

## ZAPISNIK

### 23. sjednice Povjerenstva za sigurnost primjene lijekova

#### Agencije za lijekove i medicinske proizvode održane 26. kolovoza 2015. godine

Prisutni članovi:

1. prof. dr. sc. Nada Božina, dr. med.
2. Renata Gutt Nuk, dr. med., spec.
3. Marko Skelin, mr. pharm.
4. Jelena Leventić Bagatin, dr.med.
5. doc. dr. sc. Iveta Šimić, dr. med., spec.
6. Tomislav Kremer, dr. med.
7. dr. sc. Nives Gojo Tomić, dr. med., spec.
8. dr. sc. Suzana Mimica Matanović, dr. med.
9. dr. sc. Irena Tabain, dr. med. spec.
10. Daniel Ferlin, dr.med., spec.
11. Tanja Živković Mikulčić, dr. med., spec.
12. dr. sc. Miroslav Hanževački, dr. med., spec.
13. prim. mr. sc. Ljiljana Betica Radić, dr. med., spec.
14. doc. dr. sc. Davor Puljević, dr. med. spec.
15. prof. dr. sc. Radovan Vrhovac, dr. med., spec
16. prof. dr. sc. Vera Vlahović Palčevski, dr. med., spec.
17. Marko Barešić, dr.med., spec.
18. Katarina Gvozdanović, dipl.ing.med.biokem., HALMED
19. prof. dr. sc. Vlatko Pejša, dr. med., spec.
20. prof. dr. sc. Vesna Bačić Vrca, mag. pharm., spec.

21. mr. sc. Marina Dimov Di Giusti, dr.med., HALMED
22. Adriana Andrić, dr. med., HALMED
23. Arnes Rešić, dr. med., spec.
24. prim. dr. sc. Zoran Manojlović, dr. med. spec.

Ostali prisutni:

25. Sandra Dujmović, HALMED
26. Maja Bašić, mag. pol., HALMED
27. prof.dr.sc. Asja Stipičić-Marković, dr. med. spec.
28. dr. sc. Ivan Pavić, dr.med.spec.

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

Članovi Povjerenstva nisu iznijeli značajne primjedbe i prijedloge na zapisnik 22. sjednice Povjerenstva te je Zapisnik jednoglasno prihvaćen.

### **3. Utvrđivanje eventualnog sukoba interesa članova Povjerenstva za sigurnost primjene lijekova**

Iskazan je sukob interesa pojedinih članova Povjerenstva po četiri točke dnevnog reda stoga navedeni članovi nisu sudjelovali u raspravi i glasovanju u predmetnim točkama dnevnog reda.

### **4. Ocjena arbitražnih postupaka**

#### 4.1. ambroksol/bromheksin (ATK: R05CB06/ R05CB02)

Na PRAC-u je u tijeku ponovna ocjena ambroksola/bromheksina.

Više informacija o postupku dostupno je pod sljedećom poveznicom:

[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/referrals/Ambroxol\\_and\\_bromhexine-containing\\_medicines/human\\_referral\\_prac\\_000038.jsp&mid=WC0b01ac05805c516f](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/referrals/Ambroxol_and_bromhexine-containing_medicines/human_referral_prac_000038.jsp&mid=WC0b01ac05805c516f).

Zaključak:

Povjerenstvo za sigurnost primjene lijekova HALMED-a zaključilo je da je omjer koristi i rizika pozitivan uz implementaciju mjera minimizacije rizika.

#### 4.2. 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](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 zaključilo je da je omjer koristi i rizika pozitivan uz implementaciju mjera minimizacije rizika.

### 5. Ocjena signala

#### 5.1. hormonsko nadomjesno liječenje (ATK: nije primjenjivo)

PRAC je započeo ocjenu signala za hormonsko nadomjesno liječenje.

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.

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

PRAC je započeo ocjenu signala za leflunomid.

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.

### 5.3. amikacin (ATK: J01GB06)

PRAC je započeo ocjenu signala za amikacin.

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.

### 5.4. tamsulozin (ATK: G04CA02)

PRAC je započeo ocjenu signala za tamsulozin.

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.