

ZAPISNIK

58. sjednice Povjerenstva za sigurnost primjene lijekova

Agencije za lijekove i medicinske proizvode održane 13. lipnja 2023.

Prisutni članovi Povjerenstva za sigurnost primjene lijekova:

1. dr. sc. Nikica Mirošević Skvrce, mr. pharm., HALMED
2. Željana Margan Koletić, mr. pharm., univ. mag. pharm., HALMED
3. Selma Arapović Džakula, dr. med., spec. klinički farmakolog, HALMED
4. Danica Juričić Nahal, dr. med., spec. klinički farmakolog, HALMED
5. Vesna Osrečki, dr. med. spec. transfuziolog, HALMED
6. Morana Pavičić, mr. pharm., HALMED
7. Jasminka Tadin, dipl. novinar, HALMED
8. Maja Bašić, mag. pol., univ. spec. rel. publ., HALMED
9. prim. Marko Barešić, dr. med., spec. internist reumatolog
10. doc. dr. sc. Josipa Bukić, mag. pharm.
11. doc. dr. sc. Nadira Duraković, dr. med., spec. internist hematolog
12. dr. sc. Slaven Falamić, mag. pharm., spec. kliničke farmacije
13. dr. sc. Nives Gojo-Tomić, dr. med., spec. klinički farmakolog
14. Darija Kuruc Poje, mag. pharm., spec. kliničke farmacije
15. prim. doc. dr. sc. Arnes Rešić, dr. med., spec. pedijatar
16. doc. dr. sc. Doris Rušić, mag. pharm.
17. doc. dr. sc. Marko Skelin, mag. pharm., spec. kliničke farmacije
18. izv. prof. dr. sc. Suzana Mimica, dr. med., spec. klinički farmakolog
19. Ivana Ljubičić, dr. med., HALMED
20. Barbara Kovačić Bytyqi, mag. biotech. in med., HALMED
21. Nikolina Torti, dr. med. vet., HALMED

Ostali prisutni:

1. dr. sc. Viktorija Erdeljić Turk, dr. med.
2. dr. sc. Erden Radončić, dr. med.
3. Petar Mas, dr. med., univ. mag. med., HALMED
4. Ivona Jukić, mag. pharm., HALMED
5. Armano Rajh, 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 57. sjednice Povjerenstva za sigurnost primjene lijekova.

4. Ocjena signala

4.1 Sulfametoksazol /trimetoprim (ATC: J01EE01)

Potrebni su dodatni podaci.

4.2 Liraglutide (ATC: A10BJ02)

Potrebni su dodatni podaci.

5. Arbitražni postupak

5.1 Hidroksiprogesteron kaproat (ATC: G03DA03)

Raspravljane su moguće regulatorne mjere.