

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 13.2.2013

Prítomní: prof. MUDr. M. Kriška, DrSc., doc. MUDr. J. Benetin, CSc., doc. MUDr. T. Danilla, CSc., MUDr. J. Lančová, doc. RNDr. M. Kuželová, CSc., MUDr. J. Tisoňová, MUDr. P. Gibala, CSc., RNDr. T. Magálová, MUDr. R. Kamenská

Ospravedlnení: prof. MUDr. P. Švec, DrSc., doc. MUDr. V. Kořínková, CSc., prof. MUDr. Z. Killinger, PhD., prof. MUDr. J. Murín, CSc., prof. MUDr. Z. Mikeš, DrSc., MUDr. M. Moro, PharmDr. A. Mareková, PhD., MUDr. S. Fundárková

Program:

1. Otvorenie zasadania, privítanie členov a schválenie programu

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

2. Deklarovanie konfliktov záujmov

Prof. Kriška deklaroval konflikt záujmov v prípade lieku Biomin H (účasť pri schvaľovaní lieku), preto jeho stanovisko nebude brané do úvahy. Nikto z ďalších prítomných členov nedeklaroval potenciálny konflikt záujmov k predloženému programu.

3. Organizačné záležitosti

- Bol schválený plán zasadnutí na prvý polrok 2013. Niektorým členom nevyhovuje termín v stredu, väčšine však nevyhovuje utorok. Preto sa komisia dohodla, že na prvý polrok sa stretnutia uskutočnia v stredu.
- Úlohy komisie pre bezpečnosť liekov v rámci systému farmakovigilancie ŠÚKL. KpBL rokovala o návrhu rôznych metód a postupov práce, vrátane návrhu o užšom predsedníctve (predseda, tajomník, zástupca ŠÚKL, klinickí pracovníci a vedeckopedagogickí pracovníci).
- Fyziologické reakcie po očkovaní – návrh dokumentu
Členovia komisie dali pripomienky k návrhu dokumentu. Odporučili zdôrazniť význam očkovania v porovnaní s reakciami, uvedenými v tomto dokumente. Po zapracovaní pripomienok súhlasia s jeho uverejnením na stránke ŠÚKL .

4. Hlásenia závažných nežiaducich účinkov za uplynulé obdobie

- Závažné nežiaduce reakcie za posledné obdobie

Za mesiac január 2013 prišlo 66 hlásení z toho bolo 26 závažných. Z nich bolo 14 hlásení doručených prostredníctvom držiteľa. 10 hlásení zaslali zdravotnícki pracovníci.

- Prehľad hlásení podozrenia na nežiaduci účinok za rok 2012

Komisia sa oboznámila z prehľadom hlásení. Konštatovala, že stúpa počet hlásení od firiem, ktorý nie je kompenzovaný hláseniami od lekárov a farmaceutov. Je pozorovaný výrazný pokles hlásení na BCG vakcínu. Naproti tomu stúpa počet hlásení na Infanrix Polio, čo si vyžiadalo urobiť podrobnú analýzu a komunikáciu smerom k odbornej verejnosti. Hlásenia na liek Cisplatina komisia nepovažuje za signál. Podľa dr. Lančovej je počet hlásení na vakcíny takmer totožný s hláseniami, ktoré dostávajú regionálne úrady VZ. Skreslenie je možné vidieť v rozdielnych

intervaloch sledovania, ktoré používajú jednotlivé úrady. Dr. Gibala zdôraznil potrebu úzkej spolupráce a vzájomnej informovanosti.

- Forsteo – prehľad nežiaducich účinkov za rok 2012, trend hlásenia

Komisia sa oboznámila s hláseniami, ktoré zaslal držiteľ. Vzhľadom k ich charakteru nepokladá hlásenia za signál v oblasti bezpečnosti lieku. Navrhuje, aby sa zamestnanci ŠÚKL stretli s držiteľom a preverili systém sledovania nežiaducich účinkov z podporného programu a spôsob hlásenia nežiaducich účinkov.

5. Medikamentózna interrupcia – spôsob distribúcie a dostupnosti, PIL

Komisia prerokovala list uverejnený prof. Evou Grey 30.1.2013, v ktorom varuje pred medikamentóznou interrupciou v prospech chirurgickej interrupcie. Názor pani profesorky sa opiera o prácu autorov *Maarit Niinimäki, Anneli Pouta, Aini Bloigu, Mika Gissler, Elina Hemminki, Satu Suhonen, and Oskari Heikinheimo. Immediate Complications After Medical Compared With Surgical Termination of Pregnancy. Obstet Gynecol 2009;114:795–804.* Podľa názoru komisie takéto konštatovanie nie je správne, nakoľko v stanovisku nebol zohľadnený názor autora článku, ktorý obidve metódy považuje za bezpečné.

Skutočnosti, uvádzané ako „nové skutočnosti o potratovej tabletke“ nie sú nové, všetky sú uvedené v Súhrne charakteristických vlastností lieku. Týka sa to aj údajov o možnom toxickom šoku, popísané v práci: *Christian Sinave, Genevieve Le Templier, Daniel Blouin, Francois Léveillé, and Éric Deland. Toxic Shock Syndrome Due to Clostridium sordellii: A Dramatic Postpartum and Postabortion Disease. Clinical Infectious Diseases 2002; 35:1441–3*

Lekár aj pacient je o rizikách adekvátne informovaný, nedochádza k žiadnemu zatajovaniu nevýhodných informácií.

Komisia sa nevyjadrila k otázkam vplyvu interrupcie na psychiku ženy, nakoľko v tejto oblasti je veľa vzájomne si odporujúcich a tendenčných informácií.

6. Zmeny v spôsobe výdaja liekov

a. Biomin H, balenie 60 a 90 ks na Rx, - Vysvetlenie zástupcov žiadateľa

Predstavitelia spoločnosti Biomin prezentovali dôvody pre zaradenie väčších balení lieku medzi lieky, ktorých výdaj je viazaný na predpis lekára. Poukazovali na fakt, že v lieku sa nachádza veľké množstvo vápnika (1110 mg/vrecúško), pričom dlhodobé nekontrolované podávanie vo vysokých dávkach môže spôsobovať riziká, ktoré vyžadujú pravidelnú kontrolu lekárom.

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 1500 mg/deň, dávky do 2000 mg/deň sa považujú za bezpečné. Prípady poškodenia zdravia z dôvodu dlhodobého nadmerného a nekontrolovaného užívania tohto lieku nie sú dokumentované.

Komisia sa oboznámila s predloženými materiálmi a je názoru, že liek neprináša pre užívateľov zvláštne nové neznáme riziká. V súčasnej dobe nie je potreba použitia zvláštneho nástroja na znižovanie rizika, spočívajúceho v obmedzení veľkosti balenia, ako je to napr. pri paracetamole, antihistaminikách, nesteroidných antiflogistikách alebo liekov s obsahom pseudofedrínu.

Spĺňa tým zákonné podmienky na zaradenie do kategórie liekov, dostupných v lekárňach bez lekárskeho predpisu. Navyše, lekár môže predpísať liek aj vtedy, keď nie je viazaný na predpis lekára.

Komisia odporúča, aby sa urobila harmonizácia spôsobu výdaja liekov s obsahom vápnika a v prípade potreby upravili informácie pre pacienta, upozorňujúce ho na to, aby dlhodobo nebral lieky s vysokým obsahom vápnika bez kontroly lekárom.

V kompetencii Komisie nie sú otázky týkajúce sa kategorizácie a úhrad zo zdravotného poistenia za liek.

b. Phlogenzym – žiadosť zmeny na OTC

Komisia sa oboznámila s predloženými materiálmi a je názoru, že liek neprináša pre užívateľov zvláštne riziká. Splňa tým zákonné podmienky na zaradenie do kategórie liekov, dostupných v lekárňach bez lekárskeho predpisu. Komisia odporúča, aby indikácie boli prezentované tak ako v prípade voľnopredajného lieku Wobenzym ako alternatívna alebo pomocná liečba. V tomto smere je potrebné upraviť SmPC a PIL lieku Phlogenzym. Obdobne je potrebné opraviť chyby v SmPC lieku Wobenzym a dať do súladu indikácie uvádzané v PIL. Tieto úpravy je potrebné urobiť aj z toho dôvodu, že liek bude možné propagovať v reklamách pre laickú verejnosť.

c. Dermazin krém 1 % – žiadosť zmeny na OTC

Komisia sa oboznámila s predloženými materiálmi a je názoru, že liek neprináša pre užívateľov zvláštne riziká. Splňa tým zákonné podmienky na zaradenie do kategórie liekov, dostupných v lekárňach bez lekárskeho predpisu. Komisia sa nezaoberala otázkami okolo kategorizácie a úhrad lieku.

7. Rôzne

d. Paracetamol - Prof. Kriška upozornil na štúdiu, ktorá sledovala trend úmrtí a transplantácií pečene vo Veľkej Británii 11 rokov po obmedzení veľkosti balení na voľný predaj. Štúdia potvrdila účinnosť tohto opatrenia a potvrdila, že je možné znížiť riziko lieku pomocou obmedzenia voľnopredajnosti pre veľké balenia.

e. Diane-35 – prehodnotenie bezpečnosti a účinnosti Výborom pre hodnotenie rizík liekov

Komisia diskutovala indikácie a používanie lieku v klinickej praxi po vyhlásení úmyslu zrušiť registráciu lieku vo Francúzsku a po začatí prehodnotenia lieku v EMA. Požiadala doc. Danillu, aby prerokoval na predsedníctve Dermatologickej spoločnosti stanovisko k indikáciám a potrebe lieku v súčasne schválených indikáciách a o stanovisku spoločnosti informoval ŠÚKL a Komisiu.

8. Schválenie záverov

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

Bratislava, 14.2.2013

prof. MUDr. M. Kriška, DrSc.