



כ"ד סיון תשפ"ג
13 יוני 2023
סימוכין: 197368623
מס' פניה: 662125
ליזי דיין-עופר
(בתשובתך ציין מספר פניה)

לכבוד
לינוי ברדוגו התנועה לחופש המידע
samsung.linoy@gmail.com

שלום רב,

הנדון: בקשה לקבלת מידע במסגרת חוק חופש המידע – תופעות לוואי

סימוכין: עת"מ 8398-05-23

בפנייתך מיום 5.12.22 ביקשת לקבל את פריטי המידע הבאים הנוגעים לדיווח על תרופות עם תופעות לוואי חמורות/בשכיחות חריגה, בכל אחת מהשנים 2016 – 2022:

1. שמות כל התרופות שדווח לגביהן כי גרמו תופעות לוואי חמורות או הובילו לתופעות לוואי בשכיחות חריגה, לפי הגדרה זו בחוזר מס' 12/2013 להלן:

https://www.health.gov.il/hozer/mr12_2013.pdf

2. ביחס לכל אחת מהתרופות שדווח לגביהן שגרמו לתופעת לוואי חמורה, נבקש לדעת:
 - 2.1 האם התרופה דורשת מרשם רופא/ ה או לא.
 - 2.2 מספר הדיווחים שהתקבלו ברשות ביחס לאותה תופעת לוואי חמורה.
 - 2.3 פירוט התסמינים שדווחו כתופעת לוואי חמורה.
 - 2.4 מספר האשפוזים שדווחו בקשר לאותה תופעת לוואי חמורה.

3. ביחס לכל אחת מהתרופות שדווח לגביהן שגרמו לתופעת לוואי בשכיחות חריגה, נבקש לדעת:
 - 3.1 האם התרופה דורשת מרשם רופא/ ה או לא.
 - 3.2 מספר הדיווחים שהתקבלו ברשות ביחס לאותה תופעת לוואי בשכיחות חריגה.
 - 3.3 פירוט התסמינים שדווחו כתופעת לוואי בשכיחות חריגה.
 - 3.4 מספר האשפוזים שדווחו בקשר לאותה תופעת בשכיחות חריגה.

4. מספר הדיווחים שהתקבלו במשרד הבריאות על תרופות שגרמו לתופעות לוואי חמורות/בשכיחות חריגה, בחלוקה לפי שנים ומקור הדיווח (דהיינו בית חולים/ קופת חולים/ חברות תרופות פרטיות/ פנייה ישירה מטעם רופאים).

לאחר בירור עם הגורמים המקצועיים במשרד להלן התייחסותנו –

המחלקה לניהול סיכונים באגף הרוקחות מקבלת ומטפלת בדיווחי תופעות לוואי ממגוון גורמים ביניהם חברות תרופות, צוות רפואי וציבור רחב. במאגר הדיווחים, שהוקם בסוף 2014, קיימים כ-98,000 דיווחי תופעות לוואי מתוכן כ-39,000 דורגו ע"י המדווח כ"חמורות". בנוסף לדיווחים במאגר מתקבלים דיווחים במייל ונשמרים במערכת אחרת לפי שם תכשיר. בשל העובדה כי לא קיימת אפשרות שלפיה מיחשובית של פרטי המידע שביקשתם, לצורך מענה לבקשת המידע ידרש מעבר פרטני על הדיווחים הרבים, דבר אשר בשל היקפי הדיווחים יצריך הקצאת משאבים בלתי סבירה. לפיכך, בקשתך נדחית בהתאם לסעיף 18(1) לחוק חופש המידע.

עם זאת, ניתן להתרשם ממספר הדיווחים לפי שם תרופה בדו"ח המצורף הכולל את כל הדיווחים, אשר הוגדרו כ"חמורים" והתקבלו במאגר הממוחשב (הוקם בספטמבר 2014 והדו"ח הופק במאי 2023). בדיווחים אשר קודדו, מפורטים האירועים שדווחו (תופעות הלוואי החשודות). התרופה "החשודה" היא התרופה עליה דיווח המדווח, אך בדוח



מצוינות גם תרופות נוספות שניטלו, כיוון שלעיתים יכולות לתרום לאירוע המדווח. את הסטטוס הרגולטורי של כל תרופה, ניתן לבדוק במאגר התרופות הזמין בקישור: <https://israeldrugs.health.gov.il/#!/byDrug>

לצורך הבנת המידע שניתן להפיק מהדו"ח נבחר כי הערכת קשר סיבתי בין תרופה לתופעת לוואי חשודה הינה מורכבת ומתבססת על מספר קריטריונים. במרבית המקרים לא ניתן לקבוע באופן וודאי קשר סיבתי או לשלול כזה. כמו כן חלק מהדיווחים אינם מאפשרים כלל הערכת סיבתיות בשל מיעוט המידע בהם. לאור זאת, נדגיש כי **אין בהכרח קשר סיבתי בין האירועים המדווחים לטיפול התרופתי.**

עוד נציין כי חומרת הדיווח לא מאומתת על המשרד, אלא נקבעת ע"י המדווח בהתאם לתוצאה של האירוע המדווח (בין אם קשור לטיפול התרופתי ובין אם לאו) כמפורט בתקנות.

להערכת דיווחי תופעות לוואי תפקיד משמעותי וחשוב; בזיהוי ובניתוח "סיגנלים" (קשר סיבתי אפשרי חדש בין אירוע לתרופה), אך יש לקחת בחשבון כי בעת הערכה מקיפה של "סיגנל" היחידה המקצועית מתכללת את המידע ממקורות מגוונים ביניהם הדיווחים מישראל, מדוחות בטיחות, מספרות מקצועית ועוד.

הנני להודיעך כי לפי סעיף 17 לחוק חופש המידע יש בידך לעתור כנגד החלטה זו לבית המשפט לעניינים מנהליים בירושלים, בתוך 45 יום.

בכבוד רב

ליזי עופר

מרכזת פניות ציבור חוק חופש המידע
אגף שירות