

## ZAPISNIK

### 48. sjednice Povjerenstva za sigurnost primjene lijekova

#### Agencije za lijekove i medicinske proizvode održane 20. studenog 2019.

Prisutni članovi Povjerenstva za sigurnost primjene lijekova:

1. Željana Margan Koletić, mag. pharm., HALMED
2. Selma Arapović Džakula, dr. med., spec. klinički farmakolog, HALMED
3. Ivana Ljubičić, dr. med., HALMED
4. Darija Kolarić, mag. pharm., HALMED
5. Adriana Andrić, dr. med., univ. mag. sanit. publ., HALMED
6. Maja Tabak Slošić, mr. pharm., HALMED
7. Danica Juričić Nahal, dr. med., spec. klinički farmakolog, HALMED
8. Nikolina Torti, dr. med. vet., HALMED
9. Darko Krnić, dr. med., HALMED
10. Maja Bašić, mag. pol., HALMED
11. Jadranka Milić, mr. pharm., HALMED
12. doc. dr. sc. Nadira Duraković, dr. med., spec. internist hematolog
13. prim. dr. sc. Arnes Rešić, dr. med., spec. pedijatar
14. prof. dr. sc. Davor Puljević, spec. internist kardiolog
15. dr. sc. Nives Gojo Tomić, dr. med., spec. obiteljske medicine
16. dr. sc. Miroslav Hanževački, dr. med., spec. obiteljske medicine
17. Dragan Soldo, dr. med., spec. obiteljske medicine
18. dr. sc. Marko Skelin, mr. pharm., spec. kliničke farmacije
19. Ivica Belina, prof. edukac. rehab., predstavnik pacijenta
20. prof. dr. sc. Nada Božina, dr. med.
21. Renata Gutt Nuk, dr. med., spec. internist – hematolog
22. doc. dr. sc. Aleksandar Knežević, prim. dr. med., spec. internist- kardiolog, klinički farmakolog
23. Jelena Leventić Bagatin, dr. med., spec. internist
24. prof. dr. sc. Neven Ljubičić, prim. dr. med., spec. internist -gastroenterolog
25. Sandra Ljubičić, dr. med.
26. prof. dr. sc. Iveta Merćep, dr. med., spec. internist klinički farmakolog
27. dr. sc. Irena Tabain, prim. dr. med., spec. klinički mikrobiolog

28. prof. dr. sc. Vera Vlahović Palčevski, dr. med., spec. klinički farmakolog
29. Tanja Žiković Mikulčić, dr. med., spec. transfuziolog
30. mr. sc. Rajka Turk, mag. pharm.
31. doc. dr. sc. Petra Turčić, mag. pharm.
32. Ana Soldo, mag. pharm.
33. doc. dr. sc. Suzana Mimica Matanović, dr. med., spec. klinički farmakolog
34. izv. prof. dr. sc. Milena Jadrijević-Mladar Takač
35. doc. dr. sc. Matea Radačić Aumiler, dr. med., spec. klinički farmakolog
36. Željka Babić, mag. pharm.
37. Bogdan Bošnjak, dr. med.

Ostali prisutni:

1. doc. dr. sc. Marija Buljan, specijalist dermatologije i venerologije, subspecijalist dermatološke onkologije
2. Lara Mihić, mag. pharm., HALMED
3. Sanja Stepan, mag. pharm.
4. Sandra Dujmović Blažok, mag. phil. et ling., 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**

Nije iskazan sukob interesa.

**3. Prihvatanje zapisnika 47. sjednice Povjerenstva**

Zapisnik je jednoglasno prihvaćen.

**4. Signal o povezanosti pogoršanja infekcija i primjene ibuprofena/ketoprofena**

Potrebni su dodatni podaci.

**5. Arbitražni postupak: ingenol mebutat**

Rapraavljane su mjere minimizacije rizika.

**6. Arbitražni postupak: tofacitinib**

Rapraavljane su mjere minimizacije rizika.

**7. Najvažnija sigurnosna pitanja 2018. - 2019.**