

ZAPISNIK

31. sjednice Povjerenstva za sigurnost primjene lijekova

Agencije za lijekove i medicinske proizvode održane 19. listopada 2016. godine

Prisutni:

1. dr. sc. Nikica Mirošević Skvrce, mr. pharm., HALMED
2. Adriana Andrić, dr. med., mag. javnog zdravstva, HALMED, sudjelovala putem TC-a
3. Katarina Gvozdanović, dipl. ing. med. biokem., HALMED
4. Morana Pavičić, mag. pharm., HALMED
5. Darija Kolarić, mag. pharm., HALMED
6. Maja Tabak Slošić, mr. pharm., HALMED
7. Jasminka Tadin, dipl. novinar, HALMED
8. Ivica Belina, prof. edukac. reh., predstavnik udruge pacijenata
9. prof. dr. sc. Davor Puljević, dr. med., spec. internist kardiolog
10. prof. dr. sc. Radovan Vrhovac, dr. med., spec. internist hematolog (prisutan na točkama 1.-5.)
11. prof. dr. sc. Asja Stipičić-Marković, prim. dr.med.

Ostali prisutni:

1. Darko Krnić, dr. med., HALMED
2. Ines Baotić, dr. med., spec. klinički farmakolog
3. Željana Margan Koletić, mr. pharm., HALMED
4. Jadranka Milić, mr. pharm., HALMED
5. Maja Bašić, mag. pol., HALMED
6. Maja Čuljak, mag. phil., HALMED

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

Jedan član Povjerenstva iskazao je interes za jedan predmet, za koji se, u skladu s navedenim, izuzeo od postupanja.

3. Prihvaćanje zapisnika prethodne sjednice Povjerenstva za sigurnost primjene lijekova

Članovi Povjerenstva nisu iznijeli značajne primjedbe i prijedloge na zapisnik 30. sjednice Povjerenstva.

4. Povjerenstvo za ocjenu rizika na području farmakovigilancije (PRAC) Europske agencije za lijekove (EMA) započelo je ocjenu sigurnosti lijekova čija je djelatna tvar koagulacijski faktor VIII.

Više informacija o postupku možete pronaći pod sljedećom poveznicom:

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/referrals/Factor_VIII/human_referral_prac_000060.jsp&mid=WC0b01ac05805c516f

Zaključak:

Povjerenstvo za sigurnost primjene lijekova HALMED-a zaključilo je kako omjer koristi i rizika primjene lijekova čija je djelatna tvar koagulacijski faktor VIII i dalje pozitivan.

5. Povjerenstvo za ocjenu rizika na području farmakovigilancije (PRAC) Europske agencije za lijekove (EMA) započelo je ocjenu lijekova koji kao djelatnu tvar sadrže metilprednizolon, a laktozu kao pomoćnu tvar te se primjenjuju intravenski u liječenju akutnih alergija.

Više informacija o postupku možete pronaći pod sljedećom poveznicom:

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/referrals/Medicinal_products_containing_lactose_of_bovine_origin_for_IV/IM_use_in_acute_allergic_reactions/human_referral_prac_000063.jsp&mid=WC0b01ac05805c516f

Zaključak:

Povjerenstvo za sigurnost primjene lijekova HALMED-a zaključilo je kako omjer koristi i rizika primjene lijekova koji sadrže metilprednizolon kao djelatnu tvar, a laktozu kao pomoćnu tvar te se primjenjuju intravenski u liječenju akutnih alergija i dalje pozitivan uz implementaciju mjera minimizacije rizika.

6. Ocjena sigurnosti primjene acetilsalicilatne kiseline

Povjerenstvo za sigurnost primjene lijekova HALMED-a raspravljalo je o sigurnosti primjene acetilsalicilatne kiseline.