

ZAPISNIK

22. sjednice Povjerenstva za sigurnost primjene lijekova

Agencije za lijekove i medicinske proizvode održane 17. lipnja 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. Marko Skelin, mr. pharm.
5. Jelena Leventić Bagatin, dr. med.
6. doc. dr. sc. Iveta Šimić, dr. med., spec.
7. Tomislav Kremer, dr. med.
8. dr. sc. Nives Gojo Tomić, dr. med., spec.
9. dr. sc. Suzana Mimica Matanović, dr. med.
10. Katarina Vučić, dr.med, univ. mag. med., HALMED
11. Jasminka Tadin, dipl. nov., HALMED
12. dr. sc. Irena Tabain, dr. med. spec.
13. Daniel Ferlin, dr. med., spec.
14. Tanja Živković Mikulčić, dr. med., spec.
15. dr. sc. Miroslav Hanževački, dr. med., spec.
16. prim. mr. sc. Ljiljana Betica Radić, dr. med., spec.
17. doc. dr. sc. Davor Puljević, dr. med. spec.
18. prof. dr. sc. Radovan Vrhovac, dr. med., spec.
19. prof. dr. sc. Vera Vlahović Palčevski, dr. med., spec.
20. prof. dr. sc. Vlasta Bradamante, dr. med. spec.

21. Marko Barešić, dr.med., spec.
22. Katarina Gvozdanović, dipl.ing.med.biokem., HALMED
23. Darko Krnić, dr.med., voditelj Odsjeka za farmakovigilanciju i racionalnu farmakoterapiju, HALMED

Ostali prisutni:

1. Sandra Dujmović, HALMED
2. 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 tri točke dnevnog reda stoga navedeni članovi nisu sudjelovali u raspravi i glasovanju u predmetnim točkama dnevnog reda.

3. Prihvatanje zapisnika prethodne sjednice Povjerenstva za sigurnost primjene lijekova

Članovi Povjerenstva nisu iznijeli značajne primjedbe i prijedloge na zapisnik 21. sjednice Povjerenstva te je Zapisnik jednoglasno prihvaćen.

4. Ocjena arbitražnih postupaka

4.1. natalizumab (ATK: L04AA23)

Na PRAC-u je u tijeku ocjena natalizumaba.

Više informacija o postupku dostupno je pod sljedećom poveznicom:

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/referrals/Tysabri/human_referral_prac_000049.jsp&mid=WC0b01ac05805c516f.

Zaključak:

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

5. Ocjena signala

5.1 sitagliptin (ATK: A10BH01)

PRAC je započeo ocjenu signala za sitagliptin.

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

Zaključak:

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

6. Ostala sigurnosna pitanja

6.1. sufentanil (ATK: N01AH03)

PRAC je započeo ocjenu Plana upravljanja rizikom za sufentanil.

Više informacija o lijeku dostupno je pod sljedećom poveznicom:

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/002784/human_med_001916.jsp&mid=WC0b01ac058001d124

Povjerenstvo za sigurnost primjene lijekova HALMED-a je raspravljalo o sigurnosti sufentanila.

7. Razno

7.1. Smjernice o medikacijskim pogreškama

Povjerenstvo za sigurnost primjene lijekova HALMED-a je raspravljalo o smjernicama o medikacijskim pogreškama Europske agencije za lijekove (EMA).