

Szakmai Kollégium Radiológiai Tagozat

Elnök:

Dr. Battyáni István

7624. Pécs

Ifjúság u. 13.

Mobil: +36 30/238-3906

E-mail:

batyo@chello.hu

Titkárság:

Hajduné Udvarácz Veronika

Tel.: +36 72/535-801

Fax: +36 72/536-199

Tagok:

Prof. Dr. Palkó András

Prof. Dr. Bérczi Viktor

ÁLLÁSFOGLALÁS

2017 március 10-én a European Medicines Agency "Pharmacovigilance and Risk Assessment Committee" (PRAC) nevű szervezete egy javaslatot adott ki a gadolinium tartalmú MRI kontrasztanyagokra vonatkozóan, melyre a gadolinium agyi lerakódásával kapcsolatban előzetes óvintézkedésként hivatkozik a PRAC. A fent nevezett bizottság annak ellenére adta ki javaslatát, hogy a Gadolinium agyi lerakódásával kapcsolatban még semmilyen kóros klinikai tünetek illetve betegség kialakulására nincs bizonyíték. A kérdéskör szakmai vizsgálatát a "Committee for Medicinal Products for Human Use" (CHMP) végzi, aki várhatóan 2017 szeptember vége felé teszi közzé a végső állásfoglalását, referendumát.

Mivel a PRAC által megjelentetett javaslat tudományosan nem kellően megalapozott, nem szakmai ajánlás, jogi kötelezettséggel nem bír, ezért a Szakmai Kollégium Radiológiai Tagozata a napi gyakorlat végzésében az alábbi ajánlást fogalmazza meg:

- Az MRI kontrasztanyagokra vonatkozóan az egyetlen jogilag megalapozott dokumentum mind az Európai Gyógyszerészeti Hatóság mind az OGYÉI által jóváhagyott alkalmazási előírás, melynek betartása mindenki számára kötelező és követendő.
- A PRAC által kiadott javaslat szakmailag nem kellően megalapozott és megelőzi a CHMP állásfoglalás várhatóan szeptemberi megjelenését, ezért mint köztes javaslatot a CHMP végső állásfoglalásáig a napi gyakorlatban nem kell figyelembe venni.

Az Európai Gyógyszerészeti Hatóság a szabályozást a CHMP végső állásfoglalását követően fogja meghozni.

Amíg a jogi szabályozásban nem történnek változások a mindennapi gyakorlatban a jelenleg érvényes jogszabályok követendők.

Pécs, 2017. március 31.



Prof. Dr. Palkó András
Tagozat tagja



Dr. Battyáni István
Tagozat elnök



Prof. Dr. Bérczi Viktor
Tagozat tagja