

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 17.4.2013

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

Ospravedlnení: prof. MUDr. P. Švec, DrSc., doc. MUDr. T. Danilla, CSc., doc. MUDr. V. Kořínková, CSc., prof. MUDr. Z. Killinger, PhD., prof. MUDr. J. Murín, CSc., prof. MUDr. Z. Mikeš, DrSc., prof. MUDr. M. Kriška, DrSc.

Program:

1. Otvorenie zasadania, schválenie programu

Zasadnutie otvoril a viedol dr. Gibala. Program bol schválený bez pripomienok.

2. Deklarovanie konfliktov záujmov

Nikto z prítomných členov komisie nedeklaroval potenciálny konflikt záujmu.

3. Organizačné záležitosti

- Čierny trojuholník: jeho význam

Pripravuje sa zoznam liekov podliehajúcich ďalšej prídavnej farmakovigilancie, ktorý bude publikovaný v priebehu apríla. Pripravili sa materiály, ktoré vysvetľujú význam čierneho trojuholníka, predovšetkým fakt, že sa nejedná o výstražný trojuholník, ale informačný. Lieky takto označené nepredstavujú zvýšené riziko. Používanie liekov s trojuholníkom nepredstavuje klinické skúšanie. Dá sa predpokladať, že po publikovaní zoznamu bude mediálna odozva. Využiť sa môžu materiály z EMA. O zozname treba informovať podľa potreby dopredu všetky kompetentné orgány, vrátane MZ SR a ÚVZ SR.

4. Hlásenia závažných nežiaducich účinkov za uplynulé obdobie

- Závažné nežiaduce reakcie za posledné obdobie

Za február a marec 2013 prišlo 103 hlásení podozrení na závažné nežiaduce účinky z toho bolo 9 podozrení spojených s úmrtím. Komisia sa oboznámila s podozreniami na závažné nežiaduce účinky.

Komisia sa oboznámila s agregátom hlásení na propofol, ktorý sa podal 4 pacientom z jednej liekovky. Boli tak porušené zásady používania lieku. Analýza originálneho balenia nepreukázala nedostatok v kvalite. Komisia súhlasí so stanoviskom, že analýza použitého balenia o ktorom sa nevie, ako sa s nim zaobchádzalo, poukazuje iba na nesprávne zaobchádzanie.

Komisia sa oboznámila s prípadom anafylaktického šoku po podaní lieku Pollinex.

Komisia sa oboznámila s hlásením septického šoku, ktorý si navodil sám pacient použitím neregistrovaného lieku alternatívnej medicíny.

- Forsteo

Komisia sa oboznámila s podkladmi držiteľa a konštatovala, že spoločnosť zrejme nesprávne hodnotí nežiaduce udalosti, ktoré dostáva od zdravotných sestier z podporného programu. Držiteľ sa má vyzvať, aby urobil nápravu v podpornom programe.

5. Diane 35: referal EMA, stanovisko dermatológov

Komisia sa oboznámila so závermi hodnotiacich správ raportéra a koraportéra, ktorí zastávajú odlišné stanoviská. V prípade zrušenia registrácie sa môže očakávať zvýšená preskripcia kontraceptív s antiandrogénnym účinkom. V prípade zachovania registrácie a obmedzení indikácií bude potrebné presne charakterizovať androgénne príznaky. Bude tiež potrebné venovať pozornosť vysvetleniu tromboembolických stavov, nakoľko vo verejnosti sa takmer výhradne považujú za spôsobené hormonálnou liečbou, a to dokonca aj vtedy, keď užívanie hormónov už dávno skončilo. Tiež sa nerozlišuje medzi venóznou a arteriálnou trombózou.

6. Kombinované hormonálne kontraceptíva: referal EMA

Komisia sa zoznámila s postupom referalu. Pri používaní kombinovanej hormonálnej antikoncepcie je potrebné brať do úvahy aj iné ich využitie, predovšetkým pri poruchách menštruačného cyklu. Pri použití jednotlivých progestínov sa používa niekedy delenie na generácie podľa obmedzenia mineralkortikoidného účinku a antiandrogénneho účinku. Toto delenie je nepresné a nie je vhodné ho používať, pokiaľ to nebude presne vymedzené. Ženy by viac mali byť viac informované o príznakoch tromboembólie.

7. Tetrazepam (centrálne myorelaxancium): referal EMA

Komisia sa oboznámila s odporúčaním výboru PRAC, ktorý navrhol zrušiť registráciu. Lieky nemajú dostatočne dokumentovanú účinnosť, pričom v praxi bol najmä vo Francúzsku pozorovaný výskyt závažných kožných nežiaducich účinkov. Lieky sa používajú iba v 13 štátoch EÚ. Komisia je názoru, že používanie antikonvulzív, ktoré by mohli nahradiť tetrazepam, má u nás veľkú tradíciu a bude problémom presadiť ich nepoužívanie, aj napriek ich známym rizikám. Definitívne rozhodnutie ešte nebolo vydané.

8. Stroncium ranelát – výsledok hodnotenia PSUR-u

Komisia sa oboznámila s odporúčaním PRAC, ktorý navrhol značne obmedziť indikácie a rozšíriť kontraindikácie z dôvodu zistenia zvýšeného kardiovaskulárneho rizika. Definitívne rozhodnutie ešte nebolo vydané.

9. Medikamentózna interrupcia – spôsob predaja cez internet

Komisia sa oboznámila so spôsobom predaja „potratového balíčka“ cez internet. Upozorňuje na veľké riziko, ktorému sa ženy vystavujú. Takýto spôsob považuje za nelegálny a mal by byť potláčaný orgánmi činnými v trestnom konaní. Medikamentózne potraty sa môžu robiť výhradne pod dozorom lekára v špecializovanom zdravotníckom zariadení. Používať sa môžu jedine registrované lieky získavané prostredníctvom oficiálnej distribučnej siete.

10. Zmeny v spôsobe výdaja liekov

a. Kritériá pre obmedzovanie veľkosti balenia pre výdaj bez receptu

Komisia sa zhodla na potrebe prípravy kritérií a jednotného postupu na určenie, u ktorých liekov má byť voľnopredajnosť obmedzená veľkosťou balenia. Medzi kritériá patrí: riziko liekového poškodenia pri použití vysokej dávky, lieky s upozornením na používanie čo najkratšiu dobu a najkratší čas, lieky zneužívané na výrobu drog, balenia určené pre detských pacientov, u ktorých je upozornenie, že sa pred použitím majú poradiť s lekárom. Komisia sa bude týmito kritériami zaoberať na nasledujúcom zasadaní.

b. Brufen 100x400 mg

Komisia súhlasí s harmonizáciou výdaja liekov s obsahom diklofenaku a zastáva stanovisko o viazanosti tejto sily a veľkosti balenia z dôvodu dodržiavania obmedzeného podávania lieku v čo najmenšej dávke, čo najkratšiu dobu. Dôvodom je zvýšené riziko kardiovaskulárnych a gastrointestinálnych nežiaducich účinkov.

c. Claritine sirup žiadosť na OTC

Komisia neodporúča voľnopredajnosť tohto lieku, nakoľko liek je určený pre deti a pred jeho použitím treba konzultovať lekára.

11. Rôzne

Liekový bulletin 38/2013 – komisia súhlasí s obsahom čísla.

Liekový bulletin 39/2013 – Navrhované témy sú: Postkoitálna antikoncepcia, spôsob aplikácie propofolu, urgentný postup v EÚ, použitie neregistrovaného lieku s vážnymi komplikáciami.

Dr. Lančová oznámila, že ukončila pôsobenie na ÚVZ SR a navrhla, aby pre oblasť vakcín bol v komisii iný člen.

12. Schválenie záverov

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

Bratislava, 18.4.2013

Zapísala: MUDr. R. Kamenská

Schválila: RNDr. T. Magálová

prof. MUDr. M. Kriška, DrSc.

v. z. MUDr. Gibala, CSc.