



CALIMS

Agencija za lijekove  
i medicinska sredstva Crne Gore

Broj: 2090-  
Podgorica, 06.06.2012.

**Pismo zdravstvenim radnicima o bezbjednoj primjeni lijekova koji sadrže nimesulid, a namijenjeni su za sistemska primjenu**

*Poštovani,*

Imajući u vidu podatke kojima raspolaže Agencija za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore (CALIMS), koji govore o značajnoj potrošnji lijekova koji sadrže nimesulid u Crnoj Gori, a namijenjeni su za sistemska primjenu, kao i rizik od eventualne neracionalne primjene nimesulida, CALIMS Vam dostavlja nove informacije važne za bezbjednu primjenu ovih lijekova.

Na osnovu analize svih dostupnih podataka vezanih za bezbjednost nimesulida, Komitet za humane lijekove Evropske agencije za lijekove (*European Medicines Agency-EMA*) je zaključio da, iz razloga što je dokazano da je primjena nimesulida udružena sa povećanim rizikom od hepatotoksičnosti, **nimesulid ubuduće ne bi trebalo koristiti u terapiji bolnog osteoartritisa, već je primjenu nimesulida potrebno ograničiti na terapiju akutnog bola i primarne dismenoreje i to kao terapiju drugog izbora najduže 15 dana.**

Naime, osteoartritis, kao hronično oboljenje, zahtijeva dugotrajnu primjenu nimesulida, čime se rizik od hepatotoksičnosti izazvane ovim lijekom uvećava.

U skladu sa kliničkim podacima koji su sadržani u tački 4. *Sažetka karakteristika lijeka* koji predstavlja izvor objektivnih, na naučnim dokazima zasnovanim informacijama o lijeku, Agencija preporučuje zdravstvenim radnicima sledeće :

-Ograničavanje indikacija za primjenu ovog lijeka isključivo u terapiji akutnog bola i primarne dismenoreje i to kao lijek drugog izbora. Kada je riječ o nimesulidu, neophodno je primijeniti **minimalnu efikasnu dozu lijeka, tokom što kraćeg vremenskog perioda,** kako bi se umanjila mogućnost nastanka ozbiljnih neželjenih reakcija.



**CALIMS**

Agencija za lijekove  
i medicinska sredstva Crne Gore

- **Nimesulid se ne smije primjenjivati duže od 15 dana.**
- **Istovremena primjena nimesulida sa drugim potencijalno hepatotoksičnim lijekovima je kontraindikovana,** kao i primjena kod alkoholičara i osoba sa bolestima zavisnosti (zloupotreba lijekova).
- **Rijetko, primjena nimesulida može izazvati teško oštećenje jetre, uključujući i mali broj sa fatalnim ishodom.** Pacijenti koji tokom upotrebe nimesulida primijete simptome koji ukazuju na oštećenje jetre (npr. gubitak apetita, mučnina, povraćanje, abdominalni bol, umor, nadutost, tamno prebojena mokraća), ili kod kojih se u laboratorijskim analizama ustanove patološke vrijednosti funkcionalnih parametara jetre (povišene transaminaze), treba da prestanu sa uzimanjem lijeka. Takvim osobama ne treba ponovo uvoditi nimesulid u terapiju. Oštećenje jetre, koje je najčešće reverzibilno, opisano je i tokom kratkotrajne upotrebe preparata.
- Ljekovi koji sadrže nimesulid a namijenjeni su za sistemsku primjenu **moгу se izdavati samo uz ljekarski recept.**

U Crnoj Gori nije registrovan nijedan lijek za sistemsku primjenu koji sadrži nimesulid, ali su u upotrebi lijekovi različitih proizvođača, koji sadrže ovu aktivnu supstancu (Actasulid tablete Zdravlje AD, Nimulid tablete Panacea Biotec Ltd, Nimulid MD tablete Panacea Biotec i Nerelid granule LA.FA.RE.S.R.L.).

I pored činjenice da su lijekovi koji sadrže nimesulid u prometu u zemljama Evropske Unije još od 1985. godine, oni su u ovim zemljama, zbog rizika od hepatotoksičnosti dostupni pacijentu isključivo uz ljekarski recept.

Agencija će uputiti zahtjev zdravstveno sanitarnoj inspekciji Ministarstva zdravlja da **pojača kontrolu poštovanja režima izdavanja ovog lijeka u apotekama.** Napominjemo da je Zakonom o lijekovima (Sl list CG 56/11) **zabranjeno izdavanje lijeka suprotno utvrđenom režimu izdavanja.**

Imajući u vidu ozbiljne zdravstvene komplikacije koje mogu nastati kao posledica neracionalne primjene nimesulida, želimo da Vam skrenemo pažnju na značaj poštovanja navedenih preporuka pri primjeni preparata nimesulida, u cilju njegove bezbjedne primjene.



**CALIMS**

Agencija za lijekove  
i medicinska sredstva Crne Gore

### **Poziv na prijavljivanje neželjenih dejstava**

Ovom prilikom Vas podsjećamo da su svi zdravstveni radnici u Crnoj Gori, na osnovu Zakona o lijekovima ("Sl. list CG br 56/11"), obavezni da svaku sumnju na ispoljeno neželjeno dejstvo bilo kog lijeka prijave CALIMS, pomoću odgovarajućeg obrasca.

Obrazac za prijavljivanje možete preuzeti sa web stranice <http://calims.me/Obrazac-za-prijavu-nezeljenog-dejstva-lijeka.html>

Prijave je moguće poslati poštom (Agencija za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore, II Crnogorskog bataljona bb, 81 000 Podgorica), telefaksom (020 310 280), elektronskom poštom ([nezeljenadejstva@calims.me](mailto:nezeljenadejstva@calims.me)), kao i pomoću informacionog sistema primarne zdravstvene zaštite.

S poštovanjem,

**DIREKTOR**

Dr Milorad Drljević