

פרסום תכשירים ללא מרשם רופא למטופלים בישראל 2018-2023: מגמות וטיוב רגולציה

ד"ר מיכל הירש-וקסברג, מגר' אילנה וייס, ליאת ישראל,
מגר' נריה גוטגולד, אילה סבירו, מגר' אלי מרום

המחלקה לרישום תכשירים
אגף הרוקחות

רקע

פרסום ישיר של תכשירים ללא מרשם רופא למטופלים מגביר את מודעות המטופל לטיפולים קיימים ומעצים את חלקו בטיפול התרופתי. עם זאת, ללא פיקוח מותאם, הפרסום עלול להטעות ולהוביל לשימוש לא מושכל בתכשירים. משרד הבריאות מאפשר פרסום תכשירים אלו תחת פיקוח, במטרה להבטיח שהפרסום יהיה מדויק ואמין. בשנת 2020, כחלק מטיוב תהליכי רגולציה, הוקם מסלול מהיר עבור שינוי/חידוש של פרסומות, בהתאם לקריטריונים מוגדרים.

מטרות

המחקר נועד לבחון את המגמות בנוגע לפרסום תכשירים ללא מרשם רופא בין השנים 2018-2023, אשר אושרו על ידי המחלקה לרישום תכשירים באגף הרוקחות, תוך התמקדות במסלול המהיר שפותח להגשת שינוי/חידוש פרסומות, בהשוואה להגשת בקשות במסלול אישור מלא והשפעתו על משך הטיפול בבקשות השונות וכן זיהוי של קבוצות תכשירים (לפי קבוצה אנטומית) בעלות עניין מיוחד בפרסומן.

שיטות מחקר

מחקר רטרוספקטיבי הכולל עיבוד נתונים ממאגר נתוני המחלקה לרישום תכשירים. הנתונים כללו פרטים אודות הבקשות שהוגשו לאישור לרבות שם התכשיר, הקבוצה האנטומית אליה משתייך התכשיר (איבר המטרה), מסלול ההגשה ומספר ימי הטיפול בבקשה.

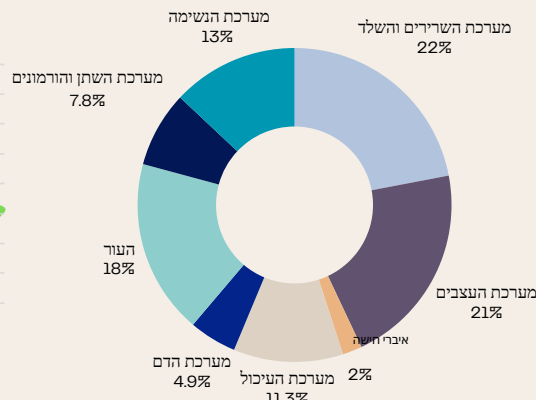
ממצאים

בניתוח רב שנתי לשנים 2018-2023, נמצא כי אושרו 3400 בקשות לפרסומות, עבור 150 תכשירים.

פרסומות עבור תכשירים הפועלים על מערכת השלד והשרירים (22%) מערכת העצבים (21%) והעור (18%) הוגשו ואושרו בשכיחות הגבוהה ביותר.

נמצאה עלייה של 25% בבקשות לפרסומות עבור תכשירים הפועלים על מערכת הנשימה בשנים 2020-21, בהלימה לתחלואה בנגיף הקורונה.

כמו כן, נמצאה עליה מתמשכת במספר ההגשות במסלול המהיר, החל מ-5% מכלל ההגשות בשנת 2020 ועד 22% מכלל ההגשות בשנת 2023. בהלימה, זמן הערכת הבקשות שהוגשו במסלול הערכה מלא התקצר ב-35% בתקופה זו.



מסקנות והמלצות

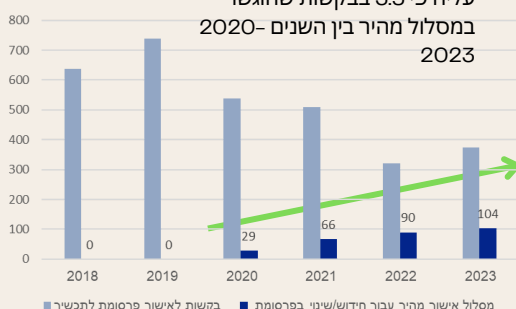
תוצאות המחקר משקפות את יעילות מסלול האישור המהיר לפרסומות, משך טיפול יעיל בבקשות ומצביעות על קבוצות תכשירים עם עניין בפרסום לציבור בהתאם לצרכי המטופלים ומגפת הקורונה. מחקרים אלו מסייעים בשיפור וייעול מדיניות אישורי פרסומות, שמבטיחה מתן מידע אמין ומדויק למטופלים, תוך עמידה בלוחות זמנים מיטביים.

35%



ירידה בזמן הערכת בקשות
כתוצאה מהטמעת מסלול
אישור מהיר

עליה פי 3.5 בבקשות שהוגשו
במסלול מהיר בין השנים 2020-2023



פילוח רב שנתי עבור פרסומות לתכשירים ללא מרשם על פי מערכת פיזיולוגית

