

## KOMISIA PRE BEZPEČNOSŤ LIEKOV

### *Zápisnica zo zasadania Komisie pre bezpečnosť liekov*

ktoré sa konalo dňa **26.01.2022**

*Prítomní:* PharmDr. B. Cagáňová, PhD., doc. MUDr. Z. Killinger, Csc., MUDr. P. Kozub, PhD., MPH, prof. MUDr. M. Kriška, DrSc., prof. RNDr. M. Kuželová, CSc., MUDr. Š. Laššán, PhD., MUDr. M. Laššánová, PhD., MPH, MUDr. J. Tisoňová, PhD., PharmDr. I. Pankuchová, MUDr. S. Fundárková, PharmDr. M. Gočová, Mgr. M. Juračka, RNDr. T. Magálová, Mgr. Linda Mihálová, Mgr. Lucia Kuráková, PhD., PharmDr. A. Mareková, PhD.

*Ospravedlnení:* prof. MUDr. J. Benetin, CSc., PhDr. Mgr. A. Mečochová, prof. MUDr. Z. Mikeš, DrSc.

#### **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**

Predsiedníčka komisie privítala nových členov komisie: MUDr. P. Kozuba, PhD., MPH, MUDr. Š. Laššána, PhD. a MUDr. M. Laššánovú, PhD.. Informovala o ukončení členstva a poďakovala doc. MUDr. Ľ. Lukáčovi, PhD. za jeho činnosť v komisii.

Členovia komisie boli informovaní o nasledujúcom termíne zasadania komisie, plánovanom na 30.03.2022 o 13.00 hod. Zasadanie komisie sa uskutoční prezenčne alebo dištančne s ohľadom na aktuálnu pandemickú situáciu, o čom budú členovia vopred informovaní.

#### **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 november – december 2021 ŠÚKL eviduje 1126 hlásení podozrení na NÚL, z toho 291 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. V období december 2020 – december 2021 ŠÚKL eviduje 9929 hlásení podozrení na NÚL, z toho 1378 hlásení (14 %)

bolo závažných. Komisia sa oboznámila aj s počtom hlásení podľa dátumu prijatia hlásenia, jednotlivých vakcín, veku pacienta a podľa odbornosti odosielaťa.

Komisia sa detailne zaoberala závažnými hláseniami za obdobie november-december 2021. V prípade hlásenia podozrenia na vznik bližšie nešpecifikovaného typu diabetu mellitu (202110296) u 40-ročného pacienta komisia odporučila dožiadanie doplňujúcich relevantných informácií pre zvýšenie kvality hlásenia. 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 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 v období november – december 2021. V danom období bolo prijatých 175 hlásení, z toho 48 závažných.

Komisia sa podrobnejšie zaoberala 13 prípadmi závažných nežiaducich účinkov spojených s podávaním monoklonálnych protilátok na liečbu ochorenia COVID-19. V 5 prípadoch bolo nahlásené zlyhanie liečby.

Komisia pri hláseniach hyperkaliémie po spironolaktóne a eplerenóne a hypotyreózy po hydrochlorotiazide sa zhodla na potrebe dožiadania komplexnejších informácií k posudzovaným prípadom, ktoré by umožnili vyhodnotenie kauzality supponovaného liekového poškodenia.

Komisia sa oboznámila s prehľadom hlásení podozrení na nežiaduce účinky vakcín (mimo COVID-19) v období november - december 2021. V danom období bolo prijatých 11 hlásení, z toho 2 závažné.

## 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 začínajúce tzv. referalové procedúry, a to prehodnotenie pomeru prínosu a rizika terlípresínu v indikácii hepato-renálneho syndrómu a plánované prehodnotenie bezpečnosti JAK inhibítorov v indikáciách mimo onkológie. Komisia sa oboznámila aj so súhrnom výsledkov Drug Utilisation Study pre hydroxyetylškroby.

## 7. Rôzne

### *Zmeny a určenie spôsobu výdaja liekov*

- Komisia sa zaoberala posúdením spôsobu výdaja lieku „Neurobion 100 mg/50 mg/1 mg filmom obalené tablety“ s obsahom kombinácie vysokých dávok neurotrofných vitamínov (100 mg tiamínitrátu, 50 mg pyridoxíniumchloridu a 1 mg kyanokobalamínu), indikovaného na prevenciu a liečbu nedostatkov vitamínov B1, B6 a B12, ktoré môžu za určitých okolností viesť k senzorickeo-motorickej polyneuropatii, v prípadoch nedostatočného príjmu, poruchy absorpcie alebo zvýšenej straty alebo potreby týchto vitamínov. Vzhľadom na pomerne nízku toxicitu pri schválenom použití (najmä dodržanie dávkovania), pozitívny pomer prínosov a rizík a spôsob výdaja porovnateľných liekov komisia odsúhlasila výdaj bez lekárskeho predpisu – OTC.

## **8. Schválenie záverov**

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

Bratislava, 28.01.2022

zapisala: PharmDr. Anna Mareková, PhD.  
tajomníčka KpBL

MUDr. Jana Tisoňová, PhD.  
predsedníčka KpBL