



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074  
Телефон: (495) 698 45 38; 698 15 74

Субъекты обращения  
лекарственных средств

25.07.2013 № 16 И - 812/13

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О новых данных по безопасности  
лекарственных препаратов,  
содержащих диклофенак

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по мониторингу безопасности лекарственных препаратов, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, сообщает следующее.

Росздравнадзор доводит до сведения специалистов здравоохранения письмо «Новартис Фарма» относительно новых данных по безопасности лекарственных препаратов, содержащих диклофенак.

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

Врио руководителя

М.А. Мурашко



***Прямое уведомление для медицинских работников***

***Диклофенак – новые противопоказания и предупреждения после европейского анализа сердечно-сосудистой безопасности***

Уважаемый медицинский работник!

Настоящее письмо рассылается в соответствии с требованиями Европейского агентства по оценке лекарственных средств (ЕМА) и Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) МЗ РФ с тем, чтобы проинформировать Вас о важных ограничениях, связанных с применением лекарственных препаратов, содержащих диклофенак (а именно лекарственных форм для системного применения), после европейского анализа сердечно-сосудистой безопасности их применения.

**Резюме**

- В целом, польза от применения диклофенака превышает риски, однако данные, полученные к настоящему времени, указывают на то, что с применением диклофенака, так же как и с применением избирательных ингибиторов циклооксигеназы-2 (ЦОГ-2), связан повышенный риск явлений артериального тромбоза.
- В настоящее время диклофенак противопоказан к применению у пациентов с подтвержденной хронической сердечной недостаточностью (функционального класса II–IV по классификации Нью-Йоркской кардиологической ассоциации (NYHA)), ишемической болезнью сердца, поражением периферических артерий или цереброваскулярными нарушениями. У пациентов с перечисленными заболеваниями схему лечения следует пересмотреть.
- У пациентов со значительными факторами риска сердечно-сосудистых явлений (например, артериальная гипертензия, гиперлипотеинемия, сахарный диабет и курение) лечение препаратами, содержащими диклофенак, следует начинать только после тщательного обследования и анализа.
- У всех пациентов, получающих диклофенак, следует применять его в минимальной эффективной дозе в течение максимально короткого времени, требуемого для уменьшения выраженности симптомов.

## Прочая информация

Диклофенак — это НПВС, широко применяемое для уменьшения выраженности боли и воспаления. В 2012 г. Европейский комитет по лекарственным препаратам для человека (CHMP) рассмотрел последние полученные данные, касающиеся риска возникновения побочных явлений со стороны сердечно-сосудистой системы (в частности инфаркта миокарда или инсульта) на фоне применения неизбирательных НПВС. Комитет пришел к выводу о том, что эти данные дополнительно подтверждают уже установленный ранее риск, связанный с применением этих препаратов. В целом, все проведенные исследования указывали на то, что с применением диклофенака, так же как и с применением избирательных ингибиторов ЦОГ-2, связан несколько повышенный риск возникновения побочных явлений со стороны сердечно-сосудистой системы.

Поскольку этот вывод вызвал озабоченность относительно безопасности применения диклофенака, Европейский комитет по оценке рисков в сфере фармаконадзора (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee, PRAC) в октябре 2012 г. приступил к углубленному анализу сердечно-сосудистой безопасности применения диклофенака.

Анализ НПВС и диклофенака проводился преимущественно на основе данных научных исследований. К числу последних относится независимый исследовательский проект, именуемый «Безопасность нестероидных противовоспалительных средств» (SOS)<sup>1</sup>, подготовленный и спонсированный Седьмой рамочной программой Европейской комиссии. Сердечно-сосудистую безопасность НПВС изучали также другие группы, в частности группа Coxib и многоцентровая группа по изучению традиционных НПВС<sup>2</sup>, которые предоставили Агентству результаты проведенного ими крупного метаанализа данных более чем 600 рандомизированных клинических исследований, и эти результаты были включены в оценку диклофенака, проведенную комитетом PRAC. По данным этой группы, количество пациентов со значительными сосудистыми осложнениями (явлениями) на фоне применения диклофенака выше, чем на фоне применения плацебо: на каждую 1000 пациентов, применяющих диклофенак в течение одного года, количество таких пациентов на 3 превышает их число на 1000 пациентов, получающих плацебо.

Принимая во внимание все имеющиеся данные, комитет PRAC поддержал выводы CHMP-комитета, сделанные им на основании предыдущего анализа, и пришел к заключению, что пользу от применения диклофенака следует признать превышающей риски. Вместе с тем, он подтвердил, что с применением диклофенака, так же как и с применением избирательных ингибиторов ЦОГ-2, связан повышенный риск явлений артериального тромбоза. Таким образом, для минимизации сердечно-сосудистого риска в информацию о препарате диклофенак было рекомендовано внести новые противопоказания, аналогичные тем, которые внесены в информацию об ингибиторах ЦОГ-2.

Соответствующие изменения будут внесены также в общую характеристику продукта (Инструкцию по медицинскому применению лекарственного препарата (SmPC)) и в листок-вкладыш.

<sup>1</sup> См. [www.sos-nsaids-project.org](http://www.sos-nsaids-project.org).

<sup>2</sup> См. [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)

Директор Департамента вывода  
препаратов на рынокРоссийская Федерация  
115035, Москва  
Садовническая ул., 82/2  
Телефон (495) 967 1270  
Факс (495) 967 1268  
e-mail: olga.shirokova@novartis.com**Призыв сообщать о нежелательных реакциях**

Компания Новартис Фарма просит Вас сообщать обо всех нежелательных явлениях, которые могут быть связаны с применением диклофенака в Росздравнадзор и в офис компании в России:

Телефон: +7(495)967 12 70

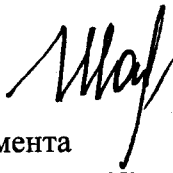
Факс: +7(495)969 2160

e-mail: [Drug\\_Safety\\_Russia@novartis.com](mailto:Drug_Safety_Russia@novartis.com)

Контактные лица: Евгения Кунина, Красавина Эмилия.

Если у вас возникнут вопросы по информации, изложенной в данном письме, будем рады оказать содействие.

С уважением,

**Широкова О.В.**Директор Департамента  
вывода препаратов на рынок  
ООО «Новартис Фарма»Российская Федерация  
115035, Москва  
Садовническая ул., 82/2  
Телефон (495) 967 1270  
Факс (495) 967 1268  
e-mail: [olga.shirokova@novartis.com](mailto:olga.shirokova@novartis.com)