

## ZAPISNIK

### 59. sjednice Povjerenstva za sigurnost primjene lijekova

#### Agencije za lijekove i medicinske proizvode održane 4. listopada 2023.

Prisutni članovi Povjerenstva za sigurnost primjene lijekova:

1. doc. dr. sc. Nikica Mirošević Skvrce, mr. pharm., HALMED
2. Željana Margan Koletić, mr. pharm., univ. mag. pharm., HALMED
3. Morana Pavičić, mr. pharm., HALMED
4. Jasminka Tadin, dipl. novinar, HALMED
5. Maja Bašić, mag. pol., univ. spec. rel. publ., HALMED
6. prim. Marko Barešić, dr. med., spec. internist – reumatolog
7. doc. dr. sc. Josipa Bukić, mag. pharm.
8. doc. dr. sc. Nadira Duraković, dr. med., spec. internist hematolog
9. dr. sc. Nives Gojo-Tomić, dr. med., spec. klinički farmakolog
10. doc. dr. sc. Miroslav Hanževački, dr. med., spec. obiteljske medicine
11. prof. dr. sc. Davor Puljević, spec. internist kardiolog
12. prim. doc. dr. sc. Arnes Rešić, dr. med., spec. pedijatar
13. doc. dr. sc. Doris Rušić, mag. pharm.
14. doc. dr. sc. Marko Skelin, mag. pharm., spec. kliničke farmacije
15. Dragan Soldo, dr. med., spec. obiteljske medicine
16. Željka Babić, mag. pharm.
17. Ivica Belina, prof. edukac. rehab.
18. prim. mr. sc. Ljiljana Betica Radić, dr. med., spec. infektolog i infektolog pedijatar
19. prof. dr. sc. Nada Božina, dr. med.
20. Mario Gazić, mag. med. techn.
21. Renata Gutt Nuk, dr. med., spec. internist - hematolog
22. izv. prof. dr. sc. Milena Jadrijević-Mladar-Takač
23. Tomislav Kremer, dr. med., spec. internist
24. izv. prof. dr. sc. Suzana Mimica, dr. med., spec. klinički farmakolog
25. izv. prof. dr. sc. Gordana Pelčić, dr. med., spec. pedijatar
26. prim. doc. dr. sc. Matea Radačić Aumiler, dr. med., spec. klinički farmakolog
27. Ana Soldo, mag. pharm.
28. dr. sc. Irena Tabain, prim. dr. med., spec. klinički mikrobiolog
29. doc. dr. sc. Petra Turčić, mag. pharm.
30. dr. sc. Ivan Pristaš, dr. med., specijalist javnog zdravstva

31. prof. dr. sc. Ana Jerončić
32. Barbara Kovačić Bytyqi, mag. biotech. in med., HALMED

Ostali prisutni:

1. 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 lijekove**

Nije iskazan sukob interesa.

#### **3. Prihvatanje zapisnika 58. sjednice Povjerenstva**

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

#### **4. Ocjena signala**

##### **4.1 Ocjena signala za lijekove koji sadrže GLP agoniste (ATC: A10BJ)**

Raspravljani su dostupni dokazi.

##### **4.2 Ocjena signala za lijekove koje sadrže djelatnu tvar minoksidil (ATC: D11AX01)**

Raspravljane su moguće mjere minimizacije rizika.

##### **5. Ocjena arbitražnog postupka za lijekove koje sadrže pseudoefedrina (ATC: R01BA02, R01BA52 )**

Raspravljane su moguće mjere minimizacije rizika.

##### **6. Ocjena PSUSA-e za ibritumomab tiuxetan (ATC: V10XX02)**

Raspravljan je omjer koristi i rizika.

##### **7. Najvažnija sigurnosna pitanja u razdoblju 2022.-2023.**

