

ט"ו בחשון, התשפ"ב
21/10/2021
אסמכתא: 1221017868321
(במענה נא ציינו אסמכתא)

לכבוד
מנהלים רפואיים בקופות החולים

שלום רב,

הנדון: החלפת תכשירי Losartan

משרד הבריאות פרסם היום (21/10/2021) לציבור את ההודעה הבאה:
"בהמשך להודעת משרד הבריאות, על פרסום מנהל התרופות האירופאי (EDQM) אודות תרופות המכילות (<https://www.gov.il/he/departments/news/30092021-02>) Losartan, משרד הבריאות מעדכן כי למרות שהמשמעות הקלינית של רמה חורגת של חומר מסוג Azido בחומרי הגלם המשמשים ליצור החומר הפעיל Losartan, עדיין אינה ברורה, משרד הבריאות הנחה את קופות החולים לבצע החלפה מדורגת של חלק מהתכשירים המכילים Losartan בתכשירים אחרים.
תהליך החלפת הטיפול יתבצע באופן הדרגתי במהלך החודשים הקרובים על ידי הרופאים המטפלים בהתאמה למצבו הרפואי של המטופל.
למען הסר ספק, יש להמשיך את הטיפול כרגיל ואין להפסיקו עד קבלת הנחיות אחרות מהרופא המטפל. תרופות המכילות את החומר הפעיל Losartan משמשות לטיפול ביתר לחץ דם ואי ספיקת לב והפסקת נטילתן ללא פיקוח רפואי, עלולה לגרום לשינוי פתאומי בלחץ הדם, החמרה באי ספיקת לב ואף סכנת חיים.

שמות מסחריים לתכשירים המכילים את החומר הפעיל Losartan ויש להחליפם:
LOSARTAN TEVA, LOSARTAN PLUS TEVA, LOSARDEX, LOSARDEX PLUS, LOSARTA,
LOSARTA PLUS
בתכשירים הבאים : LOTAN, LOTAN PLUS, OCSAAR, OCSAAR PLUS ו-OCSAAR דווח כי לא נמצא אי
ניקיון מקבוצת Azido ולכן בשלב זה אין צורך להחליפם.
בשלב זה לא נמסר על אי ניקיון בתכשירים המשווקים בישראל הבאים: (VECTOR, DUPLEX,
VECTOR PLUS, VALSARTAN DEXCEL, EXFORGE, ENTRESTO, DIOVAN, CO-DIOVAN)
VALSARTAN או CANDESARTAN (ATANCAND, ATACAND PLUS, CANDOR) המשווקים
בארץ. במטופלים הנוטלים תכשירים אלה הטיפול לא יוחלף".
בהתייחס לאי הניקיון מקבוצת Azido, תכשירי Candesartan שונים מתכשירי Valsartan בשל
תהליכי ייצור שונים.
הסיכוי לזיהום תכשירי Candesartan נמוך ביותר ועד עתה לא דווח על תכשירי Candesartan
בהם נמצא אי הניקיון.
מצ"ב עמדת החברה הישראלית ליתר לחץ דם, הנוגעת לאופן החלפת תכשירי Losartan
לתכשירי Candesartan.

בברכה,
ד"ר הדד עזרא
ראש חטיבת הרפואה



העתקים:

פרופ' נחמן אש – המנהל הכללי
ד"ר אסנת לוקסנבורג – מנהלת החטיבה לטכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר
ד"ר הדר אלעד – ראש אגף רפואה קהילתית
מג'ר' הדס רותם רבינוביץ – מנהלת אגף הרוקחות
ד"ר דודו דגן – ראש חטיבת המרכזים הרפואיים הממשלתיים
ד"ר רם שגיא – ראש אגף רפואה, חטיבת המרכזים הרפואיים הממשלתיים
ד"ר אורלי ויינשטיין – סמנכ"לית וראש חטיבת בתי החולים, שירותי בריאות כללית
ד"ר אבינועם פירוגובסקי – ראש אגף רפואה, שירותי בריאות כללית
מנהלי בתי חולים
יו"רי איגודים
רוקחים של קופות החולים