

ZAPISNIK

35. sjednice Povjerenstva za sigurnost primjene lijekova

Agencije za lijekove i medicinske proizvode održane 18. travnja 2017. godine

Prisutni:

1. dr.sc. Nikica Mirošević Skvrce, mr. pharm., HALMED
2. Katarina Gvozdanić, dipl. ing. med. biokem., HALMED
3. Marina Lesičar, mag. pharm., HALMED
4. Darija Kolarić, mag. pharm., HALMED
5. Maja Tabak Slošić, mr. pharm., HALMED
6. prof. dr. sc. Radovan Vrhovac, dr. med., spec. internist hematolog (prisutan na točkama 1. – 4)
7. prof. dr.sc. Nada Božina, dr.med.

Ostali prisutni:

1. Darko Krnić, dr. med., HALMED
2. Sanja Prpić, mag. pharm., HALMED
3. Željana Margan Koletić, mr. pharm., HALMED
4. Petar Mas, dr. med., HALMED
5. Jadranka Milić, mr. pharm., HALMED
6. Selma Arapović Džakula, dr. med., spec., HALMED
7. Maja Čuljak, mag. phil., 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 utvrđen sukob interesa članova Povjerenstva.

3. Prihvaćanje zapisnika prethodne sjednice Povjerenstva za sigurnost primjene lijekova

Zapisnik nije usvojen zbog potrebe implementacije dodatnih komentara.

4. Genetika floropirimidina

Povjerenstvo za sigurnost primjene lijekova HALMED-a je raspravljalo o genetici floropirimidina.

5. Signal o povezanosti hidroksiureje i sekundarnih maligniteta

Zaključak:

Povjerenstvo za sigurnost primjene lijekova HALMED-a je zaključilo kako trenutno nema dovoljno dokaza za potvrdu signala te je signal potrebno dalje pratiti.