

# ויטמין או תרופת מרשם?

סיפורו של תכשיר המכיל מינון עודף של ויטמין B6  
שתחילתו בדיווח לניהול סיכונים  
וסופו בשינוי מדיניות והנחיות רגולטור

ד"ר ענבל יפרח-דמארי  
רוקחת קלינית ראשית, מכבי שירותי בריאות

**מטופלת בת 67  
מזה שנה סבלה מנירופתיה קשה  
עברה מספר רב של בירורים**

**הופנתה לבדוק רמות ויטמין B6 והתקבלה  
תוצאה גבוהה**

Vitamin B6	71.6 H* עשוי כעמייים החל מתאריך 15.11.16 שונתה שיטת המדדה	micg/L	8.7	27.2
------------	--	--------	-----	------

**נטלה שילוב של שני תכשירים המכילים ויטמין  
B6 במינון גבוה  
אחד התכשירים ללא מרשם**

**הנירופתיה שויכה לרמות B6 גבוהות והשתפרה  
לאחר הפסקת הטיפול**



# Vitamin B6

שימוש ממושך במינן גבוה יכול לגרום לתופעות לוואי משמעותיות,  
ביניהן נזירופתיה תחושתית היקפית

מומלץ שלא להשתמש בתכשירים אלו באופן ממושך  
ולבחור ככל האפשר בחלופות, בהתאם למטרת הטיפול

# סוגיות עיקריות שהצריכו חשיבה והתערבות



**חוסר ידע**  
העלאת מודעות להשפעות  
המינון העודף



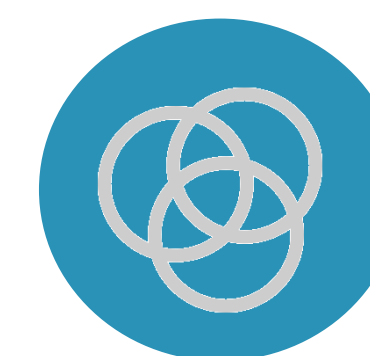
**שימוש נרחב למחסור בויטמין B12**  
בהיעדר תכשיר 50 ייעודי



**שימוש נפוץ**  
לתקופות ממושכות



**תכשיר OTC**  
ללא מרשם רופא



**ריבוי תכשירים משולבים**  
המכילים קומפלקס ויטמינים  
ומינרלים

## תקשור פנים ארגוני לצוותים המטפלים

**טריבמין**  
טבליות

תוספת ויטמינים מקבוצת B.  
לטיפול בכאבים נוירולוגיים

**Vitamin B6**  
טבליות בתואם

ויטמין B6 (פירידוקסין) נמכר בישראל ללא מרשם רופא.

- המינון המרבי היומי מעל גיל 19 עומד על 100 מ"ג ליום.
- תכשיר ה- Tribemin מכיל 250 מ"ג ממקור פרמקולוגי בלבד. ולכן הינו ברמת נורו טוקסית.
- התכשיר מאושר לשימוש על ידי משרד הבריאות וממכר כתרופת OTC.
- במכבי CARE קיים תכשיר, שנקרא מולטי ויטמין לידי עם מינון ויטמין B6 של 40 מ"ג.
- שימוש ממושך במינון גבוה יכול לגרום לנוירופתיה תחושתית הקפית שמשתפרת לרוב עם הפסקת הצריכה של ויטמין B6. השפעות נוספות של צריכה מופרזת של ויטמין B6 כוללות נגעים דרמטולוגיים כואבים; רגישות לאור; ותסמינים במערכת העיכול, כמו בחילה וצרבת.

**Tribemin אינו התכשיר האיטלי לטיפול בחסר ויטמין B12**

**המלצות**

- באנמנזה הרפואית יש להתייחס גם להרגלי תזונה, תוספי מזון, נטילת תרופות OTC וויטמינים.
- הפצת מבזק מהחקחות לחפאים ודיאטניות לגבי הסיכון במינון עודף של ויטמין B6 בשימוש בתכשיר Tribemin והחלופות הקיימות, עפ"י מטרת הטיפול - **ראה מסמך מצורף**.
- מכבי יזמה פנייה למשרד הבריאות להוצאת התכשיר Tribemin משימוש או לחלופין הגדרתו כתרופת מרשם ולא תרופת OTC.

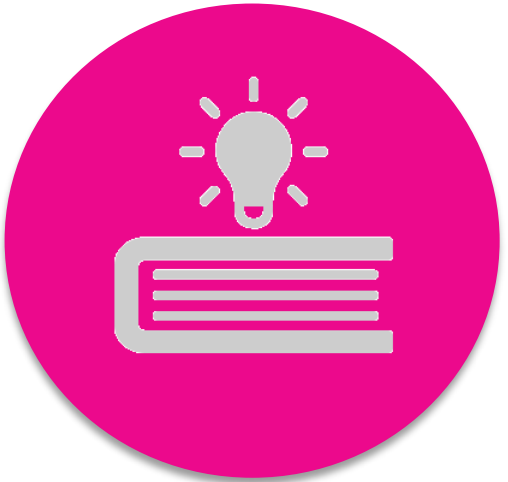
**More is less...**

**תיאור האירוע**  
מטופלת בת 67 הייתה בבירור לנוירופתיה מזה כשנה. ככל הנראה הנוירופתיה נגרמה על רקע צריכה עודפת של ויטמין B6.

**ניתוח האירוע**  
במסגרת הבירור לנוירופתיה, הופנתה המטופלת לבדיקת דם לוויטמין B6 והתקבלה תוצאה גבוהה.

Vitamin B6	71.6 H*	עשירי פעמים
	מ"ל מתאריך 15.11.16	שנתה שית
	מ"ל	המדידה
	micg/L	8.7
		27.2

- מבירור מול המטופלת, הסתבר כי היא נוטלת 2 תכשירים שמכילים ויטמין B6:
  - Tribemin שמכיל 250mg.
  - מולטי ויטמין לידי של מכבי CARE שמכיל 40mg.
- מבדיקת מרשמים שניתנו למטופלת בביקור אצל נוירולוג בגין כאבים ברגליים, קיבלה באופן חד פעמי מרשם ל- Tribemin, ובהמשך רכשה את התכשיר ללא מרשם.
- בהתייעצות עם נוירולוג, לאור תוצאת המעבדה הגבוהה של ויטמין B6, נמסר שייתכן שהנוירופתיה הינה משנית לנטילת Tribemin ביחד עם מולטי ויטמין של מכבי CARE.



# העלאת מודעות

# הצוותים הרפואיים

## התראות יזומות לרופאים ולבתי המרקחת

הערות לתרופה

**TRIBEMIN**

TRIBEMIN לא מומלץ כטיפול קבוע מחשש לנוירופתיה. כמו כן, אינו מיועד לחסר B12 ולשם כך ישנן חלופות מתאימות בתנאי סל.

אשר

יש לברר עם הרופא עד מתי יש ליטול את התרופה

הכללנו בסל הקופה תכשיר המכיל  
ויטמין B12 בלבד



**צמצום רישום**  
**לא נאות של משלבים**  
**הכוללים ויטמין B6**

בוטלה האפשרות להכליל תכשירים אלו  
ברשימת התרופות הקבועות בקליקס



**צמצום היקף שימוש**

**ומשך זמן טיפול**

בוצע פרויקט התערבותי שבמסגרתו אותרו  
מטופלים עם צריכה גבוהה  
ורוקחי מכבי-פארם פנו לרופאיהם לצורך  
בחינת הפסקת הטיפול

נעשתה פניה לאגף הרוקחות במשרד הבריאות  
בבקשה להגביל רישום תכשירים אלו  
לרופא בלבד



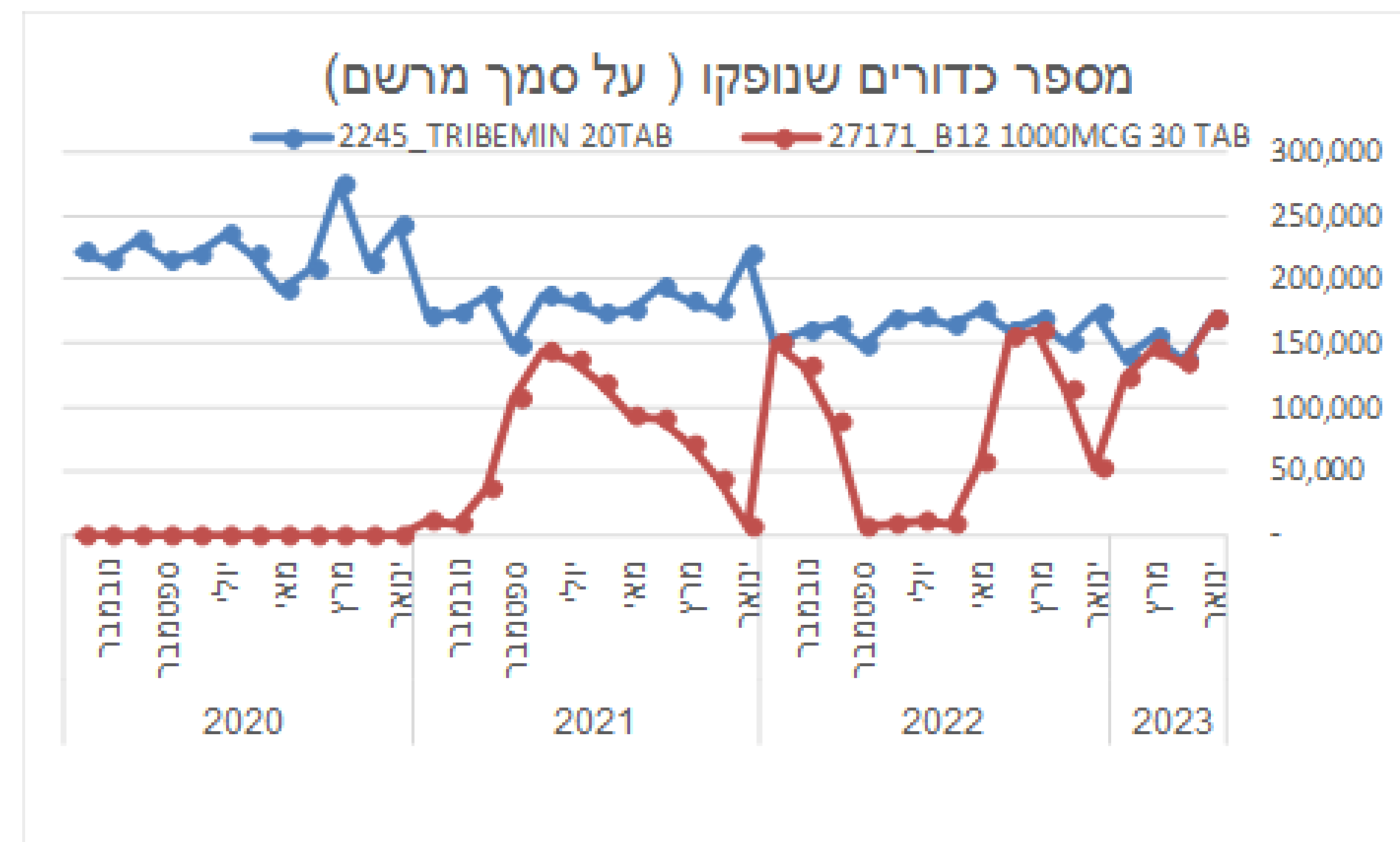
**הגבלת רישום  
לרופא בלבד**



# תוצאות

אותרו כ-6,000 מטופלים אשר רכשו 5 אריזות ומעלה בתקופה של חצי שנה  
לאחר התערבות, הטיפול הופסק ב-42% מהמטופלים

הכללת תכשיר ייעודי המכיל B12 בסל מכבי  
צמצמה השימוש בתכשירים משולבים המכילים ויטמין B6 בכ-30%



**בישראל:** במחלקה לניהול סיכונים התקבלו דיווחים בודדים הקשורים לשימוש תכשירים רשומים המכילים ויטמין B6, הכוללים תיאור תסמיני נוירופתיה, אך ללא פירוט מינון ומשך הטיפול.

לאור זאת, נערך דיון בוועדה המייעצת לבטיחות הטיפול של המחלקה לניהול סיכונים ומידע תרופתי באגף הרוקחות בנוגע לחשש מנוירופתיה במינונים גבוהים של ויטמין B6 וסטטוס תכשירים רשומים המכילים ויטמין B6 בישראל. המלצת הוועדה הייתה לשנות סטטוס הרישום של תכשירים המכילים ויטמין B6 במינון של מעל 100 מ"ג (בטבליה) מתרופה לשיווק על ידי רוקח (OTC) לתרופה המחייבת מרשם רופא והכללת אזהרה על תופעות לוואי נוירולוגיות בעלוני התכשירים.

המלצה זו נובעת מההנחה כי התועלת במינונים של 250-500 מ"ג לא בהכרח עולה על הנזק בנטילה של מינונים אלה לתקופה ממושכת וכי המינון המקסימלי היומי המומלץ על ידי משרד הבריאות הישראלי הוא 100 מ"ג. במידה ונדרשים מינונים גבוהים יותר, המינון ותקופת השימוש יקבעו ע"י הרופא עפ"י ההתוויה הרפואית.

ויטמין B6 קיים בתוספי תזונה ובתכשירים רפואיים (רשומים בפנקס התרופות). כיום, רשומים שני תכשירים רפואיים המכילים pyridoxine (ויטמין B6) במינון העולה על 100 מ"ג לטבליה:

- Tribemin (מכיל בנוסף vitamin B1 ו-Vitamin B12)
- Shalosh (מכיל בנוסף vitamin B1 ו-Vitamin B12) - התכשיר אינו משווק
- B-six.

כמו כן משווקים בארץ תוספי תזונה במינוני ויטמין B6 של עד 200 מ"ג.

התכשירים Tribemin ו-Shalosh מכילים 250 מ"ג Pyridoxine ומתווים למצבים של כאב נוירולוגי, הפרעות מטבוליות וכתוספת של ויטמין B6.

התכשיר B-six מכיל 300 מ"ג Pyridoxine ומיועד לתוספת של ויטמין B6.

משרד הבריאות פנה לבעל הרישום של התכשירים הנ"ל לשינוי סטטוס התכשירים. הנחיה זו תיכנס לתוקף ביולי 2023. עלוני התכשירים יעודכנו בהתאם.

בברכה,

ד"ר עינת גורליק

מנהלת המחלקה לניהול סיכונים ומידע תרופתי

# משרד הבריאות הורה על שינוי סטטוס הרישום של תכשירים המכילים ויטמין B6 מעל 100 מ"ג בטבליה לתרופה המחייבת מרשם רופא

# סיכום

## שיפור בטיחות הטיפול

רתימת הרגולטור לנושא הובילה  
לפתרון חשוב ברמה הלאומית

## מענה רב מערכתי

עבודת מטה בשיתוף פעולה של  
מערך הרוקחות, ניהול סיכונים,  
רפואת המשפחה, הרכש ומכבי-  
פארם, שסייע לצמצם ביעילות  
שימוש לא מושכל

## שימוש לא נאות

צמצום היקף השימושים של  
תכשירי ויטמין B6 מעיד על  
שימוש לא נאות שהיה רווח  
במכבי



# תודות

מערך רוקחות ופרמקולוגיה

רוקחי והנהלת מכבי-פארם

המחלקה לבטיחות הטיפול וניהול סיכונים

מערך רפואה

מחלקת רכש

 ד"ר שירי גיא- אלפנדרי, רוקחת קלינית ארצית