

KOMISIA PRE BEZPEČNOSŤ LIEKOV
ŠTÁTNY ÚSTAV PRE KONTROLU LIEČIV
825 08 Bratislava 26, Kvetná 11, tel.: +421 (0)2 5070 1177

Zápisnica zo zasadania Komisie pre bezpečnosť liekov

ktoré sa konalo dňa **22.09.2021**

Prítomní: PharmDr. B. Cagánová, PhD., doc. MUDr. Z. Killinger, Csc., prof. MUDr. M. Kriška, DrSc., prof. RNDr. M. Kuželová, CSc., PhD., Mgr. A. Mečochová, MUDr. J. Tisoňová, PhD., PharmDr. I. Pankuchová, PharmDr. M. Gočová, Mgr. M. Juračka, Mgr. L. Mihálová, PharmDr. Anna Mareková, PhD.

Ospravedlnení: prof. MUDr. Z. Mikeš, DrSc., prof. MUDr. J. Benetin, CSc., doc. MUDr. Ľ. Lukáč, PhD., RNDr. T. Magálová, MUDr. S. Fundárková, PharmDr. M. Radik, 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

Členovia komisie boli informovaní o nasledujúcom termíne zasadania komisie, plánovanom na 24.11.2021 o 13.00 hod., vzhľadom na pandemickú situáciu pravdepodobne opäť dištančnou formou.

Komisia bola informovaná o dočasnej neprítomnosti tajomníka M. Radika a jeho zastupovaní A. Marekovou.

4. 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 2021 ŠÚKL eviduje 4362 hlásení podozrení na NÚL, z toho 687 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 oboznámená s plánovanou aktívnou účasťou pracovníkov Oddelenia farmakovigilancie na nadchádzajúcom XII. Slovenskom vakcinologickom kongrese.

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

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

Komisia sa oboznámila s prehľadom hlásených podozrení na nežiaduce účinky liekov v období marec-august 2021. V danom období bolo prijatých 614 hlásení, z toho 119 závažných.

Komisia sa podrobnejšie zaoberala hlásením (20217976) malígneho melanómu počas liečby liekom Gilenya (fingolimod). Komisia zhodnotila, že melanóm je známy nežiaduci účinok uvedený v SPC lieku Gilenya a kazuistiky boli publikované aj v odbornej literatúre. V súvislosti hlásenými nežiaducimi účinkami po použití ivermektínu sa komisia vyjadrila, že je krajne nevhodné, ak pacienti užívajú ivermektín vo forme liekov na veterinárne použitie.

Komisia sa oboznámila s prehľadom hlásení podozrení na nežiaduce účinky vakcín (mimo COVID-19) v období marec-august 2021. V danom období bolo prijatých 41 hlásení, z toho 7 závažných. Po oboznámení sa s hlásením podozrenia na epilepsiu ako nežiaduceho účinku po vakcíne Cervarix bude komisia venovať zvýšenú pozornosť obdobným hláseniam (rešerš literatúry) vzhľadom na zriedkavosť výskytu uvedeného rizika.

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 zmenu spôsobu výdaja lieku Beclomet Nasal Aqua 50 µg s obsahom beklometazónu vo forme nosového spreja, veľkosť balenia 10 ml, indikovaného na profylaxiu a liečbu celoročnej a sezónnej alergickej rinitídy, vrátane sennej nádchy a vazomotorickej rinitídy. Vzhľadom na schválenú OTC registráciu a dostupnosť podobných prípravkov v SR a EÚ, nízku toxicitu a pozitívny pomer prínosov a rizík komisia odsúhlasila výdaj bez lekárskeho predpisu – OTC pre veľkosť balenia 10 ml.
- Komisia sa zaoberala žiadosťou o zmenu spôsobu výdaja lieku Nestibil (10x20 mg) s obsahom bilastínu 20 mg vo forme tabliet, veľkosť balenia 10 tbl, indikovaného na symptomatickú liečbu alergickej rinokonjunktivitídy (sezónnej alebo celoročnej) a urtikárie u dospelých a dospievajúcich od 12 rokov. Vzhľadom na schválenú OTC registráciu a dostupnosť podobných prípravkov v SR a EÚ v porovnateľnej veľkosti balenia určenej na krátkodobú liečbu, nízku toxicitu a pozitívny pomer prínosov a rizík komisia odsúhlasila výdaj bez lekárskeho predpisu – OTC pre veľkosť balenia 10 tabliet.
- Komisia sa zaoberala žiadosťou o zmenu spôsobu výdaja lieku Neuromultivit (veľkosť balenia 10 a 20 tabliet) s obsahom tiamínu 100 mg, pyridoxínu 200 mg a kyanokobalamínu 0,2 mg v jednej tablete, indikovaného na ochorenia nervového systému pochádzajúce z nedostatku vitamínov B u dospelých. Držiteľ od predchádzajúcej žiadosti, ktorej komisia nevyhovela, upravil indikáciu lieku a odporúčanú maximálnu dennú dávku. Vzhľadom na schválenú OTC registráciu a dostupnosť podobných prípravkov v SR a EÚ v porovnateľnej veľkosti balenia určenej na krátkodobú liečbu, nízku toxicitu a pozitívny pomer prínosov a rizík komisia odsúhlasila výdaj bez lekárskeho predpisu – OTC pre veľkosť balenia 10 a 20 tabliet.

8. Schválenie záverov

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

Bratislava, 27.09.2021

zapísala: PharmDr. Anna Mareková, PhD.
zast. tajomník KpBL

MUDr. Jana Tisoňová, PhD.
predseda komisie