



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**



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

**Datum početka:** 16.03.2020. 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 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;
- 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 indikacija 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 kao i objava dva naučna rada i publikacije za promociju 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.

### **ZAŠTO DIKLOFENAK?**

Diklofenak (ATC: M01AB05) je lijek koji pripada grupi nesteroidnih antiinflamatornih lijekova koji se primjenjuju u liječenju bola i upalnih stanja. Po mehanizmu djelovanja pripada grupi neselektivnih inhibitora sinteze prostaglandina (inhibitori ciklooksigenaza). Široko indikaciono područje za primjenu ovog lijeka, otvara vrata njegovom propisivanju kod brojnih pacijenata, uključujući pacijente kod kojih je kontraindikovano propisati diklofenak, ili kod kojih se diklofenak propisuje sa posebnim oprezom.

Evropska Agencija za lijekove (*European Medicines Agency – EMA*) je sprovela opsežnu ocjenu kardiovaskularne bezbjednosti sistemskih formulacija diklofenaka\*. Saznanja koja su proistekla iz opsežne procjene potvrđuju sljedeće:

- Korist primjene diklofenakavećaje 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.

Racionalno propisivanje diklofenaka podrazumijeva i primjenu optimalne doze ovog lijeka. U cilju minimizacije rizika od kardiovaskularnih neželjenih dejstava, potrebno je propisati **najnižu efektivnu dozu, u najkraćem vremenskom periodu, neophodnom za kontrolu simptoma**. 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 diklofenaka je 150 mg. **Kod blažih slučajeva, kao i kod dugotrajne terapije, 75 do 100 mg dnevno je obično dovoljno.**

Institut za lijekove i medicinska sredstva (CInMED) je u svijetlu značajne potrošnje sistemskih formulacija diklofenaka u Crnoj Gori, preduzeo određene mjere, sve u cilju racionalizacije propisivanja ovog lijeka. U dva navrata, u 2013. i 2015. godini, nakon donošenja preporuka od strane EMA, koje su formalizovane odlukom Evropske Komisije, proslijeđeno je pismo zdravstvenim radnicima u cilju minimizacije rizika od primjene diklofenaka, a shodno najnovijim naučnim saznanjima o medicinskim stanjima (dijagnozama) koja su kontraindikacije, odnosno koja zahtijevaju poseban oprez prilikom propisivanja diklofenaka. CInMED odobreni režim izdavanja za sistemske formulacije diklofenaka je isključivo na ljekarski recept. U cilju racionalizacije potrošnje diklofenaka, Institut za lijekove i medicinska sredstva je informisao Upravu za inspeksijske poslove Crne Gore o potrebi pojačanog nadzora nad režimom izdavanja ovog lijeka, kako bi se obezbijedilo izdavanje diklofenaka u apotekama, isključivo u skladu sa CInMED odobrenim režimom izdavanja diklofenaka. Sprovedene, sveobuhvatne mjere koje je CInMED sproveo u saradnji sa Upravom za inspeksijske poslove su doprinijele smanjenju propisivanja i potrošnje diklofenaka, ali samo u godini nakon prosleđivanja pisma zdravstvenim radnicima. Dakle, pismo se pokazalo kao efikasna intervencija, koja vremenom gubi na snazi, čime se ponovo uspostavlja "stara propisivačka praksa". To je bio razlog intenzivnog razmišljanja u CInMED vezano za pronalaženje nove, efikasnije i dugoročnije mjere minimizacije rizika od neracionalnog propisivanja diklofenaka.

## ULOGA CInMED U PRAĆENJU POTROŠNJE DIKLOFENAKA

CInMED je Zakonom o lijekovima ("Službeni list CG", br. 080/20) nadležan za prikupljanje i obradu podataka o prometu i potrošnji lijekova i pružanje informacija od značaja za sprovođenje mjera za racionalnu primjenu lijekova. Podaci o potrošnji se obrađuju u skladu sa preporukama Svjetske zdravstvene organizacije (SZO) i metodologijom praćenja potrošnje prema ATC/DDD (dnevno definisana doza) sistemu, koja obezbjeđuje dobijanje i prikaz zdravstvenih i finansijskih, farmakoekonomske-epidemioloških pokazatelja upotrebe lijekova.

Broj DDD/1000 stanovnika na dan omogućava uvid u to koliki je broj stanovnika (od njih 1000) koristio posmatrani lijek i bio izložen njegovom djelovanju tokom jednog dana. Dobijeni podaci se stavljaju u korelaciju sa brojem stanovnika koji su koristili lijek u periodu za koji se vrši obrada.

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, hidrohloriazid	23,00

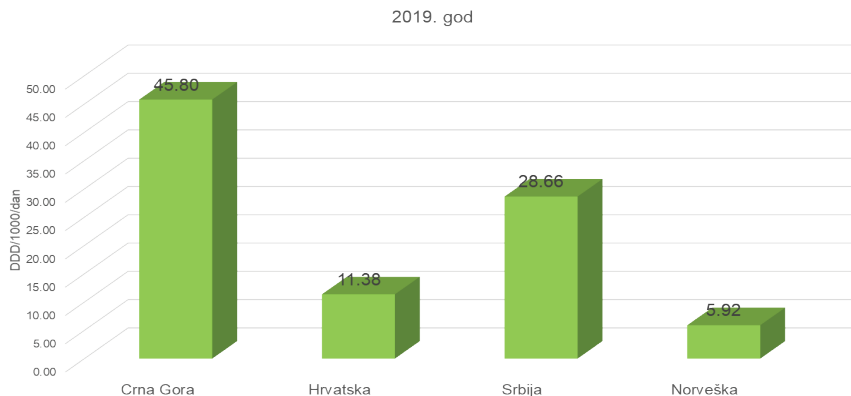
**Slika 1. 10 najviše primjenjivanih lijekova u 2020. godini po vrijednosti DDD/1000 stanovnika/dan**

Prosleđivanje pisma zdravstvenim radnicima u 2013. i 2014. godini i posljedično, nezatno smanjenje propisivanja diklofenaka u predstojećim godinama, 2014. i 2016. je pokazatelj neophodnosti uvođenja druge mjere, kojom bi se efikasnije implementirale preporuke CInMED u propisivačku praksu ljekara.



**Slika 2. Potrošnja diklofenaka u vremenskom periodu 2009-2020 (DDD/1000 stanovnika/dan)**

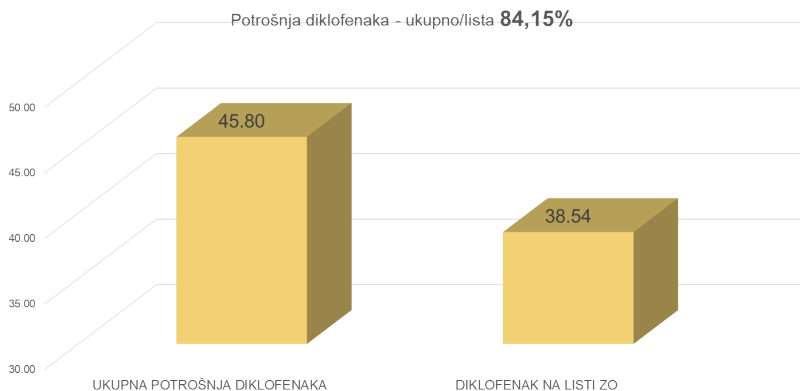
Potrošnja diklofenaka u Crnoj Gori je upoređivana sa potrošnjom diklofenaka u zemljama regiona i Norveškom, kao zemljom koja primjenjuje izuzetno visoke standarde u politici propisivanja i potrošnje lijekova i koja je ujedno kolijevka ATC/DDD metodologije za praćenje potrošnje lijekova. Kao osnovna jedinica za poređenje korišćen je broj DDD/1000 stanovnika na dan.



**Slika 3. Potrošnja diklofenaka u Crnoj Gori u DDD/1000 stanovnika na dan, poređenje sa drugim zemljama**

### GENERATOR POTROŠNJE DIKLOFENAKA

Diklofenak je lijek koji se nalazi na Listi lijekova koji se izdaju na teret obaveznog zdravstvenog osiguranja. U prometu u Crnoj Gori pored diklofenaka koji se izdaje na teret obaveznog zdravstvenog osiguranja prometuju se i drugi diklofenaci i to na osnovu dozvole za lijek koju izdaje CInMED.



**Slika 4. Odnos ukupne potrošnje diklofenaka i potrošnje diklofenaka koji je na Listi lijekova koji se izdaju na teret obaveznog zdravstvenog osiguranja**

Poređenjem ukupne potrošnje diklofenaka sa potrošnjom diklofenaka koji se izdaje na teret obaveznog zdravstvenog osiguranja, zaključuje se da se od ljekara uglavnom propisuje diklofenak koji je na listi tj. da je glavni generator povećane potrošnje diklofenaka, njegovo propisivanje od strane ljekara u primarnoj zdravstvenoj zaštiti, ne i nepoštovanje ClnMED odobrenog režima izdavanja.

## **SAŽETAK KARAKTERISTIKA LIJEKA**

Sažetak karakteristika lijeka (SKL) je Zakonom o Ljekovima ("Službeni list CG", br. 080/20) definisan kao sažetak stručnih informacija o lijeku, odobrenih u postupku izdavanja dozvole za lijek, koji je namijenjen stručnoj javnosti. Ovaj dokument predstavlja vrlo značajan izvor informacija za zdravstvenog radnika koji propisuje lijek pacijentu. SKL sadrži, na naučnim dokazima zasnovane stavove o konkretnom lijeku, do kojih se došlo u toku procesa procjene dokumentacije o lijeku i predstavlja neodvojivi i integralni dio Dozvole za stavljanje lijeka u promet. SKL daje osnovne, ujedno i ključne informacije za zdravstvene radnike o tome kako se konkretni lijek koristi bezbjedno i efikasno.

Ključne informacije za zdravstvenog radnika u SKL se nalaze u tački **4 – KLINIČKI PODACI**, od kojih su za propisivačku praksu, posebno u dijelu bezbjednosti primjene diklofenaka bitne tačke **4.3 Kontraindikacije**, **4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri upotrebi lijeka i tačka 4.5 Interakcije sa drugim Ljekovim i druge vrste interakcija**.

### **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 (dvije 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 NSAID, diklofenak je također kontraindikovano kod pacijenata kod kojih je nakon primjene acetilsalicilne kiseline ili drugih NSAID, došlo do pojave napada astme, urtikarije ili akutnog rinitisa (tzv. NSAID-indukovana ukrštena reakcija) (vidjeti odjeljak 4.4 i 4.8).

#### **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 historiji bolesti, jer su retencija tečnosti i edem prijavljeni tokom terapije NSAID.

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 ĆE SE SPROVESTI U IS PRIMARNE ZDRAVSTVENE ZAŠTITE**

Prosljeđivanje pisama zdravstvenim radnicima na temu bezbjedne primjene diklofenaka, kao mjera koja je na temu diklofenaka primijenjena u svim zemljama EU i zemljama regiona, u Crnoj Gori nije dala očekivane rezultate. U saradnji sa kompanijom MG SOFT koja održava integralni informacioni sistem zdravstvene zaštite i koja partner na ovom projektu, urađena je detaljna analiza postojećeg informacionog sistema (IS) i mogućnost da se uvedu mjere – poruke upozorenja kroz u cilju optimalnog propisivanja diklofenaka. Na taj će način propisivači diklofenaka u kontinuitetu biti podsjećani na kontraindikacije i posebna upozorenja i mjere opreza vezano za njegovo propisivanje. Eksperti CInMED su u saradnji sa eksternim ekspertima, urenomiranim 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 primjenu diklofenaka ili za koje je diklofenak potrebno propisivati sa naročitim oprezom. Pored dijagnoze pacijenta koja je aktuelna u momentu propisivanja diklofenaka, kroz informacioni sistem provjeravaće se i sve dijagnoze iz medicinske istorije (anamneza) pacijenta.

**Slijedi lista dijagnoza iz MKB (Međunarodna Klasifikacija Bolesti) koje su kontraindikovane za primjenu diklofenaka. U slučaju odabira sljedećih dijagnoza, pojaviće se u IS poruka za zdravstvene radnike sljedeće sadržine:**

**Tekst poruke upozorenja:** Dijagnostikovana kongestivna srčana insuficijencija (NYHA II-IV), ishemijska bolest srca, periferna arterijska bolest i/ili cerebrovaskularna bolest su **kontraindikacije** za propisivanje diklofenaka.

**MKB-10: I20**

Dijagnoza: Stezanje u grudima

Latinski naziv: Angina pectoris

**MKB-10: I21**

Dijagnoza: Akutan infarkt (izumiranje tkiva) srca

Latinski naziv: Infarctus myocardii acutus

**MKB-10: I22**

Dijagnoza: Ponovljen akutni infarkt srca

Latinski naziv: Infarctus myocardii 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 - Moždana 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 alii

**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 alii

**MKB-10: I74**

Dijagnoza: Začepljenje arterije i stvaranje krvnog ugruška u arterijama

Latinski naziv: Embolia arteriarum et thrombosis arteriarum

**MKB-10: I77**

Dijagnoza: Druge bolesti arterija i malih arterija

Latinski naziv: Morbi arteriales et arteriolares alii

**MKB-10: I79**

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

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

Slijedi lista dijagnoza iz MKB za koje postoji poseban oprez prilikom primjene diklofenaka. U slučaju odabira sljedećih dijagnoza, pojaviće u IS poruka za zdravstvene radnike sljedeće sadržine:

**Tekst poruke upozorenja u slučaju propisivanja oralnih formulacija diklofenaka:**

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**. Preporučena maksimalna dnevna doza je 150 mg. **Kod blažih slučajeva, kao i kod dugotrajne terapije, 75 do 100 mg dnevno je obično dovoljno**. Neželjena dejstva se mogu svesti na najmanju moguću mjeru korišćenjem najniže efektivne doze, u najkraćem vremenskom periodu, neophodnom za kontrolu simptoma.

**Tekst poruke upozorenja u slučaju propisivanja rektalnih formulacija diklofenaka:**

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**. Preporučena maksimalna dnevna doza je 150 mg. Neželjena dejstva se mogu svesti na najmanju moguću mjeru korišćenjem najniže efektivne doze, u najkraćem vremenskom periodu, neophodnom za kontrolu simptoma.

**Tekst poruke upozorenja za parenteralne formulacije diklofenaka:**

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**. Preporučena maksimalna dnevna doza je 150 mg. **Ne treba primjenjivati duže od dva dana**; ukoliko je neophodno, terapija se može nastaviti diklofenak tabletama ili supozitorijama. Neželjena dejstva se mogu svesti na najmanju moguću mjeru korišćenjem najniže efektivne doze u najkraćem vremenskom periodu neophodnom za kontrolu simptoma.

**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: Disorders metabolismi lipoproteiniet lipidaemiae alii

**MKB-10: Z72.0** Pušenje

## **ZAKLJUČAK**

Uspješna implementacija ovog projekta doprinijeće optimizaciji primjene diklofenaka u Crnoj Gori.

Najveći benefit od optimizacije primjene diklofenaka imaće pacijenti kod kojih je u terapiju uključen diklofenak, a kao krajnji korisnici usluga sistema zdravstva.

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, pored navedenih zdravstvenih benefita, projekat će imati i značajan ekonomski uticaj obzirom na optimizaciju propisivanja diklofenaka.

## 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.

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 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.

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 bezbjednošću informacija.

**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**