

ZAPISNIK

52. sjednice Povjerenstva za sigurnost primjene lijekova

Agencije za lijekove i medicinske proizvode održane 25. siječnja 2022.

Prisutni članovi Povjerenstva za sigurnost primjene lijekova:

1. doc. dr. sc. Nikica Mirošević Skvrce, mr. pharm., HALMED
2. Željana Margan Koletić, mag. pharm., HALMED
3. dr.sc. Josipa Bukić, mag. pharm.
4. prim. Marko Barešić, dr. med., spec. internist - reumatolog
5. prim. dr. sc. Arnes Rešić, dr. med., spec. pedijatar
6. prof. dr. sc. Davor Puljević, spec. internist kardiolog
7. Vesna Osrečki, dr.med. spec. transfuziolog, HALMED
8. Darija Kuruc Poje, mag. pharm., spec. kliničke farmacije
9. Tihana Šlezak, dr. med., spec. epidemiolog
10. dr. sc. Slaven Falamić, mag. pharm., spec. kliničke farmacije
11. Sabina Uzeirbegović, univ.mag.pharm., HALMED
12. Ivana Ljubičić, dr. med., HALMED
13. doc. dr. sc. Nadira Duraković, dr. med., spec. internist hematolog
14. Nikolina Torti, dr. med. vet., HALMED
15. dr. sc. Doris Rušić, mag. pharm.
16. Maja Bašić, mag.pol., univ.spec.rel.publ., HALMED
17. doc. dr. sc. Marko Skelin, mag. pharm., spec.kliničke farmacije
18. dr. sc. Nives Gojo-Tomić, dr. med., spec. klinički farmakolog

Ostali prisutni:

1. doc. dr. sc. Alenka Gagro, dr. med.
2. Lara Miletić, mag. pharm., HALMED
3. Melita Dumančić, dr. med., HALMED
4. dr. sc. Marko Lucijanić, dr. med., spec. internist hematolog
5. 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. Prihvaćanje zapisnika prethodnih sjednica Povjerenstva za sigurnost primjene lijekova

Usvojen je zapisnik 51. sjednice Povjerenstva za sigurnost primjene lijekova.

4. Ocjena protokola studije

4.1 Akalabrutinib (ATC: L01EL02)

Zaključak: potrebni su dodatni podaci

5. Ocjena izmjene

5.1 Ibrutinib (ATC: L01XE27)

Zaključak: potrebni su dodatni podaci

6.0 Ocjena PSUSA-e

6.1 Upadacitinib (ATC: L04AA44)

Zaključak: potrebni su dodatni podaci