

ZAPISNIK

15. sjednice Povjerenstva za sigurnost primjene lijekova Agencije za lijekove i medicinske proizvode održane 30. listopada 2014. godine

Prisutni članovi:

1. prof. dr. sc. Vlasta Bradamante, dr. med. spec.
2. dr.sc. Nikica Mirošević Skvrce, mr.pharm., glavna koordinatorica Povjerenstva za sigurnost primjene lijekova
3. prof. dr. sc. Nada Božina, dr. med.
4. Daniel Ferlin, dr.med., spec.
5. Renata Gutt Nuk, dr. med., spec.
6. Arnes Rešić, dr. med., spec.
7. Marko Skelin, mr. pharm.
8. Tanja Živković Mikulčić, dr. med., spec.
9. Jelena Leventić Bagatin, dr.med.
10. doc. dr. sc. Iveta Šimić, dr. med., spec.
11. Katarina Gvozdanić, dipl.ing.med.biokem., HALMED
12. prim. mr. sc. Ljiljana Betica Radić, dr. med., spec.
13. Tomislav Kremer, dr. med.
14. prof. dr. sc. Vlatko Pejša, dr. med., spec.
15. mr. sc. Marina Dimov Di Giusti, dr.med., HALMED
16. Ines Baotić, dr. med., spec.
17. prim. dr. sc. Zoran Manojlović, dr. med. spec.
18. Jasminka Tadin, dipl. nov., HALMED
19. Darko Krnić, dr.med., glavni koordinator Nacionalnog centra i farmakoepidemiologije, HALMED
20. dr. sc. Nives Gojo Tomić, dr. med., spec.
21. dr. sc. Suzana Mimica Matanović, dr. med.
22. Sandra Ljubičić, dr. med.
23. Marko Barešić, dr.med., spec.
24. prof. dr. sc. Vera Vlahović Palčevski, dr. med., spec.
25. prof. dr. sc. Radovan Vrhovac, dr. med., spec.
26. Katarina Vučić, dr.med, HALMED

Ostali prisutni:

1. Doc. dr. sc. Goran Pelčić, dr. med., spec.
2. Sonja Frančula Zaninović, dr. med., spec.
3. Željana Margan Koletić, mr. pharm., HALMED
4. Vanja Lovretić, dr. med., HALMED
5. Morana Pavičić, mag. pharm., HALMED
6. Marina Flamaceta, dipl. kem. ing., HALMED
7. Marina Lesičar, mag. pharm., HALMED
8. Maja Bašić, mag. pol.

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

Iskazan je sukob interesa pojedinih članova Povjerenstva za dvije točke dnevnog reda stoga navedeni članovi nisu prisustvovali tim točkama dnevnog reda.

3. Prihvaćanje zapisnika prethodne sjednice Povjerenstva za sigurnost primjene lijekova

Članovi Povjerenstva nisu iznijeli značajne primjedbe i prijedloge na zapisnik 14. sjednice Povjerenstva.

4. Ocjena arbitražnog postupka

4.1. ibuprofen (ATK: M01AE01)

PRAC je započeo ocjenu ibuprofena.

Više informacija o postupku možete naći pod sljedećom poveznicom:

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/referrals/Ibuprofen_and_d_exibuprofen_containing_medicines/human_referral_prac_000045.jsp&mid=WC0b01ac05805c516f

Zaključak Povjerenstva za sigurnost primjene lijekova HALMED-a:
Potrebni su dodatni podaci za ocjenu.

5. Ocjena signala

5.1. latanoprost (ATK:S01EE01)

PRAC je započeo ocjenu signala za latanoprost.

Više informacija o postupku možete naći pod sljedećom poveznicom:

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document_listing/document_listing_000375.jsp&mid=

Zaključak Povjerenstva za sigurnost primjene lijekova HALMED-a:
Potrebni su dodatni podaci za ocjenu.

5.2. teriparatid (ATK:H05AA02)

PRAC je započeo ocjenu signala za teriparatid.

Više informacija o postupku možete naći pod sljedećom poveznicom:

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document_listing/document_listing_000375.jsp&mid=

Zaključak Povjerenstva za sigurnost primjene lijekova HALMED-a:
Signal je potvrđen te se predlaže uvrštavanje novih informacija u dokumente o lijeku.

6. Ocjena Periodičkog izvješća o neškodljivosti

6.1. sunitinib (ATK: L01XE04)

6.2. kapsaicin (ATK:M02AB01)

Zaključak Povjerenstva za sigurnost primjene lijekova HALMED-a:
Nositeljima su upućena dodatna pitanja.