

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 30.10.2013 r. dotycząca stanowiska CMDh w sprawie ograniczenia w stosowaniu krótko działających beta agonistów w położnictwie

Submitted by urpl_redaktor on Tue, 26/01/2016 - 13:15

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 30.10.2013 r. dotycząca stanowiska CMDh w sprawie ograniczenia w stosowaniu krótko działających beta agonistów w położnictwie

Grupa Koordynacyjna ds. Procedur Wzajemnego Uznania i Zdecentralizowanej dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi (CMDh) przyjęła jednomyślnie nowe zalecenia ograniczenia stosowania leków określanych jako „*krótko działający agonści receptorów adrenergicznych typu beta*”. Leki te nie powinny być stosowane w postaci doustnej lub czopków we wskazaniach położniczych w zapobieganiu przedwczesnemu porodowi lub zwiększonej czynności skurczowej macicy. Jednak lek podawany we wstrzyknięciach powinien pozostać dopuszczony do krótkotrwałego stosowania w położnictwie w określonych okolicznościach.

Zgodnie z powyższymi zaleceniami pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dla leków w postaci doustnej i czopków we wskazaniach położniczych powinny zostać cofnięte a leki wycofane z obrotu najpóźniej do dnia 25 listopada 2013 r.

Dla leków podawanych we wstrzyknięciach uznano, iż korzyści z ich stosowania przeważają nad ryzykiem pod warunkiem, że zostaną zaktualizowane informacje dla przepisujących lek o ostrzeżenia kładące większy nacisk na ryzyko związane z działaniami na układ sercowo-naczyniowy. Przedstawiciele zawodów medycznych powinni zostać także poinformowani pisemnie o zaktualizowanych zaleceniach. Leki te powinny być stosowane do zatrzymania przedwczesnego porodu, nie dłużej niż przez 48 godzin, między 22. a 37. tygodniem ciąży, pod nadzorem specjalisty przy stałym monitorowaniu matki i płodu. W państwach, gdzie lek w postaci zastrzyków uzyskał także pozwolenie do stosowania w celu umożliwienia obrotu zewnętrznego w celu ułożenia główkowego płodu (metoda zmiany pozycji płodu w trakcie porodu), oraz w innych określonych, nagłych sytuacjach, PRAC zaleca, aby leki te pozostały dopuszczone do obrotu w tych wskazaniach.

W związku z tym, że stanowisko CMDh zostało przyjęte jednogłośnie, państwa członkowskie, w których takie produkty lecznicze są dopuszczone do obrotu, są zobligowane do jego wdrożenia.

Szczegółowe informacje można znaleźć w załączonym poniżej komunikacie Europejskiej Agencji Leków (EMA) oraz jego tłumaczeniu.

Prezes Urzędu Rejestracji

Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych
i Produktów Biobójczych
/-/ Grzegorz Cessak



[SABAs - recommendation_CMDh_EN.pdf](#) [1]



[SABAs - recommendation_CMDh_PL_final.doc](#) [2]

Source URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/en/node/619>

Links

nformacja Prezesa Urzędu z dnia 30.10.2013 r. dotycząca stanowiska CMDh w sprawie og

Published on Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów
Biobójczych (<https://archiwum.urpl.gov.pl>)

[1] https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/SABAs_-_recommendation_CMDh_EN_0.pdf

[2] https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/SABAs_-_recommendation_CMDh_PL_final_0.doc