



ו' אדר, תשפ"א  
18 פברואר, 2021  
סימוכין: 232437121

לכבוד  
מנהלי שרותי רוקחות קופות חולים  
מנהלי שרותי רוקחות בתי חולים  
רוקחים מחוזיים

הנדון: תיקון הודעה - החלפה ברמת בית מרקחת בין התכשיר Ogivri לתכשיר Herity ולהיפך

תכשיר ביו-סימילאר המכיל את החומר הפעיל Trastuzumab תוצרת חברת BIOCON LTD, INDIA בכתובת  
PLOT NO: 2-5, PHASE-IV, BOMMASANDRA-JIGANI LINK ROAD,, BANGALORE KARNATAKA 560 099  
משווק בישראל בשמות שונים ע"י שני בעלי רישום: HERITY (בעלת הרישום חברת אוניפארם סחר בע"מ) ו-OGIVRI  
(בעלת רישום חברת דקסל בע"מ) ולכן אין מניעה להחליפו ברמת בית המרקחת.  
המידע יעודכן בתעודות הרישום של התכשירים ובעלוניהם.

למען הסר ספק, התכשירים Herity ו-Ogivri הינם תכשירים זהים ואינם ביו-סימילארים אחד לשני ולכן הנחיות נוהל  
127 אינן חלות לגביהם.

אין בנאמר בכדי לשנות את הנחיות נוהל 127 בנוגע להחלפה בין תכשיר מקור (Herceptin) לתכשיר ביו-סימילאר  
ולהיפך. להלן ההנחיות הרלוונטיות מתוך נוהל 127 " מדיניות תנאי רישום ושימוש בתכשירי ביו-סימילאר –

Bio-similar" עדכון 1, מאי 2016:

"לא תבוצע החלפה ע"י רוקח במעמד ניפוק התכשיר.

3.2.1.1 התחלת טיפול:

טיפול במטופל חדש מטופל שלא נרשם לו קודם לכן טיפול בתכשיר מקור ביולוגי או ביו-סימילאר - הרופא המטפל  
בהתייעצות עם המוסד הרפואי רשאים לבחור תכשיר מקור או תכשיר ביו-סימילאר הרשום להתוויות המבוקשות.

יש לציין במרשם את השם המסחרי של התכשיר ושם החומר הפעיל. יש לתעד את תאריך מתן מרשם ברשומת המטפל,  
ניפוק התכשיר ברשומת המטופל או בספר המרשמים בהתאם לעניין.



### 3.2.1.2 המשך טיפול:

לא תבוצע החלפה אוטומטית של תכשיר מקור בתכשיר ביו-סימילאר ולהיפך.

במקרים בהם יהיה צורך קליני, הרופא המטפל, בהתייעצות עם המוסד הרפואי, רשאי לבצע החלפה בין תכשיר המקור לתכשיר הביו-סימילאר הרשום להתוויות המבוקשות, אלא אם נקבע אחרת בתנאי הרישום של התכשיר. ההחלפה תתועד בהתאם למפורט בסעיף 3.2.1.1.

אנא העבירו מידע זה לגורמים הרלוונטיים בארגונכם.

בברכה,

ד"ר דניז אינבינדר

מנהלת המחלקה לרישום תכשירים

העתק:

מגר' הדס רותם, מנהלת אגף הרוקחות  
מגר' אלי מרום, סגן מנהלת אגף הרוקחות  
ד"ר עפרה אקסלרוד, מנהלת המכון לביקורת ותקנים של חומרי רפואה וסגנית מנהלת אגף הרוקחות  
ד"ר ורד בן נעים, מנהלת הערכת איכות של תכשירים ביולוגיים  
עו"ד שירלי אברמוביץ, הלשכה המשפטית, משרד הבריאות  
מגר' אילנה וייס, סגנית מנהלת המחלקה לרישום תכשירים  
צוות המחלקה לרישום תכשירים  
מורן קורן, חברת דקסל, רוקחת ממונה לתכשיר OGIVRI  
לנה דנוביץ, חברת אוניפארם, רוקחת ממונה לתכשיר HERITY