



י"ז באב, התשע"ה  
02 אוגוסט 2015  
סימוכין : 58000015

אל : משתתפי הישיבה

**הנדון : פרוטוקול צוות חשיבה להסדרת מידע אודות המצאות גלוטן בתכשירים, 16.7.15**

משתתפים: פרופ' רענן שמיר, נציגי עמותות/ארגונים צליאק, נציגי פארמה ישראל, נציגי התאחדות התעשיינים, נציגי לשכות המסחר, ד"ר איל שווצרברג, ד"ר עפרה אקסלרוד, מגר' אלי מרום, ד"ר דניז אינבינדר, ד"ר רמי קריב, ד"ר עמליה לוי, מגר' דפנה סנדובסקי, דר' דקלה דהן שרון.

**מבוא:**

עמילן חיטה (wheat starch) הינו החומר היחיד בתעשייה הרוקחית העשוי להכיל גלוטן.

מקסימום תכולת חלבון בעמילן חיטה באיכות פרמצבטיית מוגבלת ל – 0.3% חלבון ולכן ההנחה היא שמקסימום כמות הגלוטן תהיה 100 ppm ליחידה.

רוב חברות התרופות אינן משתמשות כיום בעמילן חיטה, אלא בעמילנים ממקורות אחרים (תירס, למשל).

המסמך של ה – EMA שהועבר לקראת הישיבה הינו consultation paper ולא מיושם עדיין באירופה.

המסמך מגדיר את נוכחות הגלוטן בתכשירים רפואיים כ – gluten free (תכולת גלוטן עד 20 ppm ו – very low gluten content (תכולת גלוטן – עד 100 ppm).

המסמך ממליץ לסמן את האריזה והעלון לצרכן עבור תכשירים "gluten free", ואת האריזה והעלונים ל – very low "gluten content".

**נושאים שעלו במהלך הישיבה:**

**עמותת הצליאק בישראל -**

העמותה קיימת מזה 17 שנה. עד כה איתרו 2 תרופות המכילות עמילן חיטה ומסומנות בהתאם – ריטלין 10 מ"ג טבליות ופלג'יל 250 מ"ג טבליות.

נציגי העמותה ציינו את: תקנות בריאות הציבור (מזון) (סימון גלוטן), התשנ"ו-1996 מחייבות לסמן מוצרי מזון שנמצא בהם גלוטן בסימן מזהה וקובעות תנאים לסימון מוצרי מזון בתווית "ללא גלוטן". התקנות אינן עוסקות בסימון גלוטן שנוכחותו במזון איננה מכוונת (זיהום צולב), שנוהגים לסמנו בסימן זהיר – "עלול להכיל גלוטן". שירות המזון הארצי במשרד הבריאות הוא הממונה על יישום התקנות.

**ארגון זכויות הצליאק** – מקדמים שני נושאים עיקריים: חוק צליאק בישראל (בתהליך), ורווחת חולי הצליאק.

נציגי הארגון ציינו את חוזר מנכ"ל משרד החינוך "תלמידים החולים במחלת הצליאק" בתוקף מ – 1.3.2015, מנחה את מוסדות החינוך כיצד לנהוג בתלמידים חולי צליאק.

**ד"ר עמליה לוי מהמכון לביקורת ותקנים של חומרי רפואה** –

רוב התכשירים המכילים עמילן חיטה – משמשים למתן פומי וטופיקלי (טבליות, קפסולות, ומשחות).

לפי מונוגרף הפרמקופיאה האירופאית, EP (מצ"ב) עמילן חיטה מכיל לא יותר מ – 0.3% חלבון, ולפיכך לא יותר מ – 100 ppm גלוטן ביחידה.

במונוגרף הפרמקופיאה האמריקאית, USP (מצ"ב) הספציפיקציה זהה לזו שבמונוגרף EP.

**ד"ר איל שוורצברג, מנהל אגף הרוקחות** –

נכון להיום, אין אף רשות רגולטורית בעולם שאימצה את הנושא של סימון גלוטן בתרופות. כולם מסכימים כי זמינות התרופה הינה ערך עליון וכי נושא הגלוטן שאין להמעט בחשיבותו, הינו משני בחשיבותו למתן הטיפול התרופתי. יש לציין שבתעשיית הפארמה קיימים ספקים וספקי משנה רבים לחומרי גלם אשר אינם מאפשרים עקיבות להמצאות אי ניקיונות שונים לרבות גלוטן, אך אף יצרן אינו מכניס במודע גלוטן לתכשירים.

ב – 3.2003 יצאה הנחיה מאגף הרוקחות כי בתכשירים המכילים מעל 20 ppm גלוטן יש לציין "מכיל גלוטן" הן על האריזה והן בעלון. הנחייה זו יושמה באופן חלקי בלבד.

יש לפנות לבעלי הרישום ולהכין רשימה של כל התכשירים המכילים עמילן חיטה עד ה – 15.9.15 ולהעלותה לאתר האינטרנט. המידע יהיה תקף למשך 12 חודשים. יש לציין גם האם התכשירים הכשרים לפסח גם הם אינם מכילים מוצרי חיטה.

**פרופ' רענן שמיר, מנהל מכון גסטרואנטרולוגיה, תזונה ומחלות כבד במרכז "שניידר" לרפואת ילדים** –

צליאק הינה מחלה בה חולים שונים מגיבים בעוצמות שונות.

צריכה יומית של מוצרים המכילים פחות מ – 20 ppm – בטוחה לחלוטין.

צריכת תכשירים רפואיים המכילים עד 100 ppm גלוטן ליחידה בטוחה לחלוטין, גם כאשר תרופה נלקחת באופן כרוני כל החיים.

מכיוון שכל הפתוגנזה של מחלת הצליאק עוברת במערכת העיכול, אין צורך לבדוק תכולת גלוטן בתכשירים כמו חיסונים, זריקות, עירוים או משחות שאינם מגיעים למערכת העיכול.



**ד"ר גיל תומר, נציג התאחדות התעשיינים** – אין כמעט תרופות בהן יש עמילן חיטה, אך חומרי גלם עלולים להכיל שאריות (traces), וישנו קושי ממשי לתת מידע על נוכחות של עקבות גלוטן בתכשירים רפואיים.

מציין כי נעשתה פנייה לספקי המשנה של חומרי הגלם, אשר לא יכולים להתחייב על האפשרות של הימצאות אי ניקיונות העלולים להכיל גלוטן.

### סיכום:

1. אגף הרוקחות יפנה לבעלי הרישום על מנת לברר איזה תכשירים בתכשירים המיועדים לבליעה רשומים בישראל ומכילים עמילן חיטה, בנוסף יעבירו היצרניים והיבואנים רשימה של תכשירים הכשרים לפסח, שאין בהם חמץ וכפועל יוצא מוצרי חיטה. הנתונים יועברו עד לתאריך ה- 15/9/2015.

2. רשימה התכשירים המכילים עמילן חיטה תפורסם באתר האינטרנט של משרד הבריאות, אגף הרוקחות עד ל- 15 לחודש אוקטובר 2015. יודגש כי מדובר רק בתכשירים המיועדים לבליעה.

3. הרשימה תעודכן אחת לשנה באופן יזום, או כאשר בעל הרישום יודיע על תכשיר המכיל עמילן חיטה.

4. כשתהיה החלטה סופית ב- EMA בנושא סימון גלוטן בתכשירים רפואיים, אגף הרוקחות יבחן את ההחלטה ויקדם את הנושא גם בארץ.

### רצ"ב:

1. מונוגרף EP

2. מונוגרף USP

3. מסמך שאלות ותשובות EMA

נרשם ע"י מגרי דפנה סנדובסקי

העתקים:

פרופ איתמר גרוטו, ראש שירותי בריאות הציבור, משרד הבריאות