



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI
ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA
Str. Av. Sănătescu nr. 48, Sector 1, 011478 București
Tel: +4021-317.11.00
Fax: +4021-316.34.97
www.anm.ro

Addendum

**Post-contestație la Raportul de Evaluare pentru care a fost emisă decizia
Președintelui ANMDMR de includere condiționată nr. 187/16.02.2023**

Dosar nr. 8083/03.06.2023

DCI: DUPILUMABUM

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

Indicație: Rinosinuzită cronică însoțită de polipoză nazală (RSCcPN)

Dupixent este indicat ca terapie adăugată împreună cu corticosteroizi administrați intranazal pentru tratamentul adulților cu RSCcPN severă, în cazul cărora terapia cu corticosteroizi sistemici și/sau intervenția chirurgicală nu asigură controlul adecvat al bolii





Reprezentantul deținătorului autorizației de punere pe piață, Sanofi România SRL, a solicitat evaluarea dosarului înregistrat la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România cu nr. 8083/03.06.2022 pentru medicamentul cu DCI Dupilumabum și DC Dupixent 300 mg soluție injectabilă în seringă preumplută; Dupixent 300 mg soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut, pentru indicația terapeutică „*Rinosinuzită cronică însoțită de polipoză nazală (RSCcPN)*”

Dupixent este indicat ca terapie adăugată împreună cu corticosteroizi administrați intranasal pentru tratamentul adulților cu RSCcPN severă, în cazul cărora terapia cu corticosteroizi sistemici și/sau intervenția chirurgicală nu asigură controlul adecvat al bolii.”, conform criteriilor de evaluare corespunzătoare tabelului 7 la ordin, respectiv: „*Criteriile de evaluare a DCI-urilor noi pentru tratamentul bolilor rare sau pentru stadii evolutive ale unor patologii pentru care este DCI singura alternativă terapeutică și pentru care nu există comparator relevant în Listă.*”

În urma evaluării au fost acordate 65 de puncte și s-a emis Decizia Președintelui ANMDMR cu nr. 187/16.02.2023, de includere condiționată în *Lista care cuprinde denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate.*

Decizia a fost contestată de către solicitant. În urma ședinței de contestații susținută în data de 10.07.2023, Comisia pentru soluționarea contestațiilor a decis cu majoritate de voturi acordarea celor 10 puncte conform criteriului 4.2. din tabelul nr. 7 prevăzut în O.M.S. nr. 861/20214.

Punctajul după aplicarea prevederilor stabilite ca urmare a ședinței de contestații devine 75. Decizia cu nr. 187/16.02.2023 emisă de Președintele ANMDMR nu se modifică.

Comisia pentru soluționarea contestațiilor

