

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 14.6.2011

Prítomní: prof. MUDr. P. Švec, DrSc., doc. MUDr. V. Kořínková, CSc., prof. MUDr. Z. Mikeš, DrSc., doc. MUDr. Z. Killinger, PhD., MUDr. J. Lančová, MUDr. P. Gibala, CSc., RNDr. T. Magálová, MUDr. R. Kamenská,

Ospravedlnení: prof. MUDr. M. Kriška, DrSc., doc. MUDr. T. Danilla, CSc., prof. MUDr. J. Murín, CSc., doc. RNDr. M. Kuželová, CSc., MUDr. M. Moro, doc. MUDr. J. Benetin, CSc., MUDr. L. Božeková, CSc.

Prizvaní: MUDr. J. Tisoňová, PhD. PharmDr. Jana Klimasová

Program:

1. Otvorenie zasadania, privítanie členov a schválenie programu

Zasadnutie otvoril a viedol v zastúpení prof. Krišku dr. Gibala. Program bol schválený bez pripomienok.

2. Deklarovanie konfliktov záujmov

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

3. Organizačné záležitosti

- návrhy na doplnenie komisie o nových členov - MUDr. Tisoňová, PhD. navrhnutá za novú členku Komisie.

4. Podklady pre činnosť PhV WP a aktuálne signály

Informácie z ostatného zasadnutia PhV WP a CHMP. Komisia sa oboznámila s priebehom a výsledkami posledných zasadnutí:

- pioglitazón – pozastavenie používania liekov s obsahom pioglitazónu vo Francúzsku a Nemecku z dôvodu nových údajov o zvýšenom riziku karcinómu močového mechúra ; v súčasnej dobe prebieha posúdenie prínosov a rizík tohto liečiva na EMA. Aktualizované informácie budú zverejnené na internetovej stránke ŠÚKL.

- ketokonazol – informácia o plánovanom zrušení používania liekov s obsahom ketokonazolu (okrem topických foriem) vo Francúzsku pre riziko poškodenia pečene pri používaní.

4.2. implantát s obsahom histreliniumacetátu – edukačný materiál

Liek na paliatívnu liečbu pokročilého karcinómu prostaty.

Komisia konštatovala, že materiály nepridávajú viac informácií, než sú uvedené v príbalovej informácii. Nie je ich možné považovať za zvláštnu informáciu o bezpečnosti lieku, lebo žiadnu takúto informáciu nezdôrazňuje. Z týchto dôvodov komisia odporúča nevyžadovať ich distribúciu pacientom v rámci manažmentu rizika lieku.

4.3. Tacni – vhodnosť DHPC

Takrolimus, nové generikum, silné imunosupresívum

Komisia posúdila návrh držiteľa na priamu komunikáciu so zdravotníckymi pracovníkmi pri prvom uvedení generika na trh. Držiteľ má takúto požiadavku uvedenú v pláne manažmentu rizika. Komisia považuje túto komunikáciu za neštandardnú, a viac za propagáciu nového lieku, ako za novú bezpečnostnú informáciu. Neodporúča jej distribúciu lekárom a farmaceutom, ako aj jej uverejnenie na stránkach ŠÚKL.

5. Žiadosti o zmeny výdaja lieku:

- Molaxole, prášok na perorálny roztok

Komisia sa zaoberala posúdením žiadosti o zmenu výdaja s odporúčaním, že liek Maloxole, prášok na perorálny roztok má byť vydávaný na predpis lekára.

- Miclast 80 mg/g

Komisia pre bezpečnosť liečiv posúdila vhodnosť liekov s obsahom antimykotika ciclopirox vo forme laku na nechty v koncentrácii 80 mg/g. Komisia odporúča, aby Miclast 80 mg/g a Polinail boli výhradne dostupné v lekárňach, nakoľko odbornú radu o vhodnosti a použití mu môže dať lekárnik.

6. Priama komunikácia so zdravotníckymi pracovníkmi - DHPC

- neboli posúdené ani predložené žiadne ďalšie DHPC

7. PSUR Worksharing projekt

a) terbinafín - procedúra hodnotenia bola reštartovaná k dátumu 29/04/2011 s prijatím nového harmonogramu hodnotenia.

b) felodipín – procedúra hodnotenia bola reštartovaná k dátumu 02/05/2011 s prijatím nového harmonogramu hodnotenia; prebieha príprava PAR.

c) lomustin - príprava na začatie procedúry hodnotenia bezpečnosti. Štart procedúry odložený. Odsúhlasený posudzovateľ (prof. J.Švec).

8. Skupinové prehodnotenie očných betablokátorov

Ukončenie posudzovania očakávané na júnovom zasadnutí PhVWP.

9. Hlásenia závažných nežiaducich účinkov za uplynulé obdobie

- Závažné nežiaduce reakcie za posledné obdobie.

Komisia sa oboznámila so štatistickými údajmi NÚL prijatých za rok 2011. Odprezentované a prediskutované boli závažné NÚL prijaté od posledného zasadnutia Komisie.

8. Rôzne

- podnet z lekárne – produkt obsahujúci liečivo kotrimoxazol je schválený ÚVZ ako kozmetikum. Komisia požaduje túto informáciu preveriť.
- informácia od lekárov diabetológov o aktivite poisťovne Dôvera (penalizácia za nehlásenie NÚL napriek zadokumentovaniu NÚL v zdrav. dokumentácii).

9. Schválenie záverov

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

prof. MUDr. M. Kriška, DrSc.

v.r.

Zapísala: 16.6. 2011 MUDr. Ružena Kamenská