Agencija za lijekove i medicinske proizvode

# ZAPISNIK

## 66. sjednice Povjerenstva za sigurnost primjene lijekova Agencije za lijekove i medicinske proizvode održane 22. listopada 2026. 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., spec. klinički farmakolog
3. dr. sc. Iva Klarica Domjanović, mag. pharm., MSc
4. Jasminka Tadin, dipl. novinar
5. Maja Bašić, mag. pol., univ. spec. rel. publ.
6. Sabina Uzeirbegović, univ. mag. pharm.
7. doc. dr. sc. Josipa Bukić, mag. pharm.
8. dr. sc. Nives Gojo-Tomić, dr. med.,
9. izv. prof. dr. sc. Miroslav Hanževački, dr. med.
10. Darija Kuruc Poje, mag. pharm.
11. prof. dr. sc. Davor Puljević
12. doc. prim. dr. sc. Arnes Rešić, dr. med.
13. doc. dr. sc. Doris Rušić, mag. pharm.
14. Dragan Soldo, dr. med., spec. obiteljske medicine
15. Tihana Šlezak, dr. med.
16. Franka Šakić, mag. med.tech
17. Irena Bibić
18. prof. dr. sc. Nada Božina, dr. med.
19. Renata Gutt-Nuk, dr. med., spec. internist - hematolog
20. izv. prof. dr. sc. Milena Jadrijević-Mladar-Takač
21. izv. prof. dr. sc. Aleksandar Knežević, prim. dr. med.
22. doc. prim. dr. sc. Matea Radačić Aumiler, dr. med.
23. Ana Soldo, mag. pharm.
24. prof. dr. sc. Ana Jerončić
25. izv. prof. dr. sc. Petra Turčić, mag. pharm.

Ostali prisutni:

1. doc. dr. sc. Viktorija Erdeljić-Turk, dr. med.
2. dr. sc. Erden Radončić, dr. med.
3. Marina Lesičar, univ. mag. pharm.
4. dr.sc. Hrvoje Rimac, mag.pharm., univ.spec.pharm.
5. 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. **Sigurnosni signal: benzodiazepini - spontani pobačaj povezan s intrauterinom izloženošću**

   Raspravljano je o ocjeni sigurnosnog signala za lijekove iz skupine benzodiazepina vezano za spontani pobačaj povezan s intrauterinom izloženošću benzodiazepinima.

4. **Sigurnosni signal: levonorgestrel IUD 13,5 mg - povećan rizik od ektopične trudnoće**

   Raspravljano je o ocjeni sigurnosnog signala za lijekove koji sadrže levonorgestrel intrauterini sustav (engl. *intrauterine device,* IUD) 13,5 mg vezano za povećan rizik od ektopične trudnoće.

5. **Novosti iz farmakovigilancije**

   Prikazane su najvažnije informacije o sigurnosti primjene lijekova, koje su postale dostupne od svibnja 2026. godine do listopada 2026. godine.