

Číslo spisu: SUKL/2025/9521
Číslo záznamu: 2025/2292

KOMISIA PRE BEZPEČNOSŤ LIEKOV

Zápisnica zo zasadania dňa 05. 02. 2025

Prítomní: doc. MUDr. J. Tisoňová, PhD., prof. MUDr. M. Kriška, DrSc., doc. PharmDr. B. Cagáňová, PhD, doc. MUDr. Š. Laššán, PhD., doc. MUDr. M. Laššánová, PhD., MPH, MUDr. K. Kelbelová, MPH, RNDr. T. Magálová,, PhDr. Mgr. A. Mečochová, MUDr. PharmDr. Z. Javorová-Rihová, PhD., doc. MUDr. E. Šteňová, PhD., PharmDr. J. Klimasová, PhD., MPH, MUDr. S. Fundárková, PharmDr. M. Gočová, PharmDr. A. Mareková, PhD., PharmDr. J. Pecherová, PhD., Mgr. S. Porubská, PhD.

Ospravedlnení: prof. MUDr. J. Benetin, CSc, doc. MUDr. Z. Killinger, Csc.,

Program:

1. Otvorenie zasadania, schválenie programu

Zasadnutie otvorila a viedla J. Tisoňová, prebiehalo kombinovanou prezenčnou a online formou.

Program bol schválený bez pripomienok.

2. Deklarovanie konfliktov záujmov

Nikto z prítomných členov komisie nedeklaroval potenciálny konflikt záujmu k jednotlivým bodom programu. Členovia komisie podpísali Prehlásenie o konflikte záujmov.

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

Komisia bola informovaná o sumárnom prehľade prijatých hlásení za rok 2024. Prezentované boli počty hlásení podľa oznamovateľa (a odbornosti oznamovateľa), závažnosti, spôsobu prijatia, ATC skupiny a liečiv, na ktoré bolo prijatých najviac hlásení podozrení na NÚL.

V roku 2024 ŠÚKL prijal 801 hlásení podozrení na NÚL. Lekári zaslali 429 hlásení, farmaceuti 39, iní zdravotnícki pracovníci 5 a pacienti 328 hlásení.

Závažné hlásenia predstavovali viac ako štvrtinu hlásení (27 %). Z hľadiska odbornosti najviac hlásení zaslali dermatológovia (111), internisti (45) a pediatri (15).

Najviac hlásení bolo doručených prostredníctvom elektronického webového formulára (499; 62 %), emailom (114; 14 %), a poštou (105; 13 %) a napokon telefonicky (83; 11 %). Podľa ATC skupiny bolo najviac hlásení zo skupiny J - antiinfektíva na systémové použitie (237), potom L - antineoplastické a imunomodulačné látky (103) a C - kardiovaskulárny

systém (80). Najviac hlásení bolo prijatých na kombináciu liečiv amoxicilín/kyselina klavulánová (29) a na liečivo ciprofloxacín (18).

Komisia bola informovaná o hláseniach podozrení na nežiaduce účinky vakcín a liekov za obdobie november – december 2024 na Slovensku. V danom období bolo prijatých 18 hlásení na vakcíny, z toho 3 závažné a 136 hlásení na lieky, z toho 37 závažných. Nezávažné nežiaduce účinky v hláseniach patria medzi známe, uvedené aj v SPC jednotlivých vakcín a liekov a ich kauzalitu môžeme hodnotiť ako možnú až veľmi pravdepodobnú.

Komisia sa bližšie zaoberala hlásením 20240786 - hypoosmolárnej hyponatrémie ťažkého stupňa v prípade pacientky s kombináciou liečiv v bližšie nekonkretizovanej psychiatrickej indikácii. Pacientka (rok narodenia 1942) užívala v nešpecifikovanom časovom období kvetiapín, duloxetín a mirtazapín. Podľa informácií poskytnutých v hlásení bola terapia u pacientky vysadená a po korekčnej liečbe sa pacientka zotavila. Komisia bola zároveň informovaná, že bližšie informácie k prípadu neboli štátnemu ústavu poskytnuté. Každý z uvedených liekov v hlásení má vo svojej dokumentácii (v SPC) uvedenú hyponatrémiu ako nežiaduci účinok. Zároveň je v dokumentácii uvedená informácia, že starší vek pacienta a súbežné užívanie liekov, ktoré môžu spôsobovať hyponatrémiu, predstavujú rizikový faktor a je nutná opatrnosť v priebehu liečby. Vzhľadom na tieto skutočnosti komisia vyhodnotila kauzálny súvis v hlásení ako pravdepodobný.

Komisia bola informovaná o hlásení prejavov anafylaktoidnej reakcie v prípade 12-ročného pacienta po podaní antidót silibinínu a acetylcysteínu pre podozrenie na možnú otravu hubou *Amanitou phalloides* (hlásenie 20250757). Klinický stav pacienta sa po podaní antialergickej liečby postupne upravil. Komisia sa priklonila k záveru, že vznik anafylaktoidnej reakcie u pacienta nastal zrejme z dôvodu podania acetylcysteínu, ktorý má vo svojej dokumentácii (v SPC) takéto prejavy uvedené (vrátane reakcií z precitlivenosti a anafylaktického šoku). Komisia v uvedenom prípade vyhodnotila kauzálny súvis ako možný.

V prípade hlásenia (20240720) výskytu ľavostrannej hemiparézy a akútnej diseminovanej encefalomyelitídy po podaní kombinácie očkovacích látok (hexavakcíny a očkovacej látky proti pneumokokom) komisia vyslovila potrebu dožiadania anamnézy pacienta z obdobia predchorobia.

Komisia sa bližšie oboznámila s hlásením 20250683 - recidívy ochorenia čierneho kašľa po podaní hexavakcíny (v kombinácii s očkovacou látkou proti pneumokokom) v prípade 8 mesačného dieťaťa. Podľa oznamovateľky hlásenia (matky), dieťa v minulosti (máj 2024) prekonalo ochorenie čierny kašeľ. Na druhý deň po očkovaní (v októbri 2024) sa podľa oznamovateľky u pacienta objavila zvýšená horúčka a kašeľ. Podľa lekárskej dokumentácie, ktorú poskytla oznamovateľka, bol zdravotný stav pacienta hodnotený ako pravdepodobná reakcia na očkovaciu látku a nebola predpokladaná recidíva čierneho kašľa. Na základe uvedeného a nakoľko v prospech prípadnej kauzality nesvedčí ani časový rámec výskytu príznakov (na druhý deň po podaní), komisia vyhodnotila kauzálny súvis recidívy ochorenia ako nepravdepodobný.

Komisia bola informovaná o prípade zhoršenia zraku u pacienta, ktoré nastalo 3 mesiace po podaní pneumokokovej vakcíny (hlásenie 20240668). V anamnéze pacienta sa opakovane vyskytujú problémy so zrakom (viac ako 20 rokov prebieha liečba glaukómu), pričom sa u pacienta periodicky vyskytuje zhoršenie zraku. Zároveň pacient

približne rok a pol pred očkovaním podstúpil operačný zákrok – výmenu šošoviek na oboch očiach. Vzhľadom na tieto informácie bol kauzálny súvis zhoršenia zraku s podaním očkovacej látky v hlásení vyhodnotený ako nepravdepodobný.

4. 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 lieky s obsahom afatinibu bolo ukončené hodnotenie signálu, pričom bol potvrdený výskyt abnormálneho rastu rias (môže ísť aj o rast smerom do oka a prípadne môže dochádzať aj k zhoršenému videniu).

Pre lieky s obsahom lenvatinibu bolo ukončené hodnotenie signálu, pričom bol potvrdený syndróm z rozpadu nádoru. Táto informácia bude pridaná do dokumentácie k lieku.

Komisia bola informovaná o prebiehajúcom prehodnocovaní signálu výborom PRAC - rizika neareritickej prednej ischemickej neuropatie zrakového nervu (NAION) v možnej súvislosti s liekmi obsahujúcimi semaglutid. Pacienti s diabetom 2. typu môžu mať zvýšené riziko vzniku NAION v dôsledku svojho základného ochorenia. Tieto informácie boli publikované vo forme tlačovej správy na stránke EMA a na stránke ŠÚKL.

5. Rôzne

Zmeny a určenie spôsobu výdaja liekov

Komisia sa zaoberala posúdením zmeny spôsobu výdaja lieku Omarit 20 mg orodispergovateľných tabliet s obsahom bilastínu (20 mg) vo veľkosti balenia 10 tabliet indikovaného na symptomatickú liečbu alergickej rinokonjunktivitídy (sezónnej a celoročnej) a urtikárie u dospelých a dospievajúcich (12 rokov a viac). Držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku podal na ŠÚKL žiadosť o zmenu, ktorou by sa menil výdaj tohto lieku z výdaja na lekárske predpis na OTC výdaj. Komisia odsúhlasila výdaj bez lekárskeho predpisu – OTC.

6. Schválenie záverov

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

Bratislava, 14.04.2025

zapísala: PharmDr. Jana Pecherová, PhD.
tajomníčka KpBL

doc. MUDr. Jana Tisoňová, PhD.
predsedníčka KpBL