

ADDENDUM la 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, desfășurată în data de
9.07.2026

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.

Cristiana Spânu, Consilier superior, Direcția farmaceutică și dispozitive medicale, Ministerul Sănătății

Reprezentanții Deținătorului Autorizației de Punere pe piață din România:

Loredana Drăgoi, Market Access Value Partner, Roche Romania

Claudiu Bota, Medical Value Partner, Roche Romania

Ioana Stoenescu, Head of Access and Corporate Affairs, Roche Romania

Lina Feștilă, Medical Value Partner, Roche Romania

Reprezentanții ANMDMR – fără drept de vot:

Mihaela Lavinia Popescu, Medic sp., SETS/DGIF

Sorin-Cornel Mititelu, Medic sp., SETS/DGIF

Anca Zamfirescu, Expert gr. IA, SETS/DGIF

Subiect: *Contestație la Decizia Președintelui ANMDMR cu nr. 669/21.05.2026 de neinclusiune în Listă a medicamentului cu DCI FARICIMABUM, aferentă dosarului cu nr. 24660c/02.04.2026*

DCI: *FARICIMABUM*

DC: *Vabysmo 120 mg/ml soluție injectabilă în seringă preumplută*

INDICAȚIE: *Vabysmo este indicat pentru tratamentul adulților pacienți cu afectare a acuității vizuale determinată de edemul macular diabetic (EMD)*

Conform precizărilor din rezoluția procesului verbal al ședinței pentru soluționarea contestațiilor desfășurată în data de 09.07.2026, referitor la medicamentul *Vabysmo*, ANMDMR a solicitat opinia Comisei de Specialitate Oftalmologie din cadrul Ministerului Sănătății, opinie care a fost transmisă și înregistrată la ANDMR cu nr. 59260C/17.08.2026.

Din răspunsul Comisei de Specialitate Oftalmologie s-au reținut următoarele aspecte:

- În România opțiunile de tratament intravitrean pentru edemul macular diabetic sunt acoperite de *ranibizumab*, *aflibercept* și *brolucizumab*- molecule anti *VEGF*, precum și *faricimab*- molecula cu mecanism dublu de acțiune anti *VEGF* și anti-*Ang2*;
- standardul de îngrijire aplicat de oftalmologii din România este conform ghidurilor internaționale, este flexibil și bazat pe algoritmul "tratează și extinde", rata de abandon a terapiei în rândul pacienților este destul de mare astfel ca o apreciere pentru 3 ani calendaristici este destul de dificilă,
- numărul de 20 seringi/3 ani reprezintă un consum apropiat de realitate din experiența clinică a comisiei cu *aflibercept*;
- în ceea ce privește *faricimab* experiența clinică nu poate furniza date explicite deoarece molecula a fost recent introdusă în listă, dar fiind cunoscut faptul că *faricimab* are un dublu mecanism de acțiune iar dovezile de eficacitate din studiile pivotale arată că majoritatea pacienților ating și mențin intervale de 12 săptămâni - 16 săptămâni între administrări, consumul de număr de unități terapeutice este de așteptat să fie mai redus decât cel cu *aflibercept*,

REZOLUȚIA COMISIEI PENTRU SOLUȚIONAREA CONTESTAȚIILOR

Date fiind informațiile furnizate de Comisia de Specialitate Oftalmologie din cadrul Ministerului Sănătății în ceea ce privește experiența clinică cu aflibercept și molecule înrudite precum și referirile referitoare la faricimab opinia finală rezultată prin votul final al membrilor Comisiei de soluționare a contestațiilor este de a se va reface calculul costului terapiei ținând cont de mențiunile Comisiei de Specialitate Oftalmologie din cadrul Ministerului Sănătății.

