

## ZAPISNIK

### 40. sjednice Povjerenstva za sigurnost primjene lijekova

#### Agencije za lijekove i medicinske proizvode održane 24. siječnja 2018.

##### Prisutni:

1. dr. sc. Nikica Mirošević Skvrce, mr. pharm.
2. Željana Margan Koletić, mag. pharm.
3. Marina Lesičar, mag. pharm.
4. Darija Kolarić, mag. pharm.
5. Maja Tabak Slošić, mr. pharm.
6. prof.dr.sc. Livia Puljak, dr. med.
7. dr. sc. Miroslav Hanževački, dr. med., spec. obiteljske medicine
8. Sanja Prpić, mag. pharm.
9. Predrag Tadinac, mag. pharm.
10. Jasminka Tadin, dipl. novinar
11. Vesna Osrečki, dr. med. spec. transfuziolog
12. prof. dr. sc. Vesna Bačić Vrca, mag. pharm., spec. kliničke farmacije
13. Selma Arapović Džakula, dr.med., spec. klinički farmakolog

##### Ostali prisutni:

1. doc. dr. sc. Nadira Duraković, dr. med., spec. internist – hematolog
2. doc. dr. sc. Marija Buljan, dr. med., spec. deramtolog
3. Danica Juričić Nahal, dr.med., spec. klinički farmakolog
4. Suzana Benković, mag. pharm.
5. Vlatka Brezak, mag. pharm.
6. Sandra Dujmović Blažok

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 39. sjednice Povjerenstva za sigurnost primjene lijekova.

**4. Povjerenstvo za ocjenu rizika na području farmakovigilancije (PRAC) Europske agencije za lijekove (EMA) ocjenjivalo je signal za hidroklorotiazid**

[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document\\_listing/document\\_listing\\_000375.jsp&mid=](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document_listing/document_listing_000375.jsp&mid=)

Zaključak:

Potrebni su dodatni podaci.

Povjerenstvo za sigurnost primjene lijekova HALMED-a je raspravljalo o potrebi izmjena informacija o lijeku.

**5. Povjerenstvo za ocjenu rizika na području farmakovigilancije (PRAC) Europske agencije za lijekove (EMA) ocjenjuje signal za lenalidomid.**

[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document\\_listing/document\\_listing\\_000375.jsp&mid](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document_listing/document_listing_000375.jsp&mid)

Zaključak: Potrebni su dodatni podaci.

**5. Povjerenstvo za ocjenu rizika na području farmakovigilancije (PRAC) Europske agencije za lijekove (EMA) je ocjenjivalo Periodičko izvješća o neškodljivosti za lijek čija je djelatna tvar karfilzomib.**

[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/landing/psusa\\_search.jsp&mid=WC0b01ac0580902b8d](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/landing/psusa_search.jsp&mid=WC0b01ac0580902b8d)

Zaključak:

Povjerenstvo za sigurnost primjene lijekova HALMED-a je raspravljalo o signalu identificiranom tijekom ocjene Periodičkog izvješća o neškodljivosti za lijek čija je djelatna tvar karfilzomib.