

ZAPISNIK

16. sjednice Povjerenstva za sigurnost primjene lijekova Agencije za lijekove i medicinske proizvode održane 24. studenog 2014. godine

Prisutni:

1. prof. dr. sc. Vlasta Bradamante, dr. med. spec., predsjednica Povjerenstva za sigurnost primjene lijekova
2. dr.sc. Nikica Mirošević Skvrce, mr.pharm., glavna koordinatorica Povjerenstva za sigurnost primjene lijekova
3. prof. dr. sc. Nada Božina, dr. med.
4. Daniel Ferlin, dr.med., spec.
5. Renata Gutt Nuk, dr. med., spec.
6. Arnes Rešić, dr. med., spec.
7. Marko Skelin, mr. pharm.
8. Tanja Živković Mikulčić, dr. med., spec.
9. Jelena Leventić Bagatin, dr.med.
10. doc. dr. sc. Iveta Šimić, dr. med., spec.
11. Katarina Gvozdanović, dipl.ing.med.biokem., HALMED
12. prim. mr. sc. Ljiljana Betica Radić, dr. med., spec.
13. Tomislav Kremer, dr. med.
14. prof. dr. sc. Vlatko Pejša, dr. med., spec.
15. mr. sc. Marina Dimov Di Giusti, dr.med., HALMED
16. Ines Baotić, dr. med., spec.
17. Jasminka Tadin, dipl. nov., HALMED
18. Darko Krnić, dr.med., glavni koordinator Nacionalnog centra i farmakoepidemiologije, HALMED
19. dr. sc. Nives Gojo Tomić, dr. med., spec.
20. dr. sc. Suzana Mimica Matanović, dr. med.
21. Marko Barešić, dr.med., spec.
22. prof. dr. sc. Vera Vlahović Palčevski, dr. med., spec.
23. prof. dr. sc. Vesna Bačić Vrca, mag. pharm., spec.
24. doc. dr. sc. Davor Puljević, dr. med. spec.
25. dr. sc. Irena Tabain, dr. med. spec.

Ostali prisutni:

1. Željana Margan Koletić, mr. pharm., HALMED
2. Morana Pavičić, mag. pharm., HALMED
3. Marina Flamaceta, dipl. kem. ing., HALMED
4. Darija Kolarić, mag. pharm., HALMED
5. Ivan Pavić, dr. med., spec.
6. Maja Bašić, mag. pol., HALMED
7. Sandra Dujmović, 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. Utvrđivanje eventualnog sukoba interesa članova Povjerenstva za sigurnost primjene lijekova

Nije iskazan sukob interesa članova Povjerenstva niti po jednoj točki dnevnog reda.

3. Prihvaćanje zapisnika prethodne sjednice Povjerenstva za sigurnost primjene lijekova

Članovi Povjerenstva nisu iznijeli značajne primjedbe i prijedloge na zapisnik 15. sjednice Povjerenstva.

4. Ocjena arbitražnog postupka

4.1. ibuprofen (ATK: M01AE01)

PRAC je započeo ocjenu ibuprofena.

Više informacija o postupku možete naći pod sljedećom poveznicom:

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/referrals/Ibuprofen_and_dexibuprofen_containing_medicines/human_referral_prac_000045.jsp&mid=WC0b01ac05805c516f

Zaključak Povjerenstva za sigurnost primjene lijekova HALMED-a:

Omjer koristi i rizika primjene ibuprofena ostaje pozitivan uz dodatne restrikcije pri primjeni visokih doza.

4.2. kodein (ATK: R05DA04)

PRAC je započeo ocjenu kodeina.

Više informacija o postupku možete naći pod sljedećom poveznicom:

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/referrals/Codeine_containing_medicinal_products_for_the_treatment_of_cough_and_cold_in_paediatric_patients/human_referral_prac_000039.jsp&mid=WC0b01ac05805c516f

Zaključak Povjerenstva za sigurnost primjene lijekova HALMED-a:

Potrebno je razmotriti restrikcije pri primjeni kodeina kod djece.

5. Ocjena signala

5.1. antipsihotici (ATK: N05A)

PRAC je započeo ocjenu signala za antipsihotike.

Više informacija o postupku možete naći pod sljedećom poveznicom:

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

Zaključak Povjerenstva za sigurnost primjene lijekova HALMED-a:

Potrebni su dodatni podaci za ocjenu.

5.2. natrij

PRAC je započeo ocjenu signala za natrij.

Više informacija o postupku možete naći pod sljedećom poveznicom:

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

Zaključak Povjerenstva za sigurnost primjene lijekova HALMED-a:

Povjerenstvo je raspravljalo o mogućem sadržaju ključnog teksta za informacije o lijekovima koji sadrže natrij.