

ZAPISNIK

30. sjednice Povjerenstva za sigurnost primjene lijekova

Agencije za lijekove i medicinske proizvode održane 7. listopada 2016. godine

Prisutni:

1. dr. sc. Nikica Mirošević Skvrce, mr. pharm., HALMED
2. Adriana Andrić, dr. med., mag. javnog zdravstva, HALMED
3. Katarina Gvozdanović, dipl. ing. med. biokem., 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. Maja Tabak Slošić, mr. pharm., HALMED
9. prof. dr. sc. Davor Puljević, dr. med., spec. internist kardiolog
10. prim. Arnes Rešić, dr.med., specijalist pedijatar
11. mr.sc. Rajka Turk, mag. pharm.

Ostali prisutni:

1. Darko Krnić, dr. med., HALMED
2. Željana Margan Koletić, mr. pharm., HALMED
3. Jadranka Milić, mr. pharm., HALMED
4. Maja Bašić, mag. pol., HALMED
5. Maja Čuljak, mag. 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 jednoglasno je 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 29. sjednice Povjerenstva te je Zapisnik jednoglasno prihvaćen.

4. Povjerenstvo za ocjenu rizika na području farmakovigilancije (PRAC) Europske agencije za lijekove (EMA) započelo je ocjenu sigurnosti lijekova s prilagođenim ili produljenim oslobađanjem koji sadrže paracetamol.

Više informacija o postupku možete pronaći pod sljedećom poveznicom:

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/referrals/Paracetamol-modified_release/human_referral_prac_000062.jsp&mid=WC0b01ac05805c516f

Zaključak:

Povjerenstvo za sigurnost primjene lijekova HALMED-a zaključilo je kako omjer koristi i rizika primjene lijekova s prilagođenim ili produljenim oslobađanjem koji sadrže paracetamol i dalje pozitivan uz implementaciju mjera minimizacije rizika.

5. Povjerenstvo za ocjenu rizika na području farmakovigilancije (PRAC) Europske agencije za lijekove (EMA) ocjenilo je zlouporabu i pogrešnu uporabu loperamida

Više informacija o postupku možete pronaći pod sljedećom poveznicom:

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Minutes/2016/09/WC500213110.pdf

Zaključak:

Povjerenstvo za sigurnost primjene lijekova HALMED-a potvrdilo je postojanje signala na europskoj razini. Utvrđeno je da do sada u Republici Hrvatskoj nije zabilježena zlouporaba i pogrešna uporaba loperamida.