

Číslo spisu: SUK/2024/6721
Číslo záznamu: 2023/22711

KOMISIA PRE BEZPEČNOSŤ LIEKOV

Zápisnica zo zasadania dňa 22.11. 2023

Prítomní: MUDr. J. Tisoňová, PhD., MUDr. J. Benetin, CSc., doc. PharmDr. B. Cagáňová, PhD, prof. RNDr. M. Kuželová, CSc., MUDr. Š. Laššán, PhD., MUDr. M. Laššánová, PhD., MPH, MUDr. PharmDr. Z. Javorová Rihová, PhD., RNDr. T. Magálová, PharmDr. J. Klimasová, PhD., MUDr. S. Fundárková, PharmDr. M. Gočová, PharmDr. A. Mareková, PhD., Mgr. L. Makovníková, Mgr. V. Kunšteková, PhD., PharmDr. J. Pecherová, PhD.

Ospravedlnení: prof. MUDr. M. Kriška, DrSc., PhD. Mgr. A. Mečochová, prof. MUDr. Z. Mikeš, DrSc., MPH., doc. MUDr. Z. Killinger, Csc., MUDr. P. Kozub, PhD., MPH, MUDr. K. Kelbelová, 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 nedeclaroval potenciálny konflikt záujmu k jednotlivým bodom programu.

3. Organizačné záležitosti KpBL

Členovia komisie sa oboznámili s predbežným plánom zasadnutí KpBL v roku 2024.

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

Komisia bola informovaná o hláseniach podozrení na nežiaduce účinky liekov, vrátane vakcín, za obdobie september – október 2023 na Slovensku. V danom období bolo prijatých 142 hlásení, z toho 40 (28 %) závažných. Z uvedeného počtu sa 18 hlásení týkalo vakcín, z toho 4 hlásenia boli závažné. Väčšina hlásených podozrení na nežiaduce účinky patrí medzi známe, uvedené aj v SPC jednotlivých liekov a ich kauzalitu môžeme hodnotiť ako veľmi pravdepodobnú až možnú.

Komisia bola informovaná o vykonanej analýze dostupných literárnych zdrojov v súvislosti s fatálnym prípadom (hlásenie 20230547) 81-ročného polymorbídneho pacienta po intravitreálnom (off-label) spôsobe podania bevacizumabu. Informácie publikované vo vedeckých odborných článkoch podporili závery komisie, ktorá vyhodnotila kauzálny súvis ako možný.

V prípade hlásenia výskytu ketoacidózy v priebehu terapie empagliflozínom u 72-ročnej pacientky (hlásenie 20230729) vyjadrila komisia pred vyslovením kauzálnej súvislosti s liekom nutnosť doplniť ďalšie anamnestické údaje pacienta najmä s súvislosti s časovou súslednosťou a liečebným režimom pacienta. Komisia považuje za nevyhnutné doplniť ďalšie anamnestické údaje napriek skutočnosti, že ketoacidóza je v SPC lieku popísaná.

V súvislosti s výskytom adenokarcinómu dolného laloka ľavých pľúc po podaní injekcie s obsahom liečiva ustekinumab staršej pacientke (hlásenie 20230612) komisia vyhodnotila kauzálny súvis ako nepravdepodobný. Komisia prihliadla na rizikový faktor v osobnej anamnéze pacientky – fajčenie 15 cigariet denne viac ako 30 rokov a taktiež aj na skutočnosť, že výskyt nádorových ochorení po podaní ustekinumabu nebol v literatúre potvrdený. V SPC lieku je uvedená informácia, že výskyt malignít hlásených u pacientov liečených ustekinumabom bol porovnateľný s výskytom predpokladaným v bežnej populácii .

Komisia hodnotí kauzálny súvis v prípade kolapsu u 73-ročnej pacientky počas terapie atorvastatínom (hlásenie 20230717) ako nepravdepodobný.

V prípade výskytu neutropénie ťažkého stupňa a zápalového ložiska v oblasti konečníka (hlásenie 20230744) v súvislosti s podaním kombinácie hexavalentnej očkovacej látky (proti diftérii, hemofilu typu b, pertusis, poliomyelitíde, tetanu a hepatitíde B) a 13-valentnej pneumokokovej očkovacej látky u 7-mesačného dieťaťa komisia záverovala predbežne kauzalitu ako nepravdepodobnú a navrhla prípad konzultovať s prednostom detskej kliniky, kde bol pacient hospitalizovaný, nakoľko uvedené hlásenie bolo zaslané rodinným príslušníkom pacienta, nie zdravotníckym pracovníkom.

5. 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 pseudoefedrínu naďalej prebieha prehodnotenie ich bezpečnosti v indikácii krátkodobej úľavy od príznakov spôsobených nádchou, sinusitídou alebo alergickou rinosinuitídou z dôvodu zaznamenaných prípadov syndrómu reverzibilnej posteriórnej leukoencefalopatie (PRES) a reverzibilného cerebrálneho vazokonstrikčného syndrómu (RCVS). Komisia bola informovaná o výsledkoch PASS nariadenej referálom, z ktorej vyplýva, že napriek zavedeným opatreniam dochádza k prípadom výskytu tehotenstva v priebehu systémovej liečby retinoidmi. Komisia odporučila prípadnú potrebu pripomenutia opatrení formou listu DHPC prekonzultovať s dermatológom. Komisia bola taktiež informovaná o výsledkoch dlhodobej štúdie, ktorej cieľom bolo vyhodnotiť úspešnosť zmeny liečby epilepsie z valproátov na iné liečivá v klinickej praxi, pričom plánované tehotenstvo predstavovalo jeden z faktorov zvyšujúcich úspešnosť zmeny liečby u konkrétnych pacientiek.

6. Rôzne

7. Schválenie záverov

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

Bratislava, 27.11.2023

zapisala: PharmDr. Jana Pecherová, PhD.
tajomníčka KpBL

MUDr. Jana Tisoňová, PhD.
predsedníčka KpBL