

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 **25.6.2014**

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

Ospravedlnení: doc. MUDr. J. Benetin, CSc., prof. MUDr. M. Kriška, MUDr. Mikas Ján, PhD., prof. MUDr. J. Murín, CSc., MUDr. Z. Mikeš, DrSc., 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 nedeclaroval potenciálny konflikt záujmu k jednotlivým bodom programu.

3. Organizačné záležitosti

- 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 apríl 2014 a máj 2014.

Za uvedené mesiace prišlo 184 hlásení, z toho 9 úmrtí, 99 závažných a 86 nezávažných hlásení.

Komisia sa podrobne zaoberala nasledovnými individuálnymi hláseniami :

SVK 2014/0403 – vakcína proti besnote. Komisia bola oboznámená s výskytom nežiaducich účinkov u pacienta po vakcinácii proti besnote. U pacienta sa 24 hodín po vakcinácii kvôli uhryznutiu psom vyskytlo niekoľko nežiaducich účinkov – bolesti chrbta, poruchy prehltnutia, potenie, poruchy spánku, pocit zastavenia srdca, kŕče, slabosť v končatinách.

Na komisii boli prediskutovaná problematika významu kožných BAT (test aktívácie bazofilov)-testov pri výskyte NÚL. BAT test patrí medzi testy, ktoré sa niekedy používajú na diagnostické vyšetrenie hypersenzitívnych reakcií na lieky .

SVK2014/0369 – pradaxa. Komisia bola informovaná o výskyte závažných nežiaducich reakcií u pacienta s polymorbiditou na štandardnej liečbe Pradaxou pre atriálnu fibriláciu, u ktorého po 2 mesačnej liečbe došlo k akútnej renálnej insuficiencii, GIT krvácaniu a následne k fatálnej ruptúre srdcovej aneurizmy. Kauzalita sa nedá vylúčiť. Očakáva sa doplňujúce hlásenie.

- Dextrometorfan

Komisia odporúča permanentne sledovať hlásenia NÚL a spotrebu relevantných liekov. Nové hlásenia neboli zaslané.

Komisia ostáva na pôvodnom odporúčaní: doplnenie SmPC v kapitole Predávkovanie o psychotropné príznaky predávkovania : >200-300mg príznaky derealizácie, depresionalizácie, 300-600 mg príznaky disociácie, >800mg výrazné príznaky disociácie vrátane halucinácií, >1200 mg úplná strata kontaktu s realitou. O probléme zneužívania je potrebné informovať lekárnikov.

Problematikou zneužívania a možného preradenia liekov na lekársky predpis sa bude opakovane zaoberať v prípade vyskytnutia sa nových skutočností.

5. DHPC za posledné obdobie

Komisia bola informovaná o oznámeniach o DHPC za posledné obdobie. DHPC sú zverejňované priebežne na internetovej stránke ŠÚKL.

6. Agenda výboru pre hodnotenie rizík (PRAC)

Referaly ukončené

- bromokriptín – referal iniciovaný Francúzskom pre vysoký výskyt fatálnych kardiovaskulárnych a neurologických prípadov. Indikácie na zastavenie laktácie boli obmedzené výhradne na medicínsky indikované zastavenie laktácie v skorej fáze po pôrode. Indikácia bežnej popôrodnej mastitídy sa zrušila.

Referaly otvorené

- hydroxyzín – prehodnocuje sa návrh na zrušenie pediatrických indikácií (predoperačná premedikácia, poruchy spánku), použitie v ostatných indikáciách, a to liečba anxiety u dospelých a symptomatická liečba pruritu u detí by malo byť obmedzené ako liek druhej voľby.
- Ibuprofén – nový referal iniciovaný UK na prehodnotenie kardiovaskulárnej bezpečnosti vysokodávkového ibuprofenu. Na základe nových publikovaných aj nepublikovaných údajov sa budú zároveň prehodnocovať možné interakcie vysokodávkového ibuprofenu a nízкодávkovou kyselinou acetylsalicylovou.

Signály ukončené

- mykofenolát mofetil - mykofenolát mofetil indikovaný spolu s cyklosporínom a kortikosteroidmi na profylaxiu rejekcie transplantátov po alogénnych transplantáciách obličiek, pečene alebo srdca. Publikované kauzality poskytujú dostatok dôkazov, silne podporujúcich existenciu kuzálneho vzťahu medzi mykofenolátom používaným v kombinácii s cyklosporínom a kortikoidmi a výskytom bronchiektázií a hypogamaglobulinémie. Tieto informácie sú povinní všetci drželia registrácií uviesť v SPC.
- Fluórochinolóny - v posledných dvoch rokoch publikované štúdie poukázali na vzájomnú súvislosť medzi liečbou fluorochinolónmi a odlúpením sietnice. Kauzálny vzťah v súčasnosti nie je jednoznačne dokázaný, ale zároveň sa nedá vzťah medzi užívaním fluorochinolónov a odlúčením sietnice jednoznačne vylúčiť. Preto ako preventívne opatrenie PRAC prijal rozhodnutie o pridaní takejto informáci do SPC.
- Vildagliptín - liečivo na liečbu diabetu mellitu u dospelých v monoterapii alebo v kombinovanej liečbe. Rutinná detekcia v EMA identifikovala potenciálny signál rabdomyolýzy (hlásených 8 prípadov). Časová súvislosť a pozitívna dechallenge a rechallenge umožnili potvrdiť kauzalitu a vyhodnotiť tento signál ako nežiaduci účinok. Držiteľia sú povinní pridať túto skutočnosť do SPC.

7. Zmeny v spôsobe výdaja liekov

- Komisia sa zaoberala aktualizáciou informácií o prebiehajúcich správnych konaniach vo veci zmena výdaju lieku:

- Claritine – zmena výdaja lieku z RP na OTC pre balenie 30 tbl a sirupovú formu lieku zamietnutá. Komisia ostáva na pôvodnom stanovisku zo dňa zasadnutia 13.4.2013.
- Fluconazol – Komisia opätovne trvá na svojom predchádzajúcom stanovisku, výdaj lieku s obsahom flukonazolu 150 mg per os má zostať viazaný na výdaj na lekársky predpis.
- CalciviD – KpBL sa zaoberala prehodnotením všetkých dostupných údajov k problematike výdaja liekov obsahujúcich kalcium a vitamín D v liečbe osteoporózy. KpBL odporúča lieky s obsahom od 1000 mg kalcia a 800 I.U. vitamínu D v celkovej dennej dávke zachovať na predpis.

8. Oznámenie PAS štúdií

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

9. Bulletin *Liekové riziko*

Komisia odporučila publikovať v liekovom bulletine nasledovné :

1. problematiku fatálneho rizika, transdermálnych náplastí s obsahom fentanylu
2. závery prehodnotenia diacereínu a zolpidemu v rámci EÚ referalov.

10. Rôzne

11. Schválenie záverov

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

Bratislava, 10.7.2014

prof. MUDr. M. Kriška, DrSc.