



מדינת ישראל
STATE OF ISRAEL

Ministry of Health
Director of Medical Administration

משרד הבריאות
ראש מינהל הרפואה

י"ח בתשרי, התשע"ב
16 אוקטובר 2011
אסמכתא: 12240420911
(במענה נא ציינו
אסמכתא)

חוזר מס': 35/2011

י"ח בתשרי, התשע"ב
16 אוקטובר 2011

תיק מס': 3/0/200

אל: מנהלי בתי החולים הכלליים
מנהלי האגפים הרפואיים – קופות החולים

הנדון: אלטרוקסין – פורמולציה חדשה והנחיות למעקב אחר חולים שמקבלים
את התרופה החדשה

בהמשך להודעות של משרד הבריאות ושל חברת פריגו המשווקת את התכשיר
בגרסתו החדשה אנו מבקשים להביא לידיעתכם פרטים על הפורמולציה החדשה,
תופעות לוואי ודרכי המעקב אחר חולים אלו. חוזר זה מסתמך על העמדה של
האיגודים הרפואיים הרלוונטיים, לרבות האיגוד לאנדוקרינולוגיה והאיגוד לרפואת
ילדים.

רח' רבקה 29 קומה ג' ירושלים; ת.ד. 1176 ירושלים 91010; טל': 02-5681284, פקס: 02-
5655955

29 Rivka st. P.O.B 1176 Jerusalem; Tel:02-5681284, Fax: 02-5655955

E-mail: mminhal@moh.health.gov.il



מדינת ישראל
STATE OF ISRAEL

Ministry of Health
Director of Medical Administration

משרד הבריאות
ראש מינהל הרפואה

תרופת אלטרוקסין מכילה את החומר LEVOTHYROXINE שהוא הורמון סינתטי הזהה להורמון המיוצר על ידי בלוטת המגן.

זוהי תרופה לטיפול במצב שבו בלוטת המגן אינה יכולה מסיבות שונות לספק בצורה הנדרשת את ההורמון הזה בעצמה. לכן, נדרשת נטילה קבועה של התרופה על מנת לספק את צרכי הגוף. כדי להבטיח שנשמר מצב של איזון פעילות ההורמון בגוף יש לבצע מעקב תקופתי.

ברוב המטופלים המעקב הוא באמצעות בדיקה של רמת TSH. בקרב הסובלים ממחלת יותרת המוחן [היפופיזה] המעקב מתבצע באמצעות בדיקה אחרת, (FT3, FT4 בדם ובדיקת רופא). בעולם ישנם יצרנים שונים של התרופה לטיפול בתת-פעילות בלוטת המגן. כל התרופות מכילות LEVOTHYROXINE. במשך שנים רבות היתה בישראל ובמדינות רבות אחרות תרופה אחת בלבד - אלטרוקסין (ELTROXIN) לטיפול בתת פעילות של בלוטת המגן. התרופה יוצרה בקנדה, אולם לפני מספר שנים עבר הייצור של התרופה בחלקו לגרמניה.

עקב תנאי ייצור שונים התרופה המיוצרת כיום בגרמניה מכילה אותו חומר פעיל אך עם חמרים מייצבים אחרים. לכן, למרות שעקרונית הפעילות של התרופה בטיפול באיזון בלוטת המגן לא השתנתה, גודל הכדור שונה וגם הטעם בהתמוססות על הלשון שונה.

התרופה אלטרוקסין בגרסתה החדשה משווקת כבר מספר שנים בכשלושים מדינות בעולם, כולל מדינות מערב אירופה כמו גרמניה, שווייץ, דנמרק, הולנד ועוד. ברוב המדינות המעבר לשימוש בתרופה החדשה היה מבלי שהתעוררו תגובות שליליות. במספר מצומצם של מדינות, בעיקר בניו-זילנד, היו בתחילה דיווחים על תופעות לוואי שיוחסו לגרסה החדשה של התרופה, אולם, בחלוף הזמן, מספר הדיווחים על תופעות הלוואי מהתרופה הלך וירד ולמעשה, הטיפול בגרסה החדשה של התרופה מתנהל ביעילות במדינות השונות.

רח' רבקה 29 קומה ג' ירושלים; ת.ד. 1176 ירושלים 91010; טל': 02-5681284, פקס: 02-5655955

29 Rivka st. P.O.B 1176 Jerusalem; Tel: 02-5681284, Fax: 02-5655955

E-mail: mminhal@moh.health.gov.il



מדינת ישראל
STATE OF ISRAEL

Ministry of Health
Director of Medical Administration

משרד הבריאות
ראש מינהל הרפואה

המעבר לשימוש בגרסה החדשה של האלטרוקסין בישראל דורש תשומת לב מיוחדת משום שבמקרים מסוימים נדרשת התאמה מחודשת של המינון עבור המטופלים. הסיבה לכך היא שעקב שינויים שאינם קשורים לחומר הפעיל בתרופה עצמה, נמצא שבקרב חלק מהמטופלים יש שוני במידת הספיגה של הכדור בגרסתו החדשה. לכן יש חשיבות רבה לערוך בקרב המטופלים שהתחילו להשתמש בגרסה החדשה של האלטרוקסין בדיקה של רמת TSH, המשמש סמן לרמת האיזון של פעילות בלוטת המגן. ברוב המטופלים יש לבצע בדיקת רמת TSH כעבור 6 שבועות מתחילת השימוש בכדורים אלו.

ישנן קבוצות מסוימות של מטופלים בהן נדרש איזון שונה מזה הרגיל. בקבוצות אלו יש לבצע מעקב צמוד יותר- מומלץ בדרך כלל מדי 4 שבועות, עד שניתן לקבוע שהאיזון הרצוי הושג.

קבוצות המטופלים באלטרוקסין בהן נדרש איזון שונה הן :

מטופלים עם סרטן בלוטת מגן, נשים הרות, נשים בטיפולי פוריות, מטופלים עם אי ספיקת לב, אנשים הנוטלים תרופות פסיכיאטריות, אנשים הנוטלים תרופות לדילול הדם, קשישים, ילדים קטנים ותינוקות.

אנו ערים לשאלות ולתהיות שעולות בקרב חלק מציבור המטופלים ובני משפחתם מאז הוחל השימוש בגרסה החדשה של האלטרוקסין. ישנם מטופלים שלא היו מודעים לשינוי, ושמעו על כך לאחרונה בתקשורת, והמידע שהם נחשפו אליו היה מבלבל, לא מובן או לא מדויק. לכן משרד הבריאות, בשיתוף עם אגודות הרופאים הרלוונטיות, החליט לפרסם את ההנחיות המפורטות להלן:

- יש להנחות את המטופלים שלא להפסיק בשום פנים ואופן את הטיפול בגרסת האלטרוקסין החדשה מבלי להיוועץ ברופא/ה המטפל/ת.
- יש להנחות את המטופלים שלא לכתוש או לשבור הכדור החדש - דבר העלול להשפיע על ספיגתו והשפעתו עליהם.
- על קופות החולים לוודא שהמטופלים מבצעים בדיקת דם למדידת רמת ה TSH כ 6-שבועות לאחר התחלת השימוש בגרסה החדשה ושנערכים בדיקות נוספות או מעקב נוסף לפי שיקולו/שיקולה של הרופא/ה המטפל/ת.

רח' רבקה 29 קומה ג' ירושלים; ת.ד. 1176 ירושלים 91010; טל': 02-5681284, פקס: 02-5655955

29 Rivka st. P.O.B 1176 Jerusalem; Tel: 02-5681284, Fax: 02-5655955

E-mail: mminhal@moh.health.gov.il



מדינת ישראל
STATE OF ISRAEL

Ministry of Health
Director of Medical Administration

משרד הבריאות
ראש מינהל הרפואה

4. באוכלוסיות מיוחדות [מפורטות לעיל] יש לבצע בדיקת TSH לאחר 4 שבועות לאחר שהתחילו להשתמש בגרסה החדשה והמשך המעקב ייעשה לפי שיקולו/שיקולה של הרופא/ה המטפל/ת.
5. במטופלים עם מחלה של בלוטת ההיפופיזה [יותרת המוח] רמת TSH אינה הסמן לאיזון ויש צורך לבצע בדיקת דם ל FT4, FT3 -והמשך מעקב רופא/ה אנדוקרינולוג/ית.
6. קופות החולים ישתמשו באמצעי תקשורת, לרבות קווי חם אינטרנטי, לשם מתן מענה על שאלות הפונים.
7. קופות החולים יוודאו נגישות וזמינות לבדיקות TSH הנדרשות לשם מעקב, או הבדיקות האחרות המוזכרות לעיל.
8. במקרים חריגים בהם התברר שמסיבה רפואית הגרסה החדשה של אלטרוקסין אינה מתאימה לחולה, ייבחנו בקופות החולים אישור חלופה אחרת. חשוב לציין שכל תכשיר חלופי מחייב התאמת מינון בדיוק כמו התכשיר החדש.

במידה והמטופלים אינם מתאזנים או בכל שאלה מתעוררת, רופאי המשפחה יוכלו להתייעץ עם רופאים אנדוקרינולוגים ולפנות למידע נוסף ובשאלה לאתר האגודה לאנדוקרינולוגיה / <http://www.ies.org.il>


ב ב ר כ ה,
ד"ר חזי סוי
ראש מינהל הרפואה

העתק : המנהל הכללי
המשנה למנהל הכללי
ס/מנכ"ל בכיר למנהל ולמשאבי אנוש
ס/מנכ"ל בכיר לתכנון ובינוי מוסדות רפואה
ס/מנכ"ל לכלכלת בריאות
ס/מנכ"ל לתכנון תיקצוב ולתימחור
ס/מנכ"ל קופות חולים

רח' רבקה 29 קומה ג' ירושלים; ת.ד. 1176 ירושלים 91010; טל': 02-5681284, פקס: 02-5655955

29 Rivka st. P.O.B 1176 Jerusalem; Tel: 02-5681284, Fax: 02-5655955
E-mail: mminhal@moh.health.gov.il



מדינת ישראל
STATE OF ISRAEL

Ministry of Health
Director of Medical Administration

משרד הבריאות
ראש מינהל הרפואה

ס/מנכ"ל להסברה ויחסים בינלאומיים
ראש המינהל לטכנולוגיות רפואיות ותשתיות
נציב קבילות הציבור
נציב קבילות הציבור ע"פ חוק ביטוח בריאות ממלכתי
חשב המשרד
היועצת המשפטית
אחות ראשית ארצית וראש מינהל הסיעוד
ראש שרותי בריאות הציבור
רופאי מחוזות – לשכות בריאות מחוזיות
מנהל האגף למדיניות טכנולוגיות רפואיות
מנהל אגף רישוי מוסדות ומכשירים
ראש שרותי בריאות הנפש
מנהל האגף לגריאטריה
מנהל האגף לרפואה כללית
מנהל האגף לרפואה קהילתית
מנהל אגף בכיר ביטחון
מנהל אגף בריאות השן
מנהל אגף הרוקחות
מנהל האגף לשרותי מידע ומחשוב
מנהלת תחום רישום ומידע רפואי
מנהל המרכז הלאומי לבקרת מחלות
מנהל האגף לשעת חרום
מנהל האגף למקצועות בריאות
מנהלת האגף להבטחת איכות
מנהל אגף ביקורת פנים
פסיכולוגית ראשית ארצית
פיזיותרפיסטית ראשית
מפקחת ארצית ריפוי בעיסוק
מנכ"ל לי קופות החולים
מנהלי האגפים הרפואיים – קופות החולים
מנהל המחלקה לאביזרים ומכשירים רפואיים
מנהל תחום מינהל ומשק
מנהלת האגף לאפדמיולוגיה
מנהל המחלקה למעבדות
מנהלת המחלקה לתזונה

רח' רבקה 29 קומה ג' ירושלים; ת.ד. 1176 ירושלים 91010; טל': 02-5681284, פקס: 02-5655955

29 Rivka st. P.O.B 1176 Jerusalem; Tel: 02-5681284, Fax: 02-5655955

E-mail: mminhal@moh.health.gov.il



מדינת ישראל
STATE OF ISRAEL

Ministry of Health
Director of Medical Administration

משרד הבריאות
ראש מינהל הרפואה

מרכזת המועצות הלאומיות
מנהלת השרות הארצי לעבודה סוציאלית
הספריה הרפואית
אחראית ארצית על הסיעוד – ברפואה כללית
אחראית ארצית על הסיעוד – ברפואה קהילתית
אחראית ארצית על הסיעוד – בבריאות הנפש
אחראית ארצית על הסיעוד – בבריאות הציבור
אחראית ארצית על הסיעוד – בגריאטריה
אחות ראשית – קופ"ח הכללית
הרופא הראשי האגף לטיפול במפגר - משרד הרווחה
קרפ"ר – צ.ה.ל
רע"ן רפואה- מקרפ"ר
קרפ"ר – שרות בתי הסוהר
קרפ"ר – משטרת ישראל
מנכ"ל הסתדרות מדיצינית – "הרסה"
רכז הבריאות , אגף תקציבים – משרד האוצר
יו"ר ההסתדרות הרפואית בישראל
יו"ר ארגון רופאי המדינה
יו"ר המועצה המדעית – ההסתדרות הרפואית
מנכ"ל החברה לניהול סיכונים ברפואה
בית הספרים הלאומי והאוניברסיטאי
ארכיון המדינה
מנכ"ל חברת ענבל
מנהלת המחלקה לניהול סיכונים - חברת ענבל

סימוכין : 40420911

כתובת אתר האינטרנט בו מפורסמים חוזרי מינהל הרפואה
www.health.gov.il - חוזרי מנכ"ל היא:

רח' רבקה 29 קומה ג' ירושלים; ת.ד. 1176 ירושלים 91010; טל': 02-5681284, פקס: 02-5655955

29 Rivka st. P.O.B 1176 Jerusalem; Tel: 02-5681284, Fax: 02-5655955

E-mail: mminhal@moh.health.gov.il