

## ZAPISNIK

### 60. sjednice Povjerenstva za sigurnost primjene lijekova

#### Agencije za lijekove i medicinske proizvode održane 6. prosinca 2023. godine

Prisutni članovi Povjerenstva za sigurnost primjene lijekova:

1. doc. dr. sc. Nikica Mirošević Skvrce, mr. pharm., HALMED
2. Ivana Ljubičić, dr. med., HALMED
3. Barbara Kovačić Bytyqi, mag. biotech. in med., HALMED
4. Tihana Šlezak, dr. med., spec. epidemiolog, univ. mag. admin. sanit., HALMED
5. Selma Arapović Džakula, dr. med., spec. klinički farmakolog, HALMED
6. Margareta Bego, mr. pharm., univ. mag. pharm., MSc
7. Danica Juričić Nahal, dr. med., spec. klinički farmakolog, HALMED
8. Nikolina Torti, dr. med. vet., HALMED
9. Morana Pavičić, mr. pharm., HALMED
10. Jasminka Tadin, dipl. novinar, HALMED
11. Maja Bašić, mag. pol., univ. spec. rel. publ., HALMED
12. Sabina Uzeirbegović, univ. mag. pharm., HALMED
13. doc. dr. sc. Josipa Bukić, mag. pharm.
14. doc. dr. sc. Nadira Duraković, dr. med., spec. internist hematolog
15. dr. sc. Slaven Falamić, mag. pharm., spec. kliničke farmacije
16. dr. sc. Nives Gojo-Tomić, dr. med., spec. klinički farmakolog
17. Darija Kuruc Poje, mag. pharm., spec. kliničke farmacije
18. prim. doc. dr. sc. Arnes Rešić, dr. med., spec. pedijatar
19. doc. dr. sc. Doris Rušić, mag. pharm.
20. doc. dr. sc. Marko Skelin, mag. pharm., spec. kliničke farmacije
21. Dragan Soldo, dr. med., spec. obiteljske medicine

Ostali prisutni:

1. Prim. dr. sc. Ana Sruk, dr. med.
2. Doc. dr. sc. Jadranka Pavičić Šarić, dr. med.
3. Dr. sc. Viktorija Erdeljić Turk, dr. med.
4. Maja Fajfarić Petković, mag. pharm.
5. Ivona Jukić, mag. pharm., HALMED
6. Petar Mas, dr. med., HALMED
7. Igor Guljašević, dr. med. vet., univ. mag. pharm., HALMED
8. Melita Dumančić, dr. med., HALMED
9. Nina Lalić, mag. pharm., HALMED
10. Lidija Prka, dr. med. spec., HALMED
11. Zvezdana Reherović, mag. pharm., HALMED
12. Dominik Dautović, mag. pharm., HALMED
13. 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 jednoglasno je prihvaćen.

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

Nije iskazan sukob interesa.

#### **3. Prihvatanje zapisnika 59. sjednice Povjerenstva**

Usvojen je zapisnik 58. sjednice Povjerenstva za sigurnost primjene lijekova.

#### **4. Novi lijekovi u liječenju Alzheimerove bolesti**

Prikazan je klinički pregled sigurnosnog profila monoklonskih protutijela koji se mogu primjenjivati u liječenju Alzheimerove bolesti.

#### **5. Ocjena signala za lijekove iz skupine agonista GLP-1 receptora**

Trenutne informacije navedene u dokumentima o lijeku za lijekove iz skupine agonista GLP-1 receptora odgovaraju sigurnosnom profilu ovih lijekova.

#### **6. Lijekovi koji sadrže valproat (*PASS Paternal*)**

Raspravljane su postojeće i moguće mjere minimizacije rizika za lijekove koji sadrže valproat.

#### **7. Lijekovi koji sadrže kombinaciju djelatnih tvari sulfametoksazol i trimetoprim**

Trenutne informacije navedene u dokumentima o lijeku za lijekove koji sadrže kombinaciju djelatnih tvari sulfametoksazol i trimetoprim odgovaraju sigurnosnom profilu ovih lijekova.