

ZAPISNIK

50. sjednice Povjerenstva za sigurnost primjene lijekova

Agencije za lijekove i medicinske proizvode održane 17. prosinca 2020.

Prisutni članovi Povjerenstva za sigurnost primjene lijekova:

1. dr. sc. Nikica Mirošević Skvrce, mr. pharm., HALMED
2. Željana Margan Koletić, mr. pharm., univ. mag. pharm. , HALMED
3. dr. sc. Vedrana Aljinović-Vučić, mag. pharm., dipl. ing. med. biokem., HALMED
4. Adriana Andrić, dr. med. univ. mag. sanit. publ., HALMED
5. Selma Arapović Džakula, dr. med., spec. klinički farmakolog, HALMED
6. Margareta Bego, mag. pharm., HALMED
7. Danica Juričić Nahal, dr.med., spec. klinički farmakolog, HALMED
8. Darija Kolarić, mag. pharm., HALMED
9. Ivana Ljubičić, dr. med., HALMED
10. Vesna Osrečki, dr.med. spec. transfuziolog, HALMED
11. Morana Pavičić, mr. pharm., HALMED
12. Sanja Prpić, mr. pharm., HALMED
13. Maja Tabak Slošić, mr. pharm., HALMED
14. Tihana Šlezak, dr. med., spec. epidemiolog , HALMED
15. Jasminka Tadin, dipl. novinar - glasnogovornica, HALMED
16. Nikolina Torti, dr. med. vet., HALMED
17. Sabina Uzeirbegović, univ. mag. pharm., HALMED
18. Marko Barešić, dr. med., spec. internist – reumatolog
19. Josipa Bukić, mag. pharm.
20. doc. dr. sc. Nadira Duraković, dr. med., spec. internist hematolog
21. dr. sc. Slaven Falamić, mag. pharm., spec. kliničke farmacije
22. dr. sc. Nives Gojo-Tomić, dr. med., spec. klinički farmakolog
23. dr. sc. Miroslav Hanževački, dr. med., spec. obiteljske medicine
24. Darija Kuruc Poje, mag. pharm., spec. kliničke farmacije
25. prof. dr. sc. Davor Puljević, spec. internist kardiolog
26. prim. dr. sc. Arnes Rešić, dr. med., spec. pedijatar
27. dr. sc. Doris Rušić, mag. pharm.

28. dr. sc. Marko Skelin, mag. pharm., spec. kliničke farmacije
29. Dragan Soldo, dr. med., spec. obiteljske medicine
30. Željka Babić, mag. pharm.
31. Ivica Belina, prof. edukac. rehab.
32. prim. mr. sc. Ljiljana Betica Radić, dr. med., spec. infektolog i infektolog pedijatar
33. prof. dr. sc. Nada Božina, dr. med.
34. Mario Gazić, mag. med. techn.
35. Daniel Ferlin, dr. med., spec. obiteljske medicine
36. Renata Gutt Nuk, dr. med., spec. internist – hematolog
37. izv. prof. dr. sc. Milena Jadrijević-Mladar-Takač
38. dr. sc. Bernard Kaić, prim. dr. med., specijalist epidemiologije
39. doc. dr. sc. Aleksandar Knežević, prim. dr. med., spec. internist-kardiolog, klinički farmakolog
40. Tomislav Kremer, dr. med., spec. internist
41. dr. sc. Krešimir Luetić, dr. med., spec. internist-gastroenterolog
42. prof. dr.sc. Neven Ljubičić, prim.dr.med., spec. internist-gastroenterolog
43. Sandra Ljubičić, dr. med., spec. infektolog
44. prim. dr. sc. Zoran Manojlović, dr. med., spec. klinički farmakolog
45. prof. dr. sc. Iveta Merćep, dr. med., spec. internist klinički farmakolog
46. dr.sc. Ivana Mikačić, dr.med., spec. internist i klinički farmakolog
47. doc. dr. sc. Suzana Mimica Matanović, dr. med., spec. klinički farmakolog
48. prof. dr. sc. Vlatko Pejša, dr. med., spec. internist - hematolog
49. doc. dr. sc. Gordana Pelčić, dr. med., spec. pedijatar
50. dr. sc. Tamara Poljičanin, dr. med., specijalist epidemiologije
51. doc. dr. sc. Mateja Radačić Aumiler, dr. med., spec. klinički farmakolog
52. Ana Soldo, mag. pharm.
53. dr. sc. Irena Tabain, prim. dr. med., spec. klinički mikrobiolog
54. doc. dr. sc. Petra Turčić, mag. pharm.
55. mr. sc. Rajka Turk, mag. pharm.
56. Tanja Živković Mikulčić, dr. med., spec. transfuziolog

Ostali prisutni:

1. Sandra Dujmović Blažok, mag. phil. et ling., 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 je jednoglasno prihvaćen.

2. Utvrđivanje eventualnog sukoba interesa članova Povjerenstva za sigurnost primjene lijekova

3. Prihvatanje zapisnika 49. sjednice Povjerenstva

Zapisnik je jednoglasno prihvaćen.

4. Način praćenja sigurnosti COVID cjepiva nakon stavljanja lijeka u promet

Prezentirane su informacije o sigurnosti COVID-19 cjepivima i načinu praćenja sigurnosti COVID cjepiva nakon stavljanja lijeka u promet

5. Terapijske opcije u liječenju COVID-19 bolesti

Prezentirane su nove informacije o terapijskim opcijama u liječenju COVID-19 bolesti

6. Signal

6.1 Signal o povezanosti sulfametoksazola i akutnog respiratornog distresa

Zaključak: potrebni su dodatni podaci

6.2 Signal o povezanosti sulfametoksazola i hemofagocitne limfocitocitoze

Zaključak: potrebni su dodatni podaci

7. Slučajevi predoziranja

7.1 Salbutamol

Zaključak: potrebno je informirati zdravstvene djelatnike

7.2 Colecalciferol

Zaključak: potrebno je daljnje praćenje