

## ZAPISNIK

### 26. sjednice Povjerenstva za sigurnost primjene lijekova

#### Agencije za lijekove i medicinske proizvode održane 25. studenog 2015. godine

Prisutni članovi:

1. prof. dr. sc. Nada Božina, dr. med.
2. Renata Gutt Nuk, dr. med., spec.
3. Marko Skelin, mr. pharm.
4. Jelena Leventić Bagatin, dr. med.
5. Tomislav Kremer, dr. med.
6. dr. sc. Suzana Mimica Matanović, dr. med.
7. dr. sc. Irena Tabain, dr. med. spec.
8. Tanja Živković Mikulčić, dr. med., spec.
9. prim. mr. sc. Ljiljana Betica Radić, dr. med., spec.
10. Marko Barešić, dr.med., spec.
11. Adriana Andrić, dr. med., HALMED
12. Arnes Rešić, dr. med., spec.
13. prof. dr. sc. Vlasta Bradamante, dr. med. spec.
14. Ines Baotić, dr. med., spec., HALMED
15. Jasminka Tadin, dipl. nov., HALMED
16. doc. dr. sc. Iveta Šimić, dr. med., spec.
17. mr. sc. Marina Dimov Di Giusti, dr.med., HALMED
18. prof. dr. sc. Vera Vlahović Palčevski, dr. med., spec.
19. Katarina Gvozdanović, dipl.ing.med.biokem., HALMED
20. doc. dr. sc. Davor Puljević, dr. med. spec.

21. prim. dr. sc. Zoran Manojlović, dr. med. spec.
22. Katarina Vučić, dr.med, univ. mag. med., HALMED
23. Darko Krnić, dr.med., voditelj Odsjeka za farmakovigilanciju i racionalnu farmakoterapiju, HALMED
24. dr. sc. Nives Gojo Tomić, dr. med., spec.
25. Sandra Ljubičić, dr. med.

Ostali prisutni:

1. Sandra Dujmović, HALMED
2. Maja Bašić, mag. pol., 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. Prihvaćanje zapisnika prethodne sjednice Povjerenstva za sigurnost primjene lijekova**

Članovi Povjerenstva nisu iznijeli značajne primjedbe i prijedloge na zapisnik 25. sjednice Povjerenstva te je Zapisnik jednoglasno prihvaćen.

### **3. Utvrđivanje eventualnog sukoba interesa članova Povjerenstva za sigurnost primjene lijekova**

Nije iskazan sukob interesa.

### **4. Ocjena arbitražnog postupka**

#### **4.1. fusafungin (ATK: R02AB03)**

Na PRAC-u je u tijeku ocjena fusafungina.

Više informacija o postupku dostupno je pod sljedećom poveznicom:

[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/referrals/Fusafungine\\_for\\_omucosal\\_and\\_nasal\\_use/human\\_referral\\_prac\\_000054.jsp&mid=WC0b01ac05805c516f](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/referrals/Fusafungine_for_omucosal_and_nasal_use/human_referral_prac_000054.jsp&mid=WC0b01ac05805c516f).

Zaključak:

Povjerenstvo za sigurnost primjene lijekova HALMED-a zaključilo je da je omjer koristi i rizika primjene fusafungina negativan.

#### 4.2. natalizumab (ATK: L04AA23)

Na PRAC-u je u tijeku ocjena natalizumaba.

Više informacija o postupku dostupno je pod sljedećom poveznicom:

[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/referrals/Tysabri/human\\_referral\\_prac\\_000049.jsp&mid=WC0b01ac05805c516f](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/referrals/Tysabri/human_referral_prac_000049.jsp&mid=WC0b01ac05805c516f).

Povjerenstvo za sigurnost primjene lijekova HALMED-a raspravljalo je o sigurnosti primjene natalizumaba.

### **5. Informacije o lijekovima na internetskim stranicama HALMED-a, EMA-e i EK (edukacija)**

Djelatnici HALMED-a proveli su edukaciju o informacijama o lijekovima na internetskim stranicama HALMED-a, EMA-e i EK.

### **6. Ocjena sigurnosti**

#### 6.1. ibuprofen (ATK: nije primjenjivo)

Povjerenstvo za sigurnost primjene lijekova HALMED-a je raspravljalo o sigurnosti ibuprofena.

#### 6.2. paracetamol (ATK: nije primjenjivo)

Povjerenstvo za sigurnost primjene lijekova HALMED-a je raspravljalo o sigurnosti paracetamola.