

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 4.4.2012

Prítomní: prof. MUDr. P. Švec, DrSc., doc. MUDr. V. Kořínková, CSc., doc. MUDr. Z. Killinger, PhD., MUDr. J. Lančová, doc. RNDr. M. Kuželová, CSc., MUDr. M. Moro, RNDr. T. Magálová. MUDr. R. Kamenská, PharmDr. A. Harčárová, PhD, MUDr. S. Fundárková

Ospravedlnení: prof. MUDr. M. Kriška, DrSc., doc. MUDr. T. Danilla, CSc., doc. MUDr. J. Benetin, CSc., prof. MUDr. J. Murín, CSc., prof. MUDr. Z. Mikeš, DrSc., MUDr. P. Gibala, CSc., MUDr. J. Tisoňová.

Program:

- Otvorenie zasadania, privítanie členov a schválenie programu
Zasadnutie otvorila a viedla RNDr. Magálová. Program bol schválený bez pripomienok.
- Deklarovanie konfliktov záujmov
Nikto z prítomných členov nedeklaroval potenciálny konflikt záujmov k predloženému programu.
- Organizačné záležitosti
 - Návrh na doplnenie členov KpBL. Doteraz nedošlo k zvýšeniu počtu členov.
- Podklady pre činnosť PhV WP a aktuálne signály:
 - Informácie zo zasadania PhV WP, CHMP
 - Komisia sa oboznámila s plánovaným skupinovým prehodnotením H₁-antihistaminík v súvislosti s používaním v gravidite a s navrhovaným postupom PhVWP zvažiť možnosť využitia údajov získaných používaním loratadínu, resp. cetirizínu aj v informáciách (SmPC, PIL) liekov s obsahom desloratadínu, resp. levocetirizínu.
 - Komisia sa oboznámila s pripravovaným RMP pre liek Zypadhera (depotný olanzapín). Po viacerých prípadoch postinjekčného syndrómu, ktorého príznaky sú podobné predávkovaniu, vypracuje držiteľ v rámci RMP formulár pre identifikáciu tohto syndrómu. Doc. Kořínková potvrdila, že informácie už držiteľ poskytol aj psychiatrom v praxi.
 - DHPC za posledné obdobie :
 - Onglyza (saxagliptín) – informácie o hypersenzitívnych reakciách a akútnej pankreatitíde

- Perfalgan (paracetamol i.v.) – riziko náhodného predávkovania – je potrebné venovať zvýšenú pozornosť predpisovaniu a odmeriavaniu dávky, aby nedošlo k zámene mg a ml
 - Protelos (stroncium ranelát) – informácie o riziku venózneho tromboembolizmu u imobilných pacientov
- Zákon č. 362/2011 o liekoch a zdravotníckych pomôckach a jeho pripravovaná novela
 - PASS štúdie, Neintervenčné klinické skúšanie, Liekové registre (SDS, diabetologický program)

Komisia sa zaoberala problematikou neintervenčných klinických štúdií a ich využitím pre sledovanie bezpečnosti lieku. Komisia je toho názoru, že súčasné znenie Zákona 362/2011 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach neumožňuje vykonávať niektoré typy štúdií a nedostatočne upravuje napr. PASS štúdie a používanie registrov. Komisia podporuje urýchlené prevzatie európskych právnych predpisov a novelizáciu zákona.

6. Zmeny v spôsobe výdaja liekov:

- Escapelle - urgentná antikoncepcia, levonorgestrel, plán riadenia rizík.

Komisia bola oboznámená navrhovanými zmenami v spôsobe výdaja lieku a s plánom riadenia rizík u uvedeného lieku. Navrhované zmeny spôsobu výdaja nie sú dôsledkom zmien v bezpečnostnom profile lieku. Informácie, ktoré má dostať pacient aj lekárnik by mali zvýšiť informovanosť o bezpečnom používaní lieku. Prediskutované pripomienky budú komunikované držiteľovi rozhodnutia o registrácii.

- Lucetam (piracetam) 400 – 800 – 1200 mg

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

- Dextrometorphan – prípady zneužívania

Komisia sa zaoberala podrobne 3 prípadmi zneužitia/predávkovania dextrometorfanom, nahlásených na ŠÚKL Národným toxikologickým centrom. Na základe dostupných informácií je Komisia toho názoru, že nie je vysoké riziko masového zneužívania lieku, ide skôr o individuálne zneužitie (drogovo závislí, suicidálne úmysly) a neodporúča zatiaľ žiadne regulačné aktivity v zmysle zmeny výdaja lieku alebo veľkosti balenia. Odporúča naďalej sledovať vývoj hlásení NÚL a situáciu v spotrebe lieku.

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 so spôsobom ich posúdenia ŠÚKL-om. Požaduje podrobnejšie informácie o nežiaducich účinkoch nahlásených na liek Zyprexa.

KpBL bola oboznámená s doplňujúcimi informáciami k prípad NÚL 20120174.

7. Schválenie záverov

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

Bratislava, 10.4.2012

prof. MUDr. M. Kriška, DrSc. ,v.r.