

הטמעת מנגנוני התרעה לתרופות טרטוגניות הדורשות תזמון טרום-הריון בנשים בגיל הפריון - פיילוט רב-מערכתי

ד"ר מיכל בר-לחיאני, ד"ר ענבל יפרח דמארי, ד"ר יאנה ויינשטיין-קריקון,
ד"ר אנה אוצ'רטיאנסקי, פרופ' רונן לובשטיין ,שרה דוד- מכבי שירותי בריאות.
בשיתוף המרכזים הטרטולוגיים הארציים.

רקע

נשים רבות בגיל הפריון נזקקות לטיפול תרופתי כרוני או אקוטי. חלק מהתרופות בעלות פוטנציאל טרטוגני ודורשות הימנעות מהיריון במהלך הטיפול וכן פרק זמן נוסף לאחר הפסקתו, בהתאם להנחיות העלון. למרות זאת, הדרישה לתזמון טרום-הריון אינה תמיד מיושמת באופן מיטבי בפועל, בין היתר בשל פערי מודעות ונגישות למידע בזמן קבלת החלטות קליניות.

מטרות

זיהוי נשים בגיל הפריון המטופלות בתרופות טרטוגניות הדורשות תזמון טרום-הריון, לצורך תמיכה בקבלת החלטות קלינית ובהעלאת מודעות בהתאם להנחיות התכשיר.

שיטות

1. בוצע תהליך גיבוש רב-תחומי בשיתוף מרכזים לייעוץ טרטולוגי, לצורך בניית רשימת תרופות והמלצות יישומיות.
2. הוגדר פיילוט שכלל תרופות מקבוצות בעלות דרישת תזמון טרום-הריון רטינואידים, Imides, חומצה ולפרואית ומיקופנולאט. עבור רובן קיימת הנחיה להימנעות מהיריון במהלך הטיפול ולפחות חודש ומעלה לאחר הפסקתו.

תוצאות

בשלב הנוכחי הוטמע מנגנון התרעה בתיק הרפואי לרופאים בעת רישום וחידוש מרשם לנשים בגיל הפריון, לצד התרעה לרוקח והדפסת מידע על מדבקת התרופה בבית המרקחת. רכיבים נוספים שתוכננו, כולל מסרים למטופלות לא יושמו בשלב זה בשל חסמים רגולטוריים ושיקולי פרטיות. בנוסף, הופץ דף מידע מסכם לצוותים הרפואיים הראשוניים והשניוניים.

במהלך התקופה 02.05.2026–30.10.2025 זוהו 9,884 מטופלות בגיל 15–55 שקיבלו לפחות מרשם אחד לתרופות הכלולות בפיילוט. מרבית המטופלות היו בגילאי 15–24 (51.6%), ולאחריהן גילאי 25–34 (18.4%), 35–44 (12.2%) ו־45–55 (17.8%).

במהלך התקופה תועדו 9,899 מרשמים לתרופות הפיילוט, כאשר התרופות השכיחות ביותר היו Isotretinoin ו־Sodium Valproate. חפיפה בין טיפולים נצפתה ב־15 מטופלות שקיבלו יותר מתרופה אחת.

מסקנות

היקף החשיפה לתרופות טרטוגניות הדורשות תזמון טרום-הריון בנשים בגיל הפריון הוא משמעותי, בעיקר בגילאים צעירים. הטמעת מנגנון התרעה לרופאים יחד עם הנגשת מידע לצוותים הרפואיים מהווה כלי יישומי לשיפור בטיחות הטיפול.