

## ZAPISNIK

### 21. sjednice Povjerenstva za sigurnost primjene lijekova

#### Agencije za lijekove i medicinske proizvode održane 27. svibnja 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. Tomislav Kremer, dr. med.
9. mr. sc. Marina Dimov Di Giusti, dr. med., HALMED
10. dr. sc. Nives Gojo Tomić, dr. med., spec.
11. dr. sc. Suzana Mimica Matanović, dr. med.
12. Katarina Vučić, dr.med, univ. mag. med., HALMED
13. Sandra Ljubičić, dr. med.
14. prim. dr. sc. Zoran Manojlović, dr. med. spec.
15. Jasminka Tadin, dipl. nov., HALMED
16. dr. sc. Irena Tabain, dr. med. spec.
17. Daniel Ferlin, dr.med., spec.
18. Tanja Živković Mikulčić, dr. med., spec.
19. Adriana Andrić, dr. med., HALMED
20. dr. sc. Miroslav Hanževački, dr. med., spec.
21. prim. mr. sc. Ljiljana Betica Radić, dr. med., spec.

22. doc. dr. sc. Davor Puljević, dr. med. spec.
23. prof. dr. sc. Radovan Vrhovac, dr. med., spec
24. prof. dr. sc. Vera Vlahović Palčevski, dr. med., spec.
25. prof. dr. sc. Vlasta Bradamante, dr. med. spec.

Ostali prisutni:

1. prof. dr. sc. Toni Valković, dr. med., spec.
2. Sandra Dujmović, HALMED
3. dr. sc. Viola Macolić Šarinić, dr. med., spec., HALMED
4. Maja Bašić, mag. pol., 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 po pet točaka dnevnog reda stoga navedeni članovi nisu sudjelovali u raspravi i glasovanju u predmetnim točkama dnevnog reda.

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

Članovi Povjerenstva nisu iznijeli značajne primjedbe i prijedloge na zapisnik 20. sjednice Povjerenstva te je Zapisnik jednoglasno prihvaćen.

### **4. Ocjena signala**

#### **4.1. sulfametoksazol (ATK: J01EC01)**

HALMED je započeo ocjenu signala za sulfametoksazol.

Zaključak:

Povjerenstvo za sigurnost primjene lijekova HALMED-a ocijenilo je da je zaključak moguće donijeti tek nakon ocjene dodatnih sigurnosnih podataka.

#### 4.2. lenalidomid (ATK: L04AX04)

PRAC je započeo ocjenu signala za lenalidomid.

Više informacija o postupku dostupno je 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:

Povjerenstvo za sigurnost primjene lijekova HALMED-a zaključilo je da je signal potrebno dalje pratiti.

#### 4.3. hormonska nadomjesna terapija (ATK: nije primjenjivo)

PRAC je započeo ocjenu signala za hormonsku nadomjesnu terapiju.

Više informacija o postupku dostupno je 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:

Povjerenstvo za sigurnost primjene lijekova HALMED-a zaključilo je da je signal potrebno dalje pratiti.

#### 4.4. adalimumab (ATK: L04AB04)

PRAC je započeo ocjenu signala za adalimumab.

Više informacija o postupku dostupno je 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:

Povjerenstvo za sigurnost primjene lijekova HALMED-a zaključilo je da je signal potvrđen.

#### 4.5. amiodaron (ATK: C01BD01)

PRAC je započeo ocjenu signala za amiodaron.

Više informacija o postupku dostupno je 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:

Povjerenstvo za sigurnost primjene lijekova HALMED-a zaključilo je da je signal potvrđen.

4.6. donepezil (ATK: N06DA02)

PRAC je započeo ocjenu signala za donepezil.

Više informacija o postupku dostupno je 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:

Povjerenstvo za sigurnost primjene lijekova HALMED-a ocijenilo je da je zaključak moguće donijeti tek nakon ocjene dodatnih sigurnosnih podataka.