

ZAPISNIK

33. sjednice Povjerenstva za sigurnost primjene lijekova

Agencije za lijekove i medicinske proizvode održane 14. veljače 2017. godine

Prisutni:

1. dr. sc. Nikica Mirošević Skvrce, mr. pharm., HALMED
2. Adriana Andrić, dr. med., mag. javnog zdravstva, HALMED
3. Katarina Gvozdanić, dipl. ing. med. biokem., HALMED (prisutna na točkama 1.- 4.)
4. Morana Pavičić, mag. pharm., HALMED
5. Vesna Osrečki, dr. med., spec., HALMED
6. Darija Kolarić, mag. pharm., HALMED
7. Katarina Vučić, dr. med., univ. mag. med., HALMED (prisutna na točkama 1.- 4. bez sudjelovanja u glasovanju)
8. Maja Tabak Slošić, mr. pharm., HALMED
9. doc. dr. sc. Suzana Mimica Matanović, dr. med., spec. klinički farmakolog

Ostali prisutni:

1. prof. dr. sc. Lidija Bach-Rojecky, mag. pharm. (prisutna na točkama 1.- 4.)
2. prim. dr. sc. Irena Ivković-Jureković, dr. med., spec. pedijatar, alergolog i klinički imunolog (prisutna na točki 5.)
3. Darko Krnić, dr. med., HALMED (prisutan na točkama 1.- 4.)
4. Željana Margan Koletić, mr. pharm., HALMED
5. Maja Bašić, mag. pol., HALMED
6. Maja Čuljak, mag. phil., HALMED
7. Bojana Divković, mag. pharm., HALMED
8. Sabina Uzeirbegović, mag. pharm., HALMED (prisutna na točki 5.)

9. Petar Mas, dr. med., HALMED (prisutan na točki 5.)
10. Jelena Katić, mag. pharm., HALMED (prisutna na točki 5.)

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 članova Povjerenstva.

3. Prihvaćanje zapisnika prethodne sjednice Povjerenstva za sigurnost primjene lijekova

Članovi Povjerenstva nisu iznijeli značajne primjedbe i prijedloge na Zapisnik 32. sjednice Povjerenstva te je Zapisnik jednoglasno prihvaćen.

4. Povjerenstvo za ocjenu rizika na području farmakovigilancije (PRAC) Europske agencije za lijekove (EMA) je započeo ocjenu rizika od nakupljanja gadolinija u moždanom tkivu bolesnika u kojih su gadolinijska kontrastna sredstva korištena kod snimanja magnetskom rezonancijom (MR).

Više informacija o postupku možete pronaći pod sljedećom poveznicom:

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/referrals/Gadolinium-containing_contrast_agents/human_referral_prac_000056.jsp&mid=WC0b01ac05805c516f

Zaključak:

Povjerenstvo za sigurnost primjene lijekova HALMED-a zaključilo je o potrebi za dodatnim informacijama.

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.