

Komisia pre lieky

ZÁPIS Z ROKOVANIA

16.5.2018, 13:00

Prítomní: prof. MUDr. Peter Turčáni, PhD.
PharmDr. Jana Klimasová, PhD., MPH
prof. MUDr. Andrej Dukát, CSc.
Mgr. Katarína Kováčová
Mgr. Ivana Golábová
prof. PharmDr. Ján Klimas, PhD. MPH
MUDr. Peter Kozub PhD.
doc. MUDr. Ladislav Kužela CSc. MPH
MUDr. Jana Štefaničková
MUDr. Pavol Gibala, CSc.
doc. MUDr. Jozef MARDIAK CSc.
prof. MUDr. Ján Pečeňák CSc.
doc. MUDr. Vladimír Pohanka PhD. MPH, FCCP
MUDr. Roman Stančík PhD.

Prizvaní: Mgr. Adriána Holková
PharmDr. Ivana Pankuchová
Denisa Požgaiová

Neprítomní: PharmDr. Miriam Verčinská, PhD.
MUDr. Peter Koreň
Ing. Lucia Kršková
prof. MUDr. Peter Kubisz, DrSc.
MUDr. Soňa Fundárková
PharmDr. Zuzana Baťová, PhD.

1. Návrh programu

Program zasadnutia bol schvalený.

2. Zápis z KpL zo dňa 18.4.2018

Zápis z predchádzajúceho zasadania bol schválený.

3. Všeobecné a aktuálne otázky

Perorálne retinoidy – piktogramy (na základe NUI od PRACu)

Členovia KpL hlasovali o vhodnosti pridávať piktogram na označenie obalu k upozorneniu o teratogenite v rámečku (ref. art 31, retinoidy, analogicky valproáty). Väčšina (8) bola proti uvádzaniu piktogramov na označení obalu. Boli vyjadrené aj určité pozitíva, ale otázna ostala jednoznačnosť piktogramov pre pacienta a ich skutočný benefit.

Druhou otázkou bola distribúcia tzv Patient reminder cards (lekármi, lekárnikmi, ako súčasť obalu - pripevnená) - väčšina zúčastnených sa priklonila k distribúcii PRC (retinoidov) v podobe pripevnenia k obalu (argumentácie - lekár liek nevydáva, prípadne zabudne dať PRC, lekárnik tiež veľa inej agendy, najjednoduchšie sa javí pripevnenie k obalu)

Mometazón furoát – výdaj – členovia KpL vyjadrili názor, že farmakologický účinok mometazónu (z pohľadu účinnosti a bezpečnosti) je porovnateľný s beklometazónom a flutikazónom, ktoré už v SR OTC status majú. Z toho dôvodu členovia KpL odporúčajú postupovať pri výdaji mometazónu obdobným spôsobom. Zároveň je však dôležité monitorovať potenciálny nárast užívania a s tým spojené dlhodobé užívanie a vznik nežiaducich účinkov (najmä epistaxa),

a v prípade objavenia sa negatívnych javov, ktoré sa dajú pripísať uvoľneniu lieku na OTC tento stav prehodnotiť späť na výdaj na recept.

4. Konflikt záujmov

Aktualizácia informácie vrátane súvislosti s programom zasadnutia - v súvislosti s programom nebol hlásený žiaden nový konflikt záujmov.

5. Registrácia

5.1 Centralizovaný postup registrácie

Správa z Výboru pre humánne lieky (CHMP)

5.2 Správa z Výboru pre lieky na ojedinelé ochorenia (COMP), z Výboru pre farmakovigilanciu a hodnotenie rizík (PRAC)

Pre informáciu

5.3 Žiadosti v procedúre podľa článku 29 Smernice 2001/83/ES „CMDh referral“

5.4 Žiadosti v postupe vzájomného uznávania a decentralizovanom postupe (MRP, DCP)

5.5 Žiadosti v národnej procedúre (nové žiadosti o registráciu s vyznačením právneho základu – nové liečivo, odkaz na vedecké údaje, nová kombinácia, ostatné)

5.6 Žiadosti v národnej procedúre – nová indikácia (iné zásadné zmeny)), nová lieková forma, nová sila

Názov liečiva: koloidné častice ľudského albumínu

Lieková forma: plv inj

Evidenčné číslo: 2014/04132-ZME

Terapeutická skupina: 88/rádiofarmaká

Spôsob výdaja lieku: Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Záver: KpL súhlasí s prijatím navrhovanej zmeny

5.7 Žiadosti o zmenu klasifikácie lieku podľa spôsobu výdaja (všetky) - /

5.8 Žiadosti o zmenu registrácie lieku v národnej procedúre - rôzne

Názov liečiva: budezonid

Lieková forma: spm rec, 1 dávka (1,2 g) rektálnej peny obsahuje budezonid v množstve 2 mg

Evidenčné číslo: 2016/05028-ZME

Terapeutická skupina: 56/hormóny

Spôsob výdaja lieku: Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Záver: KpL súhlasí s prijatím navrhovanej zmeny

Názov liečiva: klindamycín

Lieková forma: gra sir

Evidenčné číslo: 2017/05360-ZME

Terapeutická skupina: 15/antibiotiká

Spôsob výdaja lieku: Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Záver: KpL súhlasí s prijatím navrhovanej zmeny

Názov liečiva: klindamycín

Lieková forma: cps dur

Evidenčné číslo: 2017/05358-ZME

Terapeutická skupina: 15/antibiotiká

Spôsob výdaja lieku: Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Záver: KpL súhlasí s prijatím navrhovanej zmeny

Názov liečiva: klindamycín

Lieková forma: cps dur, gra sir

Evidenčné číslo: 2017/00739-ZME

Terapeutická skupina: 15/antibiotiká

Spôsob výdaja lieku: Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Záver: KpL súhlasí s prijatím navrhovanej zmeny

Názov liečiva: acetazolamid

Lieková forma: tbl, 250 mg

Evidenčné číslo: 2018/00727-ZME

Terapeutická skupina: 50/ diuretiká

Spôsob výdaja lieku: Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Záver: KpL súhlasí s prijatím navrhovanej zmeny

Názov liečiva: dapsón

Lieková forma: tbl 100 mg

Evidenčné číslo: 2016/05880-ZME

Terapeutická skupina: 42/chemoterapeutiká

Spôsob výdaja lieku: Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Záver: KpL súhlasí s prijatím navrhovanej zmeny

Názov liečiva: Levothyroxine sodium

Lieková forma: tbl

Evidenčné číslo: 2017/02828-ZME

Terapeutická skupina: 56/hormóny

Spôsob výdaja lieku: Výdaj lieku viazaný na lekársky predpis.

Záver: KpL súhlasí s prijatím navrhovanej zmeny

Názov liečiva: flurbiprofenum

Lieková forma: tbl obd

Evidenčné číslo: 2018/01294-ZME

Terapeutická skupina: 29/ antiflogistiká a antireumatiká, antiuratiká

Spôsob výdaja lieku: Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Záver: KpL súhlasí s prijatím navrhovanej zmeny

Názov liečiva: lamotriginum

Lieková forma: tbl mcp + tbl

Evidenčné číslo: 2017/05893-ZME

Terapeutická skupina: 21/ antiepileptiká

Spôsob výdaja lieku: Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Záver: KpL súhlasí s prijatím navrhovanej zmeny

Názov liečiva: Clozapine

Lieková forma: tbl

Evidenčné číslo: 2017/03121-ZME

Terapeutická skupina: 68/antipsychotiká

Spôsob výdaja lieku: Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Záver: KpL súhlasí s prijatím navrhovanej zmeny

Názov liečiva: ibuprofen

Lieková forma: por cps mol, 400 mg

Evidenčné číslo: 2018/01860-ZME

Terapeutická skupina: 29/ antiflogistiká a antireumatiká, antiuratiká

Spôsob výdaja lieku: Výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis

Záver: KpL súhlasí s prijatím navrhovanej zmeny

Názov liečiva: Paracetamol, kofeín

Lieková forma: tbl flm, tbl eff

Evidenčné číslo: 2018/01338-ZME

Terapeutická skupina: 07/ Analgetiká, antipyretiká

Spôsob výdaja lieku: Výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis.

Záver: KpL súhlasí s prijatím navrhovanej zmeny

Názov liečiva: medroxyprogesterónacetát

Lieková forma: tbl

Evidenčné číslo: 2015/07307-ZME

Terapeutická skupina: 54/gynekologiká

Spôsob výdaja lieku: Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Záver: KpL súhlasí s prijatím navrhovanej zmeny

Názov liečiva: etambutoliumdichlorid

Lieková forma: tbl, 400 mg

Evidenčné číslo 2018/00972-ZME:

Terapeutická skupina: 70/anxiolytiká

Spôsob výdaja lieku: Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Záver: KpL súhlasí s prijatím navrhovanej zmeny

Názov liečiva: oxkarbazepín

Lieková forma: tbl flm

Evidenčné číslo: 2017/04725-ZME

Terapeutická skupina: 21/antiepileptiká

Spôsob výdaja lieku: Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Záver: KpL súhlasí s prijatím navrhovanej zmeny

Názov liečiva: zopiklón, 7,5 mg

Lieková forma: tbl flm

Evidenčné číslo: 2017/05762-ZME

Terapeutická skupina: 57/ hypnotiká a sedatíva

Spôsob výdaja lieku: Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Záver: KpL súhlasí s prijatím navrhovanej zmeny

5.9 Zápis zo subkomisie pre generické lieky zo dňa 02.05.2018

Členovia KpL nemali pripomienky k zápisu zo subkomisie pre generické lieky

6. Rôzne

7. Klinické skúšanie