



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII

AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE

Departamentul de Evaluare a Tehnologiilor Medicale

Str. Aviator Sănătescu Nr.48, Sector 1, 011478, București

Tel: +40-21.317.11.02

Fax: +40-21.316.34.94

---

## RAPORT DE EVALUARE A TEHNOLOGIILOR MEDICALE

Comparații (Oxicodonum/naloxonum)

**INDICAȚIA:** Dureri severe, care pot fi tratate în mod adecvat numai cu analgezice opioide.

Data de depunere dosar	20.08.2014
Numar dosar	3153

PUNCTAJ: 32

---

---



**MINISTERUL SĂNĂTĂȚII**  
**AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE**  
**Departamentul de Evaluare a Tehnologiilor Medicale**

Str. Aviator Sănătescu Nr.48, Sector 1, 011478, București  
Tel: +40-21.317.11.02  
Fax: +40-21.316.34.94

## 1. DATE GENERALE

1.1. DCI: Combinații (Oxicodonum/naloxonum)

1.2. DC: TARGIN: 5 mg/2,5 mg, 10 mg/5 mg, 20 mg/10 mg, 40 mg/20 mg

1.3 Cod ATC: N02AA05

1.4. Data eliberării APP: 30.04.2014

1.5. Deținătorul de APP: MUNDIPHARMA GmbH - GERMANIA

1.6. Tip DCI: nou

1.7. Forma farmaceutică, concentrația, calea de administrare, mărimea ambalajului

Forma farmaceutică	comprimate cu eliberare prelungită
Concentrația	5 mg/2,5 mg, 10 mg/5 mg, 20 mg/10 mg, 40 mg/20 mg
Calea de administrare	orală
Mărimea ambalajului	Cutie cu 30 comprimate cu eliberare prelungită Cutie cu 30 comprimate cu eliberare prelungită Cutie cu 60 comprimate cu eliberare prelungită Cutie cu 60 comprimate cu eliberare prelungită

1.8. Pret (RON)

Prețul cu amănuntul pe ambalaj 5mg/2,5 mg	131,53 RON
Prețul cu amănuntul pe unitatea terapeutică	4,384 RON





**MINISTERUL SĂNĂTĂȚII**  
**AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE**  
**Departamentul de Evaluare a Tehnologiilor Medicale**

Str. Aviator Sănătescu Nr.48, Sector 1, 011478, București  
Tel: +40-21.317.11.02  
Fax: +40-21.316.34.94

Prețul cu amănuntul pe ambalaj 10mg/5 mg	137,65 RON
Prețul cu amănuntul pe unitatea terapeutică	4,588 RON
Prețul cu amănuntul pe ambalaj 20mg/10 mg	516,62 RON
Prețul cu amănuntul pe unitatea terapeutică	8,610 RON
Prețul cu amănuntul pe ambalaj 40mg/20 mg	1162,76 RON
Prețul cu amănuntul pe unitatea terapeutică	19,378 RON

1.9. Indicația terapeutică și dozele de administrare conform RCP

Indicație terapeutică	Doza zilnică minimă	Doza zilnică maximă	Doza zilnica medie (DDD)	Durata medie a tratame ntului conform RCP
Dureri severe, care pot fi tratate în mod adecvat numai cu analgezice opioide.  Naloxona, antagonist opioid, este adăugată pentru a contracara constipația indusă de opioide, prin	10mg/5 mg de două ori/zi	40mg/20mg de două ori/zi	-	Targin nu trebuie administ rat mai mult





## MINISTERUL SĂNĂTĂȚII

### AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE

#### Departamentul de Evaluare a Tehnologiilor Medicale

Str. Aviator Sănătescu Nr.48, Sector 1, 011478, București  
Tel: +40-21.317.11.02  
Fax: +40-21.316.34.94

antagonizarea acțiunii oxycodonei la nivelul receptorilor opioizi locali, în intestin.				timp decăt este necesar.
--	--	--	--	--------------------------

## 2. EVALUĂRI HTA INTERNAȚIONALE

### 2.1.HAS (raport datat 07.12.2011)

Combinăția oxycodonum cu naloxonum prezintă un beneficiu terapeutic scăzut când este administrată în vederea ameliorării durerilor severe cauzate de cancer.

Acest medicament administrat pentru dureri severe care nu sunt cauzate de cancer, prezintă un beneficiu terapeutic insuficient.

Raportul menționează toate cele 4 concentrații ale medicamentului.

#### 2.2.1. NICE

Medicamentul nu a fost evaluat de către Institutul Național de Sănătate și Excelență în Îngrijire din Marea Britanie.

#### 2.2.2. SMC (raport nr. 541/09)

Consortiul Scoțian al Medicamentului nu recomandă administrarea combinației oxycodonum cu naloxonum pentru dureri severe care pot fi tratate în mod adecvat numai cu analgezice opioide.

Raportul menționează doar două concentrații ale medicamentului: 10mg/5mg și 20mg/10mg.

#### 2.3. IQWIG/GB-A.

Medicamentul nu a fost evaluat de către autoritățile de reglementare din Germania.

## 3. RAMBURSAREA MEDICAMENTULUI ÎN TARILE UNIUNII EUROPENE

Medicamentul este rambursat în peste 14 țări membre ale Uniunii Europene.





## MINISTERUL SĂNĂTĂȚII

### AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE

#### Departamentul de Evaluare a Tehnologiilor Medicale

Str. Aviator Sănătescu Nr.48, Sector 1, 011478, București  
Tel: +40-21.317.11.02  
Fax: +40-21.316.34.94

#### 4. DATE PRIVIND COSTURILE MEDICAMENTULUI

Pentru analiza costurilor solicitantul a ales drept comparator pentru combinația oxycodonum cu naloxonum, terapia de asociere Fentanyl cu Lactuloză și Granisetron. Considerăm că terapia de asociere nu poate fi considerată un comparator adecvat care respectă prevederile OMS 861/2014.

#### 5.1. PUNCTAJ – pentru administrarea în cazul durerilor severe cauzate de cancer

Criteria de evaluare	Punctaj	Total
<b>1. Evaluări HTA internaționale</b>		
<b>1.1.HAS - BT 2</b>	7	7
<b>1.2.1 NICE-</b> nu există raport de evaluare <b>1.2.2. SMC-</b> aviz nefavorabil	0	
<b>1.3 IQWIG/GB-A</b> – nu există raport de evaluare	0	
<b>2. Statutul de compensare al DCI în statele membre ale UE &gt; 14 țări</b>	25	25
<b>3. Costurile terapiei – impact bugetar pozitiv DCI nou</b>	0	0
<b>TOTAL PUNCTAJ</b>	<b>32 puncte</b>	



## MINISTERUL SĂNĂȚII

### AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE

#### Departamentul de Evaluare a Tehnologiilor Medicale

Str. Aviator Sănătescu Nr.48, Sector 1, 011478, București  
Tel: +40-21.317.11.02  
Fax: +40-21.316.34.94

#### 5.2. PUNCTAJ - pentru administrarea în cazul durerilor severe altele decât cele cauzate de cancer

Criteria de evaluare	Punctaj	Total
<b>1. Evaluări HTA internaționale</b>		
<b>1.1.HAS - BT 3</b>	0	<b>0</b>
<b>1.2.1. NICE- nu există raport de evaluare</b> <b>1.2.2. SMC- aviz nefavorabil</b>	0	
<b>1.3 IQWIG/GB-A – nu există raport de evaluare</b>	0	
<b>2. Statutul de compensare al DCI în statele membre ale UE &gt; 14 țări</b>	<b>25</b>	<b>25</b>
<b>3. Costurile terapiei</b>	0	<b>0</b>
<b>TOTAL PUNCTAJ</b>	<b>25 puncte</b>	

#### 6. CONCLUZII

Conform OMS 861/2014, medicamentul cu DCI Combinații (Oxicodonum/naloxonum) **nu** întrunește punctajul de admitere condiționată în Lista care cuprinde denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate.

Șef DETM

Dr. Vlad Negulescu

