



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 din România

Radu Gabriel Rășinar, Director general, AstraZeneca

Florina Bîrzan, Market Access Director, AstraZeneca

Andrei Hamza, Market Access Manager, AstraZeneca

Reprezentanții ANMDMR – fără drept de vot

Felicia Ciulu-Costinescu, Director General, DGIF

Mihaela Lavinia Popescu, Medic sp., Șef serviciu SETS/DGIF

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

**Subiect: Contestație la Decizia Președintelui ANMDMR cu nr. 1387/07.11.2025 de
neincludere în Listă a medicamentului cu DCI Capivasertibum, aferentă dosarului
cu nr. 43676/26.06.2025**

DCI: CAPIVASERTIBUM

DC: Truqap 160 mg comprimate filmate și Truqap 200 mg comprimate filmate

INDICAȚIE: „ în asociere cu fulvestrant pentru tratamentul pacienților adulți cu cancer mamar în stadiu avansat local sau metastatic, cu receptori estrogenici (RE) pozitivi și cu receptorul 2 al factorului uman de creștere epidermică (HER2) negativ,

cu una sau mai multe alterări PIK3CA/AKT1/PTEN după recidivă sau progresie apărută în timpul sau după un regim pe bază de tratament hormonal”

Motivul contestației: invalidarea de către ANMDMR a criteriilor de evaluare solicitate de către companie reprezentate de criteriile din Tabelul nr. 7 din O.M.S. nr. 861/2014 cu modificările și completările ulterioare, care au fost aplicate pentru DCI Capivasertibum cu o indicație restrânsă, comparativ cu indicația din RCP Truqap.

În timpul ședinței au fost discutate aspecte privind indicația restrânsă solicitată de companie a fi evaluată, pentru care DCI Capivasertibum reprezintă singura alternativă terapeutică, fără comparator relevant în Listă și necesitatea existenței unei alternative terapeutice în contextul în care progresia bolii a fost raportată la mai puțin de 12 luni, cu terapie de primă linie pentru stadiul metastatic.

HOTĂRÂREA COMISIEI PENTRU SOLUȚIONAREA CONTESTAȚIILOR

Comisia pentru soluționare a contestațiilor a votat pozitiv cu majoritate de voturi în favoarea contestației depuse, dar cu o condiționare a votului reprezentată de obținerea opiniei Comisiei de Specialitate Oncologie Medicală din cadrul Ministerului Sănătății care să precizeze dacă medicamentul este singura alternativă terapeutică și pentru care nu există comparator relevant în Listă pentru sub-grupul populațional pentru care DAPP a solicitat evaluare.

