

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 28.11.2012

Prítomní: prof. MUDr. M. Kriška, DrSc., prof. MUDr. P. Švec, DrSc., doc. MUDr. J. Benetin, doc. MUDr. T. Danilla, CSc., MUDr. J. Lančová, doc. RNDr. M. Kuželová, CSc., MUDr. M. Moro, MUDr. P. Gibala, CSc., MUDr. R. Kamenská, PharmDr. A. Mareková, PhD., MUDr. S. Fundárková

Ospravedlnení: doc. MUDr. V. Kořínková, CSc., doc. MUDr. Z. Killinger, PhD., prof. MUDr. J. Murín, CSc., prof. MUDr. Z. Mikeš, DrSc., MUDr. J. Tisoňová. 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

- Členovia boli vyzvaní, aby v prípade, že u nich dôjde k zmene kontaktných údajov (e-mail, tel. a pod.), tieto zmeny nahlásili tajomníčke komisie.

4. Zákon 244/2012 Z.z. – Správna prax farmakovigilancie

- Komisia sa oboznámila so zmenami vyplývajúcimi z novely zákona o liekoch týkajúcich sa farmakovigilancie a dopadmi, ktoré bude mať na činnosť pracovníkov ŠÚKL a komisie. Konštatovala, že došlo k veľmi výraznej zmene v požiadavkách na vykonávanie farmakovigilancie, čo si vyžiada prepracovanie systémov a zmenu postupov. Vyjadrila obavy, že so súčasným personálnym obsadením sa nebudú môcť plniť požadované úlohy.
- Komisia bola podrobne informovaná o návrhu systému farmakovigilancie ŠÚKL a aktívnej účasti ŠÚKL pri posudkovej činnosti dokumentácie liekov, konkrétne častí ako sú plány riadenia rizika (RMP), neinterventné peregistračné štúdie, posudzovanie signálov, posudzovanie PSUR-ov, rôznych edukačných materiálov a pod. Prezentovaný návrh systému farmakovigilancie ŠÚKL počíta so zapojením viacerých oddelení s čiastkovými úlohami.
- Úlohy Komisie pre bezpečnosť liekov v rámci pripravovaného systému farmakovigilancie ŠÚKL. Tento dokument identifikuje 8 okruhov, v ktorých by sa mala komisia zapojiť do plnenia úloh ŠÚKL. Jednotlivé body je potrebné pretaviť do práce komisie, pričom bolo poukázané na potrebu aktívnej účasti členov komisie pri posudkovej činnosti, potrebu doplnenia členov pre predklinické a klinické oblasti, pre ktoré nie je v komisii odborné zastúpenie. Bude potrebné hľadať aj nové spôsoby práce.

5. Zmeny v spôsobe výdaja liekov:

- Cetirizín 10 mg – 14 a 21 ks balenie zmena na OTC

Držiteľ požaduje schváliť väčšie balenia lieku na voľný predaj, čím by došlo k disharmónii s liekmi iných držiteľov. Komisia sa konsenzom dohodla, že nie je potrebné meniť doterajší systém obmedzujúci voľnopredajnosť antihistaminík na najmenšie balenie.

- Biomin H, balenie 60 a 90 ks na Rx

Komisia nevidí závažný dôvod na zaradenie lieku Biomin H v množstve 60 a 90 ks medzi lieky viazané na lekársky predpis. Žiadosť držiteľa bola podporená posudkami odborných pracovníkov, ktoré však hovoria o všeobecnej potrebe sledovania liečby osteoporózy lekárom. Žiadne riziká pri používaní lieku však neboli dokumentované.

- Domperidon – harmonizácia výdaja

Komisia sa zaoberala žiadosťou držiteľa o umožnenie ponechania jedného lieku na výdaj bez lekárskeho predpisu. Komisia požaduje, aby sa dodržala harmonizácia vo výdaji medzi rôznymi registrovanými liekmi a neodporúča vydeliť jeden liek. Vyjadrila tiež obavy z nie dostatočne známych rizík, ktoré vznikajú pri odporúčaní zo strany nelekárov používať liek na podporu dojčenia.

- Finalgon ung – OTC status

Komisia sa zhodla konsenzom, že tento liek spĺňa požiadavky zákona na výdaj bez lekárskeho predpisu.

6. Hlásenia závažných nežiaducich účinkov za uplynulé obdobie

- Závažné nežiaduce reakcie za posledné obdobie

Komisia sa oboznámila s analýzou hlásených lokálnych nežiaducich účinkov na vakcínu Infanrix Polio vykonanou pracovníkmi ŠÚKL. Konštatovala, že zvýšený počet hlásení je očakávaný a v súlade s informáciami pre vakcíny s aceluárnou pertusickou zložkou. Považuje za potrebné, aby o tomto zvýšení výskytu lokálnych reakcií, ktoré môžu byť veľkého rozsahu, boli dostatočne informovaní aj lekári, aj pacienti.

KpBL sa oboznámila s prehľadom hlásení podozrení na nežiaduci účinok a so závažnými nežiaducimi reakciami liekov, nahlásenými na ŠÚKL za posledné obdobie a so spôsobom ich posúdenia ŠÚKL-om. Podrobne sa zaoberala prípadmi:

- Poantibiotická pseudomembránová kolitída so smrteľnými následkami (NÚL 20120729). Komisia konštatovala, že táto nežiaduca reakcia je známa skupinová pre viaceré antibiotiká.
- Krvácanie do mozgu ako nežiaduci účinok predávkovania Algifenom (NÚL 20120615). Komisia konštatovala, že v tomto prípade účasť lieku na vzniku nežiaducej reakcie je nepravdepodobná.

Nakoľko za ostatné obdobie sa vyskytlo viacero hlásení na teriparatid, komisia požaduje za vhodné podrobnejšie analyzovať príčiny vedúce k takému to počtu hlásení.

7. Rôzne

8. Schválenie záverov

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