

ZAPISNIK

62. sjednice Povjerenstva za sigurnost primjene lijekova Agencije za lijekove i medicinske proizvode održane 6. studenog 2024. godine

Neki od podataka sadržanih u Zapisniku predmetne sjednice Povjerenstva za sigurnost primjene lijekova smatraju se poslovnom tajnom te iz navedenog razloga ne mogu biti objavljeni.

Prisutni članovi:

1. Iva Kuliš, mag. pharm., univ. spec. oec.
2. Petar Mas, dr. med.
3. Tihana Šlezak dr. med.
4. Margareta Bego, mr. pharm., univ. mag. pharm., MSc
5. Barbara Kovačić Bytyqi, mag. biotech. in med.
6. Jasminka Tadin, dipl. novinar
7. Maja Bašić, mag. pol., univ. spec. rel. publ.
8. Sabina Uzeirbegović, univ. mag. pharm.
9. doc. dr. sc. Josipa Bukić, mag. pharm.
10. dr. sc. Nives Gojo-Tomić, dr. med.
11. izv. prof. dr. sc. Miroslav Hanževački, dr. med.
12. doc. prim. dr. sc. Arnes Rešić, dr. med.
13. doc. dr. sc. Doris Rušić, mag. pharm.
14. doc. dr. sc. Marko Skelin, mag. pharm.
15. Dragan Soldo, dr. med.
16. Željka Babić, mag. pharm.
17. Ivica Belina, prof. edukac. rehab.
18. prof. dr. sc. Nada Božina, dr. med.
19. Renata Gutt-Nuk, dr. med.
20. izv. prof. dr. sc. Milena Jadrijević-Mladar-Takač
21. izv. prof. dr. sc. Aleksandar Knežević, prim. dr. med
22. doc. dr. sc. Krešimir Luetić, dr. med.
23. prof. dr.sc. Neven Ljubičić, prim. dr. med.
24. prof. dr. sc. Suzana Mimica, dr. med.
25. doc. prim. dr. sc. Matea Radačić Aumiler, dr. med.
26. Ana Soldo, mag. pharm.
27. izv. prof. dr. sc. Petra Turčić, mag. pharm.
28. dr. sc. Ivan Pristaš, dr. med.

Ostali prisutni:

1. doc. dr. sc. Viktorija Erdeljić Turk, dr. med.
2. Magdalena Palian, dr. med.
3. Jurica Bulovec

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 niti po jednoj točki dnevnog reda.

3. 50 godina farmakovigilancije u Hrvatskoj

Prikazan je povijesni prikaz praćenja sigurnosti primjene lijekova u Hrvatskoj. Početak tradicije praćenja nuspojava lijekova u Republici Hrvatskoj započinje osnivanjem Nacionalnog centra za praćenje nuspojava lijekova u okviru Programa Svjetske zdravstvene organizacije (SZO) 1974. godine. HALMED je 2005. godine postao hrvatski nacionalni centar za praćenje nuspojava lijekova te je preuzeo praćenje spontanog prijavljivanja nuspojava u Hrvatskoj od KBC-a Zagreb. Zadnje desetljeće farmakovigilancije obilježeno je ubrzanom digitalizacijom, u sklopu koje su razvijeni različiti modaliteti digitalnog prijavljivanja nuspojava te HALMED-ov informacijski sustav OPeN. Putem OPeN-a je omogućena digitalna administrativna obrada nuspojava, kao i korisničko sučelje za zdravstvene radnike putem kojeg je moguće, uz prijavljivanje sumnji na nuspojave lijekova i medicinskih proizvoda, pristupiti edukativnim sadržajima, poput Farmakovigilancijskog biltena.

4. Sigurnosni signal za lijekove iz skupine inhibitora suprijenosnika natrija-glukoze 2 (SGLT2)

Članovi su izviješteni o sigurnosnom signalu za lijekove iz skupine inhibitora suprijenosnika natrija-glukoze 2 (SGLT2).

5. Izvještaj s *Ad hoc* stručne grupe (AHEG) za lijek Mysimba (naltrekson, bupropion)

Raspravljano je o mogućim mjerama minimizacije rizika vezano za rizik od interakcije između lijeka Mysimba i opioidnih lijekova.

6. Arbitražni postupak za lijekove koji sadrže metamizol

Članovi su izviješteni o preporukama Povjerenstva za ocjenu rizika na području farmakovigilancije (PRAC) nastavno na ocjenu lijekova koji sadrže metamizol, prema čl. 107i Direktive 2001/83/EC.