

ZAPISNIK

43. sjednice Povjerenstva za sigurnost primjene lijekova Agencije za lijekove i medicinske proizvode održane 4. srpnja 2018.

Prisutni članovi Povjerenstva za sigurnost primjene lijekova:

1. dr. sc. Nikica Mirošević Skvrce, mr. pharm.
2. Darko Krnić, dr. med.
3. dr. sc. Miroslav Hanževački, dr. med., spec. obiteljske medicine
4. Darija Kolarić, mag. pharm.
5. Marko Barešić, dr. med., spec. internist-reumatolog
6. Katarina Vučić, dr. med., univ. mag. med.
7. Marko Skelin, mr. pharm., spec. kliničke farmacije
8. prim. dr. sc. Arnes Rešić, dr. med., spec. pedijatar
9. Maja Tabak Slošić, mr. pharm.
10. Jasminka Tadin, dipl. novinar
11. mr. sc. Rajka Turk, mag. pharm.
12. Dragan Soldo, dr. spec. obit. med.
13. dr. sc. Nives Gojo Tomić, dr. med., spec. klinički farmakolog
14. Katarina Gvozdanović, dipl. ing. med. biokem.
15. Selma Arapović Džakula, dr.med., spec. klinički farmakolog, HALMED

Ostali prisutni:

1. doc. dr. sc. Nadira Duraković, dr. med., spec. internist – hematolog
2. Nikolina Torti, dr. vet. med., HALMED
3. Danica Juričić Nahal, dr.med., spec. klinički farmakolog, HALMED

4. Barbara Kovačić, mag. biotech. in med.
5. Iva Ivas, dr. med., HALMED
6. Ines Kovačić dr. med., HALMED
7. Gorana Perina Lakoš, mr. pharm., HALMED
8. mr. sc. Adrijana Ilić Martinac, mr. pharm., HALMED
9. Azra Selimović, HALMED
10. Katarina Vilić
11. Mirna Aledić
12. Maja Ortner Hadžiabdić

Povjerenstvo za sigurnost primjene lijekova raspravlja o važnim pitanjima vezanima uz sigurnost primjene lijekova. Jedna od značajnih uloga Povjerenstva za sigurnost primjene lijekova jest savjetovanje delegata HALMED-a u Povjerenstvu za ocjenu rizika na području farmakovigilancije (PRAC) Europske agencije za lijekove (EMA) o sigurnosnim pitanjima koja se raspravljaju na sjednicama PRAC-a. Također, na sjednicama Povjerenstva posvećuje se pozornost implementaciji regulatornih odluka donesenih na europskoj razini u kliničku praksu u Republici Hrvatskoj čime se osigurava i što bolja učinkovitost mjera minimizacije rizika. Cjelokupnim svojim radom Povjerenstvo doprinosi sigurnosti primjene lijekova na dobrobit svih pacijenata.

1. Utvrđivanje dnevnog reda sjednice Povjerenstva za sigurnost primjene lijekova

Dnevni red jednoglasno je prihvaćen.

2. Utvrđivanje eventualnog sukoba interesa članova Povjerenstva za sigurnost primjene lijekova

Nije iskazan sukob interesa.

3. Prihvatanje zapisnika prethodnih sjednica Povjerenstva za sigurnost primjene lijekova

Usvojen je zapisnik 42. sjednice Povjerenstva za sigurnost primjene lijekova.

4. Povjerenstvo za ocjenu rizika na području farmakovigilancije (PRAC) Europske agencije za lijekove (EMA) ocjenjuje medikacijske pogreške metotreksata.

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/referrals/methotrexate-containing-medicinal-products>

Zaključak: Potrebne su dodatne mjere.

5. Povjerenstvo za ocjenu rizika na području farmakovigilancije (PRAC) Europske agencije za lijekove (EMA) je ocjenivalo signal u sklopu postupka Periodičko izvješće o neškodljivosti lijekova koji sadrže djelatnu tvar hidroksikarbamid.

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/landing/psusa_search.jsp&mid=WCO_b01ac0580902b8d

Zaključak: Povjerenstvo za sigurnost primjene lijekova HALMED-a je raspravljalo o rizicima.

6. Povjerenstvo za ocjenu rizika na području farmakovigilancije (PRAC) Europske agencije za lijekove (EMA) ocjenjuje signal o povezanosti GLP-1 agonista i dijabetičke ketoacidoze.

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document_listing/document_listing_000375.jsp&mid

Zaključak: Potrebni su dodatni podaci.

7. Povjerenstvo za ocjenu rizika na području farmakovigilancije (PRAC) Europske agencije za lijekove (EMA) je ocjenivalo signal o povezanosti ipilimumaba i CMV infekcije

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document_listing/document_listing_000375.jsp&mid

Zaključak: Potrebno je uključiti dodatne podatke u informacije o lijeku.