

ZAPISNIK

46. sjednice Povjerenstva za sigurnost primjene lijekova

Agencije za lijekove i medicinske proizvode održane 17. travnja 2019.

Prisutni članovi Povjerenstva za sigurnost primjene lijekova:

1. Katarina Gvozdanović, dipl. ing. med. biokem., univ. mag. med., HALMED
2. Željana Margan Koletić, mag. pharm., HALMED
3. Marina Lesičar, univ. mag. pharm., HALMED
4. Darija Kolarić, mag.pharm., HALMED
5. Maja Tabak Slošić, mr.pharm., HALMED
6. Selma Arapović Džakula, dr. med., spec. klinički farmakolog, HALMED
7. Danica Juričić Nahal, dr. med., spec. klinički farmakolog, HALMED
8. Nikolina Torti, dr. med. vet., HALMED
9. Morana Pavičić, mag. pharm., HALMED
10. Maja Bašić, mag.pol., HALMED
11. doc. dr. sc. Nadira Durakovic, dr. med., spec. internist hematolog
12. Marko Barešić, dr. med., spec. internist - reumatolog
13. Davor Puljević, spec. internist kardiolog
14. prim. dr. sc. Ames Rešić, dr. med., spec. pedijatar
15. dr. sc. Nives Gojo-Tomić, dr. med., spec. klinički farmakolog
16. dr. sc. Miroslav Hanževački, dr. med., spec. obiteljske medicine
17. Marko Skelin, mr. pharm., spec. kliničke farmacije
18. Tanja Živković Mikulčić, dr. med., spec. transfuziolog
19. doc. dr. sc. Suzana Mimica Matanović, dr. med., spec. klinički farmakolog

Ostali prisutni:

1. Prof. dr. sc. Roland Pulanić, dr. med.
2. Ana Vitez, mag. pharm. inv., HALMED
3. Ivana Kosier, mag. pharm., HALMED
4. Ivana Ljubičić, dr. med., 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. Prihvatanje zapisnika 45. sjednice Povjerenstva

Zapisnik je jednoglasno prihvaćen.

4. Signal

4.1 Signal o povezanosti ibrutiniba i ishemijskog infarkta

Zaključak: raspravljane su moguće mjere minimizacije rizika

4.2 Signal o povezanosti tofacitiniba i pulmonarne embolije

Zaključak: raspravljane su moguće mjere minimizacije rizika

5. Periodičko izvješće o neškodljivosti lijeka (PSUR)

5.1 Ibrutinib

Zaključak: raspravljani su novi signali identificirani u PSUR-u

5.2 Nintedanib

Zaključak: raspravljani su novi signal identificiran u PSUR-u

6. Arbitražni postupci

6.1 Floropirimidini

Zaključak: raspravljane su moguće mjere minimizacije rizika

6.2 Antikoagulansi

Zaključak: raspravljane su moguće mjere minimizacije rizika

7. Ostalo

7.1 Upadacitinib

Zaključak: raspravljan je sigurnosni profil upadacitiniba