

ZAPISNIK

39. sjednice Povjerenstva za sigurnost primjene lijekova

Agencije za lijekove i medicinske proizvode održane 13. prosinca 2017.

Prisutni:

1. dr. sc. Nikica Mirošević Skvrce, mr. pharm.
2. Željana Margan Koletić, mag. pharm.
3. Marina Lesičar, mag. pharm.
4. Darija Kolarić, 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. prof. dr. sc. Davor Puljević, spec. internist kardiolog
10. dr.sc. Nives Gojo Tomić, dr. med., spec. klinički farmakolog
11. Marko Skelin, mr. pharm., spec. kliničke farmacije
12. prof. dr. sc. Nada Božina, dr. med.
13. Darko Krnić, dr. med.
14. Sanja Prpić, mag. pharm.
15. Predrag Tadinac, mag. pharm.
16. Maja Bašić, mag. pol.
17. Barbara Dolinić, mag. pharm.

Ostali prisutni:

1. doc. dr. sc. Irena Hrstić, dr. med., spec. gastroenterolog hepatolog
2. Danica Juričić Nahal, dr. med., spec. klinički farmakolog
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

Nije iskazan sukob interesa.

3. Prihvaćanje zapisnika prethodnih sjednica Povjerenstva za sigurnost primjene lijekova

Usvojen je zapisnik 38. sjednice Povjerenstva za sigurnost primjene lijekova.

4. Povjerenstvo za ocjenu rizika na području farmakovigilancije (PRAC) Europske agencije za lijekove (EMA) ocjenjivalo je signal za hidrokiskarbamid

Više informacija o postupku možete pronaći 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 je raspravljalo o potrebi izmjena informacija o lijeku .

4. Povjerenstvo za ocjenu rizika na području farmakovigilancije (PRAC) Europske agencije za lijekove (EMA) ocjenjuje signal za lapatinib.

Više informacija o postupku možete pronaći 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 je raspravljalo o potrebi izmjena informacija o lijeku .

5. Povjerenstvo za ocjenu rizika na području farmakovigilancije (PRAC) Europske agencije za lijekove (EMA) je ocjenjivalo Periodičko izvješća o neškodljivosti za lijek čija je djelatna tvar tramadol.

Više informacija o postupku možete pronaći pod sljedećom poveznicom:

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/landing/psusa_search.jsp&mid=WCOB01ac0580902b8d

Zaključak:

Povjerenstvo za sigurnost primjene lijekova HALMED-a je raspravljalo o potrebi izmjena informacija o lijeku .

6. Povjerenstvo za ocjenu rizika na području farmakovigilancije (PRAC) Europske agencije za lijekove (EMA) ocjenjuje Periodičko izvješća o neškodljivosti za lijek čija je djelatna tvar nintedanib.

Više informacija o postupku možete pronaći pod sljedećom poveznicom:

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/landing/psusa_search.jsp&mid=WCOB01ac0580902b8d

Zaključak:

Povjerenstvo za sigurnost primjene lijekova HALMED-a je raspravljalo o potrebi izmjena informacija o lijeku .