

# KOMISIA PRE BEZPEČNOSŤ LIEKOV

ŠTÁTNY ÚSTAV PRE KONTROLU LIEČIV

825 08 Bratislava 26, Kvetná 11, tel: 5070 1207

---

## Zápisnica zo zasadania Komisie pre bezpečnosť liekov

ktoré sa konalo dňa 30.3.2011

Prítomní: prof. MUDr. M. Kriška, DrSc., prof. MUDr. P. Švec, DrSc., doc. MUDr. Z. Killinger, PhD., doc. MUDr. T. Danilla, CSc., MUDr. J. Lančová, MUDr. P. Gibala, CSc., RNDr. T. Magálová, MUDr. R. Kamenská, PharmDr. A. Harčárová, PhD.

Ospravedlnení: doc. MUDr. V. Kořínková, CSc., prof. MUDr. J. Murín, CSc., prof. MUDr. Z. Mikeš, doc. RNDr. M. Kuželová, CSc., MUDr. M. Moro,

Neprítomní: doc. MUDr. J. Benetin, CSc., MUDr. L. Božeková, CSc.

Program:

1. Otvorenie zasadania, privítanie členov a schválenie programu

Zasadnutie otvoril a viedol prof. Kriška. Program bol schválený bez pripomienok.

2. Deklarovanie konfliktov záujmov

Nikto z prítomných členov nedeklaroval potenciálny konflikt záujmov k predloženému programu.

3. Organizačné záležitosti

- Úprava plánu zasadnutí komisie na prvý polrok 2011
- zmena zasadnutí (utorkové zasadnutia namiesto stredy)

4. Podklady pre činnosť PhV WP a aktuálne signály

Informácie z ostatného zasadnutia PhV WP a CHMP. Komisia sa oboznámila s priebehom a výsledkami zasadnutí k problematike:

- fluorochinolóny – úprava SPC a PIL

- inzulín + pyoglitazón: podozrenie z interakcie, pridať do bodu 4.4. SPC a taktiež odpovedajúcej časti PIL, harmonizovať texty pre všetky lieky bez ohľadu na spôsob registrácie

-montelukast – hlásenia o psychiatrických spontánných NÚL; zatiaľ bez implementácie upozornení do textov SPC a PIL; držitelia majú povinne vypracovať RMP a pokračovať v monitorovaní NÚL.

-paracetamol – astma, nie je potvrdený súvis.

5. Žiadosti o zmeny výdaja lieku:

neboli predložené žiadne žiadosti.

6. Otipax L – KpBL Má námietky k informáciám uvádzaných v SmPC a PIL. Požaduje, aby sa znovu preverili a náležite upravili údaje v SPC a PIL s cieľom umožnenia správneho užívania lieku.

7. Venofarmaká zo skupiny C05CA – Komisia považuje liečivá používané v týchto liekoch za známe liečiva, ktorých účinnosť alebo vedľajšie účinky nie je nevyhnutné ďalej preskúmať. Použitie liekov je na symptomatickú alebo pomocnú liečbu, čo umožňuje, aby sa používali bez lekárskeho predpisu. Členovia komisie nemajú vedomosti, že by sa tieto lieky používali často a vo veľkom rozsahu a za iných ako určených podmienok podania, čo môže priamo alebo nepriamo vyvolať riziko poškodenia zdravia.

6. Priama komunikácia so zdravotníckymi pracovníkmi - DHPC

Komisia sa oboznámila s priamymi komunikáciami firiem so zdravotníckymi pracovníkmi:

*Scintimun* – o potenciálnom riziku vzniku ľudskej antitomyšacej protilátky (HAMA), reakcií precitlivenosti a akútnej hypotenzie v súvislosti s liekom Scintimun (besilesomab).

- *Lucentis* – výskyt upchatých ihiel v niektorých baleniach lieku.

- *Vistide* – zvýšený počet nežiaducich účinkov po podaní lieku „off label use“.

- *Multaq* – dva prípady závažného poškodenia pečene u pacientov užívajúcich Multaq, u ktorých sa nedá vylúčiť súvislosť s liekom, ohlásené na EMA. Výbor pre humánne lieky pri EMA (CHMP) preto odporučil zmeny v informačných textoch lieku Multaq, ktoré umožnia kontrolovať možné riziko závažných komplikácií pečene.

- *gadolinium* – možnosť vzniku nefrogennej systémovej sklerózy.

7. PSUR Worksharing projekt

a) terbinafín - procedúra hodnotenia bola reštartovaná k dátumu 29/04/2011 s prijatím nového harmonogramu hodnotenia.

b) felodipín – procedúra hodnotenia bola reštartovaná k dátumu 02/05/2011 s prijatím nového harmonogramu hodnotenia.

c) lomustin - príprava na začatie procedúry hodnotenia bezpečnosti. Štart procedúry odložený.

d) sertralín – zmena, hodnotenie liečiva prevzala holandská lieková agentúra, ktorá je RMS pre originálny liek s daným liečivom Zoloft. Slovensko ukončilo činnosť v tejto veci.

8. Skupinové prehodnotenie očných betablokátorov

Vypracovaná a odprezentovaná je všeobecná časť. Pokračuje ďalšie doplnenie a finalizácia posudku.

9. Hlásenia závažných nežiaducich účinkov za uplynulé obdobie

- Závažné nežiaduce reakcie za posledné obdobie.

Komisia sa oboznámila so štatistickými údajmi NÚL prijatých za rok 2011. Odprezentované boli závažné NÚL týkajúce sa vakcín a samostatne podrobne prípady s nahláseným úmrtím v počte 9 NÚL.

#### 8. Rôzne

Kurz farmakovigilancie sa bude konať 1.4.2011 na SZÚ, BA.

Sympóziium klinickej farmácie, zamerané na pediatrickú populáciu sa bude konať 28.-29.4.2011 v FN, Nitra.

#### 9. Schválenie záverov

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

prof. MUDr. M. Kriška, DrSc.

v.r.

Zapísala: 31.3. 2011 MUDr. Ružena Kamenská