



Program EU i CG za zapošljavanje, obrazovanje i socijalnu zaštitu  
Joint EU-MNE Programme for Employment, Education and Social Welfare



EXTERNAL ACTIONS OF THE EUROPEAN UNION  
CFCU/MNE/128

## **Praćenje propisivanja diklofenaka u cilju optimizacije njegove bezbjedne primjene**

## **Monitoring the prescription of diclofenac with the aim of optimisation of its safe use**

**Oktobar 2022.**



Obezbeđeno finansijskom podrškom Evropske unije  
Provided with the financial support of the European Union



# O PROJEKTU

**Naziv:**

Praćenje propisivanja diklofenaka u cilju optimizacije njegove bezbjedne primjene

**Program:**

Collaborative grant scheme for innovative project ideas

**Budžetska linija:**

IPA II – Multi-annual Programme for Montenegro on Employment, Education and Social Policies (2015-2017)

**Referenca:**

EuropaAid/1624567/ID/ACT/ME

**Ugovor:**

CFCU/MNE/128

**Vrijeme trajanja:**

24 mjeseca + 8 mjeseci (extension period/produženje trajanja projekta)

**Datum početka projekta:**

16.03.2020. godine

**Datum završetka projekta:**

16.11.2022. godine

**Ugovorno tijelo:**

Ministarstvo finansija i socijalnog staranja

Direktorat za finansiranje i ugovaranje sredstava EU pomoći

Stanka Dragojevića 2, 81000 Podgorica, Crna Gora

**Koordinator projekta:**

Institut za ljekove i medicinska sredstva Crne Gore (CInMED)

Bulevar Ivana Crnojevića 64a, 81 000 Podgorica, Crna Gora

**Partner na projektu:**

MG Soft d.o.o.

Mitra Bakića b.b., 81000 Podgorica, Crna Gora

Projekat **“Praćenje propisivanja diklofenaka u cilju optimizacije njegove bezbjedne primjene”** je naučno-istraživački i inovativni projekat, na temu medicine i zdravlja ljudi, čija će implementacija doprinijeti unapređenju zdravlja ljudi i jačanju cjelokupnog zdravstvenog sistema. Institut za lijekove i medicinska sredstva (CInMED) kao naučno-istraživačka i inovativna institucija, sa partnerom na projektu, kompanijom MG SOFT, uz podršku Direkcije za ugovaranje i implementaciju EU fondova Ministarstva finansija i socijalnog staranja i Direkcije za međunarodnu saradnju Ministarstva prosvjete, nauke, kulture i sporta, kroz implementaciju projekta daje svoj doprinos sprovedenju racionalne farmakoterapije u Crnoj Gori.

### **CILJEVI PROJEKTA:**

- jačanje naučnoistraživačkih i inovativnih kapaciteta Instituta za lijekove i medicinska sredstva (CInMED) u domenu racionalnog propisivanja lijekova, na primjeru diklofenaka, uz pomoć inovativnih informatičkih rješenja;
- usklađivanje propisivanja diklofenaka na nivou primarne zdravstvene zaštite sa najnovijim naučnim saznanjima o njegovoj bezbjednoj i efikasnoj primjeni, sadržanim u dokumentu sažetak karakteristika lijeka koji odobrava CInMED;
- unapređenje zdravlja ljudi razvojem inovativnih informatičkih rješenja u cilju optimizacije propisivanja diklofenaka na novou primarne zdravstvene zaštite;
- primjena modela diklofenaka na ostale lijekove, za koje u finansijskom i zdravstvenom smislu postoji indicija da se neracionalno propisuju.

### **CILJANE KATEGORIJE U PROJEKTU:**

- pacijenti koji su na terapiji diklofenakom;
- zdravstveni radnici u primarnoj zdravstvenoj zaštiti koji propisuju diklofenak;
- CInMED kao institucija nadležna za predlaganje mjera za racionalno propisivanje diklofenaka;
- MG SOFT kao IT kompanija koja održava i unapređuje IISZ (Integralni Informacioni Sistem Zdravstva).

### **KRAJNI KORISNICI REZULTATA PROJEKTA**

- pacijenti koji su na terapiji diklofenakom;
- zdravstveni radnici u primarnoj zdravstvenoj zaštiti koji propisuju diklofenak;

- Fond za zdravstveno osiguranje Crne Gore kao institucija koja finansira sprovođenje zdravstvene zaštite
- Ministarstvo zdravlja Crne Gore kao institucija koja utvrđuje mjere za racionalno propisivanje lijekova

## INDIKATORI PROJEKTA

- Analiza propisivanja diklofenaka u Crnoj Gori i analiza usklađenosti propisivačke prakse sa najnovijim informacijama o bezbjednosti i efikasnosti diklofenaka.
- Razvoj *Data Warehouse* modela kao i *Business Intelligence (BI)* alata, što će doprinijeti racionalnom propisivanju diklofenaka.
- Implementacija informatičkog rješenja koje doprinosi racionalnom propisivanju diklofenaka u 18 Domova zdravlja.
- Raspoloživost podataka iz primarne zdravstvene zaštite o propisivanju diklofena za naučnu analizu.
- Održavanje dvije radionice za zdravstvene radnike zaposlene u Domovima zdravlja
- Na osnovu rezultata projekta priprema dva naučna rada za objavljivanje u naučnim časopisima iz oblasti biomedicine
- Priprema publikacija u cilju promocije projekta (flajeri, brošure)
- Edukovanost ciljanih kategorija u ovom projektu o racionalnoj primjeni diklofenaka.
- Edukovanost istraživača CInMED za korišćenje BI alata.
- Smanjenje propisivanja diklofenaka (najmanje 5%) nakon uvođenja mjera – poruka putem informacionog sistema zdravstvene zaštite.

Diklofenak (ATC: M01AB05) je lijek koji pripada grupi nesteroidnih antiinflamatornih lijekova koji se primjenjuju u liječenju bola i upalnih stanja. U Crnoj Gori su registrovane oralne, parenteralne i rektalne formulacije diklofenaka.

## PRVA FAZA IMPLEMENTACIJE PROJEKTA

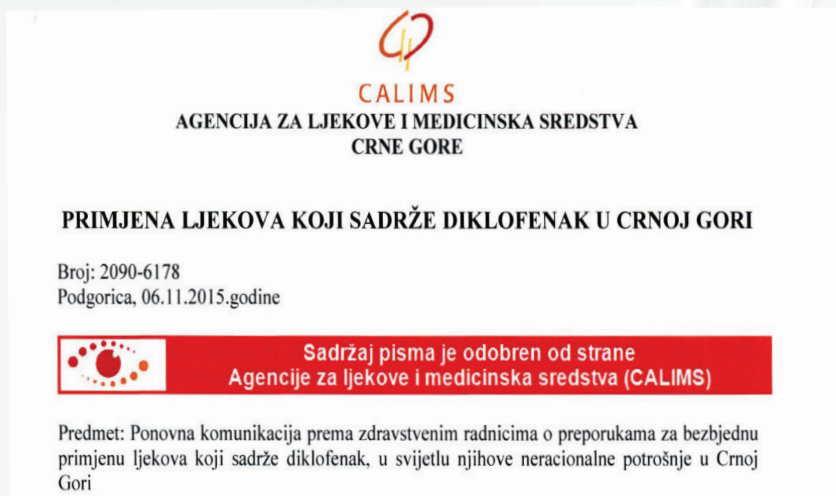
U prvoj fazi ovog projekta, zahvaljujući kreiranju DataWarehouse modela od strane kompanije MG Soft d.o.o. - partner na ovom projektu, a na osnovu predloga istraživača CInMED, generisani su podaci o propisivanju sistemskih formulacija diklofenaka, u ukupno 18 Domova zdravlja u Crnoj Gori, u periodu 01.01.2016 – 31.12.2020. Analiza propisivanja sistemskih formulacija diklofenaka je urađena uzimajući u obzir pacijente koji imaju kardiovaskularne rizike za propisivanje diklofenaka, od kojih se neki rizici

odnose na kontraindikacije a drugi rizici na posebna upozorenja i mjere opreza za propisivanje diklofenaka.

Izvor informacija o kontraindikacijama i posebnim upozorenjima i mjerama opreza za propisivanje diklofenaka je Sažetak karakteristika lijeka za sistemske formulacije diklofenaka, koji je odobrio CInMED i koji je dostupan na portalu CInMED. (<https://cinmed.me/>)

Ovaj sažetak karakteristika lijeka je usaglašen sa sažecima koje su odobrila nadležna tijela u zemljama Evropske unije, a na osnovu preporuka Evropske Agencije za ljekove i odluke Evropske Komisije.

Analiza podataka o propisivanju sistemskih formulacija diklofenaka je urađena za period 01.01.2016 – 31.12.2020. kako bi se utvrdila efikasnost mjere minimizacije rizika (pismo zdravstvenim radnicima) od neracionalnog propisivanja diklofenaka, koju je CInMED sproveo u 2015. godini.



*Slika 1. Pismo zdravstvenim radnicima koje je CInMED (prethodni naziv CALIMS) proslijedio zdravstvenim radnicima 2015. godine*

Sažetak karakteristika lijeka za diklofenak (dio iz kontraindikacija i posebnih upozorenja i mjera opreza).

#### **4.3. Kontraindikacije**

- **Dijagnostikovana kongestivna srčana insuficijencija (NYHA II-IV), ishemijska bolest srca, periferna arterijska bolest i/ili cerebrovaskularna bolest.**

#### **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.

#### **INTERVENCIJE (MJERE) KOJE SU SPROVEDENE U IS PRIMARNE ZDRAVSTVENE ZAŠTITE**

Zahvaljujući ovom projektu i projektnim aktivnostima istraživači CInMED su u saradnji sa eksternim ekspertima - renomiranim stručnjacima u oblasti kliničke farmakologije i racionalne farmakoterapije, analizirali MKB (Međunarodna klasifikacija bolesti) listu dijagnoza koja je implementirana u informacionom sistemu primarne zdravstvene zaštite, s posebnim osvrtom na one dijagnoze odnosno medicinska stanja, koja su kontraindikacije za propisivanje diklofenaka ili u slučaju kojih je diklofenak potrebno propisivati sa naročitim oprezom. Pored dijagnoze pacijenta koja je aktuelna u momentu propisivanja diklofenaka, kroz informacioni sistem primarne zdravstvene zaštite provjerene su sve dijagnoze iz medicinske istorije (anamneza) pacijenta koje su dio njegovog/njenog elektronskog medicinskog kartona.

Iz liste **MKB dijagnoza (Međunarodna Klasifikacija Bolesti)** izdvojene su dijagnoze tj. pacijenti sa kardiovaskularnim dijagnozama/dijagnozama koje su faktori rizika za ispoljavanje kardiovaskularnih bolesti a koje su ujedno i kontraindikacije/mjere opreza i upozorenja za propisivanje diklofenaka.

## **REZULTATI PRVE FAZE IMPLEMENTACIJE PROJEKTA**

U petogodišnjem periodu praćenja (2016 – 2020), potrošnja sistemskih formulacija diklofenaka, dominantno oralnih formulacija u jačini od 75 mg, propisanih na nivou primarne zdravstvene zaštite (18 Domova zdravlja u Crnoj Gori), je porasla za 36,91%. Zabilježen je trend porasta propisivanja diklofenaka i pacijentima sa kardiovaskularnim bolestima, uključujući i bolesti koje su kontraindikacije za njegovu primjenu.

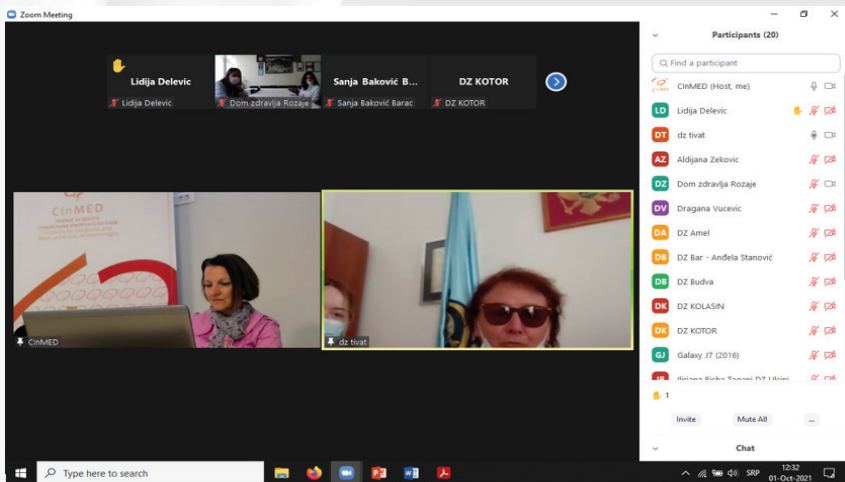
Najveći broj kardioloških pacijenata kojima je bilo kontraindikovano propisivanje diklofenaka, a isti im je bio propisan, imao je ishemijsku bolest srca. Najveći broj pacijenata kojima se ovaj lijek mogao propisati, ali uz pojačane mjere opreza, imao je hipertenziju.

## **ZAKLJUČAK NAKON PRVE FAZE IMPLEMENTACIJE PROJEKTA**

Rezultati analize podataka o propisivanju sistemskih formulacija diklofenaka, generisanih upravo zahvaljujući implementaciji ovog projekta, pokazali su da se, uprkos CInMED preduzetim regulatornim merama u cilju bezbjednijeg propisivanja sistemskih formulacija diklofenaka, pacijentima s kardiovaskularnim bolestima/pacijentima sa visokim rizikom od razvoja kardiovaskularnih bolesti, diklofenak i dalje široko propisuje na nivou Domova zdravlja u Crnoj Gori, čak i pacijentima koji su kontraindikovani za njegovo propisivanje i primjenu. Ovo ukazuje na potrebu unapređenja postojećih načina upozoravanja zdravstvenih radnika o bezbjednosnim rizicima koji prate sistemsku primjenu diklofenaka, sa ciljem podizanja njihove svijesti o potrebi poštovanja preporuka prilikom propisivanja ne samo ovog lijeka, nego i ostalih lijekova sa prepoznatim bezbjednosnim rizikom.

Nakon uspješno završene prve faze implementacije projekta i detaljne analize dobijenih rezultata, istraživači CInMED u saradnji sa MG SOFT-om (partner na projektu) i eksternim ekspertima, započeli su rad na drugoj fazi projekta tj. daljem sprovođenju projektnih aktivnosti, u skladu sa odobrenim planom projekta.

Rezultati prve faze projekta i uvođenje inovativnih informatičkih alatki u IS primarne zdravstvene zaštite su predstavljeni zdravstvenim radnicima – propisivačima ovog lijeka u Domovima zdravlja, na prvoj radionici koja je organizovana od strane CInMED, kao kordinatora ovog projekta.



*Slika 2. Prva radionica za zdravstvene radnike – propisivače diklofenaka u Domovima zdravlja, 01.10.2021. godine*

## **DRUGA FAZA IMPLEMENTACIJE PROJEKTA (UVOĐENJE I MJERENJE EFIKASNOSTI UVEDENE INOVATIVNE INFORMATIČKE ALATKE (RJEŠENJA))**

U drugoj fazi implementacije projekta ključne aktivnosti su se odnosile na projektne aktivnosti iz WP (Work Package) 4 i 5. U IS primarne zdravstvene zaštite uvedene su poruke upozorenja za zdravstvene radnike – propisivače sistemskih formulacija diklofenaka.

Poruke se pojavljuju u IS u slučaju da zdravstveni radnik namjerava propisati diklofenak pacijentu koji su svom medicinskom kartonu ima dijagnoze koje su kontraindikacije za propisivanje diklofenaka. U pitanju su sledeće dijagnoze:

### **MKB-10: I20**

Dijagnoza: Stezanje u grudima

Latinski naziv: Angina pectoris

### **MKB-10: I21**

Dijagnoza: Akutan infarkt (izumiranje tkiva) srca

Latinski naziv: Infarctus myocardi acutus

### **MKB-10: I22**

Dijagnoza: Ponovljen akutni infarkt srca

Latinski naziv: Infarctus myocardi recidivus acutus

### **MKB-10: I23**

Dijagnoza: Akutna komplikacija posle akutnog infarkta srca

Latinski naziv: Complicatio acuta post infarctum cordis acutum



**MKB-10: I24**

Dijagnoza: Druge akutne ishemijske bolesti srca

Latinski naziv: Morbi cordis ishaemici acuti alii

**MKB-10: I25**

Dijagnoza: Hronična ishemijska bolest srca

Latinski naziv: Morbus cordis ischaemicus chronicus

**MKB-10: I26**

Dijagnoza: Začepljenje krvnih sudova pluća

Latinski naziv: Embolia pulmonis

**MKB-10: I27**

Dijagnoza: Druge bolesti srca plućnog porekla

Latinski naziv: Morbi cordis pulmonales alii

**MKB-10: I28**

Dijagnoza: Druge bolesti krvnih sudova pluća

Latinski naziv: Morbi vasorum pulmonis alii

**MKB-10: I42**

Dijagnoza: Oboljenja srčanog mišića

Latinski naziv: Cardiomyopathia

**MKB-10: I43**

Dijagnoza: Oboljenje mišića srca u drugim bolestima

Latinski naziv: Cardiomyopathia in morbis aliis

**MKB-10: I50**

Dijagnoza: Nedovoljna funkcija srca

Latinski naziv: Insufficiencia cordis

**MKB-10: I60**

Dijagnoza: Krvarenje ispod paucinaste moždanice

Latinski naziv: Haemorrhagia subarachnoidalis

**MKB-10: I61**

Dijagnoza: Krvarenje u mozgu

Latinski naziv: Haemorrhagia cerebri

**MKB-10: I62**

Dijagnoza: Drugo netraumatsko krvarenje u mozgu

Latinski naziv: Haemorrhagia intracranialis non traumatica, alia

**MKB-10: I63**

Dijagnoza: Infarkt mozga-izumiranje tkiva mozga

Latinski naziv: Infarctus cerebri

**MKB-10: I64**

Dijagnoza: Apopleksija - Mozdana kap, neoznačena kao krvarenja ili infarkt mozga

Latinski naziv: Apoplexia cerebri ut haemorrhagia sive infarctus non specificata

**MKB-10: I65**

Dijagnoza: Zapučenje premoždanih arterija i suženje premoždanih arterija brz infarkta mozga

Latinski naziv: Occlusio arteriae praecerebralis et stenosis arteriae praecerebralis sine infarctus cerebri

**MKB-10: I66**

Dijagnoza: Zapušenje arterije mozga i suženje arterije mozga bez infarkta mozga

Latinski naziv: Occlusio arteriae cerebri et stenosis arteriae cerebri sine infarctu

**MKB-10: I67**

Dijagnoza: Druge bolesti krvnih sudova mozga

Latinski naziv: Morbi cerebrovasculares alli

**MKB-10: I68**

Dijagnoza: Bolest krvnih sudova mozga u drugim bolestima

Latinski naziv: Morbi cerebrovasculares in morbis aliis

**MKB-10: I69**

Dijagnoza: Posljedice bolesti krvnih sudova mozga

Latinski naziv: Sequelae morbi cerebrovascularis

**MKB-10: I70**

Dijagnoza: Ateroskleroza - zakrečavanje velikih krvnih sudova

Latinski naziv: Atherosclerosis

**MKB-10: I71**

Dijagnoza: Aneurizma - ograničeno proširenje srčanice i rascijep srčanice

Latinski naziv: Aneurysma aortae et dissectio aortae

**MKB-10: I72**

Dijagnoza: Aneurizme drugih krvnih sudova

Latinski naziv: Aneurysmata alia

**MKB-10: I73**

Dijagnoza: Druge bolesti perifernih krvnih sudova

Latinski naziv: Morbi vasorum periphericorum alli

**MKB-10: I74**

Dijagnoza: Začepljenje arterije i stvaranje krvnog ugruška u arterijama

Latinski naziv: Embolia ateriarum et thrombosis arteriarum

**MKB-10: I77**

Dijagnoza: Druge bolesti arterija i malih arterija

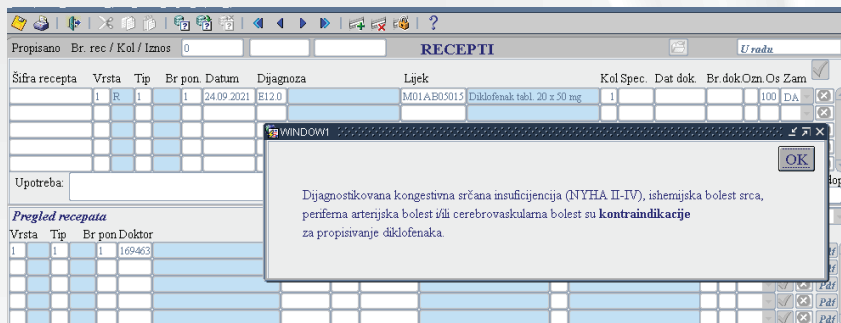
Latinski naziv: Morbi arteriales et arteriolares alli

**MKB-10: I79**

Dijagnoza: Bolesti arterija, malih arterija i kapilara u drugim bolestim

Latinski naziv: Morbi arteriales, arteriolares et capillares in morbis aliis

U slučaju da je izabrana dijagnoza sa liste dijagnoza koje su kontraindikovane za primjenu diklofenaka, na formi *Recepti*, nakon izbora lijeka, klikom na obavezno polje *Upotreba*, pojavljuje se poruka upozorenja.



Slika 3. Printsreen iz IS Primarne zdravstvene zaštite

Poruka istog sadržaja pojavljuje se prilikom propisivanja **oralnih, parenteralnih i rektalnih formulacija diklofenaka.**

Poruke upozorenja se u IS pojavljuju i u slučaju da zdravstveni radnik namjerava propisati diklofenak pacijentu koji su svom medicinskom kartonu ima dijagnoze koje su posebna upozorenja/mjere opreza za propisivanje diklofenaka. U pitanju su sledeće dijagnoze koje su faktori rizika za razvoj ozbiljnih kardiovaskularnih bolesti: hipertenzija, hiperlipidemija, dijabetes melitus, pušenje.

#### **MKB-10: I10**

Dijagnoza: Povišen krvni pritisak, nepoznatog porijekla  
 Latinski naziv: Hypertensio arterialis essentialis (primaria)

#### **MKB-10: I11**

Dijagnoza: Bolest srca uzrokovana povišenim krvnim pritiskom  
 Latinski naziv: Morbus cordis hypertensivus

#### **MKB-10: I12**

Dijagnoza: Povišen krvni pritisak bubrežnog porijekla  
 Latinski naziv: Morbus renalis hypertensivus

#### **MKB-10: I13**

Dijagnoza: Bolest srca i bolest bubrega uzrokovana povišenim krvnim pritiskom

Latinski naziv: Morbus cordis et morbus renis hypertensivus

#### **MKB-10: I15**

Dijagnoza: Sekundarno povišen krvni pritisak  
 Latinski naziv: Hypertensio arterialis, secundaria

### MKB-10: E10

Dijagnoza: Šećerna bolest, insulinozavisan oblik

Latinski prijevod: Diabetes mellitus ab insulino dependens

### MKB-10: E11

Dijagnoza: Šećerna bolest, insulinonezavisan oblik

Latinski prijevod: Diabetes mellitus ad insulino independens

### MKB-10: E12

Dijagnoza: Šećerna bolest kod pothranjenosti

Latinski prijevod: Diabetes mellitus malnutritionalis

### MKB-10: E13

Dijagnoza: Druga označena šećerna bolest

Latinski prijevod: Diabetes mellitus alius,specificatus

### MKB-10: E14

Dijagnoza: Šećerna bolest, neoznačena

Latinski prijevod: Diabetes mellitus,non specificatus

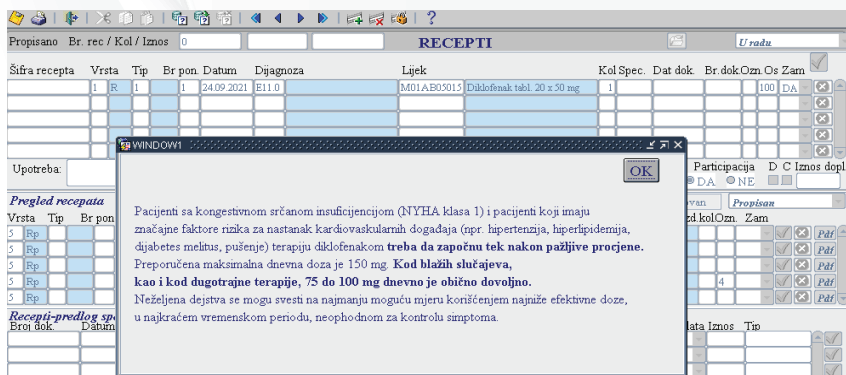
### MKB-10: E78

Dijagnoza: Poremećaji metabolizma masti i drugi poremećaji masti u krvi

Latinski prijevod: Disordines metabolismi lipoproteiniet lipidaemiae alii

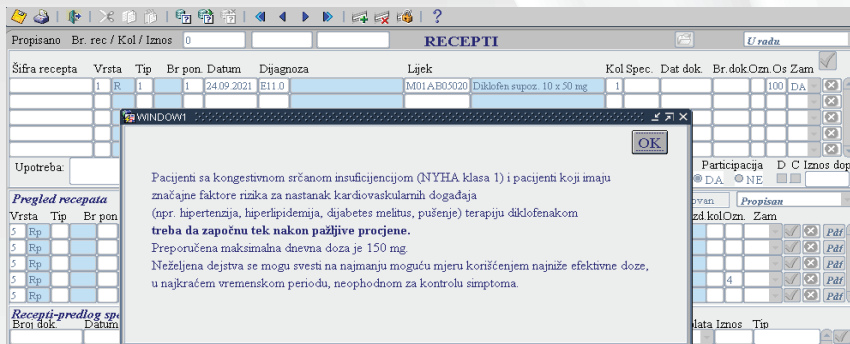
### MKB-10: Z72.0 Pušenje

U slučaju propisivanja **oralnih formulacija diklofenaka** pacijentima koji imaju dijagnoze koje su upozorenja/posebne mjere opreza za propisivanje diklofenaka pojavljuje se poruka sledeće sadržine:



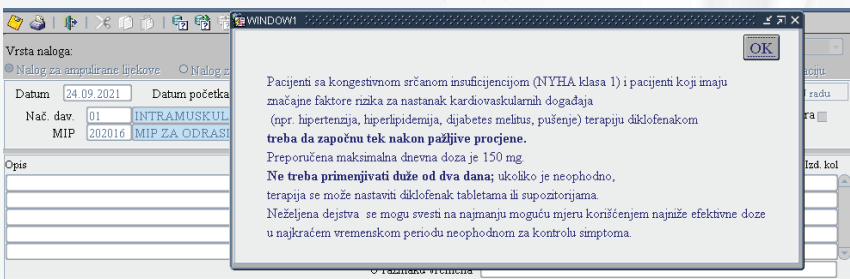
Slika 4. Printscreen iz IS Primarne zdravstvene zaštite

U slučaju propisivanja **rektalnih formulacija diklofenaka** pacijentima koji imaju dijagnoze koje su upozorenja/posebne mjere opreza za propisivanje diklofenaka pojavljuje se poruka sledeće sadržine:



Slika 5. Printsreen iz IS Primarne zdravstvene zaštite

U slučaju propisivanja **parenteralnih formulacija diklofenaka** pacijentima koji imaju dijagnoze koje su upozorenja/posebne mjere opreza za propisivanje diklofenaka pojavljuje se poruka sledeće sadržine:



Slika 6. Printsreen iz IS Primarne zdravstvene zaštite

Poruke upozorenja u IS primarne zdravstvene zaštite su nakon dobijanja potrebnih saglasnosti Fonda za zdravstveno osiguranje i Ministarstva zdravlja, uvedene 04.10.2021. godine. Efekat uvedenih poruka upozorenja na propisivanje sistemskih formulacija diklofenaka je posmatran u periodu od jedne godine nakon uvođenja poruka upozorenja, tj. do 04.10.2022. godine. Nakon isteka ovog, jednogodišnjeg perioda pristupilo se analizi podataka od strane ClinMED istraživača i eksternih eksperata, angažovanih u ovom projektu.

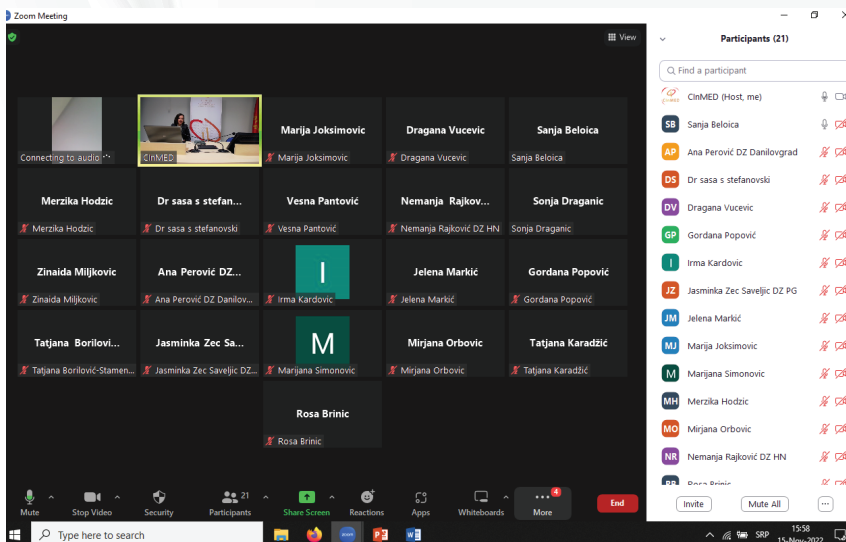
## REZULTATI DRUGE FAZE IMPLEMENTACIJE PROJEKTA

Zahvaljujući inovativnom informatičkom rješenju koje je osmišljeno zahvaljujući ovom projektu, došlo je do statistički značajnog smanjenja propisivanja sistemskih formulacija diklofenaka. Smanjenje propisivanja ovog lijeka je zapaženo u slučaju svih, ujedno i različitih kardiovaskularnih i cerebrovaskularnih kontraindikacija za propisivanje sistemskih formulacija diklofenaka.

Do značajnog smanjenja propisivanja diklofenaka, nakon uvedenog inovativnog informatičkog rješenja, došlo je i u grupi pacijenata koji imaju posebna upozorenja/mjere opreza za propisivanje diklofenaka.

Efekat uvedenog inovativnog informatičkog rješenja je mjereno i kod pacijenata kojima u periodu prije uvođenja ovog, zahvaljujući projektu uvedenog inovativnog rješenja nije propisivan diklofenak. Naime, kod ovih pacijenata se u periodu nakon uvođenja inovativnog informatičkog rješenja ispoljilo medicinsko stanje (dijagnoza) za koje je idikovano propisivanje diklofenaka. Zahvaljujući inovativnom informatičkom rješenju diklofenak nije u značajnoj mjeri propisivan ovim pacijentima koji istovremeno u svom medicinskom kartonu imaju dijagnoze koje su kontraindikacije/posebna upozorenja i mjere opreza za propisivanje sistemskih formulacija diklofenaka.

Rezultati druge faze projekta i efekat uvedenih inovativnih informatičkih alati u IS primarne zdravstvene zaštite su predstavljeni zdravstvenim radnicima – propisivačima ovog lijeka u Domovima zdravlja, na drugoj radionici koja je organizovana od strane CinMED kao kordinatora ovog projekta.



*Slika 7. Druga radionica za zdravstvene radnike – propisivače diklofenaka u Domovima zdravlja, 15.11.2022. godine*

## ZAKLJUČAK

Uspješna implementacija ovog projekta doprinijela je u značajnoj mjeri optimizaciji propisivanja diklofenaka u Crnoj Gori, što je ujedno i najznačajniji cilj ovog projekta.

Najveći benefit od optimizacije propisivanja sistemskih formulacija diklofenaka imaju pacijenti koji su u riziku od ispoljavanja ozbiljnih kardiovaskularnih neželjenih dejstava, nakon primjene diklofenaka.

Takođe, značajan benefit će imati i ljekari u primarnoj zdravstvenoj zaštiti koji će prilikom propisivanja, putem automatizovanih poruka o bezbjednosti i efikasnosti diklofenaka koje su zasnovane na naučnim dokazima, biti sigurni da ovaj lijek propisuju pacijentima na najoptimalniji način.

Konačno, značajan benefit imaju i kreatori nacionalne politike u oblasti lijekova, Ministarstvo zdravlja i Fond za zdravstveno osiguranje, kao i društvo u cjelini.



### **Koordinator projekta: Institut za lijekove i medicinska sredstva (CInMED)**

Institut za lijekove i medicinska sredstva ustanovljen je Zakonom o lijekovima ("Službeni list CG", br. 080/20), kao nezavisan regulatorni autoritet Crne Gore u oblasti lijekova i medicinskih sredstava i kao naučno-istraživačka organizacija. Institut je pravni sukcesor i nastavlja rad Agencije za lijekove i medicinska sredstva. Skraćeni naziv Instituta je CInMED.

Rješenjem Ministarstva nauke broj: 01-760/2 od 21. april 2017. godine, Institutu je izdata licenca za obavljanje naučnoistraživačke djelatnosti iz oblasti medicinskih nauka i interdisciplinarnih istraživanja.

Rješenjem Ministarstva nauke broj: 03/2-051/20-1482/2 od 09. septembra 2020. godine, utvrđeno je da Institut ispunjava uslove za obavljanje inovacione djelatnosti i upisan je u Registar inovativnih organizacija.



## **Partner na projektu: MG-Soft d.o.o. Podgorica**

MG-Soft je firma koja je osnovana 1996. godine i bavi se projektovanjem, razvojem, implementacijom, održavanjem i integracijom informacionih sistema. Kao dugogodišnji ORACLE Partner MG-Soft za razvoj baze i aplikativnih rješenja primarno koristi Oracle platformu. Preduzeće zapošljava visokokvalifikovani tim stručnjaka raznih profila koji su angažovani u svim segmentima razvojnog i implementacionog procesa aplikativnih i sistemskih rješenja. Posjeduje veliko iskustvo u projektovanju i implementaciji informacionih sistema i rješenja u zdravstvenom sistemu u Crnoj Gori, a neki od referentnih sistema su Fond za zdravstveno osiguranje, Institut za lijekove i medicinska sredstva, Institut za javno zdravlje, Institut za transfuziju krvi, ZU Apoteke Montefarm, IS primarne zdravstvene zaštite, IS opštih bonica i dr. Pored navedenog, firma posjeduje i iskustvo u implementaciji projekta finansiranih preko IPA kreditne linije.

I CInMED i MG-Soft imaju implementirane standarde ISO 9001:2015 koji se odnosi na sistem upravljanja kvalitetom i ISO/IEC 27001:2013 koji se odnosi na sistem upravljanja bebjednošću informacija.

**Ova publikacija je nastala uz finansijsku podršku Evropske Unije.  
Njen sadržaj je isključiva odgovornost Instituta za lijekove i medicinska sredstva  
i ne odražava nužno stavove Evropske Unije**