

ZAPISNIK

63. sjednice Povjerenstva za sigurnost primjene lijekova Agencije za lijekove i medicinske proizvode održane 29. travnja 2025. godine

Neki od podataka sadržanih u Zapisniku predmetne sjednice Povjerenstva za sigurnost primjene lijekova smatraju se poslovnom tajnom te iz navedenog razloga ne mogu biti objavljeni.

Prisutni članovi:

1. Iva Kuliš, mag. pharm., univ. spec. oec.
2. Petar Mas, dr. med.
3. Morana Pavičić, mag. pharm., univ. spec. pharm.
4. Tihana Šlezak dr. med.
5. Nikolina Torti, dr. med. vet.
6. Vesna Osrečki, dr. med., spec. transfuziolog
7. Barbara Kovačić Bytyqi, mag. biotech. in med.
8. Jasminka Tadin, dipl. novinar
9. Maja Bašić, mag. pol., univ. spec. rel. publ.
10. Sabina Uzeirbegović, univ. mag. pharm.
11. dr. sc. Ivan Škegro, dr. med., spec. oftalmolog
12. doc. dr. sc. Josipa Bukić, mag. pharm.
13. dr. sc. Nives Gojo-Tomić, dr. med.
14. Darija Kuruc Poje, mag. pharm., spec. kliničke farmacije
15. doc. prim. dr. sc. Arnes Rešić, dr. med.
16. doc. dr. sc. Doris Rušić, mag. pharm.
17. Dragan Soldo, dr. med.
18. Željka Babić, mag. pharm.
19. prof. dr. sc. Nada Božina, dr. med.
20. Mario Gazić, mag. med. techn.
21. Renata Gutt-Nuk, dr. med.
22. izv. prof. dr. sc. Milena Jadrijević-Mladar-Takač
23. doc. dr. sc. Krešimir Luetić, dr. med.
24. prof. dr. sc. Suzana Mimica, dr. med.
25. doc. prim. dr. sc. Matea Radačić Aumiler, dr. med.
26. izv. prof. dr. sc. Petra Turčić, mag. pharm.
27. dr. sc. Ivan Pristaš, dr. med.
28. prof. dr. sc. Ana Jerončić

Ostali prisutni:

1. Jurica Bulovec

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 članova Povjerenstva niti po jednoj točki dnevnog reda.

3. Novosti iz farmakovigilancije

Prikazane su najvažnije informacije o sigurnosti primjene lijekova, koje su postale dostupne od prosinca, 2024. godine do travnja, 2025. godine.

4. Sigurnosni signal: BRAF i MEK inhibitori u liječenju melanoma - kožne reakcije povezane s tetovažama

Raspravljano je o početku ocjene sigurnosnog signala za lijekove iz skupine BRAF i MEK inhibitora koji se primjenjuju u liječenju melanoma vezano za kožne reakcije povezane s tetovažama, koju provodi EMA.

5. Sigurnosni signal: Klozapin - novi aspekti poznatog rizika od neutropenije i agranulocitoze

Raspravljano je o početku ocjene sigurnosnog signala za lijekove koji sadrže djelatnu tvar klozapin vezano za nove aspekte poznatog rizika od neutropenije i agranulocitoze s potencijalnim utjecajem na mjere minimizacije rizika, koju provodi EMA.