

## ZAPISNIK

### 47. sjednice Povjerenstva za sigurnost primjene lijekova

#### Agencije za lijekove i medicinske proizvode održane 03. srpnja 2019.

Prisutni članovi Povjerenstva za sigurnost primjene lijekova:

1. dr. sc. Nikica Mirošević Skvrce, mr. pharm., HALMED
2. Željana Margan Koletić, mag. pharm., HALMED
3. Selma Arapović Džakula, dr. med., spec. klinički farmakolog, HALMED
4. Maja Tabak Slošić, mr. pharm., HALMED
5. Darija Kolarić, mag. pharm., HALMED
6. Adriana Andrić, dr. med., univ. mag. sanit. publ., HALMED
7. Katarina Gvozdanović, dipl. ing. med. biokem., univ. mag. med., HALMED
8. Nikolina Torti, dr. med. vet., HALMED
9. Darko Krnić, dr. med., HALMED
10. Morana Pavičić, mag. pharm., HALMED
11. Maja Bašić, mag. pol., HALMED
12. Vesna Osrečki, dr. med. spec. transfuziolog, HALMED
13. doc. dr. sc. Nadira Duraković, dr. med., spec. internist hematolog
14. prim. dr. sc. Arnes Rešić, dr. med., spec. pedijatar
15. Marko Skelin, mr. pharm., spec. kliničke farmacije
16. Dragan Soldo, dr. med., spec. obiteljske medicine
17. prof. dr. sc. Vera Vlahović Palčevski, dr. med., spec. klinički farmakolog

Ostali prisutni:

1. dr. sc. Natalija Dedić Plavetić, dr. med. - telefonski
2. dr. sc. Erden Radončić, dr. med.
3. Margareta Bego, mag. pharm., univ. mag. pharm., MSc, HALMED
4. Lara Mihić, mag. pharm., HALMED
5. Ivona Bahnik Biševac, univ. mag. pharm.
6. Lidija Prka, dr. med., spec., HALMED
7. Ivana Ljubičić, dr. med., HALMED
8. Kaja Matić, mag. pharm.

## 9. Marina Mešin Domazetović, mag. pharm.

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**

Dnevni red je jednoglasno prihvaćen.

### **2. Utvrđivanje eventualnog sukoba interesa članova Povjerenstva**

Nije iskazan sukob interesa.

### **3. Prihvaćanje zapisnika 46. sjednice Povjerenstva primjene lijekova**

Zapisnik je jednoglasno prihvaćen.

### **4. Signali iz PSUR-a za karfilzomib**

Raspravljane su moguće mjere minimizacije rizika.

### **5. Signali iz PSUR-a za hidroksikarbamid**

Potrebni su dodatni podaci.

### **6. Signal o povezanosti ibrutiniba i zatajenja jetre**

Potrebno je praćenje.

### **7. Signal o povezanosti ibrutiniba i neutrofilnih dermatitoza**

Potrebni su dodatni podaci.

### **8. Arbitražni postupka za leuprorelin - Radončić, Dedić Plavetić**

Raspravljane su moguće mjere minimizacije rizika.

### **9. Medikacijske pogreške s doksorubicinom**

Raspravljane su moguće mjere minimizacije rizika.

#### **10. Izbor predsjednika**

Za predsjednicu Povjerenstva jednoglasno je izabrana Nikica Mirošević Skvrce.