



<p>ו' באדר א', התשע"ט 11 פברואר 2019 סימוכין: 416098319</p>	<p>לכבוד, רוקחים אחראים בבתי-מרקחת מנהלי שירותי רוקחות - קופות-החולים הסתדרות הרוקחים - ענף בתי-מרקחת ההסתדרות הרפואית בישראל (הר"י) ארגון הרוקחות בישראל ארגון רוקחי המדינה – הסתדרות העובדים רשתות הפארמה (סופרפארם- ניו-פארם- סנטר-פארם)</p>
---	--

שלום רב,

הנדון: יישום והפעלת תכנית לאומית למניעת אובדנות שימוש בתרופה המכילה PARACETAMOL
ריענון הנחיות

סימוכין: חוזרנו בנושא (10412914 – א.ש. 014) מיום 09 בפברואר 2014

במסגרת החלטת הממשלה ליישום והפעלת התוכנית הלאומית למניעת אובדנות, משרד הבריאות פועל במספר מישורים. כחלק ממאמץ זה, הוחלט לאמץ יוזמות אשר נצפו כאפקטיביות במניעת תמותה וסיבוכים קשים, הנובעים מניסיונות אובדניים הקשורים לשימוש ב-PARACETAMOL, אשר במינונים גבוהים עלולה לגרום לנזק כבדי משמעותי ולמוות.

לעיון נוסף – רצ"ב נספח הכולל את חוות דעתו בנידון של יו"ר המועצה הלאומית למניעת אובדנות.

בהתאם לכך:

- 1) יש לפעול להגברת המודעות בקרב הרוקחים המנפקים אריזות בכמויות חריגות של פרצטאמול – PARACETAMOL במכירה בידי הרוקח.
במסגרת זו, נבקשם להקפיד לפעול על פי נוהל מספר 112 - תשאול והדרכה רוקחית בעת ניפוק תרופה בבית מרקחת וחדר תרופות מיוני 2017, בכל הקשור למכירת תכשיר ללא מרשם, ולהפעיל שיקול דעת במקרים בהם עולה החשש/חשד לשימוש שלא בהתאם לעלון לצרכן.

במידה והרוקח אינו שבע רצון או חושד כי לא יעשה בתכשיר שימוש ראוי בהתאם לעלון לצרכן, הוא רשאי שלא לנפקו. בכל מקרה אין לנפק יותר מ-50 טבליות/קפלויות במכירה אחת, אלא במקרים בהם השתכנע הרוקח בצורך בכך.

תשומת לב מיוחדת יש לתת למצבים הבאים:

- (א) תדירות רכישה הגבוהה מן ההגיוני; הדבר עלול להצביע על כך שיש כוונה לעשות שימוש במינון עודף מהמינון המקובל.
- (ב) בקשה לרכישת כמות הגדולה מ-50 כדורים.
- (ג) היעדר תסמינים הדורשים טיפול ב-PARACETAMOL.
- (ד) מטופל עצבני או חסר מנוחה; הימנעות מיצירת קשר עין, או חוסר נינוחות אצל המטופל בזמן התשאול.
- (ה) מתן תשובות מוכנות; מתן תשובות שנראה כי המטופל התכוון אליהן.
- (ו) מטופל חסר סבלנות או אגרסיבי, המעוניין להשלים את הניפוק במהירות.



- (2) גם בתי מרקחת המבצעים משלוחים או מכירה מקוונת יפעלו בהתאם להנחיות אלו. בכל מקרה, חשוב להפעיל שיקול דעת רוקחי טרם הניפוק או אף סירוב לבקשה.
- (3) על מנת לשמור על בריאות הציבור ולמנוע שימוש לא מושכל בתרופות, אין לנפק ולמכור תרופות ללא מירשם (GSL ו OTC) לילדים מתחת לגיל 16. נציין כי המטופל יכול להזדהות באמצעות ת.ז על מנת להציג את גילו.

בברכה,

מגר' אלי מרום
סגן מנהל מערך הרוקחות והאכיפה

העתק: מר משה בר סימן-טוב, מנכ"ל משרד הבריאות
פרופ' איתמר גרוטו, המשנה למנכ"ל משרד הבריאות
ד"ר אסנת לוקסנבורג, מנהלת חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר
ד"ר יובל דאדון, מנהל תחום התכנית הלאומית למדדי איכות
הרוקחים המחוזיים, ירושלים, תל-אביב, חיפה, מרכז, צפון, דרום
פרופ' גיל זלצמן, יו"ר המועצה הלאומית למניעת אובדנות



אל:
פרופ' איתמר גרוטו,
המשנה למנכ"ל משרד הבריאות

פרופ' גרוטו שלום,

הנדון: חוות דעת בעניין צמצום חשיפה לפאראצטמול למניעת אובדנות

לבקשתך מצורפת חוות דעת אנשי המקצוע במועצה בנושא הנ"ל:

1. אחת מארבע האסטרטגיות שנמצאו שכמונעות אובדנות במחקרים מבוססי ראיות היא הרחקת אמצעים להתאבדות¹.
2. בליעת פאראצטמול היא אחת הדרכים להתאבדות בעיקר בקטינים מגיל 10 וצעירים² וגובה בישראל את חייהם של לפחות 5-8 קטינים כל שנה. עפ"י נתוני מרכז הרעלים שהוצגו למועצה, רבים אחרים אינן מתים אך נגרם להם נזק כבדי וחלקם אף יזדקקו להשתלת כבד^{3,7} (ראה פרטוקולים ישיבות המועצה).
3. 25 כדורי אקמול של 500 מ"ג בממוצע יביאו לכשל כבדי במבוגר ומוות מהפטוטיקסיות תוך מספר שעות³. חומרת ההרעלה תלויה במשקל גוף. בקטינים כמות קטנה יותר (15-25) תספיק כדי לגרום למוות.
4. ב-1998 התקבלה החלטה במשרד הבריאות הבריטי להגביל מכירת כדורי אקמול בבית מרקחת עד למקסימום של 32 כדורים ומחוץ לבית מרקחת עד ל-16⁶. הנסיון בבריטניה^{4,6-8} להגבלת מספר כדורי פאראצטמול באריזה למכירה ללא מרשם הביא לירידה בכמות ההרעלות, בכמות השתלות הכבד ב-30% ובכמות סך ההתאבדויות^{10,22}. אפקט זה נשמר לאורך שנים רבות. כפי שקורה גם בתחומים אחרים בתחום זה, המתאבדים הפוטנציאליים לא עברו למשך כאבים אחר ברוב המקרים ופשוט נמנעו מלהתאבד.
5. במעקב ב-2013 על האפקט של התקנה מ-1998 נמצא כי הירידה היא של 43%⁷.
6. האפקט חזר על עצמו גם במדינות אחרות באירופה⁹ ובשאר העולם⁵.
7. אנו ממליצים מזה מספר שנים להחיל את אותו נוהל גם בישראל.
8. הנסיון הבריטי והעולמי מראה כי שכשהאריזה כוללת עד 16 כדורים והם ארוזים בבליסטר (ולא בתפזורת)^{11,3} דבר המקשה על בליעה אימפולסיבית מיידית של כמות גדולה אלא מצריך הוצאת כדור אחר כדור², ומוכרים רק אריזה אחת באותו אתר, מספר המתים מהתאבדות באמצעי זה יורדת משמעותית.
9. במחקר שהתפרסם ב-2000 בכתב העת היוקרתי Lancet הדגימו החוקרים כיצד מעבר בבריטניה לאריזה בבליסטר הקטינה את כמות ההרעלות מאקמול וכמות ההרעלות החמורות בעשרות אחוזים¹¹. חשוב לציין כי גם בליעה כתאונה (לא אובדנית) ע"י ילדים יכולה להמנע בחלק ניכר מהמקרים ע"י אריזה בבליסטר המחייב מאמץ גדול יותר ומיומנות מוטורית להוציא את הכדורים מהאריזה.
10. אנו ממליצים להגביל מכירה ב-GSL וב-OTC לבני 16 ומעלה בלבד כנגד הצגת תעודת זהות. ככלל נראה לנו נכון לא למכור תרופות כלשהן לקטינים מתחת לגיל 16 פרט לפוסטינור למניעת הריון מסיבות מובנות.

National Councils for Health
Ministry of Health
119, Yigal Alon St. Tel Aviv 67443
moatzot@moh.health.gov.il
Tel: 03-6932309/47 Fax: 02-5655980

המועצות הלאומיות לבריאות
משרד הבריאות
רח' יגאל אלון 119, תל אביב 67443
moatzot@moh.health.gov.il
טל: 03-6932309/47 פקס: 02-5655980

Ministry of Health
Yirmiyahu St. Jerusalem
P.O.B 1176 Jerusalem 9101002
Tel: * 5400 Fax: 02-5655979



משרד
רחוב ירמיהו 1176, תל אביב
ת.ד. 1176 ירושלים 9101002
טל: *5400 פקס: 02-5655979



המינהל לטכנולוגיות רפואיות ותשתיות
אגף הרוקחות
Pharmaceutical Division

משרד
הבריאות
לחיים בריאים יותר



www.health.gov.il



חטיבת הבריאות

המועצה הלאומית למניעת אובדנות

The National Council for Suicide Prevention

משרד
הבריאות
לחיים בריאים יותר

- 11. אנו ממליצים שמכירה כ OTC ע"י רוקח תעשה בזירות ובמידתיות ולאחר בחינה מהירה של מצב הרוכש, גילו ומצבו.
- 12. אין לנו הערות לגבי חוזר 2014 אך יש לרענן אותו ולאכופו אותו ביתר הקפדה.
- 13. מכירה במרשם היא ממילא באחריות הרופא המנפק.

חולות דעת זו נסמכת על המקורות הבאים:

1. Zalsman G, Hawton K, Wasserman D, van Heeringen K, Arensman E, Sarchiapone M, et al. Suicide prevention strategies revisited: 10-year systematic review. The lancet Psychiatry. 2016;3(7):646-59.
2. Hawton K, Ware C, Mistry H, Hewitt J, Kingsbury S, Roberts D, et al. Why patients choose paracetamol for self poisoning and their knowledge of its dangers. BMJ. 1995;310(6973):164.
3. Hawton K, Ware C, Mistry H, Hewitt J, Kingsbury S, Roberts D, et al. Paracetamol self-poisoning. Characteristics, prevention and harm reduction. Br J Psychiatry. 1996;168(1):43-8.
4. Gunnell D, Hawton K, Murray V, Garnier R, Bismuth C, Fagg J, et al. Use of paracetamol for suicide and non-fatal poisoning in the UK and France: are restrictions on availability justified? J Epidemiol Community Health. 1997;51(2):175-9.
5. Gunnell D, Murray V, Hawton K. Use of paracetamol (acetaminophen) for suicide and nonfatal poisoning: worldwide patterns of use and misuse. Suicide Life Threat Behav. 2000;30(4):313-26.
6. Hawton K, Bergen H, Simkin S, Arensman E, Corcoran P, Cooper J, et al. Impact of different pack sizes of paracetamol in the United Kingdom and Ireland on intentional overdoses: a comparative study. BMC Public Health. 2011;11:460.
7. Hawton K, Bergen H, Simkin S, Dodd S, Pocock P, Bernal W, et al. Long term effect of reduced pack sizes of paracetamol on poisoning deaths and liver transplant activity in England and Wales :interrupted time series analyses. BMJ. 2013;346:f403.
8. Hawton K, Townsend E, Deeks J, Appleby L, Gunnell D, Bennewith O, et al. Effects of legislation restricting pack sizes of paracetamol and salicylate on self poisoning in the United Kingdom: before and after study. BMJ. 2001;322(7296):1203-7.
9. Morthorst BR, Erlangsen A, Nordentoft M, Hawton K, Hoegberg LCG, Dalhoff KP. Availability of Paracetamol Sold Over the Counter in Europe: A Descriptive Cross-Sectional International Survey of Pack Size Restriction. Basic Clin Pharmacol Toxicol. 2018
10. Keith Hawton, Sue Simkin, Jonathan Deeks, Jayne Cooper, Amy Johnston, Keith Waters, Morag Arundel, William, Bernal, Bridget Gunson, Mark Hudson, Deepak Suri, Kenneth Simpson. UK legislation on analgesic packs: before and after study of long term effect on poisonings. BMJ 2004
11. Turvill JL, Burroughs AK, Moore KP. Change in occurrence of paraceta-mol overdose in UK after introduction of blister packs. Lancet 2000;355:2048-9.

National Councils for Health
Ministry of Health
119, Yigal Alon St. Tel Aviv 67443
moatzot@moh.health.gov.il
Tel: 03-6932309/47 Fax: 02-5655980

המועצות הלאומיות לבריאות
משרד הבריאות
רח' יגאל אלון 119, תל אביב 67443
moatzot@moh.health.gov.il
טל: 02-5655980 פקס: 03-6932309/47



המינהל לטכנולוגיות רפואיות ותשתיות
אגף הרוקחות
Pharmaceutical Division

משרד
הבריאות
לחיים בריאים יותר



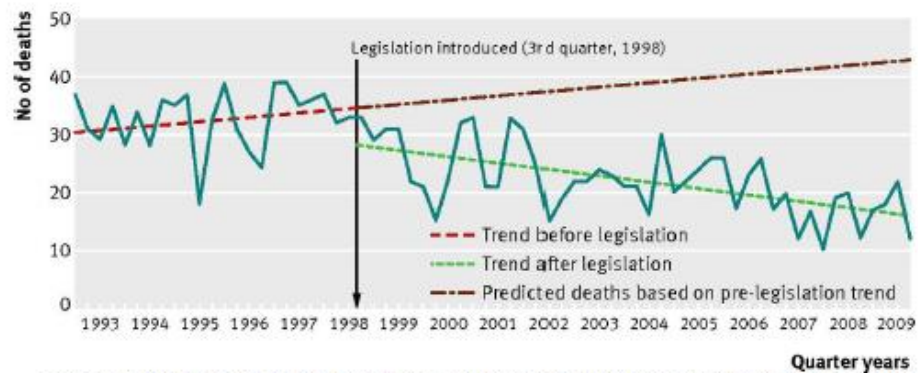
www.health.gov.il



חטיבת הבריאות
המועצה הלאומית למניעת אובדנות
The National Council for Suicide Prevention

משרד
הבריאות
לחיים בריאים יותר

נספחים



מקור 7: תמותה מהתאבדות עיני פארצטמול בבריטניה מאז התקנה ב 1998 על הגבלת כמות הכדורים בחפיסה ומעבר לבליסטרים. הוטף וחבי 2013

TABLE 1
Legislation on Packaging of Paracetamol and Salicylates Introduced in the United Kingdom on September 16, 1998

1. Pharmacies can sell a maximum of 32 tablets per sale (previously there was no limit), although they can still sell up to 100 tablets in justifiable circumstances.
2. Other retail outlets can sell a maximum of 16 tablets (the previous limit was 24).
3. Specific warnings of the dangers of paracetamol overdose are now printed on packets and on leaflets in packets.

התקנה הבריטית המקורית מ1998

National Councils for Health
Ministry of Health
119, Yigal Alon St. Tel Aviv 67443
moatzot@moh.health.gov.il
Tel: 03-6932309/47 Fax: 02-5655980

המועצות הלאומיות לבריאות
משרד הבריאות
רח' יגאל אלון 119, תל אביב 67443
moatzot@moh.health.gov.il
טל: 03-6932309/47 פקס: 02-5655980



המינהל לטכנולוגיות רפואיות ותשתיות
אגף הרוקחות
Pharmaceutical Division

משרד
הבריאות
לחיים בריאים יותר



www.health.gov.il



חטיבת הבריאות
המועצה הלאומית למניעת אובדנות
The National Council for Suicide Prevention

משרד
הבריאות
לחיים בריאים יותר

בברכה,

פרופ' גיל זלצמן
יו"ר המועצה הלאומית למניעת אובדנות

מנהל המרכז לבריאות הנפש גהה
ומנהל מחלקת יום לנוער

מומחה בפסיכיאטריה ומומחה בפסיכיאטריה של הילד

פרופ' מן המניין בחוג לפסיכיאטריה, הפקולטה לרפואה ע"ש סאקלר, אוניברסיטת ת"א

עמית מחקר במחלקה לפסיכיאטריה, אוניברסיטת קולומביה ניו יורק

הנשיא הנבחר של ה International Academy For Suicide Research (IASR)



National Councils for Health
Ministry of Health
119, Yigal Alon St. Tel Aviv 67443
moatzot@moh.health.gov.il
Tel: 03-6932309/47 Fax: 02-5655980

המועצות הלאומיות לבריאות
משרד הבריאות
רח' יגאל אלון 119, תל אביב 67443
moatzot@moh.health.gov.il
טל: 03-6932309/47 פקס: 02-5655980