

ZAPISNIK

51. sjednice Povjerenstva za sigurnost primjene lijekova

Agencije za lijekove i medicinske proizvode održane 6. listopada 2021.

Prisutni članovi Povjerenstva za sigurnost primjene lijekova:

1. dr. sc. Nikica Mirošević Skvrce, mr. pharm., HALMED
2. Ivana Ljubičić, dr. med., HALMED
3. Barbara Kovačić, mag. biotech. in med., HALMED
4. Adriana Andrić, dr. med. univ. mag. sanit. publ., HALMED
5. Maja Tabak Slošić, mr. pharm., HALMED
6. Selma Arapović Džakula, dr. med., spec. klinički farmakolog, HALMED
7. Margareta Bego, mag. pharm, HALMED
8. Danica Juričić Nahal, dr.med., spec. klinički farmakolog, HALMED
9. Nikolina Torti, dr. med. vet., HALMED
10. Vesna Osrečki, dr.med. spec. transfuziolog, HALMED
11. Darija Kolarić, mag. pharm., HALMED
12. Morana Pavičić, mr. pharm., HALMED
13. Sanja Prpić, mr. pharm., HALMED
14. Tihana Šlezak, dr. med., spec. epidemiolog , HALMED
15. dr. sc. Vedrana Aljinović-Vučić, mag. pharm., dipl. ing. med. biokem., HALMED
16. Maja Bašić, mag. pol., univ. spec. rel. publ., HALMED
17. Gorana Perina Lakoš, mag. pharm., univ. mag. med., HALMED
18. Josipa Bukić, mag. pharm.
19. doc. dr. sc. Nadira Duraković, dr. med., spec. internist hematolog
20. dr. sc. Slaven Falamić, mag. pharm., spec. kliničke farmacije
21. dr. sc. Nives Gojo-Tomić, dr. med., spec. klinički farmakolog
22. dr. sc. Miroslav Hanževački, dr. med., spec. obiteljske medicine
23. Darija Kuruc Poje, mag. pharm., spec. kliničke farmacije
24. prof. dr. sc. Davor Puljević, spec. internist kardiolog
25. dr. sc. Doris Rušić, mag. pharm.
26. dr. sc. Marko Skelin, mag. pharm., spec. kliničke farmacije
27. Dragan Soldo, dr. med., spec. obiteljske medicine
28. Željka Babić, mag. pharm.

29. Ivica Belina, prof. edukac. rehab.
30. prim. mr. sc. Ljiljana Betica Radić, dr. med., spec. infektolog i infektolog pedijatar
31. Mario Gazić, mag. med. techn.
32. Daniel Ferlin, dr. med., spec. obiteljske medicine
33. Renata Gutt Nuk, dr. med., spec. internist – hematolog
34. izv. prof. dr. sc. Milena Jadrijević-Mladar-Takač
35. doc. dr. sc. Aleksandar Knežević, prim. dr. med., spec. internist-kardiolog, klinički farmakolog
36. dr. sc. Krešimir Luetić, dr. med., spec. internist-gastroenterolog
37. doc. dr. sc. Suzana Mimica Matanović, dr. med., spec. klinički farmakolog
38. doc. dr. sc. Gordana Pelčić, dr. med., spec. pedijatar
39. dr. sc. Tamara Poljičanin, dr. med., specijalist epidemiologije
40. doc. dr. sc. Mateja Radačić Aumiler, dr. med., spec. klinički farmakolog
41. Ana Soldo, mag. pharm.
42. dr. sc. Irena Tabain, prim. dr. med., spec. klinički mikrobiolog
43. doc. dr. sc. Petra Turčić, mag. pharm.
44. mr. sc. Rajka Turk, mag. pharm.
45. Tanja Živković Mikulčić, dr. med., spec. transfuziolog

Ostali prisutni:

1. Sandra Dujmović Blažok, mag. phil. et ling., HALMED
2. Eva Šintiće, mag. pharm., HALMED
3. Lidija Prka, dr. med., spec., HALMED
4. Melita Dumančić, dr. med., HALMED
5. Nina Lalić, mag. pharm., HALMED
6. Iva Kuliš, mag. pharm., univ. spec. oec., HALMED
7. Lara Miletić, mag. pharm., HALMED
8. dr. sc. Marko Lucijanić, dr. med.
9. mr. sc. Filipa Markotić, dr. med.
10. dr. sc. Erden Radončić, dr. med.
11. Maja Ilijanić Samoščanec, dr. med.
12. dr. sc. Viktorija Erdeljić Turk, dr. med.
13. Prof. dr. sc. Nada Božina, dr. med.

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

Među prisutnim članovima i vanjskim suradnicima nije utvrđen sukob interesa.

3. Prihvatanje zapisnika 50. sjednice Povjerenstva

Zapisnik je jednoglasno prihvaćen.

4. Terapijske opcije u liječenju COVID-19 bolesti

Prezentirane su novosti u liječenju bolesti COVID-19.

5. Sigurnost cjepiva protiv COVID-19 bolesti

Prezentirane su novosti o sigurnosti cjepiva protiv COVID-19 bolesti

6. Klinička iskustva u primjeni cjepiva protiv COVID-19 bolesti u trudnica, osoba s alergijama i imunokompromitiranih bolesnika

Prezentirana su klinička iskustva u primjeni cjepiva protiv bolesti COVID-19 u posebnim skupinama

7. Signal

7. 1 Signal povezanosti ibrutiniba i srčane smrti/iznenadne smrti

Zaključak: potrebni su dodatni podaci

8. Arbitražni postupak: nomegestrol i klormenandion

Zaključak: potrebni su dodatni podaci

9. OPeN - novi način prijavljivanja nuspojava

Prezentiran je novi način prijavljivanja nuspojava

10. OPeKOM- novi način edukacije zdravstvenih radnika

Prezentiran je novi način edukacije zdravstvenih radnika