

שינוי תקנות סמים מסוכנים – 3.7.26

ב-3.7.2026 יכנס לתוקף עדכון תקנת הסמים המסוכנים הנוגע לרישום וניפוק אופיואידים. זוהי למעשה הפעימה האחרונה של שינויים ברישום וניפוק סמים מסוכנים במסגרת התקנה. מסמך זה מפרט את השינויים הכלולים בתקנה והמשמעות שלהם.

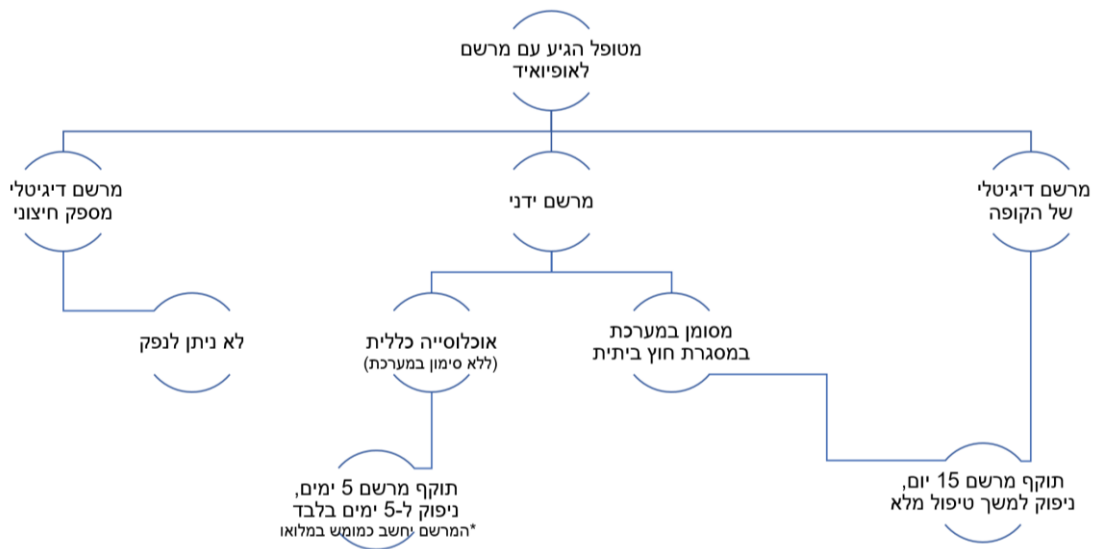
הגדרות ומונחים

- **מרשם ידני** – מרשם מודפס/שנכתב בכתב יד ונחתם בכתב יד וחותרמת.
- **מרשם אלקטרוני** – מרשם שהופק והודפס במערכות מכבי, נחתם בכתב יד ובחותמת, נתוני המרשם מועברים כמסר דיגיטלי לבתי המרקחת ועולים באופן ממוחשב בשלב המכירה.
- **מרשם דיגיטלי** – מרשם שהופק והודפס במערכות מכבי ונחתם באופן דיגיטלי. ונתוני המרשם מועברים כמסר דיגיטלי לבתי המרקחת ועולים באופן ממוחשב בשלב המכירה.

שינויים ברישום וניפוק אופיואידים

1. **מרשמים ידניים ואלקטרוניים לאופיואידים יוגבלו לניפוק בטווח של 5 ימים מתאריך הרישום ולכמות של 5 ימים בלבד, ללא קשר למשך הטיפול הרשום במרשם.**
 - א. תוקף מרשמים דיגיטליים לאופיואידים ישאר 15 ימים וניפוקם יתאפשר במלוא הכמות הרשומה, למשך טיפול שאינו עולה על 31 ימים ובתנאי שצוינה סיבה למשך טיפול העולה על 10 ימים.
 - ב. כתוצאה ממגבלה זו, מכבי לא תאפשר הפקת מרשמים אלקטרוניים לאופיואידים מהתיק הרפואי. מרשמי אופיואידים של מכבי יופקו כמרשם דיגיטלי בלבד.
 - ג. גם תרופות כמו **PECFENT® (Fentanyl)** והכנות **Methadone**, שהופקו עד כה באופן ידני – יופקו מעתה במרשם דיגיטלי בלבד.
 - ד. מטופלים שיגיעו לבית המרקחת עם מרשם אלקטרוני שהופק במכבי טרם כניסת התקנה לתוקף לא יוכלו לממש את המרשם במלואו.
 - ה. מרשם ידני שנופק ל-5 ימים במסגרת המגבלה ייחשב כמרשם שמומש במלואו ואין להחזירו למטופל.

- ו. המערכות הממוחשבות בבתי מרקחת הפרטיים שבהסדר יחסמו ניפוקי מרשם ידניים לאופיואידיים החורגים מההגבלות.
 - ז. המגבלה חלה גם על מטופלים אונקולוגיים (אלא אם שוהים במסגרות חוץ ביתיות – ראו סעיף 2).
 - ח. מטופלים המשתחררים מבתי חולים עם מרשם לאופיואידיים צפויים להגיש בקשות להמרת מרשמי בתי חולים למרשם דיגיטלי על מנת לקבל את מלא הכמות לתקופת הטיפול.
 - ט. שימו לב! מרשמים לאופיואידיים שיופקו תחת תרופה כללית (קוד 99999) יחשבו ידניים ותתקיים עבורם מגבלת ניפוק ל-5 ימים ו-5 ימי תוקף.
 - י. ספקי שירותי הרפואה במדינה עוברים בהדרגה לשימוש במרשמים דיגיטליים. מכבי נמצאת בתהליך היערכות לקבלה ומימוש מרשמים אלו באופן ישיר. בשלב זה לא קיים מנגנון המאפשר ניפוק מרשמים דיגיטליים של ספקים חיצוניים במכבי.
- 2. מטופלים השוהים במסגרות חוץ ביתיות (אשפוז במוסד גריאטרי או הוספיס) יוחרגו מהתקנה ויוכלו לממש מרשמים ידניים עד 31 ימי טיפול ובתוקף של 15 ימים.**
- א. רוקחים במכבי פארם ובבתי המרקחת שבהסדר יקבלו חיווי ממוחשב עבור המטופלים מוחרגים.
 - ב. בבתי מרקחת פרטיים שאינם בהסדר לא תינתן החרגה למטופלים במסגרות חוץ ביתיות.
 - ג. בהעדר חיווי ממוחשב על החרגה של המטופל מהתקנה, הרוקח יוכל לנפק טיפול ל-5 ימים בלבד ובהתאם לתוקף של 5 ימים בלבד.
 - ד. במקרים בהם המטופל או מייצגו מתעקשים על זכאות להחרגה, שאינה מופיעה במערכות הממוחשבות, על הרוקח להפנותם למוסד בו הם שוהים על מנת להסדיר את המעמד מול מכבי באמצעות איש הקשר מולו תואמה העברת המטופל למוסד (מרפאת נתיב או מתאמת הוספיס).



תרשים עקרוני לפעילות בבתי המרקחת שבהסדר

3. ניתן להקדים ניפוק של מרשמי אופיואידים דיגיטליים, שהופקו על ידי מכבי, ב-2 ימים לכל היותר, ובלבד שכמות התרופה שנותרה ברשות המטופל בהתייחס לניפוק הקודם, אינה עולה על 2 ימי טיפול.

- א. באחריות הרוקח לבדוק ניפוקים קודמים.
- ב. במידה והמערכת תזהה חריגה, תופיע התרעה לפני הניפוק.
- ג. הקדמת תוקף המרשם נועדה לשמור על רצף טיפולי ולכן לא ניתן להקדים ניפוק מרשמים בהינתן שקיים מרשם שנופק חלקית ועודנו בתוקף. במקרה כזה יש להשלים את ניפוק המרשם שנופק חלקית. את המרשם העוקב ניתן יהיה לנפק רק 2 ימים לפני מועד התוקף.
- ד. לא ניתן להקדים ניפוק אם נותרו יותר מ-2 ימים לתחילת תוקף המרשם. במקרה זה המערכת תציג את המרשם העתידי במצב כבוי שאינו פתוח לניפוק.
- ה. לא ניתן להקדים ניפוק אם כמות התרופה שנותרה ברשות המטופל בהתייחס לניפוק הקודם, עולה על 2 ימי טיפול (כלומר, לא חלפו מספיק ימים מניפוק קודם). במקרה זה, גם אם המרשם בתוקף וגם אם יכנס לתוקף בטווח של חמשת הימים הבאים, מבחינה רגולטורית אין לנפק.
- ו. מכבי פיתחה מערכת תומכת החלטה שיודעת לזהות מקרים אלו בסבירות גבוהה ותתריע לפני הניפוק "שים לב! לא עבר מספיק זמן מניפוק קודם, יש לבחון פרטנית". במקרה זה חובה לבדוק ניפוקים קודמים ובהעדר מידע נוסף, מומלץ להסתמך על התראה ולא לנפק.

- ז. נדגיש שאם מופיעות שתי התרעות מערכת יחד: "לא עבר מספיק זמן מניפוק קודם" וגם התרעה על הגבלה כמותית – אין לנפק את הטיפול.
- ח. הקדמות תוקף לכל שלושת המרשמים בסדרה לא יאפשרו צבירה של יותר מ-2 ימי טיפול. מלבד התרעות המערכת, גם מנגנון הגבלה כמותית יחסום ניפוק במקרים בהם המטופל חרג מהכמות המותרת.
- ט. מתי ניתן להקדים תוקף מרשם למרות התרעת המערכת?
- בבדיקת הניפוקים נמצא שאין ברשות המטופל כמות העולה על 2 ימי טיפול.
 - מדובר במקרה של העלאת מינון לתרופה, בכפוף להצהרת הרופא במרשם.
 - מדובר במקרה של אובדן תרופה, בכפוף להצהרה במשטרה וההליך המקובל.
 - למטופל צפויה נסיעה לחו"ל, בכפוף לתנאי הניפוק של כמות מוגדלת עקב נסיעה לחו"ל.
4. במעמד הניפוק הרוקח יוכל לצפות בתיעוד ניפוקים קודמים של אפיואידיים שבוצעו ב-31 ימים אחרונים. מכבי תדווח לבתי מרקחת פרטיים על ניפוקי אפיואידיים ב-31 ימים אחרונים. הדיווח נעשה אוטומטית בכל רכישה.
5. בתי מרקחת פרטיים ידווחו למכבי על ניפוקי אפיואידיים באופן מידי והרכישה תרשם במערכות מכבי (עוד ביום הניפוק). המידע המונגש נוגע לכלל מרכיבי המרשם והניפוק: הנחיות מתן, שם הרופא, בית מרקחת מנפק ועוד.

מרשם דיגיטלי להכנות רוקחיות

הכנה רוקחית ל-Methadone (אופיואיד) נפתחה לרישום כמרשם דיגיטלי על מנת לעמוד בתקנת הסמים המסוכנים. יחד איתה נפתחו גם שאר ההכנות לרישום כמרשם דיגיטלי. תהליך זה צפוי להקל על המטופל ולאפשר לו לגשת ישירות לבית המרקחת לצורך הזמנת ההכנה.

להלן תהליך העבודה החדש עבור בתי המרקחת הפרטיים שבהסדר שמנפקים הכנות:

1. הרופא יפיק מרשם חתום דיגיטלי, שישלח למטופל.
2. המטופל ייגש ישירות לבית המרקחת להזמנת ההכנה, ללא צורך בהגעה למרפאה.
3. התווסף שדה "הנחיות לרוקח" הן במסך רישום המרשם בתיק הרפואי והן במסך הרוקח בבית המרקחת. שדה זה יאפשר כתיבת מידע נוסף, שלא יופיע במדבקת המטופל.
4. עם הגעת המטופל לבית המרקחת, הרוקח יעלה את המרשם הדיגיטלי להכנה ויפיק תעתיק להכנה לצורך ביצוע הזמנה ממרכז ההכנות.
5. בעת ניפוק ההכנה למטופל, יזין הרוקח את המידע על ההכנה ישירות לתוך המחשב.
6. שימו לב! מרשמים להכנות שנרשמות תחת תרופה כללית (קוד 99999) ימשיכו להיות ידניים והמטופלים ידרשו להציג מרשם אלקטרוני חתום ידנית.

מועד כניסת השינויים לתוקף: 3.7.2026

מסמך זה נכתב בהתאם לעדכון תקנות הסמים המסוכנים, בהלימה למדיניות מכבי בהטמעת השינויים הרגולטוריים ותוך שיקוף התהליכים הממוחשבים הרלוונטיים שהוגדרו במערכות בתי המרקחת.

בברכה,

ד"ר יאנה וינסטיין קריקון,
Pharm.D
ר"צ מחשוב קליני ומערכות
תומכות החלטה,
מערך רוקחות ופרמקולוגיה

שרה גביש
רוקחת ראשית
מכבי פארם

ד"ר ענבל יפרח-דמארי,
Pharm.D
רוקחת ראשי, מנהלת
מערך רוקחות
ופרמקולוגיה