

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 1 lipca 2013 r. w sprawie rekomendacji Komitetu ds. Oceny Ryzyka w Ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii przyjętej przez Grupę koordynacyjną w sprawie nowych zaleceń bezpieczeństwa dla diklofenaku.

Wysłane przez urpl_redaktor w Wto, 15/12/2015 - 09:21

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 1 lipca 2013 r. w sprawie rekomendacji Komitetu ds. Oceny Ryzyka w Ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii przyjętej przez Grupę koordynacyjną w sprawie nowych zaleceń bezpieczeństwa dla diklofenaku.

Prezes Urzędu informuje, że Grupa Koordynacyjna ds. Procedur Wzajemnego Uznania i Zdecentralizowanej dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi (CMDh) działająca na mocy art. 27 Dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. UE L 311 z dnia 28 listopada 2001 r., s. 67) przyjęła większością głosów zalecenia Komitetu ds. Oceny Ryzyka w Ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii (PRAC) w sprawie nowych zaleceń dotyczących bezpieczeństwa dla leków zawierających diklofenak, podawanych w postaci kapsułek, tabletek, czopków lub iniekcji. Nowe zalecenia mają na celu zminimalizowanie ryzyka oddziaływania leków na układ krążenia.

W wyniku przeprowadzonej oceny danych PRAC, uznał, że działanie ogólnoustrojowe diklofenaku na serce i układ krążenia jest podobne do tego jakie mają na nie selektywne inhibitory COX-2, inna grupa leków przeciwbólowych. Ma to zastosowanie przede wszystkim wtedy, gdy diklofenak jest stosowany w wysokich dawkach i przez dłuższy czas. Dlatego też PRAC zalecił, aby środki ostrożności, jakie już obowiązują dla minimalizacji ryzyka wystąpienia powikłań zakrzepowozatorowych w tętnicach przy stosowaniu selektywnych inhibitorów COX-2, przyjąć również dla diklofenaku.

CMDh zgodziła się z wnioskami PRAC, że pomimo iż korzyści ze stosowania ogólnoustrojowego diklofenaku nadal przeważają nad ryzykiem, zagrożenia te są podobne do tych dla inhibitorów COX-2, w związku z czym należy stosować podobne środki ostrożności.

Stanowisko CMDh zostanie przekazane do Komisji Europejskiej, która podejmie prawnie wiążącą decyzję dla całej Unii Europejskiej.

Więcej informacji w powyższej sprawie znajduje się w poniżej załączonym Komunikacie Europejskiej Agencji Leków (EMA) oraz jego tłumaczeniu.

Załącznik:  [Diclofenac - public health communication after CMDh - PL_clean.doc](#) [1]

 [Diclofenac - public health communication after CMDh - EN.pdf](#) [2]

Do archiwum: Nie

Źródłowy URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/pl/informacja-prezesa-urz%C4%99du-z-dnia-1-lipca-2013-r-w-sprawie-rekomendacji-komitetu-ds-oceny-ryzyka-w>

Odnosiniki

[1] https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/Diclofenac_-_public_health_communication_after_CMDh_-_PL_clean.doc

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 1 lipca 2013 r. w sprawie rekomendacji Komitetu ds. O

Opublikowany na Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (<https://archiwum.urpl.gov.pl>)

[2] https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/Diclofenac_-_public_health_communication_after_CMDh_-_EN.pdf