



Dr Leszek Borkowski, 2021-11-03 09:34

Leszek Borkowski PHARMACOVIGILANCE



Fot. arch. pryw.

1/ USA - odstępuje się od zaleceń prewencyjnego stosowania niskich dawek kwasu acetylosalicylowego w celu zapobiegania udarom i zawałom serca u seniorów.

Stwierdzono, że osoby 60 i powyżej nie powinny przyjmować prewencyjnie popularnego kwasu acetylosalicylowego z powodu wzrostu ryzyka krwawień narastających z wiekiem i mogących zagrażać życiu / Komitet USPSTF-FDA 12.10.2021 /.

2/ Wielka Brytania - ograniczono do drugiej linii leczenia ciężkiej bezsenności u dzieci z zaburzeniami neurorozwojowymi w wieku 2 lat i więcej wodzianu chloralu oraz u dzieci od 12 roku życia betainy / MHRA 06.10.2021 /.

3/ USA - produkt leczniczy risperidon prowadzi u pacjentów płci męskiej do ginekomastii / Reuters 30.10.2021 /.

4/ USA - wstrzymano badania kliniczne CAR-T firmy Allogene Therapeutics po tym, jak u jednego pacjenta rozwinął się chromosom nieprawidłowości w badaniu mającym na celu ustalenie dawki. Pacjent brał udział

w I fazie badania klinicznego nawrotów chłoniaka z dużych komórek B przy użyciu ALLO-501A, genetycznie zmodyfikowanej allogenicznej terapii komórkami T anty-CD19 CAR.

U pacjenta wykryto anomalię chromosomową podczas biopsji szpiku kostnego podjętej w celu oceny spadku liczby czerwonych i białych krwinek.

Powszechnie wiadomo, że procesy prowadzone według procedury CAR-T mogą powodować mutacje i zmiany chromosomów / FDA 08.10.2021 /.

5/ USA - wycofuje się zgody na dopuszczenie do obrotu nowych leków w wyniku zaniedbań ze strony firm farmaceutycznych w przedstawianiu agencji rejestracyjnej dokumentów bezpieczeństwa produktów leczniczych. Dokument PADER zawiera 12 miesięczny przegląd podsumowania skuteczności i bezpieczeństwa, dane produkcyjne i dystrybucyjne, info o nowych badaniach klinicznych uprzednio dopuszczonego leku / FDA 2021 /.

6/ Kanada wydała zaktualizowany poradnik dotyczący bezpieczeństwa w sprawie poważnych zagrożeń związanych z stosowaniem u ludzi iwermektyny w leczeniu pacjentów chorujących na COVID-19 / Ministerstwo Kanady 10.2021 /.

7/ Afryka - w 2022 roku zostanie powołana Afrykańska Agencja Leków przez Unię Afrykańską - twór polityczny na wzór Unii Europejskiej. Trzymamy kciuki za sfinalizowanie pomysłu.

Mam nadzieję, że w następstwie pracy tej Agencji zaczną powoli znikać regiony, gdzie ocenia się, że ponad 95% stosowanych produktów leczniczych to leki podrobione lub sfalszowane / EMA 10.2021 /.

Dr n. farm. Leszek Borkowski