

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 29. 6. 2010

Prítomní: prof. MUDr. M. Kriška, DrSc., doc. MUDr. T. Danilla, CSc., prof. MUDr. P. Švec, DrSc., doc. MUDr. J. Benetin, CSc., prof. MUDr. Z. Mikeš doc. RNDr. M. Kuželová, CSc., MUDr. J. Lančová, doc. MUDr. Z. Killinger, PhD., MUDr. P. Gibala, CSc., doc. MUDr. V. Kořínková, CSc., MUDr. R. Kamenská, PharmDr. A. Harčárová, PhD.

Ospravedlnení: prof. MUDr. J. Murín, CSc., MUDr. L. Božeková, CSc., MUDr. M. Moro, RNDr. T. Magálová

Program:

1. Otvorenie zasadania, privítanie členov a schválenie programu

Zasadnutie otvoril a viedol prof. Kriška. Program bol schválený bez pripomienok.

2. Deklarovanie konfliktov záujmov

Nikto z prítomných členov nedeklaroval potenciálny konflikt záujmov k predloženému programu.

3. Organizačné záležitosti

- Deklarácia konfliktu záujmov – nový jednotný postup a nový formulár ŠÚKL pre členov poradných orgánov.
- Dohodnutý plán zasadnutí komisie na druhý polrok 2010

4. Podklady pre činnosť PhV WP a aktuálne signály

- informácie zo zasadnutí májovej PhV WP: Komisia sa oboznámila s priebehom a výsledkami zasadania:
- Rosuvastatín a diabetes mellitus
Štúdia JUPITER preukázala, že u pacientov s hodnotami glukózy nalačno v rozmedzí 5,6 — 6,9 mmol/L bola liečba rosuvastatínom spojená so zvýšeným rizikom vzniku diabetu mellitus.
- nízkomolekulárny dextran a železo – riziko alergických reakcií po parenterálnom podaní železa a dextranu

5. Žiadosti o zmeny

- Ambroxol vo forme spreju – pozitívne stanovisko Komisie k voľnopredajnosti sprejovej formy lieku po zohľadnení bezpečnosti hnacieho vehikula
- amorolfínium - KpBL nedospela k súhlasnému stanovisku k predloženej žiadosti o voľnopredajnosť lieku

6. Priama komunikácia so zdravotníckymi pracovníkmi - DHPC

Komisia sa oboznámila s priamymi komunikáciami firiem so zdravotníckymi pracovníkmi:

- Kepra (levetiracetam) – opakované upozornenie na možnosť chybného dávkovania pri užívaní perorálneho roztoku vzhľadom k zmene v označení dielikov dávkovacej striekačky a uvádzanie nových veľkostí balení lieku pre dojčatá a deti mladšie ako 4 roky ako i ďalšie informácie týkajúce sa bezpečnosti a odporúčania pre zdravotníckych pracovníkov.
- Risperdal – informácie pre HCP o správnom použití a pozornom čítaní návodu na použitie. Problém sa týka opakovaných sťažností na ťažkosti s pripojením gluteálnej ihly na injekčnú striekačku z balenia lieku Risperdal Consta.
- Nimesulid – informácie o odporúčaníach týkajúcich sa dĺžky liečby, kontraindikácií a upozornení s cieľom znížiť riziko poškodenie pečene pri liečbe liekmi obsahujúcimi dané liečivo. Lieky s obsahom nimesulidu sa majú používať ako druholíniové.
- V-fend – edukačné informácie pre lekárov, ako postupovať u pacientov liečených vorikonazolom. Vorikonazol sa používa na prvolíniovú liečbu invazívnej aspergilózy. Túto aktivitu zvolila firma z dôvodu narastajúcich hepatálnych nežiaducich účinkov u pacientov užívajúcich V-fend.
- Avastin – súvislosť medzi bevacizumabom a reakciami z precitlivenosti a inými postinfúznymi reakciami po podaní Avastinu. DHPC bol odsúhlasený EMA.

7. PSUR Worksharing projekt

Komisia sa oboznámila s priebehom posúdenia liečiv: granisetron, spirapril, terbinafín, felodipín, a sertralín.

8. Skupinové prehodnotenie očných betablokátorov

Prebieha prehodnocovanie, vypracovaná je všeobecná časť.

9. Hlásenia závažných nežiaducich účinkov za uplynulé obdobie

- Závažné nežiaduce reakcie za posledné obdobie.

Komisia sa oboznámila s nežiaducimi účinkami, ktoré boli nahlásené za prvý polrok 2010.

Za obdobie od 1.1.2010 do 29.6.2010 bolo prijatých 550 (100%) hlásení o nežiaducich účinkoch, z toho závažných 26%.

Zreferované boli nežiaduce reakcie po vakcínach. Celkom bolo prijatých 59 hlásení. Po BCG vakcinácii bolo 46 (z toho 10 závažných). Po vakcinácii ostatnými vakcínami bolo prijatých 13 hlásení (z toho 8 závažných). Úmrtie nebolo hlásené žiadne.

Komisia sa zaoberala hláseniami diabetu mellitus I typu po očkovaní rôznymi vakcínami (MMR, DTP), ako aj požiadavkami, ktoré dostal ŠÚKL od rodičov pacientov a laického terénu. Konštatovala, že z jednotlivých hlásení sa nedá potvrdiť priamy alebo nepriamy kauzálny vzťah medzi očkovaním a vznikom ochorenia. Vznik diabetu u očkovaného dieťaťa nie je dôvodom na testovanie príslušnej šarže lieku na kvalitu.

8. Rôzne

Pandemia chrípky – Komisia bola informovaná o zasadaní Pandemického tímu ŠÚKL. Súhlasila s pripravenými dokumentmi: glosárom odborných termínov a prehľadom pandemických vakcín a úlohami v nastavujúcom období..

Komisia bola informovaná o zmenách v očkovačom kalendári na II polrok 2010.

9. Schválenie záverov

Komisia schválila znenie zápisnice, ktorá bude uverejnená na internetovej stránke ŠÚKL.

prof. MUDr. M. Kriška, DrSc.

v.r.

Zapísala: 1.7.2010 MUDr. Ružena Kamenská