

Iarscríbhinn II
Conclúidí eolaíocha

Conclúidí eolaíocha

Baineann toipioramáit le haicme chógas-teiripeach na ndrugaí bhfrith-bhaoth-thonnach (cód córais aicmithe na gceimiceán teiripeach anatamaíoch (ATC): N03AX11). Is druga frith-bhaoth-thonnach (AED) é toipioramáit a chuireann bac ar chainéil sóidiam voltas-spleácha, a laghdaíonn dípholarú na scannán trí aimín-3-hidrocsa-5-meitil-4-isocsasólapróipianach (AMPA)/fochineálacha caeiníte gabhdóirí glútáitithe, a fheabhsaíonn gníomhaíocht gabhdóra gáma-aimíneabútaraigh (GABA)(A) agus ar coscaire lag é ar ainhidreís charbóin. Níl an mheicníocht bheacht gníomhaíochta ar eolas.

Ceadaíodh toipioramáit den chéad uair sa Ríocht Aontaithe i mí Iúil 1995. Tá táirgí íocshláinte ina bhfuil toipioramáit mar mhona-chomhpháirt údaráithe faoi láthair i ngach Ballstát den Aontas Eorpach (AE)/den Limistéar Eorpach Eacnamaíoch (LEE). Léirítear mona-chomhpháirt toipioramáite i gcóireáil taomanna agus mar phróifíolacsas mígréiní. I mí an Mheithimh 2021, údaráíodh táirge teaghlaim dáileoige seasta ina raibh toipioramáit/feinteirmín trí nós imeachta díláraithe (SE/H/1963/001-004/DC) sa Danmhairg, san Fhionlainn, san Íoslainn, san Iorua, sa Pholainn agus sa tSualainn chun murtall agus rómheáchan faoi choinníollacha áirithe a chóireáil.

Tá sé seanbhunaithe go bhfuil toipioramáit teiritigineach i lucha, i bhfrancaigh, i gcoiníní agus sa duine. I gcás an duine, crosálann toipioramáit an phlacaint agus fuarthas tiúchain den chineál céanna sa chorda imleacáin agus san fhuil mháthartha. Tá sé ar eolas freisin go léiríonn sonraí cliniciúla ó chláranna toirchis go mbíonn baol anchumaí ó bhroinn méadaithe faoi thrí i gceist i gcás naíonáin a nochtar do mhonaiteiripe toipioramáite, lena n-áirítear bearna mhíl agus carball scoilte, hipeaspáidias agus micriceifealach, rud a léiríodh cheana féin san fhaisnéis faoin táirge. Tá faisnéis faoi na rioscaí sin san fhaisnéis faoin táirge le haghaidh táirgí mona-chomhpháirteanna toipioramáite cheana féin agus déantar cur síos ar roinnt beart chun nochtadh do mhná torracha a laghdú. Maidir leis an táirge ina bhfuil meascán de toipioramáit agus d'fheinteirmín, agus i gcás na faisnéise faoin táirge, áirítear léi ábhar oideachais do ghairmithe cúraim sláinte agus d'othair, lena n-áirítear an baol atá ann do thorthaí tromchúiseacha, díobhálacha agus linbh á saolú tar éis i nochtadh sa bhroinn do thoipioramáit, agus fosta na bearta íoslaghdaithe riosca lena mbaineann. Ina theannta sin, tá staidéar úsáide drugaí ar bun chun aghaidh a thabhairt ar éifeachtacht na mbearta íoslaghdaithe riosca leis an aidhm úsáid le linn toichis a sheachaint.

In 2022, foilsíodh staidéar cógaisíochta de chuid Bjørk et al. 2022¹ sa litríocht maidir le neamhoird néarafhorbraíochta (NDDanna) a bhaineann le nochtadh sa bhroinn do roinnt AEDanna bunaithe ar shonraí ó chláranna Nordacha a bailíodh idir 1996 agus 2017. Áiríodh sa staidéar 4.5 milliún péire máithreacha is leanaí lena n-áiríodh mar chuid díobh beagnach 25 000 leanbh a nochtadh do AED amháin ar a laghad sa bhroinn agus rinneadh iarchúram leantach orthu ina dhiaidh sin go dtí an a n-ochtú bliain den saol ar an meán. Tugadh le fios i dtorthaí an staidéir go raibh baol ní ba mhó ann go mbeadh neamhoird speictrim an uathachais (ASD) agus míchumais intleachtúla (ID) ag leanaí a raibh toipioramáit á tógáil ag a máithreacha le linn toirchis.

Bunaithe ar thorthaí an staidéir a rinne Bjørk et al., 2022, chuir an Fhrainc (ANSM) tús le nós imeachta comharthaíochta ar an leibhéal Eorpach i mí an Mheithimh 2022 chun meastóireacht a dhéanamh ar an riosca a bhaineann le NDDanna de dheasca nochtadh sa bhroinn do thoipioramáit. Tar éis an mheasúnaithe thosaigh ag an gCoiste Cógas-Aireachais um Measúnú Rioscaí (PRAC), measadh go raibh údar maith le measúnú críochnúil a dhéanamh ar an riosca a d'fhéadfadh a bheith ag gabháil le NDD. An 22 Lúnasa 2022, spreag an Fhrainc (ANSM) tarchur faoi Airteagal 31 de Threoir 2001/83/CE a d'éascair as sonraí faireachais cógais agus d'iarr sí ar PRAC measúnú a dhéanamh ar thionchar na n-ábhar imní thuas agus aird á tabhairt ar an riosca a bhaineann le míchuma thromchúiseach ó

¹ Bjørk MH, Zoega H, Leinonen MK, et al., 'Association of prenatal exposure to antiseizure medicines with risk of autism and intellectual disability', JAMA Neurol. 2022, 79(7):672-681. Foilsithe ar líne Bealtaine 31, 2022. doi:10.1001/jamaneurol.2022.1269

bhroinn (MCManna) ar an gcothromaíocht idir rioscaí agus tairbhí a bhaineann le táirgí ina bhfuil toipioramáit do mhná torracha agus do mhná atá in aois chlainne (WCP) agus moladh a eisiúint i dtaobh ar cheart údaruithe margaíochta na dtáirgí sin a choinneáil, a athrú, a chur ar fionraí nó a chúlghairm.

Ghlac PRAC le moladh ar an 31 Lúnasa 2023, cinneadh a bhreithnigh CMDh ina dhiaidh sin, i gcomhréir le hAirteagal 107k de Threoir 2001/83/CE.

Achoimre fhoriomlán ar an measúnú eolaíoch arna dhéanamh ag PRAC

Mheas PRAC nach dtugann na sonraí a athbhreithníodh i gcomhthéacs an nós imeachta atreorúcháin sin amhras ar éifeachtúlacht táirgí ina bhfuil toipioramáit ós rud é nár cuireadh aon sonraí nua ar fáil chun tairbhe sheanbhunaithe na dtáirgí íocshláinte sna tásca formheasta faoi seach a athrú.

Maidir le rioscaí, rinne PRAC athbhreithniú ar iomlán na sonraí a cuireadh faoina bhráid le linn an athbhreithnithe sin i ndáil le NDDanna, agus rinne sé athbhreithniú breise ar shonraí ábhartha nua maidir le riosca seanbhunaithe na MCManna. Áiríodh ar na sonraí sin na freagraí a chuir sealbhóirí na n-údaruithe margaíochta (MAHanna) isteach i scríbhinn, an litríocht bhreise a bhí ar fáil agus toradh an chomhairliúcháin leis an nGrúpa Comhairleach Eolaíoch um Néareolaíocht (SAG-N).

Maidir le NDDanna, rinne PRAC breithniú ar thrí staidéar cógais-eipidéimeolaíocha fhíorábhartha maidir le measúnú a dhéanamh ar an riosca féideartha sin toisc gur baineadh feidhm sna staidéir sin as foinsí sonraí úsáideacha, toisc go raibh dearaí ábhartha acu agus toisc gur cuireadh i gcrích go hiontaofa iad.

Rinneadh staidéar Bjørk et al., 2022 agus úsáid á baint as cláir cúraim sláinte náisiúnta sheanbhunaithe ar bhonn daonra ó na cúig thír Nordacha ag a bhfuil comhthéacsanna cúraim sláinte agus struchtúir sonraí sláinte den chineál céanna. Maidir le toipioramáit, fuarthas go raibh leitheadúlacht ní b'airde de NDDanna i leanaí máithreacha le titimeas ar nochtadh do thoipioramáit le linn toirchis iad i gcomparáid le leanaí máithreacha le titimeas nár nochtadh di iad. Tugadh le fios in athbhreithniú breise ar na sonraí a bhí ar fáil gur bhain cuid shuntasach den mhéadú sin ar líon na NDDanna le meicníochtaí láidre roghnúcháin taobh thiar de chion íseal na neamhchosaintí ar thoipioramáit le linn toirchis, cé go meastar go bhféadfadh ról cúisíoch a bheith ag toipioramáit i bhforbairt NDDanna i gcás nochtadh réamhbheithe. Ní rabhtas in ann, áfach, an sciar den riosca coibhneasta measta a chinneadh arbh í toipioramáit ba chúis leis i ndáiríre nó arbh iad tréithe bunúsacha an othair agus/nó an bhunghalair ba chúis leis, agus dá bhrí sin tá an fhianaise fós lag ar an iomlán.

Baineadh úsáid sa staidéar a rinne Dreier et al., 2023² as an tacar sonraí céanna leis an staidéar a rinne Bjørk et al., 2022 a bheag nó a mhór ach díriodh é sin ach amháin ar mháithreacha nach raibh titimeas orthu. Sa staidéar seo, tugadh faoi deara líon méadaithe neamhord hipirghníomhaíochta an easnaimh airde (ADHD) i leanaí ar nochtadh toipioramáit dóibh sa bhroinn i gcomparáid le máithreacha/leanaí nár nochtadh do AEDanna iad. Thairis sin, fuarthas sa staidéar seo go raibh meastacháin phointe méadaithe ann i gcás neamhord speictream an uathachais (ASD) agus i gcás míchumais intleachtúla (ID), cé nach raibh siad suntasach ó thaobh staidrimh de. I dteannta a chéile, molann na staidéir a rinne Bjørk et al., 2022 agus Dreier et al., 2023 leitheadúlacht níos airde ASD, ID nó ADHD a dhá nó a thrí oiread i mbeagnach 300 leanbh de mháithreacha a raibh titeamas orthu ar nochtadh do thoipioramáit sa bhroinn iad i gcomparáid le leanaí máithreacha nach raibh titeamas orthu nár nochtadh do AEDanna iad. Mar an gcéanna le staidéar Bjørk et al., 2022, tá sé fós doiléir i gcomhthéacs an staidéir seo a mhéid a tharlaíonn an riosca níos airde seo de NDDanna mar gheall ar

² Dreier JW, Bjørk M, Alvestad S, et al., 'Prenatal Exposure to Antiseizure Medication and Incidence of Childhood- and Adolescence-Onset Psychiatric Disorders', JAMA Neurol. Foilsithe ar líne Aibreán 17, 2023. doi: 10.1001/jamaneurol.2023.0674. Curtha ar líne sular cuireadh i gcló é. PMID: 37067807

nochtadh do thoipioramáit nó fachtóirí riosca eile níos forleithne i máithreacha atá neamhchosanta ar thoipioramáit. Mar sin féin, mheas PRAC go raibh na sonraí sin láidir go leor le go léireofaí san fhaisnéis faoin táirge iad.

Ba staidéar cohórt é an staidéar a rinne Hernandez-Diaz et al., 2022³ ar mhná torracha agus ar a leanaí a rinneadh agus úsáid á baint as bunachair sonraí úsáide cúraim sláinte na Stát Aontaithe. Ar an iomlán, aithníodh 2 469 cás de thoircheas inar nochtadh an leanbh sa bhroinn do thoipioramáit agus ba i máithreacha a raibh titimeas orthu 1 030 de na toirchis. Rinneadh anailís ar shonraí do lamaitrigín agus do valpróáit araon sa staidéar seo freisin. Tá tábhacht ar leith ag baint le nochtadh do lamaitrigín agus aghaidh á tabhairt ar inbhréagnú trí thásc ós rud é go meastar go forleathan go bhfuil an tsubstaint sin sábháilte don fhéatas atá ag forbairt. Áiríodh ar na hanailísí sin 7 130 toircheas inar nochtadh an leanbh sa bhroinn do lamaitrigín, agus ina measc bhí titimeas ar 3 134 de na máithreacha lenar bhain. D'fhéadfadh an baol méadaithe NDDanna a breathnaíodh i leanaí máithreacha torracha ar nochtadh do valpróáit iad tacú le hanailísí ar íogaireacht mheasúnachta i bhfianaise an riosca mhéadaithe sheanbhunaithe do NDDanna a ghabhann léi. I gcás valpróáite, chonacthas méaduithe a rabhthas ag súil leo i gcóimheasa guaise (HRanna) do NDDanna. Mar sin féin, níor léirigh an staidéar sin ADanna méadaithe le haghaidh torthaí néaraphorbartha i leanaí na máithreacha a raibh titeamas orthu ar nochtadh do thoipioramáit nó do lamaitrigín sa bhroinn iad. Cuireann sé sin bonn, i bpáirt, ar a laghad, le gur míniúchán iad na fachtóirí eile seachas nochtadh do thoipioramáit ar an méadú atá tagtha ar thorthaí néaraphorbartha nuair a chuirtear leanaí ar nochtadh do thoipioramáit sa bhroinn le leanaí ón bpobal i gcoitinne nár nochtadh di iad. Mheas PRAC go raibh tábhacht ar leith ag baint leis an staidéar sin san athbhreithniú seo i bhfianaise líon mór na dtoircheas ina raibh nochtadh do thoipioramáit i gceist, a dhearaidh iomchuí, fhad ábhartha an iarchúraim leantaigh a rinneadh thar ocht mbliana, na n-imeachtaí ábhartha agus na haird iomchuí ar a díriodh ar rialú claontachta mar chuid de.

Ar an iomlán, cé nach bhféadfaí teacht ar thátal daingean i dtoabh an riosca a bhaineann le NDDanna i bhfianaise thorthaí neamhréireacha na sonraí atá ar fáil faoi láthair, bhain PRAC de thátal gur cheart a mheas gur riosca tábhachtach féideartha iad NDDanna maidir le húsáid toipioramáite le linn toirchis agus gur cheart na sonraí ó na trí staidéar breathnadóireachta sin a léiriú san fhaisnéis faoin táirge na dtáirgí uile ina bhfuil toipioramáit.

Maidir le míchumaí ó bhroinn agus srianta ar fhás an fhéatais, is rioscaí dea-aitheanta iad sin tar éis nochtadh sa bhroinn do thoipioramáit agus tá siad léirithe cheana féin san fhaisnéis faoin táirge na dtáirgí uile ina bhfuil toipioramáit. Deimhníonn fianaise bhreise ó staidéir Cohen et al., 2023⁴ agus Hernandez-Diaz, 2017⁵ na rioscaí a bhaineann le torthaí díobhálacha tromchúiseacha breithe de dheasca toipioramáite agus soláthraítear iontu tuilleadh soiléireachta maidir le méid na rioscaí sin. Léiríonn na sonraí atá ar fáil go raibh éalaing ó bhroinn ag idir 4 agus 9 as gach 100 leanbh as gach 100 leanbh, i gcomparáid le idir 1 agus 3 as gach 100 leanbh a rugadh do mhná nach bhfuair aon chóireáil den sórt sin. Ina theannta sin, bhí ísealmheáchan breithe i gceist le 18 leanbh as gach 100 agus agus b'ísle é sin mar a bhíodhas ag súil leis i gcás máithreacha ar cóireáladh le toipioramáit iad le linn toirchis, i gcomparáid le 5 as gach 100 leanbh a rugadh do mháithreacha nach raibh titimeas orthu agus nár cóireáladh le cógais fhrith-bhaoth-thonnacha iad. Bhí PRAC den tuairim gur cheart na torthaí sin a léiriú san fhaisnéis faoi táirge gach táirge ina bhfuil toipioramáit.

³ Hernandez-Diaz S., Straub L., Bateman B., et al., Topiramate During Pregnancy and the Risk of Neurodevelopmental Disorders in Children. (2022), In: ABSTRACTS of ICPE 2022, the 38th International Conference on Pharmacoepidemiology and Therapeutic Risk Management (ICPE), Copenhagen, an Danmhairg, 26-28 Lúnasa, 2022. Pharmacoepidemiol Drug Saf, 2022; 31 Suppl 2:3-678, achoimre 47

⁴ Cohen JM, Alvestad S, Cesta CE, et al., 'Comparative safety of antiseizure medication monotherapy for major malformations', Ann Neurol, 2023, 93:551-562

⁵ Hernandez-Diaz S, McElrath TF, Pennell PB et al., 'Fetal growth and premature delivery in pregnant women on anti-epileptic drugs', North American Antiepileptic Drug Pregnancy Registry, Ann Neurol, 2017 Meán Fómhair;82 (3):457-465. doi:10.1002/ana.25031. PMI:28856694

Maidir le bearta íoslaghdaíthe riosca i ndáil leis na rioscaí sin, dheimhnigh PRAC na bearta a bhí i bhfeidhm cheana agus mhol sé na fritásca a neartú tuilleadh. Tháinig an Coiste ar chomhaontú freisin maidir le bearta agus uirlisí íoslaghdaíthe riosca breise a chur chun feidhme i bhfoirm clár coiscthe toirchis. Rinneadh roinnt leasuithe ar fhoclaíocht bheacht na mbeart sin freisin san fhaisnéis faoin táirge chun tuilleadh soiléireachta a chur ar fáil.

Dá bhrí sin, dheimhnigh PRAC na fritásca le linn toirchis nuair a úsáidtear toipioramáit mar phróifíolacsas mígréiní nó chun otracht nó rómheáchan a chóireáil. Thairis sin, i ngach tásca, tá comhairle maidir le tástáil toirchis a dhéanamh sula gcóireáiltear mná atá in aois chlainne agus maidir leis an ngá atá le modh frithghiniúnach fíoréifeachtach a úsáid curtha chun feidhme cheana féin. Tá ráitis maidir leis an ngá atá le mná a bheith go hiomlán ar an eolas faoi na rioscaí a bhaineann le húsáid toipioramáite le linn toirchis ar fáil freisin.

Ina theannta sin, mhol an Coiste go gcuirfí fritásca chun feidhme sa tásca le haghaidh titimis. Cé nár mheas SAG-N go raibh fianaise leordhóthanach ar fáil chun tacú le fritháireamh ar úsáid toipioramáite le linn toirchis agus do mhná atá in aois chlainne chun titimeas a chóireáil, mheas PRAC go bhfuil gá le fritasc le linn toirchis mura bhfuil cóireáil mhalartach oiriúnach ann, agus i mná atá in aois chlainne nach bhfuil frithghiniúint fíoréifeachtach á úsáid acu. Maidir leis an dara grúpa sin, tháinig PRAC ar chomhaontú i dtaobh eisceacht a thabhairt isteach do mhná nach bhfuil aon rogha oiriúnach ar fáil dóibh ach a bhfuil toircheas á phleanáil acu agus atá go hiomlán ar an eolas faoi na rioscaí a bhaineann le toipioramáit a thógáil le linn toirchis. Tá an méid sin ag teacht le seasamh SAG-N.

Sa tásca le haghaidh titimis, dheimhnigh PRAC freisin an chomhairle atá ann faoi láthair chun roghanna teiripeacha malartacha a mheas do mhná atá in aois chlainne agus dheimhnigh sé freisin an fhaisnéis faoi na rioscaí a bhaineann le titimeas nach gcóireálar é 9le linn toirchis. Dheimhnigh PRAC an chomhairle atá ann faoi láthair, eadhon an gá atá le cuairt réamhthuaiscithe do mhná atá ag pleanáil toirchis chun cóireáil le toipioramáit a athmheasúnú agus chun roghanna teiripeacha eile a mheas, chomh maith leis an ngá atá ann d'othair a ndochtúir a chur ar an eolas láithreach i gcás toirchis agus gur cheart d'othair cinneadh a dhéanamh in éineacht lena ndochtúir ar cheart go leanfaí de chóireáil le toipioramáit le linn toirchis.

Thairis sin, chomhaontaigh PRAC gur cheart cóireáil le toipioramáit do leanaí bainneanna agus do mhná atá in aois chlainne a thionscnamh agus a mhaoirsiú ag dochtúir a mbeadh taithí aige ar chóireáil titimis nó mígréiní. Mar a léirigh an SAG-N, ní hí toipioramáit an leigheas chéadlíne le haghaidh neamhoird thitimeacha ná ní hí an t-aon rogha í do shiondróm ar leith. Dá bhrí sin, ba cheart roghanna teiripeacha malartacha a mheas i gcás leanaí bainneanna agus i mná atá in aois chlainne. Maidir leis an táirge teaghlaim dáileoige seasta toipioramáite/feinteirmín, dheimhnigh PRAC an moladh atá ann faoi láthair gur chóir cóireáil a thionscnamh agus a mhaoirsiú ag cliniceoir a mbeadh taithí acu i gcóireáil an mhurtaill. Ba cheart athmheasúnú a dhéanamh le haghaidh tásca ar an ngá atá le cóireáil le toipioramáit uair sa bhliain ar a laghad chun a dheimhniú go bhfuiltear ag cloí leis an gclár coiscthe toirchis.

Bunaithe ar an athbhreithniú ar idirghníomhaíocht a d'fhéadfadh a bheith ábhartha go cliniúil idir toipioramáit agus frithghiniúnaigh hormónacha sistéamacha, mhol PRAC gur beart réamhchúraim é gur cheart a mholadh do mhná a úsáideann frithghiniúnaigh hormónacha sistéamacha modh bacainne a úsáid freisin chun frithghiniúint fíoréifeachtach a áirithiú. Bunaithe ar an ngá atá le timthriall míosta amháin ar a laghad a chumhdach agus lena áirithiú go bhfuil toipioramáit díchurtha go leordhóthanach ón gcorp, mhol an Coiste freisin an fhaisnéis faoin táirge na dtáirgí uile ina bhfuil toipioramáit a thabhairt cothrom le dáta chun léiriú a thabhairt ar an ngá atá le leanúint le frithghiniúint a ghlacadh ar feadh 4 seachtaine ar a laghad tar éis stop a chur leis an gcóireáil.

Sna tásca lena gclúdaítear úsáid toipioramáite i leanaí bainneanna a bhfuil titimeas orthu nó mar phróifíolacsas mígréiní, cuirtear béim bhreise air nach mór d'oidesóirí a chinntiú go dtuigeann tuismitheoir(i)/cúramóir(i) leanaí bainneanna an gá atá le teagmháil a dhéanamh le speisialtóir nuair a

tharlaíonn an tosach míostraithe. Ag an tráth sin, ba cheart faisnéis chuimsitheach maidir leis na rioscaí i ngeall nochtadh do thoipioramáit le linn toirchis agus maidir leis an ngá atá le frithghiniúint fíoréifeachtach a úsáid a luaithe is iomchuí a chur ar fáil don othar agus dá dtuismitheoir(i)/dá gcúramóir(i).

Thairis sin, mheas an Coiste gur gá bearta agus uirlisí breise íoslaghdaithe riosca a chur chun feidhme mar ábhair oideachais do ghairmithe cúraim sláinte i bhfoirm treoir ghairmiúil cúraim sláinte, lena n-áirítear foirm feasachta riosca atá le comhlánú i gcomhar leis an othar agus treoir othar don othar féin fosta. Cuirtear na bearta sin i bhfeidhm chun feasacht gairmithe cúraim sláinte agus othar a mhéadú maidir leis na rioscaí a bhaineann le torthaí díobhálacha tar éis nochtadh do thoipioramáit le linn toirchis agus chun aird a tharraingt ar bhearta an chlár um thoircheas a chosc arb é is aidhm dó nochtadh le linn toirchis a íoslaghdú le linn cóireála le táirgí a bhfuil toipioramáit iontu.

Mhol an Coiste freisin cárta othair a chur ar thaobh amháin nó a ghreamú de thaobh amháin den fhorphacáistiú chomh maith le rabhadh a chur air do mhná atá in aois chlainne maidir leis na rioscaí a bhaineann le toipioramáit a úsáid le linn toirchis. Thug PRAC dá aire gur phléigh SAG-N úsáid phicteagraim ach níor thángthas ar chomhdhearcadh maidir leis an mbeart féideartha sin. Mheas PRAC gurbh féidir siombailí amhairc a léirmhíniú ar bhealaí éagsúla ar fud na mBallstát. Thug PRAC dá aire freisin, mar chuid dá sainchúram, gur féidir leis na húdaráis Náisiúnta Inniúla cinneadh a dhéanamh picteagram a chur leis ar an leibhéal náisiúnta de réir mar is ábhartha. Tugadh faoi deara freisin gur féidir leis na húdaráis Náisiúnta Inniúla cinneadh a dhéanamh ar an leibhéal náisiúnta maidir le rabhaidh bhoscaithe a úsáid san fhaisnéis faoin táirge.

Ar deireadh, mheas an Coiste gur cheart go n-iarrfaí ar MAHanna na dtáirgí mona-chomhpháirteanna toipioramáite gníomhaíochtaí breise faireachais cógais a chur chun feidhme i bhfoirm staidéar ar úsáid drugaí chun measúnú a dhéanamh ar éifeachtacht na mbeart íoslaghdaithe riosca a cuireadh chun feidhme agus béim ar leith á leagan ar thoircheas a chosc agus ar thréithiúlacht bhreise a dhéanamh ar na patrúin fhorordaithe do thoipioramáit sna spriocphobail chun toircheas a chosc. Ina theannta sin, ba cheart do MAHanna na dtáirgí mona-chomhpháirteanna toipioramáite suirbhéanna a dhéanamh i measc gairmithe cúraim sláinte agus othar chun a n-eolas agus a n-iompar a mheas de réir mar is infheidhme maidir leis na rioscaí a bhaineann le húsáid toipioramáite le linn toirchis agus na bearta a chuirtear chun feidhme chun toircheas a chosc chomh maith le hábhair oideachais a fháil nó a úsáid mar chuid den chlár coiscithe toirchis. Ba cheart na prótacail don staidéar agus do shuirbhéanna maidir le húsáid drugaí a chur faoi bhráid PRAC i gcomhréir le hAirteagal 107n(1) de Threoir 2001/83/CE de réir na n-amlínte a comhaontaíodh.

Comhaontaíodh cumarsáid ghairmiúil dhíreach i réimse an chúraim sláinte (DHPC), mar aon le plean cumarsáide, chun gairmithe cúraim sláinte ábhartha a chur ar an eolas faoi na moltaí nua agus faoi na bearta íoslaghdaithe riosca a comhaontaíodh mar a thuairiscítear thuas.

I bhfianaise an mhéid thuas, mheas an Coiste go bhfuil na chothromaíocht idir rioscaí agus tairbhí na dtáirgí ina bhfuil toipioramáit fós fabhrach faoi réir na leasuithe a comhaontaíodh ar fhaisnéis an táirge, faoi réir na gcoinníollacha a comhaontaíodh maidir leis na húdaruithe margaíochta de réir mar is infheidhme, agus faoi réir na mbeart eile íoslaghdaithe riosca.

Na forais atá le moladh ó PRAC

De bhrí gur,

- Bhreithnigh PRAC an nós imeachta faoi Airteagal 31 de Threoir 2001/83/CE a d'eascair as sonraí faireachais cógais maidir le táirgí ina bhfuil toipioramáit.
- Rinne PRAC athbhreithniú ar iomlán na sonraí a cuireadh faoina bhráid le linn an athbhreithnithe seo i ndáil leis an riosca a bhaineann le NDDanna agus rinne sé athbhreithniú

breise ar shonraí ábhartha nua maidir le riosca aitheanta MCManna. Áiríodh leis na sonraí sin na freagraí a chuir na MAHanna isteach i scríbhinn, an litríocht bhreise atá ar fáil agus toradh an chomhairliúcháin le SAG-N.

- Dheimhnigh PRAC an t-eolas atá ann faoi láthair agus gur rioscaí aitheanta iad MCManna agus srianta ar fhás an fhéatais.
- Mheas PRAC gurbh fhéideartha riosca méadaithe NDDanna lena n-áirítear ASD, ID nó ADHD i leanaí máithreacha a bhfuil titimeas orthu agus ar nochtadh do thoipioramáit sa bhroinn iad i gcomparáid le leanaí máithreacha nach bhfuil titimeas orthu agus nár nochtadh do AED. Mar sin féin, ní fhéadfaí teacht ar aon chonclúid chríochnaitheach ag an gcéim seo toisc go léiríonn na sonraí atá ar fáil ó staidéir eipidéimeolaíochta ar an ábhar seo torthaí neamhréireacha. Dá bhrí sin, ba chóir go measfaí NDDanna mar riosca féideartha tábhachtach d'úsáid toipioramáite le linn toirchis.
- I bhfianaise an riosca nua a d'fhéadfadh a bheith ann maidir le NDDanna, in éineacht leis na rioscaí atá ar eolas a bhaineann le MCManna agus leis na srianta ar fhás an fhéatais, bhain PRAC de tháta go bhfuil gá le tuilleadh beart íoslachdaithe riosca a chur chun feidhme i bhfoirm clár coiscithe toirchis chun nochtadh do thoipioramáit sa bhroinn a laghdú.

Cé gur dheimhnigh PRAC na fritásca le linn toirchis agus do mhná atá in aois chlainne nach n-úsáideann frithghiniúint fíoréifeachtach i dtásc mígríní agus i gcóireáil rómheáchain, mhol an Coiste fritásca a chur leis na tásca le haghaidh titimis fosta. I gcás titimis, d'aontaigh PRAC freisin go bhfuil an fritásc le linn toirchis infheidhme mura bhfuil aon chóireáil mhalartach oiriúnach ann agus i gcás mná in aois chlainne a bheith acu nach bhfuil frithghiniúint fíoréifeachtach in úsáid acu. Mar sin féin, maidir leis an ngrúpa deiridh sin, tá eisceacht san áireamh do mhná nach bhfuil aon rogha oiriúnach acu ach ata i mbun toircheas a phleanáil agus atá go hiomlán ar an eolas faoi na rioscaí a bhaineann le toipioramáit a thógáil le linn toirchis.

- Mhol PRAC freisin bearta breise íoslachdaithe riosca i bhfoirm cárta othair agus ábhair oideachais a chur ar fáil do ghairmithe cúraim sláinte agus d'othair araon lena n-áirítear foirm feasachta riosca. Cuireadh rabhadh ar fhorphacáistiú an táirge freisin.
- D'iarr PRAC ar MAHanna táirgí mona-chomhpháirteanna toipioramáite staidéir iar-údarúcháin a dhéanamh chun measúnú a dhéanamh ar éifeachtacht na mbeart arna gcur chun feidhme agus chun measúnú a dhéanamh ar léibhéal eolais na ngairmithe cúraim sláinte agus na n-othar ar na rioscaí agus ar na bearta íoslachdaithe a cuireadh chun feidhme mar thoradh ar an athbhreithniú seo.

I bhfianaise an mhéid thuas, mheas an Coiste go bhfuil an chothromaíocht idir rioscaí agus tairbhí na dtáirgí ina bhfuil toipioramáit fós fabhrach faoi réir na gcoinníollacha a comhaontaíodh maidir leis na húdruithe margaíochta, faoi réir na leasuithe a comhaontaíodh maidir leis an bhfaisnéis faoin táirge agus faoi réir bearta eile íoslachdaithe riosca mar a chuirtear síos air thuas.

Mar thoradh air sin, mhol an Coiste an t-athrú ar théarmaí na n-údaruithe margaíochta le haghaidh táirgí ina bhfuil toipioramáit.

Tháinig PRAC ar chomhaontú freisin maidir le hábhar DHPC mar aon le plean cumarsáide chun é a scaipeadh.

Seasamh CMDh

Tar éis dó athbhreithniú a dhéanamh ar an moladh ó PRAC, aontaíonn CMDh le conclúidí foriomlána PRAC agus leis na forais atá leis an moladh.

Ar mhaithe le soiléireacht, rinneadh na bearta íoslaghdaithe riosca breise a áireamh ina n-aonar i bhfoirm liosta mar chuid den choinníoll ar an gceanglas RMP.

Conclúid fhoriomlán

Measann CMDh, mar thoradh air sin, go bhfuil an chothromaíocht idir rioscaí agus tairbhí na dtáirgí íocshláinte ina bhfuil toipioramáit fós fabhrach faoi réir na leasuithe ar an bhfaisnéis faoin táirge agus faoi réir na gcoinníollacha a thuairiscítear thuas.

Dá bhrí sin, molann CMDh an t-athrú ar théarmaí na n-údaruithe margaíochta le haghaidh táirgí íocshláinte ina bhfuil toipioramáit.