

KOMISIA PRE BEZPEČNOSŤ LIEKOV

ŠTÁTNY ÚSTAV PRE KONTROLU LIEČIV

825 08 Bratislava 26, Kvetná 11, tel: 5070 1207

Zápisnica zo zasadania Komisie pre bezpečnosť liekov

ktoré sa konalo dňa 16. 4. 2009

Program:

- Otvorenie zasadania a schválenie programu
Zasadnutie otvoril a viedol prof. Kriška.. Program bol schválený bez pripomienok.
- Deklarovanie konfliktov záujmov
Nikto z prítomných členov nedeclaroval potenciálny konflikt záujmov k predloženému programu.
- Organizačné záležitosti:
Komisia sa oboznámila s návrhom dokumentu o význame hlásenia nežiaducich účinkov, ktorý bude schválený po pripomienkovaní na nasledujúcej schôdzi komisie.
- Podklady pre činnosť PhV WP a aktuálne signály
 - Informácie zo zasadania PhV WP
Komisia berie na vedomie informáciu zo zasadania PhV WP.
 - Lieky na prechladnutie a kašeľ určené pre deti do 6 rokov - skupinové prehodnocovanie.
Komisia sa oboznámila s odporúčaniami na liečbu príznakov prechladnutia u detí z USA, Kanady a UK. Odporúča informovať o nich odbornú verejnosť formou publikovania v Liekovom riziku.
 - Izotretinoin – Program prevencie tehotenstva
Komisia považuje za potrebné venovať sa podrobne tomuto programu a odporúča zorganizovať stretnutie so zástupcami firiem ako aj s hlavným odborníkom pre dermatovenerológiu.
- Hlásenia závažných nežiaducich účinkov za uplynulé obdobie
 - Prehľad hlásenia NUL v roku 2008
Komisia sa oboznámila s prehľadom hlásenia nežiaducich účinkov v roku 2008 a odporúča tento prehľad publikovať v Liekovom riziku.
 - patientske hlásenie NÚL - diabetes mellitus po vakcinácii u detí

Komisia po zoznámení sa s podkladmi nevidí súvislosť medzi podávaním vakcín a vznikom diabetu I typu.

6. Liekové riziko č.34 – návrh obsahu

7. Rôzne

- Warfarín a osteoporóza

Komisia navrhuje zaradiť do programu ďalšej schôdze tento bod.

- Lokálna terapia antibiotikami pri akné

Komisia vzala na vedomie informáciu o problémoch terapie akné lokálnymi antibiotikami.

8. Schválenie záverov

Komisia schválila znenie zápisnice, ktorá bude uverejnená na stránkach ŠÚKL.

prof. MUDr. M. Kriška, DrSc.

v.r.

Zapísala: RNDr. Tatiana Magálová