

KOMISIA PRE BEZPEČNOSŤ LIEKOV

ŠTÁTNY ÚSTAV PRE KONTROLU LIEČIV

825 08 Bratislava 26, Kvetná 11, tel.: 507 01 337, 507 01 329

Zápisnica zo zasadania Komisie pre bezpečnosť liekov

ktoré sa konalo dňa **25.11.2015**

Prítomní: MUDr. J. Tisoňová, PhD., prof. MUDr. M. Kriška, DrSc., doc. MUDr. T. Danilla, CSc., prof. doc. MUDr. J. Benetin, CSc., doc. MUDr. Z. Killinger, CSc., RNDr. M. Kuželová, CSc., MUDr. P. Gibala, CSc., RNDr. T. Magálová, MUDr. R. Kamenská, Mgr. M. Gočová, Mgr. Adriana Mečochová (zástup za MUDr. J. Mikasa).

Ospravedlnení: prof. MUDr. Z. Mikeš, DrSc., doc. MUDr. Ľ. Lukáč, PhD., DrSc., doc. MUDr. V. Kořínková, CSc., MUDr. M. Moro, RNDr. MUDr. Ján Mikas, PhD, PharmDr. Z. Baťová, PhD.

Program:

1. Otvorenie zasadania, schválenie programu

Zasadnutie otvorila a viedla Dr. Tisoňová. V úvode boli spomenuté zásluhy prof. MUDr. Pavla Šveca, dlhoročného člena komisie a posudzovateľa ŠÚKL, ktorý nás náhle opustil.

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 KpBL

- informácia o pripravovanom PRAC informal meetingu v r. 2016 v rámci Slovenského predsedníctva.
- informácia o postupe prác na webovom štruktúrovanom formulári na hlásenie podozrení na NÚL. Ukončenie zozbierania pripomienok k navrhovanému formuláru na elektronické hlásenie NÚL z terénu a ich zapracovanie. Od 1.1.2016 by sa mal začať používať v pilotnej fáze.
- Návrh plánu zasadání na rok 2016 - bude členom komisie zaslaný po tom, čo budú známe termíny iných komisií.

4. Hlásenia nežiaducich účinkov za uplynulé obdobie

Celkový počet hlásení od začiatku roka je 1058, z toho 453 závažných (zo závažných bolo 70% od držiteľov, 30% priamo od zdravotníckych pracovníkov). Stúpa tiež počet patientskych hlásení. Od začiatku roka 2015 prišlo 148 hlásení od pacientov, z toho 3 závažné.

Za obdobie október-november 2015 prišlo 181 hlásení podozrení na nežiaduce účinky liekov.

- Závažné nežiaduce reakcie

Komisia sa zaoberala závažnými hláseniami za uvedené obdobie.

Komisia sa podrobne zaoberala nasledovnými individuálnymi hláseniami:

Bolo predložených 12 závažných hlásení nežiaducich účinkov pri užívaní liekov zo skupiny antineoplastik a imunomodulátorov (pomalidomid, axitinib, ibrutinib, sunitinib, lapatinib,

metotrexát), ktoré boli užívané často v kombinácii s inými liekmi, antiinfektív (lamivudín+abakavir, darunavir, ritonavir; kolistín), 1 prípad z hormonálnych liekov (teriparatid), 1 prípad zo skupiny kontrastných látok (chlorid radnatý) a 1 zo skupiny antidepresív (trazodón). V týchto prípadoch išlo o pacientov s rôznymi onkologickými ochoreniami, pričom počas liečby došlo k progresii ochorenia. Tieto hlásenia boli zaslané do Eudravigilance.

- Hlásenia na vakcíny

Za uplynulé obdobie prišlo 18 hlásení na vakcíny, z toho bolo 5 závažných.

Komisia sa zaoberala nasledovnými hláseniami:

SVK 20150870 - zmeny správania - ustráchanosť, tvrdohlavosť. Pacientka často chorľavá, trpiaca sinusitídami, laryngitídami od narodenia. U dieťaťa bol potvrdený bunkový imunodeficientný syndróm.

SVK 20150939 - GIT ťažkosti, laryngitída, suspektná encefalopatia, následnými vyšetreniami nepotvrdená. Pacient narodený predčasne s genetickou poruchou metabolizmu mastných kyselín, osteopéniou a respiračnou tiesňou. Elektroencefalogram bez špecifických grafoelementov. Kauzalita nepravdepodobná.

SVK 20150976 - dieťa hospitalizované pre tonicko-klonické kŕče, ktoré odozneli. Vyšetrenia nepotvrdili neurologické poškodenie. KpBL považuje kauzalitu krátkodobého a prechodného výskytu tohto suspektného NÚL po vakcinácii za možnú.

SVK 20150975 a SVK 20150977– nahlásené suspektné zlyhanie vakcinácie a streptokoková pneumónia. V oboch prípadoch išlo o prejavy NÚL po 3. dávke u dvoj- (SVK 20150975) a trojročného pacienta (SVK 20150977).

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

a/ Referaly ukončené

HPV vakcíny Cervarix, Gardasil, Gardasil 9, Silgard - Complex Regional Pain Syndrome (CRPS) a Postural Orthostatic Tachycardia Syndrome (POTS)

Záver hodnotenia - riziko je na úrovni epidemiologického rizika, **nepotvrdil sa kauzálny vzťah medzi uvedenými syndrómami a vakcínou.**

Nevyžaduje sa žiadna zmena v SPC a PIL. Taktiež neboli nariadené žiadne iné povinnosti (napr. štúdie a pod.) pre držiteľov. Informácia je dostupná na internete. Na Slovensku sa takáto reakcia nebola hlásená.

b/ Referaly prebiehajúce :

Inhibítory SGLT2 (canagliflozin, dapagliflozin, empagliflozin) a riziko diabetickej ketoacidózy

Držiteľ bol vyzvaný na zodpovedanie zadaných otázok
Predpoklad diskusie na PRAC je 02/2016.

Inhalačné kortikosteroidy indikované v liečbe chronickej obštrukčnej choroby pľúc a zvýšené riziko pneumónie u pacientov s CHOCHP

Držiteľ bol vyzvaný na zodpovedanie zadaných otázok
Predpoklad diskusie na PRAC 03/2016.

Fusafungín (BIOPAROX) (Referral Art. 31) a alergické/anafylaktické prípady

Prehodnotenie pre všetky vekové skupiny a indikácie pokračuje, pre problematické prehodnotenie pomeru prínosov a rizík je ďalšia diskusia plánovaná na PRAC 12/2015. SK odporúča pri tomto hodnotení obrátiť sa na pracovnú skupinu SAG.

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

Komisia bola informovaná o nasledujúcich hodnoteniach, kde je SK vedúcim členským štátom:

- **PSUSA na 5-fluorouracil/kyselina salicylová (Actikerall, Verrumal)**
hodnotenie odoslané, SK nenavrhuje zmenu SPC a PIL. Vzhľadom na popísanú akcidentálnu expozíciu liekom u detí, je navrhnuté úzko sledovať túto záležitosť a zhodnotiť v najbližšom PSUR.

- **Signály**

Kontrolou signálov pre lieky, kde Slovensko je referenčným štátom sa nezistili žiadne nové potenciálne signály, ktoré by sa mali validovať a následne posudzovať.

7. Zmeny v spôsobe výdaja liekov

Neboli predložené žiadne žiadosti o zmenu výdaja liekov.

Členovia KpBL boli informovaní o výsledkoch konania ohľadom dextrometofanu a preradenia liekov s obsahom tohto liečiva na lekárske predpis. Zmena spôsobu výdaja sa týka liekov Stopex na suchý kašeľ tablety 30x30 mg a Stopex junior 15 mg tablety a je platná od 1.12.2015. V tejto súvislosti bol odsúhlasený držiteľovi nový Plán riadenia rizík. Bude potrebné túto problematiku ďalej sledovať z hľadiska hlásení a dopadu na zneužívanie lieku.

8. Oznámenie PAS štúdií

KpBL bola informovaná o predložení 1 nového oznámenia neintervenčnej PAS štúdie za posledné obdobie.

9. Plán riadenia rizík, rutinná a nadstavbová farmakovigilancia

Neboli predložené žiadne dokumenty na prediskutovanie, prípadne posúdenie.

10. Bulletin *Liekové riziko*

KpBL bola informovaná o vydaní Liekového rizika č. 44. Členom bola vyjadrená výzva na spoluprácu a možnosť publikovania odborných článkov.

11. Rôzne

Členovia komisie diskutovali o zneužívaní vysokých dávok vitamínu C lekármi. Žiadny záver nebol prijatý.

12. Schválenie záverov

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

Bratislava, 30.11.2015

zapísala: MUDr. R. Kamenská
tajomník komisie

MUDr. J. Tisoňová, PhD.
predseda komisie