

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
16.12.2025**

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 Elena Spînu, Consilier superior, Direcția farmaceutică și dispozitive medicale, Ministerul Sănătății

Reprezentanții Deținătorului Autorizației de Punere pe piață (DAPP) din România

Luiza Trușcă, Medic sp., Sanofi România SRL

Irina Andrei, Medic sp., Market Access Lead, Sanofi România SRL

Reprezentanții ANMDMR – fără drept de vot

Felicia Ciulu-Costinescu, Director General, DGIF

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

Subiect: Contestație la Decizia Președintelui ANMDMR cu nr. 1233/22.09.2025 de neinclușdere în Listă a medicamentului cu DCI Dupilumabum, aferentă dosarului cu nr. 36149/28.05.2025

DCI: Dupilumabum

DC: Dupixent 200 mg soluție injectabilă în seringă preumplută; Dupixent 200 mg soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut; Dupixent 300 mg soluție injectabilă în seringă preumplută; Dupixent 300 mg soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut

INDICAȚIE: „*Dupixent este indicat pentru tratamentul dermatitei atopice moderată până la severă la adulți și adolescenți cu vârsta de 12 ani și peste, care sunt candidați pentru terapie sistemică.*

Dupixent este indicat pentru tratamentul dermatitei atopice severe la copii cu vârsta cuprinsă între 6 luni și 11 ani, care sunt candidați pentru terapie sistemică”

Motivul contestației: neacordarea punctajului la criteriul 2.1 al tabelului nr. 7 din O.M.S. nr. 861/2014 cu modificările și completările ulterioare.

În timpul ședinței, unul dintre reprezentanții DAPP a precizat că în cererile de la dosar, a fost inclus un paragraf existent pe website-ul NICE, în care se precizează că NICE nu a considerat necesară evaluarea la grupul populațional „*copii sub 18 ani*”, întrucât această indicație a fost deja evaluată la adulți.

HOTĂRÂREA COMISIEI PENTRU SOLUȚIONAREA CONTESTAȚIILOR

Comisia pentru solutionare a contestațiilor a acordat un vot pozitiv, în favoarea contestației depuse, două voturi negative, de respingere a contestației depuse și o abținere. Prin urmare, contestația este respinsă.

