושא שבנדון המחליף ומבטל את חוזרנו שבסימוכין

### 1. כללי:

התכשיר אסקטמין (ESKETAMINE) אושר בשנת 2019 ע"י ה FDA כתכשיר לטיפול במטופלים הסובלים מדיכאון עמיד והטכנולוגיה הכוללת בסל שירותי הבריאות לשנת 2020. מטופלים כאמור, הסובלים מדיכאון עמיד מאופיינים בשיעורי תחלואה נלווית גבוהים, מאושפדים לעיתים קרובות, משך אשפוזם ארוך ושיעורי האובדנות אצלם גבוהים. תכשיר זה מוגדר סם מסוכן וחייב להיות מנוהל ומאוחסן בהתאם להוראות כל דין בנושא.

### 2. מטרה:

קביעת כללים למתן טיפול ב Esketamine. החוזר אינו מגדיר אמות מידה קליניות. שיקול הדעת הקליני והאחריות הטיפולית היא של הרופא המטפל ועליו לפעול בהתאם לעלון לרופא ותוכנית ניהול הסיכונים כפי שפורסמו ע"י אגף הרוקחות.

### 3. הגדרות:

"סם מסוכן" - כהגדרתו בפקודת הסמים המסוכנים.  
"עלון לרופא" - עלון הרופא לתכשיר spravato כפי שהופץ ע"י אגף רוקחות.  
"תוכנית ניהול סיכונים" - תוכנית ניהול סיכונים לתכשיר spravato כפי שהופצה ע"י אגף רוקחות.  
"שירות בריאות נפש בקהילה" - כל מקום בו ניתן שירות פסיכיאטרי העומד בתנאים המוגדרים בחוזר זה.

### 4. התכשיר - Esketamine

התכשיר ניתן למטופל בתמיסה להתזה במתן דרך האף.

הטיפול מיועד לחולים מבוגרים (בני 18 ומעלה) הסובלים מדיכאון מג'ורי ללא תסמינים פסיכויטיים, כהגדרתו ב: ICD-10 (F32.1; F32.2; F33.1; F33.2), אשר לא הגיבו לשני קווי טיפול מתועדים בנוגדי דיכאון משתי קבוצות פרמקולוגיות שונות במינון אופטימלי למשך 4 שבועות לפחות כל אחד.

#### אופן הטיפול:

5.

המטפל יוודא שכל המטופלים בתכשיר יכירו את הסיכונים הפוטנציאליים בשימוש בתכשיר Esketamine וינהל רישום ייעודי לצורך מעקב אחר כל המטופלים שנמצאים בתכנית ניהול הסיכונים המותאמת לישראל, כמפורט בעלון לרופא ובתוכנית ניהול הסיכונים.

מובאים בזאת דגשים בטיחותיים מתוך תוכנית ניהול הסיכונים והעלון לרופא:

- בשל סכנה מוחשית של סדציה ו/או דיסאסוציאציה, יש להשגיח על המטופל/ת לפחות שעתיים לאחר כל ססייה טיפולית, ולאחר מכן לבצע הערכה קלינית נוספת לצורך קביעת יציבותו/ה הנפשית של המטופל/ת ומוכנותו/ה לעזוב את המסגרת.
  - אין לנהוג לאחר הטיפול. נהיגה מותרת למחרת הטיפול ולאחר שנת לילה.
  - ל-Esketamin יש פוטנציאל התמכרותי. לכן יש להעריך את היתרונות והחסרונות הקליניים לפני מתן אצל מטופלים עם פוטנציאל התמכרותי ויש לבצע מעקב אחר כל המטופלים בתכשיר זה לאיתור תסמינים של שימוש לרעה ו/או התמכרות.
  - אין להשתמש ב-Esketamine מתחת לגיל 18.
  - לכל אורך הטיפול יש צורך במעקב ישיר של מטפל כמפורט בהמשך.
  - יש למדוד לחץ דם לפני הטיפול, 40 דקות לאחריו ושעתיים לאחר סיום הטיפול. במידה ולחץ הדם הוא מעל 140/90 לפני הטיפול (הורית נגד יחסית) יש לבצע הערכה חוזרת לגבי הכרחיות הטיפול.
  - אין לאכול שעתיים לפני הטיפול ואין לשתות 30 דקות לפניו.
- יובהר כי דגשים אלה אינם פוטרים מהחובה להתייחס ולקיים את כלל ההיבטים וההנחיות המופיעים בעלון לרופא ובתוכנית ניהול הסיכונים.

#### מיקום הטיפול:

6.

- 6.1 במסגרת שירות לבריאות הנפש (בין אם בקהילה או בבית חולים) שיכלול מעטפת של רפואה כללית הכוללת יכולת לבצע החייאה (בהתאם לחוזר חטיבת הרפואה בנושא: "ניהול מערך החייאה במוסדות ו/או מתקנים רפואיים), שמירה ומעקב אחר מטופל בהתאם להנחיות חוזר זה וההנחיות הרשומות בעלון לרופא ובתוכנית ניהול הסיכונים.
- 6.2 אגף הרוקחות שלח חוזר מטעמו המפרט את תהליך ניהול המלאי (מצ"ב בנספח לחוזר זה).
- 6.3 הטיפול יינתן לפי מרשם של מומחה בפסיכיאטריה.
- 6.4 קופת חולים רשאית להתקשר עם ספק אחר (מרפאה או בית חולים) העומד בתנאי חוזר זה לצורך מתן השירות, ובלבד שמנהל המסגרת יאשר את מקום הטיפול בהתאם לתנאי חוזר זה. במקרה כזה, הפיקוח על העמידה בתנאי החוזר ובנהלי הטיפול, באחריות הקופה.

## 7. השגחה:

- 7.1 התרופה תימסר למטופל לצורך התזה עצמית באף סמוך ככל האפשר לרגע מתן הטיפול בפועל.
- 7.2 בשום שלב לא ימצא המטופל כשהתרופה ברשותו ללא השגחה.
- 7.3 לאחר הטיפול יוחזר המיכל לגורם הרפואי המשגיח לצורך השמדתו.
- 7.4 הטיפול יינתן בהשגחה של אחד מהבאים:
  - פסיכיאטר מומחה;
  - מתמחה בפסיכיאטריה בפיקוח פסיכיאטר מומחה המצוי בטווח קריאה מידי;
  - אחות עם ניסיון של 3 שנים בבריאות הנפש בפיקוח פסיכיאטר מומחה המצוי בטווח קריאה מידי.
- 7.5 לאורך הטיפול יש לנטר את לחצי הדם של המטופל ע"פ ההנחיות בעלון לרופא ובתוכנית ניהול הסיכונים.

חשוב לציין! התכשיר עלול לגרום לסדציה, דיסאסוציאציה ולמחשבות והתנהגות אובדנית. בנוסף, קיים סיכון לשימוש לרעה ושימוש לא נכון בתכשיר. יש לנטר את מצב המטופלים לפחות למשך שעתיים לאחר הניפוק.

## 8. ניהול מלאי התכשיר-סם מסוכן במרפאה:

האחריות לניהול מלאי הסמים המסוכנים ולשמירתו במרפאה תחול על המנהל הרפואי של המרפאה (או מי שהוגדר על ידי מנהל בית החולים והוסמך על ידו) בהתאם להוראות החוק: פקודת הסמים המסוכנים בבתי החולים ותקנותיה.

הואילו להעביר תוכן חוזר זה לידיעת כל הנוגעים בדבר במוסדכם.

ב ב ר כ ה,

ד"ר הגר מזרחי  
ראש חטיבת הרפואה

העתק : המנהל הכללי  
המשנה למנהל הכללי  
הנהלה מורחבת  
מנהלי קופות החולים  
קרפ"ר – צ.ה.ל  
קרפ"ר – שרות בתי הסוהר  
קרפ"ר – משטרת ישראל  
רכז הבריאות, אגף תקציבים – משרד הבריאות  
יו"ר ההסתדרות הרפואית  
יו"ר ההסתדרות האחיות  
יו"ר מועצה מדעית – ההסתדרות הרפואית  
מנכ"ל החברה לניהול סיכונים ברפואה  
בית הספרים הלאומי והאוניברסיטאי  
ארכיון המדינה  
מנכ"ל חברת ענבל

סימוכין : 58329724

[אתר האינטרנט בו מפורסמים חוזרי חטיבת הרפואה וחוזרי מנכ"ל](#)

## מתן טיפול בתכשיר (SPRAVATO®) Esketamine

התכשיר אסקטמין (ESKETAMINE) אושר בשנת 2019 ע"י ה-FDA כתכשיר לטיפול במטופלים הסובלים מדיכאון עמיד והטכנולוגיה הוכללה בסל שירותי הבריאות לשנת 2020. התכשיר מוגדר סם מסוכן וחייב להיות מנוהל ומאווסן בהתאם להוראות כל דין בנושא. התכשיר ניתן למטופל בתמיסה להתזה במתן דרך האף. ל-Esketamine יש פוטנציאל התמכרותי לפיכך כחלק מתוכנית ניהול הסיכונים של התכשיר, הוגדר כי תכשיר זה לא ינופק ישירות למטופלים אלא יינתן במרכזים רפואיים מורשים באמצעות צוות רפואי בלבד. ההתנהלות הנדרשת עם סמים מסוכנים מוגדרת בפקודת הסמים המסוכנים [נוסח חדש], תשל"ג, 1973 ובתקנות הסמים המסוכנים, התש"ס 1979. על פי פקודת הסמים המסוכנים [נוסח חדש], תשל"ג, 1973, אחות בקהילה אינה מורשית להחזיק סמים מסוכנים ללא רישיון ולפיכך נדרש להסדיר רישיונות אחזקה בפניה מסודרת לרוקח מחוזי כמוגדר ב"טופס בקשה לרישיון החזקת סמים מסוכנים לצורך מתן לזולת".

### מרפאה בקהילה

#### 1. אחריות

- 1.1. האחריות למלאי הסמים המסוכנים, לניהול התקין, לשמירתו במרפאה וכיו"ב – תחול על הרופא מנהל המרפאה.
- 1.2. הרופא מנהל המרפאה רשאי למנות רופא ממלא מקום המועסק במרפאה או אחות מורשית בעלת רישיון אחזקת סם מאת הרוקח המחוזי ובתנאי שדיווח על כך לרוקח המחוזי.

#### 2. אמצעי זהירות

##### 2.1. שמירת הסמים במרפאה

- 2.1.1. הסמים המסוכנים ישמרו מפני אובדן וגניבה ויאוחסנו בכספת ייעודית במרפאה.
- 2.1.2. הכספת תהא נייחת ומבוטנת בהתאם להוראות משטרת ישראל.
- 2.1.3. בכספת יוחזקו הסמים והמסמכים הנדרשים לניהולם ולא יוחזק בה דבר זולתם.

##### 2.2. נוהל מורשים - במרפאה יימצא נוהל כתוב אשר יגדיר במדויק את

- 2.2.1. זהות המורשים לפתיחת הכספת והוצאת הסם מהכספת.
- 2.2.2. זהות המורשה לניהול פנקס הסמים המסוכנים של המרפאה.
- 2.2.3. זהות המורשים לקבלת הספקת סמים מבית המרקחת.
- 2.2.4. מורשה כאמור יהיה רק אחד מאלה:
  - א. רופא בעל רישיון ישראלי לעסוק ברפואה המועסק במכון (להלן: רופא).
  - ב. אחות מוסמכת בעלת רישום תקף בפנקס האחיות של משרד הבריאות המועסקת במרפאה אשר קיבלה רישיון להחזקה ומתן של סם מסוכן במרפאה מידי הרוקח המחוזי (להלן: אחות).

#### 3. אובדן סם

- 3.1. הרופא האחראי יודיע למשטרה ולרוקח המחוזי על כל אי התאמה שנתגלתה בין מלאי הסמים במרפאה לרישומים המתאימים, תוך פירוט הצעדים שנקט, וזאת באופן מידי ולא יאוחר מ- 72 שעות ממועד גילוי אי התאמה.
- 3.2. על שבר סם יש לדווח לרוקח המחוזי.

הערה: הדיווח לרוקח המחוזי ייעשה על גבי הטפסים המקוונים באתר האינטרנט של משרד הבריאות.

#### 4. ניהול מלאי הסמים

##### 4.1. ניהול המלאי הכולל ע"י הרופא האחראי

- 4.1.1. במידה ובמרפאה ישנן מספר כספות, מלאי הסמים בכל אחת מהכספות לא יעלה בכל עת, על כמות שתוגדר מראש ואשר תתאים לצריכה של עד חודש ימים לכל היותר.
- 4.1.2. במרפאה ינוהל פנקס סמים לפי טופס ג' בתוספת הראשונה לתקנות הסמים המסוכנים, תש"מ 1979.
- 4.1.3. דפי הפנקס יהיו כרוכים בו ויישאו מספרים שוטפים וחותמת לשכת הבריאות המחוזית. הדף הראשון והאחרון יישאו חתימת ידו של הרוקח המחוזי.
- 4.1.4. הרופא האחראי ינהל את הפנקס וירשום בו את תנועות הסם.
- 4.1.5. קבלת סם מסוכן תתועד ביום הקבלה.
- 4.1.6. בסוף כל חודש יבדוק הרופא האחראי או מי שמינה לכך מטעמו (רופא או אחות), את מלאי הסמים המסוכנים ויסכם ויאזן את הרישום שבפנקס.
- 4.1.7. מתן סם מסוכן ירשם בפנקס בסוף חודש רק בצורת הסכום החודשי הכולל עפ"י המתועד בטפסי הרישום.
- 4.1.8. השמדת חלקי סם במידה ותהייה, גם היא תירשם בפנקס בסוף חודש בצורת הסכום החודשי הכולל עפ"י המתועד בטפסי הרישום.

##### 4.2. ניהול המלאי בחדר הטיפולים

- 4.2.1. ניהול המלאי יבוצע בחדר הטיפולים על גבי טופס הרישום שסופק עם הסם מבית המרקחת.
- 4.2.2. לא יהיו במרפאה טפסי רישום שמקורם לא מבית המרקחת.
- 4.2.3. בכל פתיחת משמרת ובכל סוף משמרת תבוצע ספירת מלאי ע"י שני אנשי צוות (רופא או אחות) וזו תתועד על גבי טפסי הרישום.
- 4.2.4. השמדת שארית סם / חלקי אביזר תרסיס לאף, תתועד בטפסי הרישום בעמודה הייעודית לכך (יתכן מצב של אביזר תרסיס שאינו תקין) בחתימת שני אנשי צוות (רופא או אחות).

#### 5. הזמנת הסמים

- 5.1. הכמות המוזמנת לא תעלה על כמות הצריכה לתקופה של חודש ימים כאמור.
- 5.2. ההזמנה תיעשה מבית מרקחת/ חדר תרופות של המוסד אשר יאושר ע"י הרוקח המחוזי.
- 5.3. הזמנת הסמים המסוכנים תבוצע ע"י הרופא מנהל המרפאה או רופא ממלא מקומו ותיערך לפי טופס 1 שבתוספת לתקנות הסמים המסוכנים, בתי חולים התש"ס 1999 (להלן: התקנות).
- 5.4. ההזמנה תישא את חותמתו וחתימת ידו של הרופא האחראי בציון מספר רישונו, מען המרפאה ותאריך ההזמנה. בהזמנה יכתבו בכתב ברור שם הסם, החוזק והכמות.
- 5.5. טפסי ההזמנה יישאו מספרים שוטפים ויהיו ערוכים בפנקס. כל טופס יכלול דף מקור הניתן לתלישה והעתק.
- 5.6. לכל הזמנה של סם מבית המרקחת יצרף הרופא האחראי את טופס הרישום האחרון של הסם המסוכן הערוך עפ"י טופס 2 שבתוספת לתקנות (להלן: טופס הרישום).

#### 6. הספקת הסמים

- 6.1. הספקת הסמים תבוצע ע"י בית המרקחת שאושר על ידי הרוקח המחוזי לפעילות זו, כנגד הזמנה הערוכה והחתומה בהתאם להנחיות אלה ותואמת את הכמות שאושרה.
- 6.2. בבית המרקחת ינוהל פנקס לביקורת טפסי הרישום ערוך לפי טופס 3 שבתוספת לתקנות.
- 6.3. לא יספק הרוקח מנה נוספת של סם למרפאה, אלא אם כן מולא טופס הרישום המוחזר לכל פרטיו.

- 6.4. מנהל בית המרקחת יבדוק את טופס הרישום המוחזר, ירשום את תאריך החזרתו לבית המרקחת בפנקס הביקורת ויחתום בפנקס הביקורת לצד הרישום.
- 6.5. הרוקח המספק סם למכון יצרף לכל סם שהוא מספק טופס רישום ערוך לפי טופס 2 שבתוספת לתקנות.
- 6.6. טופס הרישום יסופק למרפאה אך ורק מבית המרקחת.
- 6.7. הסמים יסופקו לידי הרופא האחראי או מי שמונה מטעמו ב"נוהל מורשים".
- 6.8. לא יסופקו סמים מסוכנים יותר מפעם אחת עפ"י אותה אסמכתא.
- 6.9. בבית המרקחת תהיה רשימת שמות המורשים לקבלת הספקת סמים כפי שהוגדר בנוהל המורשים.
- 6.10. העברת הסמים יכול שתיעשה, כחריג, גם על ידי נהג או שליח מטעם המרפאה, אשר יהיה מצויד בייפוי כח ממנהל המרפאה ובו פרוט פרטיו המזהים.

## **7. קבלת הסמים במרפאה**

- 7.1. הקבלה תתועד ע"י הרופא האחראי או מי שמינה לניהול הפנקס מטעמו בפנקס הסמים תחת "קבלות" ביום הפעולה.

## **8. מתן סם למטופל במרפאה**

- 8.1. מלאי הסמים שבמרפאה ימשך רק עבור טיפול במטופל הנמצא בטיפול במרפאה ולשם טיפול מידי במקום.
- 8.2. רישום המתן במרפאה יעשה במקביל למתן ויבוצע בנוסף לגיליון הרפואי גם על גבי טופס הרישום כפי שהתקבל מבית המרקחת.

## **9. סדרי רישום**

- 9.1. כל רישום ייעשה באופן שאינו ניתן למחיקה. לא ייעשו כל מחיקה, טשטוש או שינוי ברישומים אלא בדרך של רישום הערה בצדי העמוד או בשוליו, בציון תאריך התיקון ובחתימת המתקן- בדיו אדום.

## **10. שמירת מסמכים**

- 10.1. בבית המרקחת ישמרו פנקסי הביקורת, העתק טפסי ההזמנה וטפסי הרישום שהוחזרו מהמרפאה וכל מסמך רלוונטי אחר למשך תקופת שמירת המסמכים.
- 10.2. במרפאה ישמרו פנקס הסמים המסוכנים, פנקסי ההזמנות וכל מסמך רלוונטי אחר למשך תקופת שמירת המסמכים.
- 10.3. הרשומות דלעיל ימצאו בבית המרקחת ובמרפאה זמינים ונתונים לביקורת בכל עת.

## **11. דין וחשבון**

- 11.1. בתום כל שנה קלנדרית יגיש מנהל המרפאה לרוקח המחוזי, דין וחשבון שנתי על כניסות והוצאות של סמים מסוכנים עבור המרפאה.
- 11.2. יש להגיש את הדו"ח תוך 15 יום מתום השנה על פי הטפסים הייעודיים באתר משרד הבריאות.
- 11.3. כניסות הסם לבית המרקחת והוצאות של הסם המסוכן למרפאה, יכללו בדו"ח השנתי של בית המרקחת ללא קשר לדו"ח השנתי של המרפאה.

## **12. כניסה וביקורת**

בכל עת סבירה רשאי הרוקח המחוזי או מי מטעמו :

- 12.1. להיכנס למרפאה כדי לבדוק את מלאי הסמים המסוכנים שבמקום ואת הרשומות והפנקסים הקשורים בהם.
- 12.2. לדרוש מכל עובד במרפאה שנגישותו לסמים אושרה - להציג לבדיקה מיידית את כל מלאי הסמים המסוכנים והמסמכים הקשורים בהם.

## הנחיית אגף הרוקחות

הנדון: מתן טיפול בתכשיר Esketamine (SPRAVATO®)

סימוכין: חוזר חטיבת הרפואה מתן טיפול בתכשיר Esketamine (SPRAVATO®)

התכשיר אסקטמין (ESKETAMINE) אושר בשנת 2019 ע"י ה-FDA כתכשיר לטיפול במטופלים הסובלים מדיכאון עמיד והטכנולוגיה הוכללה בסל שירותי הבריאות לשנת 2020. התכשיר מוגדר סם מסוכן וחייב להיות מנוהל ומאוחסן בהתאם להוראות כל דין בנושא. התכשיר ניתן למטופל בתמיסה להתזה במתן דרך האף. ל-Esketamine יש פוטנציאל התמכרותי לפיכך כחלק מתוכנית ניהול הסיכונים של התכשיר, הוגדר כי תכשיר זה לא ינופק ישירות למטופלים אלא יינתן במרכזים רפואיים מורשים באמצעות צוות רפואי בלבד. ההתנהלות הנדרשת עם סמים מסוכנים מוגדרת בפקודת הסמים המסוכנים [נוסח חדש], תשל"ג, 1973 ובתקנות הסמים המסוכנים, התש"ס 1979. על פי פקודת הסמים המסוכנים [נוסח חדש], תשל"ג, 1973, אחות בקהילה אינה מורשית להחזיק סמים מסוכנים ללא רישיון ולפיכך נדרש להסדיר רישיונות אחזקה בפניה מסודרת לרוקח מחוזי כמוגדר ב"טופס בקשה לרישיון החזקת סמים מסוכנים לצורך מתן לזולת".

### מרפאה בקהילה

#### 13. אחריות

- 13.1. האחריות למלאי הסמים המסוכנים, לניהול התקין, לשמירתו במרפאה וכיו"ב – תחול על הרופא מנהל המרפאה.
- 13.2. הרופא מנהל המרפאה רשאי למנות רופא ממלא מקום המועסק במרפאה או אחות מורשית בעלת רישיון אחזקת סם מאת הרוקח המחוזי ובתנאי שדיווח על כך לרוקח המחוזי.

#### 14. אמצעי זהירות

##### 14.1. שמירת הסמים במרפאה

- 14.1.1. הסמים המסוכנים ישמרו מפני אובדן וגניבה ויאוחסנו בכספת ייעודית במרפאה.
- 14.1.2. הכספת תהא נייחת ומבוטנת בהתאם להוראות משטרת ישראל.
- 14.1.3. בכספת יוחזקו הסמים והמסמכים הנדרשים לניהולם ולא יוחזק בה דבר זולתם.

##### 14.2. נוהל מורשים - במרפאה יימצא נוהל כתוב אשר יגדיר במדויק את:

- 14.2.1. זהות המורשים לפתיחת הכספת והוצאת הסם מהכספת.
- 14.2.2. זהות המורשה לניהול פנקס הסמים המסוכנים של המרפאה.
- 14.2.3. זהות המורשים לקבלת הספקת סמים מבית המרקחת.
- 14.2.4. מורשה כאמור יהיה רק אחד מאלה:
  - ג. רופא בעל רישיון ישראלי לעסוק ברפואה המועסק במכון (להלן: רופא).
  - ד. אחות מוסמכת בעלת רישום תקף בפנקס האחיות של משרד הבריאות המועסקת במרפאה אשר קיבלה רישיון להחזקה ומתן של סם מסוכן במרפאה מידי הרוקח המחוזי (להלן: אחות).

## 15. אונדן סם

15.1. הרופא האחראי יודיע למשטרה ולרוקח המחוזי על כל אי התאמה שנתגלתה בין מלאי הסמים במרפאה לרישומים המתאימים, תוך פירוט הצעדים שנקט, וזאת באופן מידי ולא יאוחר מ- 72 שעות ממועד גילוי אי התאמה.

15.2. על שבר סם יש לדווח לרוקח המחוזי.

הערה: הדיווח לרוקח המחוזי ייעשה על גבי הטפסים המקוונים באתר האינטרנט של משרד הבריאות.

## 16. ניהול מלאי הסמים

### 16.1. ניהול המלאי הכולל ע"י הרופא האחראי

16.1.1. במידה ובמרפאה ישנן מספר כספות, מלאי הסמים בכל אחת מהכספות לא יעלה בכל עת, על כמות שתוגדר מראש ואשר תתאים לצריכה של עד חודש ימים לכל היותר.

16.1.2. במרפאה ינוהל פנקס סמים לפי טופס ג' בתוספת הראשונה לתקנות הסמים המסוכנים, תש"מ 1979.

16.1.3. דפי הפנקס יהיו כרוכים בו ויישאו מספרים שוטפים וחותמת לשכת הבריאות המחוזית. הדף הראשון והאחרון יישאו חתימת ידו של הרוקח המחוזי.

16.1.4. הרופא האחראי ינהל את הפנקס וירשום בו את תנועות הסם.

16.1.5. קבלת סם מסוכן תתועד ביום הקבלה.

16.1.6. בסוף כל חודש יבדוק הרופא האחראי או מי שמינה לכך מטעמו (רופא או אחות), את מלאי הסמים המסוכנים ויסכם ויאזן את הרישום שבפנקס.

16.1.7. מתן סם מסוכן ירשם בפנקס בסוף חודש רק בצורת הסכום החודשי הכולל עפ"י המתועד בטפסי הרישום.

16.1.8. השמדת חלקי סם במידה ותהייה, גם היא תירשם בפנקס בסוף חודש בצורת הסכום החודשי הכולל עפ"י המתועד בטפסי הרישום.

### 16.2. ניהול המלאי בחדר הטיפולים

16.2.1. ניהול המלאי יבוצע בחדר הטיפולים על גבי טופס הרישום שסופק עם הסם מבית המרקחת.

16.2.2. לא יהיו במרפאה טפסי רישום שמקורם לא מבית המרקחת.

16.2.3. בכל פתיחת משמרת ובכל סוף משמרת תבוצע ספירת מלאי ע"י שני אנשי צוות (רופא או אחות) וזו תתועד על גבי טפסי הרישום.

16.2.4. השמדת שארית סם / חלקי אביזר תרסיס לאף, תתועד בטפסי הרישום בעמודה הייעודית לכך (יתכן מצב של אביזר תרסיס שאינו תקין) בחתימת שני אנשי צוות (רופא או אחות).

## 17. הזמנת הסמים

17.1. הכמות המוזמנת לא תעלה על כמות הצריכה לתקופה של חודש ימים כאמור.

17.2. ההזמנה תיעשה מבית מרקחת/ חדר תרופות של המוסד אשר יאושר ע"י הרוקח המחוזי.



- 17.3. הזמנת הסמים המסוכנים תבוצע ע"י הרופא מנהל המרפאה או רופא ממלא מקומו ותיערך לפי טופס 1 שבתוספת לתקנות הסמים המסוכנים, בתי חולים התש"ס 1999 (להלן: התקנות).
- 17.4. ההזמנה תישא את חותמתו וחתימת ידו של הרופא האחראי בציון מספר רישונו, מען המרפאה ותאריך ההזמנה. בהזמנה יכתבו בכתב ברור שם הסם, החוזק והכמות.
- 17.5. טפסי ההזמנה יישאו מספרים שוטפים ויהיו ערוכים בפנקס. כל טופס יכלול דף מקור הניתן לתלישה והעתק.
- 17.6. לכל הזמנה של סם מבית המרקחת יצרף הרופא האחראי את טופס הרישום האחרון של הסם המסוכן הערוך עפ"י טופס 2 שבתוספת לתקנות (להלן: טופס הרישום).

## **18. הספקת הסמים**

- 18.1. הספקת הסמים תבוצע ע"י בית המרקחת שאושר על ידי הרוקח המחוזי לפעילות זו, כנגד הזמנה הערוכה והחתומה בהתאם להנחיות אלה ותואמת את הכמות שאושרה.
- 18.2. בבית המרקחת ינוהל פנקס לביקורת טפסי הרישום ערוך לפי טופס 3 שבתוספת לתקנות.
- 18.3. לא יספק הרוקח מנה נוספת של סם למרפאה, אלא אם כן מולא טופס הרישום המוחזר לכל פרטיו.
- 18.4. מנהל בית המרקחת יבדוק את טופס הרישום המוחזר, ירשום את תאריך החזרתו לבית המרקחת בפנקס הביקורת ויחתום בפנקס הביקורת לצד הרישום.
- 18.5. הרוקח המספק סם למכון יצרף לכל סם שהוא מספק טופס רישום ערוך לפי טופס 2 שבתוספת לתקנות.
- 18.6. טופס הרישום יסופק למרפאה אך ורק מבית המרקחת.
- 18.7. הסמים יסופקו לידי הרופא האחראי או מי שמונה מטעמו ב"נוהל מורשים".
- 18.8. לא יסופקו סמים מסוכנים יותר מפעם אחת עפ"י אותה אסמכתא.
- 18.9. בבית המרקחת תהיה רשימת שמות המורשים לקבלת הספקת סמים כפי שהוגדר בנוהל המורשים.
- 18.10. העברת הסמים יכול שתיעשה, כחריג, גם על ידי נהג או שליח מטעם המרפאה, אשר יהיה מצויד בייפוי כח ממנהל המרפאה ובו פרוט פרטיו המזוהים.

## **19. קבלת הסמים במרפאה**

- 19.1. הקבלה תתועד ע"י הרופא האחראי או מי שמינה לניהול הפנקס מטעמו בפנקס הסמים תחת "קבלות" ביום הפעולה.

## **20. מתן סם למטופל במרפאה**

- 20.1. מלאי הסמים שבמרפאה ישמש רק עבור טיפול במטופל הנמצא בטיפול במרפאה ולשם טיפול מידי במקום.
- 20.2. רישום המתן במרפאה יעשה במקביל למתן ויבוצע בנוסף לגיליון הרפואי גם על גבי טופס הרישום כפי שהתקבל מבית המרקחת.

## **21. סדרי רישום**

21.1. כל רישום ייעשה באופן שאינו ניתן למחיקה. לא ייעשו כל מחיקה, טשטוש או שינוי ברישומים אלא בדרך של רישום הערה בצדי העמוד או בשוליו, בציון תאריך התיקון ובחתימת המתקן- בדיו אדום.

## 22. שמירת מסמכים

- 22.1. בבית המרקחת ישמרו פנקסי הביקורת, העתק טפסי ההזמנה וטפסי הרישום שהוחזרו מהמרפאה וכל מסמך רלוונטי אחר למשך תקופת שמירת המסמכים.
- 22.2. במרפאה ישמרו פנקס הסמים המסוכנים, פנקסי ההזמנות וכל מסמך רלוונטי אחר למשך תקופת שמירת המסמכים.
- 22.3. הרשומות דלעיל ימצאו בבית המרקחת ובמרפאה זמינים ונתונים לביקורת בכל עת.

## 23. דין וחשבון

- 23.1. בתום כל שנה קלנדרית יגיש מנהל המרפאה לרוקח המחוזי, דין וחשבון שנתי על כניסות והוצאות של סמים מסוכנים עבור המרפאה.
- 23.2. יש להגיש את הדו"ח תוך 15 יום מתום השנה על פי הטפסים הייעודיים באתר משרד הבריאות.
- 23.3. כניסות הסם לבית המרקחת והוצאות של הסם המסוכן למרפאה, יכללו בדו"ח השנתי של בית המרקחת ללא קשר לדו"ח השנתי של המרפאה.

## 24. כניסה וביקורת

בכל עת סבירה רשאי הרוקח המחוזי או מי מטעמו:

- 24.1. להיכנס למרפאה כדי לבדוק את מלאי הסמים המסוכנים שבמקום ואת הרשומות והפנקסים הקשורים בהם.
- 24.2. לדרוש מכל עובד במרפאה שנגישותו לסמים אושרה - להציג לבדיקה מיידית את כל מלאי הסמים המסוכנים והמסמכים הקשורים בהם.

בברכה,



מגר' הדס רותם  
מנהלת אגף הרוקחות

## העתקים:

ד"ר אסנת לוקסנבורג - מנהלת חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר  
אלי מרום – סגן מנהלת אגף הרוקחות  
ד"ר ורד עזרא - ראש חטיבת הרפואה  
טל ברגמן - מנהלת האגף לברה"נ  
רוקחים מחוזיים  
רוקחים ראשיים בקופות חולים