

## ZAPISNIK

### 53. sjednice Povjerenstva za sigurnost primjene lijekova

#### Agencije za lijekove i medicinske proizvode, održane 1. travnja 2022. godine

Prisutni članovi Povjerenstva za sigurnost primjene lijekova:

1. doc. dr. sc. Nikica Mirošević Skvrce, mr. pharm., HALMED
2. Željana Margan Koletić, mag. pharm., HALMED
3. Adriana Andrić, dr. med. univ. mag. sanit. publ., HALMED
4. Selma Arapović Džakula, dr. med., spec. klinički farmakolog, HALMED
5. Danica Juričić Nahal, dr.med., spec. klinički farmakolog, HALMED
6. Morana Pavičić, mr. pharm., HAMED
7. Tihana Šlezak, dr. med., spec. epidemiolog, HALMED
8. Maja Bašić, mag.pol., univ.spec.rel.publ., HALMED
9. Marko Barešić, dr. med., spec. internist reumatolog
10. Josipa Bukić, mag. pharm.
11. doc. dr. sc. Nadira Duraković, dr. med., spec. internist hematolog
12. dr. sc. Slaven Falamić, mag. pharm., spec. kliničke farmacije
13. Darija Kuruc Poje, mag. pharm., spec. kliničke farmacije
14. prof.dr. sc. Davor Puljević, spec. internist kardiolog
15. prim. dr. sc. Arnes Rešić, dr. med., spec. pedijatar
16. dr. sc. Doris Rušić, mag. pharm.
17. doc. dr. sc. Marko Skelin, mag. pharm., spec.kliničke farmacije
18. Ivana Ljubičić, dr. med., HALMED
19. Margareta Bego, mr. pharm., univ. mag. pharm., HALMED
20. Nikolina Torti, dr. med. vet., HALMED

Ostali prisutni:

1. doc. dr. sc. Alenka Gagro, dr. med.
2. prof. dr. sc. Suzana Ljubojević Hadžavdić, spec. dermatologije i venerologije
3. Lara Miletić, mag. pharm., HALMED
4. Melita Dumančić, dr. med., HALMED
5. Lidija Prka, dr. med., spec. internist gastroenterolog, HALMED
6. Petar Mas, dr. med., univ. mag. med., HALMED
7. Jurica Bulovec, HALMED

Povjerenstvo za sigurnost primjene lijekova raspravlja o važnim pitanjima vezanim 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 prethodnih sjednica Povjerenstva za sigurnost primjene lijekova**

Usvojen je zapisnik 52. sjednice Povjerenstva za sigurnost primjene lijekova.

### **4. Ocjena izmjene**

#### **4.1 Ibrutinib (ATC: L01XE27)**

Zaključak: potrebni su dodatni podaci

### **5. Ocjena protokola studije**

#### **5.1 Upadacitinib (ATC: L04AA44 )**

Zaključak: potrebni su dodatni podaci

### **6. Ostalo**

#### **6.1 Liječenje atopijskog dermatitisa**

Raspravljene su terapijske opcije