

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 **22.02.2017**

Prítomní: prof. MUDr. M. Kriška, DrSc., prof. doc. MUDr. J. Benetin, CSc., MUDr. Z. Killinger, CSc., prof. RNDr. M. Kuželová, doc. MUDr. L. Lukáč, PhD., RNDr. MUDr. Ján Mikas, CSc., MUDr. M. Moro, PharmDr. I. Pankuchová, MUDr. P. Gibala, CSc., MUDr. R. Kamenská, Mgr. M. Gočová

Ospravedlnení: MUDr. J. Tisoňová, PhD., doc. MUDr. T. Danilla, CSc., doc. MUDr. V. Kořínková, CSc., prof. MUDr. Z. Mikeš, DrSc., RNDr. T. Magálová

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. Členovia komisie boli vyzvaní aktualizovať svoje životopisy, prehlásenia o konflikte záujmov a mlčanlivosti.

3. Organizačné záležitosti KpBL

- bol odsúhlasený plán zasadání na prvý polrok 2017. Ďalšie zasadnutie bolo určené na 26.4.2017. V prípade zmeny termínu budú členovia včas informovaní.
- Dr. Gibala privítal a predstavil zástupkyňu NTIC, Bratislava ako nového člena KpBL s menovaním od 1.1.2017. Vyzdvihol, že takáto úzka spolupráca ŠÚKL a NTIC prispeje k lepšiemu záchytu závažných reakcií. NTIC úzko spolupracuje zo zdravotníckym terénom (na základe odborného usmernenia MZ) ohľadom závažných liekových intoxikácií/predávkovaní.

4. Hlásenia nežiaducich účinkov za uplynulé obdobie

KpBL bola informovaná o situácii v hláseniach za rok 2016. V tabuľke a v grafoch boli odprezentované celkové počty hlásení podľa závažnosti, spôsobu hlásenia, odbornosti a informácia o využívaní webového formulára za uvedené obdobie.

V roku 2017 prijal ŠÚKL spolu 1470 hlásení podozrení na NÚL. Závažných hlásení bolo 813 (55,3%) a nezávažných 657 (44,7%). Celkovo počet hlásení medziročne stúpa približne o štvrtinu.

Farmaceutické spoločnosti zaslali 548 hlásení a od zdravotníckych pracovníkov (ZP) a pacientov sme prijali 922 hlásení.

- zdravotnícki pracovníci - prevažovali hlásenia poštou
- pacienti – prevažovali hlásenia NÚL telefonicky.

- cez elektronický webový formulár, ktorý bol spustený od 1.1.2016, bolo prijatých 28,8% hlásení

Prezentovaný bol aj prehľad hlásení za január 2017. Celovo prišlo 156 hlásení podozrení na nežiaduce účinky liekov, z toho závažných bolo 88 a nezávažných 68.

- *Závažné nežiaduce reakcie za január 2017*

Komisia bola informovaná, že za uplynulé obdobie prišlo najviac závažných hlásení na liečivá: dabigatranetexilát, rivaroxabán, fingolimod a ciprofloxacín.

Nežiaduce účinky popísané v hláseniach sú zväčša uvedené aj v SPC jednotlivých liekov.

Komisia sa zaoberala závažnými hláseniami za uvedené obdobie:

SVK 20170207 - aflibercept – závažný NÚL, infekcia dolných dýchacích ciest. Komorbidita vrátane DM, nesystémové podanie lieku a patofyziologické mechanizmy nepodporujú súvislosť lieku a vzniku NÚL. Kauzalita nepravdepodobná.

SVK 20170206 – adalimumab – pozitivita quatiferonového testu pri podávaní lieku. Prípado vyžadoval preventívnu liečbu antituberkulotikami. Kauzalita pravdepodobná. Komisia odporučila tieto NÚL považovať za medicínsky závažné.

SVK 20170207 – tocilizumab – výskyt neočakávaného nežiaduceho účinku po podaní lieku- parestézie horných končatín len počas podávania lieku, v obdobiach medzi dávkami pacient bez ťažkosti. Závažnosť hodnotená ako nezávažná, neočakávaná.

Komisia pokladá súvis s užitým liekom za možný. Odporúča tiež preveriť alternatívne vysvetlenia.

- *Hlásenia na vakcíny*

Za uplynulé obdobie prišlo 31 hlásení na vakcíny, z toho bolo 19 závažných.

Komisia sa zaoberala podobnejšie závažnými hláseniami, ktoré popisovali predovšetkým celkové, neurologické a psychiatrické symptómy.

SVK20161423 – juvenilná idiopatická artritída manifestovaná opuchom, bolestivosťou ľavého kolena, obmedzením hybnosti ľavého kolena a rannou stuhnutosťou u 3-ročnej pacientky, ktorá bola očkovaná kombinovanou MMR vakcínou. Na základe doplňujúcich informácií, časových súvislosti a samotnej povahy ochorenia sa KpBL prikláňa k názoru, že priama súvislosť s uvedeným NÚL nie je pravdepodobná a náhodná koincidencia sa nedá vylúčiť.

Zástupca ÚVZ na KpBL informoval členov komisie o situácii v zaočkovanosti. Za rok 2016 bola 95% zaočkovanosť a je mierne znížená oproti ostatným rokom. V niektorých regiónoch sa však situácia stáva kritickou a riziko vzniku epidémií stúpa. Výročná správa UVZ bude dostupná koncom marca 2017 na stránke úradu.

5. Zmeny v spôsobe výdaja liekov

6. žiadosti o zmenu (typu II) - zmena výdaja z Rp na OTC

- komisia bola informovaná o žiadosti o zaradenie lieku Vigantol z Rp na OTC. Aktuálne sa posudzuje predložená dokumentácia.
- Komisia bola informovaná o niektorých ďalších aktuálnych žiadostiach o výdaj liekov vzhľadom na účinnú látku a veľkosť balenia:
 - lieky s obsahom kyseliny acetylsalicylovej
 - lieky s obsahom nimesulidu v lokálnej forme – členovia KpBL sa vyjadrili k záležitosti v písomnej procedúre a nemajú námietky voči OTC statusu pre daný liek a jeho nesystémové podanie.

7. Agenda Výboru pre hodnotenie rizík liekov (PRAC)

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

I. Referaly

lieky s obsahom metylprednisolonu na im/iv podanie – prebiehajúci referal na zhodnotenie rizika anafylaktického šoku u pacientov alergických na mliečne proteíny pre obsah laktátu

- gadolíniové kontrastné látky – referal s odporúčaním regulačných opatrení, vrátane pozastavenia registrácie pre lineárne gadolíniové kontrastné látky
- chinolóny a fluorochinolóny – referal na systémové a inhalačné liekové formy za účelom vyhodnotiť pretrvávajúce závažných neuromuskulárnych nežiaducich účinkov
- retinoidy – prebiehajúci referal na vyhodnotenie opatrení na minimalizáciu rizika teratogénnych nežiaducich účinkov v prípade užívania retinoidov počas tehotenstva a ich prevencie vo fertílno m období (Pregnancy Prevention Programme – PPP) a na minimalizáciu potenciálneho rizika neuropsychiatrických NÚL.
- faktor VIII – rozdiely medzi prípravkami získanými z krvi a rekombinantnými prípravkami; zhodnotenie výsledkov nedávnej štúdie

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

8. Oznámenie PAS štúdií

Členovia KpBL boli informovaní o predložených PASS štúdiách za obdobie od ostatného zasadnutia KpBL.

9. Bulletin Liekové riziko

Členovia KpBL boli informovaní o možnosti navrhnúť aktuálne bezpečnostné témy a prispieť aktívne do liekového bulletinu.

10. Rôzne

Neboli predložené žiadne ďalšie záležitosti na prerokovanie.

11. Schválenie záverov

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

Bratislava, 15.3.2017

zapísala: MUDr. R. Kamenská
tajomník komisie

MUDr. J. Tisoňová, PhD.
predseda komisie