

ZAPISNIK

29. sjednice Povjerenstva za sigurnost primjene lijekova

Agencije za lijekove i medicinske proizvode održane 1. srpnja 2016. godine

Prisutni:

1. dr. sc. Nikica Mirošević Skvrce, mr. pharm., HALMED
2. Adriana Andrić, dr. med., mag. javnog zdravstva, HALMED
3. Morana Pavičić, mag. pharm., HALMED
4. Marina Lesičar, mag. pharm., HALMED
5. Vesna Osrečki, dr. med., spec., HALMED
6. Darija Kolarić, mag. pharm., HALMED
7. Katarina Vučić, dr. med., univ. mag. med., HALMED
8. prim. mr. sc. Ljiljana Betica Radić, dr. med., spec. infektolog, spec. infektolog pedijatar
9. doc. dr. sc. Suzana Mimica Matanović, dr.med., spec. klinički farmakolog
10. doc. dr. sc. Iveta Šimić, dr. med., spec. internist klinički farmakolog
11. dr. sc. Irena Tabain, dr. med., spec. kliničke mikrobiologije
12. prof. dr. sc. Vera Vlahović Palčevski, dr. med., spec. klinički farmakolog

Ostali prisutni:

1. Darko Krnić, dr. med., HALMED
2. Barbara Dolinić, mr. pharm., HALMED
3. Kristina Andrić, mr. pharm., HALMED
4. Maja Bašić, mag. pol., HALMED
5. Maja Čuljak, mr. 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 je jednoglasno prihvaćen.

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

Nije iskazan sukob interesa.

3. Prihvaćanje zapisnika prethodne sjednice Povjerenstva za sigurnost primjene lijekova

Članovi Povjerenstva nisu iznijeli značajne primjedbe i prijedloge na Zapisnik 28. sjednice Povjerenstva te je Zapisnik jednoglasno prihvaćen.

4. Povjerenstvo za ocjenu rizika na području farmakovigilancije (PRAC) Europske agencije za lijekove (EMA) ocjenilo je sigurnost lijekova za liječenje dijabetesa kanagliflozin, dapagliflozin i empagliflozin. Ovi lijekovi pripadaju skupini lijekova koja se naziva SGLT2 inhibitori.

Više informacija o postupku možete pronaći pod sljedećom poveznicom:

[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/referrals/SGLT2_inhibitors_\(previously_Canagliflozin\)/human_referral_prac_000059.jsp&mid=WC0b01ac05805c516f](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/referrals/SGLT2_inhibitors_(previously_Canagliflozin)/human_referral_prac_000059.jsp&mid=WC0b01ac05805c516f)

Zaključak:

Povjerenstvo za sigurnost primjene lijekova HALMED-a zaključilo je kako omjer koristi i rizika primjene SGLT2 inhibitora je i dalje pozitivan.

5. Povjerenstvo za ocjenu rizika na području farmakovigilancije (PRAC) Europske agencije za lijekove (EMA) ocjenilo je sigurnost direktno djelujućih protuvirusnih lijekova.

Više informacija o postupku možete pronaći pod sljedećom poveznicom:

[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/referrals/Direct-acting_antivirals_indicated_for_treatment_of_hepatitis_C_\(interferon-free\)/human_referral_prac_000057.jsp&mid=WC0b01ac05805c516f](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/referrals/Direct-acting_antivirals_indicated_for_treatment_of_hepatitis_C_(interferon-free)/human_referral_prac_000057.jsp&mid=WC0b01ac05805c516f)

Zaključak:

Povjerenstvo za sigurnost primjene lijekova HALMED-a zaključilo je kako omjer koristi i rizika primjene direktno djelujućih protuvirusnih lijekova i dalje pozitivan.