

## ZAPISNIK

### 38. sjednice Povjerenstva za sigurnost primjene lijekova

Agencije za lijekove i medicinske proizvode održane 12. listopada 2018. godine

Prisutni:

1. dr. sc. Nikica Mirošević Skvrce, mr. pharm.
2. Katarina Gvozdanović, dipl. ing. med. biokem.
3. Željana Margan Koletić, mag. pharm.
4. Marina Lesičar, mag. pharm.
5. Maja Tabak Slošić, mr. pharm.
6. Marko Barešić, dr. med., spec. internist
7. prof.dr.sc. Livia Puljak, dr. med
8. Arnes Rešić, dr. med., spec. pedijatar
9. dr.sc. Nives Gojo Tomić, dr. med., spec. klinički farmakolog
10. dr. sc. Miroslav Hanževački, dr. med., spec. obiteljske medicine
11. Marko Skelin, mr. pharm., spec. kliničke farmacije
12. Darko Krnić, dr. med.
13. Sanja Prpić, mag. pharm.
14. Predrag Tadinac, mag. pharm.
15. Maja Bašić, mag. pol.
16. Marina Flamaceta, dipl.kem.ing.
17. Selma Arapović Džakula, dr. med., spec. klinički farmakolog
18. prim. mr. sc. Ljiljana Betica Radić, dr. med., spec. infektolog (prisutna telefonski)
19. prof. dr. sc. Nada Božina, dr. med.
20. Daniel Ferlin, dr. med., spec. obiteljske medicine

21. Renata Gutt Nuk, dr. med., spec. internist
22. doc.dr.sc. Aleksandar Knežević, dr. med., spec. internist klinički farmakolog
23. Tomislav Kremer, dr. med.
24. Jelena Leventić Bagatin, dr. med.
25. prof.dr.sc. Neven Ljubičić, dr.med., spec. internist
26. dr. sc. Irena Tabain, dr. med.
27. prof. dr. sc. Vera Vlahović Palčevski, dr. med., spec. klinički farmakolog
28. mr. sc. Rajka Turk, mag. pharm.
29. Željka Babić, mag. pharm.

Ostali prisutni:

1. doc.dr.sc. Ivan Gornik, dr. med., spec. internist intenzivist
2. doc. dr. sc. Irena Hrستیć, dr. med., spec. gastroenterolog hepatolog
3. Sandra Dujmović Blažok

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**

Iskazan je sukob interesa pojedinih članova Povjerenstva po jednoj točki dnevnog reda stoga navedeni članovi nisu sudjelovali u raspravi i glasovanju u predmetnoj točki dnevnog reda.

### **3. Prihvaćanje zapisnika prethodnih sjednica Povjerenstva za sigurnost primjene lijekova**

Usvojen je zapisnik 37. sjednice Povjerenstva za sigurnost primjene lijekova.

### **4. Povjerenstvo za ocjenu rizika na području farmakovigilancije (PRAC) Europske agencije za lijekove (EMA) je ocjenivalo sigurnosti lijekova koje sadrže hidroksietil škrob (HES)**

Više informacija o postupku možete pronaći pod sljedećom poveznicom:

[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/referrals/Hydroxyethyl\\_starc\\_h\\_\(HES\)\\_containing\\_medicinal\\_products/human\\_referral\\_prac\\_000068.jsp&mid=WC0b01ac05805c516f](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/referrals/Hydroxyethyl_starc_h_(HES)_containing_medicinal_products/human_referral_prac_000068.jsp&mid=WC0b01ac05805c516f)

Zaključak:

Povjerenstvo za sigurnost primjene lijekova HALMED-a je raspravljalo o implementaciji mjera minimizacije rizika u Hrvatskoj i posljedicima odluke o suspenziji ovih lijekova.

### **5. Povjerenstvo za ocjenu rizika na području farmakovigilancije (PRAC) Europske agencije za lijekove (EMA) je ocjenjivalo sigurnosti lijekova koje sadrže koji sadrže flupiritin.**

Više informacija o postupku možete pronaći pod sljedećom poveznicom:

[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/referrals/Flupirtine-containing\\_medicinal\\_products/human\\_referral\\_prac\\_000069.jsp&mid=WC0b01ac05805c516f.](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/referrals/Flupirtine-containing_medicinal_products/human_referral_prac_000069.jsp&mid=WC0b01ac05805c516f)

Zaključak:

Povjerenstvo za sigurnost primjene lijekova HALMED-a zaključilo je kako je omjer koristi i rizika primjene ovih lijekova negativan. Lijekovi s ovom djelatnom tvari nisu odobreni u Republici Hrvatskoj.

### **6. Pregled najvažnijih sigurnosnih pitanja u prethodnom razdoblju**

### **7. Razmatranje učinkovitosti implementacije mjera minimizacije rizika**