

## Statement der ÖGARI zu den aktuellen Sicherheitshinweisen zum systemischen Einsatz von Diclofenac:

**Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (AGES, 29.10.2013) und der European Medicines Agency (EMA; Meldungen der PRAC und CMDh, 13. bzw. 28.06.2013)**

Wien, 27.11.2013

Da die drei oben genannten Sicherheitshinweise aktuell zu einer starken Verunsicherung der AnwenderInnen bis hin zu lokalen Verboten führte, veröffentlicht die ÖGARI folgendes Statement, basierend auf diesen Warnhinweisen. Die umfassende Datenlage zu Diclofenac (und Naproxen) ermöglichte die Signifikanzen in den Metaanalysen und die Warnhinweise durch die Behörden. Die Datenlage zu den anderen NSAR ist derzeit zu gering bzw. unzureichend bis fehlend. Für deren Einsatz gilt die Klassenwarnung der EMA. Die vorliegenden Aussagen gelten primär für Langzeitgaben in Tagesmaximaldosen der NSAR bzw. Diclofenac (150 mg).

### Hintergrund:

- Alle nicht-steroidale Antirheumatika (NSAR) besitzen eine Klassenwarnung zu einem leicht erhöhten Risiko an kardio- und/oder zerebrovaskulären Ereignissen (EMA 2005, EMA 2006, EMA 2012). Diese Ereignisse treten bei ca. 8 von 1000 Anwendungen auf. Diese Klassenwarnungen wurden in den aktuellen Versionen der Fachinformationen der NSAR berücksichtigt.
- Abhängig vom Verhältnis der COX 1 zu COX 2-Hemmung jedes einzelnen NSARs treten bei deren Einsatz entweder vermehrt gastrointestinale oder kardiale/zerebrale Nebenwirkungen auf.
- Naproxen in der Tagesmaximaldosis (und nur bei dieser) besitzt ein leicht reduziertes Risiko an kardialen oder zerebralen, aber dafür eine erhöhtes Risiko für gastro-intestinale Komplikationen.

### Zu Diclofenac im Speziellen:

- Bei Diclofenac überwiegt der Nutzen. Es liegt **keine** Forderung der Behörden zu dessen Anwendungsverbot vor.
- Diclofenac besitzt im Vergleich zu den anderen NSARs aufgrund seines COX 1:COX 2-Verhältnisses (1:50) ein mit den Coxiben vergleichbar höheres Risiko zum Auftreten von thromboembolischen Ereignissen und/oder Herzinsuffizienz (**plus** weitere 3, d.h. in Summe 11 Ereignisse auf 1000 Anwendungen, EMA 2013).
- Deswegen erfolgt der nochmalige Hinweis auf folgenden schon bisher bekannte Kontraindikationen für Diclofenac, zusätzlich zu den all den anderen:  
Herzinsuffizienz (NYHA-Stadien II-IV), ischämische Herzerkrankung, periphere Arterienerkrankung oder zerebrovaskulärer Erkrankungen (wie in den Fachinformation schon enthalten, z.B. von Diclobene® in der Version 2010).

./2

**Präsident:** Prim.Univ.Prof.Dr. Udo M. Illievich, Linz

**President elect:** Univ. Doz. Dr. Petra Innerhofer, Innsbruck

**2. Vizepräsident:** Prim.Univ.Prof. Dr. Walter Hasibeder, Zams

**3. Vizepräsident:** Prim. Dr. Helmut Trimmel, Wiener Neustadt

**4. Vizepräsident:** Univ.Prof. Dr. Andreas Sandner-Kiesling, Graz

**Kassier:** Prim. Univ. Prof. Dr. Christoph Hörmann, St. Pölten

**Schriftführerin:** Univ. Prof. Dr. Barbara Friesenecker, Innsbruck

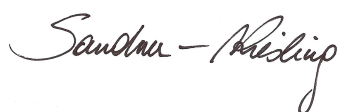
-2-

- Zur Kurzzeitgabe von Diclofenac liegt eine einzige nationale Kohortenstudie vor, die initial ein etwas höheres kardiales und zerebrovaskuläres Risiko beschreibt als bei der Langzeitgabe (Olson AM, Circulation, 2012).

#### **Für die Praxis:**

- Bei der Verordnung von Diclofenac (wie auch der anderen NSAR) müssen die aktuellen Kontraindikationen berücksichtigt werden.
- Bei PatientInnen mit Risikofaktoren für deren Einsatz (Hypertonie, Hypercholesterinämie, Diabetes mellitus, Rauchen) ist der Neu-Einsatz von Diclofenac-hältigen Präparationen kritisch abzuwägen.
- Diclofenac soll, wie jedes andere NSAR oder Coxib, in der möglichst niedrigen Dosis und kürzesten Zeit verabreicht werden.
- Alle PatientInnen unter laufender systemischer Diclofenac-Therapie müssen bei der nächsten Konsultation erneut auf deren Sinnhaftigkeit, Dauer und Dosis evaluiert werden.
- Nicht davon betroffen sind topische Diclofenac-Präparate.

**Zusammenfassend** betont die ÖGARI den überwiegenden Nutzen von Diclofenac bzw. von NSAR, speziell als Teil eines multimodalen Schmerztherapiekonzeptes. Ein generelles Verbot von Diclofenac wird seitens der Behörden **nicht** gefordert. Jedoch, neue Metaanalysen bestätigen die schon bekannten Kontraindikationen und Warnhinweise in den Fachinformationen der NSAR, speziell von Diclofenac: Jede Verordnung von Diclofenac und anderer NSAR muss kritisch unter Berücksichtigung der absoluten und relativen Kontraindikationen in der niedrigst möglichen Dosis und kürzestmöglichen Zeit durchgeführt werden. Die Verordnung muss eigenverantwortlich unter Abwägung der individuellen Risiken und Kontraindikation der PatientInnen erfolgen. Bisher gerne gelebte Automatismen (Stichwort „einfaches und allgemeingültiges Schema“) wie z.B. „Schmerz = Diclofenac“ sind strikt abzulehnen. Laufende Dauermedikationen sollen kritisch hinterfragt werden.



Univ.Prof.Dr. Andreas Sandner-Kiesling  
Vizepräsident der ÖGARI  
Vorsitzender der Sektion Schmerz der ÖGARI



Prim. Univ.Prof.Dr. Udo Illievich  
Präsident der ÖGARI

#### **Nachtrag:**

Dies ist das Ergebnis einer öffentlichen Round Table Diskussion am 16.11.2013 am Internationalen Anästhesie Congress AIC 2013 im Tagungszentrum Schönbrunn Wien, unter Teilnahme von Univ.Prof.Dr. Winfried Ilias (Wien), OA Dr. Wolfgang Jaksch (Wien), Univ.Prof.Dr. Rudolf Likar (Klagenfurt), Univ.Prof.Dr. Andreas Sandner-Kiesling (Graz), ÖÄ Dr. Waltraud Stromer (Horn), und OA Dietmar Weixler (Horn).

**Präsident:** Prim.Univ.Prof.Dr. Udo M. Illievich, Linz

**President elect:** Univ. Doz. Dr. Petra Innerhofer, Innsbruck

**2. Vizepräsident:** Prim.Univ.Prof. Dr. Walter Hasibeder, Zams

**3. Vizepräsident:** Prim. Dr. Helmut Trimmel, Wiener Neustadt

**4. Vizepräsident:** Univ.Prof. Dr. Andreas Sandner-Kiesling, Graz

**Kassier:** Prim. Univ. Prof. Dr. Christoph Hörmann, St. Pölten

**Schriftführerin:** Univ. Prof. Dr. Barbara Friesenecker, Innsbruck