

ZAPISNIK

42. sjednice Povjerenstva za sigurnost primjene lijekova

Agencije za lijekove i medicinske proizvode održane 28. ožujka 2018.

Prisutni članovi Povjerenstva za sigurnost primjene lijekova:

1. dr. sc. Nikica Mirošević Skvrce, mr. pharm.
2. Željana Margan Koletić, mag. pharm.
3. Marina Lesičar, mag. pharm.
4. Darko Krnić, dr. med.
5. dr. sc. Miroslav Hanževački, dr. med., spec. obiteljske medicine
6. Darija Kolarić, mag. pharm.
7. Marko Barešić, dr. med., spec. internist
8. Katarina Vučić, dr. med., univ. mag. med.
9. Marko Skelin, mr. pharm., spec. kliničke farmacije
10. Arnes Rešić, dr. med., spec. pedijatar
11. Maja Tabak Slošić, mr. pharm.
12. Maja Bašić, mag. pol.
13. prof. dr. sc. Nada Božina, dr. med.
14. Jelena Leventić Bagatin, dr. med., spec. internist
15. mr. sc. Rajka Turk, mag. pharm.

Ostali prisutni:

1. doc. dr. sc. Marija Buljan, dr. med., spec. dermatolog
2. doc. dr. sc. Nadira Duraković, dr. med., spec. internist – hematolog

3. Selma Arapović Džakula, dr.med., spec. klinički farmakolog, HALMED
4. Nikolina Toti, dr. vet. med., HALMED
5. Barbara Kovačić, mag. biotech. in med.
6. Iva Klarica Domjanović, mag. pharm.

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 41. sjednice Povjerenstva za sigurnost primjene lijekova.

4. Povjerenstvo za ocjenu rizika na području farmakovigilancije (PRAC) Europske agencije za lijekove (EMA) je ocjenivalo Periodičko izvješće o neškodljivosti lijekova koji sadrže djelatnu tvar hidroksikarbamid.

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/landing/psusa_search.jsp&mid=WCOB01ac0580902b8d

Zaključak:

Povjerenstvo za sigurnost primjene lijekova HALMED-a je raspravljalo o rizicima primjene navedenih lijekova.

5. Povjerenstvo za ocjenu rizika na području farmakovigilancije (PRAC) Europske agencije za lijekove (EMA) je ocjenivalo Periodičko izvješće o neškodljivosti lijekova koji sadrže djelatnu tvar metotreksat.

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/landing/psusa_search.jsp&mid=WC0b01ac0580902b8d

Zaključak: Potrebno je pokretanje arbitražnog postupka kako bi se ocjenio rizik medikacijske pogreške.

- 6. Povjerenstvo za ocjenu rizika na području farmakovigilancije (PRAC) Europske agencije za lijekove (EMA) je ocjenivalo Periodičko izvješće o neškodljivosti lijekova koji sadrže djelatnu tvar flekanaid.**

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/landing/psusa_search.jsp&mid=WC0b01ac0580902b8d

Zaključak: Potrebni su dodatni podaci.