

ZAPISNIK

32. sjednice Povjerenstva za sigurnost primjene lijekova

Agencije za lijekove i medicinske proizvode održane 18. siječnja 2017. godine

Prisutni:

1. dr. sc. Nikica Mirošević Skvrce, mr. pharm., HALMED
2. Adriana Andrić, dr. med., mag. javnog zdravstva, HALMED
3. Katarina Gvozdanić, dipl. ing. med. biokem., HALMED
4. Morana Pavičić, mag. pharm., HALMED
5. Marina Lesičar, mag. pharm., HALMED
6. Vesna Osrečki, dr. med., spec., HALMED
7. Darija Kolarić, mag. pharm., HALMED
8. Katarina Vučić, dr. med., univ. mag. med., HALMED
9. Maja Tabak Slošić, mr. pharm., HALMED
10. prof. dr. sc. Nada Božina, dr. med.
11. doc. dr. sc. Suzana Mimica Matanović, dr. med., spec. klinički farmakolog
12. prof. dr. sc. Vlatko Pejša, dr. med., spec. internist hematolog
13. Marko Skelin, mr. pharm., spec. kliničke farmacije
14. prof. dr. sc. Radovan Vrhovac, dr. med., spec. internist hematolog

Ostali prisutni:

1. Darko Krnić, dr. med., HALMED
2. Željana Margan Koletić, mr. pharm., HALMED
3. Maja Bašić, mag. pol., HALMED
4. Maja Čuljak, mag. 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

Jedan član Povjerenstva iskazao je interes za jedan predmet, za koji se, u skladu s navedenim, izuzeo od postupanja.

3. Prihvaćanje zapisnika prethodne sjednice Povjerenstva za sigurnost primjene lijekova

Članovi Povjerenstva nisu iznijeli značajne primjedbe i prijedloge na Zapisnik 31. sjednice Povjerenstva te je Zapisnik jednoglasno prihvaćen.

4. Povjerenstvo za sigurnost primjene lijekova HALMED-a ocjenilo je signal o povezanosti ibrutiniba i autoimune hemolitičke anemije.

Zaključak:

Povjerenstvo za sigurnost primjene lijekova HALMED-a zaključilo je o potrebi praćenja ovog sigurnosnog pitanja međutim trenutno ne postoje dokazi za potvrdu ovog signala.

5. Povjerenstvo za ocjenu rizika na području farmakovigilancije (PRAC) Europske agencije za lijekove (EMA) ocjenilo je signal o interakciji između dabigatrana i statina.

Više informacija o postupku možete pronaći pod sljedećom poveznicom:

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Minutes/2017/05/WC500226848.pdf

Zaključak:

Povjerenstvo za sigurnost primjene lijekova HALMED-a zaključilo je da su potrebni dodatni podaci kako bi se ovaj signal mogao ocjeniti.

6. Mehanizmi rezistencije tirozin kinaza

Povjerenstvo za sigurnost primjene lijekova HALMED-a je raspravljalo o mehanizmima rezistencije tirozin kinaza.