

## KOMISIA PRE BEZPEČNOSŤ LIEKOV

### *Zápisnica zo zasadania dňa 08. 02. 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. P. Kozub, PhD., MPH, MUDr. S. Fundárková, PharmDr. J. Klimasová, PhD., MPH., , PharmDr. M. Gočová, PharmDr. A. Mareková, PhD., PharmDr. Jana Čurillová, PhD.

*Ospravedlnení:* RNDr. T. Magálová,

#### **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 nedeklaroval potenciálny konflikt záujmu k jednotlivým bodom programu. Členovia komisie podpísali Prehlásenie o konflikte záujmov.

#### **3. Organizačné záležitosti KpBL**

Členovia komisie odsúhlasili zmenu dátumu konania zasadnutia komisie v máji.

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

Komisia bola informovaná o hláseniach podozrení na nežiaduce účinky vakcín a liekov za obdobie november – december 2022 na Slovensku. V danom období bolo prijatých 26 hlásení na vakcíny, z toho 12 závažných a 121 hlásení na lieky, z toho 30 závažných. Nezávažné nežiaduce účinky v hláseniach patria medzi známe, uvedené aj v SPC jednotlivých vakcín a liekov a ich kauzalitu môžeme hodnotiť ako veľmi pravdepodobnú až možnú.

Komisia sa bližšie oboznámila s hlásením akútneho zlyhania obličiek 2. stupňa v súvislosti s liečbou kombinovaným liekom s obsahom liečiv valsartan a sakubitril (202201851) v prípade 77-ročného polymorbídneho, hypertenzného pacienta s diabetes mellitus, so známou ťažkou stenózou aorty, so syndrómom chronického srdcového zlyhania na podklade chlopňovej chyby a zníženou EF ľavej komory. Vzhľadom k anamnéze pacienta komisia požiadala pred vyhodnotením novej kauzálnej súvislosti o doplnenie informácií k prípadu týkajúcich sa najmä časového obdobia užívaného lieku a vzniku nežiaduceho účinku.

Komisia sa podrobnejšie zaoberala hlásením nádorového ochorenia semenníka s metastázami (202201814). Na základe dostupných informácií, kauzálny súvis vzniku malígnych neoplázií (nádorových ochorení) v súvislosti s vakcínami na prevenciu COVID-19 nebol potvrdený a nie je uvedený ani v SPC výrobcu. Vzhľadom k týmto skutočnostiam komisia na presnejšie posúdenie kauzality ešte prehodnotí hlásenie po doplnení údajov a analýze databázy hlásení .

V prípade úmrtia 72-ročnej polymorbídnej pacientky po masívnej embólie do *a. pulmonalis* liekom s obsahom vápenatej soli nadroparínu (202201849) komisia vyjadrila presvedčenie o správnom medikamentóznom postupe pri terapii pacientky, avšak vzhľadom na povahu a riziko súvisiace s uvedenou diagnózou vyhodnotila kauzálny súvis s podávaným liekom ako možný.

Komisa sa zaoberala aj prehľadom hlásení podozrení na nežiaduce účinky za rok 2022. V roku 2022 ŠÚKL prijal 1927 hlásení podozrení na nežiaduce účinky liekov, z toho 1270 hlásení zaslali pacienti. Komisia bola oboznámená so sumárnou štatistikou hlásení podozrení na nežiaduce účinky vakcín na prevenciu ochorenia COVID-19. V období december 2020 – august 2022 ŠÚKL eviduje 11 130 hlásení podozrení na NÚL, z toho 1726 hlásení (15,8 %) bolo závažných.

Komisia bola oboznámená s prehľadom signálov a ďalších procedúr súvisiacich s bezpečnosťou vakcín a ďalších liekov na COVID-19, ktoré boli v rámci EÚ prehodnocované.

## 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 folkodín bolo ukončené prehodnotenie jeho bezpečnosti v indikácii symptomatickej liečby suchého kašľa. Z dôvodu cross-senzitivity s periférnymi myorelaxanciami a rizikom vzniku anafylaktických reakcií bola liekom s obsahom folkodínu zrušená registrácia.

## 6. Rôzne

*Zmeny a určenie spôsobu výdaja liekov*

- Komisia sa zaoberala posúdením spôsobu výdaja lieku Panzynorm forte-N filmom obalených tabliet s obsahom 20 000 Ph.Eur. jednotiek lipázy, 900 Ph.Eur. jednotiek proteázy a 12 000 Ph.Eur. jednotiek amylázy, indikovaného pri chronickej exokrinnej nedostatočnosti pankreasu, po resekcii pankreasu alebo resekcii žalúdka s gastrointestinálnou anastomózou a v iných prípadoch pri poruchách sekrécie žlče alebo pri nedostatočnom styku enzýmov s obsahom čriev. Držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku podal na ŠÚKL žiadosť o zmenu typu II, ktorou by sa menil výdaj tohto lieku z výdaja OTC na výdaj na lekársky predpis. Komisia zvážila argumenty žiadateľa, ale rozhodla, že naďalej odporúča ponechanie voľnopredajného výdaja lieku Panzynorm Forte-N a to na základe týchto informácií:  
Od roku 2011 je výdaj pankreatických enzýmov v rámci SR harmonizovaný (do 20 000 Ph. Eur. U. lipázy/tabletu – výdaj OTC; 25 000 a viac Ph. Eur. U. lipázy/tabletu – výdaj Rx). Komisie odporúča zachovanie zjednoteného výdaja v tejto skupine liekov. Analýza hlásení podozrení na NÚL v danej skupine liekov nahlásených na ŠÚKL za obdobie posledných 5 rokov nepreukázala žiadne signály, ktoré by indikovali potenciálnu nevhodnosť daného lieku pre OTC výdaj.

## **7. Schválenie záverov**

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

Bratislava, 20.02.2023

zapisala: PharmDr. Jana Čurillová, PhD.  
tajomníčka KpBL

MUDr. Jana Tisoňová, PhD.  
predsedníčka KpBL