



PROCES VERBAL

încheiat pentru Ședința Comisiei pentru soluționarea
contestațiilor depuse în conformitate cu prevederile O.M.S. nr. 861/2014 cu
modificările și completările ulterioare, desășurată în data de 14.03.2024

Comisia pentru soluționarea contestațiilor

Președinte: Daniela Lobodă, medic primar, Direcția Proceduri Europene, din cadrul
A.N.M.D.M.R.

Membri: Roxana Dondera, Farm. Pr., Director Direcția Farmacovigilență și Managementul
Riscului din cadrul A.N.M.D.M.R.

Oana Ingrid Mocanu, Director General Adjunct– Medic Șef, C.N.A.S.

Florin Lăzăroiu, Director Direcția Farmaceutică Clawback Cost Volum, C.N.A.S.

Adrian Stelian Dumitru, Consilier Principal, Direcția Farmaceutică și Dispozitive
Medicale Ministerul Sănătății

Reprezenții Deținătorului Autorizației de Punere pe piață din România:

1. Alina Ceocea-Iancu, Business Unit Manager Romania
2. Emilian Ionut Blejan, Medical Affairs Specialist
3. Tudor Nacev, Avocat
4. Gabriel Georgescu, Regulatory Affairs Manager

Reprezenții ANMDMR – fără drept de vot:

Felicia Ciulu – Costinescu, Dr. Farm. Pr., Coordonator DETM

Mihaela Lavinia Popescu, medic specialist

Cristina Ligia Tuțu, Farm., Expert gr. IA

Alina Loredana Mălăescu, medic primar

Sorin Cornel Mititelu, medic specialist

Subiect: *Contestație la Decizia Președintelui ANMDMR cu nr. 196/22.02.2024 de
neincluere în Listă a medicamentului cu DCI Lenvatinibum aferentă dosarului cu nr.
32657/ 18.10.2023*

DCI: LENVATINIBUM

DC: Lenvima 4 mg capsule,
Lenvima 10 mg capsule



INDICAȚIE: *LENVIMA administrat sub formă de monoterapie este indicat pentru tratamentul pacienților adulți cu carcinom tiroidian diferențiat (CTD) (papilar/folicular/cu celule Hürthle) progresiv, local avansat sau metastatic, refractar la tratamentul cu iod radioactiv (IRA).*

În deschidere doamna Coordonator DETM Felicia Ciulu-Costinescu amintește denumirea medicamentului, nr. și data Deciziei, indicația medicamentului supus evaluării.

Doamna Alina Ceocea-Iancu precizează că produsul Lenvima, a fost inițial înregistrat ca medicament orfan, ulterior a fost scos din indicația de orfan, însă cancerul tiroidian diferențial, rămâne în continuare o boală rară. Un alt lucru extraordinar despre Lenvima este că în acest moment este singurul medicament care arăta beneficii terapeutice în ceea ce privește creșterea supraviețuirii globale la pacienți peste 65 de ani, pacienți care sunt tarați, au multiple comorbidități și la care terapia oncologică în general nu trebuie să fie foarte agresivă. Beneficiile terapeutice sunt clare și pot fi susținute de studii clinice.

Domnul Emilian Ionuț Blejan precizează că rezultatele din studiul SELECT, care a fost utilizat la aprobarea medicamentului Lenvima, au evidențiat că diferența în ceea ce privește mediana supraviețuirii fără progresia bolii între brațul cu tratament activ și brațul cu placebo a fost de 14,7 luni.

Doamna Președinte a Comisiei pentru Soluționarea Contestațiilor, Dr. Daniela Lobodă întreabă compania dacă studiul SELECT s-a desfășurat și în România.

Domnul Emilian Ionuț Blejan confirmă că studiul SELECT s-a desfășurat și în România și reiterează că diferența privind supraviețuirea fără progresia bolii dintre brațele cu tratament activ și placebo a fost de 14,7 luni. Recomandările Ghidurilor Internaționale pentru lenvatinib și pentru sorafenib sunt aceleași, au aceeași greutate. În schimb, Ghidurile NCCN recomandă lenvatinib ca opțiune preferată, pe baza ratei de răspuns ridicată și a datelor de supraviețuire fără progresie a bolii mai lungi. Din cauza unei potențiale tendințe de schimbare a tratamentului, pentru că o mare parte din pacienții din brațul placebo trec în timpul studiului în brațul cu tratament activ, a fost realizată o analiză ajustată a supraviețuirii generale. Pentru a ajusta influența schimbării tratamentului a fost utilizat un model statistic care estimează efectul real al tratamentului asupra supraviețuirii generale și se obține astfel efectul care ar fi fost observat în absența trecerii din brațul placebo, în brațul cu tratament activ. Astfel, lenvatinib a îmbunătățit semnificativ supraviețuirea generală în comparație cu pacienții din grupul de tratament de substituție cu placebo, supraviețuirea generală mediană a fost de 41,6 luni în grupul cu lenvatinib și de 19,1 luni în grupul de substituție cu placebo.



Aceeași analiză a fost realizată și pentru pacienții din studiul DECISION, care a fost utilizat la aprobarea sorafenibului în carcinom tiroidian diferențiat, însă datele obținute pentru sorafenib nu au fost semnificative și nu au fost concludente. Într-adevăr, supraviețuirea generală arată o îmbunătățire, dar diferențele între grupul de pacienți cu intenție de tratament și grupurile de pacienți care au fost analizate prin două metode statistice, nu sunt foarte mari. De exemplu, există o rată de risc de 0,8 pentru pacienții din grupul cu intenție de tratament, iar pentru pacienții unde s-a efectuat această analiză ajustată s-a obținut o rată de risc de 0,61. Rezultă o reducere a riscului cu doar 20%, însă cifrele nu au fost semnificative. În ceea ce privește efectul vârstei asupra eficacității și siguranței lenvatinibului, s-a realizat o subanaliză care a demonstrat o îmbunătățire a supraviețuirii fără progresie a bolii în cazul pacienților tratați cu lenvatinib versus placebo în ambele grupe de vârstă sub 65 și peste 65 de ani. O îmbunătățire semnificativă a supraviețuirii generale a fost observată la pacienții vârstnici tratați cu lenvatinib comparativ cu placebo. S-a obținut o rată de risc de 0,53 respectiv o reducere cu 47% a riscului de deces în cazul pacienților cu vârste mai mari de 65 de ani. Un alt aspect foarte important este acela că pacienții vârstnici nu pot fi tratați la fel de intens cum sunt tratați pacienții tineri din cauza comorbidităților și din cauza scorurilor ECOG care sunt mai mari sau care devin mai mari comparativ cu cele obținute în cazul pacienților tineri. În ceea ce privește rezultatul obținut în cazul pacienților vârstnici mai mari de 65 de ani, este prima raportare a unui beneficiu de supraviețuire generală la această categorie de pacienți. Dintre evenimentele adverse raportate în urma tratamentului cu lenvatinib, hipertensiunea arterială este cel mai frecvent eveniment. S-a făcut o analiză care a comparat pacienții cu hipertensiune arterială cu cei care nu au dezvoltat hipertensiune arterială și s-a observat că pentru pacienții cu lenvatinib a existat un avantaj al supraviețuirii fără progresie a bolii comparativ cu cei care nu au avut hipertensiune arterială, cu o rată de risc de 0,59. Prin urmare, terapia cu lenvatinib a îmbunătățit supraviețuirea fără progresie a bolii cu 41%. Rata de risc a fost de 69% pentru pacienții cu hipertensiune arterială și de 56% pentru pacienții fără hipertensiune arterială. Mai mult decât atât pacienții cu hipertensiune arterială au arătat un avantaj semnificativ al supraviețuirii fără progresie a bolii comparativ cu cei fără hipertensiune arterială, cu o rată de risc de 0,43, față de placebo. Referitor la pacienții care au dezvoltat hipertensiune arterială în timpul studiului, doar 13% dintre pacienții tratați cu lenvatinib au primit o reducere a dozei, 13% au întrerupt tratament și 1% au oprit complet tratamentul. Cea mai frecventă reacție observată pentru sorafenib, care a fost sindromul mână-picior, afecțiune cutanată debilitantă, pentru care s-a redus doza în cazul a 33,8% din pacienții incluși în studiu, tratamentul a fost întrerupt pentru 26,6% dintre pacienți, iar 5,3% dintre pacienți au fost retrași din tratament.



Doamna Președinte a Comisiei pentru Soluționarea Contestațiilor, Dr. Daniela Lobodă întreabă compania care a fost motivul pentru care s-a considerat că Lenvima este singura alternativă terapeutică.

Doamna Coordonator DETM Felicia Ciulu-Costinescu amintește că acest medicament a fost orfan și prin urmare când își pierde desemnarea de orfan, poate să fie evaluat pe tabelul nr. 7 din OMS nr. 861/2014 actualizat. Însă trebuie clarificat de către companie care a fost motivul pentru care medicamentul lenvatinib a fost considerat singură alternativă terapeutică.

Domnul Tudor Nacev, avocat, menționează că raționamentul companiei, așa cum reiese din depunerea dosarului și din formularea contestației, este asemănarea acestei situații cu situația privind DCI Selpercatinibum.

Doamna Președinte a Comisiei pentru Soluționarea Contestațiilor, Dr. Daniela Lobodă precizează că DETM utilizează aceeași unitate de măsură în abordarea evaluărilor medicamentelor pe criteriile tabelului nr. 7. Evaluările DETM s-au bazat pe criterii obiective și logice care au decis rezultatul final. Carcinomul tiroidian este clasificat ca fiind unul diferențiat, cu trei forme histologice și unul de altă formă histologică, respectiv carcinomul medular pentru care selpercatinib este indicat. Indicația medicamentului Retsevmo (selpercatinib) include obligatoriu pacienți cu un defect genetic legat de gena RET, prin urmare este un tratament țintă. De aceea a fost singura alternativă terapeutică. Pentru că nu poți să dai tratamentul decât dacă ai diagnostic genetic care să ateste că pacienții au malformația genetică respectivă. Acesta a fost considerentul pentru care DETM a validat evaluarea Retsevmo pe tabelul nr. 7 din OMS nr. 861/2014 actualizat. Referitor la cel de-al doilea exemplu menționat în adresa de contestație, la teclistamab, acesta este un anticorp bi-specific care se dă în ultimile linii de terapie, respectiv la pacienții cu cancer metastazat, refractari care au epuizat liniile de terapie anterioare și nu mai au altă opțiuni de tratament. Doar în această situație este indicat teclistamab și de aceea este singura alternativă terapeutică. În cazul medicamentului lenvatinib, acesta se administrează ca linia a II-a de tratament. Lenvatinib este un inhibitor multikinazic, la fel ca sorafenib, are același mecanism de acțiune și se administrează la pacienții care nu mai răspund la iod. Aproximativ 25% dintre pacienți, la un moment dat nu mai răspund la iod și au nevoie de acest medicament. Deci, din punctul meu de vedere medicamentul lenvatinib are alternativă terapeutică. Indicațiile la Sorafenib și la Levantinib sunt identice. Există Sorafenib în Listă. Sorafenib este comparator pentru Lenvima și prin urmare, Lenvima nu poate fi evaluat pe tabelul 7.



Referitor la faptul că tabelul nr. 7 din OMS nr. 861/2014 actualizat vizează bolile rare sau stadiile evolutive ale unor boli, titlul tabelului este următorul: „*Criterii de evaluare a DCI noi pentru tratamentul bolilor rare sau pentru stadii evolutive al unor patologii pentru care DCI este singură alternativă terapeutică și pentru care nu există comparator. Deci cerința ca DCI să fie singură alternativă terapeutică și pentru care nu există comparator, se aplică și la boli rare și la stadii evolutive ale unor boli.*

Domnul Tudor Nacev, avocat, precizează că din raportul Selpercatinibum, compania a înțeles că deși sorafenibul era comparator, totuși s-a mers mai departe cu analiza medicamentului.

Doamna Coordonator DETM Felicia Ciulu-Costinescu precizează că afirmația din raportul Selpercatinibum este: „*Pentru acest criteriu nu sunt disponibile dovezi care să susțină că medicamentul ..., este singură alternativă la pacienți cu o speranță medie de supraviețuire sub 24 de luni.* Prin urmare, nu s-a specificat în raport că Selpercatinibum nu este singura alternativă, ci pur și simplu că nu îndeplinește acest criteriu de 24 de luni. Exprimarea nu este cea mai fericită.

Doamna Președinte a Comisiei pentru Soluționarea Contestațiilor, Dr. Daniela Lobodă subliniază că rapoartele trebuie să cuprindă informații care să nu lase loc de interpretări în general.

Domnul Tudor Nacev, avocat, precizează că a constatat, din practica ANMDMR, că aplicarea tabelului nr. 7 a fost validată pentru situațiile în care nu exista comparator.

Doamna Președinte a Comisiei pentru Soluționarea Contestațiilor, Dr. Daniela Lobodă a specificat faptul că au existat situații când medicamentul evaluat nu a avut comparator, dar nici singura alternativă nu era, dar pentru situațiile în care există comparator, nu se aplică tabelul 7.

Domnul Tudor Nacev, avocat, precizează că din această perspectivă dorește să poarte discuția. S-a spus despre selpercatinib că acesta a fost evaluat pe tabelul nr. 7 datorită mecanismului său de acțiune.

Doamna Președinte a Comisiei pentru Soluționarea Contestațiilor, Dr. Daniela Lobodă reiterează că nu numai datorită mecanismului de acțiune ci și pentru faptul că era un medicament țintă, care se adresa unui subgrup de pacienți.

Doamna Coordonator DETM Felicia Ciulu-Costinescu amintește pentru care indicație a evaluat DETM medicamentul Selpercatinibum: *Retsevmo în monoterapie este indicat pentru tratamentul adulților cu cancer tiroidian avansat, deci localizarea cancerului este aceeași, cu fuziunea genei RET care necesite terapie sistemică după tratamentul anterior cu sorafenib sau lenvatinib.* Prin urmare, sorafenib nu poate să fie comparator pentru selpercatinib pentru că sunt linii diferite.



Adică, pe Retsemvo nu se poate da decât după sorafenib. Practic, nu se poate pune semnul egal între cele 2 medicamente, pentru că tratamentul cu Retsemvo este inițiat după eșecul la sorafenib.

Domnul Tudor Nacev, avocat, precizează că din perspectiva companiei, prin raportare la Retsemvo, medicamentul Lenvima este indicat ca terapie de linia 2, dar este și pentru linia 1. Din punctul de vedere al companiei, Lenvima, are o suprapunere parțială cu sorafenibul, dar nu totală.

Doamna Președinte a Comisiei pentru Soluționarea Contestațiilor, Dr. Daniela Lobodă confirmă că există o suprapunere parțială și precizează că sunt unii pacienți care au eșuat la terapia cu sorafenib. Medicii îl pot prescrie cum consideră adecvat, însă poate diferi de recomandarea autorității de reglementare naționale.

Doamna Coordonator DETM Felicia Ciulu-Costinescu precizează că ulterior medicamentul a fost autorizat și pentru linia 2.

Domnul Tudor Nacev, avocat, precizează că prin raportare la Retsemvo, cumva Lenvima este un medicament care a fost calificat ca orfan, pe când Retsemvo nu. Lenvima a fost autorizat prin procedura accelerată de autorizare, pe când Retsemvo nu. Deși nu s-au făcut studii head-to-head, dacă ne uităm la aceste diferențe de beneficii și de pacienți la care poate fi prescris, din punctul de vedere al companiei, Lenvima poate fi prescris pentru toți pacienții pentru care poate fi prescris și sorafenib și selpercatinib, dar niciodată sorafenibul sau selpercatinibul nu o să aibă suprapunere 100% cu Lenvima.

Doamna Președinte a Comisiei pentru Soluționarea Contestațiilor, Dr. Daniela Lobodă precizează că dacă pacientul are diagnostic genetic, nu va mai face terapie cu inhibitor de tirozinkinază și se administrează direct selpercatinib. Cine autorizează medicamentul pune la dispoziție și testele. În cazul cancerelor medulare tiroidiene, pacienții prezintă în proporție de peste 40% această malformație genetică și prin urmare sunt testați de la început.

Domnul Tudor Nacev, avocat, menționează că este cunoscut programul din oncologie care acoperă diferite forme de testări, program care se va extinde. Revenind la linia de argumentație, față de sorafenib, care a fost identificat ca fiind comparator pentru Lenvima, compania a observat că există o diferență în favoarea lenvatinib și anume că acest medicament acoperă și linia II de tratament. Sorafenibul nu se administrează de linia II.

Doamna Președinte a Comisiei pentru Soluționarea Contestațiilor, Dr. Daniela Lobodă precizează că în indicație nu este menționat că se administrează de linia II.

Domnul Tudor Nacev, avocat, menționează că nu este înregistrat acest aspect în indicație pentru că în realitate, nu există o limitare. Dacă ar fi fost pus acest aspect în indicația terapeutică, ar fi fost ca o limitare.



Doamna Președinte a Comisiei pentru Soluționarea Contestațiilor, Dr. Daniela Lobodă precizează că recomandarea de ghid este una, iar indicația terapeutică este alta. În această ședință se judecă indicația terapeutică pentru ca acest lucru este reglementat de OMD 861/2014.

Domnul Tudor Nacev, avocat, specifică că din punctul de vedere al companiei, sorafenib, chiar dacă are aceeași indicație terapeutică cu Lenvima, clar nu poate fi considerat ca terapie de linia a doua. Pentru sorafenib nu există această limitare expres prevăzută, dar ea există. În cazul Lenvima nu se face nicio mențiune în indicație, respectiv ca terapie de linia întâi, sau linia a doua, pentru că Lenvima se poate administra în ambele cazuri. În acest context, se poate exemplifica. Conform unui proces verbal din anul 2021, al acestei Comisii de soluționare a contestațiilor, în care medicamentul contestat avea DCI Enzalutamidum și indicația de cancer de postată, pe aceeași legislație, unde comparatorul găsit avea în indicație o limitare de rezistent la castrare, iar medicamentul evaluat, nu avea absolut nicio mențiune în indicație de rezistent la castrare, s-a considerat că medicamentul comparator era doar linia 1, pe când cel evaluat era și linia 1 și linia 2. În acest caz s-a admis contestația, tocmai pentru că medicamentul evaluat, acoperea și o linie în plus.

Doamna Președinte a Comisiei pentru Soluționarea Contestațiilor, Dr. Daniela Lobodă, precizează că ghidul ESMO, menționează ambele medicamente, lenvatinib și sorafenib, în prima linie de terapie după iod. Ghidul nu menționează că se poate administra lenvatinib după sorafenib.

Domnul Tudor Nacev, avocat precizează că în raportul pentru Lenvima, la pagina 10, se menționează: „Acest lucru face ca lenvatinib și cabozantinib să fie două potențiale opțiuni pentru tratamentul de linia a doua al pacienților care progresează în urma tratamentului cu sorafenib.”, Și cumva pentru contestație s-a avut în vedere și acest aspect. Acum, înțelegând mult mai bine după ce am primit raportul și după ce am făcut o analiză mai aprofundată, înțelegem foarte bine ce s-a întâmplat la Selpercatinibum. Lenvima bifează tot ceea ce a bifat selpercatinibum față de sorafenibum și ceva în plus, și atunci considerând Lenvima ca ceva mai mult, este puțin ciudată o concluzie, în care Selpercatinibum a putut fi evaluat pe tabelul nr. 7 iar Lenvima nu, chiar raportat la definiția comparatorului.

Doamna Coordonator DETM Felicia Ciulu-Costinescu precizează că indicația terapeutică a medicamentului Lenvima și cea a medicamentului Nexavar este superpozabilă 100%.

Domnul Tudor Nacev, avocat precizează că din definiția comparatorului, reiese că medicamentul evaluat trebuie să aibă aceeași indicație terapeutică cu cea a medicamentului comparator, ceea ce compania recunoaște că așa este, trebuie să se adreseze aceluiași segment populațional, iar în această situație compania consideră că nu trebuie privită doar indicația terapeutică, trebuie luate în considerare toate datele disponibile cu privire la prescriere.



Așteptarea companiei, ipotetic vorbind, în cazul în care atât Lenvima cât și sorafenib ar fi incluse condiționat, ar fi alocarea de populații diferite de pacienți pentru cele 2 medicamente de către Comisia de Specialitate a Ministerului Sănătății.

Doamna Președinte a Comisiei pentru Soluționarea Contestațiilor, Dr. Daniela Lobodă, apreciază că atât Comisiile de Specialitate cât și toți medicii prescriptori își doresc să aibă 2 medicamente disponibile.

Domnul Tudor Nacev, avocat, precizează că în cazul Lenvima există argumente puternice pentru evaluarea pe tabelul nr. 7, care sunt foarte specifice.

Doamna Președinte a Comisiei pentru Soluționarea Contestațiilor, Dr. Daniela Lobodă, menționează că în raport se specifică că autoritatea din Germania, IQWIG, indică lenvatinib la pacienți care nu au fost expuși anterior unui inhibitor de tirozinkinază, prin urmare nu au fost expuși nici la sorafenib.

Domnul Tudor Nacev, avocat, recunoaște că Lenvima este și terapie de linia II și că există o suprapunere cu sorafenibul, dar totodată există și ceva în plus, o linie de tratament în plus, și prin urmare există grupuri populaționale suplimentare.

Doamna Președinte a Comisiei pentru Soluționarea Contestațiilor, Dr. Daniela Lobodă, apreciază că evaluatorul DETM are dreptate și că pentru lenvatinib există comparator.

Doamna Dr. Oana Mocanu precizează că există comparator în Listă pentru lenvatinib, care are aceeași indicație, același subgrup populațional, chiar dacă beneficiile, din punct de vedere al reacțiilor adverse, sunt puțin diferite față de sorafenib. Pe această metodologie, dosarul ar fi trebuit depus pe tabelul nr. 4.

Doamna Președinte a Comisiei pentru Soluționarea Contestațiilor, Dr. Daniela Lobodă, menționează că aceasta este și recomandarea dânzei, ca dosarul să fie redepus pe tabelul nr. 4.

Domnul Tudor Nacev, avocat, solicită Comisiei pentru Soluționarea Contestațiilor să fie consultată opinia Comisiei de Specialitate Oncologie a Ministerului Sănătății, pentru că există o poziție diferită între Companie și Agenție privind selecția comparatorului.

Doamna Președinte a Comisiei pentru Soluționarea Contestațiilor, Dr. Daniela Lobodă, a fost de acord cu această solicitare dar atenționează compania ca ANMDMR nu are niciun dubiu în ceea ce privește comparatorul și posibilitatea de evaluare pe tabelul 7 și subliniază că opinia Comisiei de Specialitate a Ministerului Sănătății este consultativă pentru ANMDMR.

Domnul Tudor Nacev, avocat, solicită ca în cazul în care s-ar accepta evaluarea pe tabelul 7, compania dorește să fie luat în considerare și studiul clinic desfășurat în România.

Doamna Președinte a Comisiei pentru Soluționarea Contestațiilor, Dr. Daniela Lobodă, precizează că trebuie depusă dovada privind studiul clinic.





Domnul Tudor Nacev, avocat, confirmă că a fost depus studiul la ANMDMR, cu nr. de înregistrare.

Domnul Tudor Nacev, avocat, menționează că dacă s-ar accepta evaluarea pe tabelul 7 și studiul, ar exista oportunitatea ca medicamentul Lenvima să intre în rambursare necondiționată. Dacă dosarul ar fi fost depus pe tabelul nr. 4, medicamentul ar intra condiționat.

Unul dintre reprezentanții ANMDMR a întrebat compania, dacă studiul a fost depus după ce a fost transmisă decizia către companie.

Domnul Tudor Nacev, avocat, confirmă acest aspect.

Unul dintre reprezentanții ANMDMR a subliniat că solicitarea companiei este o nouă evaluare, cu documente noi, într-un dosar deja evaluat.

Domnul Tudor Nacev, avocat, confirmă acest aspect. Deși studiul nu a fost numit în dosarul inițial, s-a observat că în raport, a fost avut în vedere, din oficiu, de către Agenție. Prin urmare pentru că a fost menționat în raportul de evaluare, compania consideră că studiul ar putea fi punctat.

Unul dintre reprezentanții ANMDMR a subliniat că studiul ar fi fost punctat de Agenție dacă ar fi fost depus.

Doamna Președinte a Comisiei pentru Soluționarea Contestațiilor, Dr. Daniela Lobodă, menționează că studiul nu a fost punctat pentru că nu au fost validate criteriile de evaluare pentru tabelul 7 și reiterează că în cazul în care Compania dorește totuși solicitarea Opiniei Comisiei de Oncologie a Ministerului Sănătății, rezoluția ședinței de contestații va fi întârziată.

Domnul Tudor Nacev, avocat, concluzionează că dosarul va fi redepus pe tabelul nr. 4.

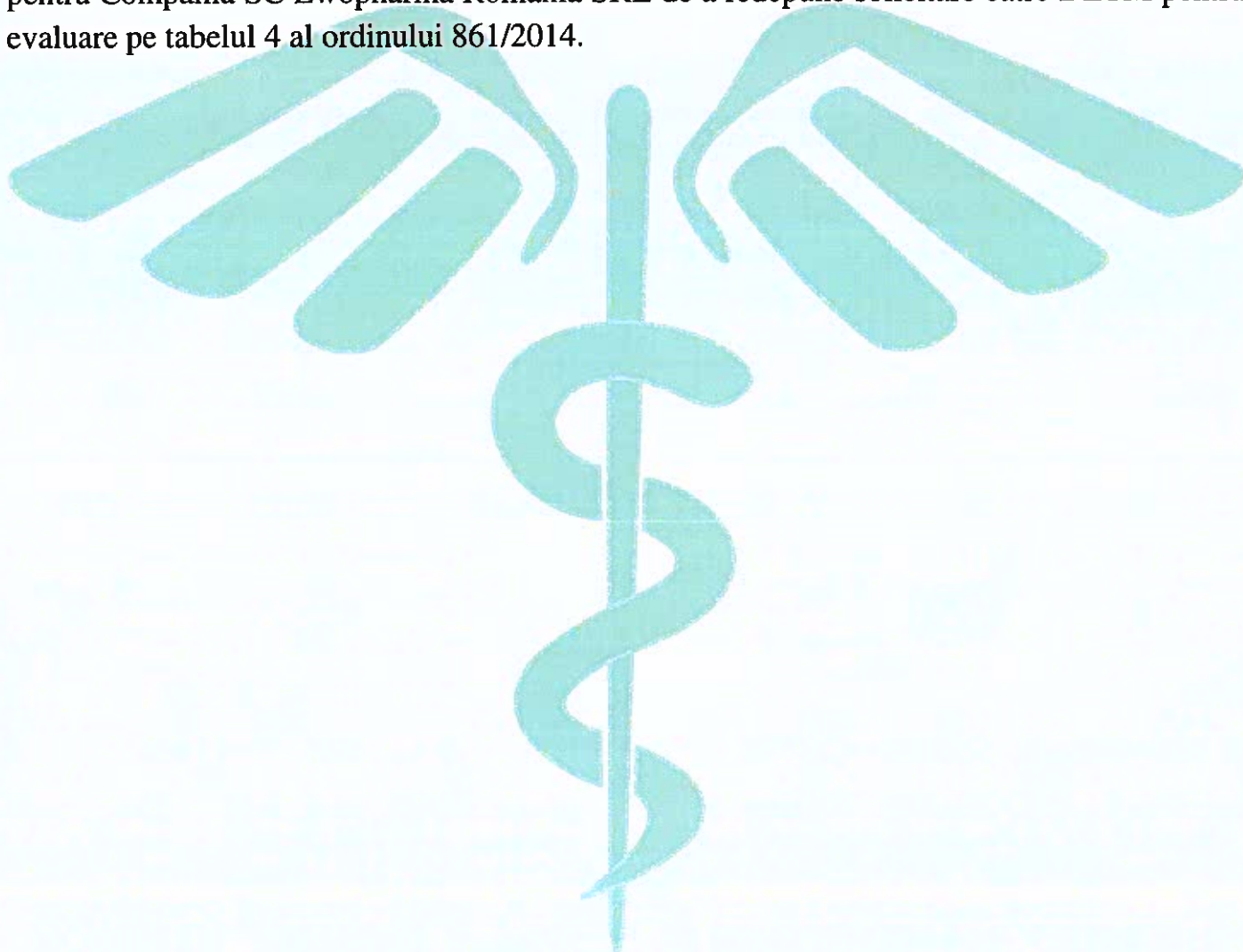
Doamna Președinte a Comisiei pentru Soluționarea Contestațiilor, Dr. Daniela Lobodă, reiterează că decizia companiei este să redepună dosarul pe tabelul nr. 4, fără a mai fi solicitată opinia Comisiei Ministerului Sănătății. Evaluarea dosarului care va fi redepus va fi prioritizată.



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI
ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA
Str. Av. Sănătescu nr. 48, Sector 1, 011478 București
Tel: +4021-317.11.00
Fax: +4021-316.34.97
www.anm.ro

REZOLUTIA COMISIEI PENTRU SOLUȚIONAREA **CONTESTAȚIILOR**

Comisia pentru soluționarea contestațiilor a decis cu unanimitate de voturi respingerea contestației formulată la decizia Decizia Președintelui ANMDMR cu nr. 196/22.02.2024 referitoare la evaluarea medicamentului Lenvima 4 mg și 10 mg capsule cu recomandarea pentru Compania SC Ewopharma Romania SRL de a redepune solicitare către DETM pentru evaluare pe tabelul 4 al ordinului 861/2014.





MINISTERUL SĂNĂȚII
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI
ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA
Str. Av. Sănătescu nr. 48, Sector 1, 011478 București
Tel: +4021-317.11.00
Fax: +4021-316.34.97
www.anm.ro



1