

**Formularz zgłaszania uwag do  
analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji  
i analiz wnioskodawcy<sup>1</sup>**

<b>Formularz zgłaszania uwag do analizy weryfikacyjnej AOTMiT:</b>	
<b>Numer:</b>	OT.4330.3.2020
<b>Tytuł:</b>	Wniosek o objęcie refundacją leku Rizmoic (naldemedyna) we wskazaniu: Leczenie zaparcí indukowanych opioidami u dorosłych pacjentów z chorobą nowotworową i uprzednio leczonych środkami przeczyszczającymi

*Uwagi (pkt. 2) wraz z wypełnioną i własnoręcznie podpisaną Deklaracją Konflikty Interesów (pkt. 1) należy złożyć w siedzibie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, ul. Przeskok 2, 00-032 Warszawa, bądź przesać przesyłką kurierską lub pocztową na adres siedziby Agencji.*

*Uwagi można zgłaszać w terminie 7 dni od dnia opublikowania analiz w Biuletynie Informacji Publicznej (BIP). Uwagi dostarczone do siedziby AOTMiT po upływie tego terminu nie będą rozpatrywane.*

**UWAGA! Zgłoszone uwagi i deklaracja konfliktu interesów będą publikowane w BIP AOTMiT<sup>2</sup>.**

1. **Deklaracja o konflikcie interesów (DKI)<sup>3</sup>** – do wypełnienia w przypadku uwag do analizy weryfikacyjnej

**Imię i nazwisko osoby składającej DKI dotyczącej złożenia uwag do upublicznionej analizy weryfikacyjnej:** .....MAGDALENA KOCOT-KĘPSKA.....

Dotyczy wniosku/ów będącego/ych przedmiotem obrad Rady Przejrzystości:

Czego dotyczy DKI<sup>4</sup>:

- Przygotowanie ekspertyzy/opracowania w formie pisemnej lub ustnej dla Rady Przejrzystości dotyczącego:
- Złożenie uwag do upublicznionej analizy weryfikacyjnej .....

<sup>1</sup> zgodnie z art. 35 ust. 4 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2020 r., poz. 357.)

<sup>2</sup> zgodnie z art. 31s ust. 23 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. z 2019 r., poz. 1373 z późn. zm.)

<sup>3</sup> o której mowa w art. 31s ust. 12 i 23 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. z 2019 r., poz. 1373 z późn. zm.)

<sup>4</sup> zaznaczyć tylko 1 pole

Złożenie uwag w związku z upublicznionym porządkiem obrad Rady Przejrzystości w dniu

.....

Oświadczam, że w stosunku do mnie mojego małżonka/mojej małżonki, mojego zstępnego lub wstępnego w linii prostej, osoby, z którą/osób, z którymi pozostaję we wspólnym pożyciu<sup>5</sup>:

- nie zachodzą** okoliczności określone w art. 31s ust. 8 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. z 2019 r., poz. 1373 z późn. zm.),
- zachodzą** okoliczności określone w art. 31s ust. 8 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. z 2019 r., poz. 1373 z późn. zm.), tj.:
- pełnienie funkcji członka organów spółki handlowej lub przedstawiciela przedsiębiorcy prowadzącego działalność gospodarczą w zakresie wytwarzania lub obrotu lekiem, środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobem medycznym;
  - pełnienie funkcji członka organu spółki handlowej lub przedstawiciela przedsiębiorcy prowadzącego działalność gospodarczą w zakresie doradztwa związanego z refundacją leków, środków spożywczym specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych;
  - pełnienie funkcji członka organów spółdzielni, stowarzyszeń lub fundacji prowadzących działalność gospodarczą w zakresie wytwarzania lub obrotu lekiem, środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobem medycznym lub działalność gospodarczą w zakresie doradztwa związanego z refundacją leków, środków spożywczym specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych;
  - posiadanie akcji lub udziałów w spółkach handlowych prowadzących działalność gospodarczą w zakresie wytwarzania lub obrotu lekiem, środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobem medycznym lub działalność gospodarczą w zakresie doradztwa związanego z refundacją leków, środków spożywczym specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, oraz udziałów w spółdzielniach prowadzących działalność gospodarczą w zakresie wytwarzania lub obrotu lekiem, środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobem medycznym lub działalność gospodarczą w zakresie doradztwa związanego z refundacją leków, środków spożywczym specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych.
  - prowadzenie działalności gospodarczej w zakresie wytwarzania lub obrotu lekiem, środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobem medycznym lub działalności gospodarczej w zakresie doradztwa związanego z refundacją leków, środków spożywczym specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych.

Proszę podać szczegóły, które Pani/Pan uzna za niezbędne, oraz nazwy podmiotów, z którymi wiąże Panią/Pana (małżonka/małżonkę, zstępnych lub wstępnych w linii prostej lub osoby z którymi pozostaje Pan/Pani we wspólnym pożyciu) relacje powodujące konflikt interesów. Opis powinien być możliwie zwięzły.

.....  
.....  
.....  
.....  
.....

---

<sup>5</sup> niepotrzebne skreślić

.....  
.....  
Jestem świadoma/y odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.

**Data składania i podpis osoby składającej DKI**

*M Kowalczyńska*

25.03.2020.....

.....

Wyrażam zgodę na gromadzenie, przetwarzanie i udostępnianie danych osobowych zawartych w DKI których podstawa przetwarzania nie wynika z wypełnienia obowiązku prawnego ciążącego na AOTMiT w celu identyfikacji konfliktu interesów zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz. U. UE.L. z 2016 r.119.1).

**Data składania i podpis osoby składającej DKI**

*M Kowalczyńska*

...25.03.2020.....

.....

## 1. Uwagi do analizy weryfikacyjnej AOTMiT

<b>Numer*</b> (rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	<b>Uwagi</b>
	W praktyce klinicznej zaparcia stolca wywołane opioidami u chorych na nowotwory są istotnym problemem, który znacząco pogarsza jakość życia pacjenta i jakość leczenia przeciwbólowego W analizie przedstawiono wiarygodnie możliwości leczenia zaparć spowodowanych opioidami. Jedyne leczenie przyczynowe (a nie objawowe) zaparć i innych objawów z przewodu pokarmowego to działający obwodowo antagoniści receptora opioidowego $\mu$ (PAMORA), w tym naldemedyna.

\* Umożliwiający identyfikację fragmentu analizy, do którego odnoszą się wniesione uwagi; nie dotyczy w przypadku uwag ogólnych.

## 2. Uwagi do analiz wnioskodawcy<sup>6</sup>

### a. Uwagi do analizy klinicznej

<b>Numer*</b> (rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	<b>Uwagi</b>
	W praktyce klinicznej ból może występować u ponad 50% chorych na nowotwór. Zgodnie z zaleceniami ESMO, PTBB, PTMP, WHO silne analgetyki opioidowe są lekami pierwszego wyboru w leczeniu bólu w u chorych na nowotwór, niezależnie od etiologii bólu. Głównym czynnikiem ograniczającym stosowanie silnych analgetyków opioidowych są indukowane przez nie objawy niepożądane, najczęściej dotyczące całego przewodu pokarmowego: nudności, wymioty, bóle brzucha, wzdęcia, zaparcia. Zespół takich objawów nosi nazwę dysfunkcji jelit indukowanej opioidami OIBD (Opioid Induced Bowel Dysfunction) i stanowi przyczynę zmniejszenia lub nawet odstawiania opioidów przez pacjentów. To z kolei skutkuje źle kontrolowanym bólem, nasileniem stresu i pogorszeniem jakości życia pacjenta. Przyczyną OIBD jest działanie opioidów na receptory opioidowe w znajdujące się fizjologicznie w ścianie jelita. Lek który jest antagonistą opioidu np. naldemedyna, blokuje te receptory silniej niż sam lek opioidowy i tym samym utrzymuje prawidłowe funkcjonowanie przewodu pokarmowego. Naldemedyna jest lekiem leczącym przyczynę OIBD, a nie tylko objaw jakim są zaparcia. Naldemedyna jednocześnie nie odwraca analgezji, ponieważ nie przechodzi do mózgu. Jako lekarz klinicysta uważam, że poprawa skuteczności leczenia objawów niepożądanych, jakimi są zaparcia, niezależnie od

<sup>6</sup> analizy, o których mowa w art. 25 pkt 14) lit. c oraz art. 26 pkt 2) lit. h oraz i ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2020 r., poz. 357.)

	<p>stosowanego opioidu, znacząco przełoży się na skuteczność leczenia i poprawę jakości życia pacjenta chorego na nowotwór. Zastosowanie skutecznego leku zmniejszającego nasilenie OIBD pozwoli uniknąć niekorzystnych i groźnych dla życia skutków OIBD jak np. perforacja jelit, niedrożność jelit.</p> <p>Dane z badań klinicznych randomizowanych o najwyższym poziomie wiarygodności, obserwacje z rzeczywistej praktyki klinicznej, jak i wnioski z uwzględnionych przeglądów systematycznych z meta-analizą potwierdzają wysoką skuteczność kliniczną naldemedyny w dawce 0,2 mg/dobę w leczeniu zaparć indukowanych stosowaniem opioidowych leków przeciwbólowych u dorosłych pacjentów z chorobą nowotworową. Pamiętać należy, że zaparcia są tylko jednym z objawów OIBD , a wpływ naldemedyny na inne objawy będzie równie silny.</p> <p>Z pewnością korzyści kliniczne z zastosowanego leczenia przewyższają ryzyko jakichkolwiek działań niepożądanych.</p> <p>W praktyce lek naldemedyna ma tę przewagę nad innymi , iż może być stosowany samodzielnie, z każdym analgetykiem opioidowym. Dotychczas dostępność PAMORA ograniczała się do preparatu łączącego oksykodon z naloksonem w jednej niepodzielnej tabletkie. Pacjenci wymagający ze względów klinicznych innych opioidów (np. morfina, metadon, fentanyl , buprenorfina) byli de facto pozbawieni możliwości skutecznego leczenia OIBD w tym zaparć.</p>
Tabela 1, 4	<p>Analiza badań klinicznych jest przedstawiona rzetelnie i wiarygodnie, z uwzględnieniem aktualnego piśmiennictwa, wytycznych dot leczenia zaparć oraz bezpieczeństwa terapii PAMORA u chorych z zaparciami indukowanymi opioidami.</p> <p>Zgodnie z analizą wykazano skuteczność i bezpieczeństwo naldemedyny u chorych na nowotworów ze współwystępującymi zaparciami.</p>

\* Umożliwiający identyfikację fragmentu analizy, do którego odnosi się uwaga; nie dotyczy w przypadku uwag ogólnych.

### **b. Uwagi do analizy ekonomicznej**

Numer* (rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	Uwagi

\* Umożliwiający identyfikację fragmentu analizy, do którego odnosi się uwaga; nie dotyczy w przypadku uwag ogólnych.

### **c. Uwagi do analizy wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych**

<b>Numer*</b> (rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	<b>Uwagi</b>

\* Umożliwiający identyfikację fragmentu analizy, do którego odnosi się uwaga; nie dotyczy w przypadku uwag ogólnych.

#### **d. Uwagi do analizy racjonalizacyjnej**

<b>Numer*</b> (rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	<b>Uwagi</b>

\* Umożliwiający identyfikację fragmentu analizy, do którego odnosi się uwaga; nie dotyczy w przypadku uwag ogólnych.