

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 23.4.2014

Prítomní: prof. MUDr. M. Kriška, doc. MUDr. T. Danilla, CSc., prof. doc. MUDr. J. Benetin, CSc., RNDr. M. Kuželová, CSc., MUDr. J. Tisoňová, CSc., doc. MUDr. V. Kořínková, CSc., RNDr. T. Magálová, MUDr. P. Gibala, CSc., RNDr. MUDr. R. Kamenská, MUDr. S. Fundárková, Mgr. Z. Baťová, PhD.

Ospravedlnení: prof. MUDr. P. Švec, DrSc., MUDr. Mikas Ján, PhD., prof. MUDr. J. Murín, CSc., MUDr. Z. Mikeš, DrSc., prof. MUDr. Z. Killinger, MUDr. M. Moro

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 k jednotlivým bodom programu.

3. Organizačné záležitosti

- Predstavenie nového člena KpBL zo sekcie registrácie
Aktualizácia termínov zasadnutí KpBL na druhý polrok 2014

4. Hlásenia nežiaducich účinkov za uplynulé obdobie, signály

- Závažné nežiaduce reakcie za posledné obdobie

KpBL sa oboznámila s prehľadom nežiaducich účinkov prijatých za mesiac február 2014 a marec 2014.

Za uvedené mesiace prišlo 194 hlásení, z toho 9 úmrtí, 99 závažných a 86 nezávažných hlásení.

Komisia sa podrobne zaoberala nasledovnými individuálnymi hláseniami :

SVK 2014/0179 – tietylperazín. Komisia bola informovaná o hlásení nežiaduceho účinku u trojročného dieťaťa po predávkovaní liekom s obsahom tietylperazínu. Dieťaťu bolo zdravotníckym pracovníkom podaných 6,5 mg lieku štyrikrát denne. Liek bol použitý „off label“ (nemá schválené použitie v tejto vekovej skupine). U dieťaťa sa objavili dystónia, dyskinéza ľavej hornej a dolnej končatiny, opistotonus. Komisia posúdila kauzalitu výskytu nežiaducich účinkov s užívaným liekom ako pravdepodobnú. Nežiaduci účinok tohto typu nie je dávkovo závislý.

SVK2014/0274 – risedronát. Komisia bola informovaná o nahlásení podozrenia na nežiaduce účinky u pacientky so zriedkavým McCune-Albrightovým syndrómom po užití risendronatu. U pacientky sa objavili po dlhodobom užívaní fraktúry dlhých kostí. Komisia sa zaoberala otázkou, či dlhodobá liečba bisfosfonátmi je prínosná pre pacientom, prípadne kedy je vhodné liečbu prerušiť. Kauzalita posúdená ako možná.

SVK2014/ 0205 - rivaroxaban. Komisia bola informovaná o výskyte závažnej nežiaducej reakcie, intracerebrálne krvácanie s následkom úmrtia, ktorá sa vyskytla pri užívaní rivaroxabanu. Kauzalita posúdená ako možná.

SVK2014/0281 – omalizumab. Komisia bola informovaná o výskyte závažných nežiaducich reakcií u pacienta s anamnézou astmy bronchiale a alergickej rinitídy na štandardnej liečbe, u ktorého po podaní prvej dávky omalizumabu došlo v priebehu mesiaca k rozvoju intersticiálnej pneumonitídy, myokarditídy s multiorgánovým zlyhaním, pneumónii a respiračnej insuficiencii s fatálnym následkom. Kauzalita posúdená ako možná.

- Dextrometorfan

Komisia sa opakovane zaoberala podnetom z centra pre liečbu závislostí (CPLDZ) a národného toxikologického informačného centra (NTIC) o zvyšovaní počtu zneužívania dextrometorfanu najmä medzi mladistvými.

Členovia KpBL sa oboznámili so súvisiacimi prijatými hláseniami, súvisiacimi údajmi a znením SmPC, spotrebou liekov obsahujúcich dextrometorfan a postupoch niektorých EÚ krajín, ktoré obdobné problémy riešili. Taktiež sa zaoberali prípadnými možnosťami regulačných opatrení na zníženie zneužívania týchto liekov (napr. výdaj na predpis lekára, obmedzený výdaj lieku napr. na jeden liečebný cyklus, úpravy SmPC a PIL, obmedzenie reklamy pre verejnosť). Regulačné opatrenia by mali byť koordinované vo viacerých štátoch súčasne.

Komisia konštatovala, že na dextrometorfan nevzniká fyzická závislosť, psychická závislosť je mierneho stupňa. Vzniká pri dlhodobom užívaní dávok prekračujúcich 10násobok terapeutickú dávku (300-600 mg). Liek je zneužívaný predovšetkým mladistvými ako rekreačná droga za účelom navodenia derealizačných pocitov.

Komisia je toho názoru, že všetky doterajšie dostupné údaje nie sú natoľko dostatočné, aby sa prijali obmedzujúce opatrenia, avšak situáciu treba naďalej dôsledne monitorovať. Je možné odporučiť doplnenie SPC v kapitole Predávkovanie o psychotropné príznaky predávkovania : >200-300mg príznaky derealizácie, depresionalizácie, 300-600mg príznaky disociácie, >800mg výrazné príznaky disociácie vrátane halucinácií, >1200mg úplná strata kontaktu s realitou.

Problematikou sa bude opakovane zaoberať v prípade nových údajov (vrátane analýzy vyžadanej z CPLDZ). Zároveň odporúča permanentne sledovať hlásenia NÚL a spotrebu relevantných liekov.

5. DHPC za posledné obdobie

Komisia bola informovaná o oznámení znovu rozposielania DHPC o rizikách fototoxicity pri lokálne podávanom ketoprofene v súvislosti s nastávajúcou letnou sezónou. KpBL nemá námietky.

6. PPP - Isotretinoin Actavis

Komisia sa oboznámila s predloženým Plánom prevencie tehotenstva pri isotretinoine. Komisia má výhrady k dokumentu, poukázala na nedostatky po odbornej aj štylistickej stránke. Odporúča daný dokument prepracovať.

7. Agenda výboru pre hodnotenie rizík (PRAC)

Referaly ukončené

- Diacereín – obmedzenie indikácie na OA kolenného a bedrového kĺbu
obmedzenie vekovej skupiny – nad 65 rokov nepoužívať
predpisovanie by malo byť viazané na špecialistu (ort, reu)
- Duálna blokáda RAS – spirapril / quinapril – diabetická nefropatia nebude kontraindikáciou;
použitie tejto liečby bude zaradené do špeciálnych upozornení s tým, že liečba bude pod kontrolou špecialistu (nef, kar)
- domperidon –schválená zmena v indikáciách – ostáva len nauzea a vomiting;
kontraindikácia pre deti pod 12 rokov;

obmedzenie max. dávky v 1 tablete na 10 mg;
návrh na zrušenie liekovej formy čapíky.

Referaly otvorené

- kodeín – znovuotvorenie problematiky kodeínu - liečby kašľa u detí
- ambroxol - prehodnocovanie sa týka závažných anafylaktických a oneskorených hypersenzitívnych reakcií u detí
- valproáty – prehodnocuje sa súvislosť medzi príjmom valproátu počas tehotenstva a kongenitálnymi malformáciami

Signály ukončené

- zolpidem: schválili sa nasledovné odporúčania – max. dávka 10 mg užitá tesne pred spaním , nesmie sa užívať opakovane v priebehu noci a po užití dávky musí zostať aspoň 7-8 hodín na spánok
- fentanyl: prehodnocoval sa opakovaný výskyt závažných nežiaducich účinkov vzniknutých pri pochybení v liečbe ; prijaté odporúčania pre držiteľa: upraviť vzhľad a veľkosť náplastí za účelom zamedzenia vzniku takýchto pochybení.

8. Zmeny v spôsobe výdaja liekov

Neboli predložené žiadne žiadosti o zmenu v spôsobe výdaja

9. Oznámenie PASS štúdií

Komisia sa oboznámila s novými oznámeniami PASS štúdií. Komisia nemá námietky voči zverejneniu zoznamu na internete,

10. Bulletin *Liekové riziko*

Komisia odporučila publikovať v liekovom bulletine problematiku fatálneho rizika, transdermálnych náplastí s obsahom fentanylu a závery prehodnotenia diacereínu a zolpidemu v rámci EÚ referalov.

11. Rôzne

Komisia bola oboznámená o novom nariadení EK o klinickom skúšaní. Vzhľadom na celoeurópsku platnosť bude pravdepodobne čiastočne aktualizovaný v niektorých paragrafoch aj zákon o lieku.

12. Schválenie záverov

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

Bratislava, 7.5.2014

prof. MUDr. M. Kriška, DrSc.