

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 **18.11.2020**

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

Ospravedlnení: doc. MUDr. T. Danilla, CSc., prof. MUDr. M. Kriška, DrSc., doc. MUDr. L. Lukáč, PhD., RNDr. T. Magálová

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 aktualizácii štatútu a rokovacieho poriadku KpBL

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

Komisia bola informovaná o hláseniach za obdobie január – august 2020. V tomto období ŠÚKL prijal 552 hlásení podozrení na NÚL, z toho 142 hlásení bolo závažných.

Závažné nežiaduce reakcie

Komisia sa zaoberala závažnými hláseniami 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 sa podrobnejšie venovala nasledujúcim hláseniam:

- **klindamycín** (20200378) – febrilná neutropénia. Komisia vzhľadom na možnú kauzalitu navrhla klasifikovať účinok ako možná polieková neutropénia, keďže termín febrilná neutropénia je samostatnou nozologickou jednotkou s iným vyvolávajúcim činiteľom (infekcia).
- **dimetylfumarát** (20200165, 20200166) – spontánny potrat, malformácia plodu anencefália. V prípade užívania lieku s obsahom dimetylfumarátu počas gravidity sú dostupné iba obmedzené údaje. V oboch prípadoch bola liečba prerušená po potvrdení gravidity u pacientky. Komisia navrhuje prípadné ďalšie hlásenia a informácie týkajúce

sa expozície dimetylfumarátom počas gravidity a jeho možného teratogénneho efektu aktívne sledovať.

- **cerebrolysin** koncentrát (20200445) – septický šok, úmrtie. Komisia vyjadrila podozrenie na možnú kontamináciu a navrhla skontrolovať predmetnú šaržu podaného lieku. Rovnaká šarža lieku bola nahlásená aj v druhom prípade popisujúceho takisto vznik septického šoku u pacientky (20200446).
- **cefuroxím** (20200398) – anafylaktický šok, úmrtie. Komisia navrhla zistiť druh použitej dezinfekcie a dožiadať dodatočné informácie o sprievodnej medikácii.

Hlásenia na vakcíny

Komisia sa zaoberala prehľadom hlásení v súvislosti s očkovaním za obdobie január – august 2020. Išlo o 5 závažných hlásení a 34 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.

Komisia sa podrobnejšie venovala nasledujúcim hláseniam:

- **Tetraxim** (20200466) – febrilná eklapmsia. Komisia navrhla kontaktovať lekárku, ktorá hlásenie podala, ohľadom dodatočného objasnenia tohto NÚL.
- **Rotarix** (20200544) – invaginácia. Komisii bolo ozrejmene, že išlo o invagináciu čreva (intususcepciu), čo je známy veľmi zriedkavý NÚL u tejto vakcíny.
- **M-M-RVAXPRO, BCG Vaccine SSI** (20200327) – choroby žľzníka a žlčových ciest, hydrokéla, spermatokéla, akútna bronchitída, astma bronchiálna, porucha imunity a alergia. Retrospektívne hlásenie zaslané prvotne rodičom pacienta, nami konzultované s lekárom, ktorý vykonal očkovanie. Komisia sa prikláňa k vyjadreniu lekára, že kauzalita je nepravdepodobná.

5. Európske procedúry

KpBL bola informovaná o európskych procedúrach a zainteresovanosti SR v posudzovaní. Boli prezentované informácie o priebehu a výsledkoch referálových a signálových procedúr Výboru pre hodnotenie rizík liekov (PRAC) za obdobie február – november 2020.

6. Rôzne

Zmeny a určenie spôsobu výdaja liekov

- Komisia sa zaoberala žiadosťou o určenie spôsobu výdaja lieku s obsahom terbinafinu 78 mg/ml vo forme laku indikovaného na liečbu nechtových mykóz. Vzhľadom na dostupnosť podobných prípravkov na 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 oleja mäty priepornej 181,6 mg v kapsulovej forme určenej na symptomatickú liečbu abdominálnych bolestí a dyskomfortu pre dospelých a detí od 12 rokov. Vzhľadom na podobné lieky registrované v zahraničí a pozitívny pomer prínosov a rizík komisia odobrila výdaj bez lekárskeho predpisu – OTC.

7. Schválenie záverov

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

Bratislava, 25.11.2020

zapísal: PharmDr. Michal Radik, PhD.
tajomník KpBL

MUDr. Jana Tisoňová, PhD.
predseda komisie