

# KOMISIA PRE BEZPEČNOSŤ LIEKOV

ŠTÁTNY ÚSTAV PRE KONTROLU LIEČIV

825 08 Bratislava 26, Kvetná 11, tel: 5070 1207

---

## Zápisnica zo zasadania Komisie pre bezpečnosť liekov

ktoré sa konalo dňa 23. 2. 2010

Prítomní: doc. MUDr. J. Benetin, CSc., prof. MUDr. P. Švec, DrSc., prof. MUDr. J. Murín, CSc., doc. RNDr. M. Kuželová, CSc., MUDr. J. Lančová, doc. MUDr. Z. Killinger, PhD., MUDr. P. Gibala, CSc., prof. MUDr. Z. Mikeš, DrSc., MUDr. L. Božeková, CSc., doc. MUDr. V. Kořínková, CSc., MUDr. R. Kamenská, RNDr. T. Magálová, PharmDr. A. Harčárová, PhD.

Neprítomní: prof. MUDr. M. Kriška, DrSc., doc. MUDr. T. Danilla, CSc., MUDr. M. Moro.

Program:

1. Otvorenie zasadania, privítanie členov a schválenie programu

Zasadnutie otvoril a viedol Dr. Gibala. Prof. Kriška sa ospravedlnil z pracovných dôvodov. Program bol schválený bez pripomienok.

2. Deklarovanie konfliktov záujmov

Nikto z prítomných členov nedeklaroval potenciálny konflikt záujmov k predloženému programu.

3. Organizačné záležitosti

- Aktualizovali sa kontaktné údaje na jednotlivých členov komisie.

4. Podklady pre činnosť PhV WP a aktuálne signály

- Regranex (bekaplermin) používaný na podpornú liečbu kožných vredov pri DM – rozšírenie kontraindikácie na všetky nádorové ochorenia (aj udávané v anamnéze)
- EMEA – registrácia novej pandemickej vakcíny s názvom Humenza a potvrdila bezpečnosť pandemických vakcín.
- E-poetíny – Informácia o zmenách požiadaviek na používanie v USA.

5. Žiadosti o zmeny

Komisia sa vyjadrila k 2 žiadostiam o zmeny:

- Levocetirizin – žiadosť o OTC

Súhlasné stanovisko k žiadosti.

Odporúčanie, aby u liekov s obsahom cetirizínu a levocetirizínu boli dodržaná konzistencia v zaradení liekov podľa spôsobu výdaja.

- Flutrimazol roztok, krém – žiadosť o zmenu výdaja

Nie je dôvod z hľadiska bezpečnosti pre zmenu výdaja flutrimazolu masť a krém.

## 6. DHPC

Komisia sa oboznámila s priamou komunikáciou firiem so zdravotníckymi pracovníkmi na:

- Protopic (tacrolimus) - rozšírenie indikácie pre Protopic - udržiavacia liečba miernej až ťažkej atopickej dermatitídy; podmienky na bezpečné používanie lieku pri rozšírenej indikácii.
- Alli – naďalej voľnopredajný; doplňujúce bezpečnostné informácie do textov SPC a PIL.
- Rapamune (sirolimus) – potreba sledovania hladín a dôležitosť poznania metódy analýzy.

## 7. PSUR worksharing.

- a) granisetrón - procedúra hodnotenia bezpečnosti beží
- b) spirapril - procedúra hodnotenia bezpečnosti beží
- c) terbinafín - procedúra hodnotenia bezpečnosti beží
- d) felodipín – príprava na začatie procedúry hodnotenia bezpečnosti

## 8. Pandémia chrípky, Panenza

Komisia sa oboznámila s priebehom očkovania v SR a s hlásenými nežiaducimi reakciami. Doteraz boli na ŠÚKL hlásené 2 nezávažné nežiaduce reakcie na liek Panenza.

### 7. Hlásenia závažných nežiaducich účinkov za uplynulé obdobie

- Závažné nežiaduce reakcie za posledné obdobie.

Komisia sa oboznámila s nežiaducimi účinkami, ktoré boli nahlásené za obdobie od 1.1.2010 do 23.2.2010. Celkovo bolo nahlásených 164 platných hlásení, toho 25% závažných. Oneskorených a neplatných hlásení bolo prijatých 144.

- Hlásenia NÚL z dôvodu indikačného obmedzenia (kategorizačná norma)

Stále pretrvávajú hlásenia nezávažných známych nežiaducich účinkov, tvoria cca polovicu prijatých hlásení. Komisia sa zaoberala ďalšími krokmi na obmedzenie tohto typu hlásení.

## 8. Rôzne

Informácia o konaní Sympózia Drug Safety Collection&Evaluation s medzinárodnou účasťou v Bratislave v dňoch 9.-10.6.2010.

9. Schválenie záverov

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

prof. MUDr. M. Kriška, DrSc.

v.r.

Zapísala: 27.2.2010 MUDr. Ružena Kamenská