

ZAPISNIK

17. sjednice Povjerenstva za sigurnost primjene lijekova Agencije za lijekove i medicinske proizvode održane 30. siječnja 2015. godine

Prisutni članovi:

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, HALMED
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. Darko Krnić, dr.med., voditelj odsjeka za farmakovigilanciju i racionalnu farmakoterapiju, HALMED
18. dr. sc. Nives Gojo Tomić, dr. med., spec.
19. dr. sc. Suzana Mimica Matanović, dr. med.
20. Marko Barešić, dr.med., spec.
21. prof. dr. sc. Vesna Bačić Vrca, mag. pharm., spec.
22. Katarina Vučić, dr.med, HALMED
23. dr. sc. Miroslav Hanževački, dr. med., spec.
24. prof. dr. sc. Radovan Vrhovac, dr. med., spec.
25. Sandra Ljubičić, dr. med.

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. Maja Bašić, mag. pol., HALMED
6. Sandra Dujmović, HALMED
7. prof. dr.sc. Lidija Bach Rojecky, mag.pharm.
8. dr. sc. Viola Macolić Šarinić, dr. med. spec., Ravnateljica Agencije, 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

Iskazan je sukob interesa pojedinih članova Povjerenstva za dvije točke dnevnog reda stoga navedeni članovi nisu prisustvovali tim točkama dnevnog reda.

3. Prihvatanje zapisnika prethodne sjednice Povjerenstva za sigurnost primjene lijekova

Članovi Povjerenstva nisu iznijeli značajne primjedbe i prijedloge na zapisnik 16. sjednice Povjerenstva.

4. Ocjena arbitražnog postupka

4.1 dabigatran (ATK: B01AE07)

PRAC je započeo ocjenu dabigatrana.

Više informacija o postupku možete naći pod sljedećom poveznicom:

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Agenda/2015/02/WC500182038.pdf

Zaključak Povjerenstva za sigurnost primjene lijekova HALMED-a:

Raspravljalo se o mogućnosti minimalizacije rizika krvarenja povezanog sa uzimanjem dabigatrana.

5. Ocjena signala

5.1. infliximab (ATK: L04AB02)

PRAC je započeo ocjenu signala za infliximab.

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:

Signal je potrebno dalje pratiti i razmotriti uvrštavanje u informacije o lijeku.

5.2. aripiprazol (ATK: N05AX12)

PRAC je započeo ocjenu signala za aripiprazol.

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:
Signal je potvrđen.