

# KOMISIA PRE BEZPEČNOSŤ LIEKOV

## ŠTÁTNY ÚSTAV PRE KONTROLU LIEČIV

825 08 Bratislava 26, Kvetná 11, tel.: 507 01 337, 507 01 329

---

### Zápisnica zo zasadania Komisie pre bezpečnosť liekov

ktoré sa konalo dňa **24.4.2018**

*Prítomní:* prof. MUDr. M. Kriška, DrSc., doc. MUDr. V. Kořínková, CSc., doc. MUDr. Ľ. Lukáč, prof. RNDr. M. Kuželová, PharmDr. Blažena Cagaňová, PharmDr. I. Pankuchová, MUDr. S. Fundárková, PharmDr. M. Gočová, RNDr. T. Magálová

*Ospravedlnení:* MUDr. J. Tisoňová, PhD, doc. MUDr. T. Danilla, CSc., prof. MUDr. Z. Killinger, CSc., prof. MUDr. Z. Mikeš, DrSc., prof. doc. MUDr. J. Benetin, RNDr. MUDr. Ján Mikas, CSc.

#### **Program:**

#### **1. Otvorenie zasadania, schválenie programu**

Zasadnutie otvorila a viedla Dr. Magálová.

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**

- Komisia zobrala na vedomie oznámenie doc. MUDr. V. Kořínkovej, CSc. o ukončení jej pôsobenia v KpBL. Doc. Kořínková navrhla osloviť ako jej nástupcu MUDr. J. Dragašeka, PhD. z Psychiatrickej kliniky Univerzity P.J.Šafárika v Košiciach.

#### **4. Hlásenia nežiaducich účinkov za uplynulé obdobie**

KpBL bola informovaná o sumárnom prehľade prijatých hlásení za posledné obdobie. Odprezentované boli počty hlásení podľa závažnosti, spôsobu hlásenia a odbornosti. V sledovanom období ŠÚKL prijal 186 hlásení podozrení na NÚL. Závažných hlásení bolo 60 (32 %) a nezávažných 126 (68 %).

- *Závažné nežiaduce reakcie*

Komisia sa zaoberala závažnými hláseniami za uvedené obdobie. Nežiaduce účinky popísané v hláseniach sú zväčša známe, uvedené aj v SPC jednotlivých liekov.

Konzultované boli hlásenia:

GOLIMUMAB (20180151) - 33- ročný pacient s anamnézou ankylozujúcej spondylitídy, u ktorého sa po liečbe golimumabom prejavil suspektný antifosfolipidový syndróm a vaskulopatia nejasnej etiológie. Poskytnutá bola aj prepúšťacia správa vrátane epikrízy a diagnostického záveru.

Komisia odporúča naďalej dožadovať informácie k prípadu od odosielateľa hlásenia a komunikovať s členom KpBL v špecializácii reumatológia za účelom zhodnotenia kauzality. Hlásenie bude posúdené dodatočne.

BENZYLPENICILIN (20180188) - 73-ročný pacient s liekovou anamnézou kožného výsevu na Augmentin bol prijatý na hospitalizáciu z dôvodu subkutánneho expozičného testovania Penicillin G draselnou soľou. Po podaní udával pacient nevoľnosť, mal nemerateľný TK, pulz a upadol do bezvedomia. Napriek zahájenej KPR, kombinovanej liečbe a presune na koronárnu jednotku, bol konštatovaný exitus letalis z dôvodu kardiorepiračného zlyhania. Pitevná správa nebola k dispozícii.

Komisia pokladá za potrebu komunikovať uvedenú kazuistiku s dermatológmi z dôvodu posúdenia opätovného podania lieku. Hlásenie bude predložené na posúdenie členovi KpBL v odbore dermatológia.

HALOPERIDOL, TIAPRID, RISPERIDÓN (20180169) - 73-ročný polymorbídny pacient, u ktorého sa na uvedenej liečbe prejavil suspektný neuroleptický malígný syndróm s fatálnym výsledkom. Epikríza pacienta udáva nejasnosti týkajúce sa hospitalizácie pacienta a popísaného NÚ. KpBL diskutovala o vhodnosti uvedenej liečby, na základe ktorého je kauzalita NÚ k užívaným liekom na organický psychosyndróm a delírium pri demencii nehodnotiteľná.

- *Hlásenia na vakcíny*

Za uplynulé obdobie prišlo 5 hlásení na vakcíny, z toho bolo len 1 hlásenie závažné. Komisia sa zaoberala týmto prehľadom, ktorý popisoval predovšetkým lokálne reakcie vzniknuté po podaní injekcie (bolestivosť, opuch, začervenanie a i. v mieste aplikácie).

## 5. Agenda Výboru pre hodnotenie rizík liekov (PRAC)

KpBL bola informovaná o **európskych procedúrach a zainteresovanosti SR v posudzovaní.**

- Miglustat Dipharma – ŠÚKL vystupuje v procese centralizovanej registrácie tohto generika ako CHMP raportér. Originálom je Zavesca, - liek na ojedinelé ochorenie, Gaucherova choroba I. typu. Navrhovaná indikácie je liečba Gaucherovej choroby typu 1, mierneho až stredného stupňa u dospelých pacientov. Miglustat sa môže použiť iba v terapii pacientov, pre ktorých nie je vhodná substitučná enzýmová terapia. Procedúra bola odštartovaná 29. Marca 2018.

Zodpovednosť ŠÚKL:

- príprava hodnotiacej správy CHMP raportéra – 18. Jún 2018 – farmakovigilancia je zodpovedná za prípravu Plánu riadenia rizík a špecifikáciu bezpečnostných problémov.
- hodnotiacia správa so zoznamom otázok pre držiteľa – 26. Júl 2018
- Referaly
  - Prebiehajúce

Fluorochinolóny a chinolóny – v rámci tohto referalu PRAC schválil realizáciu druhého verejného vypočutia, ktoré sa uskutoční v júni 2018. Odborná aj laická verejnosť tak bude mať možnosť vyjadriť sa k danej situácii a prezentovať svoje skúsenosti s týmito antibiotikami. Registrovať sa možno do 30.4.2018 a vypočutie sa uskutoční 13.6.2018.

Infúzne roztoky s obsahom hydroxyetylškrobu – Standing Committee ako odvolací výbor Európskej komisie vrátil tento referal späť na PRAC za účelom doplnenia a zodpovedania požadovaných dodatočných otázok.

## **6. Zmeny v spôsobe výdaja liekov**

### **Fenistil prerorálne kvapky – žiadosť držiteľa o zmenu stavu lieku viazaného na lekársky predpis na voľnopredajný liek**

Komisia súhlasí s negatívnym stanoviskom posudzovateľa v prípade zmeny výdaja pre liek Fenistil kvapky na voľnopredajný. Dôvodom je vysoké riziko, ktoré môže súvisieť s nesprávnym dávkovaním a už zaznamenané prípady predávkovania liekom Fenistil kvapky, hlavne u detí od 1 roku. Údaje o predávkovaní pochádzajú z NTIC za obdobie posledných troch rokov. Prípady predávkovania Fenistil kvapkami za posledné tri roky, počas ktorých boli tieto kvapky dostupné na trhu s výdajom na lekársky predpis majú stúpajúci trend:

2015 - 48 predávkovaní

2016 - 55 predávkovaní

2017 - 66 predávkovaní

Tieto údaje sú podporené citáciou z roku 2014, ktorá je prílohou tohto zápisu (Palčková, S. a kol: Pediatric dimethinden exposures, Clinical Toxicology; 2014, vol 52, No. 4, čl. 286).

## **7. Rôzne**

Buscopan – možný nový signál – paralytický a obštrukčný ileus a mechanická stenóza GIT – po dohode s členmi komisie pripraví stanovisko doc. L. Lukáč, ktorému bude dokumentácia zaslaná emailom.

Komisia sa oboznámila s návrhmi na nový dizajn časopisu ŠÚKL, Liekové riziko.

## **8. Schválenie záverov**

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

Bratislava, 30.4.2018

zapísala: RNDr. Tatiana Magálová

MUDr. Jana Tisoňová, PhD.  
predseda komisie