

Komunikat do fachowych pracowników służby zdrowia

Diklofenak - nowe przeciwwskazania i ostrzeżenia uzyskane po ogólnoeuropejskim przeglądzie danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania dla układu sercowo-naczyniowego

Szanowna Pani Doktor,
Szanowny Panie Doktorze,

Celem niniejszego listu, przygotowanego w porozumieniu z Europejską Agencją Leków (EMA) i Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych jest poinformowanie Państwa o ważnych ograniczeniach dotyczących stosowania produktów leczniczych zawierających diklofenak (do stosowania ogólnoustrojowego) uzyskanych w wyniku zakończenia ogólnoeuropejskiego przeglądu danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania diklofenaku w odniesieniu do układu sercowo-naczyniowego.

Podsumowanie

- **Korzyści ze stosowania diklofenaku przewyższają ryzyko, jednakże obecnie dostępne dane wskazują na zwiększenie ryzyka występowania zdarzeń zakrzepowych tętnic w związku ze stosowaniem diklofenaku, podobne do obserwowanego w przypadku stosowania selektywnych Inhibitorów COX-2.**
- **Stosowanie diklofenaku jest obecnie przeciwwskazane u osób ze stwierdzoną zastoinową niewydolnością serca [klasy II-IV wg klasyfikacji Nowojorskiego Towarzystwa Kardiologicznego (NYHA)], chorobą niedokrwienną serca, chorobą tętnic obwodowych lub chorobą naczyń mózgowych. U tych pacjentów należy dokonać weryfikacji leczenia.**
- **U pacjentów z istotnymi czynnikami ryzyka zdarzeń sercowo naczyniowych (takimi jak nadciśnienie tętnicze, hiperlipidemia, cukrzyca, palenie tytoniu) należy ostrożnie rozważyć rozpoczęcie leczenia diklofenakiem.**
- **U wszystkich pacjentów, diklofenak należy stosować w najmniejszej skutecznej dawce i przez okres nie dłuższy niż to konieczne do kontrolowania objawów.**

Dodatkowe informacje

Diklofenak jest szeroko stosowanym lekiem z grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ) o działaniu przeciwbólowym i przeciwzapalnym. W 2012 r., Europejski Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) rozpatrzył najnowsze dostępne dane dotyczące ryzyka występowania działań niepożądanych ze strony układu sercowo-naczyniowego (takich jak zawał mięśnia sercowego lub udar mózgu) po stosowaniu nieselektywnych NLPZ. Komitet uznał, że dane te dostarczają dalszych dowodów potwierdzających znane ryzyko związane z tymi produktami leczniczymi. Podsumowując, badania zgodnie wskazywały na niewielkie zwiększenie ryzyka występowania działań niepożądanych ze strony układu sercowo-naczyniowego w przypadku stosowania diklofenaku, podobne do obserwowanego w przypadku stosowania inhibitorów COX-2.

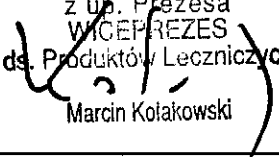
W związku z tym, że wniosek ten wzbudził obawy dotyczące bezpieczeństwa stosowania diklofenaku, w październiku 2012 r. Europejski Komitet ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii (PRAC ang. Pharmacovigilance Risk Assessment Committee) rozpoczął dokładną ocenę bezpieczeństwa stosowania dotyczącą układu sercowo-naczyniowego.

Głównym elementem oceny produktów leczniczych z grupy NLPZ i samego diklofenaku były akademickie badania naukowe. Częścią ww. badań był również niezależny projekt badawczy o nazwie

„Bezpieczeństwo stosowania niesteroidowych leków przeciwzapalnych” (ang. Safety of non-steroidal anti-inflammatory drugs, SOS),¹ ustanowiony i sfinansowany w ramach Siódmego Programu Ramowego Komisji Europejskiej. Badania dotyczące bezpieczeństwa stosowania leków z grupy NLPZ, dotyczące układu sercowo-naczyniowego, prowadziły także inne jednostki, a w szczególności zespół CNT (ang. Coxib and traditional NSAID Trialists)². Grupa ta udostępniła Agencji wyniki dokonanej przez nią dużej metaanalizy obejmującej ponad 600 randomizowanych badań klinicznych, które zostały uwzględnione w ocenie diklofenaku przeprowadzonej przez komitet PRAC. Zespół ten wykazał, że stosowanie koksybów lub diklofenaku spowodowało wystąpienie trzech dodatkowych, ciężkich zdarzeń naczyniowych na 1000 pacjentów w ciągu 1 roku w porównaniu do grupy pacjentów otrzymujących placebo.

Biorąc pod uwagę wszystkie dostępne dowody, Komitet PRAC potwierdził wnioski z wcześniejszej oceny przeprowadzonej przez CHMP i uznał, że korzyści wynikające ze stosowania diklofenaku przewyższają ryzyko. Jednakże stosowanie diklofenaku wiąże się ze zwiększeniem ryzyka występowania zdarzeń zakrzepowych tętnic, zbliżonym do obserwowanego w przypadku stosowania selektywnych inhibitorów COX-2. W związku z tym, do druków informacyjnych diklofenaku wprowadzono nowe przeciwwskazania, takie same, jakie wprowadzono dla inhibitorów COX-2, celem ograniczenia ryzyka ze strony układu sercowo-naczyniowego.

Odpowiednie zmiany zostaną wprowadzone do Charakterystyki Produktu Leczniczego (ChPL) i ulotki dla pacjenta.

z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych,

Marcin Kotakowski

**Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Wezwanie do zgłaszania działań niepożądanych

Fachowi pracownicy służby zdrowia powinni zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane związane ze stosowaniem diklofenaku zgodnie z krajowym systemem zgłaszania do:

Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Ul. Żąbkowska 41
PL-03 736 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301; Faks: + 48 22 49 21 309
e-mail: adr@urpl.gov.pl

lub do podmiotów odpowiedzialnych wymienionych w kolejności alfabetycznej poniżej:

Actavis Polska sp. z o. o.
02-674 Warszawa, ul. Marynarska 15
Tel.: 22 512 29 00, 22 512 29 54; Faks: 22 512 29 96
e-mail: safety.poland@actavis.com

¹ Patrz: www.sos-nsaids-project.org.

² Patrz [http://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(13\)60900-9/abstract](http://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(13)60900-9/abstract)

Alfa Wassermann Polska Sp. z o.o.

Kamila Murlowska
03-934 Warszawa, ul. Wąchocka 1M,
Tel.: 22 8240364 / 22 8239690; Faks: 22 8229771
e-mail: drugsafety@alfawassermann.pl

Berlin-Chemie/Menarini Polska Sp. z o.o.

Dział Rejestracji i Monitorowania Bezpieczeństwa Farmakoterapii
02-677 Warszawa, ul. Cybernetyki 7B,
Tel.: 22 566 21 00; Faks: 22 566 21 01
e-mail: mgamrot@berlin-chemie.com; eszczuka@berlin-chemie.com

GSK Services Sp. z o.o.

02-697 Warszawa, ul. Rzymowskiego 53;
Tel.: 22 576 90 00; Faks: 22 576 92 81

KRKA-POLSKA Sp. z o.o.

02-235 Warszawa, ul. Równoległa 5
Tel.: 22 57 37 500; Faks: 22 57 37 564
e-mail info.pl@krka.biz

Lek S.A. spółka grupy Sandoz

Dział Medyczny i Rejestracji Leków
Dr med. Magdalena Solarska
02-672 Warszawa, ul. Domaniewska 50 C,
Tel.: 22 209 70 00; Faks: 22 209 70 05
e-mail: drug-safety.poland@sandoz.com

Mepha Lda spółka grupy Teva

Marek Ligęza
Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
02-672 Warszawa, Domaniewska 49
Tel.: 22 3459300/ 22 3459433; Faks: 22 3459301
Tel. całodobowy: +48 661 360 305 , +48 608 666 474
e-mail: safety.poland@teva.pl , marek.ligeza@teva.pl

Novartis Poland Sp. z o.o.

Pharma Division

Dział Epidemiologii i Monitorowania Bezpieczeństwa Leków,
02-674 Warszawa, ul. Marynarska 15
Tel.: 22 375 48 80/ 22 375 47 60/ 22 375 48 61; Faks: +48 22 375 47 50
e-mail: dse.poland@novartis.com

Novartis Poland Sp. z o.o.

Consumer Health

02-674 Warszawa, Marynarska 15
Tel. 22 375 75 75
e-mail: dzialania.niepozadane@novartis.com

Pfizer Polska Sp. z o.o.

Dział Monitorowania Bezpieczeństwa Leków
02-676 Warszawa, ul. Postępu 17 B
Tel.: 22 335 63 26; Faks: Toll-Free: 00800112-4454
E-mail: POL.AEReporting@pfizer.com

PharmaSwiss Poland sp. z o.o.
35-959 Rzeszów, ul. Przemysłowa 2
Tel.: 17 8655168; Faks: 17 8642299
E-mail: drugsafetyrzeszow@valeant.com

ratiopharm GmbH spółka grupy Teva
Marek Ligęza
Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
02-672 Warszawa, Domaniewska 49
Tel.: 22 3459300/ 22 3459433; Faks: 22 3459301
Tel. całodobowy: +48 661 360 305 , +48 608 666 474
e-mail: safety.poland@teva.pl , marek.ligeza@teva.pl

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.
01-207 Warszawa, ul. Karolkowa 22/24
Tel.: 22 691 35 70; Tel. kom.: +48 510 992 328; Faks: 22 691 39 29
e-mail: ndl@polfawarszawa.pl

POLPHARMA Biuro Handlowe Sp. z o.o.
00-728 Warszawa ul. Bobrowiecka 6
Tel.: 22 364 60 50; Tel. kom: + 48 607 696 231; Faks: 22 364 61 66
e-mail: phv@polpharma.com

Kontakt z firmą:

W przypadku dalszych pytań dotyczących przedstawionych informacji prosimy o kontakt z:

<p>Anna Pintara-Batogowska Actavis Polska sp. z o. o. 02-674 Warszawa, ul. Marynarska 15 Tel.: 22 512 29 00/22 512 29 54; Faks: 22 512 29 96 e-mail: safety.poland@actavis.com</p>	<p>Kamila Murłowska Alfa Wassermann Polska Sp. z o.o. 03-934 Warszawa, ul. Wąchocka 1M Tel.: 22 824 03 64 / 22 823 96 90 ; Faks: 22 822 97 71 e-mail: drugsafety@alfawassermann.pl</p>
<p>Wiesława Jaklewicz Maciej Wojakiewicz Berlin-Chemie/Menarini Polska Sp. z o.o. Informacja Medyczna 02-677 Warszawa, ul. Cybernetyki 7B Tel.: 22 566 21 00; Faks: 22 566 21 01 e-mail: wjaklewicz@berlin-chemie.com; mwojakiewicz@berlin-chemie.com</p>	<p>Renata Kurek Specjalista ds. Nadzoru Medycznego GSK Commercial Sp. z o.o. 02-697 Warszawa, ul. Rzymowskiego 53 Tel.: 22 576 91 04; Faks: 22 576 93 96</p>
<p>KRKA-POLSKA Sp. z o.o. 02-235 Warszawa, ul. Równoległa 5 Tel.: 22 57 37 500; Faks: 22 57 37 564 e-mail info.pl@krka.biz</p>	<p>Dr med. Magdalena Solarska Lek S.A. spółka grupy Sandoz Dział Medyczny i Rejestracji Leków 02-672 Warszawa, ul. Domaniewska 50 C, Tel: 22 209 70 00; Faks: 22 209 70 05 e-mail: drug-safety.poland@sandoz.com</p>
<p>Marek Ligęza Mepha Lda spółka grupy Teva Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o. 02-672 Warszawa, Domaniewska 49 Tel.: 22 3459300/ 22 3459433; Faks: 22 3459301 Tel. całodobowy: +48 661 360 305 , +48 608 666 474 e-mail: safety.poland@teva.pl , marek.ligeza@teva.pl</p>	<p>Marek Ligęza ratiopharm GmbH spółka grupy Teva Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o. 02-672 Warszawa Domaniewska 49 Tel.: 22 3459300/ 22 3459433; Faks: 22 3459301 Tel. całodobowy: +48 661 360 305 , +48 608 666 474 e-mail: safety.poland@teva.pl , marek.ligeza@teva.pl</p>

Piotr Czerkies, PhD
Informacja Medyczna
Novartis Poland Sp. z o.o.
Pharma Division
02-674 Warszawa, ul. Marynarska 15
Tel.: 22 375 47 56
e-mail : piotr.czerkies@novartis.com

Informacja Medyczna
Novartis Poland Sp. z o.o.
Consumer Health
02-674 Warszawa, ul. Marynarska 15
Tel.: 22 375 75 75

Dariusz Kłós
Informacja Medyczna
Pfizer Polska Sp. z o.o.
02-676 Warszawa, ul. Postępu 17B
Tel.: 22 335 61 60, Faks: 22 335 61 11

Agnieszka Bielak
PharmaSwiss Poland sp. z o.o.
35-959 Rzeszów, ul. Przemysłowa 2
Tel. 17 865 51 68, fax. 17 864 22 99
agnieszka.bielak@valeant.com

Informacja Medyczna
Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.
01-207 Warszawa, ul. Karolkowa 22/24
Tel.: 22 691 35 70

Informacja Medyczna
POLPHARMA Biuro Handlowe Sp. z o.o.
00-728 Warszawa, ul. Bobrowiecka 6
Tel.: 22 364 60 48