

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 **25.09.2019**

Prítomní: MUDr. J. Tisoňová, PhD., prof. MUDr. M. Kriška, DrSc., doc. MUDr. T. Danilla, CSc., prof. MUDr. Z. Mikeš, DrSc., prof. MUDr. J. Benetin, CSc., prof. RNDr. M. Kuželová, CSc., doc. MUDr. Z. Killinger, Csc., doc. MUDr. Ľ. Lukáč, PhD., PharmDr. I. Pankuchová, RNDr. T. Magálová, PharmDr. M. Gočová, PharmDr. M. Radik, PhD.

Ospravedlnení: Mgr. et Mgr. Adriana Mečochová, PharmDr. Blažena Cagáňová, PhD., MUDr. S. Fundárková

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 termínu nasledujúceho zasadnutia KpBL zo dňa 04.12.2019 na 11.12.2019.

4. Hlásenia nežiaducich účinkov za uplynulé obdobie

KpBL bola informovaná o prijatých hláseniach za obdobie máj-august 2019. V tomto období ŠÚKL prijal 331 hlásení podozrení na NÚL, z toho 90 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. MONURAL (20190669, 20190670) – u pacientky liečenej Monuralom (fosfomycín) na indikáciu zápalu močových ciest v prvom trimestri tehotenstva. V prvom prípade bolo ako nežiaduci účinok pozorované krvácanie a následné úmrtie plodu, v druhom prípade bolo amniocentézou potvrdené genetické poškodenie plodu - Trizómia 13, Patauov syndróm, v 21tt prerušené tehotenstvo. Medzi opísanými dvoma prípadmi pacientka porodila 2 zdravé deti. Podľa SPC sa jednorazové podanie fosfomycínu nepovažuje v tehotenstve za vhodné, avšak doterajšie limitované údaje o použití počas gravidity nenaznačujú toxicitu liečiva na plod/novorodenca. Komisia zhodnotila, že

kauzalita v tomto prípade je nepravdepodobná, nakoľko v opísaných prípadoch mohli viesť k úmrtiu plodu a genetickým poškodeniam rôzne príčiny.

2. TEMODAL (20190667) – u pacientky liečenej Temodalom (temozolomid) bola pozorovaná pancytopenia ťažkého stupňa s agranulocytózou, ktorá viedla k úmrtiu. Indikácia užívaného lieku bola liečba multiformného glioblastómu. Komisia skonštatovala, že kauzalitu nie je možné vylúčiť a postup liečby bol *lege artis*.

- *Hlásenia na vakcíny*

Komisia sa zaoberala prehľadom hlásení v súvislosti s očkovaním za uplynulé obdobie. Išlo o 3 závažné hlásenia a 24 nezávažných. Dve závažné hlásenia sa týkali MMR vakcín, ktoré popisovali známe nežiaduce účinky uvedené v SPC a PIL. V prípade vakcíny proti kliešťovej encefalitíde (FSME- IMMUN) boli hlásené nežiaduce účinky v zmysle parestézií brucha, stehna, chodidiel, hematómu a myelopatie. Komisia sa po preštudovaní priloženej zdravotnej dokumentácie uzniesla, že nie je možné jednoznačne potvrdiť ani vylúčiť kauzálnu súvislosť vakcinácie so vznikom myelopatie.

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 jún-september 2019.

6. Rôzne

Zmeny v spôsobe výdaja liekov

- Komisia sa zaoberala žiadosťou o zmenu spôsobu výdaja lieku Helicid 20 mg 14 cps – zmena statusu na OTC. Vzhľadom na to, že v minulosti už boli na Slovensku registrované lieky s obsahom liečiva omeprazol (10 a 20 mg) s výdajom bez lekárskeho predpisu (okrem iného aj originátor) a SPC pre lieky s obsahom omeprazolu prešlo harmonizačným referalom, SPC pre lieky s výdajom bez lekárskeho predpisu majú indikáciu obmedzenú na liečbu príznakov refluxu pre dospelých. Držiteľ registrácie upravil dávkovanie a indikácie podľa harmonizačného referalu. Komisia v rámci harmonizácie a absencie bezpečnostných rizík odporučila zmenu výdaja na OTC.
- Komisia sa zaoberala žiadosťou o zmenu spôsobu výdaja liekou Romla (2.5+2.5)% crm - zmena statusu na OTC. Originátor je v iných krajinách registrovaný ako OTC, no predložené SPC/PIL nie je dostatočne vyhovujúce. Komisia bude považovať túto žiadosť za akceptovateľnú po predložení upravenej verzie SPC/PIL.
- Komisia sa zaoberala žiadosťou o harmonizáciu spôsobu výdaja liekov s obsahom dexibuprofenu (Ibaldex) 200 mg tbl – zmena statusu na OTC v prípade veľkostí balení do 50 tbl. Väčšie balenia (nad 50 tbl) budú s výdajom na recept. Vzhľadom na absenciu bezpečnostných rizík Komisia túto zmenu odporučila.

7. Schválenie záverov

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

Bratislava, 25.10.2019

zapísal: PharmDr. Michal Radik, PhD.
tajomník KpBL

MUDr. Jana Tisoňová, PhD.
predseda komisie