

KOMISIA PRE BEZPEČNOSŤ LIEKOV
ŠTÁTNY ÚSTAV PRE KONTROLU LIEČIV
825 08 Bratislava 26, Kvetná 11, tel.: +421 (0)2 5070 1177

Zápisnica zo zasadania Komisie pre bezpečnosť liekov

ktoré sa konalo dňa **24.11.2021**

Prítomní: prof. MUDr. J. Benetin, CSc., PharmDr. B. Cagánová, PhD., doc. MUDr. Z. Killinger, Csc., prof. MUDr. M. Kriška, DrSc., prof. RNDr. M. Kuželová, CSc., PhDr. Mgr. A. Mečochová, prof. MUDr. Z. Mikeš, DrSc., MUDr. J. Tisoňová, PhD., PharmDr. I. Pankuchová, MUDr. S. Fundárková, PharmDr. M. Gočová, Mgr. M. Juračka, RNDr. T. Magálová, PharmDr. J. Klimasová, PhD., MPH, PharmDr. A. Mareková, PhD.

Ospravedlnení: doc. MUDr. Ľ. Lukáč, PhD.,

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

Členovia komisie boli informovaní o nasledujúcom termíne zasadania komisie, plánovanom na 24.01.2022 o 13.00 hod., vzhľadom na pandemickú situáciu pravdepodobne opäť dištančnou formou. Členovia komisie sa oboznámili s predbežným plánom zasadnutí KpBL v roku 2022.

Komisia bola informovaná o ukončení funkcie tajomníka M. Radika a jeho nahradení A. Marekovou.

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 september – október 2021 ŠÚKL eviduje 475 hlásení podozrení na NÚL, z toho 154 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.

Komisia sa detailne zaoberala závažnými hláseniami za dané obdobie, vrátane troch prípadov úmrtí po vakcinácii proti COVID-19, u ktorých bola potvrdená kauzalita na úrovni možná (1 prípad) a pravdepodobná (2 prípady). 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 súvisiacich s bezpečnosťou vakcín a ďalších liekov na COVID-19, ktoré boli v rámci EÚ prehodnocované.

Dr. Mečochová poskytla komisii stručný prehľad o výskyte COVID-19 u očkovaných osôb za obdobie 1.-23.11.2021.

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

Komisia sa oboznámila s prehľadom hlásených podozrení na nežiaduce účinky liekov v období september – október 2021. V danom období bolo prijatých 95 hlásení, z toho 26 závažných.

Komisia sa podrobnejšie zaoberala prípadmi hyponatriémie, hlásených v tomto období po SSRI a diuretikách. Členovia komisie sa zhodli, že v takýchto prípadoch významne do možnosti posúdenia kauzality vstupuje kvalita hlásení, najmä z pohľadu rozsahu poskytnutých informácií o súbežnej liečbe, stupni závažnosti reakcie a pod.

Ku hláseniu spontánneho potratu v 1. trimestri gravidity v súvislosti s liečbou glatirameracetátom (20219152) komisia skonštatovala, že podľa SPC aktuálne údaje o používaní lieku Copaxone u gravidných žien nenaznačujú žiadnu malformačnú alebo fetoneonatólnu toxicitu, naviac nedávno publikovaná analýza globálnej databázy výrobcu zahŕňajúcej údaje z viac ako 7000 gravidít nepotvrdila zvýšenú incidenciu malformácií ani spontánnych potratov oproti bežnému populačnému riziku.

Komisia sa oboznámila s prehľadom hlásení podozrení na nežiaduce účinky vakcín (mimo COVID-19) v období september - október 2021. V danom období bolo prijatých 14 hlásení, z toho 2 závažné. Kvalita hlásení bola opätovne zdôraznená pri prípade anafylaktoidnej reakcie po vakcinácii Boostrix Polio. Komisia sa zaoberala aj hlásením straty menštruácie u 16-ročnej pacientky po vakcinácii Gardasilom, kde nebol potvrdený žiadny iný nález vysvetľujúci vznik uvedeného stavu.

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 na začínajúcu tzv. referalovú procedúru z dôvodu rizika vzniku meningómu v súvislosti s užívaním nomegestrol acetátu a chlórمدادين acetátu.

7. Rôzne

Zmeny a určenie spôsobu výdaja liekov

- Komisia sa zaoberala žiadosťou o zmenu spôsobu výdaja lieku Betadine 100 mg/g masť s obsahom jóduvaného povidónu, indikovaného na popáleniny, rezné a iné rany, trofické vredy (ulcus cruris, dekubity), kožné infekcie a dermatózy. Vzhľadom na nízku toxicitu pri schválenom použití (najmä dodržanie dávkovania) a pozitívny pomer prínosov a rizík komisia odsúhlasila výdaj bez lekárskeho predpisu – OTC. Komisia upozornila, že navrhované opatrenie v PIL o obmedzení použitia na maximálne 10 % povrchu tela nie je pre pacientov dostatočne zrozumiteľné.
- Komisia sa na žiadosť Sekcie registrácie opätovne zaoberala spôsobom výdaja liekov s obsahom paracetamolu. Národné toxikologické informačné centrum poskytlo aktuálny prehľad intoxikácií paracetamolom – aj v súvislosti so zvýšenou spotrebou počas pandémie. Komisia súhlasí s možnosťou výdaja liekov s obsahom paracetamolu, samotného alebo v kombinácii, bez lekárskeho predpisu do veľkostí balení s obsahom 12 g paracetamolu v balení bez ohľadu na veľkosť jednotlivéj dávky.
- Komisia sa po opakovaných otázkach držiteľov zaoberala možnosťou zmeny spôsobu výdaja liekov s obsahom 25 mg sildenafilu. Vzhľadom na možné riziká pri OTC výdaji, najmä z pohľadu možného poškodenia zdravia (najmä v rámci podhodnotenia

nediagnostikovaného základného ochorenia a prípadných interakcií), komisia nepovažuje za možné, aby sa v súčasnosti mohla zvažovať zmena spôsobu výdaja týchto liekov.

8. Schválenie záverov

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

Bratislava, 29.11.2021

zapísala: PharmDr. Anna Mareková, PhD.
tajomníčka KpBL

MUDr. Jana Tisoňová, PhD.
predsedníčka KpBL