



CALIMS

**AGENCIJA ZA LJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA
CRNE GORE**

Broj:2090-3373

Podgorica, 04.07.2013.godine

KOORDINATORIMA ZA FARMAKOVIGILANCU

**Predmet: Pismo zdravstvenim radnicima povodom
novih preporuka u vezi primjene diklofenaka**

U skladu sa informacijama o bezbjednoj primjeni lijekova za sistemsku primjenu koji sadrže **diklofenak**, a koje su prethodno objavljene na web portalu CALIMS (www.calims.me), obavještavamo Vas da je Evropska agencija za lijekove usvojila preporuke Komiteta za farmakovigilancu i procjenu rizika (*Pharmacovigilance Risk Assessment Committee - PRAC*) sa ciljem minimizacije kardiovaskularnih rizika koji prate primjenu diklofenaka.

Diklofenak spada u grupu nesteroidnih antiinflamatornih lijekova koji se koriste za ublažavanje bola i zapaljenja, karakterističnih za veliki broj oboljenja, uključujući artritis i akutne mišićno-skeletne poremećaje. Nakon detaljne analize i procjene odnosa korist-rizik koja je od strane Evropske agencije za lijekove započeta još 2006. godine, zaključeno je da je kardiovaskularni rizik pri primjeni lijekova za sistemsku primjenu koji sadrže diklofenak sličan riziku koji prati drugu grupu lijekova za ublažavanje bola (COX-2 inhibitori), te da je stoga neophodno primijeniti i iste mjere za minimizaciju neželjenih efekata. **Neželjena dejstva diklofenaka na srce i krvne sudove (infarkt miokarda, moždani udar) su prije svega povezana sa dugotrajnom primjenom visokih doza (150mg dnevno) ovog lijeka.**

Informacije za pacijente:

- Korist od primjene lijekova koji sadrže diklofenak prevazilazi rizik koji prati njihovu primjenu, ali postoji mali rizik od pojave infarkta miokarda ili moždanog udara, naročito pri primjeni visokih doza diklofenaka u toku dužeg vremenskog perioda
- Rizik pri primjeni diklofenaka je veći i njegova primjena se ne preporučuje ukoliko ste već imali infarkt miokarda, moždani udar, blokadu (začepljenje) krvnih sudova ili druge probleme sa cirkulacijom
- Ukoliko su prisutni drugi faktori rizika (visok krvni pritisak, povišen holesterol, pušenje, dijabetes) ljekar je dužan da procijeni da li je primjena diklofenaka opravdana i pod kojim uslovima
- Ukoliko duže vrijeme koristite diklofenak, potrebno je da ljekar razmotri da li je opravdano da ga i dalje koristite
- Primjenu diklofenaka ne treba prekinuti prije konsultacije sa ljekarom, a sva pitanja u vezi njegove primjene treba uputiti ljekaru ili farmaceutu



CALIMS

AGENCIJA ZA LJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA
CRNE GORE

Informacije za zdravstvene radnike:

- **Kliničke studije i epidemiološki podaci ukazuju na povećan rizik od tromboembolijskih događaja (npr moždani udar i infarkt miokarda) povezan sa primjenom diklofenaka, naročito visokih doza (150mg) u toku dužeg vremenskog perioda**
- Upotreba diklofenaka je kontraindikovana kod pacijenata sa utvrđenom kongestivnom srčanom insuficijencijom, ishemijskom bolesti srca, perifernim arterijskim oboljenjem ili cerebrovaskularnim oboljenjem
- Primjenu diklofenaka kod pacijenata sa značajnim faktorima rizika za kardiovaskularne događaje (hipertenzija, hiperlipidemija, dijabetes melitus, pušenje) bi trebalo pažljivo razmotriti
- Kako se kardiovaskularni rizik pri primjeni diklofenaka povećava sa povećanjem doze i dužinom trajanja primjene, potrebno je primjenjivati najnižu efikasnu dozu u najkraćem vremenskom periodu, a potrebu pacijenta za primjenom diklofenaka i odgovor na terapiju treba periodično procjenjivati
- U skladu sa novim informacijama o bezbjednosti njegove primjene, potrebno je razmotriti nastavak terapije diklofenakom kod pacijenata koji ga već koriste

U Crnoj Gori je registrovano, ili je u postupku registracije, više lijekova za sistemsku primjenu koji sadrže diklofenak. Odobreni režim izdavanja ovih lijekova je isključivo uz ljekarski recept. Prilikom propisivanja i izdavanja lijekova koji sadrže diklofenak, treba imati u vidu odobrene indikacije za njihovu primjenu kao i kontraindikacije, mjere opreza i neželjena dejstva (prije svega gastrointestinalna i kardiovaskularna) navedena u sažetku karakteristika lijeka i uputstvu za pacijenta. CALIMS do sada nije primila ni jednu prijavu neželjenih dejstava lijeka diklofenak na kardiovaskularni sistem.

Poziv na prijavljivanje

U skladu sa Zakonom o lijekovima (Službeni list CG br. 56/11), molimo Vas da svaku sumnju na neželjeno dejstvo lijeka prijavite Agenciji za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore. Prijavljivanje se vrši pomoću odgovarajućeg obrasca koji možete preuzeti sa web portala CALIMS (<http://calims.me>) i dostaviti na jedan od sljedećih načina:

poštom: Agencija za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore
Bulevar Ivana Crnojevića 64A
81000 Podgorica

telefaksom: 020 310 280
elektronskom poštom: nezelenadejstva@calims.me

Molimo Vas da navedene informacije prosljedite svim relevantnim zaposlenima u Vašoj zdravstvenoj ustanovi.

S poštovanjem,



DIREKTOR

dr Milorad Drljević