

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 **11.12.2019**

Prítomní: MUDr. J. Tisoňová, PhD., prof. MUDr. M. Kriška, DrSc., doc. MUDr. T. Danilla, CSc., prof. RNDr. M. Kuželová, CSc., doc. MUDr. Z. Killinger, Csc., Mgr. et Mgr. Adriana Mečochová, RNDr. T. Magálová, MUDr. S. Fundárková, PharmDr. M. Gočová, PharmDr. M. Radik, PhD., PharmDr. Jana Klimasová, PhD., MPH, Mgr. Marek Juračka

Ospravedlnení: prof. MUDr. Z. Mikeš, DrSc., prof. MUDr. J. Benetin, CSc., doc. MUDr. Ľ. Lukáč, PhD., PharmDr. Blažena Cagáňová, PhD., PharmDr. I. Pankuchová

Program:

1. Otvorenie zasadania, schválenie programu

Zasadnutie otvorila a viedla J. 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

- Komisia schválila návrh termínov zasadání KpBL na 1. polrok 2020 nasledovne:
 - 05.02.2020
 - 01.04.2020
 - 27.05.2020
- Členovia komisie boli informovaní o zmenách v pracovnej činnosti KpBL vzhľadom na implementáciu GDPR na ŠÚKL. Celá korešpondencia bude od nového roka realizovaná prostredníctvom služby EudraLink výlučne na pracovné e-mailové adresy (nie Gmail a pod.) a chránená heslom. Členovia, ktorí sa zasadnutia nezúčastnili, alebo heslo zabudli, môžu telefonicky kontaktovať tajomníka KpBL, M. Radika, na čísle +421 (0)2 5070 11 48.
- Mgr. M. Juračka bol predstavený ako nový posudzovateľ farmakovigilancie

4. Hlásenia nežiaducich účinkov za uplynulé obdobie

KpBL bola informovaná o prijatých hláseniach za obdobie september-november 2019. V tomto období ŠÚKL prijal 282 hlásení podozrení na NÚL, z toho 68 hlásení bolo závažných.

- *Závažné nežiaduce reakcie*

Komisia sa zaoberala závažnými hláseniami za uvedené obdobie. Nežiaduce účinky popísané v hláseniach sú zväčša známe, uvedené aj v SPC jednotlivých liekov.

Jedno hlásenie (20190995) sa týkalo úmrtia 65-ročného pacienta s podozrením na súvislosť s predchádzajúcou 11-mesačnou intravitreálnou aplikáciou monoklonálnej protilátky Eylea (aflibercept). Dožiadané boli doplňujúce informácie a hlásenie bude po ich doplnení opätovne posúdené na ďalšom zasadnutí komisie.

- *Hlásenia na vakcíny*

Komisia sa zaoberala prehľadom hlásení v súvislosti s očkovaním za uplynulé obdobie. Išlo o 2 závažné hlásenia a 21 nezávažných.

Jedno závažné hlásenie (20190918) sa týkalo súčasného podania vakcín Infanrix Hexa a Synflorix, ktoré popisovalo makulózny mapovitý exantém na celom tele. Ide o známu nežiaducu reakciu po očkovaní. Kauzalita je pravdepodobná.

Druhé hlásenie (20190887) sa týkalo vakcíny Prevenar 13, po podaní došlo u dieťaťa ku zvýšeniu telesnej teploty, kŕčom a kolapsu. Pacient je pre pretrvávajúce bližšie nešpecifikovaných neurologických ťažkostí v sledovaní ambulantného neurológa. Dožiadané boli ďalšie informácie na presnejšie posúdenie kauzality.

A. Mečochová informovala KpBL o plánovanej aktualizácii vyhlášky MZ SR č. 585/2008 Z.z., ktorou sa ustanovujú podrobnosti o prevencii a kontrole prenosných ochorení v znení neskorších predpisov v roku 2020 a o iniciatíve Úradu verejného zdravotníctva Slovenskej republiky zosúladiť agendu hlásení nežiaducich účinkov po očkovaní, ktorá by podľa tohto návrhu bola v kompetencii ŠÚKL. Komisia súhlasí s týmto návrhom.

5. Európske procedúry

KpBL bola informovaná o európskych procedúrach a zainteresovanosti SR v posudzovaní. Boli prezentované informácie o priebehu a výsledkoch referalových a signálových procedúr Výboru pre hodnotenie rizík liekov (PRAC) za obdobie október-december 2019.

6. Rôzne

Zmeny v spôsobe výdaja liekov

- Komisia sa zaoberala žiadosťou o určenie spôsobu výdaja nového lieku Menthaduo 90 mg / 50 mg cps enm, ktorý ako liečivá obsahuje olej z mäty piepornej a rasce. Vzhľadom na obsahové látky, indikácie, bezpečnostné riziká a podobné lieky registrované v zahraničí komisia odobrila výdaj bez lekárskeho predpisu – OTC.
- Komisia sa zaoberala žiadosťou o harmonizáciu spôsobu výdaja liekov s obsahom vitamínu B6. Vzhľadom na neúplnosť relevantných informácií bude táto téma prerokovaná na najbližšom zasadnutí KpBL.
- Komisia bola oboznámená s výsledkom písomnej procedúry týkajúcej sa žiadosti o zmenu spôsobu výdaja lieku Romla (2.5+2.5)% cpm - zmena statusu na OTC. KpBL súhlasí s voľnopredajnosťou tohto lieku.

7. Schválenie záverov

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

Bratislava, 10.01.2020

zapísal: PharmDr. Michal Radik, PhD.
tajomník KpBL

MUDr. Jana Tisoňová, PhD.
predseda komisie