

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

Wysłane przez urpl_redaktor w Wto, 15/12/2015 - 13:37

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

Załącznik:  [SABAs - _recommendation_CMDh_PL_final.doc](#) [1]

 [SABAs - _recommendation_CMDh_EN.pdf](#) [2]

Do archiwum: Nie

Źródłowy URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/pl/informacja-prezesa-urz%C4%99du-z-dnia-30102013-r-dotycz%C4%85ca-stanowiska-cmdh-w-sprawie-ograniczenia-w>

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 30.10.2013 r. dotycząca stanowiska CMDh w sprawie o

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

Odnosińki

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

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