

Otázka k písemnému zodpovězení E-009618/2013

Komisi

článek 117 jednacího řádu

Oldřich Vlasák (ECR)

Předmět: Interpelace ve věci zákazu léčiv obsahujících účinnou látku tetrazepam

Dne 29. května 2013 Evropská komise přijala rozhodnutí o zákazu léčiv obsahujících účinnou látku tetrazepam.

Následovala tak rozhodnutí výborů Evropské lékové agentury, konkrétně pak Farmakovigilančního výboru pro hodnocení rizik (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee – PRAC) a Koordinační skupiny pro vzájemné uznávání a decentralizaci procedur (Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human – CMDh), ze 24. dubna 2013, které zhodnotily rizika a přínosy tetrazepamu a většinovým rozhodnutím přijaly rozhodnutí pozastavit prodej léčiv s účinnou látkou tetrazepam do doby, než výrobci léčiv prokážou, že u specifické skupiny pacientů přínos tetrazepamu převyšuje možná rizika.

Vzhledem k tomu, že jsem opakovaně oslovován pacienty trpícími chronickými křečemi, kteří po desetiletí užívali léčiva obsahující účinnou látku tetrazepam (kupříkladu Myolastan od firmy Sanofi), ke kterým dle jejich stanoviska neexistuje adekvátní náhrada bez nepříznivých vedlejších účinků, rád bych se Komise dotázal:

1. Zda při svém rozhodování znala a zvažila možné negativní důsledky pro občany – pacienty trpící chronickými křečemi?
2. Jaké doporučení by adresovala postiženým občanům, kteří budou bez řešení své zdravotní situace omezeni v participaci na pracovním a osobním životě a vystaveni vyššímu riziku sociálního vyloučení?

Předem děkuji za odpověď.