

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 **24.03.2021**

Prítomní: PharmDr. Blažena Cagánová, PhD., doc. MUDr. Z. Killinger, Csc., prof. RNDr. M. Kuželová, CSc., RNDr. T. Magálová, PhD., Mgr. Adriana Mečochová, prof. MUDr. Z. Mikeš, DrSc., MUDr. J. Tisoňová, PhD., PharmDr. I. Pankuchová, MUDr. S. Fundárková, PharmDr. M. Gočová, PharmDr. M. Radik, PhD.

Ospravedlnení: prof. MUDr. J. Benetin, CSc., doc. MUDr. T. Danilla, CSc., prof. MUDr. M. Kriška, DrSc., doc. MUDr. Ľ. Lukáč, PhD.

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. COVID-19: farmakovigilancia na Slovensku a v EÚ

Komisia bola informovaná o hláseniach podozrení na nežiaduce účinky vakcín proti ochoreniu COVID-19 na Slovensku a aktuálnych európskych farmakovigilančných procedúrach týkajúcich sa COVID-19 v EÚ. V období január – február 2021 ŠÚKL eviduje 1608 hlásení podozrení na NÚL, z toho 44 hlásení bolo závažných. Nezávažné nežiaduce účinky v hláseniach sú zväčša známe, uvedené aj v SPC jednotlivých vakcín a ich kauzalitu môžeme hodnotiť ako veľmi pravdepodobnú až možnú.

Komisia sa detailne zaoberala závažnými hláseniami za dané obdobie. Všetky obdržané podozrenia na závažné nežiaduce účinky bude pozorne sledovať, dopĺňať a vyhodnocovať, vzhľadom na skutočnosť, že proces potvrdenia dlhodobej bezpečnosti vakcín zatiaľ nebol ukončený a vakcíny sú pod intenzívnym farmakovigilančným monitoringom.

Komisia bola informovaná o údajoch, ktoré má k dispozícii Úrad verejného zdravotníctva týkajúcich sa zlyhania očkovania - prepuknutie ochorenia COVID-19 u pacientov očkovaných prvou dávkou alebo oboma dávkami.

Komisia sa podrobnejšie venovala nasledujúcemu hláseniu:

- **Comirnaty (20210200) – rezistencia inzulínová** + bolestivosť v mieste aplikácie + bolesť kĺbov + pohyb obmedzený + únava. Komisia navrhla opraviť inzulínovú rezistenciu na zlyhanie liečby a zhoršenie kompenzácie diabetu.

5. Hlásenia nežiaducich účinkov liekov (NÚL) za uplynulé obdobie

Závažné nežiaduce reakcie

Komisia bola informovaná o hláseniach za obdobie január – február 2021. V tomto období ŠÚKL prijal 1730 hlásení podozrení na NÚL, z toho 62 hlásení bolo závažných. 1608 hlásení sa týkalo vakcín COVID-19, 122 hlásení liekov a iných vakcín. Komisia sa zaoberala závažnými hláseniami liekov 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 bola informovaná o 4 prípadoch ohľadom predávkovania ivermektínom v snahe liečiť ochorenie COVID-19, ktoré malo k dispozícii Národné toxikologické informačné centrum. V 3 prípadoch išlo o veterinárne prípravky a v 1 prípade o humánny prípravok. Prípady boli predložené na ŠÚKL emailom a štandardne spracované.

Komisia sa podrobnejšie venovala nasledujúcemu hláseniu:

- **infiximab** (20211383) – karcinóm krčka maternice. Komisia skonštatovala, že vplyv anti-TNF liečby sa nedá vylúčiť.

Hlásenia na vakcíny

Komisia sa zaoberala prehľadom hlásení v súvislosti s očkovaním za obdobie január – február 2021. Išlo o 18 hlásení vakcín (2 závažné a 16 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.

6. Európske procedúry

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

7. Rôzne

Zmeny a určenie spôsobu výdaja liekov

- Komisia sa zaoberala žiadosťou o určenie spôsobu výdaja lieku s obsahom desloratadínu 5 mg vo forme filmom obalených tabliet s veľkosťou balenia 10 tabliet indikovaného dospelým a dospelievajúcim vo veku 12 rokov a starším na zmiernenie príznakov spojených s alergickou rinitídou alebo urtikáriou. Vzhľadom na schválenú OTC registráciu a dostupnosť podobných prípravkov na slovenskom trhu a pozitívny pomer prínosov a rizík komisia odobrila výdaj bez lekárskeho predpisu – OTC.
- Komisia sa zaoberala žiadosťou o určenie spôsobu výdaja lieku s obsahom melatonínu 3 mg vo forme tabliet indikovaného dospelým na krátkodobú liečbu desynchronózy (pásmovej choroby, jet lag). Komisia si vyžiadala dodatočné informácie a vydá stanovisko po ich preskúmaní.

8. Schválenie záverov

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

Bratislava, 26.04.2021

zapísal: PharmDr. Michal Radik, PhD.
tajomník KpBL

MUDr. Jana Tisoňová, PhD.
predseda komisie