

ZAPISNIK

56. sjednice Povjerenstva za sigurnost primjene lijekova

Agencije za lijekove i medicinske proizvode održane 20. siječnja 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. Vesna Osrečki, dr.med. spec. transfuziolog, HALMED
5. Morana Pavičić, mr. pharm., HAMED
6. Maja Bašić, mag.pol., univ.spec.rel.publ., HALMED
7. Mateo Orešić, mag.comm., HALMED
8. Sabina Uzeirbegović, univ.mag.pharm., HALMED
9. Josipa Bukić, mag. pharm.
10. Darija Kuruc Poje, mag. pharm., spec. kliničke farmacije
11. dr. sc. Doris Rušić, mag. pharm.
12. dr. sc. Marko Skelin, mag. pharm., spec.kliničke farmacije
13. dr. sc. Davor Puljević, spec. internist kardiolog
14. Marko Barešić, dr. med., spec. internist – reumatolog
15. dr. sc. Nives Gojo-Tomić, dr. med., spec. klinički farmakolog
16. dr. sc. Slaven Falamić, mag. pharm., spec. kliničke farmacije
17. doc. dr. sc. Nadira Duraković, dr. med., spec. internist hematolog
18. Ivana Ljubičić, dr. med., HALMED
19. Barbara Kovačić, mag. biotech. in med., HALMED
20. Margareta Bego, mr. pharm., univ. mag. pharm., HALMED
21. Nikolina Torti, dr. med. vet., HALMED

Ostali prisutni:

1. prof. dr. sc. Ana Jerončić
2. doc. dr. sc. Alenka Gagro, dr. med.
3. prim. Ana Sruk, dr. med.
4. Iva Kuliš, mag. pharm., univ. spec. oec., HALMED
5. Petar Mas, dr. med., univ. mag. med., HALMED
6. Marina Flamaceta, dipl. kem. ing., HALMED

7. Katarina Gvozdanović, dipl. ing. med. biokem., univ. mag. med., HALMED
8. Daniela Ljubica, mag. pharm., HALMED
9. Sandra Dujmović Blažok, mag. phil. et ling., HALMED
10. Jurica Bulovec, 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 prethodnih sjednica Povjerenstva za sigurnost primjene lijekova

Usvojen je zapisnik 55. sjednice Povjerenstva za sigurnost primjene lijekova.

4. Signal

4.1 Analози GLP-1 (ATC:A10BJ)

Zaključak: potrebni su dodatni podaci

5. Ocjena protokola studije

5.1 Abrocitinib (ATC: D11AH08)

Zaključak: potrebni su dodatni podaci

6. Arbitražni postupak

6.1 Topiramат (ATC: N03AX11)

Raspravljane su mjere minimizacije rizika