



ISRAEL DIABETES ASSOCIATION

אגודה ישראלית לסוכרת

diabetes@netvision.net.il חזאר אלקטרוני: Fax: 03-9508111 פקס: Tel: 03-9508222 טל: 75359 ראושי"צ . P.O.Box 15601 Rishon LeZion 75056 ראושי"צ ת.ד. 15601

5.5.2019

אל:

המחלקה לרישום תכשירים באגף הרוקחות
משרד הבריאות
רחוב ירמיהו 39
ת.ז. 1176
ירושלים 9101002

הנדון : שימוש באינסולין מסוג Basaglar כאינסולין בזאלי חלופי לאינסולין מסוג Lantus

אינסולין Basaglar מהווה Biosimilar לאינסולין הבזאלי Lantus. במחקרים שערכה החברה נמצאה השפעה דומה של שני סוגי האינסולין מבחינת יעילות ובטיחות בשימוש של שנה. האינסולין מאושר לשימוש בעולם כולל בארה"ב ובאירופה, באירופה הוא נחשב insulin Biosimilar ובארה"ב follow-on insulin.

בארה"ב, בקנדה ובארצות מסוימות במזרח אירופה אושרה החלפה מתכשיר לתכשיר ע"י הרופא המטפל, בעוד שברוב רובן של ארצות מערב אירופה הוגבל השימוש למטופלים חדשים שלא טופלו קודם באינסולין, ונאסרה החלפה מתכשיר לתכשיר. באף מדינה לא אושרה החלפה בבית המרקחת ללא שינוי המרשם על ידי הרופא המטפל.

בשנים הספורות מאז נכנס לשימוש Basaglar נבחר כאינסולין המועדף בארגוני בריאות גדולים בארה"ב בשל מחירו האטרקטיבי, ומטופלים רבים הועברו מ-Lantus ל-Basaglar. לא קיימים בספרות המקצועית נתוני "עולם אמיתי" על השלכות המעבר מתכשיר לתכשיר, לא דווח על נזק ולא על העדר נזק.

עוד יש לציין שהמחקרים מראים שהחלפה חד פעמית אינה כרוכה בנזק למטופלים. אין מידע על השלכות החלפות חוזרות מתכשיר לתכשיר.

מניסיונו תכשיר Basaglar יעיל ובטוח לשימוש בדומה ל-Lantus ואין למטופלים קושי מיוחד בשימוש בעט. הרושם הוא שלעתים נדרשים מינונים גבוהים יותר מאשר אלה הנדרשים ב-Lantus. היות ועד כה התכשיר אושר רק כטיפול ראשון למטופלים נאיביים לא נוכל להעיד על ניסיונו במעבר מתכשיר לתכשיר.

החלפת טיפול מסוג אחד של אינסולין לסוג אחר דורשת הדרכה על העט החדש, מעקב צמוד של מדידות גלוקוז ולעתים קרובות טיטרציה של המינון, ולכן הכרחי שההחלפה תבוצע אך ורק על ידי הרופא המטפל ותלווה בהדרכה ומעקב רפואי.



ISRAEL DIABETES ASSOCIATION

אגודה ישראלית לסוכרת

diabetes@netvision.net.il חזאר אלקטרוני: Fax: 03-9508111 פקס: Tel: 03-9508222 טל: 75359 ראשלי"צ . P.O.Box 15601 Rishon Lezion 75056 ראשלי"צ ת.ד. 15601

בהתאם לכך, אנו תמימי דעים שיש לאפשר רק לרופא המטפל לבצע החלפה בין סוגי האינסולין על פי שיקול דעתו הרפואית, אין לאפשר לרוקח להחליף את סוג האינסולין והמרשם מחייב את הרוקח לספק את סוג האינסולין הספציפי שרשם הרופא.

חלקנו סבורים שקיימת בעיה אתית עקרונית בהחלפת תכשיר האינסולין לחולה שמאוזן תחת הטיפול הנוכחי ושבאופן גורף אין לאפשר זאת.

חשוב להדגיש באופן שאינו משתמע לשתי פנים שהמלצתנו לאפשר החלפה מ-Lantus Basaglar היא רק למצב של החלפת סוג האינסולין על פי שיקול דעתו של הרופא המטפל ולא של דרגי הנהלה בארגון הרפואי.

בברכה,

ד"ר עירית הוכברג

המכתב נכתב תוך תיאום עם שאר חברי הועדה המדעית של האגודה ישראלית לסוכרת:

פרופ' נעים שחאדה

פרופ' אמיר תירוש

ד"ר אילנה הרמן

ד"ר רועי אלדור

ד"ר שלומית קורן-שפיגלשטיין