

Poruke se pojavljuju u IS u slučaju da zdravstveni radnik namjerava propisati diklofenak pacijentu koji u svom medicinskom kartonu ima dijagnoze koje su kontraindikacije/mjere opreza za propisivanje diklofenaka.

## 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 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.

## 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 diklofenaka imaće pacijenti koji su u riziku od ispoljavanja ozbiljnih kardiovaskularnih neželjenih dejstava, nakon njegove neracionalne primjene. Takođe, značajan benefit će imati i ljekari u primarnoj zdravstvenoj zaštiti koji će prilikom propisivanja, putem automatizovanih poruka o bezbjednosti i efikasnosti diklofenaka, biti sigurni da ovaj lijek propisuju pacijentima na najoptimalniji način. Konačno, značajan

benefit imaće i kreatori nacionalne politike u oblasti ljekova, Ministarstvo zdravlja i Fond za zdravstveno osiguranje, kao i društvo u cjelini.

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

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

Rješenjima Ministarstva nauke Institutu je izdata licenca za obavljanje naučnoistraživačke djelatnosti iz oblasti medicinskih nauka i interdisciplinarnih istraživanja i 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, integracijom održavanjem i informacionih sistema. Preduzeće zapošljava visokokvalifikovani tim stručnjaka raznih profila koji su angažovani u svim segmentima razvojnog i implementacionog procesa aplikativnih i sistemskih rješenja i posjeduju veliko iskustvo u projektovanju i implementaciji informacionih sistema i rješenja u zdravstvenom sistemu u Crnoj Gori. Neki od referentnih sistema su Fond za zdravstveno osiguranje, Institut za ljekove i medicinska sredstva, Institut za javno zdravlje, Institut za transfuziju krvi, ZU Apoteke Montefarm, IS primarne zdravstvene zaštite, IS opštih bolnica i dr. Pored navedenog, firma posjeduje i iskustvo u implementaciji projekta finansiranih preko IPA kreditne linije.

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



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

Oktober 2022.



Obezbjedeno finansijskom podrškom  
Evropske unije

Provided with the financial support  
of the European Union



Projekat "Praćenje propisivanja diklofenaka u cilju optimizacije njegove bezbjedne primjene" je naučno-istraživački i inovativni projekat, na temu medicine i zdravlja ljudi, čija će primjena doprinijeti jačanju cjelokupnog zdravstvenog sistema i unapređenju zdravlja ljudi. Institut za lijekove i medicinska sredstva (CInMED) kao naučno-istraživačka i inovativna institucija, sa partnerom na projektu, kompanijom MG SOFT uz veliku 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 sprovođenju 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;

#### CILJANE KATEGORIJE U PROJEKTU:

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

#### KRAJNI KORISNICI REZULTATA PROJEKTA

- pacijenti koji su na terapiji diklofenakom
- zdravstveni radnici u primarnoj zdravstvenoj zaštiti koji propisuju diklofenak
- Ministarstvo zdravlja Crne Gore kao institucija koja utvrđuje mjere za racionalno propisivanje lijekova
- Fond za zdravstveno osiguranje Crne Gore kao institucija koja finansira sprovođenje zdravstvene zaštite

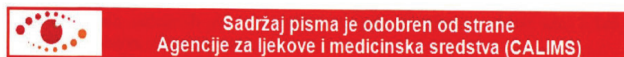
#### PRVA FAZA IMPLEMENTACIJE PROJEKTA

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 lijekove 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.



#### PRIMJENA LJEKOVA KOJI SADRŽE DIKLOFENAK U CRNOJ GORI

Broj: 2090-6178  
Podgorica, 06.11.2015.godine



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

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

#### 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, 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, 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 mjerama, pacijentima s kardiovaskularnim bolestima/pacijentima sa visokim rizikom od razvoja kardiovaskularnih bolesti, diklofenak i dalje značajno propisuje, čak i pacijenata koji su kontraindikovani za njegovu 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 CInMED preporuka u cilju racionalnog propisivanja lijekova. 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, u skladu sa odobrenim planom projekta.

#### DRUGA FAZA IMPLEMENTACIJE PROJEKTA

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.