

KOMISIA PRE BEZPEČNOSŤ LIEKOV
ŠTÁTNY ÚSTAV PRE KONTROLU LIEČIV
825 08 Bratislava 26, Kvetná 11, tel.: 507 01 337, 507 01 329

P O Z V Á N K A

Pozývame Vás na zasadanie Komisie pre bezpečnosť liekov ŠÚKL, ktoré sa bude konať

v stredu 22.2.2017 o 13.30 hod !

v zasadačke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv, v novej budove na druhom poschodí.

Návrh programu:

1. Otvorenie zasadania, schválenie programu
2. Deklarovanie konfliktov záujmov
3. Organizačné záležitosti
 - Informácia o personálnych zmenách
 - Program stretnutí na polrok 2017
4. Hlásenia podozrení na nežiaduce účinky za uplynulé obdobie, národné signály
 - Prehľad hlásení za rok 2016
 - Prehľad hlásení za január 2017
 - Závažné nežiaduce reakcie za posledné obdobie
 - Hlásenia nežiaducich účinkov vakcín
5. Európske procedúry v pôsobnosti ŠÚKL – informácie a prehľady
 - SR ako Lead Member State (LMS) pre PSUR/PSUSA erytromycín/tretinoín – štart 10.2.2017
 - DHPC
 - Referaly
 - *Ukončené*
- SGLT2 (cangliflozín, dapagliflozín, empagliflozín) – zvýšené riziko amputácie palca na nohe pridané ako menej častý NUL
 - *prebiehajúce*
 - priamo účinkujúce antivirotiká na liečbu hepatitídy C – riziko reaktívacie hepatitídy B a riziko hepatocelulárneho karcinómu.
 - lieky s obsahom metylprednisolonu na im/iv podanie - riziko anafylaktického šoku u pacientov alergických na mliečne proteíny pre obsah laktátu
 - gadoliniové kontrastné látky – akumulácia v orgánoch, návrh na deregistráciu
 - chinolón a fluorochinolóny – pretrvávajúce závažné NÚ ovplyňujúce muskuloskeletárny a nervový systém

- retinoidy – teratogenita, efektívnosť PPP a neuropsychiatrické účinky
- faktor VIII – rozdiely medzi prípravkami získanými z krvi a rekombinantnými prípravkami

6. Zmeny v spôsobe výdaja liekov

- stanovisko k statusu OTC, Rp a pod.
- výdaj v rámci vedeckého odporúčania

7. Oznámenia PAS štúdií

8. Buletin *Liekové riziko*

9. Rôzne

10. Schválenie záverov

Vašu prípadnú **neúčast'**, prosím, oznámte na sekretariát komisie ŠÚKL, tel.: **02/507 01 337** alebo na pharmacovigilance@sukl.sk. Na túto adresu zasielajte aj **pisomné pripomienky** k zaslaným materiálom.

Bratislava, 14.2.2017

MUDr. Ružena Kamenská (tajomník)

MUDr. Janka Tisoňová, PhD. (predseda)