

ZAPISNIK

25. sjednice Povjerenstva za sigurnost primjene lijekova

Agencije za lijekove i medicinske proizvode održane 29. listopada 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. Tomislav Kremer, dr. med.
6. dr. sc. Suzana Mimica Matanović, dr. med.
7. dr. sc. Irena Tabain, dr. med. spec.
8. Daniel Ferlin, dr.med., spec.
9. Tanja Živković Mikulčić, dr. med., spec.
10. prim. mr. sc. Ljiljana Betica Radić, dr. med., spec.
11. Marko Barešić, dr.med., spec.
12. prof. dr. sc. Vesna Bačić Vrca, mag. pharm., spec.
13. Adriana Andrić, dr. med., HALMED
14. Arnes Rešić, dr. med., spec.
15. prof. dr. sc. Vlasta Bradamante, dr. med. spec.
16. Ines Baotić, dr. med., spec., HALMED
17. Jasminka Tadin, dipl. nov., HALMED
18. prof. dr. sc. Radovan Vrhovac, dr. med., spec
19. doc. dr. sc. Iveta Šimić, dr. med., spec.
20. mr. sc. Marina Dimov Di Giusti, dr.med., HALMED

21. prof. dr. sc. Vera Vlahović Palčevski, dr. med., spec.
22. Katarina Gvozdanović, dipl.ing.med.biokem., HALMED

Ostali prisutni:

1. Sandra Dujmović, HALMED
2. Maja Bašić, mag. pol., HALMED
3. Margareta Bego, mag. pharm., 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. Prihvaćanje zapisnika prethodne sjednice Povjerenstva za sigurnost primjene lijekova

Članovi Povjerenstva nisu iznijeli značajne primjedbe i prijedloge na zapisnik 24. 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 jednoj točki dnevnog reda stoga navedeni članovi nisu sudjelovali u raspravi i glasovanju u predmetnim točkama dnevnog reda.

4. Prijedlog datuma sjednica Povjerenstva u 2016. godini

Povjerenstvo je usvojilo prijedlog datuma sjednica u 2016. godini.

5. Ocjena arbitražnog postupka

5.1. inhalacijski kortikosteroidi (ATK: R03AK)

Na PRAC-u je u tijeku ocjena inhalacijskih kortikosteroida.

Više informacija o postupku dostupno je pod sljedećom poveznicom:

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/referrals/Inhaled_corticoids

[teroids for chronic obstructive pulmonary disease/human referral prac 000050.jsp&mid=WC0b01ac05805c516f](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document_listing/document_listing_000375.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.

6. Arbitražni postupak za lijekove u EU (edukacija)

Djelatnici HALMED-a proveli su edukaciju o regulatornim aspektima arbitražnih postupaka za lijekove u EU.

7. Ocjena signala

7.1. palifermin (ATK: V03AF08)

PRAC je započeo ocjenu signala za palifermin.

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 zaključak moguće donijeti tek nakon ocjene dodatnih sigurnosnih podataka.

7.2. ljudski fibrinogen/ljudski trombin (ATK: B02BC30)

PRAC je započeo ocjenu signala za ljudski fibrinogen/ljudski trombin.

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 zaključilo je da je signal potvrđen.