

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 **17.05.2017**

Prítomní: prof. MUDr. M. Kriška, DrSc., MUDr. J. Tisoňová, PhD, , CSc., MUDr. Z. Killinger, CSc., prof. RNDr. M. Kuželová, doc. MUDr. Ľ. Lukáč, PhD., PharmDr. I. Pankuchová, MUDr. P. Gibala, CSc., Mgr. M. Gočová, MUDr, S. Fundárková, MUDr. P. Koreň, PharmDr. J. Klimasová, PhD.

Ospravedlnení: doc. MUDr. T. Danilla, CSc., doc. MUDr. V. Kořínková, CSc., prof. MUDr. Z. Mikeš, DrSc., RNDr. T. Magálová, prof. doc. MUDr. J. Benetin, RNDr. MUDr. Ján Mikas, CSc., MUDr. M. Moro, MUDr. R. Kamenská

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

3. Organizačné záležitosti KpBL

- bol odsúhlasený plán zasadaní na druhý polrok 2017. Ďalšie zasadnutie bolo určené na 13 septembra 2017. V prípade zmeny termínu budú členovia včas informovaní.
- Dr. Gibala predstavil dr. Koreňa, ktorý bol vymenovaný za alternanta PRAC.

4. Hlásenia nežiaducich účinkov za uplynulé obdobie

KpBL bola informovaná o situácii prijatých hlásení za uplynulé obdobie. V období február-apríl 2017 ŠÚKL prijal 523 hlásení podozrení na NÚL, z toho závažných bolo 283 (64% od farmaceutických spoločností) a nezávažných 240.

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: dabigatránetexilát, bevacizumab, olanzapín, amoxicilín + kyselina klavulánová a rivaroxaban.

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

Komisia sa zaoberala závažnými hláseniami za uvedené obdobie:

SVK20170172 - sekukinumab – užívanie lieku počas tehotenstva, pacientka sa cítila chorá, unavená, zle, mala horúčku, kašeľ, infekciu HDC, genitálne krvácanie a výtok vyústili do

spontánneho potratu. Komisia sa prikláňa k hodnoteniu lekára, t. j. kauzalita s biologickou liečbou nepravdepodobná, možná príčina infekcia HDC so silným a opakovaným kašľom.

SVK 20170615 – doxycyklín - relaps ulceróznej kolitídy. Neznáma indikácia užívaného lieku, nevykonané GIT vyšetrenia. Kauzalita nepravdepodobná.

SVK 20170291 – adalimumab - strie. Výskyt neočakávaného nežiaduceho účinku po podávaní lieku. Hlásenie si vyžaduje bližšie informácie na určenie kauzality.

- *Hlásenia na vakcíny*

Za uplynulé obdobie prišlo 41 hlásení na vakcíny, z toho bolo 26 závažných.

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

Komisia bola informovaná, že viaceré hlásenia pochádzajú z Národného referenčného centra pre nákazy za dlhšie časové obdobie a zo správy ÚVZ.

Hlásenie **SVK20170664** – nystagmus horizontalis et verticalis o.u. po podaní očkovacej látky Hexacima bol konzultovaný s DFN v Košiciach. Komisia sa prikláňa k hodnoteniu lekára t. j. vznik NÚ je v časovej súvislosti s očkovaním, nie v príčinnej.

5. Zmeny v spôsobe výdaja liekov

Erdomed - žiadosť o OTC status pre sily 10x225 mg a 20x225 mg

Komisia sa oboznámila so žiadosťou držiteľa a súhlasí so zmenou statusu z Rx na OTC za podmienok, že sa upraví znenie PIL.

Sorbifer Durules - sila 100x100 z OTC na Rx

Komisia sa oboznámila so žiadosťou držiteľa a súhlasí so zmenou z OTC na Rx pre navrhované balenie 100 tabliet. Balenia s nižším počtom tabliet je potrebné prehodnotiť a vyzvať držiteľa, aby dodal podklady na zmenu statusu.

Neuromultivit - žiadosť na OTC

Komisia sa oboznámila so žiadosťou držiteľa a zhodla sa v názore s posudzovateľom, že liečba neuropatií vyžaduje stanovenie diagnózy špecialistom a vedenie liečby má byť pod jeho dohľadom. Preto navrhuje ponechať stav Rx pre tento liek.

Diosmín - žiadosť o OTC stav pre všetky sily balenia

Predbežná diskusia k prebiehajúcej registračnej procedúre. Žiadateľ by mal doplniť údaje o nepriamych rizikách lieku.

Paracetamol - harmonizácia výdaja liekov s obsahom paracetamolu

Komisia sa oboznámila so návrhom pre zjednotenie spôsobu výdaja všetkých liekov s obsahom paracetamolu. Pre balenia s obsahom 1000 mg v jednej tablete sa navrhuje s Rx statusom. Pre balenia s nižším obsahom ako 1000 mg v jednej tablete sa odporúča výdaj na OTC, ak veľkosť balenia je maximálne 12 gramov.

6. Agenda Výboru pre hodnotenie rizík liekov (PRAC)

KpBL bola informovaná o **európskych procedúrach a zainteresovanosti SR v posudzovaní, predovšetkým o časovom harmonograme pre posúdenie brexpiprazolu.**

I. Referaly

- faktor VIII – rozdiely v tvorbe protilátok medzi prípravkami získanými z krvi a rekombinantnými prípravkami nebol potvrdený. Bude upravené SmPC.

- 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 – pokračuje referal s odporúčaním regulačných opatrení, vrátane pozastavenia registrácie pre lineárne gadolíniové kontrastné látky
- chinolóny a fluorchinolóny – pokračuje referal na systémové a inhalačné liekové formy za účelom vyhodnotiť pretrvávanie 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 fertilnom období (Pregnancy Prevention Programme – PPP)a na minimalizáciu potenciálneho rizika neuropsychiatrických NÚL.

7. Oznámenie PAS štúdií

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

8. Bulletin *Liekové riziko*

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

9. Rôzne

Neboli predložené žiadne ďalšie záležitosti na prerokovanie.

10. Schválenie záverov

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

Bratislava, 19.5.2017

zapísal: MUDr. P. Gibala

MUDr. J. Tisoňová, PhD.
predseda komisie