

Zápisnica zo zasadania Komisie pre bezpečnosť liečiv – 30.4.2008

Program:

1. Otvorenie zasadania 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:

- Podpísanie prehlásenia o konflikte záujmu u troch členov.

4. Žiadosti o zmeny spôsobu výdaja

- Rekapitulácia doteraz prijatých rozhodnutí

Komisia sa dohodla, že bude prehodnocovať kľúčové materiály, ktoré boli prijaté v minulosti.

5. Stanoviská PhVWP z apríla 2008

- Komisia sa oboznámila so závermi PhV WP pre :
- Bisfosfonáty – osteonekróza čeluste, fibrilácia predsiení
- Vakcíny proti papilomavírusu - neuropatie
- Viread – renálna bezpečnosť
- ACE inhibítory – použitie pri laktácii
- Rimonabant – psychické NUL
- Antipsychotiká – nekrotizujúca enterokolitída
- Paroxetín – riziko kongenitálnych malformácií

6. Stanoviská k PSUR

Komisia sa oboznámila s harmonogramom prípravy posudkov k PSUR.

7. Závažné nežiaduce reakcie z národných hlásení

Prezentované boli hlásenia dvoch úmrtí.

8. Liekové riziko č.32.

Komisia súhlasila s textom tohto čísla. Pripomienky budú zapracované.

9. Rôzne

Komisia súhlasí s navrhovaným znením orgánových tried podľa MedDRA systému.

Členovia komisie poukázali na problémy so elektronickým zasielaním dokumentov.

10. Schválenie záverov

Komisia schválila znenie zápisnice, ktorá bude uverejnená na stránkach ŠÚKL.

Zapísal: MUDr. Pavol Gibala