

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

U okviru projekta je urađena detaljna analiza podataka o propisivanju diklofenaka iz postojećeg informacionog sistema koji se koristi u primarnoj zdravstvenoj zaštiti (ISPZZ).

Istraživački tim CInMED u saradnji sa eksternim ekspertima, renomiranim stručnjacima u oblasti kliničke farmakologije i racionalne farmakoterapije, su izvršili analizu liste MKB koja je implementirana u ISPZZ 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.

S tim u vezi, a u cilju optimalnog propisivanja diklofenaka, kreirane su poruke upozorenja čijom će implementacijom u ISPZZ zdravstveni radnici u toku propisivanja diklofenaka od strane informacionog sistema biti podsjećani na kontraindikacije i posebna upozorenja odnosno mjere opreza vezano za njegovo propisivanje.

Pored dijagnoze pacijenta koja je aktuelna u momentu propisivanja diklofenaka, kroz informacioni sistem će se provjeriti i ostale dijagnoze iz medicinske istorije (anamneza) pacijenta.

ZAKLJUČAK

Uspješna implementacija ovog projekta treba da doprinese optimizaciji primjene diklofenaka u Crnoj Gori. Ključnu ulogu imaju naši ljekari u primarnoj zdravstvenoj zaštiti, koji će stalnim podsjećanjem na informacije o bezbjednosti i efikasnosti diklofenaka, koje su zasnovane na naučnim dokazima, biti sigurni da ovaj lijek propisuju pacijentima na najoptimalniji mogući način.

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 posjeduje 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 bonica i dr. Pored navedenog, firma posjeduje i iskustvo u implementaciji projekta finansiranih preko IPA kreditne linije.



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

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.



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 bjezgovoj 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.

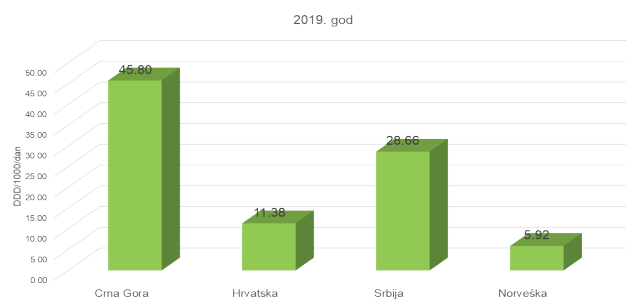
KRAJNI KORISNICI REZULTATA PROJEKTA

- 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

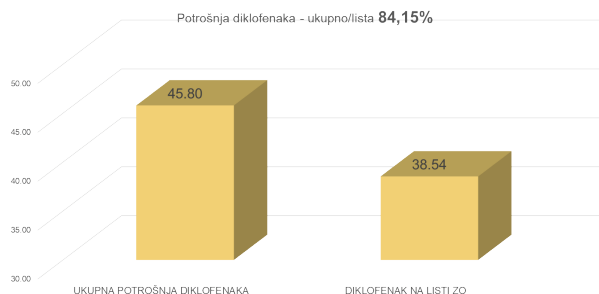
ZAŠTO DIKLOFENAK?

Diklofenak 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.

Diklofenak se nalazi na 4. mjestu na listi od 10 najkorišćenijih lijekova u Crnoj Gori sa vrijednošću 45.80 DDD/1000/dan.



Glavni generator povećane potrošnje diklofenaka je njegovo propisivanje od strane ljekara u primarnoj zdravstvenoj zaštiti.



Ključne informacije za zdravstvenog radnika u sažetku karakteristika lijeka se nalaze u tački 4 – KLINIČKI PODACI, od kojih su za propisivačku praksu, posebno u dijelu bezbjednosti primjene diklofenaka bitne tačke 4.3 Kontraindikacije i 4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri upotrebi lijeka.

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 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).

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