

**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 **06.02.2019**

*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, PharmDr. Blažena Cagáňová, PhD., PharmDr. I. Pankuchová, RNDr. T. Magálová, MUDr. S. Fundárková, PharmDr. M. Gočová, PharmDr. M. Radik

*Ospravedlnení:* prof. MUDr. Z. Mikeš, DrSc., prof. MUDr. J. Benetin, CSc., doc. MUDr. Ľ. Lukáč, PhD.,

**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**

- Komisia schválila zmenu marcového termínu. Nasledujúce zasadnutie KpBL sa uskutoční 20. marca 2019.
- Dr. Radik bol vymenovaný za nového tajomníka KpBL
- Členovia komisie boli vyzvaní na doplnenie osobných dotazníkov na rok 2019

**4. Hlásenia nežiaducich účinkov za uplynulé obdobie**

KpBL bola informovaná o sumárnom prehľade prijatých hlásení za rok 2018 a samostatne za obdobie november-december 2018. Prezentované boli počty hlásení podľa závažnosti, spôsobu hlásenia a odbornosti.

Vzhľadom na novú legislatívnu povinnosť pre farmaceutické spoločnosti hlásiť podozrenia na NÚL priamo do databázy EudraVigilance, tento rok tieto hlásenia už ŠÚKL neprezentuje. V roku 2018 ŠÚKL prijal 956 hlásení podozrení na NÚL. Závažné hlásenia predstavovali takmer tretinu hlásení (29 %). Lekári zaslali 568 hlásení (59 %), lekárnici 17 (2 %) a laici (pacienti, rodičia, nezdravotnícki pracovníci) 371 (39 %) hlásení. Najviac hlásení bolo doručených poštou, následne elektronickým webovým formulárom a potom telefonicky.

Komisia konštatovala nízku angažovanosť klinických farmakológov, klinických farmaceutov a farmaceutov v hlásení podozrení na NÚL a diskutovala možnosti zlepšenia tohto stavu.

KpBL bola informovaná o prijatých hláseniach za obdobie november-december 2018. V tomto období ŠÚKL prijal 125 hlásení podozrení na NÚL, z toho 36 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.

Konzultované boli hlásenia:

1. CIMZIA (20180943) – u pacienta liečeného Cimziou (certolizumab pegol) na indikáciu reumatoidná artritída bol ako nežiaduci účinok pozorovaný vznik tumoru mozgu (Glioblastoma multiforme). Komisia zhodnotila, že tento NÚ sa radí medzi známe a zriedkavo sa vyskytujúce pri liečbe certolizumabom. Vzhľadom na nedostupnosť ďalších údajov o predchádzajúcej liečbe, dĺžke ochorenia a vykonaných špecifických vyšetreniach však kauzalitu nebolo možné jednoznačne vylúčiť alebo potvrdiť.
2. MABTHERA (20180944) – u pacienta s DMO liečeného Mabtherou (rituximab) na indikáciu malobunkového B-non-Hodgkinovho lymfómu bola ako nežiaduci účinok pozorovaná hepatitída B. Komisia skonštatovala, že u pacienta nebol pred podaním lieku vykonaný skrining na hepatitídu B, čo mohlo mať za následok jej rozvoj v prostredí oslabenej imunity pri súbežnom užívaní chemoterapie.

- *Hlásenia na vakcíny*

Komisia sa zaoberala prehľadom hlásení v súvislosti s očkovaním za uplynulé obdobie. Išlo o 4 závažné hlásenia a 12 nezávažných. Konzultované boli závažné hlásenia. Popisované boli lokálne reakcie vzniknuté po podaní injekcie (bolestivosť a opuch v mieste aplikácie), ale aj viacero reakcií zahŕňajúcich celkové reakcie - zvýšenú teplotu, slabosť, nevoľnosť a vznik kožného exantému. Hlásené NÚ sú popísané v SPC. Dve hlásenia (20180859 a 20180860) popisovali hypotonicko-hyporesponsívnu poruchu v súvislosti s podaním vakcíny Infanrix hexa. Komisia navrhuje tento stav naďalej sledovať a v prípade potreby dožiadať bližšie informácie o stave pacientov.

Mgr. Mečochová informovala o údajoch ÚVZ zo obdobia august 2017-august 2018. Spolu bolo zo zdravotnej dokumentácie detí zistených 42 postvakcinačných reakcií, z toho 28 celkových reakcií, dve regionálne reakcie a 12 lokálnych reakcií. V porovnaní s predchádzajúcim obdobím sa počet postvakcinačných reakcií zistených v rámci administratívnej kontroly očkovania nezmenil. Najviac reakcií bolo zistených zo Žilinského kraja (10). Hospitalizácia bola potrebná v 8 prípadoch. Úmrtie v súvislosti s očkovaním hlásené nebolo.

## 5. Európske procedúry

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

*Procedúry Výboru pre hodnotenie rizík liekov (PRAC)*

- Referaly
  - metotrexát - chyby v dávkovaní u pacientov so zápalovými ochoreniami. Komisia bola informovaná o priebehu referalovej procedúry, ktorá je vo fáze zberu a vyhodnocovania nových informácií od držiteľov registrácie a zainteresovaných strán, ktoré budú prerokované na najbližších zasadaniach PRAC.
- Signály
  - kyselina acetylsalicylová – na základe klinickej štúdie ASPREE bol identifikovaný signál zvýšenej mortality spojenej s onkologickými ochoreniami

pri preventívnom užívaní kyseliny acetylsalicylovej u starších pacientov. Spracovanie a vyhodnotenie jej výsledkov nie je podľa členov PRAC dostatočné a držitelia registrácie boli požiadaní o dodatočné objasnenie analytických metód a oddiskutovanie ich možných záverov.

- karbimazol, tiamazol - vrodené chyby spojené s užívaním v prvom trimestri tehotenstva a pankreatitída. Signály boli vyhodnotené ako schválené, PRAC odporučil ich zaradenie ako nežiaduce účinky do SPC a PIL a distribúciu DHPC. Komisia skonštatovala, že prípady vrodených malformácií sú známe.
- biotín – zistilo sa, že štandardné denné dávky biotínu spôsobujú interferenciu s výsledkami klinických laboratórnych testov a vytvárajú tak ich falošne pozitívne závery, napr. pri testoch na hladiny hormónov štítnej žľazy. PRAC navrhuje doplniť upozornenie do SPC a PIL a komunikáciu necháva v kompetencii národných liekových agentúr.

#### **Zmeny v spôsobe výdaja liekov**

- Komisia sa zaoberala žiadosťou o zmenu spôsobu výdaja lieku Agnucaston a Agnucaston Forte - zmena status na OTC. V rámci tejto zmeny budú upravené indikácie vzhľadom na HPMC monografie. Registrovaná ostane iba jediná indikácia - predmenštruačný syndróm. Túto zmenu komisia odobrila.

#### **6. Rôzne**

#### **7. Schválenie záverov**

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

Bratislava, 05.03.2019

zapísal: PharmDr. Michal Radik  
tajomník KpBL

MUDr. Jana Tisoňová, PhD.  
predseda komisie