MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA
DOCUMENT INTERN ... 84192
Ziua ... Luna ... Anul ...
26 10 2026

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 16.10.2026

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 Spînu, 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 Registration GmbH
Ioana Stoenescu, Market Access and Reputation Lead, Roche Registration GmbH
Laura Hadnagy, Medical Value Partner, Roche Registration GmbH
Nicoleta Antone, Medic oncolog, Institutul Oncologic „*Ion Chiricuță*" Cluj-Napoca

Reprezentanții ANMDMR – fără drept de vot

Octavian Matei, Șef serviciu SETS
Mihaela Lavinia Popescu, Medic primar, SETS

Subiect: Contestație la Decizia Președintelui ANMDMR cu nr. 1082/24.08.2026 de neincludere în Listă a medicamentului cu DCI Inavolisibum, aferentă dosarului cu nr. 25650/07.04.2026

DCI: Inavolisibum
DC: Itovebi 3 mg comprimate filmate și Itovebi 9 mg comprimate filmate
Indicație: *Itovebi în asociere cu palbociclib și fulvestrant pentru tratamentul pacienților adulți cu cancer mamar avansat, local sau metastazat, cu status pozitiv pentru receptori estrogenici, cu status negativ HER2, cu mutație PIK3CA, după*

recidivă a bolii survenite în timpul sau într-un interval de 12 luni de la finalizarea tratamentului endocrin adjuvant.

În deschidere, reprezentanții din partea companiei, Comisia și reprezentanții ANMDMR s-au prezentat.

Domnul Octavian Matei, Șef serviciu SETS, precizează că este contestată Decizia nr. 1082 din 24 august 2026, pentru medicamentul Itovebi. Decizia a fost de neincludere pentru indicația Itovebi *„în asociere cu palbociclib și fulvestrant pentru tratamentul pacienților adulți cu cancer mamar avansat, local sau metastazat, cu status pozitiv pentru receptori estrogenici, cu status negativ HER2, cu mutație PIK3CA, după recidivă a bolii survenite în timpul sau într-un interval de 12 luni de la finalizarea tratamentului endocrin adjuvant"*. Principalele puncte contestate de companie au fost criteriul 4.1 (au fost alocate zero puncte), criteriul 4.3 de la Tabelul 7 și criteriul 2.5 aferent evaluării germane, unde s-a considerat că medicamentul se încadrează la 7 puncte, compania solicitând toate cele 15 puncte.

Doamna Loredana Drăgoi precizează că ar trebui reevaluate cele 3 criterii și recalculat punctajul, în vederea obținerii unei decizii condiționate. Referindu-ne la criteriul numărul 2 din Tabelul 7, doamna Loredana Drăgoi afirmă că înțelege pe deplin rigurozitatea aplicării metodologiei din Ordinul 861, dar această aplicare a metodologiei nu ar trebui să contravină interesului prioritar al pacientelor. Conform studiului INAVO 120, majoritatea pacientelor, peste 97% dintre ele, sunt în subgrupul 1 al G-BA. Femeile respective au o vârstă mediană de 54 de ani, fiind femei tinere, care suferă de această maladie a cancerului de sân, care se află într-o nișă de agresivitate tumorală extremă. De aceea, propunem restrângerea evaluării sau restrângerea evaluării la acest subgrup 1 al G-BA, peste 97% dintre paciente. Astfel, s-ar putea respecta și metodologia, dar s-ar putea economisi și un timp absolut necesar, în etapele următoare de rambursare. Referitor la criteriile 4.1 și 4.3, adică la documentarea nevoii medicale și lipsei de alternativă terapeutică și urgenței terapeutice, credem că este absolut necesar să clarifice foarte bine, de la început, subgrupul molecular tumoral căruia i se adresează Inavolisib. Aceste paciente fac parte din subtipul mare Hormonal pozitiv, HER2 negativ. Însă nu este vorba despre un cancer indolent, leneș, ci despre un subgrup dublu selectat din acest subtip, o dată prin rezistența endocrină și a doua oară prin prezența mutației PIK3CA. De aceea, atunci când se are în vedere speranța medie de supraviețuire a acestor paciente, trebuie privit subtipul corect, adică dublu selectat prin cei 2 factori de prognostic

negativ şi nu datele care se referă la subtipul mare. Evaluatorul a aplicat cazul Capivasertib, uitându-se la datele specifice subtipului respectiv. Capivasertib se adresează aceluiaşi subtip biologic, cu rezistenţă endocrină şi existenţa uneia dintre mutaţiile PIK3CA. PIK3CA este prima mutaţie care apare în amonte de cascada din calea respectivă de semnalizare. Suntem de acord cu evaluatorul care spune că între speranţa de supravieţuire medie şi supravieţuirea generală din studiile clinice există o relaţie directă, însă nu sunt egale, pentru că în trialurile clinice există nişte condiţii cvasi-optime sau ideale. Pacienţii trec prin toate etapele traseului pacientului, de la diagnostic la diagnosticul molecular la instituirea terapiei şi la înregistrarea progresiei bolii şi terapiile subsecvente într-un mediu ideal, în care se sar nişte paşi, nişte timpi morţi. Când vorbim despre speranţă de supravieţuire în România, vorbim despre o speranţă de supravieţuire impactată de sistem. Pentru că există totuşi nişte decalaje: între centrele mari, centrele mici, între public şi privat. Programul naţional de oncologie este unul dintre cele mai bine reprezentate în teritoriu, deci este foarte bine reprezentat între toate programele curative. Totuşi, decalajele există. Pentru a ne ajuta cu susţinerea unei experienţe clinice practice, pentru profilul clinic real al pacientei din subtipul la care se referă Inavolisib, am invitat-o pe doamna doctor Antone, coordonator cu mandat de 6 ani al Centrului de Tumori Mamare al IOCN, coautor al consensului naţional al SNOMR care a fost publicat la începutul acestui an.

Doamna Dr. Nicoleta Antone precizează că este coordonatoarea grupului de lucru care se ocupă de cancerul mamar din cadrul SNOMR şi împreună cu colegii, încearcă pe cât posibil să crească accesul la educaţie şi ghiduri. Referitor la cancerul mamar cu receptori hormonali pozitivi, HER2 negativ, dezvoltarea rezistenţei endocrine reprezintă o provocare majoră, pentru medicii oncologi. Rezistenţa endocrină este definită clinic, în primul rând, prin apariţia recidivei locale sau la distanţă şi este cuantificată în funcţie de relaţia cu administrarea terapiei endocrine. Aceasta poate fi primară sau secundară, în funcţie de momentul apariţiei rezistenţei şi de istoricul terapeutic al pacientului. Însă această rezistenţă endocrină nu reprezintă un mecanism unic şi într-o tumoră cu rezistenţă endocrină, celulele tumorale sunt capabile să îşi menţină tot felul de semnale proliferative. Din punct de vedere clinic, această rezistenţă endocrină se manifestă printr-o recidivă mai precoce şi reprezintă un risc crescut de progresie pentru paciente, cu o probabilitate mai redusă de control al bolii. Prin urmare, medicii oncologi testează constant această mutaţie PIK3CA, care este un biomarker predictiv. Oncologii doresc să identifice

acele paciente pentru care există tratamente care țintesc calea PIK3CA. Este extrem de important să se discute despre acest set de medicamente, care include Palbociclib, Fulvestrant și Inavolisib, pentru că au două mecanisme: inhibă activarea enzimatică, apoi degradează o proteină mutantă, ceea ce se traduce prin acel beneficiu clinic care a fost evaluat și evidențiat în urma trialului INAVO 120. Pentru oncologi, țelul este creșterea supraviețuirii globale, care s-a identificat și în cadrul acestui trial. Există o supraviețuire globală mediană crescută de 34 de luni, versus 27 de luni. Este extrem de important să existe acest rezultat validat al testării. Un biomarker își atinge valoarea clinică în momentul în care există și oportunități de tratament pentru paciente. În ceea ce privește experiența clinică la institutul oncologic, aici se prezintă un număr destul de mare de paciente. Aproximativ 70 % vin din alte județe. Există mai multe etape de la suspiciunea imagistică până la confirmarea histo-patologică, caracterizarea imuno-histochimică, stadializarea bolii, evaluarea multidisciplinară, inițierea tratamentului. Fiecare etapă necesită coordonare și acces pentru paciente. Însă în practica clinică, aceste intervale vor fi în continuare și sunt variabile. Accesul la investigații suplimentare, inclusiv la testările moleculare, este încă neuniform reprezentate în România. Pacientele care se adresează sunt cu status de performanță diferit, cu volume tumorale diferite, grade diferite de afectare viscerală. Un aspect important este prezența metastazelor viscerale, un alt factor de prognostic negativ. Există trei aspecte importante pentru clinicieni. Clinicienii trebuie să recunoască această rezistență endocrină, care poate fi primară sau secundară, în funcție de momentul apariției recidivei. Extrem de importantă este detectarea PIK3CA, ca biomarker terapeutic acționabil pentru paciente. Este importantă rebiopsierea metastazelor, deoarece, cancerul este foarte parșiv, tot timpul caută să-și găsească mecanisme prin care să nu mai poată fi controlat de tratamentele terapeutice disponibile. Este important să se identifice această mutație PIK3CA, ca biomarker terapeutic acționabil și să înțelegem mecanismul distinct al acestei practici, pentru că se adresează acestei categorii mai speciale de paciente care recidivează în timpul tratamentului sau la 12 luni de la încheierea tratamentului. Aceste informații trebuie folosite la paciente, oferindu-le acces la tratament. Markerii predictivi sunt extrem de importanți, deoarece ajută în procesul de selectare a tratamentelor.

Doamna Președinte Dr. Daniela Lobodă precizează că, din fericire, oncologii au un reprezentant al clasei în Lista de compensate, intrat curând, Alpelisib, chiar dacă el nu a fost validat ca un comparator pentru Itovebi. Populația nu se suprapune în totalitate și de aceea el nu a fost validat ca și comparator. Nu există comparații

directe între inhibitorii de tip PIK3CA. Mai există un medicament care probabil va intra în Listă, Truqap (Capivasertib). Noi ne dorim ca aceste molecule să fie disponibile pentru paciente, dar din păcate există restricții pur tehnice, atunci când medicamentele compensate intră în Listă. Referitor la punctul 2.4, evaluatorul a considerat că separarea în grupuri a IQWIG este o restricție față de RCP. Este adevărat că sunt 97% din paciente, așa cum reflectă și studiul clinic, care aparțin primului grup pentru care a fost demonstrat un beneficiu adițional, dar asta nu l-a împiedicat pe evaluator să considere că este restricție față de RCP. Nu se poate spune că a greșit evaluatorul. Referitor la punctul 4.1, unde există comparații directe privind supraviețuirea, deși compania a explicat, în contestația depusă, că studiile de la Capivasertib arată alte date, totuși studiile de la Capivasertib au fost făcute fără inhibitorul de CDK4, deci fără Palbociclib. Capivasertibul se administrează ca și Alpelisibul, doar în asociere cu fulvestrant.

Doamna Loredana Drăgoi precizează că după întreruperea terapiei cu inhibitor CDK, supraviețuirea mediană fără progresia bolii pentru terapiile ulterioare a fost de 5 luni pentru terapia endocrină, de 6,1 luni pentru orice fel de chimioterapie, de 6,3 luni pentru terapiile țintite care nu includ CDK4/6. Mediana supraviețuirii generale a fost de 15,4 luni pentru actualul standard, inhibitor CDK de linia I. Dacă la această supraviețuire generală restantă, după progresia standardului de tratament, de 15,4 luni adăugăm supraviețuirea de 7,3 luni, rezultă 22,7 luni, care sunt sub pragul de 24 luni de supraviețuire, citat de Ordinul 861/2014 cu modificările și completările ulterioare. Atât în cerere, cât și în contestația depusă, s-a prezentat o meta-analiză de peste 3200 de pacienți, care arată că prezența PIK3CA este un factor independent, agresiv, care scade supraviețuirea generală cu încă 4 luni. 9 din 10 pacienți care nu au primit un tratament după progresia bolii sub inhibitor CDK, au murit în primele 6 luni. Boala progresează. Este posibil ca pacientul să nu mai poată fi în stare să primească terapie de linia a II-a sau a III-a. Dacă nu se dă tratament de primă linie acestor paciente tinere, riscăm să nu le mai prindem în viață în următoarele 24 de luni. De la diagnostic până la linia I de tratament, dacă sunt prinse mai multe situri metastatice, boala este mai agresivă. Peste 80% din paciente din studiul INAVO 120 au avut peste 2 situs-uri metastatice. Deci ele din start au avut 3 factori de prognostic: rezistența endocrină, PIK3CA și metastazele prezente. Nu au avut șansa să supraviețuiască până la 24 de luni. O pacientă de 54 de ani pierde, în următorii 2 ani, peste 25 de ani de viață activă și de continuitate 10 ani până la pensie, dacă nu i se asigură terapie cu Itovebi.

Doamna Preşedinte Dr. Daniela Lobodă întreabă reprezentanţii companiei, cum ar trebui să interpreteze Comisia datele din cele 3 studii clinice prezentate în raport, în care deşi nu era administrat inhibitorul de PIK3CA supravieţuirea a fost peste 24 de luni.

Doamna Loredana Drăgoi precizează că acele rezultate sunt pe o populaţie neselectată, care nu are nici rezistenţa endocrină şi nici PIK3CA mutant. Populaţia era hormono-pozitiv şi HER2 negativ.

Doamna Dr. Nicoleta Antone afirmă că studiul INAVO 120 se adresează unui segment mult mai redus de paciente, respectiv celor care au rezistenţă endocrină. Deci studiile care s-au efectuat nu s-au adresat şi nu au menţionat mutaţiile PIK3CA, luându-se în considerare tot lotul de paciente cu receptori hormonali pozitivi, HER2 negativ.

Doamna Loredana Drăgoi afirmă că singurele studii care analizează mutaţia PIK3CA sunt cele de *real-world evidence*, pe lângă INAVO 120. INAVO 120 s-a derulat între 2020-2023. În acel moment a început să se pună problema de rezistenţa endocrină. Care sunt căile de semnalizare care se activează? S-a descoperit calea PIK3CA. INAVO 120 este foarte important, pentru că s-a dovedit că inavolisibul acţionează în amonte de această cale de semnalizare. Calea de semnalizare mai conţine AKT 1,2,3, PTEN, etc. Inavolisibul acţionând şi degradând proteina mutantă în PIK3CA, anulează toată calea de semnalizare. Situaţia aceasta este foarte similară cu situaţia Capivasertib.

Doamna Preşedinte Dr. Daniela Lobodă observă că studiul companiei, în care pacientele erau selectate, a arătat că pe braţul placebo supravieţuirea a fost de 27 de luni, fără inhibitorul de PIK3CA. Aceasta este singura rezervă.

Doamna Loredana Drăgoi precizează că supravieţuirea a fost de 27 de luni, limita inferioară fiind de 22,8 luni, ceea ce confirmă exact matematica expusă mai devreme. Revenind la speranţa de supravieţuire a pacientei române, 27 de luni dintr-un studiu ideal poate însemna de fapt 22 de luni de supravieţuire. Trebuie să luăm în calcul cât de tinere sunt aceste paciente, care în 2 ani de zile nu vor mai fi şi nu vor mai avea speranţa să mai intre în linia a doua, linia a 3-a etc. În draftul consultărilor publice de pe site-ul NICE a fost validat un multiplicator de severitate de 1.2 pentru Inavolisib. Pentru o terapie care creşte supravieţuirea se acordă un punct, adică un punct QALY, deci un an de viaţă câştigată. Practic, NICE, în mod oficial, validează faptul că această boală este una foarte agresivă şi răpeşte viaţa acestor paciente, tinereţea lor, astfel încât bonusează fiecare an câştigat cu 20 %,

adică îi creşte valoarea fiecărui an cu 20%. Deci cumva, prin aceste argumente, compania încearcă să dovedească faptul că medicamentul se adresează unei nişe foarte agresive, care răpeşte pacientelor posibilitatea de a obţine o supravieţuire generală de 24 de luni. Referitor la punctul 4.3, boala este cronic debilitantă, care pune viaţa în pericol, există 0,25 cazuri la 10.000 de locuitori. Deci este mult pe incidenţă. La prevalenţă sunt 0,96 cazuri/10.000 de locuitori, valoare care este mult sub pragul de 5 cazuri/10.000 de locuitori, conform datelor disponibile, publice şi oficiale. Compania a deschis un program compasional la începutul anului trecut. Acest program compasional probabil nu va fi util în evaluare prezentă.

Doamna Preşedinte Dr. Daniela Lobodă aminteşte că a atras atenţia reprezentanţilor companiei să deschidă programul, dar să fie conştienţi că nu va ajuta la punctarea HTA, deoarece boala nu este orfană.

Doamna Loredana Drăgoi afirmă că s-a venit în întâmpinarea nevoii comunităţii medicale, care a exprimat această nevoie şi faptul că nu sunt alternative terapeutice pentru prima linie de tratament.

Doamna Preşedinte Dr. Daniela Lobodă precizează că evaluatorul a considerat că incidenţa cancerului de sân este de 11 %, 70 % sunt cu receptori pozitivi şi HER2 negativ, ajungând la concluzia că, de fapt, 30 % din cazuri au mutaţia PIK3CA, din cele 70 %. Până la urmă, incidenţa nu era de boală rară şi de aceea evaluatorul nu a punctat. Probabil că datele din viaţa reală arată că incidenţa este mult mai mică decât cea calculată.

Doamna Director General Dr. Oana Ingrid Mocanu afirmă că nu înţelege de ce Alpelisib nu a fost considerat comparator. Numai pentru simplul fapt că el se dă doar împreună cu Fulvestrant? Comparatorul trebuie să prezinte aceeaşi indicaţie aprobată şi să se adreseze aceluiaşi segment populaţional. Conform protocolului, pacientul cu Alpelisib trebuie să aibă cancer mamar în stadiu avansat HR pozitiv, fără HER2, cu mutaţie PIK3CA, să fie în post menopauză, să aibă progresie în timpul terapiei endocrine neoadjuvante sau în timpul terapiei adjuvante cu un CDK4 şi/sau tratament endocrin sau în decurs de 12 luni de la finalizarea terapiei endocrine neoadjuvantă, fără tratament pentru boala metastatică, să aibă progresie în timpul tratamentului cu un inhibitor CDK4 şi/sau tratament endocrin pentru boala metastatică.

Unul dintre reprezentanţii SETS precizează că s-a considerat că acesta nu este comparator pentru că nu se suprapune pe toate indicaţia. Alpelisibul este indicat la

„femei în postmenopauză" iar în cazul medicamentului evaluat indicația vizează doar *„femei adulte"*, strict. Există un segment neacoperit de indicație.

Doamna Director General Dr. Oana Ingrid Mocanu afirmă că, în stadiul evolutiv al patologiei, SETS a considerat acest produs este singura alternativă la următoarea categorie de pacienți: paciente femei aflate în pre și perimenopauză, care nu sunt eligibile pentru terapiile cu Abemaciclib și Ribociclib.

Doamna Loredana Drăgoi precizează că, în acord cu ghidurile internaționale, Alpelisib este poziționat în linia a doua de tratament, pe când Itovebi este de linia întâi.

Doamna Director General Dr. Oana Ingrid Mocanu precizează care sunt mențiunile SETS din raport: *„După recidiva bolii survenită în timpul sau într-un interval de 12 luni de la finalizarea tratamentului endocrin adjuvant"*.

Unul dintre reprezentanții SETS afirmă că aceste medicamente sunt considerate alternative, nu comparator, pentru că nu se respectă întru totul ce scrie în Ordinul 861, din cauza segmentului care se referă la postmenopauză.

Doamna Director General Dr. Oana Ingrid Mocanu precizează că acest produs merge numai pentru acele femei aflate în pre și perimenopauză. Deci nu merge pe toată indicația, fiind așadar vorba despre un fel de restricție față de toată indicația lui.

Doamna Loredana Drăgoi precizează că la momentul când a existat protocolul pentru Alpelisib în draft, compania a trimis o sesizare către Ministerul sănătății, în atenția Comisiei de specialitate și în atenția ANMDMR-ului, privind faptul că protocolul respectiv și criteriile de includere depășesc ceea ce a analizat atât Decizia pentru Alpelisib cât și ghidurile internaționale. Există această solicitare pe care compania a făcut-o pentru draftul de protocol al Alpelisib, pentru că la criterii de includere au fost adăugate suplimentar și depășesc ceea ce recomandă ghidurile ESMO și NCCN.

Unul dintre reprezentanții SETS a întrebat în ce sens s-au adăugat criterii suplimentare, în ce mod depășesc acestea recomandările ghidurilor ESMO.

Doamna Dr. Laura Hadnagy afirmă că există o diferență între acest produs și Alpelisib, fiind vorba despre inhibitorii CDK, despre perioada după care pacienta recade, pentru că atunci când ne referim la Alpelisib, este în timpul tratamentului sau la mai puțin de 12 ani de la finalizarea inhibitorilor CDK primiți anterior. În cazul RCP-ului medicamentului Itovebi, în indicație se specifică faptul că trebuie să existe o perioadă mai mult de 12 luni de la inhibitorii CDK, în adjuvanță și mai

puțin de 12 luni de la finalizarea tratamentului adjuvant, în acest caz fiind vorba de încă un segment de paciente care nu se suprapune, deci care ar putea să primească Inavolisib. Ne referim strict nu doar la pacientele cu mutație, ci la cele care au rezistență endocrină, care recad în timpul tratamentului endocrin adjuvant sau la mai puțin de 12 luni. Această nișă de pacienți, care prezintă o formă foarte agresivă a bolii și este foarte bine delimitată, nu acoperă foarte multe paciente. În cadrul programului compasional, în prezent sunt incluse câteva paciente care au fost eligibile pentru tratament. Programul compasional a fost deschis din luna Martie 2025.

Doamna Dr. Nicoleta Antone afirmă că poate fi extrem de dificil să se înțeleagă indicația. Alpelisib a fost aprobat în urma studiului clinic SOLAR-1. În trialul respectiv cercetătorii, la vremea respectivă, și-au dorit ca hormonoterapia să fie prima linie de tratament pentru boala metastatică. Au fost puțini pacienți care au primit inhibitori CDK-4/6. Întrebarea este dacă, după ce pacientul progresează după prima linie, i se poate oferi ceva în plus în a doua linie? În a doua linie este Alpelisib împreună cu Fulvestrant. Diferența față de INAVO 120 este că în acest caz, medicamentul Itovebi se adresează pacientelor din prima linie, care au progresat în timpul tratamentului adjuvant. Aceste populații sunt populații foarte specifice, conform criteriilor de eligibilitate din trialuri. Tratamentul pare că se adresează aceloraşi tipuri de paciente, dar de fapt, criteriile de eligibilitate ale studiilor clinice s-au adresat unor populații diferite.

Doamna Director General Dr. Oana Ingrid Mocanu întreabă reprezentanții companiei dacă femeile aflate în postmenopauză nu pot să primească această asociere, ci doar Alpelisib.

Doamna Dr. Nicoleta Antone precizează că și aceste paciente pot să primească asociere, pentru că menopauza poate să fie indusă medicamentos.

Doamna Director General Dr. Oana Ingrid Mocanu precizează că nu înțelege diferența. În RCP-ul Alpelisib scrie: „*tratarea femeilor aflate în postmenopauză și a bărbaților*", însă în RCP-ul Itovebi nu scrie că trebuie să fie în postmenopauză, la menopauză etc. Citind motivele pentru care Alpelisib nu a fost considerat comparator, scrie că medicamentul Itovebi merge pentru următoarea categorie de pacienți: paciente femei, aflate în pre și perimenopauză, care nu sunt eligibile pentru terapiile cu abemaciclib și ribociclib. Dacă găsesc o persoană care nu este la postmenopauză și are HR-pozitiv, HER2-negativ și mutația PIK3CA, care a făcut înainte hormonoterapie, ar fi mai potrivit să i se dea această asocierea de 3

medicamente, decât să i se dea Alpelisib. Probabil ar trebui să se procedeze precum în ghidurile ESMO. În ordinul de protocoale ar trebui să se introducă o schemă logică de tratament pentru toţi medicii. Poate cei din centrele universitare nu au nicio problemă în a face această diferenţiere, dar în teritoriu este foarte greu.

Doamna Preşedinte Dr. Daniela Lobodă precizează că acest medicament se adresează şi femeilor tinere care nu sunt în menopauză. Aceasta este cea mai importantă deosebire. Ar mai exista o deosebire la linia terapeutică. Dacă schema cu Alpelisib nu asociază inhibitorul CDK, Itovebi asociază inhibitor de CDK şi Fulvestrant. În plus se adresează oricărei categorii de populaţie, deci şi femeilor tinere.

Doamna Director General Dr. Oana Ingrid Mocanu precizează că este foarte greu de gestionat tratamentul cu atât de multe molecule, fără nişte scheme logice care să fie înţelese. Este bine ca în protocoale să existe măcar o schemă logică pe fiecare tip de cancer care are 4 sau mai multe molecule, rambursate.

Doamna Preşedinte Dr. Daniela Lobodă precizează că oncologia este o specialitate dinamică şi grea, care devine din ce în ce mai grea.

REZOLUŢIA COMISIEI PENTRU SOLUŢIONAREA CONTESTAŢIILOR

Contestaţia formulata la Decizia Preşedintelui ANMDMR cu nr. 1082/24.08.2026 referitoare la evaluarea medicamentului Itovebi 3 mg si 9 mg comprimate filmate în vederea intrării în Lista medicamentelor compensate/gratuite a fost respinsă cu unanimitate de voturi, membrii comisiei de soluţionare a contestaţiilor considerând ca evaluarea a fost facută în conformitate cu prevederile OMS 861/2014 actualizat.