

**KOMISIA PRE BEZPEČNOSŤ LIEKOV**  
**ŠTÁTNY ÚSTAV PRE KONTROLU LIEČIV**  
825 08 Bratislava 26, Kvetná 11, tel.: +421 (0)2 5070 1148

---

**Zápisnica zo zasadania Komisie pre bezpečnosť liekov**

ktoré sa konalo dňa **27.01.2021**

*Prítomní:* MUDr. J. Tisoňová, PhD., doc. MUDr. T. Danilla, CSc., prof. MUDr. J. Benetin, CSc., prof. RNDr. M. Kuželová, CSc., RNDr. T. Magálová, PharmDr. Blažena Cagáňová, PhD., PharmDr. I. Pankuchová, MUDr. S. Fundárková, PharmDr. M. Gočová, PharmDr. M. Radik, PhD.

*Ospravedlnení:* prof. MUDr. M. Kriška, DrSc., doc. MUDr. Z. Killinger, Csc., doc. MUDr. L. Lukáč, PhD., prof. MUDr. Z. Mikeš, DrSc., PhDr. Mgr. Adriana Mečochová

**Program:**

**1. Otvorenie zasadania, schválenie programu**

Zasadnutie otvorila a viedla J. Tisoňová, prebiehalo dištančnou formou prostredníctvom telekonferenčného zasadnutia.

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**

**4. Hlásenia nežiaducich účinkov liekov (NÚL) za uplynulé obdobie**

Komisia bola informovaná o sumárnom prehľade prijatých hlásení za rok 2020. Prezentované boli počty hlásení podľa odosielateľa, závažnosti, odbornosti, spôsobu prijatia, ATC skupiny a liečivá, na ktoré bolo prijatých najviac hlásení NÚL. V roku 2020 ŠÚKL prijal 821 hlásení podozrení na NÚL. Lekári zaslali 456 hlásení, lekárnici 47 a pacienti 318 hlásení. Závažné hlásenia predstavovali približne štvrtinu hlásení (26 %). Z hľadiska odbornosti najviac hlásení zaslali dermatológovia (114), potom internisti (107) a napokon pediatri (26). Najviac hlásení bolo doručených elektronickým webovým formulárom (39 %), následne poštou (29 %) a telefonicky (22 %) a napokon e-mailom (10 %). Podľa ATC skupiny bolo najviac hlásení zo skupiny J - antiinfektíva na systémové použitie (243), potom C – kardiovaskulárny systém (111) a napokon N – nervový systém (94). Najviac hlásené liečivá od zdravotníckych pracovníkov boli amoxicilín/kyselina klavulanová a od pacientov ciprofloxacín.

Komisia skonštatovala nízku angažovanosť väčšiny odborností lekárov v hlásení podozrení na NÚL a navrhla zvýšiť osvetu na odborných podujatiach. Na liečivá, na ktoré bolo zaslaných najviac hlásení navrhla vziať do úvahy aj ich spotrebu. Vyzdvihla tiež nárast hlásení prípadov hyponatriémie, ktoré je potrebné bližšie sledovať a prípadne pripraviť analýzu z hlásení.

### *Závažné nežiaduce reakcie*

Komisia bola informovaná o hláseniach za obdobie september – december 2020. V tomto období ŠÚKL prijal 267 hlásení podozrení na NÚL, z toho 73 hlásení bolo závažných. Komisia sa zaoberala závažnými hláseniami za dané obdobie. Nežiaduce účinky v hláseniach sú zväčša známe, uvedené aj v SPC jednotlivých liekov alebo ich kauzalitu nie je možné vylúčiť nakoľko hodnotenie dlhodobej bezpečnosti zatiaľ nebolo ukončené.

Komisia sa podrobnejšie venovala nasledujúcemu hláseniu:

- **cefotaxím** (20200772) – klostrídiová enterokolitída. Komisia predbežne vzhľadom na možný mechanizmus účinku (črevná dysmikrómia) navrhla klasifikovať kauzalitu ako možnú, no záverečné posúdenie bude určené až po dodaní dodatočných informácií.

### *Hlásenia na vakcíny*

Komisia sa zaoberala prehľadom hlásení v súvislosti s očkovaním za obdobie september – december 2020. Išlo o 1 závažné hlásenie a 19 nezávažných. Nežiaduce účinky v hláseniach sú zväčša známe, uvedené aj v SPC jednotlivých liekov alebo ich kauzalitu nie je možné vylúčiť nakoľko hodnotenie dlhodobej bezpečnosti zatiaľ nebolo ukončené.

Komissii bolo oznámené, že kompetencia hlásení podozrení na nežiaduce účinky vakcín prechádza výlučne na Štátny ústav pre kontrolu liečiv a Úrad verejného zdravotníctva SR bude viesť register očkovania proti ochoreniu COVID-19.

Komisia sa podrobnejšie venovala nasledujúcim hláseniam:

- **Hexacima + Prevenar 13** (20200631) – akvagénna urtikária. Komisia skonštatovala, že príčina môže byť kombinovaná a súvis sa vylúčiť nedá, záverečné posúdenie bude určené až po dodaní dodatočných informácií.
- **Vaxigrip Tetra** (20200688) – herpetiformná vyrážka, zvýšenie telesnej teploty, bolesť hlavy, kĺbov, kože, ochorenie podobné chrípke. Komisia uznala náročnosť diagnostiky a zriedkavosť herpetiformnej vyrážky a navrhla všeobecnejšiu klasifikáciu.
- **M-M-RVAXPRO** (20200242) – bolesť hlavy a bolesť brucha v oblasti epigastria. Komisia opätovne prerokovala uvedený prípad a konštatuje kauzalitu možnú. Navrhuje prípadnú konzultáciu s detským gastroenterológom a pripomenula, že dispenzarizácia je v rukách detského lekára.

## **5. Európske procedúry**

KpBL bola informovaná o aktuálnych európskych farmakogilančných procedúrach v rámci EMA, osobitnú pozornosť venovala častiam do ktorých je aktívne zapojená aj SR (ŠÚKL).

## **6. Rôzne**

### *Zmeny a určenie spôsobu výdaja liekov*

- Komisia sa zaoberala žiadosťou o určenie spôsobu výdaja lieku s obsahom fentikonazoliumnitrátu 600 mg vo forme vaginálnych kapsúl indikovaného na liečbu vaginálnych infekcií. Vzhľadom na schválenú OTC registráciu v zahraničí, dostupnosť podobných prípravkov na slovenskom trhu a pozitívny pomer prínosov a rizík komisia odobrila výdaj bez lekárskeho predpisu – OTC.

## **7. Schválenie záverov**

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

Bratislava, 23.02.2021

zapísal: PharmDr. Michal Radik, PhD.  
tajomník KpBL

MUDr. Jana Tisoňová, PhD.  
predseda komisie