

PISMO ZDRAVSTVENIM RADNICIMA

DIKLOFENAK: Nove kontraindikacije i upozorenja nakon procene njegove kardiovaskularne bezbednosti

Poštovani,

Kompanije Galenika a.d, Alvogen Pharma d.o.o, Hemofarm A.D, Krka - Farma d.o.o. i PharmaSwiss d.o.o, nosioci dozvola za lekove koji sadrže diklofenak i namenjeni su za sistemsku primenu, u saradnji sa Agencijom za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS), žele da Vas obaveste o važnim ograničenjima terapijske primene ovih lekova, a koji su ishod procene njihove kardiovaskularne bezbednosti sprovedene u Evropi.

Sažetak

- **Korist primene diklofenaka veća je od rizika, međutim, trenutno dostupni podaci ukazuju na povećanje rizika za nastanak arterijske tromboembolije pri primeni diklofenaka koji je vrlo sličan riziku koji se javlja pri primeni selektivnih COX-2 inhibitora.**
- **Primena diklofenaka od sada je kontraindikovana kod pacijenata kojima je ustanovljena kongestivna insuficijencija srca NYHA (*New York Heart Association*) klase II-IV, ishemijska bolest srca, bolest perifernih arterija ili cerebrovaskularna bolest.**
- **Kod pacijenata koji imaju značajne faktore rizika za razvoj kardiovaskularnih događaja (hipertenzija, hiperlipidemija, dijabetes melitus i pušenje), terapiju diklofenakom treba započeti tek nakon pažljive procene.**
- **Kod svih pacijenata potrebno je primenjivati najmanju efektivnu dozu u najkraćem mogućem vremenskom periodu potrebnom za kontrolu simptoma.**

Dodatne informacije

Diklofenak je nesteroidni antiinflamatorni lek (NSAIL) široko primenjivan u terapiji bola i upalnih stanja. Komisija za humane lekove (CHMP) u okviru Evropske agencije za lekove (EMA) je u 2012. godini razmatrala poslednje dostupne podatke o riziku od nastanka kardiovaskularnih neželjenih efekata (kao što su srčani ili moždani udar) pri primeni neselektivnih NSAIL. Komisija je zaključila da ovi podaci pružaju dodatne dokaze o ranije poznatim rizicima primene ovih lekova. Sveukupno, istraživanja konzistentno upućuju na malo

povećanje rizika za nastanak kardiovaskularnih neželjenih efekata pri primeni diklofenaka, slično riziku koji se javlja pri primeni selektivnih COX-2 inhibitora.

Kako je ovaj zaključak otvorio pitanje bezbednosti diklofenaka, Komitet za procenu rizika u oblasti farmakovigilance (PRAC) pri EMA-i započeo je opsežniju evaluaciju kardiovaskularne bezbednosti diklofenaka u oktobru 2012. godine.

Akadska istraživanja bila su glavni element procene NSAIL-a i dilofenaka. Ovde je bio uključen nezavisni istraživački projekat pod nazivom „Bezbednost primene nesteriodnih antiinflamatornih lekova“ (SOS, od engl. *Safety of non-steroidal anti-inflammatory drugs*), koji je pokrenula i finansirala Evropska komisija u okviru *Seventh Framework* programa. Ispitivanja kardiovaskularne bezbednosti NSAIL-a sprovodile su i druge grupe naučnika, naročito kolaborativna grupa pod nazivom „Istraživači koksiba i tradicionalnih NSAIL-a“ koji su rezultate iz svoje velike meta-analize (više od 600 randomizovanih kliničkih studija) ustupili EMA-i te su i oni bili uključeni u PRAC-ovu procenu diklofenaka. Ovi istraživači su otkrili da je na svakih 1000 pacijenata koji su u istraživanjima primenjivali diklofenak godinu dana, pojava velikih vaskularnih događaja zabeležena kod tri pacijenta više u poređenju sa placebo.

Uzimajući u obzir sve dostupne dokaze, PRAC je podržao prethodne zaključke procene CHMP-a i zaključio da korist primene diklofenaka i dalje premašuje rizike. Međutim, postoji povećan rizik za nastanak arterijskih trombotičkih događaja pri primeni diklofenaka, slično riziku koji se javlja pri primeni selektivnih COX-2 inhibitora.

Stoga se preporučuje uključivanje novih kontraindikacija u Sažetak karakteristika leka (SmPC) i Uputstvo za lek (PIL) za sistemske formulacije lekova koji sadrže diklofenak, kako bi se na taj način doprinelo smanjenju kardiovaskularnog rizika.

Sažetak karakteristika leka (SmPC) i Uputstvo za lek (PIL) biće blagovremeno revidirani kako bi se uključile sve informacije o novim kontraindikacijama i upozorenjima za diklofenak.

Poziv na prijavljivanje neželjenih reakcija na lekove

Molimo Vas da svaku sumnju na neželjene reakcije na lek, prijavite **Nacionalnom centru za farmakovigilancu** ALIMS-a, popunjavanjem **obrasca** za prijavljivanje neželjenih reakcija na lekove koji možete preuzeti sa sajta ALIMS-a (www.alims.gov.rs). Obrazac možete poslati poštom (Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije, Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd), telefaksom (011 39 51 130) ili elektronskom poštom (nezeljene.reakcije@alims.gov.rs).


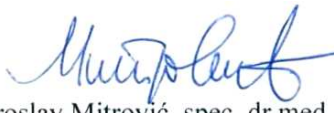
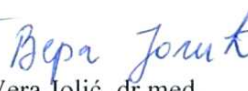
Dodatno, sumnju na neželjene reakcije na diklofenak možete da prijavite i nosiocima dozvola za ove lekove u R. Srbiji (odgovornom licu za farmakovigilancu ili stručnim saradnicima). Za spisak lekova odobrenih u R. Srbiji i kontakt podatke pogledati tabelu u nastavku:

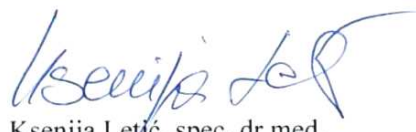
Lekovi	Nosilac dozvole za lek u R. Srbiji	Odgovorno lice za farmakovigilancu i kontakt podaci
Diklofen DUO kapsula sa modifikovanim oslobađanjem, 75mg Diklofen rastvor za injekciju, 75mg/3ml gastrorezistentna tableta, 50mg tableta sa produženim oslobađanjem, 100mg supozitorija, 50mg	Galenika a.d. Batajnički drum bb 11080 Beograd	Snežana Brajković, mr farm. tel: +381 11 307 1247 fax: +381 11 307 1042 e-mail: snbrajkovic@galenika.rs
Diclofenac-retard tableta sa produženim oslobađanjem, 100mg	Alvogen Pharma d.o.o. Kumodraška 239 11000 Beograd	Miroslav Mitrović, spec. dr med. tel: +381 11 414 6470 fax: +381 11 414 6479 e-mail: miroslav.mitrovic@alvogen.com

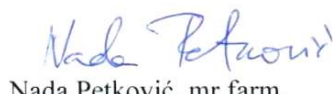
<p>Diklofenak rastvor za injekciju, 75mg/3ml tableta sa modifikovanim oslobađanjem, 100mg film tableta, 50mg</p> <p>Rapten Duo tableta sa modifikovanim oslobađanjem, 75mg</p> <p>Rapten rapid obložena tableta, 12.5mg</p> <p>Rapten-K obložena tableta, 50mg</p>	<p>Hemofarm A.D. Beogradski put bb 26300 Vršac</p>	<p>Ksenija Letić, spec. dr med. tel: +381 11 381 1351 fax: + 381 11 381 1290 e-mail: ksenija.letic@hemofarm.com</p>
<p>Naklofen duo kapsula sa modifikovanim oslobađanjem, 75mg</p>	<p>Krka - Farma d.o.o. Jurija Gagarina 26 v/II 11000 Beograd</p>	<p>Vera Jolić, dr med. tel: +381 11 22 88 722 fax: + 381 11 22 88 729 e-mail: vera.jolic@krka.biz</p>
<p>DicloRapid gastrorezistentna kapsula, 75mg</p> <p>Diclofenac Duo kapsula sa modifikovanim oslobađanjem, 75mg</p> <p>Diclofenac PharmaSwiss tableta sa produženim oslobađanjem, 100mg</p>	<p>PharmaSwiss d.o.o. Batajnički drum 5a 11080 Beograd</p>	<p>Nada Petković, mr farm. tel: +381 11 309 3900 fax: +381 11 205 0930 e-mail: pharmacovigilance.serbia@valeant.com</p>

Molimo Vas da navedene informacije u vezi sa diklofenakom prenesete svim relevantnim zaposlenima u Vašoj zdravstvenoj ustanovi.

Zahvaljujemo Vam na saradnji,

 Snežana Brajković, mr farm.
Galenika a.d.
  Miroslav Mitrović, spec. dr med.
Alvogen Pharma d.o.o.
  Vera Jolić, dr med.
Krka - Farma d.o.o.

 Ksenija Letić, spec. dr med.
Hemofarm a.d.

 Nada Petković, mr farm.
PharmaSwiss d.o.o.