

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 22.2.2012

Prítomní: prof. MUDr. M. Kriška, DrSc., doc. MUDr. T. Danilla, CSc., prof. MUDr. P. Švec, DrSc., doc. MUDr. Z. Killinger, doc. MUDr. J. Benetin, CSc., PhD., MUDr. J. Lančová, MUDr. J. Tisoňová, MUDr. P. Gibala, CSc., MUDr. R. Kamenská, doc. RNDr. M. Kuželová, CSc., MUDr. M. Moro, RNDr. T. Magálová

Ospravedlnení: prof. MUDr. J. Murín, CSc., prof. MUDr. Z. Mikeš, DrSc., PharmDr. A. Harčárová, PhD. 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

- Plán zasadnutí na prvý polrok 2012.

Komisia schválila plán zasadnutí na prvý polrok 2012.

4. Podklady pre činnosť PhV WP a aktuálne signály:

- Informácie zo zasadania PhV WP, CHMP

Domperidón - predĺženie QT intervalu

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 výdaja komisia konštatovala, že je v tom nejednotnosť. Navrhuje preto harmonizáciu spôsobu výdaja a všetky lieky s obsahom domperidónu viazať na predpis lekára.

Aprotin - zvýšená úmrtnosť pacientov v klinickej štúdií

Komisia berie na vedomie rozhodnutie CHMP o odporúčaní zrušenia pozastavenia registrácie liekov s obsahom aprotinínu a zmenách v ich používaní.

Extrakt z koreňa muškátu (Pelargonium sidoides)- podozrenie na hepatotoxicitu

Komisia sa oboznámila s priebehom posudzovania bezpečnosti liekov s obsahom tohto liečiva. Na Slovensku sú registrované kvapky Kaloba na vnútorné použitie pri akútnych infekciách dýchacích ciest.

Deväťsil lekársky - podozrenie na hepatotoxicitu

Komisia sa oboznámila s priebehom posudzovania bezpečnosti prípravkov s obsahom tohto liečiva. Na Slovensku nie je registrovaný žiadny liek s obsahom tejto liečivej rastliny. Je dostupný ako výživový doplnok vo forme čajoviny.

- DHPC za posledné obdobie (aliskiren, Velcade, nimesulid, pioglytazon, Gylenia).

KpBL sa oboznámila s jednotlivými DHPC za posledné obdobie a berie ich na vedomie.

5. Zákon č. 362/2011 o liekoch a zdravotníckych pomôckach a jeho pripravovaná novela

- Terminológia ohľadne farmakovigilancie

Komisia je toho názoru, že niektoré pojmy uvedené v zákone nie sú vhodné na používanie v bežnej praxi. Je názoru, že bežný občan nebude vedieť pochopiť rozdiel medzi dozorom a dohľadom. Preto navrhuje používať termíny: farmakovigilancia (miesto dohľad nad liekmi), hlásenie (miesto oznamovanie), Výbor pre hodnotenie bezpečnosti liekov (miesto Výbor pre hodnotenie rizík dohľadu nad liekmi), klinické skúšanie bezpečnosti lieku po registrácii lieku (miesto Štúdia o bezpečnosti po registrácii humánneho lieku), pomer rizika a prínosu (miesto Vyváženosť rizík a prínosu), úložisko (miesto registračný systém), periodická správa o hodnotení bezpečnosti lieku (miesto periodicky aktualizovaná správa o bezpečnosti lieku), štátny portál (miesto vnútroštátny portál).

- Hlásenie udalostí a SUSAR z klinického skúšania

Komisia je toho názoru, že niektoré požiadavky uvedené v zákone č. 362/2011 sa nedajú splniť, nakoľko sú nepresné alebo duplicitné. Súhlasí s predloženým návrhom postupu hlásení skúšajúceho a zadávateľa.

6. Zmeny v spôsobe výdaja liekov:

- Urgentná antikoncepcia, levonorgestrel

Komisia sa oboznámila s návrhom na zlepšenie informovanosti o lieku spočívajúcom na novom znení písomnej informácie, edukačnom materiáli pre pacienta a listu zaslanom lekárnikom. S týmito návrhmi súhlasí, nakoľko správne informácie majú dôležitú úlohu pre správne používanie liekov. Bude sa podieľať na schválení ich obsahu. Súčasne konštatuje, že nie sú známe žiadne nové bezpečnostné riziká. Komisia nemá jasnú predstavu o spôsobe obmedzenia dostupnosti lieku založenom na veku kupujúceho. Navrhuje ponechať súčasný spôsob výdaja lieku. Nové opatrenia by mali byť v záujme pacienta a jeho informovanosti o správnom používaní a v žiadnom prípade nemali obmedzovať alebo sťažovať dostupnosť lieku.

- Terbinafin Actavis 10 mg/g

Komisia nemá námietky, aby sa harmonizoval výdaj všetkých liekov s obsahom terbinafinu a všetky ekvivalentné lieky boli bez viazanosti na predpis lekára.

- Femgin 150 mg

Komisia v minulosti vydala stanovisko, v ktorom neodporúča zmenu spôsobu výdaja liekov s obsahom 150 mg flukonazolu v jednej kapsule. Dôvodom je pochybnosť o samodiagnostikovaní ochorenia a kontrole liečby, ako aj fakt, že balenie po jednej kapsule sa názvom neodlišuje od iných veľkostí balenia a informácie v písomnej informácii nie sú zamerané na danú indikáciu.

- Terminológia spôsobov aplikácie liekov v PIL a na obale.

Komisia je toho názoru, že údaje na obale slúžia predovšetkým lekárnikom pri výdaji lieku, a preto by mali byť použité odborné termíny. Naproti tomu údaje v písomnej informácii pre používateľov by použité termíny mali byť zrozumiteľné pre laikov. Komisia navrhuje, aby sa k vhodnosti jednotlivých termínov vyjadrili aj patientske organizácie. Komisia prejavila ochotu posúdiť správnosť jednotlivých termínov.

8. PSUR worksharing

KpBL bola oboznámená so súčasným stavom posudzovania periodických rozborov bezpečnosti lieku 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 a členovia vyjadrili svoje stanoviská k posudzovaniu ich kauzality.

Osobitne bol posúdený prípad NÚL 20120174, kde sa KpBL na základe dostupných údajov uzniesla, že závažný nežiaduci účinok nepokladá za spôsobený suspektným liekom.

7. Rôzne

Prof. Kriška navrhol, aby sa na nasledujúcich zasadaniach prerokoval problém registrov ako jednej z účinných foriem farmakovigilančných aktivít..

8. Schválenie záverov

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

Bratislava, 23.2.2012

prof. MUDr. M. Kriška, DrSc. ,v.r.