

## ZAPISNIK

### 37. sjednice Povjerenstva za sigurnost primjene lijekova

#### Agencije za lijekove i medicinske proizvode održane 20. rujna 2017. godine

##### Prisutni:

1. dr. sc. Nikica Mirošević Skvrce, mr. pharm., HALMED
2. Željana Margan Koletić, mr. pharm. , HALMED
3. Maja Tabak-Slošić, mr. pharm. , HALMED
4. Darko Krnić, dr. med., HALMED
5. Barbara Dolinić, mag. pharm., HALMED
6. Predrag Tadinac, mag. pharm., HALMED
7. Maja Bašić, mag. pol., HALMED
8. Jelena Smoljanović Resanović, mr.pharm., HALMED
9. Marko Barešić, dr. med., spec. internist, reumatolog
10. dr. sc. Nives Gojo Tomić, dr. med., spec. klinički farmakolog
11. dr. sc. Miroslav Hanževački, dr. med., spec. obiteljske medicine
12. prof. dr. sc. Davor Puljević, dr. med., spec. internist kardiolog
13. prim. Arnes Rešić, dr.med., specijalist pedijatar
14. Marko Skelin, mr. pharm., spec. kliničke farmacije
15. Dragan Soldo, dr. med., spec. obit. med.
16. prof. dr. sc. Vera Vlahović Palčevski, dr. med., spec. klinički farmakolog

Ostali prisutni:

1. Helena Šarac, dr. med., spec. neurolog
2. Ana Piršić, dr. med., spec. neurolog
3. prim. dr. sc. Miroslav Herceg, dr. med., spec. psihijatar
4. doc. dr. sc. Marko Jakopović, dr. med., spec.pulmolog
5. prof.dr.sc. Roland Pulanić, dr.med., spec. gastroenterolog
6. Sandra Dujmović Blažok, HALMED
7. Luka Markulin, mr. 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 utvrđen sukob interesa članova Povjerenstva.

#### **3. Prihvatanje zapisnika prethodnih sjednica Povjerenstva za sigurnost primjene lijekova**

Usvojen je zapisnik 36. sjednice Povjerenstva za sigurnost primjene lijekova.

#### **4. Izbor predsjednika Povjerenstva za sigurnost primjene lijekova**

Dr. sc. Nikica Mirošević Skvrce, mr. pharm. jednoglasno je izabrana za predsjednicu Povjerenstva.

**5. Povjerenstvo za ocjenu rizika na području farmakovigilancije (PRAC) Europske agencije za lijekove (EMA) započelo je ocjenu sigurnosti lijekova koji sadrže valproat u liječenju žena i djevojaka koje su trudne ili su generativne dobi.**

Više informacija o postupku možete pronaći pod sljedećom poveznicom:

[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/referrals/Valproate\\_and\\_related\\_substances/human\\_referral\\_prac\\_000066.jsp&mid=WC0b01ac05805c516f](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/referrals/Valproate_and_related_substances/human_referral_prac_000066.jsp&mid=WC0b01ac05805c516f)

Zaključak:

Povjerenstvo za sigurnost primjene lijekova HALMED-a zaključilo je kako je omjer koristi i rizika primjene ovih lijekova i dalje pozitivan uz implementaciju mjera minimizacije rizika.

**6. Povjerenstvo za ocjenu rizika na području farmakovigilancije (PRAC) Europske agencije za lijekove (EMA) započelo je ocjenu sigurnosti lijekova koji sadrže kinolone**

Više informacija o postupku možete pronaći pod sljedećom poveznicom:

[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/referrals/Quinolones\\_and\\_fluoroquinolones\\_containing\\_medicinal\\_products/human\\_referral\\_prac\\_000065.jsp&mid=WC0b01ac05805c516f](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/referrals/Quinolones_and_fluoroquinolones_containing_medicinal_products/human_referral_prac_000065.jsp&mid=WC0b01ac05805c516f)

Zaključak:

Povjerenstvo za sigurnost primjene lijekova HALMED-a zaključilo je kako je omjer koristi i rizika primjene ovih lijekova i dalje pozitivan uz implementaciju mjera minimizacije rizika.

**7. Povjerenstvo za ocjenu rizika na području farmakovigilancije (PRAC) Europske agencije za lijekove (EMA) ocjenilo je signal za gefitinib**

Više informacija o postupku možete pronaći pod sljedećom poveznicom:

[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:

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

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

Više informacija o postupku možete pronaći pod sljedećom poveznicom:

[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 raspravljalo je o potrebi za mjerama minimalizacije rizika.