

ZAPISNIK
13. sjednice Povjerenstva za sigurnost primjene lijekova
Agencije za lijekove i medicinske proizvode održane 1. rujna 2014. godine

Prisutni članovi:

1. prof. dr. sc. Vlasta Bradamante, dr. med. spec. klinički farmakolog
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. obiteljske medicine
5. Renata Gutt Nuk, dr. med., spec. internist
6. dr. sc. Miroslav Hanževački, dr. med., spec. obiteljske medicine
7. Arnes Rešić, dr. med., spec. pedijatar
8. Marko Skelin, mr. pharm.
9. prof. dr. sc. Vera Vlahović Palčevski, dr. med., spec. klinički farmakolog
10. Tanja Živković Mikulčić, dr. med., spec. transfuziolog
11. doc. dr. sc. Davor Puljević, spec. internist kardiolog
12. Jelena Leventić Bagatin, dr. med.
13. doc. dr. sc. Iveta Šimić, dr. med., spec. internist klinički farmakolog
14. Katarina Gvozdanović, dipl. ing. med. biokem., HALMED
15. prim. mr. sc. Ljiljana Betica Radić, dr. med., spec. infektolog
16. prof. dr. sc. Vesna Bačić Vrca, mag. pharm., spec. klinički farmaceut
17. dr. sc. Nives Gojo Tomić, dr. med., spec. klinički farmakolog
18. Tomislav Kremer, dr. med.
19. prof. dr. sc. Vlatko Pejša, dr. med., spec. internist hematolog
20. Katarina Vučić, dr. med, HALMED
21. mr. sc. Marina Dimov Di Giusti, dr. med., HALMED
22. Marko Barešić, dr. med., spec. Internist reumatolog
23. Ines Baotić, dr. med., spec. klinički farmakolog
24. Sandra Ljubičić, dr. med.

Ostali prisutni:

1. dr. sc. Viola Macolić Šarinić, dr. med., spec. klinički farmakolog, ravnateljica HALMED-a
2. Željana Margan Koletić, mr. pharm., HALMED
3. Maja Bašić, mag. pol, HALMED
4. Prof.dr.sc. Asja Stipić-Marković, dr. med. spec. imunolog
5. dr. sc. Ivan Pavić, dr.med.spec. pedijatar pulmolog

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 po niti jednoj točki dnevnog reda.

3. Prihvatanje Zapisnika prethodne sjednice Povjerenstva za sigurnost primjene lijekova

Članovi Povjerenstva nisu iznijeli značajne primjedbe i prijedloge vezane uz Zapisnik 12. sjednice Povjerenstva.

4. Arbitražni postupci

4.1. Ambroksol (ATK: R05CB06) i bromheksidin (ATK: R05CB02)

Povjerenstvo za ocjenu rizika na području farmakovigilancije (PRAC) Europske agencije za lijekove (EMA) započelo je procjenu sigurnosti lijekova koji sadrže ambroksol i bromheksidin.

Više informacija o postupku može pronaći pod sljedećom poveznicom:

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/referrals/Ambroxol_and_bromhexine-containing_medicines/human_referral_prac_000038.jsp&mid=WC0b01ac05805c516f

Zaključak:

Povjerenstvo za sigurnost primjene lijekova HALMED-a raspravljalo je o primjeni lijekova s navedenim djelatnim tvarima u pedijatrijskoj populaciji.

5. Ocjena signala

5.1. Ocjena signala za imatinib (ATK: L01XE01)

PRAC je započeo ocjenu signala za imatinib.

Više informacija o postupku može pronaći 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:
Potrebno je uputiti dodatna pitanja nositelju odobrenja.

5.2. Ocjena signala za cefepim (ATK: J01DE01)

PRAC je započeo ocjenu signala za cefepim.

Više informacija o postupku može pronaći 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:
Signal treba dalje pratiti.

5.3. Ocjena signala za klorheksidin

PRAC je započeo ocjenu signala za klorheksidin.

Više informacija o postupku može pronaći 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:
Signal je potvrđen te se predlaže uvrštavanje novih informacija u dokumente o lijeku.

Neki od podataka koji su sadržani u Zapisniku predmetne sjednice Povjerenstva za sigurnost primjene lijekova smatraju se poslovnom tajnom te iz navedenog razloga ne mogu biti priopćeni.