

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 26. 1. 2010

Prítomní: prof. MUDr. M. Kriška, prof. MUDr. P. Švec, doc. MUDr. T. Danilla, CSc., ,
RNDr. M. Kuželová, MUDr. M. Moro, MUDr. J. Lančová, MUDr. P. Gibala, CSc.,
MUDr. R. Kamenská, RNDr. T. Magálová, PharmDr. A. Harčárová, PhD.

Neprítomní: prof. MUDr. J. Murín, CSc., DrSc., prof. MUDr. Z. Killinger, doc. MUDr. J.
Benetin, CSc., , DrSc., prof. MUDr. Z. Mikeš, MUDr. L. Božeková, CSc., doc.
MUDr. V. Kořínková, CSc.

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

- Návrh zasadání KpBL na prvý polrok 2010.
- Lieky s podmienkou pri registrácii

Komisia vyslovila názor, že edukačné materiály pre lekárov by mali byť poskytované tiež hlavnému odborníkovi daného odboru a odbornej lekárskej spoločnosti. O jednotlivých podmienkach by mali byť informovaní tiež lekárnici. Uvažovať by sa mohlo aj o dostupnosti týchto materiálov prostredníctvom internetu.

4. Podklady pre činnosť PhV WP a aktuálne signály

- Informácie zo zasadania PhV WP

Komisia sa oboznámila s najdôležitejšími bodmi rokovania:

- rozšírenie indikácie pre takrolimus - udržiavacia liečba miernej až ťažkej atopickej dermatitídy
- pokračuje prehodnocovanie pomeru prínosov a rizík pre lieky s obsahom ketoprofenu na vonkajšie použitie
- izotretinoín - riziko závažných kožných reakcií
- riziko používania mukolytík na liečbu kašľa u detí mladších ako 2 roky

- Slovensko referovalo o skupinovom prehodnotení beta-blokátorov používaných v oftalmológii.

5. Žiadosti o zmeny, implementácie, DHCP

- Levocetirizin – žiadosť o OTC

Komisia považuje za dôležité, aby u liekov s obsahom cetirizínu a levocetirizínu boli dodržaná konzistencia v zaradení liekov podľa spôsobu výdaja.

- Nimesulid (rozhodnutie Európskej komisie)

Komisia sa oboznámila s rozhodnutím Európskej komisie.

- Sibutramin – pozastavenie registrácie EMA

Komisia sa oboznámila s návrhom na pozastavenie registrácie liekov s obsahom sibutramínu.

- Natalizumab – zmeny v SPC a manažment rizika

Komisia sa oboznámila so zmenami v SPC a manažmentom rizika.

- DHCP - Sirolimus, fluoresceín

Komisia sa oboznámila s priamou komunikáciou firiem so zdravotníckymi pracovníkmi na Sirolimus, fluoresceín.

- Pandémia chrípky, Panenza

Komisia sa oboznámila s priebehom očkovania v SR, s hlásenými nežiaducimi reakciami, so skúsenosťami s použitím pandemických vakcín v krajinách EU, so závermi zasadania PhV WP a CHMP ohľadne ich bezpečnosti a so stanoviskom SZO k pandémiei.

6. PSUR worksharing,

- atenolol + chlortalidon - procedúra ukončená
- granisetron - v spolupráci s českým SUKL reštartovaná procedúra hodnotenia bezpečnosti
- spirapril - procedúra/hodnotenie beží
- terbinafín - začatie procedúry
- glimepirid – beží súčasne aj ako hodnotenie pri predĺžení registrácie MR procedúrou (Slovensko je RMS)

7. Hlásenia závažných nežiaducich účinkov za uplynulé obdobie

- Závažné nežiaduce reakcie za posledné obdobie.

Komisia sa oboznámila s nežiaducimi účinkami, ktoré boli nahlásené za rok 2009. Celkovo bolo nahlásených 1037 platných hlásení, toho 28,5% závažných a 1,8% podozrení na úmrtia. Oneskorených a neplatných hlásení bolo prijatých 241.

- Hlásenia NÚL – Indukované hlásenia (z dôvodu indikačného obmedzenia), oneskorené hlásenia, triviálne hlásenia.

V roku 2009 bolo prijatých 362 indukovaných platných hlásení, čo je 35% z celkového počtu platných hlásení. Hlásenia sa týkali metotrexátu, BCG vakcíny a ACE inhibítorov.

8. Rôzne

Informácia o konaní Sympózia s medzinárodnou účasťou v Smoleniciach v dňoch 21.-22.5.2010.

9. Schválenie záverov

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

prof. MUDr. M. Kriška, DrSc.

v.r.

Zapísala: 27.1.2010 MUDr. Ružena Kamenská