



Stanowisko Rady Przejrzystości  
nr 8/2014 z dnia 13 stycznia 2014 r.  
w sprawie oceny leku Targin (chlorowoderek oksykodonu +  
chlorowoderek naloksonu) EAN 5909990741359  
we wskazaniu: nowotwory złośliwe

*Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Targin (chlorowoderek oksykodonu + chlorowoderek naloksonu) EAN 5909990741359 we wskazaniu: nowotwory złośliwe. Lek powinien być stosowany u pacjentów z chorobą nowotworową odczuwających nasilone bóle i wymagających silnych środków przeciwbólowych, u których ze względu na stwierdzone uporczywe i nie poddające się profilaktyce zaparcia, nie można stosować powszechnie stosowanych opioidów w dużych dawkach.*

*Ze względu na wysoką cenę leku w porównaniu do innych środków przeciwbólowych i dość dużą grupę pacjentów, która może być jego beneficjentem,*

#### **Uzasadnienie**

*Występowanie zaparć u chorych leczonych silnymi opioidami takimi jak morfina czy oksykodon stanowi bardzo poważny problem kliniczny. Preparat Targin zawiera dwie substancje czynne, oksykodon i nalokson. Ten pierwszy działa jak agonista receptorów opioidowych i wywiera wpływ na łagodzenie bólu zaś ten drugi powoduje osłabienie zaburzeń czynności jelit, które są typowe dla leczenia opioidami. Aczkolwiek lek stanowi alternatywę dla dotychczasowych terapii, to nie przedstawia dostatecznie dużej przewagi klinicznej uzasadniającej wysokie koszty tego leczenia.*

#### **Przedmiot wniosku**

Zlecenie Ministra Zdrowia dotyczy finansowania ze środków publicznych produktu leczniczego Targin (chlorowoderek oksykodonu + chlorowoderek naloksonu) we wskazaniu nowotwory złośliwe. Wniosek dotyczy zamieszczenia w Wykazie refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych jako [redacted] następujących dawek i opakowań:

- Targin (chlorowoderek oksykodonu + chlorowoderek naloksonu), 30 tab. o przedłużonym uwalnianiu 5 + 2,5 mg, EAN 5909990741861,
- Targin (chlorowoderek oksykodonu + chlorowoderek naloksonu), 30 tab. o przedłużonym uwalnianiu 10 + 5 mg, EAN 5909990741359,



- Targin (chlorowodorek oksykodonu + chlorowodorek naloksonu), 30 tab. o przedłużonym uwalnianiu 20 + 10 mg, EAN 5909990741465.

Niniejsze stanowisko dotyczy produktu Targin (chlorowodorek oksykodonu + chlorowodorek naloksonu), 30 tab. o przedłużonym uwalnianiu 10 + 5 mg, EAN 5909990741359.

### **Problem zdrowotny**

Jak w stanowisku nr 6/2014.

### **Opis wnioskowanej technologii medycznej**

Jak w stanowisku nr 6/2014.

### **Alternatywne technologie medyczne**

Jak w stanowisku nr 6/2014.

### **Skuteczność kliniczna**

Jak w stanowisku nr 6/2014.

### **Skuteczność praktyczna**

Jak w stanowisku nr 6/2014.

### **Bezpieczeństwo stosowania**

Jak w stanowisku nr 6/2014.

### **Propozycje instrumentów dzielenia ryzyka**

Jak w stanowisku nr 6/2014.

### **Stosunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych**

Jak w stanowisku nr 6/2014.

### **Wpływ na budżet płatnika publicznego**

Jak w stanowisku nr 6/2014.

### **Rozwiązania proponowane w analizie racjonalizacyjnej**

Jak w stanowisku nr 6/2014.

### **Rekomendacje innych instytucji dotyczące ocenianej technologii medycznej**

Jak w stanowisku nr 6/2014.

### **Dodatkowe uwagi Rady**

Jak w stanowisku nr 6/2014.

Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, Rada Przejrzystości przyjęła stanowisko jak na wstępie.

.....  
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości  
prof. Rafał Suwiński

**Tryb wydania stanowiska**

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 1 pkt 2 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych AOTM-OT-4350-27/2013, Wniosek o objęcie refundacją leku Targin (chlorowodorek oksykodonu + chlorowodorek naloksonu) we wskazaniu ból nowotworowy, tabletki 5 + 2,5 mg, EAN 5909990741861, tabletki 10 + 5 mg, EAN 5909990741359, tabletki 20 + 10 mg, EAN 5909990741465, styczeń 2013 r.

Inne wykorzystane źródła danych, oprócz wskazanych w ww. raporcie:

1. Nie dotyczy.

## KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone **kolorem żółtym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy (Norpharma A/S).

**Zakres wyłączenia jawności:** dane objęte oświadczeniem (Mundipharma Polska Sp. z o.o., przedstawiciel wnioskodawcy Norpharma A/S) o zakresie tajemnicy przedsiębiorcy.

**Podstawa prawna wyłączenia jawności:** art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. Nr 112, poz. 1198 z późn. zm.) w zw. z art. 11 ust. 4 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2003 r., Nr 153, poz. 1503 z późn. zm.).

**Organ dokonujący wyłączenia jawności:** Agencja Oceny Technologii Medycznych

**Podmiot w interesie którego dokonano wyłączenia jawności:** Norpharma A/S.