

ZAPISNIK

28. sjednice Povjerenstva za sigurnost primjene lijekova Agencije za lijekove i medicinske proizvode održane 31. svibnja 2016. godine

Prisutni:

1. dr. sc. Nikica Mirošević Skvrce, mr. pharm., HALMED
2. Adriana Andrić, dr. med., mag. javnog zdravstva, HALMED
3. mr. sc. Marina Dimov Di Giusti, dr. med., HALMED
4. Katarina Gvozdanović, dipl. ing. med. biokem., HALMED
5. Morana Pavičić, mag. pharm., HALMED
6. Marina Lesičar, mag. pharm., HALMED
7. Vesna Osrečki, dr. med., spec., HALMED
8. Darija Kolarić, mag. pharm., HALMED
9. Maja Tabak Slošić, mr. pharm., HALMED
10. dr. sc. Nives Gojo Tomić, dr. med., spec. klinički farmakolog
11. Arnes Rešić, dr. med., spec. pedijatar
12. prof. dr. sc. Radovan Vrhovac, dr. med., spec. internist hematolog
13. doc. dr. sc. Suzana Mimica Matanović, dr.med., spec. klinički farmakolog

Ostali prisutni:

1. prof. dr. sc. Lidija Bach-Rojecky., mag. pharm.
2. Maja Bašić, mag. pol., HALMED
3. Maja Čuljak, mr. phil., 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

Nije iskazan sukob interesa.

3. Prihvatanje zapisnika prethodne sjednice Povjerenstva za sigurnost primjene lijekova

Članovi Povjerenstva nisu iznijeli značajne primjedbe i prijedloge na zapisnik 27. sjednice Povjerenstva.

4. Usvajanje Poslovnika Povjerenstva za sigurnost primjene lijekova

Poslovnik je jednoglasno usvojen.

5. Izbor Predsjednika

Za predsjednicu Povjerenstva jednoglasno je izabrana dr. sc. Nikica Mirošević Skvrce, mr. pharm.

6. Povjerenstvo za ocjenu rizika na području farmakovigilancije (PRAC) Europske agencije za lijekove (EMA) ocijenilo je sigurnost lijeka Zydelig.

Više informacija o postupku možete pronaći pod sljedećom poveznicom:

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/referrals/Zydelig/human_referral_prac_000055.jsp&mid=WC0b01ac05805c516f

Zaključak:

Povjerenstvo za sigurnost primjene lijekova HALMED-a raspravljalo je o omjeru koristi i rizika primjene lijeka Zydelig.

7. Povjerenstvo za ocjenu rizika na području farmakovigilancije (PRAC) Europske agencije za lijekove (EMA) je započeo ocjenu rizika od nakupljanja gadolinija u moždanom tkivu bolesnika u kojih su gadolinijska kontrastna sredstva korištena kod snimanja magnetskom rezonancijom (MR).

Više informacija o postupku možete pronaći pod sljedećom poveznicom:

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/referrals/Gadolinium-containing_contrast_agents/human_referral_prac_000056.jsp&mid=WC0b01ac05805c516f

Zaključak:

Povjerenstvo za sigurnost primjene lijekova HALMED-a zaključilo je o potrebi slanja dodatnih pitanja nositeljima odobrenja.