

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 **22.4.2015**

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

Ospravedlnení: MUDr. M. Moro, prof. doc. MUDr. J. Benetin, CSc, prof. MUDr. J. Murín, CSc., prof. MUDr. Z. Mikeš, DrSc., RNDr. T. Magálová, PharmDr. Z. Baťová, PhD., doc. MUDr. Ľ.Lukáč, PhD.

Program:

1. Otvorenie zasadania, schválenie programu

Zasadnutie otvorila a viedla Dr.Tisoňová. Program bol schválený bez pripomienok.

2. Deklarovanie konfliktov záujmov

- Nikto z prítomných členov komisie nedeclaroval potenciálny konflikt záujmu k jednotlivým bodom programu. Členovia boli vyzvaní v prípade zmeny v zmysle konfliktu záujmov k aktualizácii prehlásenia.

3. Organizačné záležitosti KpBL

- zmeny v zložení komisie – uvedenie nového predsedu a nových členov komisie
- prediskutovanie aktualizovaného štatútu komisie - formálne a obsahovo. po poslaní pripomienok členov tieto budú zvažované a zapracované do definitívnej verzie.
- aktualizácia Programu zasadání na rok 2015
- informácia o príprave webového formulára na hlásenie podozrení na NÚL.

4. Hlásenia nežiaducich účinkov za uplynulé obdobie, signály

KpBL sa oboznámila s prehľadom nežiaducich účinkov prijatých za rok 2014 z hľadiska počtu hlásení, zdrojov hlásení, špecializácie / odbornosti hlásiacich. Za rok 2014 prišlo 1059 hlásení, z toho 600 závažných.

- **Závažné nežiaduce reakcie za obdobie január-marec 2015:**

Komisia sa podrobne zaoberala nasledovnými individuálnymi hláseniami:

SVK 2015/0137 – altepláza. Komisia sa zaoberala hlásením nežiaduceho účinku z literatúry na alteplázu u pacienta s May-Turnerovým syndrómom a hereditárnou trombofiliou. U 18 – ročnej pacientky sa v priebehu liečby vyvinul kompartment syndróm. Diskutovalo sa

o možnom kauzálnom vzťahu medzi liekom a vznikom uvedeného syndrómu. Členovia komisie uzavreli kauzálny vzťah ako možný.

SVK 2014/0847 – kapecitabín. Komisia bola oboznámená s výskytom nežiaduceho účinku lieku embólia do predĺženej miechy u pacienta s kolorektálnym karcinómom. Ošetrojúci lekár uviedol kauzalitu fatálneho dôsledku ako nepravdepodobnú s užívaným liekom. Členovia komisie sa vyjadrili, že je ťažké hodnotiť kauzalitu vzhľadom k základnej diagnóze.

SVK 2014/0980 – klopazín, náhodné užitie dieťaťom. Komisia sa zaoberala výskytom nežiaduceho účinku u dvojročného dieťaťa, ktoré sa náhodou predávkovalo liekom Leponex s výskytom nežiaducich účinkov ako somnolencia, agitácia, pomalosť. Kauzálny vzťah medzi výskytom nežiaducich reakcií a liekom je istý. Kauzalita fatálneho dôsledku vyhodnotená ako pravdepodobná.

Bola dohodnutá užšia spolupráca pri výmene informácií ohľadom hlásení na vakcíny s UVZ. Stále pretrváva duálny systém hlásení, tj. na ŠÚKL aj na UVZ. UVZ zaregistrovalo nižší počet hlásení na vakcíny, pravdepodobne aj v dôsledku zrušenia povinnej vakcinácie s BCG. Uvedenou vakcínou je možné sa naďalej dať nepovinne zaočkovať v 12-ich centrách po dohovore a rozhodnutí s pneumoftizeológom.

5. DHPC

DHPC sú zverejňované priebežne na internetovej stránke ŠÚKL. Aktuálne neboli diskutované žiadne predložené DHPC

6. Agenda výboru pre hodnotenie rizík liekov (PRAC)

Referaly ukončené:

- **Ambroxol** (Article 31) – 01/2015: zvýšené riziko hypersenzitívnych reakcií. Zmena SmPC (4.4 a 4.8) a PIL – pridanie TEN a SJS.
- **Hydroxyzín** (Article 31) – 02/2015: nové opatrenia na minimalizáciu rizika predĺženia QT intervalu a torsede de pointes. Zmena SmPC (4.2, 4.4, 4.5 a 4.8) a PIL.
- **Kodeín na liečbu kašľa a/alebo nachladnutia u pediatrickej populácie** (Article 31) – 03/2015: Kontraindikácia u detí do 12 rokov, neodporúčané u detí od 12 do 18 rokov. Zmena SmPC (4.2, 4.3, 4.4, 4.6)
- **Ibuprofén/dexibuprofén** (Article 31) - 04/2015: kardiovaskulárne riziko pri vysokom dávkovaní (2400 mg/1200 mg denne) a interakcia s ASA. Zmena SmPC (4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.8, 5.1) a PIL.

Posudzovanie PSUR – PSUSA (Periodic Safety Update Single Assessment) –

KpBL bola informovaná o 5 liečivách alebo kombináciách liečiv (atenolol/chlortalidón, 5-fluorouracyl/kysalina salicylová, cinolazepam, dexbromofeniramín/pseudoefedrín, metamizol/drotaverín/kofeín), kde je Slovensko aktuálne referenčnou krajinou pre jednotné celoeurópske hodnotenie. Na komisii bolo prekonzultované pridanie lupus like syndrómu do časti 4.8 SmPC a do časti 4 v PIL. Komisia podporila závery vyplývajúce z posudku.

Posudzovanie signálov – eRMR (electronit Reaction Monitoring Report) –

KpBL bola informovaná o zozname 18 účinných látok a kombinácií, kde je SK vedúcim členským štátom. Slovensko má na starosti mesačný monitoring daných účinných látok a kombinácií. Na komisii prebehla krátka diskusia ohľadne procesu detekcie signálov a ich následného spracovania.

7. Zmeny v spôsobe výdaja liekov

Neboli predložené žiadne nové žiadosti o zmenu v spôsobe výdaja lieku.

- Komisia sa pozitívne vyjadrila k zámyslu vytvorenia dokumentu o všeobecných zásadách systémového prístupu k prehodnocovaniu výdaja pre zaradovanie liekov medzi OTC.
- Dextrometorfán: komisia bola informovaná o výsledkoch písomnej procedúry ohľadom výdaja lieku, stanovisku KpL a rozhodnutí o zmene výdaja liekou Stopex na Rx.

8. Oznámenie PAS štúdií

Komisia sa oboznámila s novými oznámeniami neintervencijských PAS štúdií za posledné obdobie. Štúdie boli schválené PRAC a budú sa vykonávať vo viacerých štátoch.

9. Risk manažment plán, rutinná a nadstavbová farmakovigilancia

Neboli predložené žiadne dokumenty na prediskutovanie prípadne posúdenie.

10. Rôzne

Prof. Kriška vyslovil dôveru novej predsedníčke KpBL a zaželel veľa úspechov a dobrej spolupráce na danom poste. Informoval komisiu tiež o vydaní knihy Zlyhanie farmakoterapie (autori: Kriška a kol., 2015)

11. Schválenie záverov

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

Bratislava, 24.4.2015

zapísala: MUDr. R. Kamenská
tajomník komisie

MUDr. J. Tisoňová, PhD.
predseda komisie