



Zagreb, 15. 11. 2013

Pismo zdravstvenim radnicima o uvođenju novih kontraindikacija i upozorenja nakon ocjene kardiovaskularne sigurnosti diklofenaka provedene u Europi

Poštovani,

Farmal d.d., Fresenius Kabi d.o.o., Krka - farma d.o.o., PharmaSwiss d.o.o., Pliva Hrvatska d.o.o. i Sandoz d.o.o., nositelji odobrenja za stavljanje u promet u Republici Hrvatskoj sistemskih formulacija lijekova koji sadrže diklofenak, u suradnji s Europskom agencijom za lijekove (EMA) i Agencijom za lijekove i medicinske proizvode Republike Hrvatske (HALMED) žele Vas informirati o važnim ograničenjima uporabe lijekova koji sadržavaju diklofenak (sistemske formulacije), a nakon završetka ocjene kardiovaskularne sigurnosti provedene u Europi.

Sažetak

- **Korist primjene diklofenaka veća je od rizika, međutim, trenutačno dostupni podaci upućuju na povezanost primjene diklofenaka i povećanog rizika arterijske tromboembolije, usporedivog s rizikom selektivnih COX-2 inhibitora.**
- **Diklofenak je od sada kontraindiciran u bolesnika s utvrđenim kongestivnim zatajenjem srca (New York Heart Association, NYHA, klasa II–IV), ishemijskom srčanom bolešću, perifernom arterijskom bolešću ili cerebrovaskularnom bolešću. U bolesnika s navedenim poremećajima treba ponovno razmotriti način liječenja.**
- **Liječenje diklofenakom u bolesnika sa značajnim rizičnim faktorima za kardiovaskularne događaje (npr. hipertenzija, hiperlipidemija, šećerna bolest i pušenje) smije se započeti samo nakon pažljive procjene.**
- **U svih bolesnika liječenje diklofenakom treba provesti najmanjom učinkovitom dozom u najkraćem mogućem vremenu potrebnom za kontrolu simptoma.**

Dodatne informacije

Diklofenak je široko korišten nesteroidni protuupalni lijek (NSAIL) za liječenje boli i upalnih stanja. Tijekom 2012. Povjerenstvo za humane lijekove (CHMP) EMA-e razmotrilo je najnovije dostupne podatke o riziku kardiovaskularnih nuspojava (poput srčanog ili moždanog udara) nakon primjene neselektivnih nesteroidnih protuupalnih lijekova. Povjerenstvo je zaključilo da ti podaci pružaju dodatne dokaze otprije poznatim rizicima primjene ovih lijekova. Sveukupno, istraživanja konzistentno upućuju na malo povećanje rizika od kardiovaskularnih nuspojava nakon primjene diklofenaka, slično kao i kod COX-2 inhibitora.

Kako je ovaj zaključak otvorio pitanje sigurnosti primjene diklofenaka, Povjerenstvo za ocjenu rizika na području farmakovigilancije (PRAC) EMA-e pokrenulo je u listopadu 2012. dubinsku analizu kardiovaskularnog rizika primjene diklofenaka.

Akadska istraživanja bila su središnji element analize NSAIL-a i diklofenaka. To uključuje neovisni istraživački projekt „Sigurnost primjene nesteroidnih protuupalnih lijekova“ (SOS, od engl. „Safety of non-steroidal anti-inflammatory drugs“) koji je pokrenula i financirala Europska komisija u okviru „Seventh Framework“ programa. Istraživanja kardiovaskularnih nuspojava NSAIL-a provodile su i druge grupe znanstvenika, naročito „Coxib i tradicionalni NSAIL-i“ (CNT) istraživačka skupina koja je ustupila EMA-i rezultate meta analize više od 600 randomiziranih kliničkih istraživanja. Ti su rezultati uključeni u PRAC-ovu analizu diklofenaka. Istraživačka je skupina pronašla da je na svakih 1000 bolesnika koji su u istraživanjima uzimali diklofenak godinu dana dodatnih troje doživjelo veći vaskularni događaj, u usporedbi s placebom.

Uzevši u obzir sve dostupne dokaze, PRAC je podržao zaključke prethodnog pregleda od strane CHMP-a i zaključio da korist primjene diklofenaka nadmašuje rizike. Međutim, postoji povećani rizik arterijskih trombotičkih događaja povezanih s primjenom diklofenaka, slično kao kod selektivnih COX-2 inhibitora. Stoga je preporučeno uvrštavanje novih kontraindikacija u Sažetak opisa svojstava lijeka i Uputu o lijeku za diklofenak kako bi se minimizirao kardiovaskularni rizik, slično postojećim mjerama za COX-2 inhibitore.

Sažetak opisa svojstava lijeka i Uputa o lijeku će biti odgovarajuće dopunjeni.

Poziv na prijavljivanje nuspojava

Sve sumnje na nuspojavu, sukladno Zakonu o lijekovima (NN 76/13 i Pravilniku o farmakovigilanciji (NN 83/13), potrebno je prijaviti HALMED-u pisanim putem na službenim obrascima dostupnim na stranici www.halmed.hr. Prijavu je moguće poslati poštom (Agencija za lijekove i medicinske proizvode, Roberta Frangeša Mihanovića 9, 10 000 Zagreb) telefaksom (01 4884 119) ili elektronskom poštom (nuspojave@halmed.hr).

Kontakt nositelja odobrenja u Hrvatskoj

Radi dodatnih informacija slobodno kontaktirajte nositelja odobrenja lijeka u Hrvatskoj:

Farmal d.d.

Zavrtnica 17, 10000 Zagreb, telefon: (01) 6061-137, faks: (01) 6040-166

Fresenius Kabi d.o.o.

Trg J.F. Kennedyja 6b, 10000 Zagreb, telefon: (01) 2333-242, faks: (01) 2333-248

KRKA - FARMA d.o.o.

Radnička cesta 48, 10000 Zagreb, telefon: (01) 6312-100

PharmaSwiss d.o.o.

Miramarska 23, 10000 Zagreb, telefon: (01) 6311-833, faks: (01) 6311-844

Pliva Hrvatska d.o.o.

Prilaz baruna Filipovića 25, 10000 Zagreb, telefon: (01) 3724-774, faks: (01) 3724-620

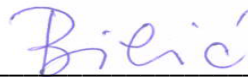
Sandoz d.o.o.

Maksimirska 120, 10000 Zagreb, telefon: (01) 2353-111, faks: (01) 2337-785 ili www.sandoz.hr

S poštovanjem,



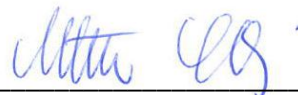
Mario Roubin, mr.pharm. (Farmal d.d.)



Dražena Marijan Bilić, dr.med. (PharmaSwiss d.o.o.)



Darko Knezović, dr.med. (Fresenius Kabi d.o.o.)



Martino Grizelj, dr.med. (Pliva Hrvatska d.o.o.)



Željka Alar, mr. pharm. (Krka-farma d.o.o.)



Miro Papić, dr. med. (Sandoz d.o.o.)