

## ZAPISNIK

### 41. sjednice Povjerenstva za sigurnost primjene lijekova

#### Agencije za lijekove i medicinske proizvode održane 28. veljače 2018.

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. Adriana Andrić, dr. med., univ. mag. sanit. publ.
6. Darko Krnić, dr. med.
7. dr. sc. Miroslav Hanževački, dr. med., spec. obiteljske medicine
8. Predrag Tadinac, mag. pharm.
9. Jasminka Tadin, dipl. novinar
10. prof. dr. sc. Davor Puljević, spec. internist kardiolog
11. Marko Barešić, dr. med., spec. internist
12. dr.sc. Nives Gojo Tomić, dr. med., spec. klinički farmakolog
13. Katarina Vučić, dr. med., univ. mag. med.
14. Katarina Gvozdanović, dipl. ing. med. biokem.
15. Marko Skelin, mr. pharm., spec. kliničke farmacije
16. Jadranka Milić, mr. pharm.
17. Kristina Andrić, mag. pharm.

Ostali prisutni:

1. doc.dr.sc. Natalija Dedić Plavetić, dr.med, spec. internist onkolog

2. Erden Radončić, dr.med. , spec. ginekolog
3. doc.dr.sc. Irena Hrstić, spec. hepatolog
4. dr.sc. Jelena Osmanović Barilar, dr.med.
5. doc. dr. sc. Marija Buljan, dr. med., spec. dermatolog
6. Danica Juričić Nahal, dr.med., spec. klinički farmakolog
7. 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. Prihvatanje zapisnika prethodnih sjednica Povjerenstva za sigurnost primjene lijekova**

Usvojen je zapisnik 40. sjednice Povjerenstva za sigurnost primjene lijekova.

#### **4. Povjerenstvo za ocjenu rizika na području farmakovigilancije (PRAC) Europske agencije za lijekove (EMA) ocjenjivalo je omjer koristi i rizika lijeka Esmya**

[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/landing/referral\\_search.jsp&mid=WC0b01ac05805c516f](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/landing/referral_search.jsp&mid=WC0b01ac05805c516f)

Zaključak: Potrebni su izmjene informacija o lijeku.

#### **5. Povjerenstvo za ocjenu rizika na području farmakovigilancije (PRAC) Europske agencije za lijekove (EMA) ocjenjuje dva signala za hormonske kontraceptive.**

[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document\\_listing/document\\_listing\\_000375.jsp&mid=](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document_listing/document_listing_000375.jsp&mid=)

Zaključak: Potrebni su dodatni podaci .

**5. Povjerenstvo za ocjenu rizika na području farmakovigilancije (PRAC) Europske agencije za lijekove (EMA) ocjenjuje signala za infliksimab.**

[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document\\_listing/document\\_listing\\_000375.jsp&mid=](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 potvrdilo signal.