

KOMISIA PRE BEZPEČNOSŤ LIEKOV
ŠTÁTNY ÚSTAV PRE KONTROLU LIEČIV
825 08 Bratislava 26, Kvetná 11, tel.: +421 (0)2 5070 1148

Zápisnica zo zasadania Komisie pre bezpečnosť liekov

ktoré sa konalo dňa **05.02.2020**

Prítomní: MUDr. J. Tisoňová, PhD., prof. MUDr. M. Kriška, DrSc., doc. MUDr. T. Danilla, CSc., prof. MUDr. Z. Mikeš, DrSc., prof. MUDr. J. Benetin, CSc., prof. RNDr. M. Kuželová, CSc., doc. MUDr. Z. Killinger, Csc., doc. MUDr. L. Lukáč, PhD., PharmDr. Blažena Cagaňová, PhD., PharmDr. I. Pankuchová, RNDr. T. Magálová, MUDr. S. Fundárková, PharmDr. M. Gočová, PharmDr. M. Radik, PhD., Mgr. Monika Čičová

Ospravedlnení: Mgr. et Mgr. Adriana Mečochová

Program:

1. Otvorenie zasadania, schválenie programu

Zasadnutie otvorila a viedla J. Tisoňová.

Program bol schválený bez pripomienok.

2. Deklarovanie konfliktov záujmov

Nikto z prítomných členov komisie nedeklaroval potenciálny konflikt záujmu k jednotlivým bodom programu.

3. Organizačné záležitosti KpBL

- Členovia komisie boli informovaní o novom spôsobe odmeňovania členov komisie, odmeny budú od roku 2020 vyplácané po každom zasadnutí
- Mgr. M. Čičová bola predstavená ako nový posudzovateľ farmakovigilancie

4. Hlásenia nežiaducich účinkov za uplynulé obdobie

KpBL bola informovaná o sumárnom prehľade prijatých hlásení za rok 2019. Prezentované boli počty hlásení podľa odosielateľa, závažnosti, odbornosti, spôsobu prijatia, ATC skupiny a top 5 liečiv, na ktoré bolo prijatých najviac hlásení NÚL. V roku 2019 ŠÚKL prijal 1128 hlásení podozrení na NÚL. Lekári zaslali 495 hlásení, lekárnici 90, iní zdravotnícki pracovníci 7 a laici (pacienti, rodičia, nezdravotnícki pracovníci) 536 hlásení. Závažné hlásenia predstavovali približne štvrtinu hlásení (26 %). Z hľadiska odbornosti najviac hlásení zaslali internisti (132), potom dermatológovia (116) a napokon pediatri (34). Najviac hlásení bolo doručených elektronickým webovým formulárom (42 %), následne poštou a telefonicky (zhodne 23 %) a napokon e-mailom (12 %). Podľa ATC skupiny bolo najviac hlásení zo skupiny J - antiinfektíva na systémové použitie (375), potom C – kardiovaskulárny systém (139) a napokon N – nervový systém (120). Najviac hlásené liečivá od zdravotníckych pracovníkov boli zhodne amoxicilín/kyselina klavulanová a technécium (99mTC) sukcimér a od pacientov ciprofloxacín.

Komisia vysoko ocenila nárast hlásení od lekárnikov a skonštatovala nízku angažovanosť klinických farmakológov v hlásení podozrení na NÚL.

- *Závažné nežiaduce reakcie*

KpBL bola informovaná o hláseniach za mesiac december 2019. V tomto období ŠÚKL prijal 104 hlásení podozrení na NÚL, z toho 25 hlásení bolo závažných. Komisia sa zaoberala závažnými hláseniami za dané obdobie. Nežiaduce účinky v hláseniach sú zväčša známe, uvedené aj v SPC jednotlivých liekov alebo ich kauzalitu nie je možné vylúčiť nakoľko hodnotenie dlhodobej bezpečnosti zatiaľ nebolo ukončené. Komisia sa podrobnejšie venovala dvom hláseniam týkajúcich sa závislosti od tianeptínu (1119, 1120), kauzálna súvislosť s liečbou je pravdepodobná, účinok je opísaný v SPC aj odbornej literatúre.

- *Hlásenia na vakcíny*

Komisia sa zaoberala prehľadom hlásení v súvislosti s očkovaním za uplynulé obdobie. Išlo o 4 závažné hlásenia a 7 nezávažných.

Tri závažné hlásenia (1076 – Infanrix Polio, 1077 – Prevenar 13, 1113 – Synflorix) sa týkali horúčky a jedno závažné hlásenie (1031 – Hexacima) sa týkalo lokálnej reakcie v mieste podania (bolestivosť, opuch, začervenanie). Ide o známe nežiaduce reakcie a kauzalita je pravdepodobná.

5. Európske procedúry

KpBL bola informovaná o európskych procedúrach a zainteresovanosti SR v posudzovaní. Boli prezentované informácie o priebehu a výsledkoch referalových a signálových procedúr Výboru pre hodnotenie rizík liekov (PRAC) za január 2020.

- **Referaly:**

- Reexaminácia - topické krémy s obsahom 0,01 % estradiolu na liečbu vaginálnej atrofie u postmenopauzálnych žien. Kvôli riziku systémovej absorpcie a s tým súvisiacich nežiaducich účinkov bude obmedzené užívanie na max. 4 týždne, balenie max. 25 g a sila vyjadrená v mikrogramoch. Na Slovensku Linoladiol N – nemarketovaný.
- Picato (ingenol mebutát) – gél na liečbu aktinickej keratózy. Kvôli riziku vzniku nových nádorových ochorení kože v liečenej oblasti bol pomer prínosov a rizík vyhodnotený ako negatívny a ako preventívne opatrenie bola dočasne pozastavená registrácia lieku, kým prebieha hodnotenie. Na Slovensku nemarketovaný.

- **Signály:**

- Fluórchinolóny (všetky systémove formy podania) – prípady regurgitácie srdcovej chlopne, aneuryzmy a disekcie aorty, prebieha hodnotenie.
- Abiraterón (ZYTIGA) - interakcia so sulfonylureou vedúca k hypoglykémii - doplnenie do SPC a PIL liekov s obsahom oboch liečiv.

- **PSUSA:**

- Tolperizón (MYDOCALM), ktorý má 1 schválenú indikáciu - liečba patologicky zvýšeného tonusu kostrového svalstva po cievnej mozgovej príhode u dospelých sa používa off-label v 90-95% prípadov, pri ktorých boli hlásené závažné prípady hypersenzitívnych reakcií, anafylaktického šoku a úmrtia.

6. Rôzne

Zmeny a určenie spôsobu výdaja liekov

- Komisia sa zaoberala žiadosťou o určenie spôsobu výdaja nového lieku s obsahom terbinafinu 78 mg/ml vo forme laku indikovaného na liečbu nechťových mykóz. Vzhľadom na dostupnosť podobných prípravkov na trhu a pozitívny pomer prínosov a rizík sa KpBL prikláňa k záverom referenčného členského štátu (Nemecko), ktorý navrhuje zmenu indikácie v populácii od 18 rokov. Na potvrdenie OTC statusu je potrebné na SK predložiť SWITCH-REPORT.
- Komisia sa zaoberala žiadosťou o určenie spôsobu výdaja nového lieku s obsahom paracetamol/ibuprofen 32 mg/ml + 9,6 mg/ml vo forme orálnej suspenzie indikovanej na krátkodobú liečbu miernej až ťažkej bolesti bez ohľadu na prítomnosť horúčky u detí od 6 mesiacov do 12 rokov. Vzhľadom na možné liekové riziká a špecifiká detského veku sa považuje za vhodnejšie začatie liečby monokomponentnými liekmi, preto sa KpBL prikláňa k záverom referenčného členského štátu (Švédsko), ktorý navrhuje Rx status a indikáciu v populácii od 2 do 12 rokov.
- Komisia sa zaoberala žiadosťou o harmonizáciu spôsobu výdaja liekov s obsahom vitamínu B6. Na základe dostupných informácií o bezpečnosti vitamínu B6 (resp. pyridoxínu, alkoholového vitaméru výlučne obsiahnutom v liečivách s obsahom vitamínu B6 registrovaných v SR) v odbornej literatúre vrátane materiálov Európskeho úradu pre bezpečnosť potravín, s prihliadnutím k možným rizikám samoliečby v indikáciách vysokodávkovej liečby pyridoxínom, komisia rozhodla, že OTC status je akceptovateľný pre lieky s dávkovaním do 200 mg denne pri dlhodobej liečbe a do 500 mg denne pri krátkodobej liečbe (do 6 mesiacov).

7. Schválenie záverov

Komisia schválila obsah zápisnice, ktorá bude uverejnená na internetovej stránke ŠÚKL.

Bratislava, 26.02.2020

zapísal: PharmDr. Michal Radik, PhD.
tajomník KpBL

MUDr. Jana Tisoňová, PhD.
predseda komisie