

## ZAPISNIK

### 20. sjednice Povjerenstva za sigurnost primjene lijekova Agencije za lijekove i medicinske proizvode održane 27. travnja 2015. godine

Prisutni članovi:

1. dr.sc. Nikica Mirošević Skvrce, mr.pharm., glavna koordinatorica Povjerenstva za sigurnost primjene lijekova
2. prof. dr. sc. Nada Božina, dr. med.
3. Renata Gutt Nuk, dr. med., spec.
4. Arnes Rešić, dr. med., spec.
5. Marko Skelin, mr. pharm.
6. Jelena Leventić Bagatin, dr.med.
7. doc. dr. sc. Iveta Šimić, dr. med., spec.
8. Katarina Gvozdanić, dipl.ing.med.biokem., HALMED
9. Tomislav Kremer, dr. med.
10. mr. sc. Marina Dimov Di Giusti, dr.med., HALMED
11. Ines Baotić, dr. med., spec.
12. Darko Krnić, dr.med., voditelj Odsjeka za farmakovigilanciju i racionalnu farmakoterapiju, HALMED
13. dr. sc. Nives Gojo Tomić, dr. med., spec.
14. dr. sc. Suzana Mimica Matanović, dr. med.
15. Marko Barešić, dr.med., spec.
16. Katarina Vučić, dr.med, univ. mag. med. HALMED
17. Sandra Ljubičić, dr. med.
18. prim. dr. sc. Zoran Manojlović, dr. med. spec.
19. Jasminka Tadin, dipl. nov., HALMED
20. dr. sc. Irena Tabain, dr. med. spec.
21. prof. dr. sc. Vesna Bačić Vrca, mag. pharm., spec.
22. Daniel Ferlin, dr.med., spec.
23. Tanja Živković Mikulčić, dr. med., spec.
24. prof. dr. sc. Vlatko Pejša, dr. med., spec.
25. Adriana Andrić, dr. med., HALMED
26. dr. sc. Miroslav Hanževački, dr. med., spec.
27. prim. mr. sc. Ljiljana Betica Radić, dr. med., spec.
28. doc. dr. sc. Davor Puljević, dr. med. spec.

Ostali prisutni:

1. dr. sc. Viola Macolić Šarinić, dr. med., spec., HALMED
2. Željana Margan Koletić, mr. pharm., HALMED
2. Morana Pavičić, mag. pharm., HALMED
3. Marina Flamaceta, dipl. kem. ing., HALMED
4. Sandra Dujmović, HALMED
5. Petar Mas, dr. med., HALMED
6. Vanja Lovretić, dr. med. , HALMED
7. Marina Lesičar, mag. pharm., HALMED
8. Barbara Dolinić, mag. pharm. HALMED
9. Sanja Prpić, mr. pharm., HALMED
10. Maja Bašić, mag. pol.

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 četiri točke dnevnog reda stoga navedeni članovi nisu prisustvovali tim točkama dnevnog reda

#### **3. Prihvaćanje zapisnika prethodne sjednice Povjerenstva za sigurnost primjene lijekova**

Članovi Povjerenstva nisu iznijeli značajne primjedbe i prijedloge na zapisnik 19. sjednice Povjerenstva.

#### **4. Ocjena signala**

##### **4.1. varfarin (ATK: B01AA03)**

PRAC je započeo ocjenu signala za varfarin.

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=](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.

##### **4.2. klopidogrel (ATK: B01AC04)**

PRAC je započeo ocjenu signala za klopidogrel.

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=](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.

#### 4.3. leflunomid (ATK: L04AA13)

PRAC je započeo ocjenu signala za leflunomid.

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=](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.

### **5. Ocjena PSUR-a**

#### 5.1 spironolakton u kombinaciji s drugim diureticima (ATK: C03E)

Povjerenstvo je raspravljalo o PSUR-evima za lijekove koji sadrže spironolakton u kombinaciji s drugim diureticima.

### **6. Izbor predsjednika**

6.1 Za predsjednika Povjerenstva za sigurnost primjene lijekova izabrana je dr. sc. Suzana Mimica Matanović, specijalist kliničke farmakologije i toksikologije.