

-
-
3. Odpoveď ministra zdravotníctva Slovenskej republiky V. Čisláka na interpeláciu poslanca Národnej rady Slovenskej republiky T. Bastrnáka podanú 20. januára 2015 vo veci kontroly voľno predajných liekov s nežiadúcimi účinkami

MINISTER ZDRAVOTNÍCTVA
SLOVENSKEJ REPUBLIKY
Viliam ČISLÁK

Bratislava 4. 2. 2015
Číslo: Z05770-2015-OF

SEKRETARIÁT PREDSEDU NÁRODNEJ RADY SLOVENSKEJ REPUBLIKY		
Dátum zaevidovania: 10-02-2015		
Číslo spisu: <i>MEJS-13/2015</i>		
Listy: <i>11</i>	Prílohy: <i>1/2</i>	
RZ	ZH	LU

Vážený pán poslanec,

dňa 20. 1. 2015 mi bola doručená Vaša interpelácia, týkajúca sa zneužívania lieku Stopex, ktorého výdaj nie je viazaný na lekársky predpis a obsahuje účinnú látku dextrometorfán, ktorý vo vyšších dávkach ako je terapeutická dávka môže pôsobiť ako droga.

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky požiadalo dňa 7. 1. 2015 Štátny ústav pre kontrolu liečiv (ďalej len „štátny ústav“), ako orgán, ktorý má v právomoci registráciu lieku, aby pri riešení problému zneužívania lieku Stopex zohľadnil ustanovenie § 51 ods. 2 písm. b) zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov. Podľa tohto ustanovenia možno humánnu liek zaradiť do skupiny humánných liekov, ktorých výdaj je viazaný na lekársky predpis, ak sa humánnu liek používa často a vo veľkom rozsahu a za iných ako určených podmienok podania, čo môže priamo alebo nepriamo vyvolať riziko poškodenia zdravia.

Štátny ústav sa k tejto problematike vyjadril listom, z ktorého vyberám nasledovné skutočnosti. Dňa 18.2.2015 bude problematika zneužívania lieku Stopex prejednaná v Komisii pre lieky, kde budú prizvaní odborníci z Centra pre liečbu drogových závislostí a hlavný odborník Ministerstva zdravotníctva SR pre medicínu drogových závislostí. Medzi zhromaždené informácie, ktoré štátny ústav momentálne vyhodnocuje patria najmä:

- všetky dostupné údaje z klinických štúdií o účinnosti dextrometorfanu, účinnej látky lieku Stopex,
- všetky dostupné údaje o bezpečnosti lieku,
- hlásené prípady predávkovania nielen v SR ale aj v ostatných členských štátoch EÚ,
- výdaj liekov obsahujúcich dextrometorfán vo všetkých členských štátoch EÚ vrátane veľkosti balenia a sily,
- zoznam všetkých liekov s účinnou látkou dextrometorfán, vrátane síl a počtu dávok v balení,
- možnosti regulácie pri zneužívaní lieku pri zachovaní dostupnosti liečby pre pacientov so suchým, dráždivým kašľom,
- analýza liekových foriem (tablety, sirup) pri zneužívaní.

V súlade s doterajšími predbežnými zisteniami a nahlásenou mierou zneužívania lieku považuje štátny ústav za primerané riešenie zmenu spôsobu výdaja lieku Stopex tablety 30x30 mg z výdaja bez lekárskeho predpisu na výdaj na lekársky predpis. Týmto opatrením sa výrazne zníži riziko zneužívania dextrometorfanu vo forme tabliet najmä adolescentami a zároveň sa neobmedzí dostupnosť účinnej a overenej liečby suchého kašľa. Po prehodnotení všetkých dopadov na zdravotný systém je štátny ústav pripravený prijať účinné opatrenia na

zabránenie zneužívania lieku Stopex. O výsledkoch rokovania Komisie pre lieky, ktoré sa bude konať dňa 18. 2. 2015 Vás budem informovať.

S úctou

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'Tibor Bastrnák', written in a cursive style.

Národná rada SR
MUDr. Tibor Bastrnák
poslanec NR SR
Námestie Alexandra Dubčeka 1
812 80 Bratislava