

KOMISIA PRE BEZPEČNOSŤ LIEKOV

Zápisnica zo zasadania dňa 21. 09. 2022

Prítomní: MUDr. J. Tisoňová, PhD., doc. PharmDr. B. Cagáňová, PhD., prof. MUDr. J. Benetin, CSc., doc. MUDr. Z. Killinger, Csc., prof. MUDr. Z. Mikeš, DrSc., MUDr. S. Fundárková, MUDr. P. Kozub, PhD., MPH, prof. RNDr. M. Kuželová, CSc., MUDr. Š. Laššán, PhD., MUDr. M. Laššánová, PhD., MPH, PharmDr. J. Klimasová, PhD., MPH, PharmDr. M. Gočová, RNDr. T. Magálová, PharmDr. A. Mareková, PhD., PharmDr. L. Kuráková, PhD., Mgr. L. Mihálová, PharmDr. Jana Čurillová, PhD.

Ospravedlnení: PhDr. Mgr. A. Mečochová, prof. MUDr. M. Kriška, DrSc.,

Program:

1. Otvorenie zasadania, schválenie programu

Zasadnutie otvorila a viedla J. Tisoňová, prebiehalo prezenčnou formou. Program bol schválený bez pripomienok.

2. Deklarovanie konfliktov záujmov

Nikto z prítomných členov komisie nedeklaroval potenciálny konflikt záujmu k jednotlivým bodom programu.

3. COVID-19: farmakovigilancia na Slovensku a v EÚ

Komisia bola informovaná o hláseniach podozrení na nežiaduce účinky vakcín na prevenciu ochorenia COVID-19 na Slovensku a aktuálnych európskych farmakovigilančných procedúrach týkajúcich sa COVID-19 v EÚ. V období máj – august 2022 ŠÚKL eviduje 62 hlásení podozrení na NÚL, z toho 30 hlásení bolo závažných. Nezávažné nežiaduce účinky v hláseniach patria medzi známe, uvedené aj v SPC jednotlivých vakcín a ich kauzalitu môžeme hodnotiť ako veľmi pravdepodobnú až možnú. V období december 2020 – august 2022 ŠÚKL eviduje 11 101 hlásení podozrení na NÚL, z toho 1726 hlásení (16 %) bolo závažných.

Komisia sa detailnejšie zaoberala prípadmi zlyhania očkovania. Komisia dospela k záveru, že na posúdenie je nutná detailnejšia analýza prípadov, najmä času, ktorý uplynul od podania očkovacej látky a začiatku ochorenia COVID-19. Zároveň termín „zlyhanie očkovania“ je používaný s odporúčaniami Správnej farmakovigilančnej praxe a kódovania podľa slovníka MedDRA. Členovia komisie opätovne zdôraznili fakt, že na kvalitné posúdenie jednotlivých hlásení je potrebné poznať čo najpodrobnejšie informácie o konkrétnom prípade. Všetky obdržané podozrenia na závažné nežiaduce účinky bude pozorne sledovať, dopĺňať a vyhodnocovať, vzhľadom na skutočnosť, že proces potvrdenia dlhodobej bezpečnosti vakcín kontinuálne pokračuje a vakcíny sú pod intenzívnym farmakovigilančným monitoringom.

Komisia bola oboznámená s prehľadom signálov a ďalších procedúr súvisiacich s bezpečnosťou vakcín a ďalších liekov na COVID-19, ktoré boli v rámci EÚ prehodnocované.

4. Hlásenia podozrení na nežiaduce účinky za uplynulé obdobie, národné signály

Komisia sa oboznámila s prehľadom hlásených podozrení na nežiaduce účinky liekov a vakcín v období máj – august 2022. V danom období bolo prijatých 189 hlásení, z toho 48 závažných.

Komisia sa podrobnejšie zaoberala 3 prípadmi podozrení na fatálne závažné nežiaduce účinky. V dvoch prípadoch fatálnych nežiaducich účinkov hlásených po podaní infúzie s obsahom paklitaxelu a karboplatiny (202201455 a 202201458) komisia požiadala pred vyhodnotením možnej kauzálnej súvislosti o stanovisko patológa. Komisia bola tiež informovaná, že v tomto prípade bolo vykonané posúdenie jednotlivých šarží liekov na základe hláseného podozrenia na možnú nekvalitu, pričom sa toto podozrenie nepotvrdilo.

V prípade úmrtia pacienta po liečbe ankylozyjúcej spondylitídy liekom s obsahom adalimumabu (202201385) komisia vzhľadom na rizikový profil pacienta vyhodnotila kauzálny súvis s podávaným liekom ako možný.

Komisii bol predložený aj prípad výskytu anaplastického veľkobunkového lymfómu ALK+ po podaní 9-valentnej očkovacej látky proti ľudskému papilomavírusu (202201419). SPC výrobcu neuvádza lymfóm v zozname známych nežiaducich účinkov, preto komisia na presnejšie posúdenie kauzality ešte prehodnotí hlásenie po doplnení analýzy dostupných literárnych údajov (publikácie, databázy hlásení).

5. 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). Pozornosť sa zamerala aj na prebiehajúce tzv. referalové procedúry, a to prehodnotenie rizika neurovývojových porúch v súvislosti s používaním topiramátu a prebiehajúce prehodnotenie folkodínu v súvislosti s cross-reaktivitou s periférnymi myorelaxanciami a rizikom vzniku anafylaktických reakcií.

6. Rôzne

Biosimilárne lieky

- Komisia sa zaoberala využívaním biosimilárnych liekov v klinickej praxi na základe aktuálneho vyhlásenia Európskej liekovej agentúry a HMA (Heads of Medicines Agencies).
- Komisia sa oboznámila so stanoviskami uvedenými v dokumente, pričom zdôraznila potrebu podpory používania biosimilárov od začiatku liečby a minimalizovať ich zámenny v liečbe.

Zjednotenie obsahu edukačných materiálov pre originálne lieky a generiká

- Komisia sa zaoberala plánovanou možnosťou pripravovať spoločné edukačné materiály pre všetky lieky s obsahom rovnakého liečiva. Zámerom tejto zmeny je zníženie záťaže zdravotníckych pracovníkov a pacientov a zároveň zjednodušenie schvaľovania týchto opatrení na minimalizáciu rizika liekov.

7. Schválenie záverov

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

Bratislava, 23.09.2022

zapísala: PharmDr. Jana Čurillová, PhD.
tajomníčka KpBL

MUDr. Jana Tisoňová, PhD.
predsedníčka KpBL