

KOMISIA PRE BEZPEČNOSŤ LIEKOV

Zápisnica zo zasadania dňa 31. 05. 2023

Prítomní: MUDr. J. Tisoňová, PhD., prof. MUDr. M. Kriška, DrSc., prof. RNDr. M. Kuželová, CSc., doc. PharmDr. B. Cagáňová, PhD, doc. MUDr. Z. Killinger, Csc., MUDr. Š. Laššán, PhD., MUDr. M. Laššánová, PhD., MPH, PhDr. Mgr. A. Mečochová, MUDr. PharmDr. Z. Javorová-Rihová, PhD., prof. MUDr. J. Benetin, CSc., prof. MUDr. Z. Mikeš, DrSc., MUDr. K. Kelbelová, MPH, RNDr. T. Magálová, MUDr. S. Fundárková, PharmDr. J. Klimasová, PhD., MPH., PharmDr. M. Gočová, PharmDr. A. Mareková, PhD., PharmDr. J. Čurillová, PhD.

Ospravedlnení: MUDr. P. Kozub, PhD., MPH

Program:

1. Otvorenie zasadania, schválenie programu

Zasadnutie otvorila a viedla J. Tisoňová, prebiehalo prezenčnou formou.
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 odsúhlasili zmenu dátumu konania zasadnutia komisie v septembri.

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 január – apríl 2023 na Slovensku. V danom období bolo prijatých 316 hlásení, z toho 86 (27 %) závažných. Z uvedeného počtu sa 46 hlásení týkalo vakcín, z toho 16 hlásení bolo závažných. 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 sa podrobnejšie zaoberala fatálnym hlásením fatálneho intracerebrálneho zakrvácania po intravenóznej trombolýze (hlásenie 202201851) v prípade 77-ročnej pacientky, liečenej na artériovú hypertenziu, ktorá splnila indikačné kritériá pre podanie alteplázy. Altepláza bola podaná v celkovej dávke 60 mg, spoločne s ďalšou liečbou. V SPC lieku je uvedená informácia, že intracerebrálne krvácanie predstavuje hlavnú nežiaducu reakciu pri liečbe náhlej ischemickej cievnej mozgovej príhody. Hoci terapeutický prínos alteplázy je priaznivý aj u starších pacientov, má sa dôsledne zväžiť pomer prínosu a rizika. Vzhľadom na tieto informácie komisia hodnotí tento prípad ako možný.

Komisia sa bližšie oboznámila s prípadmi elektívneho mutizmu (hlásenia 20230012 a 20230013), ktoré boli oznámené v súvislosti s podaním kombinácie hexavalentnej očkovacej látky (proti diftérii, hemofilu typu b, pertusis, poliomyelitíde, tetanu a hepatitíde B) a 13-valetnej pneumokokovej očkovacej látky. Komisia bola informovaná, že v oboch prípadoch opakovane prebehli pokusy o dožiadanie informácií od oznamovateľa hlásení (v oboch prípadoch je rovnaký), ktoré k dátumu konania komisie neboli doplnené. Takýto nežiaduci účinok nie je popísaný v SPC predmetných očkovacích látok. Vzhľadom na minimálne množstvo informácií poskytnutých v oboch hláseniach a nízky vek pacientov v čase očkovania a stanovenia uvedenej diagnózy nie je možné ich kauzalitu nateraz spoľahlivo posúdiť. Po dodatočnom doplnení údajov sa komisia prípadmi bude opätovne zaoberať.

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 prebieha prehodnotenie ich bezpečnosti v indikácii krátkodobej úľavy od príznakov spôsobených nádchou, sinusitídou alebo alergickou rinosinusitídou z dôvodu zaznamenaných prípadov syndrómu reverzibilnej posteriórnej leukoencefalopatie (PRES) a reverzibilného cerebrálneho vazokonstričného syndrómu (RCVS). Pre lieky s obsahom topiramátu sú v prebiehajúcom referále navrhované opatrenia na minimalizáciu rizika teratogenity (vrátane neurovývinovej) v prípade použitia lieku v gravidite. Predbežné návrhy zahŕňajú kontraindikáciu topiramátu u žien vo fertilnom veku ak neužívajú v čase liečby účinnú metódu antikoncepciu (v indikácii migréna a epilepsia). V indikácii epilepsia sa zvažuje liečba žien schopných otehotnieť iba po vyslovení súhlasu po náležitom poučení pacientky. Členovia komisie boli informovaní aj o novom referále týkajúcom sa rizika nádorových ochorení u potomkov vystavených liekom s obsahom 17-hydroxyprogesterón kaproátu počas intrauterinného vývoja.

6. Rôzne

Zmeny a určenie spôsobu výdaja liekov

- Komisia sa zaoberala posúdením spôsobu výdaja lieku Azelsan nosovej roztokovej aerodisperzie indikovaného na symptomatickú liečbu sezónnej alergickej rinitídy (napr. sennej nádchy) a akútnej exacerbácie chronickej alergickej rinitídy u dospelých, dospievajúcich a detí od 6 rokov s obsahom azelastínium-chloridu (1 mg/ml). Držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku podal na ŠÚKL žiadosť o zmenu typu II, v ktorej žiada o zmenu spôsobu výdaja z Rx na OTC. Komisia jednomyslelne odsúhlasila výdaj bez lekárskeho predpisu – OTC.
- Komisia diskutovala na základe odborných vedeckých článkov o následkoch expozície žien dietylstilbestrolu (DES), patriaceho do skupiny látok, ktoré majú preukázané teratogénne a karcinogénne účinky. Okolo roku 1940 bol DES odporúčaný užívať v priebehu tehotenstva s indikáciou udržania tehotenstva a zmiernenia rizika možných komplikácií. V 40-70-tych rokoch bol DES taktiež používaný nielen v humánnej medicíne ale napr. aj v živočíšnej výrobe. Expozícia DES u tehotných žien a ich potomkov je spojená so zvýšeným rizikom nádorového ochorenia prsníka, krčka maternice a neplodnosti. Štúdie vyvolali obavy, že nežiaduce účinky súvisiace s expozíciou DES v tehotenstve sa môžu prejaviť až u tretej generácie potomkov.

7. Schválenie záverov

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

Bratislava, 31.07.2023

zapísala: PharmDr. Jana Pecherová, PhD.
tajomníčka KpBL

MUDr. Jana Tisoňová, PhD.
predsedníčka KpBL