

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 **21.2.2018**

Prítomní: prof. MUDr. M. Kriška, DrSc., MUDr. J. Tisoňová, PhD, doc. MUDr. V. Kořínková, CSc., doc. MUDr. T. Danilla, CSc., prof. MUDr. Z. Killinger, CSc., prof. MUDr. Z. Mikeš, DrSc., prof. RNDr. M. Kuželová, Mgr. A. Mečochová, PharmDr. Blažena Cagáňová, PharmDr. Jana Klimasová, PhD., RNDr. T. Magálová, PharmDr. M. Gočová, MUDr. S. Fundárková, MUDr. R. Kamenská, PharmDr. B. Bobovnický.

Ospravedlnení: doc. MUDr. Ľ. Lukáč, prof. doc. MUDr. J. Benetin, RNDr. MUDr. Ján Mikas, CSc., PharmDr. I. Pankuchová, MUDr. P. Gibala, CSc.

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 plán zasadaní na prvý polrok 2018.

4. Hlásenia nežiaducich účinkov za uplynulé obdobie

KpBL bola informovaná o sumárnom prehľade prijatých hlásení za rok 2017. Odprezentované boli počty hlásení podľa závažnosti, spôsobu hlásenia a odbornosti. V roku 2017 prijal ŠÚKL spolu 1723 hlásení podozrení na NÚL. Závažných hlásení bolo 913 (53%) a nezávažných 810 (47%). Celkovo počet hlásení medziročne stúpa približne o štvrtinu.

Farmaceutické spoločnosti zaslali 623 (36%) hlásení a od zdravotníckych pracovníkov a pacientov sme prijali 1100 (64%) hlásení. Počet hlásení od pacientov stúpol, počty hlásení od farmaceutov sú minimálne.

Od 22. novembra 2017 došlo k významnej zmene v spôsobe hlásenia. Do platnosti vstúpil nový systém EudraVigilance (EV). Držiteľia sú povinní hlásiť NÚ priamo do EV. Po dohode so ŠÚKL bude databáza EV automaticky preposielať do našej databázy závažné hlásenia, ktoré sa vyskytli na Slovensku a boli do EV poslané držiteľmi rozhodnutia o registrácii lieku. Takto budeme mať zabezpečený aktuálny komplexný prehľad o situácii s nežiaducimi účinkami liekov na Slovensku.

KpBL bola informovaná o prijatých hláseniach za obdobie december 2017 – január 2018. V tomto období ŠÚKL prijal 192 hlásení podozrení na NÚL, z toho 86 hlásení bolo závažných.

- *Závažné nežiaduce reakcie*

Komisia sa zaoberala hláseniami za uvedené obdobie na liečivá, na ktoré bolo zaslaných najviac závažných hlásení: ciprofloxacín, warfarín, dabigatran, ibrutinib, olanzapín a kombinácia liečiv perindopril/ amlodipín/ indapamid. Nežiaduce účinky popísané v hláseniach sú zväčša uvedené aj v SPC jednotlivých liekov.

Konzultované bolo hlásenie:

METRONIDAZOL (20180040) - 67-ročná pacientka s cirhózou pečene na podklade NASH, po vaskulárnej a metabolickej dekompenzácií bola v 12/2017 hospitalizovaná v dôvodu dif. dg. encefalopatie po vylúčení ischemie a krvácania do mozgu. Pacientka užívala ENTIZOL (metronidazol) v dávke 3x denne 250 mg na liečbu portálnej encefalopatie. MR vyšetrenie mozgu sa prikláňa v záveru metronidazolom indukovanej encefalopatie. Napriek zavedenej liečbe stav pacientky progredoval a na 14. deň od začiatku hospitalizácie exitovala - príčina smrti: encefalopatia v.s. metronidazolová pri vyčerpaní kompenzačných mechanizmov.

Komisia odporúča vyžiadať bližšie informácie týkajúce sa výsledkov hepatálnych testov a konkrétnejšej anamnézy pacientky. Hlásenie bude posúdené dodatočne.

- *Hlásenia na vakcíny*

Za uplynulé obdobie prišlo 10 hlásení na vakcíny, z toho bolo 8 závažných.

Komisia sa zaoberala podobnejšie závažnými hláseniami, ktoré popisovali predovšetkým celkové symptómy, kožné generalizované reakcie a zlyhanie očkovania.

Zástupkyňa ÚVZ informovala o stave očkovania za obdobie august 2016 – august 2017. ÚVZ v tomto období obdržal znížený počet hlásení po očkovaní (prehľad bol poskytnutý).

5. Agenda Výboru pre hodnotenie rizík liekov (PRAC)

KpBL bola informovaná o **európskych procedúrach a zainteresovanosti SR v posudzovaní.**

- Brexpiprazol – V procese predregistračného posudzovania predloženej dokumentácie, kde SR vystupuje ako PRAC raportér, pripravili poverení posudzovatelia z oddelenia farmakovigilancie, časť hodnotiacej správy týkajúcej sa plánu na minimalizovanie rizík tohto lieku, ktorá bude predložená na marcové rokovanie PRAC.

- Referaly

- Ukončené

- Zrušenie registrácie pre lieky s obsahom flupirtínu (Katadolon)

Keďže opatrenia prijaté na minimalizovanie prípadov hepatitídy neboli úspešné, v opätovnom prehodnotení celkového pomeru prínosov a rizík PRAC odporučil zrušenie registrácie všetkých liekov s obsahom flupirtínu.

- Valproáty - opatrenia vo fertilnom období a v tehotenstve

Schválený bol rozsiahly komplex opatrení pre ženy vo fertilnom období s cieľom minimalizovať užívanie valproátov v liečbe epilepsie na absolútne nevyhnuté prípady a predchádzať tak vývojovým poruchám u detí vystavených počas tehotenstva valproátom. Text upozornenia musí byť uvedený na vonkajšom obale každého lieku s obsahom valproátov.

- Retinoidy – opatrenia vo fertilnom období a tehotenstve

U všetkých pacientov liečených systémovými retinoidmi musia lekári postupovať podľa opatrení a požiadaviek uložených v Programe na prevenciu tehotenstiev (PPP).

Na vonkajšom obale bude povinne umiestnené upozornenie na vysoké riziko teratogenity pre vyvíjajúci sa plod a užívajúcim bude povinne poskytovaná patientska karta.

- Prebiehajúce
 - Fluorochinolóny a chinolóny – dlhodobé a pretrvávajúce NÚ, úprava indikácií
- Prehodnocujú sa obmedzenia až zrušenia indikácií v liečbe vybraných nekomplikovaných, ochorení s bezpečnejšími možnosťami liečby (sinusitídy, cystitídy a pod.)
 - Esmya (ulipristal) – predbežné opatrenia na minimalizovanie rizika hepatotoxicity
- PRAC predbežným opatrením rozhodol, že ďalšie pacientky nesmú začať ani novú ani intermitentnú liečbu liekom Esmya, ani ak už ukončili predchádzajúci liečebný cyklus. Pacientky v súčasnosti liečené ulipristalom musia mať urobenú kontrolu hepatálnych testov aspoň 1x mesačne a 2-4 týždne po ukončení liečby.

6. Zmeny v spôsobe výdaja liekov

Neuromultivit - žiadosť na OTC

Prerokovaná bola opakovaná žiadosť držiteľa o zmenu výdaja lieku Neuromultivit na OTC. Komisia sa oboznámila s predloženým materiálom. Vzhľadom na schválené indikácie a vyššie dávky jednotlivých farmakologicky účinných látok obsiahnutých v lieku, najmä vitamínu B6, nepovažuje voľnopredajnosť Neuromultivitu za opodstatnenú a opätovne potvrdila svoje pôvodné stanovisko zo dňa 17.5.2015.

7. Rôzne

Neboli predložené žiadne ďalšie záležitosti na prerokovanie.

8. Schválenie záverov

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

Bratislava, 26.2.2018

zapísala: RNDr. Tatiana Magálová

MUDr. Jana Tisoňová, PhD.
predseda komisie