

KOMISIA PRE BEZPEČNOSŤ LIEKOV

Zápisnica zo zasadania dňa 23. 11. 2022

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

Ospravedlnení: prof. MUDr. J. Benetin, CSc., prof. MUDr. Z. Mikeš, DrSc., MUDr. P. Kozub, PhD., MPH

Program:

1. Otvorenie zasadania, schválenie programu

Zasadnutie otvorila a viedla J. Tisoňová, prebiehalo kombinovanou prezenčnou a 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 sa oboznámili s predbežným plánom zasadnutí KpBL v roku 2023.

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 o aktuálnych európskych farmakovigilančných procedúrach týkajúcich sa COVID-19 v EÚ. V období september – október 2022 ŠÚKL eviduje 30 hlásení podozrení na NÚL, z toho 14 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 – október 2022 ŠÚKL eviduje 11 126 hlásení podozrení na NÚL, z toho 1746 hlásení (16 %) bolo závažných.

Komisia sa bližšie oboznámila s hlásením zlyhania očkovania a potrátu, ktoré spracoval držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku na základe literárneho článku publikovanom v odbornom časopise (SK-PFIZER INC-202201132453). Vzhľadom na charakter zberu dát v publikácii – formou anonymného dotazníka – nie je možné doplniť ďalšie informácie k prípadu a kauzalitu nebolo možné posúdiť.

V 2 hláseniach výskytu Meckel-Gruberovho syndrómu (202201685 a 2022016586) a v hlásení výskytu kongenitálnej prematúrnej konstriktie *ductus arteriosus* (202201650) bolo odosielateľom týchto hlásení poskytnuté len minimálne množstvo informácií. Komisia bola tiež informovaná, že opakované dožiadanie údajov k uvedeným prípadom nebolo úspešné - odosielateľ predmetných hlásení neodpovedal na doplňujúce otázky. Komisia hodnotí predbežne oba prípady ako nepravdepodobné, avšak vzhľadom na minimálne množstvo dostupných údajov nie je možné ich kauzalitu spoľahlivo posúdiť. Po doplnení údajov alebo po prijatí iného rovnakého/podobného hlásenia sa komisia prípadmi bude opätovne zaoberať. Členovia komisie 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.

5. 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 september – október 2022. V danom období bolo prijatých 147 hlásení, z toho 54 závažných.

Komisia bola informovaná o analýze z dostupných literárnych údajov (publikácie, databázy hlásení) v súvislosti s prípadom výskytu anaplastického veľkobunkového lymfómu ALK+ po podaní 9-valentnej očkovacej látky proti ľudskému papilomavírusu (202201419). V odbornej literatúre nebol identifikovaný prípad výskytu tohto typu ochorenia po podaní predmetnej očkovacej látky a v európskej databáze hlásení sa taktiež takéto hlásenie nenachádza.

Komisia sa podrobnejšie zaoberala prípadom výskytu cholecystolitiázy a pankreatitídy v prípade 9-mesačného dieťaťa po podaní očkovacej látky Hexacima (202201738). Vzhľadom na minimálne množstvo informácií, krátky interval medzi nástupom nežiaducich účinkov od podania a možný posun v očkovacej schéme dieťaťa, komisia požiadala pred vyhodnotením možnej kauzálnej súvislosti o doplnenie informácií k prípadu.

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). Pozornosť sa zamerala aj na prebiehajúce tzv. referálové procedúry. Pre JAK inhibítory bolo ukončené prehodnotenie ich bezpečnosti v indikáciách mimo onkológie. V rámci reumatologických, gastroenterologických a dermatologických indikácií, vrátane nových indikácií (napr. *alopecia areata*) bolo schválené upozornenie – použitie JAK inhibítorov je možné len v určitých prípadoch, ak nie je dostupná iná vhodná liečba.

Bolo ukončené prehodnotenie pomeru prínosu a rizika terlipresínu v indikácii hepatorenálneho syndrómu so záverom zachovania indikácie, s podmienkou úpravy dávkovania a pridania nových bezpečnostných upozornení.

7. Rôzne

8. Schválenie záverov

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

Bratislava, 23.11.2022

zapisala: PharmDr. Jana Čurillová, PhD.
tajomníčka KpBL

MUDr. Jana Tisoňová, PhD.
predsedníčka KpBL