

ZAPISNIK

34. sjednice Povjerenstva za sigurnost primjene lijekova

Agencije za lijekove i medicinske proizvode održane 22. ožujka 2017. godine

Prisutni:

1. dr.sc. Nikica Mirošević Skvrce, mr. pharm., HALMED
2. Vesna Osrečki, dr. med., spec., HALMED
3. Darija Kolarić, mag. pharm., HALMED
4. Maja Tabak Slošić, mr. pharm., HALMED
5. prof. dr.sc. Neven Ljubičić, dr. med., spec. internist gastroenterolog
6. doc. dr.sc. Suzana Mimica Matanović, dr. med., spec. klinički farmakolog
7. prof. dr.sc. Davor Puljević, dr. med., spec. internist kardiolog

Ostali prisutni:

1. prof. dr.sc. Dinko Vitezić, dr. med., specijalist kliničke farmakologije
2. Darko Krnić, dr. med., HALMED
3. Sanja Prpić, mag. pharm., HALMED
4. Barbara Dolinić, mag. pharm., HALMED
5. Selma Arapović Džakula, dr. med., spec., HALMED
6. Maja Bašić, mag. pol., HALMED
7. 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 utvrđen sukob interesa članova Povjerenstva.

3. Prihvaćanje zapisnika prethodne sjednice Povjerenstva za sigurnost primjene lijekova

Članovi Povjerenstva nisu iznijeli značajne primjedbe i prijedloge na Zapisnik 33. sjednice Povjerenstva te je Zapisnik jednoglasno prihvaćen.

4. Ocjena sigurnosti acetilsalicilatne kiseline

Povjerenstvo za sigurnost primjene lijekova HALMED-a raspravljalo je o sigurnosti acetilsalicilatne kiseline.

5. Povjerenstvo za ocjenu rizika na području farmakovigilancije (PRAC) Europske agencije za lijekove (EMA) je ocijenilo signal o povezanosti lijeka Uptravi (seleksipag) i fatalnog ishoda.

Više informacija o postupku možete pronaći pod sljedećom poveznicom:

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Minutes/2017/05/WC500226848.pdf

Zaključak:

Povjerenstvo za sigurnost primjene lijekova HALMED-a je zaključilo kako trenutno nema dovoljno dokaza za potvrdu signala te je signal potrebno dalje pratiti.