

ZAPISNIK

45. sjednice Povjerenstva za sigurnost primjene lijekova

Agencije za lijekove i medicinske proizvode održane 10. prosinca 2018. godine

Prisutni članovi Povjerenstva za sigurnost primjene lijekova:

1. dr. sc. Nikica Mirošević Skvrce, mr. pharm., HALMED
2. Vesna Osrečki, dr.med. spec. transfuziolog, HALMED
3. Darija Kolarić, mag. pharm., HALMED
4. Maja Tabak-Slošić, mr. pharm.
5. Selma Arapović Džakula, dr. med., spec.
6. Danica Juričić Nahal, dr. med., spec.
7. Maja Bašić, mag.pol., univ.spec.rel.publ., HALMED
8. Jadranka Milić, mr. pharm., HALMED
9. Jelena Smoljanović Resanović, mr. pharm
10. Barbara Kovačić, mag. biotech. in med.
11. dr. sc. Nenad Medić, dipl. ing. biol.
12. doc. dr. sc. Nadira Duraković, dr. med., spec. internist hematolog
13. dr. sc. Davor Puljević, spec. internist kardiolog
14. dr. sc. Nives Gojo-Tomić, dr. med., spec. klinički farmakolog
15. dr. sc. Miroslav Hanževački, dr. med., spec. obiteljske medicine
16. Dragan Soldo, dr. med., spec. obiteljske medicine
17. dr. sc. Marko Skelin, mag. pharm., spec.kliničke farmacije
18. prim. dr. sc. Arnes Rešić, dr. med., spec. pedijatar
19. Tomislav Kremer, dr. med., spec. internist
20. doc. dr. sc. Suzana Mimica Matanović, dr. med., spec. klinički farmakolog

Ostali prisutni:

1. dr. sc. Josipa Cvek, univ. mag. pharm., 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 je jednoglasno prihvaćen.

2. Utvrđivanje eventualnog sukoba interesa članova Povjerenstva za sigurnost primjene lijekova

Nije iskazan sukob interesa.

3. Prihvatanje zapisnika 44. sjednice Povjerenstva

Zapisnik je jednoglasno prihvaćen.

4. Signal o povezanosti karfilzomiba i reaktivacije virusa

Raspravljane su mjere minimizacije rizika.

5. Signal o povezanosti VGRF inhibitora i disekcije arterija/aneurizmi

Zaključak: Potrebni su dodatni podaci.

6. Signal o povezanosti kodeina i gluhoće

Zaključak: Potrebni su dodatni podaci.

7. Povezanost terapije inzulinom kod tipa 2 dijabetesa i srčanog zatajivanja/većeg mortaliteta

Zaključak: Nije utvrđena povezanost.

8. Sigurnost acetilsalicilatne kiseline

Zaključak: Potrebni su dodatni podaci.