

## ZAPISNIK

### 18. sjednice Povjerenstva za sigurnost primjene lijekova Agencije za lijekove i medicinske proizvode održane 25. veljače 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
3. prof. dr. sc. Nada Božina, dr. med.
4. Renata Gutt Nuk, dr. med., spec.
5. Arnes Rešić, dr. med., spec.
6. Marko Skelin, mr. pharm.
7. Jelena Leventić Bagatin, dr.med.
8. doc. dr. sc. Iveta Šimić, dr. med., spec.
9. Katarina Gvozdanović, dipl.ing.med.biokem., HALMED
10. prim. mr. sc. Ljiljana Betica Radić, dr. med., spec.
11. Tomislav Kremer, dr. med.
12. prof. dr. sc. Vlatko Pejša, dr. med., spec.
13. mr. sc. Marina Dimov Di Giusti, dr.med., HALMED
14. Ines Baotić, dr. med., spec.
15. Darko Krnić, dr.med., voditelj odsjeka za farmakovigilanciju i racionalnu farmakoterapiju, HALMED
16. dr. sc. Nives Gojo Tomić, dr. med., spec.
17. dr. sc. Suzana Mimica Matanović, dr. med.
18. Marko Barešić, dr.med., spec.
19. Katarina Vučić, dr.med, HALMED
20. dr. sc. Miroslav Hanževački, dr. med., spec.
21. prof. dr. sc. Radovan Vrhovac, dr. med., spec.
22. Sandra Ljubičić, dr. med.
23. Adriana Andrić, dr. med., HALMED
24. prim. dr. sc. Zoran Manojlović, dr. med. spec.
25. doc. dr. sc. Davor Puljević, dr. med. spec.
26. prof. dr. sc. Vera Vlahović Palčevski, dr. med., spec.
27. Jasminka Tadin, dipl. nov., HALMED
28. 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. Maja Bašić, mag. pol., HALMED
6. Sandra Dujmović, HALMED
7. Dr. sc. Vlatka Boričević Maršanić, dr. med., spec.
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 kodein (ATK: R05DA04)**

PRAC je završio 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](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)

Povjerenstvo je raspravljalo o najprikladnijim mjerama minimizacije rizika.

## **5. Ocjena sigurnosti**

### 5.1 haloperidol (ATK: N05AD01)

Povjerenstvo je raspravljalo o sigurnosti haloperidola.

## **6. Ocjena signala**

### 6.1. natalizumab (ATK: L04AA23)

PRAC je započeo ocjenu signala za natalizumab.

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=](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.

### 6.2. lenalidomid (ATK:L04AX04)

PRAC je započeo ocjenu signala za lenalidomid.

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=](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.

## **7. Ocjena Plana upravljanja rizikom**

### 7.1 metoprolol (ATK: C07AB02)

Povjerenstvo je raspravljalo o Planu upravljanja rizikom za djelatnu tvar metoprolol.