

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 **13.12.2017**

Prítomní: prof. MUDr. M. Kriška, DrSc., MUDr. J. Tisoňová, PhD, doc. MUDr. V. Kořínková, CSc., MUDr. Z. Killinger, CSc., doc. MUDr. Ľ. Lukáč, RNDr. T. Magálová, Mgr. M. Gočová, MUDr, S. Fundárková, MUDr. P. Koreň, MUDr. R. Kamenská.

Ospravedlnení: doc. MUDr. T. Danilla, CSc., prof. RNDr. M. Kuželová, MUDr. P. Gibala, CSc., prof. MUDr. Z. Mikeš, DrSc., prof. doc. MUDr. J. Benetin, RNDr. MUDr. Ján Mikas, CSc., Mgr. A. Mečochová, PharmDr. Blažena Cagáňová, PhD., MUDr. M. Moro PhD., PharmDr. I. Pankuchová

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 nedeklaroval potenciálny konflikt záujmu k jednotlivým bodom programu.

3. Organizačné záležitosti KpBL

- bol prezentovaný plán zasadání na prvý polrok 2018. V prípade zmeny termínu budú členovia včas informovaní.
- Členovia boli informovaní o ukončení členstva MUDr. M. Mora PhD. v komisii

4. Hlásenia nežiaducich účinkov za uplynulé obdobie

KpBL bola informovaná o situácii prijatých hlásení za uplynulé obdobie. V období september-november 2017 ŠÚKL prijal **344** hlásení podozrení na NÚL, z toho závažných bolo **154**. V tabuľke a grafoch boli odprezentované počty hlásení podľa závažnosti, spôsobu hlásenia a odbornosti.

- *Závažné nežiaduce reakcie za január 2017*

Za uplynulé obdobie prišlo najviac závažných hlásení na liečivá:
amoxicilín + kys. Klavulánová, dabigatranetexilát, ibrutinib, ciprofloxacín.

Komisia sa zaoberala závažnými hláseniami za uvedené obdobie:

IMOVAX D.T. Adult (20171480) - predávkovanie očkovacou látkou proti tetanu ako pochybenie v liečbe. Neviedlo k prejavom NÚL u pacienta. KpBL zobrala na vedomie.

LIXIANA (20171507) – paralytický ileus, vznik ulcerácií kolonu. KpBL posúdila tento neočakávaný NÚL ako možný, avšak alternatívne vysvetlenie poskytujú aj iné faktory napríklad diuretická liečba (konkomitantná liečba furosemidom), pre ktorú je takýto nežiaduci účinok popísaný, frekvencia neznáma).

HEXACIMA + SYNFLORIX (20171608) – prípad závažnej udalosti KpBL odporúča úzko sledovať. V prípade nových skutočností bude prípad prehodnotený.

- *Hlásenia na vakcíny*

Za uplynulé obdobie prišlo 20 hlásení na vakcíny, z toho bolo 9 závažných.

Komisia sa zaoberala podobnejšie závažnými hláseniami, ktoré popisovali predovšetkým celkové symptómy, kožné generalizované reakcie a zlyhanie očkovania.

Zástupca UVZ bude informovať o stave očkovania za kalendárny rok na budúcom zasadnutí KpBL.

5. Zmeny v spôsobe výdaja liekov

Neboli predložené žiadne žiadosti o zmenu výdaja liekov.

6. Agenda Výboru pre hodnotenie rizík liekov (PRAC)

KpBL bola informovaná o európskych procedúrach a zainteresovanosti SR v posudzovaní.

I. *Referaly, signály, PSUR*

Ukončené referaly:

- **lieky s obsahom paracetamolu s predĺženým uvoľňovaním** – potvrdené závery predchádzajúceho referalu, pozastavenie registrácie :
- závažné hepatálne poškodenia a niekoľko fatálnych prípadov
- odlišný spôsob uvoľňovania paracetamolu v liekových formách s predĺženým uvoľňovaním
- štandardné postupy na liečbu predávkovania nie sú vhodné pre tieto liekové formy

Pokračujúce referaly:

- **Retinoidy** – systémové aj topické
- cieľom hodnotenia bude zjednodušiť a urobiť dostupnejšími PPP jednak pre zdravotníckych pracovníkov ako aj pre pacientov tak, aby prijaté opatrenia neboli menej efektívne ako pôvodné
- PRAC navrhuje ponechať určitú flexibilitu jednotlivým krajinám možnosť sprísniť, ak to budú považovať za vhodné
- topické retinoidy majú byť v tehotenstve kontraindikované
- užívanie antikoncepcie počas ich používania sa nebude vyžadovať (zväčša nízky vek pacientok)
- **Valproáty – prvé verejné vypočutie**
PRAC člen informoval o prvom verejnom vypočutí, týkajúceho sa rizika užívania valproátov v tehotenstve a u žien vo fertílno období. Stretnutie bolo zakončené niekoľkými konštatovaniami a postrehmi:
- Súčasný informačný balíček je dobrý, poskytuje všetky potrebné informácie, ale nedostáva sa ku všetkým pacientkam
- Napriek tomu ženy dostávajú málo informácií; lekári sa nezaujímajú o nové informácie, pracujú podľa stereotypov

- piktogram na vonkajšom obale považujú za veľmi dôležitý; piktogramy v rámci EÚ sú veľmi rozdielne, neexistuje konsenzus
- Poznanky získané z verejného vypočutia sa musia zahrnúť a zobrať do úvahy v hodnotiacej správe.

Nové referaly:

Infúzne roztoky s hydroxyetylškrobom

- Referal iniciovalo Švédsko.
- výsledky dvoch DUS štúdií potvrdili, že používanie HES v klinickej praxi dostatočne nereflektovalo zmeny v indikáciách a dávkovaní urobené na základe výsledkov referalu ukončeného v r. 2013

Chlorid rádnatý (Xofigo):

- na základe signálu zvýšeného výskytu fraktúr a úmrtí v kombinácii chloridu rádnatého s abiraterónom (Zytiga) v randomizovanej klinickej štúdií

ulipristal (Esmya):

- na základe výsledkov hodnotenia PSUR - PSUSA možné riziko liekom indukovanvej hepatotoxicity
- iniciovaný referal na ulipristal indikovaný na liečbu myómov maternice

7. Bulletin *Liekové riziko*

KpBL odsúhlasila obsah ďalšieho čísla Liekového rizika.

8. Rôzne

Neboli predložené žiadne ďalšie záležitosti na prerokovanie.

9. Schválenie záverov

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

Bratislava, 27.12.2017

zapísal: MUDr. R. Kamenská

MUDr. J. Tisoňová, PhD.
predseda komisie