

KOMISIA PRE BEZPEČNOSŤ LIEKOV
ŠTÁTNY ÚSTAV PRE KONTROLU LIEČIV
825 08 Bratislava 26, Kvetná 11, tel.: 507 01 207, 507 01 329

Zápisnica zo zasadania Komisie pre bezpečnosť liekov

ktoré sa konalo dňa **11.12.2013**

Prítomní: prof. MUDr. M. Kriška, prof. MUDr. P. Švec, DrSc., doc. MUDr. T. Danilla, CSc., prof. RNDr. M. Kuželová, CSc., prof. MUDr. Z. Killinger, MUDr. J. Tisoňová, CSc., MUDr. P. Gibala, CSc., RNDr. MUDr. Mikas Ján, PhD., MUDr. R. Kamenská, MUDr. S. Fundárková, PharmDr. Z. Murgašová

Ospravedlnení: prof. doc. MUDr. J. Benetin, CSc., MUDr. Z. Mikeš, DrSc., prof. MUDr. J. Murín, CSc., , doc. MUDr. V. Kořínková, CSc. MUDr. M. Moro, RNDr. T. Magálová

Program:

1. Otvorenie zasadania, schválenie programu

Zasadnutie otvoril a viedol dr. Gibala. Program bol schválený bez pripomienok.

2. Deklarovanie konfliktov záujmov

Nikto z prítomných členov komisie nedeklaroval potenciálny konflikt záujmu.

3. Organizačné záležitosti

- boli dohodnuté termíny zasadnutí KpBL na prvý polrok 2014
- Pokyn pre hlásenie nežiaducich účinkov

KpBL sa vyjadrila k danému inovovanému Pokynu. Odporučila doplniť Pokyn o definíciu nežiaduceho účinku ako takého. S dokumentom súhlasí.

4. Závažné nežiaduce reakcie za posledné obdobie, signály

Za mesiac november 2013 prišlo 102 hlásení, z toho 9 úmrtí, 64 závažných a 29 nezávažných. 61 hlásení zaslali držitelia.

Komisia sa zaoberala nahlásenými závažnými nežiaducimi reakciami:

SVK2013/0947 – pneumokoková vakcína 13 valentná, hlásenie zlyhania očkovania. Držiteľ nevylučuje neúčinnosť vakcíny u dieťaťa.

Komisia sa zaoberala hodnotením 6 fatálnych prípadov vzniknutých pri užívaní liekov:

SVK 2013/0872 – ofatumumab

SVK 2013/0874 – cetuximab

SVK 2013/0920 - bevacizumab

SVK 2013/0921 – ranimizumab

U všetkých išlo o polymorbidných pacientov s polypragmáziou a so závažným základným ochorením (prevažne onkologickým). Príspevok lieku k nahláseným reakciám sa nedá vylúčiť. K prípadom sa očakávajú následné hlásenia (follow-up).

SVK 20130/0924 – altepláza – krvácanie do mozgového kmeňa, zvýšenie krvného tlaku. Nedá sa vylúčiť príspevok lieku k fatálnej reakcii u pacienta.

SVK 2013/0953 - warfarín – hematómy, anémia, nemerateľný Quick u 90 ročnej pacientky. Kauzalita posúdená ako možná.

Komisia konštatovala, že sa kumulujú hlásenia závažné nežiaduce účinky na biologické lieky. V tejto súvislosti upozorňuje na riziko klinického skúšania biologík. Odporúča nepovoľovať II. fázy klinického

skúšania na ambulanciách, ktoré nie sú súčasťou kliniky, bez toho aby bola adekvátne zabezpečená bezpečnosť liečby u týchto pacientov.

5. Referaly prebiehajúce

- diacereín – KpBL bola informovaná o prebiehajúcej reexaminácii lieku, ktorá zatiaľ ešte nie je ukončená.
- spirapril, quinapril - duálna blokáda RAAS

KpBL bola informovaná o prebiehajúcom referale. Slovensko je ko-raportérom pre hodnotenie spiraprilu a quinaprilu. Hodnotenie stále prebieha.

6. Zmeny v spôsobe výdaja liekov

CalciviD – zmena z OTC na predpis

Liek obsahuje 600 mg vápnika a 400 UI cholekalciferolu. Je určený na prevenciu a liečbu nedostatku vitamínu D a vápnika u starších pacientov. Ďalej je určený ako doplnok vitamínu D a vápnika k špecifickej liečbe osteoporózy u pacientov s rizikom nedostatku vitamínu D a vápnika. Dávkovanie je 2 tablety denne.

Žiadateľ argumentuje, že aj v prípade takýchto liekov je potrebná návšteva lekára na vylúčenie kontraindikácií a na pravidelnú kontrolu pacienta, aj z toho dôvodu, že pacienti užívajú aj ďalšie lieky na liečbu osteoporózy. Liek používajú predovšetkým starší pacienti.

Komisia je názoru, že dlhodobá substitúcia vápnika (osteoporóza, deficit parathormónu) si vždy vyžaduje liečbu odborným lekárom a pravidelné lekárske kontroly, bez ohľadu na to, či je užívaný liek voľnopredajný alebo viazaný na lekársky predpis. Denná potreba u starších a tehotných žien, je až na úrovni 1000-1500 mg vápnika/deň, dávky do 2000 mg/deň sa považujú za bezpečné. Odporúčaná dávka vitamínu D denne je 400–800 IU denne (Metodický list účelnej farmakoterapie 22, 2002). Prípady poškodenia zdravia z dôvodu dlhodobého nadmerného a nekontrolovaného užívania tohto lieku nie sú dokumentované.

Komisia nevidí potrebu preradenia lieku CalciviD na výdaj na recept z dôvodu znižovania rizík pre pacientov.

Komisia konštatuje, že zaregistrované lieky s obsahom vápnika a vitamínu D nie sú harmonizované v oblasti spôsobu ich výdaja. Pri používaní liekov s obsahom vápnika a vitamínu D je riziko poškodenia zdravia malé.

Komisia sa nezaoberala otázkami týkajúcimi alebo nákladov vzniknutými pre zdravotné poistenie alebo pacientov. Riziko je možné znížiť uvádzaním správnych informácií o používaní lieku.

Liek Biomin H má zle určenú ATC skupinu, lebo sa nejedná o kombináciu vápnika s vitamínom D.

7. Žiadosti o schválenie PAS štúdie

Neboli predložené žiadne žiadosti o schválenie PASS štúdií.

8. Rôzne

Neboli predložené žiadne dodatočné záležitosti k posúdeniu alebo vyjadreniu sa komisie.

9. Schválenie záverov

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

Bratislava, 15.1.2014

Zapísala: MUDr. R. Kamenská

prof. MUDr. M. Kriška, DrSc.