

KOMISIA PRE BEZPEČNOSŤ LIEKOV

ŠTÁTNY ÚSTAV PRE KONTROLU LIEČIV

825 08 Bratislava 26, Kvetná 11, tel.: 507 01 207, 507 01 329

Zápisnica zo zasadania Komisie pre bezpečnosť liekov

ktoré sa konalo dňa 12.10.2011

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

Ospravedlnení: prof. MUDr. J. Murín, CSc., doc. RNDr. M. Kuželová, CSc., MUDr. M. Moro, MUDr. L. Božeková, CSc., 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

MUDr. L. Božeková - oznámenie o ukončení svojej činnosti v Komisii pre bezpečnosť liekov.

4. Podklady pre činnosť PhV WP a aktuálne signály:

- Domperidón

Komisia sa oboznámila s predbežným stanoviskom PhV WP, ktoré identifikovalo zvýšené riziko arytmií a náhlych úmrtí z dôvodu predĺženia QT intervalu, predovšetkým pri vysokom dávkovaní a u starších ľudí.

V súvislosti so zatriedením liekov podľa spôsobu podania komisia konštatovala, že je v tom nejednotnosť. Navrhuje preto harmonizáciu spôsobu výdaja a všetky lieky s obsahom domperidónu viazať na predpis lekára.

- KpBL sa oboznámila s jednotlivými DHPC za posledné obdobie, ktoré sú dostupné na : <http://www.sukl.sk/sk/bezpecnost-liekov/oznamy-drzitelov>

5. Pseudoefedrín – KpBL sa zaoberala potrebou zjednotenia údajov o dĺžke používania kombinovaných liekov s obsahom pseudoefedrínu. KpBL navrhla údaje zjednotiť nasledovne:

- Počas trvania príznakov spravidla 3-5 dní
- Pokiaľ príznaky pri liečbe liekom neustúpia a pretrvávajú dlhšie ako 3 dni, alebo sa zhoršia, treba sa obrátiť sa na svojho lekára.

- Bez konzultácie s lekárom neužívať dlhšie ako 7 dní.
- Nesmie chýbať údaj o používaní lieku v čo najmenších dávkach, čo najkratšie.

Komisia odporúča úpravu Metodického pokynu MZ SR, doplnenie o liek Maxflu a miesto maximálnej doby používania podľa SPC“ uviesť „bežná doba používania“.

6. Problematika primovakcinácie novorodencov BCG vakcínou

Komisia sa oboznámila s prehľadom hlásení nežiaducich účinkov na BCG vakcínu za roky 2006 – 2010. Konštatovala, že tento liek sa podieľa veľkým percentom na hláseniach nežiaducich účinkov. Hlásené nežiaduce reakcie sú všetko známe a očakávané. Viaceré z nich sú závažné, pričom okrem závažnosti je treba brať do úvahy tiež:

- epidemiologickú situáciu vo výskyte tuberkulózy
- vynútené posuny ostatných očkovaní
- vnímanie vedľajších účinkov zo strany rodičov

Komisia konštatovala, že ŠÚKL má malý vplyv na spôsob použitia vakcíny, ako je spôsob použitia v zdravotníckych zariadeniach (informovanie rodičov, spôsob aplikácie, spôsob uchovávanía), ako aj na očkovací kalendár. Potrebné je dôsledné posúdenie ministerstvom zdravotníctva prínosov a rizík vakcíny v kontexte epidemiologickej situácie a ostatných spôsobov boja proti tuberkulóze.

Navrhuje prehľad hlásení vo vhodnej forme a po zohľadnení pripomienok členov komisie publikovať.

7. Zmeny v spôsobe výdaja liekov:

- KpBL bola informovaná o Liste MZ SR o prehodnotení spôsobu výdaja (veľkosť balenia u určitých voľnopredajných liekov). Komisia sa oboznámila s argumentmi MZ SR proti používaniu tohto kritéria:

- Možnosť nákupu viacerých balení v tej istej alebo rôznych lekárňach
- Nejednotnosť v kategorizácii porovnateľných liekov, vyplývajúca z rozdielneho zatriedenia podľa spôsobu výdaja.
- Možnosť vplyvu reklamy voľnopredajného lieku na spotrebu kategorizovaného lieku viazaného na predpis lekára.

Komisia konštatovala, že veľkosť balenia lieku nie je v niektorých prípadoch dôležitý pre zatriedenie lieku podľa spôsobu výdaja. V niektorých prípadoch však má dôležitú úlohu, napr.

- Pre možnú toxicitu pri nadmernom alebo dlhodobom používaní lieku, napr. u paracetamolu.
- Pre riziko zneužívania alebo nadmerného používania lieku, napr. lieky s obsahom pseudoefedrínu, levonorgestrelu.
- Pre umožnenie, aby liek mohli predpisovať aj lekári a pacienti si ho mohli kúpiť aj bez receptu, napr. väčšina antihistaminík.

V súčasnej dobe sa lieky zatrieďujú medzi voľnopredajné, aby sa umožnila samoliečba, pričom sa vychádza z odporúčanej doby používania lieku bez dohľadu lekára. Medzi lieky viazané na predpis lekára sa zaraďujú aj tie, ktoré sú určené pre použitie v nemocniciach.

- Claritine – žiadosť sirup a 30 tbl. na OTC.

Komisia sa v minulosti zaoberala niekoľkokrát zaradením antihistaminík podľa spôsobu výdaja. Navrhovala, aby veľkosť balenia bola limitovaná na jednu liečebnú kúru, čo predstavuje 7-10 dní. Antihistaminikum vo forme sirupu, ktorý sa používa u detí, neodporúča na výdaj bez lekárskeho predpisu.

- Paracetamol Sigillata 250 a 500 mg 6 – 200 tbl. na OTC.

Komisia konštatovala, že veľkosť balenia lieku je v prípade paracetamolu dôležitá pre bezpečné užívanie lieku.

Neodporúča balenia s obsahom väčším ako 10 g (t.j. 500x20 alebo 1000x10) zaradiť do skupiny liekov bez viazanosti na predpis lekára. Balenia o sile 250 mg určené pre deti by nemali byť voľnopredajné, ak sú väčšie ako 20 ks.

- -Levonorgestrel v indikácii urgentnej antikoncepcie

Komisia sa oboznámila s výzvou MZ SR na prehodnotenie spôsobu výdaja liekov s obsahom levonorgestrelu v indikácii urgentnej antikoncepcie. Diskutované boli tri okruhy: bezpečnosť lieku, viazanosť na predpis v niektorých okolitých štátoch, podobnosť s novým liekom EllaOne.

Komisia nemá k dispozícii žiadne nové údaje, ktoré by ukazovali na riziká lieku a to ani u dievčat pod 16 rokov. Nie sú k dispozícii ani údaje o významnom zneužívaní lieku alebo vplyvu na sexuálne správanie mladej generácie. V súčasnej dobe je dostupný iba liek na jednorazové použitie a spotreba lieku je stabilizovaná. V prípade, že dôjde k zmene spôsobu výdaja s poukazom na jeho bezpečnosť, komisia požaduje, aby všetky argumenty boli riadne podložené.

Ohľadne podobnosti lieku Escapele s liekom EllaOne komisia je názoru, že sa jedná o rozdielne lieky pôsobiace rôznym mechanizmom účinku, s rôznou dĺžkou používania v praxi a preto sú neporovnateľné.

Komisia pre bezpečnosť liekov v súčasnej dobe navrhuje ponechať súčasný spôsob výdaja lieku.

8. PSUR worksharing

KpBL bola oboznámená so súčasným stavom posudzovania a programom na ďalšie obdobie

9. Hlásenia závažných nežiaducich účinkov za uplynulé obdobie

KpBL sa oboznámila so závažnými nežiaducimi reakciami liekov, nahlásenými na ŠÚKL za posledné obdobie.

7. Rôzne

KpBL bola informovaná o plánovanom seminári Kurz hodnotenia rizika liekov na LFUK v decembri 2011.

8. Schválenie záverov

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

Bratislava, 29.10.2011

prof. MUDr. M. Kriška, DrSc., v.r.