

ZAPISNIK

57. sjednice Povjerenstva za sigurnost primjene lijekova

Agencije za lijekove i medicinske proizvode održane 28. ožujka 2023.

Prisutni članovi Povjerenstva za sigurnost primjene lijekova:

1. doc. dr. sc. Nikica Mirošević Skvrce, mr. pharm., HALMED
2. Željana Margan Koletić, mr. pharm., univ. mag. pharm., HALMED
3. Danica Juričić Nahal, dr.med., spec. klinički farmakolog, HALMED
4. Morana Pavičić, mr. pharm., HAMED
5. Maja Bašić, mag.pol., univ.spec.rel.publ., HALMED
6. Tihana Šlezak, dr. med., spec. epidemiolog, HALMED
7. Jasminka Tadin, dipl. novinar, HALMED
8. doc. dr. sc. Josipa Bukić, mag. pharm.
9. Darija Kuruc Poje, mag. pharm., spec. kliničke farmacije
10. doc. dr. sc. Doris Rušić, mag. pharm.
11. doc. dr. sc. Marko Skelin, mag. pharm., spec.kliničke farmacije
12. prof. dr. sc. Davor Puljević, spec. internist kardiolog
13. prim. Marko Barešić, dr. med., spec. internist reumatolog
14. dr. sc. Nives Gojo-Tomić, dr. med., spec. klinički farmakolog
15. doc. dr. sc. Miroslav Hanževački, dr. med., spec. obiteljske medicine
16. dr. sc. Slaven Falamić, mag. pharm., spec. kliničke farmacije
17. doc. dr. sc. Nadira Duraković, dr. med., spec. internist hematolog
18. Dragan Soldo, dr.med., spec. obiteljske medicine
19. prim. mr. sc. Ljiljana Betica Radić, dr. med., spec. infektolog i infektolog pedijatar
20. prof. dr. sc. Nada Božina, dr. med.
21. prof. dr .sc. Iveta Merćep, dr. med., spec. internist klinički farmakolog
22. doc. dr. sc. Suzana Mimica, dr. med., spec. klinički farmakolog
23. Ivana Ljubičić, dr. med., HALMED
24. Nikolina Torti, dr. med. vet., HALMED

Ostali prisutni:

1. doc. dr. sc. Lana Ganoci, specijalist analitičke toksikologije
2. Petar Mas, dr. med., spec. klinički farmakolog, HALMED
3. Jurica Bulovec, 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 prethodnih sjednica Povjerenstva za sigurnost primjene lijekova

Usvojen je zapisnik 56. sjednice Povjerenstva za sigurnost primjene lijekova.

4. Ocjena Periodičkog izvješće o neškodljivosti lijeka: Imbruvica (ibrutinib)

Zaključak: raspravljane su moguće mjere minimizacije rizika

5. Ocjena neučinkovitosti mjera minimizacije rizika: florokinoloni

Zaključak: potrebna je bolja implementacija mjera minimizacije rizika

6. Ocjena arbitražnog postupka: pseudoefedrin

Zaključak: potrebni su dodatni podaci

7. Ocjena mjera minimizacije rizika: mavacamten

Zaključak: testiranje farmakogenetičke predispozicije može poboljšati sigurnost primjene