



**ADENDUM 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 29.04.2026**

**Comisia pentru soluționarea contestațiilor**

**Președinte:** Daniela Lobodă, Medic primar, Serviciul Evaluare Proceduri Europene, 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

**Subiect:** *Contestație la Decizia Președintelui ANMDMR cu nr. 31/13.01.2026 de includere condiționată în Listă a medicamentului cu DCI Combinații (Nivolumabum+Relatlimabum), aferentă dosarului cu nr. 51754/29.07.2025*

**DCI:** Combinații (Nivolumabum+Relatlimabum)

**DC:** Opdualag 240 mg/80 mg concentrat pentru soluție perfuzabilă

**INDICAȚIE:** *OPDUALAG este indicat este indicat pentru tratamentul de primă linie al melanomului în stadiu avansat (nerezecabil sau metastazat) la adulți și adolescenți cu vârsta de 12 ani și peste, cu expresie a PD-L1 la nivelul celulelor tumorale < 1%.*

Membrii Comisiei de soluționare a Contestațiilor au exprimat în unanimitate o admitere condiționată a contestației formulată de compania Bristol Myers Squibb la decizia de Presedinte nr. 31/13.01.2026 pentru evaluarea medicamentului OPDUALAG, solicitând opinia Comisiei de Specialitate Oncologie Medicală din cadrul Ministerului Sănătății, așa cum a fost agreeat în ședința de contestații din data de 29.04.2026 cu compania Bristol Myers Squibb, în ceea ce privește interpretarea modalității de administrare a medicamentului cu faze de sevențiere a terapiei menționate în RCP-ul medicamentului OPDUALAG solicitând o clarificare dacă aceste faze secvențiale de administrare a terapiei sunt superpozabile fazei de inducție și consolidare/ sau nu, așa cum sunt definite de OMS 861/2014.

Răspunsul Comisiei de Specialitate Oncologie Medicala, înregistrat ANMDMR prin adresa 43969/19.06/2026, explică noțiunile de inducție și consolidare a terapiei care sunt aplicabile în general afecțiunilor oncologice hematologice nu și tumorilor solide, în care se încadrează și melanomul malign. Din explicațiile Comisiei de Specialitate oncologie medicală s-au reținut următoarele aspecte importante referitoare la solicitarea noastră și anume: indicațiile medicamentelor Opdualg și Opdivo sunt de fapt tratamente paliative, care nu sunt eligibile pentru o terapie de inducție, au scopul de a îmbunătăți calitatea vieții pacienților și prelungesc supraviețuirea, dar nu reduc stadiul de boală, așa cum s-ar întâmpla cu o schema de inducție, prin urmare schemele de secvențiere a terapiei în care sunt administrate doze la intervale diferite nu sunt superpozabile cu noțiunile de inducție sau consolidare a terapiei. De asemenea un alt punct de vedere exprimat de Comisia de Specialitate Oncologie medicală este acela care vine din din experiența clinică oncologică a Comisiei din care se reține o durată medie a imunoterapiei de 2 ani, ceea ce nu susține calculul terapiei pe 3 ani pe care-l recomandă OMS 861/2014.

### **HOTĂRÂREA COMISIEI PENTRU SOLUȚIONAREA CONTESTAȚIILOR**

După consultarea opiniei Comisiei de Specialitate Oncologie medicală, membrii Comisiei și-au reexprimat opinia prin vot, iar rezoluția finală a Comisiei de Soluționare a contestațiilor este: contestația formulată la decizia de Presedinte nr. 31/13.01.2026 pentru evaluarea medicamentului OPDUALAG este admisă, membrii Comisiei de soluționare a contestațiilor recomandă în unanimitate recalcularea costului terapiei pentru cele două medicamente pentru o durată de timp de 1 an și reconsiderarea punctajului la secțiunea costul terapiei.