

ZAPISNIK

24. sjednice Povjerenstva za sigurnost primjene lijekova

Agencije za lijekove i medicinske proizvode održane 23. rujna 2015. godine

Prisutni članovi:

1. prof. dr. sc. Nada Božina, dr. med.
2. Renata Gutt Nuk, dr. med., spec.
3. Marko Skelin, mr. pharm.
4. Jelena Leventić Bagatin, dr.med.
5. Tomislav Kremer, dr. med.
6. dr. sc. Nives Gojo Tomić, dr. med., spec.
7. dr. sc. Suzana Mimica Matanović, dr. med.
8. dr. sc. Irena Tabain, dr. med. spec.
9. Daniel Ferlin, dr.med., spec.
10. Tanja Živković Mikulčić, dr. med., spec.
11. dr. sc. Miroslav Hanževački, dr. med., spec.
12. prim. mr. sc. Ljiljana Betica Radić, dr. med., spec.
13. Marko Barešić, dr.med., spec.
14. Katarina Gvozdanović, dipl.ing.med.biokem., HALMED
15. prof. dr. sc. Vlatko Pejša, dr. med., spec.
16. prof. dr. sc. Vesna Bačić Vrca, mag. pharm., spec.
17. Adriana Andrić, dr. med., HALMED
18. Arnes Rešić, dr. med., spec.
19. prof. dr. sc. Vlasta Bradamante, dr. med. spec.
20. Darko Krnić, dr.med., voditelj Odsjeka za farmakovigilanciju i racionalnu farmakoterapiju, HALMED

21. Sandra Ljubičić, dr. med.
22. Katarina Vučić, dr.med, univ. mag. med., HALMED
23. Ines Baotić, dr. med., spec., HALMED
24. Jasminka Tadin, dipl. nov., HALMED

Ostali prisutni:

25. Sandra Dujmović, HALMED
26. Maja Bašić, mag. pol., 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. Prihvaćanje zapisnika prethodne sjednice Povjerenstva za sigurnost primjene lijekova

Članovi Povjerenstva nisu iznijeli značajne primjedbe i prijedloge na zapisnik 23. sjednice Povjerenstva te je Zapisnik jednoglasno prihvaćen.

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

Iskazan je sukob interesa pojedinih članova Povjerenstva po pet točaka dnevnog reda stoga navedeni članovi nisu sudjelovali u raspravi i glasovanju u predmetnim točkama dnevnog reda.

4. Ocjena arbitražnih postupaka

4.1. cjepivo protiv HPV-a (ATK: J07BM)

Na PRAC-u je u tijeku ocjena cjepiva protiv HPV-a.

Više informacija o postupku dostupno je pod sljedećom poveznicom:

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/referrals/Human_papillomavirus_vaccines/human_referral_prac_000053.jsp&mid=WC0b01ac05805c516f.

Povjerenstvo za sigurnost primjene lijekova HALMED-a raspravljalo je o sigurnosti primjene cjevica protiv HPV-a.

4.2. SGLT2 inhibitori (ATK: A10BD, A10BX)

Na PRAC-u je u tijeku ocjena SGLT2 inhibitora.

Više informacija o postupku dostupno je pod sljedećom poveznicom:

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/referrals/SGLT2_inhibitors/human_referral_prac_000052.jsp&mid=WC0b01ac05805c516f.

Povjerenstvo za sigurnost primjene lijekova HALMED-a raspravljalo je o sigurnosti primjene SGLT2 inhibitora.

5. Ocjena signala

5.1. fluorokinoloni (ATK: nije primjenjivo)

PRAC je započeo ocjenu signala za fluorokinolone.

Više informacija o postupku dostupno je pod sljedećom poveznicom:

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

Zaključak:

Povjerenstvo za sigurnost primjene lijekova HALMED-a zaključilo je da je signal potvrđen.

5.2. ipilimumab (ATK: L01XC11)

PRAC je započeo ocjenu signala za ipilimumab.

Više informacija o postupku dostupno je pod sljedećom poveznicom:

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

Zaključak:

Povjerenstvo za sigurnost primjene lijekova HALMED-a zaključilo je da je signal potvrđen.

5.3. adalimumab (ATK: L04AB04)

PRAC je započeo ocjenu signala za adalimumab.

Više informacija o postupku dostupno je pod sljedećom poveznicom:

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

Zaključak:

Povjerenstvo za sigurnost primjene lijekova HALMED-a zaključilo je da je signal potrebno dalje pratiti.

6. Ocjena sigurnosti

6.1. difenhidramin (ATK: N05CM)

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

6.2. lijekovi za oralnu primjenu koji sadržavaju željezo (ATK: nije primjenjivo)

Povjerenstvo za sigurnost primjene lijekova HALMED-a je raspravljalo o sigurnosti lijekova za oralnu primjenu koji sadržavaju željezo.