



CInMED

Institut za lijekove
i medicinska sredstva Crne Gore

Prezentacija projekta *"Praćenje propisivanja diklofenaka u cilju optimizacije njegove bezbjedne primjene"*

*Mr ph Maja Stanković, rukovodilac projekta
Centar za postmarketinško praćenje lijekova, CInMED*

Local publication for call for proposals



Collaborative Grant Scheme for Innovative Project Ideas

EuropeAid/162457/ID/ACT/ME

The Directorate for Finance and Contracting of the EU Assistance Funds of the Ministry of Finance of Montenegro is seeking proposals for the development of innovative ideas in business, academy and civil sector that will be applied through implementation of innovative projects, with the aim to contribute to the smart and sustainable economic growth in Montenegro with financial assistance from the “IPA II – Multi-annual Action Programme for Montenegro on Employment, Education and Social Policies (2015-2017).”

The full guidelines for applicants are available for consultation at address(es):

The Ministry of Finance
The Directorate for Finance and Contracting of the EU Assistance Funds
Stanka Dragojevića 2
81 000 Podgorica, Montenegro

and on the following internet sites:

- <https://webgate.ec.europa.eu/europeaid/online-services/index.cfm?do=publi.welcome>
- <http://www.cfcu.gov.me/en/tenders/grants>



CInMED

Institut za lijekove
i medicinska sredstva Crne Gore

PIU – Project Implementation unit



Ministarstvo prosvjete, nauke, kulture i sporta

PROJEKTNA IDEJA



CInMED

Institut za lijekove
i medicinska sredstva Crne Gore

1015.

Na osnovu člana 95 tačka 3 Ustava Crne Gore donosim

UKAZ

O PROGLAŠENJU ZAKONA O LJEKOVIMA □

("Službeni list Crne Gore", br. 080/20 od 04.08.2020)

II. NADLEŽNOSTI

Član 8

Vlada Crne Gore (u daljem tekstu: Vlada):

- 1) utvrđuje kriterijume za formiranje maksimalnih cijena lijekova za humanu upotrebu, koji su u prometu u Crnoj Gori, a nalaze se na Listi lijekova;
- 2) preduzima mjere za snabdijevanje lijekovima u slučajevima vanrednih stanja i drugih posebnih situacija i može da propiše i drugačiji način, postupak i uslove za davanje odobrenja za nabavku, izdavanje dozvole za lijek, kliničko ispitivanje, proizvodnju, promet, kontrolu kvaliteta i obilježavanje, farmakovigilnacu i oglašavanje lijekova, od uslova koji su propisani ovim zakonom;
- 3) vrši i druge poslove u skladu sa ovim zakonom.

Član 9

Ministarstvo:

- 1) utvrđuje nacionalnu farmakopeju i magistralne formule;
- 2) donosi propise i druge akte za sprovođenje ovog zakona;
- 3) utvrđuje mjere za racionalnu potrošnju lijekova;
- 4) predlaže kriterijume i način za formiranje cijena lijekova iz člana 8 stav 1 tačka 1 ovog zakona;
- 5) predlaže Vladi preduzimanje mjera u slučajevima iz člana 8 stav 1 tačka 2 ovog zakona;
- 6) vrši i druge poslove u skladu sa ovim zakonom.

Član 22

Institut je nadležan da:

- 1) izdaje dozvole za lijek;
- 2) izdaje dozvole za proizvodnju lijekova i promet lijekova na veliko za upotrebu u humanoj medicini;
- 3) izdaje dozvolu za klinička ispitivanja lijekova, izmjene i dopune dozvole, vrši kontrolu sprovođenja i prati bezbjednost lijeka koji se klinički ispituje;
- 4) evidentira neintervencijska ispitivanja lijekova;
- 5) uspostavlja i organizuje sistem farmakovigilance sa ciljem praćenja bezbjednosti lijekova u prometu i detekcije svake promjene u odnosu koristi i rizika njihove primjene;
- 6) izdaje sertifikate o primjeni Dobre proizvođačke prakse, Dobre kliničke prakse i druge sertifikate, u skladu sa ovim zakonom;
- 7) izdaje sertifikat za potrebe izvoza lijekova u skladu sa preporukama SZO;
- 8) izdaje saglasnost za uvoz lijekova koji nemaju dozvolu za lijek iz člana 5 ovog zakona;
- 9) izdaje dozvole za droge i prekursore u skladu sa propisima koji uređuju ove oblasti;
- 10) izdaje odobrenje za uvoz i izvoz imunoloških lijekova i lijekova iz krvi i plazme;
- 11) vrši kontrolu kvaliteta lijeka u skladu sa zakonom;
- 12) učestvuje u međunarodnoj standardizaciji u oblasti lijekova;
- 13) vrši prikupljanje i obradu podataka o prometu i potrošnji lijekova;
- 14) vodi registre propisane ovim zakonom;
- 15) vrši inspekcijski nadzor nad sprovođenjem ovog zakona;
- 16) obavlja poslove informisanja i edukacije o lijekovima, organizuje stručne i edukativne skupove i daje informacije od značaja za sprovođenje mjera za racionalno korišćenje lijekova;
- 17) ostvaruje saradnju sa međunarodnim subjektima i nacionalnim regulatornim tijelima u oblasti lijekova;
- 18) učestvuje u usklađivanju propisa iz oblasti lijekova sa propisima Evropske unije i propisima i smjernicama međunarodnih institucija;
- 19) daje stručno mišljenje o razvrstavanju proizvoda u lijek ili grupu lijekova i druga stručna mišljenja i stručne savjete iz svoje nadležnosti;
- 20) obavlja poslove u vezi sa odlaganjem i uništavanjem otpada za sopstvene potrebe;
- 21) formira maksimalne cijene lijekova za humanu upotrebu, u skladu sa kriterijumima koje utvrđuje Vlada;
- 22) vrši poslove u oblasti medicinskih sredstava u skladu sa posebnim zakonom;
- 23) obavlja edukativni i naučnoistraživački rad u saradnji sa fakultetima zdravstvenog usmjerenja u oblasti lijekova i medicinskih sredstava i drugim srodnim oblastima interdisciplinarnih istraživanja; i
- 24) vrši druge poslove u skladu sa zakonom.

► Poslove iz stava 1 tač. 1 do 11, tač. 13 do 16 i tač. 18 do 22 ovog člana Institut vrši kao poslove iz prenesene nadležnosti.



CInMED

Institut za lijekove
i medicinska sredstva Crne Gore

PROJEKTNA IDEJA

<https://www.ema.europa.eu/en>



CinMED

Institut za lijekove
i medicinska sredstva Crne Gore



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

25 September 2013
EMA/544760/2013

Assessment report for diclofenac containing medicinal products (systemic formulations)

Procedure under Article 31 of Directive 2001/83/EC resulting from pharmacovigilance data

Procedure number: EMEA/H/A-31/1344



2.1. Introduction

Diclofenac is a non-steroidal anti-inflammatory drug (NSAID). NSAIDs, such as diclofenac, are indicated in the relief of all grades of pain and inflammation associated with a wide range of conditions, including arthritic conditions, acute musculo-skeletal disorders and other painful conditions resulting from trauma. NSAIDs mechanism of action is considered to include inhibition of prostaglandin biosynthesis, through inhibition of cyclooxygenase (Cox) enzymes. The adverse event profile of NSAIDs, including Cox-2 inhibitors, is known. Gastrointestinal adverse events, including serious events of PUB (perforation, ulcer, bleeding) are one main reason for discontinuation of treatment with NSAIDs. Other events such as hypersensitivity or skin reactions, cardiorenal effects and hepatotoxicity are also class effects. Diclofenac containing medicinal products are available in different formulations, such as tablets, capsules for oral administration (including immediate-release (IR), gastro-resistant, soluble effervescent, extended-release (ER), combined IR and ER formulations), suppositories for rectal administration and solutions for intravenous or intramuscular injection.

Epidemiological and clinical trial data were previously reviewed by the CHMP. In the 2006 review the Committee concluded that a small increase in the absolute risk of thrombotic events could not be

excluded for NSAIDs as a class, especially when used at high-doses and long-term therapy. Further epidemiological studies were needed to obtain additional data on pertinent safety aspects of NSAIDs, and in particular diclofenac. In 2012, the CHMP reviewed available published evidence from meta-analysis of clinical trials and observational studies, and also epidemiological studies. Results of the SOS research project funded by the EC under the Seventh Framework Programme, were also included in the review. The CHMP concluded that available evidence regarding diclofenac seemed to consistently point towards a less favourable cardiovascular risk profile compared to other NSAIDs such as naproxen and ibuprofen, and similar risks as those of Cox-2 inhibitors.

The present review focused on the cardiovascular safety of diclofenac. Several data sources informed the recommendation of the Committee, including available data from previous reviews, clinical studies, published literature, data submitted by marketing authorisation holders (MAHs) of medicinal products containing diclofenac and data from an independent research group that became available during the review.

An overview of the relevant information for the discussion is presented hereinafter. Of note, as most data were reviewed previously by the CHMP, and the PRAC acknowledged previous conclusions, the current report mostly focuses on any new evidence available on thrombotic risks from newly available studies on diclofenac. A complete list of references is provided at the end of the report.

5. Conclusion and grounds for the recommendation

Whereas,

- The PRAC considered the procedure under Article 31 of Directive 2001/83/EC resulting from pharmacovigilance data, for diclofenac containing medicinal products (systemic formulations).
- The PRAC considered the totality of the data available in relation to the cardiovascular safety of diclofenac containing medicinal products, acknowledging the conclusions from previous reviews by the CHMP, the submissions by marketing authorisation holders in writing and at an oral explanation, and emerging data from independent researchers.
- The PRAC considered that with regards to the arterial thrombotic risks of diclofenac, the data available to date from randomised clinical trials, observational studies and individual epidemiological studies, including meta-analysis thereof, allow the conclusion that diclofenac is associated with increased cardiovascular risks. It was observed that these are similar to those of selective Cox-2 inhibitors.
- The PRAC considered that diclofenac containing medicinal products are effective in their approved indications.
- The PRAC concluded that in view of the currently available safety data in order to maintain a favourable benefit/risk, diclofenac containing medicinal products should be contraindicated in patients with established congestive heart failure (NYHA II-IV), ischemic heart disease, peripheral arterial disease and/or cerebrovascular disease. In addition, patients with certain cardiovascular risk factors (hypertension, hyperlipidaemia, diabetes mellitus, and smoking) should only use diclofenac after careful consideration and therefore the warnings should be updated to reflect this. Moreover, the general rule that NSAIDs should be used at the lowest dose for the shortest duration possible should be consistently implemented in the posology section of the product information.
- The PRAC also concluded that there was need for further risk minimisation measures such as information to healthcare professionals. Key elements for a direct healthcare professional communication were agreed, together with the timelines for distribution.

The PRAC concluded that the benefit-risk balance for diclofenac containing medicinal products (systemic formulations) remains favourable subject to the agreed restrictions, warnings, other changes to the product information and additional risk minimisation measures, in the form of a communication letter.

MJERE CInMED



CInMED

Institut za lijekove
i medicinska sredstva Crne Gore

The screenshot shows the website of the Institute for Drugs and Medical Devices of Montenegro (CInMED). The header features the CInMED logo and navigation links: Ljekovi, Medicinska sredstva, Farmakovigilanca, Kontrolisane supstance, Klinička ispitivanja, and Proizvodnja i promet. The main content area displays search results for 'diklofenak', including a list of news items with red checkmarks next to them. A sidebar on the left contains navigation links, and a sidebar on the right contains a search bar and a section for COVID-19 safety information.

Instytut za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore

Ljekovi | Medicinska sredstva | Farmakovigilanca | Kontrolisane supstance | Klinička ispitivanja | Proizvodnja i promet

> Pretraga

Rezultat pretrage za pojam diklofenak

NOVOSTI

- Pismo zdravstvenim radnicima povodom novih preporuka u vezi primjene diklofenaka ✓
- Saopštenje za javnost povodom lijekova koji sadrže diklofenak i namijenjeni su za sistemsku primjenu ✓
- Najnovije preporuke za primjenu visokih doza ibuprofena
- Pismo zdravstvenim radnicima o bezbjednoj primjeni lijekova koji sadrže diklofenak

Pretraga

Bezbjednosne informacije namijenjene zdravstvenim radnicima

02.06.2021

Važne bezbjednosne informacije za COVID-19 Vaccine AstraZeneca



MJERE CInMED

Zaključci preporuka, koje je usvojila Evropska komisija

Ocjena kardiovaskularne bezbjednosti lijekova koji sadrže diklofenak (sistemske formulacije) sprovedena je na nivou zemalja EU. Saznanja koja su proistekla iz opsežne procjene, potvrđuju sljedeće:

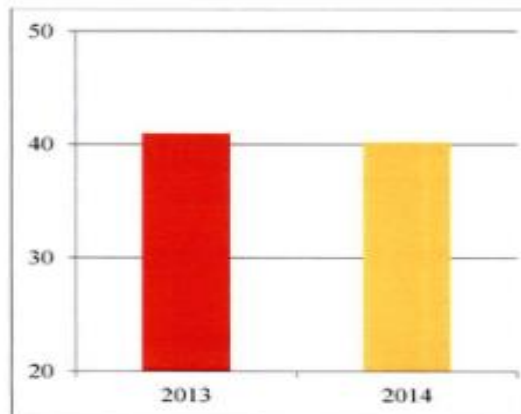
- Korist primjene diklofenaka veća je od rizika, međutim, trenutno dostupni podaci upućuju na povezanost primjene diklofenaka i povećanog rizika od arterijske tromboembolije, koji je uporediv sa rizikom primjene selektivnih inhibitora ciklooksigenaze
- Diklofenak je kontraindikovan kod pacijenata s utvrđenom kongestivnom insuficijencijom srca (*New York Heart Association - NYHA*, klasa II–IV), ishemijskom srčanom bolešću, perifernom arterijskom bolešću ili cerebrovaskularnom bolešću
- Liječenje diklofenakom kod pacijenata sa značajnim faktorima rizika za ispoljavanje neželjenih kardiovaskularnih događaja (npr. hipertenzija, hiperlipidemija, šećerna bolest i pušenje) smije se započeti, samo nakon pažljive procjene odnosa korist/rizik primjene ovog lijeka
- 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. Kod svih pacijenata liječenje diklofenakom treba sprovesti najnižom efikasnom dozom, u najkraćem mogućem vremenu potrebnom za kontrolu simptoma.



CALIMS

AGENCIJA ZA LJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA
CRNE GORE

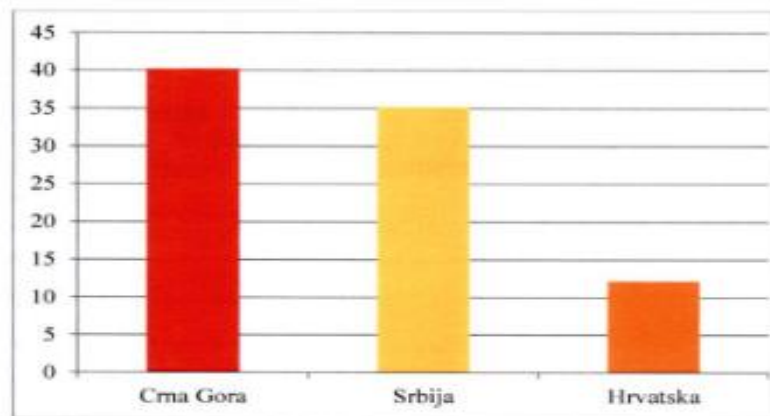
Na *Grafikonu 1* prikazana je potrošnja diklofenaka u Crnoj Gori u 2013. i 2014. godini.



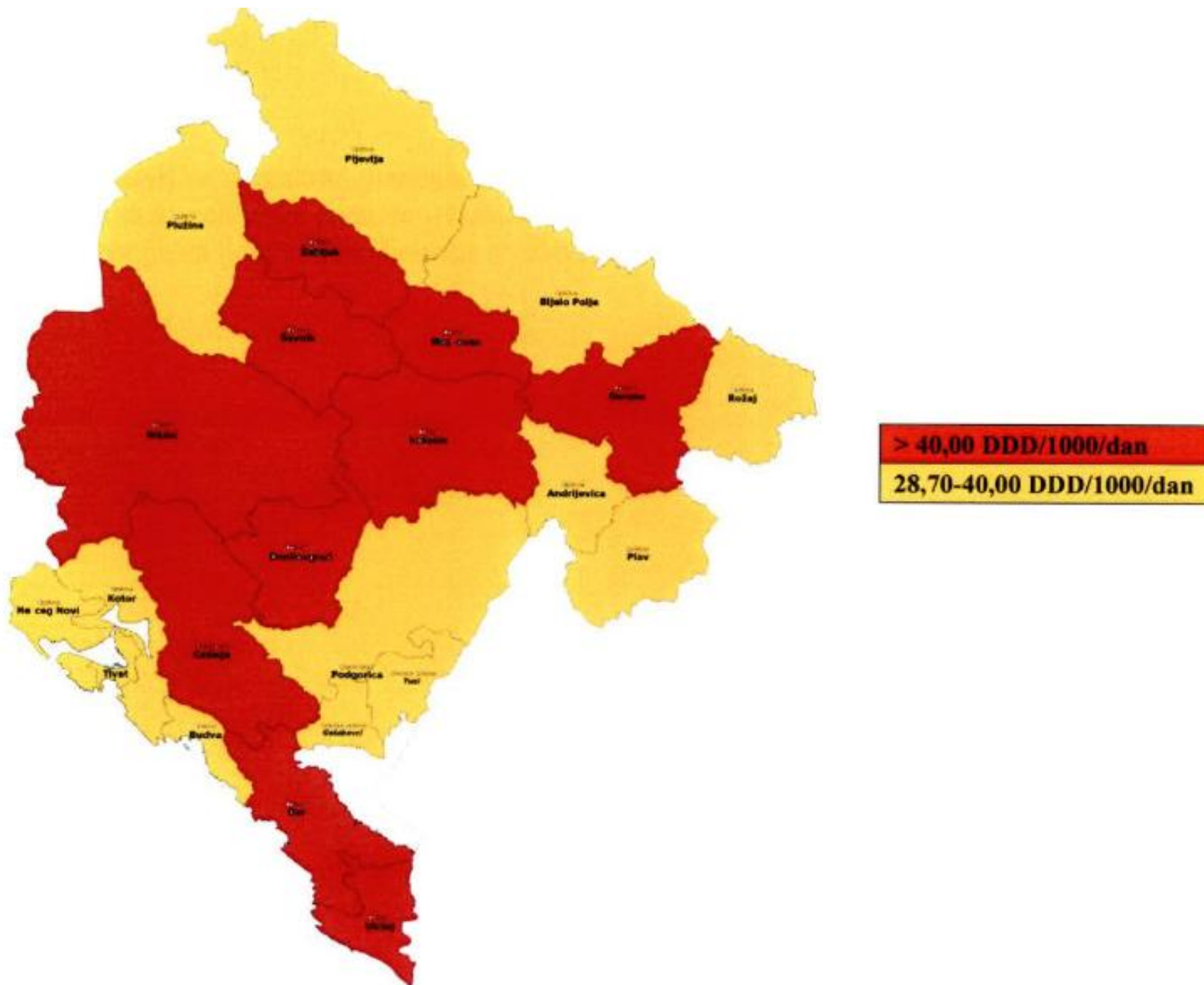
Grafikon 1 - Potrošnja diklofenaka u Crnoj Gori, u DDD/1000/dan, u 2013. i 2014. godini

Analiza izvještaja je pokazala da je potrošnja diklofenaka u 2014. godini, i pored preporuka CALIMS, neznatno smanjena u odnosu na 2013. godinu, za svega 1,87%.

Slijedi uporedni prikaz (*Grafikon 2*) potrošnje diklofenaka za 2014. godinu sa zemljama iz okruženja (Srbija i Hrvatska).



Grafikon 2 - Uporedni prikaz potrošnje diklofenaka (DDD/1000/dan) u 2014. godini



Slika 1 - Potrošnja diklofenaka po opštinama u 2014. godini

POTROŠNJA DIKLOFENAKA U CRNOJ GORI



CALIMS

AGENCIJA ZA LJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA
CRNE GORE

PRIMJENA LJEKOVA KOJI SADRŽE DIKLOFENAK U CRNOJ GORI

Broj: 2090-6178
Podgorica, 06.11.2015.godine



Sadržaj pisma je odobren od strane
Agencije za lijekove i medicinska sredstva (CALIMS)

Predmet: Ponovna komunikacija prema zdravstvenim radnicima o preporukama za bezbjednu primjenu lijekova koji sadrže diklofenak, u svijetlu njihove neracionalne potrošnje u Crnoj Gori

Poštovani,

Kao nastavak komunikacije iz 2013. godine, u kojoj je Agencija za lijekove i medicinska sredstva (CALIMS), u skladu sa Zakonom o lijekovima ("Sl.list CG" br. 56/11 i "Sl. list CG" br. 06/13) definisanom nadležnošću, informisala stručnu javnost o najnovijim preporukama u vezi sa bezbjednom primjenom lijekova koji sadrže diklofenak a koji su namijenjeni za sistemsku primjenu, u svijetlu i dalje visoke potrošnje ovih lijekova, obavještavamo Vas o sljedećem.

Nakon prosljeđivanja pisma zdravstvenim radnicima, bilo je za očekivati da ograničenje indikacionog područja, uvođenje novih kontraindikacija, neželjenih dejstava, upozorenja i mjera opreza za lijekove koji sadrže diklofenak, a namijenjeni su za sistemsku primjenu, u značajnoj mjeri ograniči propisivanje i izdavanje ovih lijekova, i konačno dovede do njihove smanjene potrošnje. Međutim, analiza izvještaja o potrošnji lijekova koji sadrže diklofenak u 2013. i 2014. godini, tj. nakon prosljeđivanja preporuka od strane CALIMS, navodi na zaključak da se lijekovi koji sadrže diklofenak, i dalje neracionalno primjenjuju u Crnoj Gori.

Napominjemo, da su preporuke koje je tada CALIMS prosljedila zdravstvenim radnicima, i koje ovim putem ponovo upućuje, zasnovane na formalno pravnoj odluci Evropske komisije, koja je donijeta 25.09.2013. godine i koja je pravno obavezujuća za sve države članice Evropske unije.

MJERE CALIMS

Sažetak karakteristika lijeka (diklofenak) – www.cinmed.me

Diklofen SmPC CALIMS [Read-Only] - Word

Review View Tell me what you want to do...

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14 15 16 17 18

4.2. Doziranje i način primjene

Neželjena dejstva se mogu svesti na najmanju moguću mjeru korišćenjem najniže efektivne doze u najkraćem vremenskom periodu neophodnom za kontrolu simptoma (vidjeti odjeljak 4.4).

Tablete treba progutati cijele, sa dovoljnom količinom tečnosti, najbolje tokom obroka, ne dijeliti ih i ne žvakati.

Odrasli

Preporučena početna dnevna doza je 100 do 150 mg diklofenaka. Potrebna doza može biti primijenjena korišćenjem kombinacije različitih farmaceutskih oblika, npr. tablete ili supozitorije.

Preporučena maksimalna dnevna doza je 150 mg.

Kod blažih slučajeva, kao i kod dugotrajne terapije, 75 do 100 mg dnevno je obično dovoljno.

U slučajevima kada su simptomi najizraženiji tokom noći ili ujutru, poželjno je da se Diklofen 100 mg, tablete sa produženim oslobađanjem uzimaju uveče.

Djeca i adolescenti

Zbog svoje jačine, Diklofen 100 mg, tablete sa produženim oslobađanjem nijesu pogodne za upotrebu kod djece i adolescenata.

Starije osobe (pacijenti stariji od 65 godina):

Iako farmakokinetika diklofenaka nije klinički značajno izmijenjena kod starijih pacijenata, nesteroidne antiinflamatorne lijekove (NSAIL) treba sa posebnim oprezom koristiti kod iznemoglih starijih pacijenata ili onih sa malom tjelesnom masom. Posebno se preporučuje korišćenje najniže efektivne doze kod ovih pacijenata (vidjeti odjeljak 4.4). Procjenu efikasnosti terapije treba vršiti u redovnim intervalima i prekinuti je ukoliko se ne uoči poboljšanje ili dođe do pojave intolerancije.

Oštećenje funkcije bubrega:

Diklofenak je kontraindikovano kod pacijenata sa teškim oštećenjem funkcije bubrega (vidjeti odjeljak 4.3). Nijesu sprovedene specifične studije kod pacijenata sa oštećenjem bubrežne funkcije, pa nije moguće dati odgovarajuće preporuke za prilagođavanje doze kod ovih pacijenata. Preporučuje se oprez prilikom davanja diklofenaka pacijentima sa blagim do umjerenim oštećenjem funkcije bubrega (vidjeti odjeljke 4.3 i 4.4).

Oštećenje funkcije jetre:

Diklofenak je kontraindikovano kod pacijenata sa teškim oštećenjem funkcije jetre (vidjeti odjeljak 4.3). Nisu sprovedene specifične studije kod pacijenata sa oštećenjem funkcije jetre, pa nije moguće dati odgovarajuće preporuke za prilagođavanje doze kod ovih pacijenata. Preporučuje se oprez prilikom davanja diklofenaka pacijentima sa blagim do umjerenim oštećenjem funkcije jetre (vidjeti odjeljke 4.3 i 4.4).

Procjenu efikasnosti terapije treba vršiti u redovnim intervalima i prekinuti je ukoliko se ne uoči poboljšanje ili dođe do pojave intolerancije.

MJERE CALIMS

Sažetak karakteristika lijeka (diklofenak) – www.cinmed.me



CALIMS

Agencija za lijekove
i medicinska sredstva Crne Gore

4.3. Kontraindikacije

- Preosjetljivost na aktivnu supstancu ili na bilo koju od pomoćnih supstanci navedenih u odjeljku 6.1.
- Aktivni gastrični ili intestinalni ulkus, krvarenje ili perforacija.
- Gastrointestinalno krvarenje ili perforacija u istoriji bolesti, povezani sa prethodnom upotrebom NSAIL.
- Aktivni ili rekurentni peptički ulkus/krvarenje u istoriji bolesti (dviije ili više jasnih epizoda dokazanih ulceracija ili krvarenja).
- Posljednji trimestar trudnoće (vidjeti odjeljak 4.6).
- Insuficijencija jetre.
- Hronična bolest bubrega petog stepena (GHR<15).
- Dijagnostikovana kongestivna srčana insuficijencija (NYHA II-IV), ishemijska bolest srca, periferna arterijska bolest i/ili cerebrovaskularna bolest.
- Kao i drugi NSAIL, diklofenak je takođe kontraindikovan kod pacijenata kod kojih je nakon primjene acetilsalicilne kiseline ili drugih NSAIL, došlo do pojave napada astme, urtikarije ili akutnog rinitisa (tzv. NSAIL-indukovana ukrštena reakcija) (vidjeti odjeljak 4.4 i 4.8).

MJERE CALIMS

Sažetak karakteristika lijeka (diklofenak) – www.cinmed.me

4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri upotrebi lijeka

Kardiovaskularna i cerebrovaskularna dejstva:

Odgovarajuće praćenje i savjetovanje su neophodni kod pacijenata sa hipertenzijom i/ili kongestivnom srčanom insuficijencijom (NYHA klasa 1) u istoriji bolesti, jer su retencija tečnosti i edem prijavljeni tokom terapije NSAIL

Klinička ispitivanja i epidemiološki podaci ukazuju da upotreba diklofenaka, posebno u većim dozama (150 mg na dan) i tokom dužeg perioda, može biti povezana sa povećanjem rizika od arterijskih trombotičkih događaja (na primjer infarkta miokarda ili moždanog udara).

Pacijenti sa kongestivnom srčanom insuficijencijom (NYHA klasa 1) i pacijenti koji imaju značajne faktore rizika za nastanak kardiovaskularnih događaja (npr. hipertenzija, hiperlipidemija, dijabetes melitus, pušenje) terapiju diklofenakom treba da započnu tek nakon pažljive procjene. S obzirom da se kardiovaskularni rizik može povećati sa povećanjem doze i trajanja terapije, diklofenak treba primjenjivati u najnižim efektivnim dnevnim dozama u najkraćem vremenskom periodu. Potrebu pacijenta za simptomatskom terapijom, kao i odgovor na terapiju, treba periodično ponovo procjenjivati.

Pacijenti treba da prate pojavu znakova i simptoma ozbiljnih arteriotrombotičkih događaja (npr. bol u grudima, kratak dah, slabost, nerazgovjetan govor) koji se mogu javiti bez upozorenja. Pacijenta treba savjetovati da se odmah obrate ljekaru u slučaju pojave takvih događaja.



IZVJEŠTAJI O POTROŠNJI LJEKOVA

CInMED

Institut za lijekove i
medicinska sredstva Crne Gore

Ljekovi | Medicinska sredstva | Farmakovigilanca | Kontrolisane supstance | Klinička ispitivanja | Proizvodnja i promet

O Institutu
Sistem menadžmenta kvalitetom
Cjenovnik usluga
Regulativa
Javne i druge nabavke
Stručna mišljenja
Izveštaji
Publikacije
Stručni skupovi
Saradnja
Korisni linkovi
eServisi
Kontakti

Pretraga

Bezbjednosne informacije
namijenjene zdravstvenim
radnicima

02.06.2021
Važne bezbjednosne
informacije za COVID-19
Vaccine AstraZeneca

31.05.2021
Važne bezbjednosne
informacije za lijek Euthyrox
(levotiroksin natrijum)

16.04.2021
Važne bezbjednosne
informacije za lijek Xeljanz
(tofacitinib)

Prikaži sve

ONLINE
PRIJAVA NEŽELJENOG
DEJSTVA LIJEKA/VAKCINE

OBRAZAC
ZA PRIJAVU NEŽELJENOG
DEJSTVA LIJEKA/VAKCINE

Prijavljivanje neželjenih dejstava i
poruke o bezbjednosti primjene
ljekova

putem zdravstvenog
informatičnog sistema

Opširnije...

1 2 3 4 5 6

Novosti

Objavljen izvještaj o potrošnji humanih lijekova za 2020. godinu

Datum: 15.06.2021

Obavještavamo vas da je Izveštaj o prometu lijekova u Crnoj Gori za 2020. godinu objavljen i nalazi se na web stranici Instituta u dijelu [Izveštaji/Potrošnja humanih lijekova](#), kao i dijelu [Ljekovi/Humani/Potrošnja lijekova](#).

Opširnije...

COVID-19
Informacije i
saopštenja

SISTEM
MENADŽMENTA
KVALITETOM

IZVJEŠTAJI O POTROŠNJI LJEKOVA

Tabela 3

10 najkorišćenijih lijekova u 2020. godini po vrijednosti DDD/1000/dan			
R.br.	ATC	INN	DDD/1000/dan
1	B03BB01	folna kiselina	189,11
2	B01AC06	acetilsalicilna kiselina	75,08
3	C09AA05	ramipril	62,80
4	M01AB05	diklofenak ✓	45,80
5	B03BA03	hidroksokobalamin	41,22
6	A02BC02	pantoprazol	34,82
7	C08CA01	amlodipin	32,49
8	C09AA09	fosinopril	29,69
9	A10BA02	metformin	28,54
10	C09BA09	fosinopril, hidrohlortiazid	23,00

IZVJEŠTAJI O POTROŠNJI LJEKOVA

Tabela 5

10 najkorišćenijih lijekova u 2020. godini po vrijednosti DDD/1000/dan – VANBOLNIČKA POTROŠNJA			
R.br.	ATC	INN	DDD/1000/dan
1	B03BB01	folna kiselina	186,84
2	B01AC06	acetilsalicilna kiselina	74,75
3	C09AA05	ramipril	62,62
4	M01AB05	diklofenak	45,39
5	B03BA03	hidroksokobalamin	38,70
6	A02BC02	pantoprazol	33,06
7	C08CA01	amlodipin	32,41
8	C09AA09	fosinopril	29,50
9	A10BA02	metformin	28,45
10	C09BA09	fosinopril, hidrohloriazid	22,88

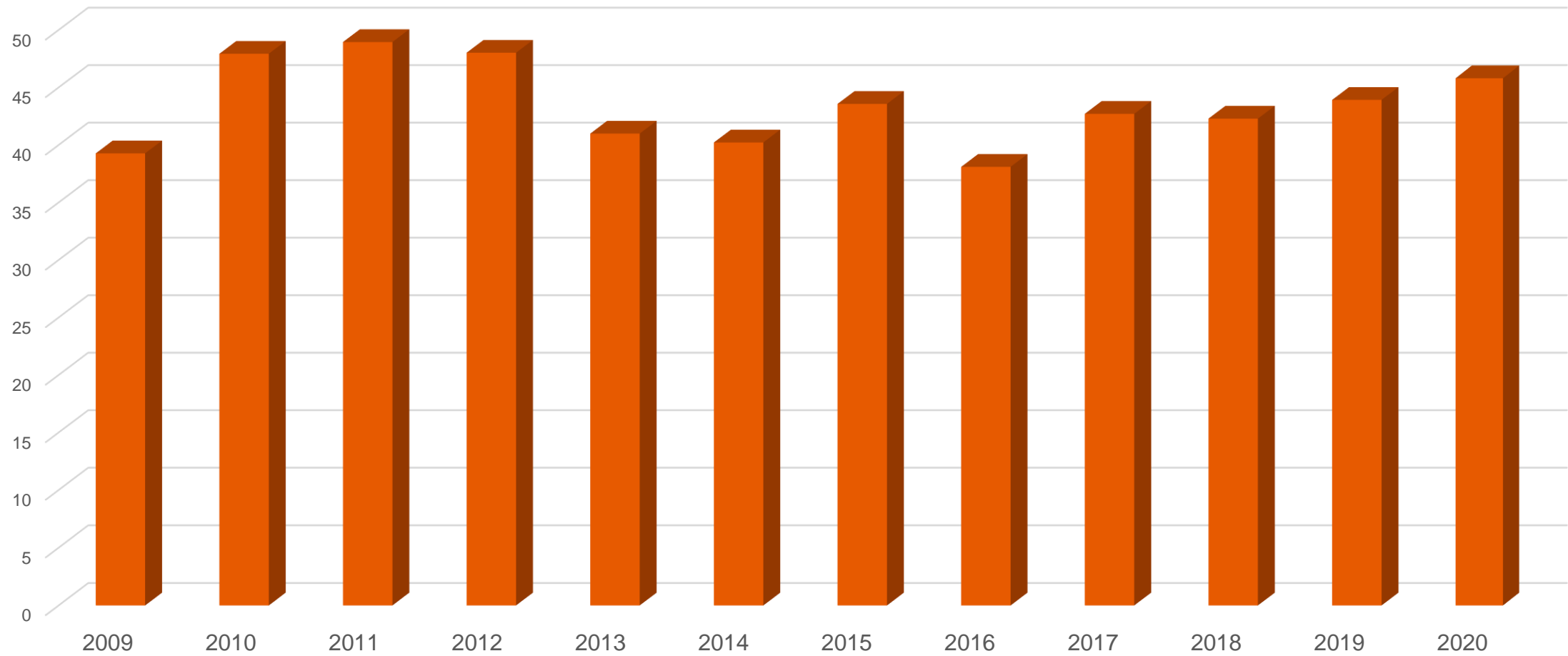
IZVJEŠTAJI O POTROŠNJI LJEKOVA

Tabela 17

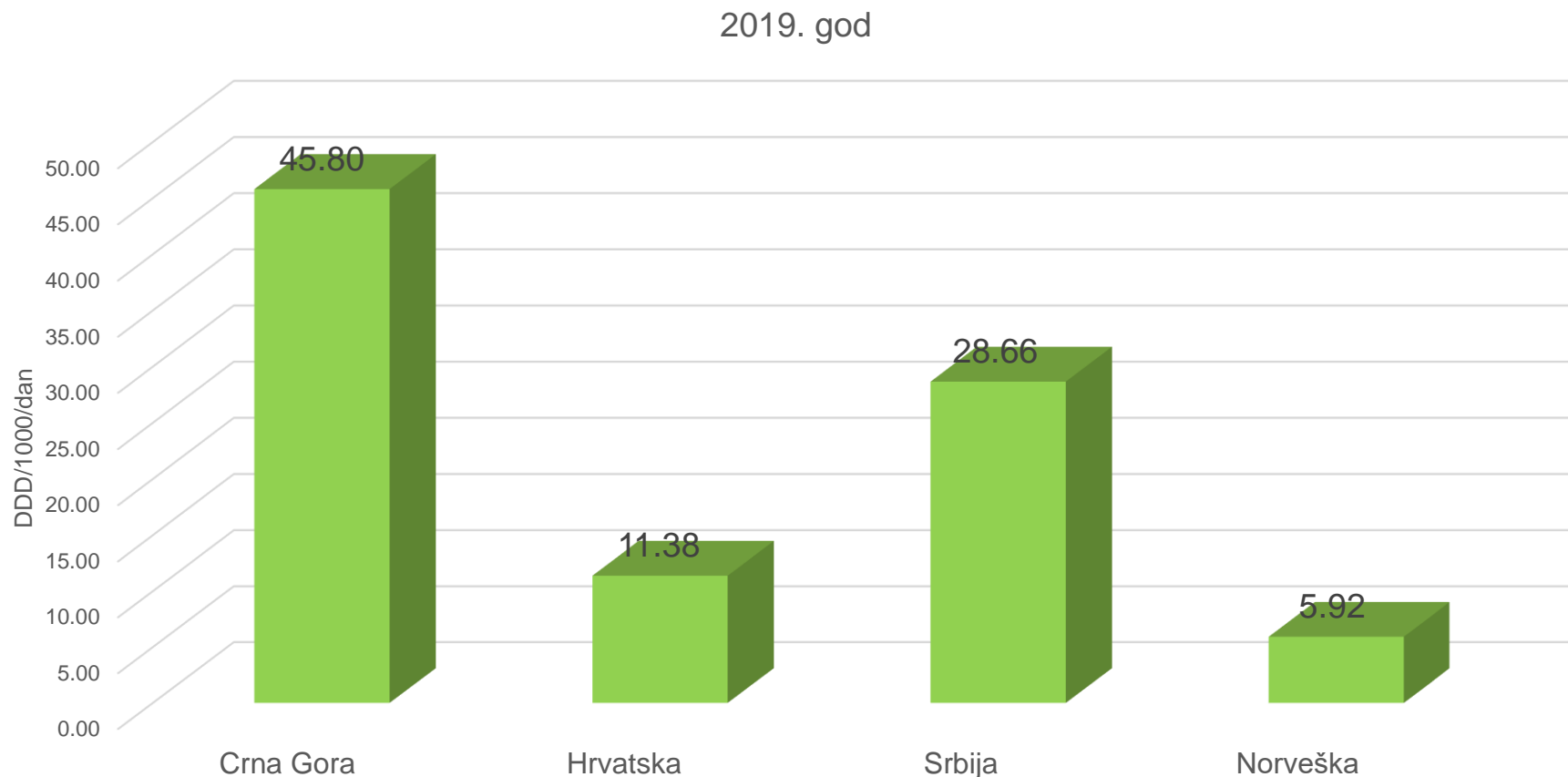
10 najkorišćenijih lijekova u 2020. godini u opštini Berane po vrijednosti DDD/1000/dan

R.br.	ATC	INN	DDD/1000/dan
1	B03BB01	folna kiselina	203,94
2	B01AC06	acetilsalicilna kiselina	89,30
3	C09AA05	ramipril	84,73
4	M01AB05	diklofenak	61,31
5	C10AA05	atorvastatin	52,98
6	C08CA01	amlodipin	41,87
7	A02BC02	pantoprazol	41,31
8	C03BA11	indapamid	36,04
9	A10BA02	metformin	35,40
10	C09AA09	fosinopril	31,36

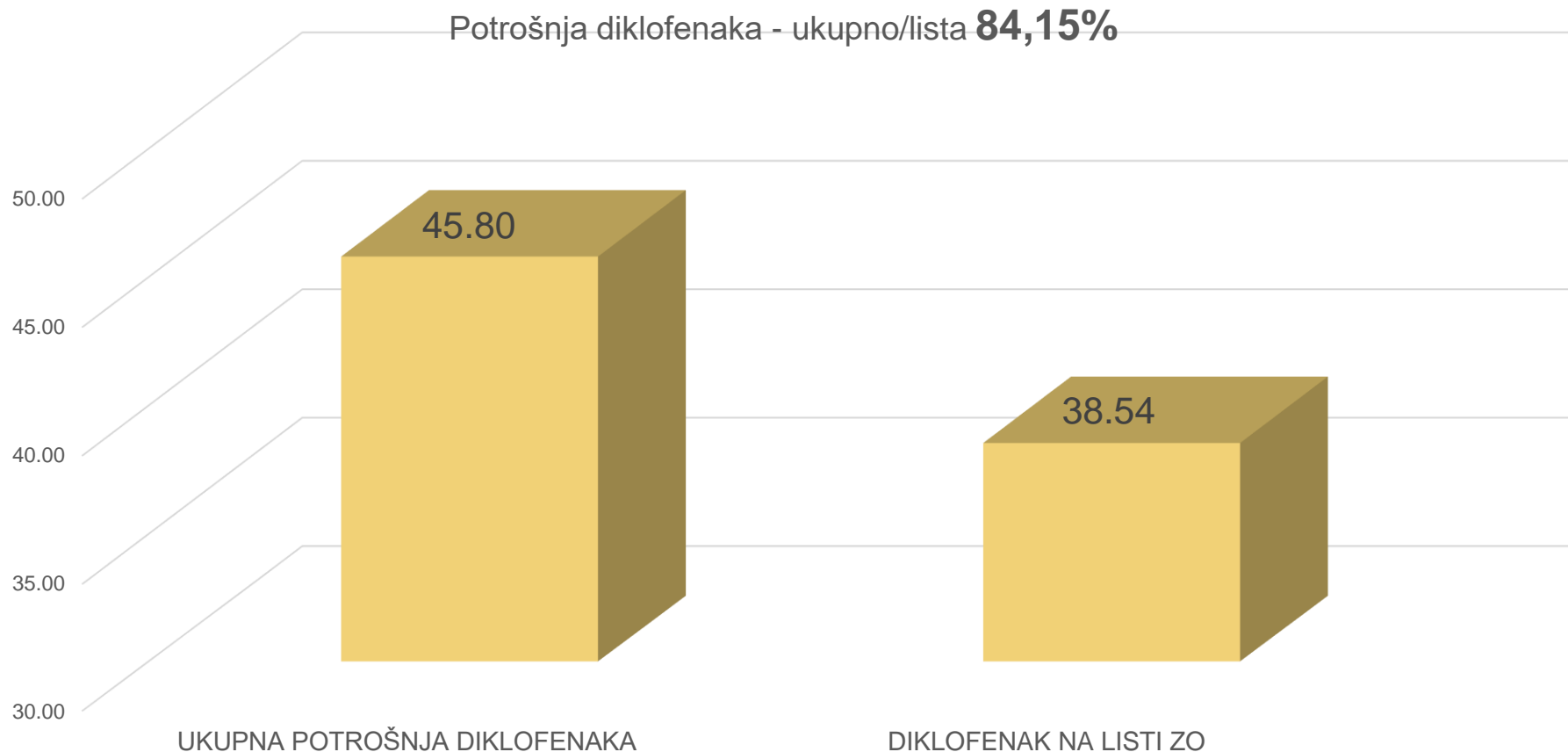
POTROŠNJA DIKLOFENAKA 2009.-2020.god. DDD/1000/dan



POTROŠNJA DIKLOFENAKA U CRNOJ GORI – POREĐENJE SA DRUGIM ZEMLJAMA (2019.god) U DDD/1000/dan



Odnos ukupne potrošnje diklofenaka i potrošnje diklofenaka koji je na Listi lijekova



ODOBRENA DOKUMENTACIJA



CInMED

Institut za lijekove
i medicinska sredstva Crne Gore

PART B. FULL APPLICATION FORM

To be completed only by applicants who receive an invitation
(at the time of the invitation)

To reduce expense and waste, we strongly recommend that you use
folders or dividers). Please also use double-sided

1 GENERAL INFORMATION

Reference of the call for proposals	EuropeAid/162457/ID/ACT/ME
Title of the call for proposals	"Collaborative grant scheme for innov
Name of the lead applicant	Agency for Medicines and Medical De
Number of the proposal	6
Title of the action	Monitoring the prescription of diclofer
Location of the action	Mor
Duration of the action	24

- ★ Brzi pristup
- Radna površina
- Preuzimanja
- Dokumenti
- Slike
- Analiza dobijenih p
- Full application_kor
- Medical Konferencij
- Pisma zdravstvenim
- OneDrive
- Ovaj računar
- Mreža

01_part b. full application form_first page	23-Jul-2019 12:08	Adobe Acrobat D...	112 kB
02_description of the action	23-Jul-2019 12:06	Adobe Acrobat D...	493 kB
03_implementation approach	23-Jul-2019 12:06	Adobe Acrobat D...	383 kB
04_activity plan	23-Jul-2019 12:08	Adobe Acrobat D...	144 kB
05_sustainability	23-Jul-2019 12:09	Adobe Acrobat D...	100 kB
06_Applicant experience	24-Jul-2019 08:33	Microsoft Word 97...	151 kB
06_applicant experience	23-Jul-2019 12:09	Adobe Acrobat D...	196 kB
06_Revised Applicant experience 260720...	26-Jul-2019 15:08	Microsoft Word 97...	163 kB
07_Co Applicant experience	24-Jul-2019 08:33	Microsoft Word 97...	101 kB
07_co applicant experience	23-Jul-2019 12:10	Adobe Acrobat D...	86 kB
08_project budget	23-Jul-2019 12:32	Microsoft Excel W...	49 kB
09_logical framework	23-Jul-2019 12:22	Adobe Acrobat D...	123 kB
10_section 3_applicant	23-Jul-2019 12:23	Adobe Acrobat D...	175 kB
11_section 4_co applicant	23-Jul-2019 12:23	Adobe Acrobat D...	362 kB
12_section 7_checklist	23-Jul-2019 12:24	Adobe Acrobat D...	151 kB
13_declaration by the lead applicant	23-Jul-2019 12:24	Adobe Acrobat D...	368 kB
Potvrda o prijemu pune aplikacije	23-Jul-2019 12:26	Adobe Acrobat D...	135 kB

PARTNER NA PROJEKTU – MG SOFT

WP2. Creation of innovative it solutions in the existing information system of CALIMS, which will enable obtaining of the key data on the prescription of diclofenac in PHC, starting from 2016 with a daily update, in order to monitor the effects of the project in the next stages (lead MG SOFT)

- 2.1. Development of Data Warehouse model for prescription of medicines in PHC IS ✓
- 2.2. Implementation of Data Warehouse for prescription of medicines in PHC IS
- 2.3. Implementation and installation of Business Intelligence tools in CALIMS IS
- 2.4. User training for BI for CALIMS professionals



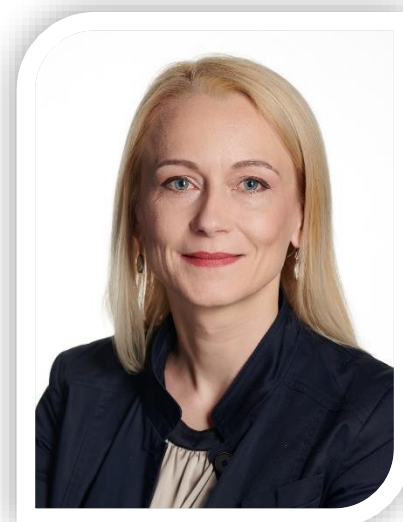
Naučno-istraživački tim CInMED



mr pharm Maja Stanković
Rukovoditeljka Centra za
postmarketinško praćenje
ljekova CInMED
Projekt menadžer
Vodeći istraživač



dr pharm Nemanja Turković
Rukovodilac Odjeljenja za
uvoz/izvoz lijekova i stručna
mišljenja CInMED
Istraživač



mr pharm Veselinka Vukićević
Rukovoditeljka Odjeljenja za
farmakovigilancu,
farmakoepidemiologiju i
informacije o lijekovima
CInMED
Istraživač



mr pharm Lidija Čizmović
V.D. Rukovoditeljka
Odjeljenja za praćenje
potrošnje i određivanje
maksimalnih cijena
ljekova CInMED
Istraživač

Experti istraživači



Viola Macolić-Šarinić
European Medicines Agency | EMA
Scientific Officer in Scientific Advice
Associate professor, PhD., M.D., Clinical pharmacologist



prof. dr. Silva Dobrić, spec. kliničke farmacije
Vojnomedicinska akademija | VMA
Prodekan za doktorske i akademske specijalističke studije
Redovni profesor farmakologije i toksikologije

REZULTATI- CILJEVI PROJEKTA I INDIKATORI

Result 1. Engagement of young and experienced researchers to research the observed problem of non-rational use of diclofenac, which will improve scientific potential and visibility of CALIMS in the domain of rational use of medicines.

Result 2. Development of innovative IT solutions, thanks to which the prescribing and use of diclofenac will be optimized.

Result 3. Improvement and better integration of Information System (IS) of CALIMS and primary health care (PHC).

Result 4. Optimising the prescription and consumption of diclofenac in PHC institutions in Montenegro.

Result 5. Harmonizing the prescription of diclofenac in PHC institutions with CALIMS evidence based recommendations.



CILJANE KATEGORIJE I KRAJNJI DOBITNICI

Target groups	Their needs	Their constraints	How will the action address the situation	How will the action improve the situation
Patients	Rational use of medicines	Lack of awareness of the importance of rational use of medicines and knowledge of medicines	By development of innovative IT solutions and upgrading the existing ones in IHS	Prescribing of diclofenac in accordance with the latest scientific data
HCPs and HCIs	Easy access to the latest scientific data on prescribing of medicines	Workload and lack of time to communicate with patients	By development of innovative IT solutions, and upgrading the existing ones in IHS	Key recommendations for safe and effective prescription of diclofenac available in IS HCPs use in their daily work
CALIMS	Rational pharmacotherapy	No insight into how medicines are prescribed	By development of innovative IT solutions CALIMS nsight into prescribing of diclofenac in OHC	Based on results CALIMS will propose new measures to rationalize use of diclofenac strengthen scientific potential in the domain of the rational use of medicines;
MG SOFT	Improvement of MG Soft software products in healthcare	Lack of projects and financing	By development of innovative IT solutions both IS of CALIMS and PHC will be improved	This project will provide further bases for integration of IS CALIMS and PHC related to the control and monitoring of medicine prescribing



CILJANE KATEGORIJE I KRAJNJI DOBITNICI

Final beneficiaries	Their needs	Their constraints	How will the action address the situation	How will the action improve the situation
Ministry of health	Rational use of medicines (rational pharmacotherapy)	No insight into how medicines are prescribed	By development of innovative IT solutions and upgrading the existing ones in IHS	Ministry can implement recommendations for safe use of diclofenac in national guidelines for treatment of various conditions as their adoptions is in the competence of Ministry of health
Health Insurance Fund	Rational use of budgetary funds intended for medicines	Lack of resources for conducting pharmacoeconomic analysis	The data on use of diclofenac will be analyzed by the CALIMS and team of experts responsible for monitoring the consumption of medicines	Development of IT system for monitoring of prescribing practice of diclofenac and in the future other medicines of public health interest, can contribute to their rational use thus leading to the more optimal use of limited financial resources at disposal of HIF



LOGIČKA MATRICA - INDIKATORI

	<i>Results chain</i>	<i>Indicator</i>	<i>Baseline (value & reference year)</i>	<i>Target (value & reference year)</i>	
<i>Impact (Overall objective)</i>	The strengthening of synergy between science and innovation, stimulating research and development of science and finally cooperation between the public and the private sector in improvement of human health	<p>Number of CALIMS PhD students involved in R&D activities related to rational use of diclofenac</p> <p>Number of employers who are benefiting from R&D collaboration with CALIMS in the domain of rational use of diclofenac</p> <p>Number of HCPs and other target groups educated on rational prescribing of diclofenac</p> <p>Number of workshops, seminars meetings, scientific articles and promotional materials</p>	<p>None of CALIMS PHD students involved in scientific analysis of rational use of diclofenac; (0&2020)</p> <p>None of the PHC institutions has implemented tools which enable rational prescribing of diclofenac; (0&2020)</p> <p>None of HCPs and other representatives of target groups educated on rational prescribing of diclofenac (0&2020)</p> <p>No scientific articles, publications and seminars/workshops on topic of rational prescribing of diclofenac (0&2020)</p>	<p>3 CALIMS PHDs students and one expert researcher involved in scientific analysis of rational use of diclofenac; (3&2022)</p> <p>18 PHC institutions with implemented innovative tools for rational prescribing of diclofenac; (18&2022)</p> <p>At least 100 HCPs and other representatives of target groups educated on rational prescribing of diclofenac(at least 100&2022)</p> <p>2 workshops, 2 scientific articles published, promotional publications (flyer, brochure), 2022</p>	



	<i>Results chain</i>	<i>Indicator</i>	<i>Baseline (value & reference year)</i>	<i>Target (value & reference year)</i>	
<i>Outcome (s) (Specific objective(s))</i>	<p>Outcome 1 Creating innovative IT solutions with the aim of obtaining of data whose scientific analysis and assessment will influence rational prescribing practice of diclofenac in Montenegro</p> <p>Outcome 2 Fully operational Business intelligence software tools used in daily work of CALIMS professionals to analyse and monitor the prescription of diclofenac</p> <p>Outcome 3 Implementation of Innovative IT ideas for obtaining of data on diclofenac prescribing, of relevance for scientific analysis.</p> <p>Outcome 4 Communication modules developed on both PHC IS side and CALIMS IS side for data exchange.</p> <p>Outcome 5 Harmonize the prescription of diclofenac in the PHC with evidence based recommendations of CALIMS</p> <p>Outcome 6 Rational prescribing of diclofenac in the PHC</p>	<p>Appropriate data about prescribing diclofenac in PHC available for R&D</p> <p>CALIMS IS users trained in usage of advanced BI tools</p> <p>Appropriate data transformed for analysis updated on daily level from PHC IS prescription data</p> <p>Appropriate IS tools and controls (warnings and messages) in PHC IS.</p> <p>Data on consumption of diclofenac before and after introduction of IT control of prescribing messages (number value DDD/1000 inhabitants/day)</p>	<p>No data available in appropriate form for R&D analysis (0&2020)</p> <p>None of CALIMS IS users trained in usage of advanced BI tools (0&2020)</p> <p>No appropriate data available for R&D and monitoring of PHC prescribing process (1&2020)</p> <p>No controls and communication with PHC IS (1&2020)</p> <p>Data on consumption of diclofenac before introduction of IT control of prescribing messages(number values DDD/1000 inhabitants/day)in 2016-2020)</p>	<p>PHC based medicine prescription Data Warehouse and BI tools available for R&D (2&2020)</p> <p>20 CALIMS users trained in usage of advance BI tools. (20&2020)</p> <p>Developed Data Warehouse model and BI tools for medicine prescription model.(2&2022)</p> <p>Upgrade of PHC IS and CALIMS IS.(2&2022)</p> <p>Data on consumption of diclofenac after introduction of IT control of prescribing messages – decreased at least 5%</p>	
	▶				

PROJEKTNE AKTIVNOSTI


WP2. Creation of innovative it solutions in the existing information system of CALIMS, which will enable obtaining of the key data on the prescription of diclofenac in PHC, starting from 2016 with a daily update, in order to monitor the effects of the project in the next stages (lead MG SOFT)

- 2.1. Development of Data Warehouse model for prescription of medicines in PHC IS
- 2.2. Implementation of Data Warehouse for prescription of medicines in PHC IS
- 2.3. Implementation and installation of Business Intelligence tools in CALIMS IS
- 2.4. User training for BI for CALIMS professionals



PROJEKTNE AKTIVNOSTI

WP3. Conducting of the Drug Utilisation Study – DUS of diclofenac, scientific analysis of obtained data on prescribing of diclofenac in PHC, preparational activities for publication of data in scientific journals

- 3.1. Analysis of obtained data on prescribing patterns of diclofenac in PHC (indications, administered dose, duration of therapy, medicines in concomitant use, comorbidities, contraindications, warnings and precautions)
 - 3.2. Assessment of compliance or deviation of diclofenac prescribing in PHC with CALIMS and EMA recommendation of its safe use
 - 3.3. Scientific research and statistical analysis of data with aim of publishing in relevant scientific journals
-
- 

PROJEKTNE AKTIVNOSTI

▲
Propisivanje diklofenaka



▲
Interakcije diklofenaka i ostalih lijekova



▲
Razlog propisivanja



ATC DIKLOFENAK?



WHO Collaborating Centre for
Drug Statistics Methodology



Norwegian Institute of Public Health

News

ATC/DDD Index

Updates included in the
ATC/DDD Index

ATC/DDD
methodology

ATC

DDD

Lists of temporary
ATC/DDDs and
alterations

ATC/DDD alterations,
cumulative lists

ATC/DDD Index and
Guidelines

Use of ATC/DDD

Courses

Meetings/open
session

Deadlines

Links

Postal address:
WHO Collaborating
Centre for Drug
Statistics Methodology
Norwegian Institute of
Public Health
Postboks 222 Skøyen
0213 Oslo
Norway

Visiting/delivery
address:
Sandakerveien 24C
Bygg C
0473 Oslo
Norway

Tel: +47 21 07 81 60
E-mail: uhb@hi.no

[New search](#) [Show text from Guidelines](#)

M MUSCULO-SKELETAL SYSTEM

M01 ANTIINFLAMMATORY AND ANTIRHEUMATIC PRODUCTS

M01A ANTIINFLAMMATORY AND ANTIRHEUMATIC PRODUCTS, NON-STEROIDS

M01AB Acetic acid derivatives and related substances

ATC code	Name	DDD	U	Adm.R	Note
M01AB01	indometacin	0.1	g	O	
		0.1	g	P	
		0.1	g	R	
M01AB02	sulindac	0.4	g	O	
		0.4	g	P	
		0.4	g	R	
M01AB03	tolmetin	0.7	g	O	
		0.7	g	R	
M01AB04	zomepirac	0.3	g	O	
M01AB05	diclofenac	0.1	g	O	
		0.1	g	P	
		0.1	g	R	
M01AB06	alclufenac	1.25	g	O	
		1.25	g	R	
M01AB07	bumadizone	0.4	g	O	
M01AB08	etodolac	0.4	g	O	
M01AB09	lonazolac	0.6	g	O	
M01AB10	fentiazac				
M01AB11	acemetacin	0.12	g	O	
M01AB12	difenpiramide				
M01AB13	oxametacin				
M01AB14	proglumetacin				
M01AB15	ketorolac	30	mg	O	
		30	mg	P	
M01AB16	aceclofenac	0.2	g	O	
M01AB17	bufexamac				
M01AB51	indometacin, combinations	0.1	g	O	Refers to indometacin
		0.1	g	R	Refers to indometacin
M01AB55	diclofenac, combinations	0.1	g	O	Refers to diclofenac

PROPISIVANJE DIKLOFENAKA – 3 IZVJEŠTAJA

ORACLE® Business Intelligence

Propisivanje diklofenaka

po dijagnozi po lijeku po polu i starosnim kat

Ulazni parametri

Čekirane su sve potencijalne vrijednosti

Recept/Nalog RECEPT;NALI ▼ Pol Ženski;Muši ▼ Godine starosti (All Column Val ▼

Godina 2021 ▼ Naziv Ustanove JZU Dom zdrav ▼ Dijagnoza (All Column Val ▼

Apply Reset ▼

Godina	Zaštićeni naziv lijeka	Broj propisanih lijekova	Broj izdatih lijekova	Dijagnoza	Broj pacijenata
2021	Diclofenac duo kaps. 30 x 75 mg	3		ARTHRALGIA	2
		1	1	ARTHRITIS RHEUMATOIDES SEROPOSITIVA ALIA	1
				ARTHRITIS URICA	0
				CALCULUS RENIS	0
		4		CERVICALGIA	1
		2	1	CONTUSIO GENITALIORUM EXTERNORUM	1
		1	1	COVID-19, VIRUS IDENTIFIKOVAN	1
		2	2	COXARTHROSIS	1
		1		CYSTITIS ACUTA	1
		2	1	DIABETES MELLITUS AB INSULINO INDEPENDENS	1
		2		DISORDINES NEUROTICI ALII	1
				DOLOR EXTREMITATIS	0
				DORSALGIA	0
		1		DORSALGIA, NON SPECIFICATA	1
		1		FIBRILLATIO ATRIORUM ET FLUCTATIO ATRIORUM	1
		1		FRACTURA COLUMNAE VERTEBRALIS THORACALIS	1

Dijagnoza		
CARDIOMYOPATHIA	ANGINA PECTORIS NON STABILIS	MORBUS CORDIS ATHEROSCLEROTICUS
ATHEROSCLEROSIS GENERALISATA, NON SPECIFICATA	ANGINA PECTORIS SPASTICA VERIFICATA	MORBUS CORDIS HYPERTENSIVUS
INFARCTUS CEREBRI	ANGINA PECTORIS, NON SPECIFICATA	MORBUS CORDIS ISCHAEMICUS ACUTUS, NON SPECIFICATUS
ANGINA PECTORIS	ATHEROSCLEROSIS	MORBUS CORDIS ISCHAEMICUS CHRONICUS
ATHEROSCLEROSIS	ATHEROSCLEROSIS ARTERIARUM ALIARUM	MORBUS CORDIS ISCHAEMICUS CHRONICUS, NON SPECIFICATUS
ATHEROSCLEROSIS ARTERIARUM EXTREMITATUM	ATHEROSCLEROSIS ARTERIARUM EXTREMITATUM	OCCLUSIO ARTERIAE PRAECEREBRALIS ET STENOSIS ARTERIAE PRAECEREBRALIS SINE INFARCTU CEREBRI
CARDIOMYOPATHIA	ATHEROSCLEROSIS CARDIOVASCULARIS	SEQUELAE APOPLEXIAE CEREBRI UT SINE HAEMORRHAGIA SIVE INFARCTU SPECIFICATAE
CARDIOMYOPATHIA ISCHAEMICA	CARDIOMYOPATHIA	SEQUELAE INFARCTUS CEREBRI
INFARCTUS CEREBRI	CARDIOMYOPATHIA CONGESTIVA	ANGINA PECTORIS
INFARCTUS CEREBRI PROPTER OCCLUSIAM SIVE STENOSIS ARTERIAE CEREBRI, NON SPECIFICATUS	CARDIOMYOPATHIA ISCHAEMICA	ANGINA PECTORIS , FORMAE ALIAE
INFARCTUS CEREBRI PROPTER THROMBOSIM ARTERIAE CEREBRI	CARDIOMYOPATHIA, NON SPECIFICATA	ANGINA PECTORIS, NON SPECIFICATA
INFARCTUS MYOCARDII ACUTUS	COMPLICATIONES ET MORBI CORDIS MALE DEFINITI	ATHEROSCLEROSIS
MORBUS CORDIS ISCHAEMICUS ACUTUS, NON SPECIFICATUS	INFARCTUS CEREBRI	
SEQUELAE INFARCTUS CEREBRI	INFARCTUS CEREBRI PROPTER OCCLUSIAM SIVE STENOSIS ARTERIAE CEREBRI, NON SPECIFICATUS	
ANGINA PECTORIS	INFARCTUS CEREBRI, NON SPECIFICATUS	
INFARCTUS CEREBRI	INFARCTUS MYOCARDII ACUTUS	
ANGINA PECTORIS	INFARCTUS MYOCARDII ACUTUS, NON SPECIFICATUS	
ANGINA PECTORIS , FORMAE ALIAE	INFARCTUS MYOCARDII ANTERIORIS TRANSMURALIS ACUTUS	
	INFARCTUS MYOCARDII INFERIORIS TRANSMURALIS ACUTUS	
	INFARCTUS MYOCARDII	



Propisivanje diklofenaka

po dijagnozi **po lijeku** po polu i starosnim kat

Godina 2020 Zaštićeni naziv lijeka Rapten duo tabl. 30 x 75 mg

Dijagnoza	Broj propisanih lijekova	Broj izdatih lijekova	Broj pacijenata
SEQUELAE INFARCTUS CEREBRI	1	1	1
SEQUELAE APOPLEXIAE CEREBRI UT SIINE HAEMORRHAGIA SIVE INFARCTU SPECIFICATAE	6	6	1
OCCLUSIO ARTERIAE PRAECEREBRALIS ET STENOSIS ARTERIAE PRAECEREBRALIS SIINE INFARCTU CEREBRI	1	1	1
MORBUS CORDIS ISCHAEMICUS CHRONICUS, NON SPECIFICATUS	3	3	1
MORBUS CORDIS ISCHAEMICUS CHRONICUS	30	30	3
MORBUS CORDIS ISCHAEMICUS ACUTUS, NON SPECIFICATUS	2	2	1
MORBUS CORDIS HYPERTENSIVUS	12	11	3
MORBUS CORDIS ATHEROSCLEROTICUS	2	2	1
INFARCTUS MYOCARDII SUBENDOCARDIALIS ACUTUS	4	4	1
INFARCTUS MYOCARDII INFERIORIS TRANSMURALIS ACUTUS	44	44	3
INFARCTUS MYOCARDII ANTERIORIS TRANSMURALIS ACUTUS	40	39	6
INFARCTUS MYOCARDII ACUTUS, NON SPECIFICATUS	15	15	1
INFARCTUS MYOCARDII ACUTUS	88	85	9
INFARCTUS CEREBRI, NON SPECIFICATUS	11	11	1
INFARCTUS CEREBRI PROPTER OCCLUSIAM SIVE STENOSIS ARTERIAE CEREBRI, NON SPECIFICATUS	8	8	1
INFARCTUS CEREBRI	113	111	15
COMPLICATIONES ET MORBI CORDIS MALE DEFINITI	10	10	1
CARDIOMYOPATHIA, NON SPECIFICATA	12	10	1
CARDIOMYOPATHIA ISCHAEMICA	12	12	1
CARDIOMYOPATHIA CONGESTIVA	6	6	1
CARDIOMYOPATHIA	201	196	30
ATHEROSCLEROSIS CARDIOVASCULARIS	10	10	1
ATHEROSCLEROSIS ARTERIARUM EXTREMITATUM	15	15	2
ATHEROSCLEROSIS ARTERIARUM ALIARUM	2	2	1
ATHEROSCLEROSIS	55	53	5
ANGINA PECTORIS, NON SPECIFICATA	39	39	5
ANGINA PECTORIS SPASTICA VERIFICATA	10	7	1
ANGINA PECTORIS NON STABILIS	38	38	7
ANGINA PECTORIS, FORMAE ALIAE	10	10	1
ANGINA PECTORIS	271	266	38
Grand Total	1,071	1,047	141

4.1. Terapijske indikacije

Za ublažavanje bola i inflamacije različitog intenziteta koji prate veliki broj stanja.

U terapiji:

- inflamatornih i degenerativnih oblika reumatizma: reumatoidnog artritisa, ankilozirajućeg spondilitisa, osteortritisa i spondiloartritisa, psorijatične artropatije, sindroma bolne kičme, vanzglobnog reumatizma;
- akutnih mišićno-skeletnih poremećaja kao što su periartritis (na primjer „smrznuto rame“), tendinitis, tenosinovitis, burzitis;
- drugih bolnih stanja koja nastaju kao posljedica traume, uključujući frakture, lumbalni bol, istegnuća, uganuća, dislokacije, ortopedske, stomatološke i druge manje hirurške intervencije;
- posttraumatskog i postoperativnog bola, inflamacije ili oticanja, npr. nakon stomatološke ili ortopedske hirurške intervencije;
- bolnih i/ili inflamatornih stanja u ginekologiji, npr. primarna dismenoreja ili adneksitis i menoragija;
- akutnog gihta.

Propisivanje diklofenaka

[po dijagnozi](#)
[po lijeku](#)
[po polu i starosnim kat](#)

Propisani lijekovi po starosnim kategorijama i polu

Godina	Naziv Ustanove	Godine starosti	Pol	Broj propisanih lijekova	Broj izdatih lijekova	Broj pacijenata
2020	JZU Dom zdravija Podgorica	Od 18 do 44	Muški	7	7	2
		Od 18 do 44 Total		7	7	2
		Od 45 do 64	Muški	271	256	34
			Ženski	128	127	20
		Od 45 do 64 Total		399	383	54
		Od 65 do 74	Muški	261	253	34
			Ženski	170	166	27
		Od 65 do 74 Total		431	419	61
		Više od 75	Muški	193	184	27
			Ženski	312	306	47
Više od 75 Total		505	490	74		
	JZU Dom zdravija Podgorica Total			1,342	1,299	187
2020 Total				1,342	1,299	187
2021	JZU Dom zdravija Podgorica	Od 18 do 44	Muški	2	2	1
		Od 18 do 44 Total		2	2	1
		Od 45 do 64	Muški	114	106	25
			Ženski	36	31	10
		Od 45 do 64 Total		150	137	35
		Od 65 do 74	Muški	108	104	25
			Ženski	73	57	19
		Od 65 do 74 Total		181	161	44
		Više od 75	Muški	80	71	19
			Ženski	140	111	33
Više od 75 Total		220	182	52		
	JZU Dom zdravija Podgorica Total			553	482	130
2021 Total				553	482	130

PROPISIVANJE DIKLOFENAKA – 3 IZVJEŠTAJA

ORACLE Business Intelligence

interakcije diklofenaka i ostalih lijekova

Ulazni parametri

Čekirane su sve potencijalne vrijednosti

Recept/Nalog Pol Godine starosti

Godina Naziv ustanove Dijagnoza

ATC lijeka za interakciju

Period interakcije

[Refresh](#)

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LIJEKA

www.cinmed.me



Institut za lijekove
i medicinska sredstva Crne Gore

4.5. Interakcije sa drugim lijekovima i druge vrste interakcija

Navedene interakcije obuhvataju one koje su primjećene pri upotrebi diklofenaka u obliku tableta sa produženim oslobađanjem i/ili drugih farmaceutskih oblika diklofenaka.

Antikoagulansi i inhibitori agregacije trombocita: preporučuje se oprez pri istovremenoj primjeni zbog povećanog rizika od krvarenja. Iako izgleda da klinička ispitivanja nijesu pokazala da diklofenak utiče na dejstvo antikoagulantnih lijekova, NSAIL mogu pojačati dejstvo antikoagulanasa, kao što je varfarin. Takođe, prijavljeni su izolovani slučajevi povećanog rizika od hemoragije kod pacijenata koji su istovremeno primali diklofenak i antikoagulantne lijekove. Zbog toga se kod ovih pacijenata zahtijeva pažljivo praćenje.

B **BLOOD AND BLOOD FORMING ORGANS**

B01 **ANTITHROMBOTIC AGENTS**

B01A **ANTITHROMBOTIC AGENTS**

B01AF **Direct factor Xa inhibitors**

The DDDs are based on the treatment of patients with NVAf (nonvalvular atrial fibrillation).

ATC code	Name	DDD	U	Adm.R	Note
B01AF01	rivaroxaban	20	mg	O	
B01AF02	apixaban	10	mg	O	
B01AF03	edoxaban	60	mg	O	
B01AF04	betrixaban				



interakcije diklofenaka i ostalih lijekova

Interakcije diklofenaka sa drugim lijekovima za period mjesec

Period interakcije	Ustanova	ATC Diklofenaka	Pacijent	Zaštićeni naziv diklofenaka	Količina propisana diklofenaka	Količina izdata diklofenaka	ATC lijeka za interakciju	Ljekar	Zaštićeni naziv lijeka	Količina propisana	Količina izdata	Dijagnoza
01 JANUAR	JZU Dom zdravlja Podgorica	M01AB05	1414	Rapten duo tabl. 30 x 75 mg kol=1;		1	B01AF01	2745	Xarelto tabl. film 28 x 15 mg	2	2	PHLEBITIS ET THROMBOPHLEBITIS EXTREMITATIS INFERIORIS SUPERFICIALIS
								4475	Xarelto tabl. film 28 x 15 mg	2	2	PHLEBITIS ET THROMBOPHLEBITIS EXTREMITATIS INFERIORIS SUPERFICIALIS
			1494	Rapten duo tabl. 30 x 75 mg kol=1;		1	B01AF02	2273	Eliquis tabl. film 10 x 2.5 mg	3	3	FIBRILLATIO ATRIORUM ET FLUCTATIO ATRIORUM
			1582	Rapten forte tbl.sa mod.osl. 20 x 100 mg kol=1;		1	B01AF01	2709	Xarelto tabl. film 28 x 20 mg	1	1	FIBRILLATIO ATRIORUM ET FLUCTATIO ATRIORUM
			1776	Rapten duo tabl. 30 x 75 mg kol=1;		1	B01AF02	2322	Eliquis tabl. film 60 x 5 mg	1	1	FIBRILLATIO ATRIORUM ET FLUCTATIO ATRIORUM
			3046	Rapten forte tbl.sa mod.osl. 20 x 100 mg kol=1;		1	B01AF02	1390	Eliquis tabl. film 60 x 5 mg	2	2	FIBRILLATIO ATRIORUM ET FLUCTATIO ATRIORUM
							5318	Eliquis tabl. film 60 x 5 mg	2	2	FIBRILLATIO ATRIORUM ET FLUCTATIO ATRIORUM	
			3304	Rapten duo tabl. 30 x 75 mg kol=1;		1	B01AF02	3716	Eliquis tabl. film 60 x 2.5 mg	1	1	FIBRILLATIO ATRIORUM ET FLUCTATIO ATRIORUM
			3481	Rapten duo tabl. 30 x 75 mg kol=1;		1	B01AE07	2013	Pradaxa kapsula tvrda 60 x 150 mg	1	1	FIBRILLATIO ATRIORUM ET FLUCTATIO ATRIORUM
			4764	Rapten forte tbl.sa mod.osl. 20 x 100 mg kol=2;		2	B01AF01	1228	Xarelto tabl. film 28 x 20 mg	1	1	FIBRILLATIO ATRIORUM ET FLUCTATIO ATRIORUM
			5261	Rapten duo tabl. 30 x 75 mg kol=1;		1	B01AE07	4026	Pradaxa kapsula tvrda 60 x 150 mg	1	1	FIBRILLATIO ATRIORUM ET FLUCTATIO ATRIORUM
			5419	Rapten duo tabl. 30 x 75 mg kol=2;		2	B01AF02	3716	Eliquis tabl. film 60 x 5 mg	1	1	FIBRILLATIO ATRIORUM ET FLUCTATIO ATRIORUM
			6338	Rapten duo tabl. 30 x 75 mg kol=2;		2	B01AF01	4475	Xarelto tabl. film 28 x 20 mg	2	2	FIBRILLATIO ATRIORUM ET FLUCTATIO ATRIORUM
			8190	Rapten forte tbl.sa mod.osl. 20 x 100 mg kol=2;		2	B01AF01	1266	Xarelto tabl. film 28 x 15 mg	1	1	FIBRILLATIO ATRIORUM ET FLUCTATIO ATRIORUM
							5302	Xarelto tabl. film 28 x 15 mg	1	1	FIBRILLATIO ATRIORUM ET FLUCTATIO ATRIORUM	
			10551	Rapten forte tbl.sa mod.osl. 20 x 100 mg kol=2;		2	B01AE07	2223	Pradaxa kapsula tvrda 60 x 110 mg	2	2	FIBRILLATIO ATRIORUM ET FLUCTATIO ATRIORUM
			11921	Rapten duo tabl. 30 x 75 mg kol=2;		2	B01AF02	2273	Eliquis tabl. film 60 x 5 mg	2	2	FIBRILLATIO ATRIORUM ET FLUCTATIO ATRIORUM
			11961	Rapten duo tabl. 30 x 75 mg kol=1;		1	B01AF01	1850	Xarelto tabl. film 28 x 20 mg	1	1	FIBRILLATIO ATRIORUM ET FLUCTATIO ATRIORUM
			11993	Rapten duo tabl. 30 x 75 mg kol=1;		1	B01AE07	2345	Pradaxa kapsula tvrda 60 x 150 mg	1	1	FIBRILLATIO ATRIORUM ET FLUCTATIO ATRIORUM
			14660	Diklofenak rastvor za inj. 5 x amp. 3 ml (75 mg / 3 ml) kol=5;		5	B01AF01	2709	Xarelto tabl. film 28 x 20 mg	2	2	FIBRILLATIO ATRIORUM ET FLUCTATIO ATRIORUM
			14759	Rapten duo tabl. 30 x 75 mg kol=1;		1	B01AE07	3050	Pradaxa kapsula tvrda 60 x 110 mg	1	1	FIBRILLATIO ATRIORUM ET FLUCTATIO ATRIORUM
			18268	Rapten duo tabl. 30 x 75 mg kol=2;		2	B01AF01	984	Xarelto tabl. film 28 x 20 mg	2	2	EMBOLIA PULMONIS
			21561	Rapten duo tabl. 30 x 75 mg kol=1;		1	B01AE07	2013	Pradaxa kapsula tvrda 60 x 150 mg	1	1	FIBRILLATIO ATRIORUM ET FLUCTATIO ATRIORUM
			21851	Diklofenak rastvor za inj. 5 x amp. 3 ml (75 mg / 3 ml) kol=3;		3	B01AF01	2322	Xarelto tabl. film 28 x 15 mg	1	1	PHLEBITIS ET THROMBOPHLEBITIS EXTREMITATIS INFERIORIS PROFUNDA
			22185	Rapten duo tabl. 30 x 75 mg kol=2;		2	B01AF01	1266	Xarelto tabl. film 28 x 20 mg	1	1	PHLEBITIS ET THROMBOPHLEBITIS
			22759	Diklofenak tabl.sa prod.os 20 x 100 mg kol=1;		1	B01AE07	4475	Pradaxa kapsula tvrda 60 x 150 mg	2	2	EMBOLIA PULMONIS



Ulazni parametri

Čekirane su sve potencijalne vrijednosti

Recept/Nalog Pol Godine starosti

Godina Naziv Ustanove Dijagnoza

Propisivanje diklofenaka po epizodi

Godina	Godine starosti	Pacijent	Pol	Zaštićeni naziv lijeka	Propisana količina	Dijagnoza
2021	Od 18 do 44	23179	Ženski	Diklofenak rastvor za inj. 5 x amp. 3 ml (75 mg / 3 ml)	1	HYPERTENSIO ARTERIALIS ESSENTIALIS (PRIMARIA)
		27747	Ženski	Rapten duo tabl. 30 x 75 mg	2	HYPERTENSIO ARTERIALIS ESSENTIALIS (PRIMARIA)
		39178	Ženski	Diklofenak rastvor za inj. 5 x amp. 3 ml (75 mg / 3 ml)	1	HYPERTENSIO ARTERIALIS ESSENTIALIS (PRIMARIA)
		57399	Ženski	Rapten duo tabl. 30 x 75 mg	2	HYPERTENSIO ARTERIALIS ESSENTIALIS (PRIMARIA)
		67943	Ženski	Rapten duo tabl. 30 x 75 mg	2	HYPERTENSIO ARTERIALIS ESSENTIALIS (PRIMARIA)
		73501	Ženski	Rapten duo tabl. 30 x 75 mg	1	HYPERTENSIO ARTERIALIS ESSENTIALIS (PRIMARIA)
		74299	Ženski	Rapten duo tabl. 30 x 75 mg	1	HYPERTENSIO ARTERIALIS ESSENTIALIS (PRIMARIA)
		76433	Ženski	Rapten duo tabl. 30 x 75 mg	2	HYPERTENSIO ARTERIALIS ESSENTIALIS (PRIMARIA)
		84445	Ženski	Rapten duo tabl. 30 x 75 mg	2	HYPERTENSIO ARTERIALIS ESSENTIALIS (PRIMARIA)
		120746	Ženski	Rapten duo tabl. 30 x 75 mg	1	HYPERTENSIO ARTERIALIS ESSENTIALIS (PRIMARIA)
		121907	Ženski	Rapten forte tbl.sa mod.osl. 20 x 100 mg	2	HYPERTENSIO ARTERIALIS ESSENTIALIS (PRIMARIA)
		206499	Ženski	Rapten duo tabl. 30 x 75 mg	1	HYPERTENSIO ARTERIALIS ESSENTIALIS (PRIMARIA)
		222408	Ženski	Rapten duo tabl. 30 x 75 mg	2	HYPERTENSIO ARTERIALIS ESSENTIALIS (PRIMARIA)
		244315	Ženski	Rapten duo tabl. 30 x 75 mg	1	HYPERTENSIO ARTERIALIS ESSENTIALIS

SLEDEĆI KORACI

WP4 - Creation of innovative IT solution which will reduce diclofenac prescribing (lead MG SOFT)

- 4.1. Definition of rules for messages and warnings in PHC. ✓
- 4.2. Development of SOAP Web service server on CALIMS IS side.
- 4.3. Development of SOAP Web service client on PHC side.
- 4.4. Upgrade of PHC IS for functionalities of medicine prescribing.

WP5 - Scientific analysis and comparison of data on the prescription of diclofenac before and after, by innovative solutions imposed restrictions in prescribing of diclofenac, preparational activities for publication of these data in relevant scientific journals (lead CALIMS)

- 5.1. Scientific analysis of obtained data on prescribing patterns of diclofenac after imposing the restrictions of its use via information system (indications, administered dose, duration of therapy, medicines in concomitant use, comorbidities, contraindications, warnings and precautions)
- 5.2. Assessment of compliance or deviation of diclofenac prescribing in PHC, after introduction of IT tools to rationalise its prescribing
- 5.3. Assessment of the effectiveness of the introduced new risk minimization measure (by CALIMS and MG SOFT) on the prescription and consumption of diclofenac in the PHC, in terms of the rationalisation in the consumption of diclofenac in Montenegro.
- 5.4 Scientific research and statistical analysis of data with the aim of publishing in relevant scientific journals.