



**MINISTERUL SĂNĂTĂȚII**  
**AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI**  
**SI A DISPOZITIVELOR MEDICALE**  
Str. Av. Sănătescu nr. 48, sector 1, 011478 București  
Tel: +4021-317.11.15  
Fax: +4021-316.34.97  
www.anm.ro

## **RAPORT DE EVALUARE A TEHNOLOGIILOR MEDICALE**

### **DCI: ROMIPLOSTIMUM**

**INDICAȚIE: PENTRU PACIENȚII CU PURPURĂ TROMBOCITOPENICĂ IMUNĂ (IDIOPATICĂ) CRONICĂ CU VÂRSTA DE UN AN ȘI PESTE, CARE SUNT REFRACTARI LA ALTE TRATAMENTE (DE EXEMPLU: CORTICOSTEROIZI, IMUNOGLOBULINE)**

Data depunerii dosarului	03.05.2018
Numărul dosarului	24650

#### **Recomandare:**

- **Elaborarea unui protocol terapeutic pentru romiplostimum destinat populației pediatrice**



## 1. DATE GENERALE

- 1.1. DCI: Romiplostim  
1.2. DC: Nplate 250 micrograme pulbere pentru soluție injectabilă  
1.3. Cod ATC: B02BX04  
1.4. Data eliberării APP: -  
1.5. Deținătorul de APP: Amgen Europe B.V., Minervum 7061 4817 ZK Breda, Olanda  
1.6. Tip DCI: cunoscut  
1.7. Forma farmaceutică, concentrația, calea de administrare, mărimea ambalajului

<b>Forma farmaceutică</b>	<b>pulbere pentru soluție injectabilă</b>
<b>Concentrație</b>	<b>250 micrograme</b>
<b>Calea de administrare</b>	<b>subcutanată</b>
<b>Mărimea ambalajului</b>	<b>cutie x 1 flacon x 250 mcg pulbere pentru soluție injectabilă</b>

- 1.8. Preț conform CaNaMed ediția din martie 2017, actualizat, ce include amendamentul din 01 februarie 2018

<b>Prețul cu amănuntul pe ambalaj</b>	<b>2,559.25 lei</b>
<b>Prețul cu amănuntul pe unitatea terapeutică</b>	<b>2,559.25 lei</b>

- 1.9. Indicația terapeutică și dozele de administrare conform RCP-ului Nplate

<b>Indicație terapeutică</b>	<b>Doza recomandată</b>	<b>Durata medie a tratamentului</b>
Nplate este indicat pentru pacienții cu purpură trombocitopenică imună (idiopatică) cronică (PTI) cu vârsta de un an și peste, care sunt refractari la alte tratamente (de exemplu: corticosteroizi, imunoglobuline).	Nplate poate fi administrat o dată pe săptămână ca injecție subcutanată. Doza inițială: Doza inițială de romiplostim este de 1 mcg/kg, în funcție de greutatea corporală actuală a pacientului. Calcularea dozei: Volumul de romiplostim care trebuie administrat se calculează în funcție de greutatea corporală, doza necesară și concentrația medicamentului.	Durata medie a tratamentului nu este specificată, însă în unele studii clinice durata medie a tratamentului cu romiplostim a fost de 50 de săptămâni.

### Informații suplimentare din RCP Nplate:

#### Ajustarea dozelor

La inițierea tratamentului trebuie folosită greutatea corporală actuală pentru a calcula doza. Doza săptămânală de romiplostim trebuie să fie crescută cu câte 1 mcg/kg, până când pacientul atinge un număr de trombocite  $\geq 50 \times 10^9 /l$ . Numărul de trombocite trebuie evaluat săptămânal, până la atingerea unui număr stabil de trombocite ( $\geq 50 \times 10^9 /l$  timp de cel puțin 4 săptămâni fără ajustarea dozelor). În continuare, numărul de trombocite trebuie evaluat în fiecare lună, iar ajustările corespunzătoare ale dozei trebuie efectuate în conformitate cu tabelul pentru ajustarea dozei, în scopul de a menține numărul de trombocite în limitele recomandate. Doza maximă săptămânală de 10 mcg/kg nu trebuie depășită.



**Tabelul 1: Ghid pentru ajustarea dozei în funcție de numărul trombocitelor**

Număr de trombocite ( $\times 10^9/l$ )	Ațiune
< 50	Se crește doza săptămânală cu 1 mcg/kg.
> 150 timp de 2 săptămâni consecutive	Se reduce doza săptămânală cu 1 mcg/kg.
> 250	Nu se administrează doza, se continuă măsurarea săptămânală a numărului trombocitelor. După ce numărul trombocitelor a scăzut la $< 150 \times 10^9/l$ , tratamentul se reia cu o doză săptămânală redusă cu 1 mcg/kg.

Ca urmare a variabilității interindividuale a răspunsului plachetar, la unii pacienți numărul de trombocite poate scădea brusc sub  $50 \times 10^9/l$  după scăderea dozei sau întreruperea tratamentului. În aceste cazuri, dacă este indicat clinic, pot fi luate în considerare valori limită mai mari ale numărului de trombocite pentru scăderea dozei ( $200 \times 10^9/l$ ) și întreruperea tratamentului ( $400 \times 10^9/l$ ), conform raționamentului clinic.

Pierderea răspunsului sau eșecul menținerii unui răspuns plachetar cu romiplostim administrat în intervalul de doze recomandate trebuie să determine căutarea promptă a unor factori cauzali.

#### Întreruperea tratamentului

Tratamentul cu romiplostim trebuie întrerupt după patru săptămâni de tratament cu doza maximă săptămânală de 10 mcg/kg romiplostim, dacă numărul trombocitelor nu crește la o valoare suficientă pentru a evita hemoragiile semnificative din punct de vedere clinic.

Pacienții trebuie evaluați clinic în mod periodic și continuarea tratamentului trebuie decisă pentru fiecare pacient în parte de către medicul curant, iar la pacienții nesplenectomizați aceasta trebuie să includă evaluarea privind splenectomia. Reaparitia trombocitopeniei este probabilă după întreruperea tratamentului.

#### Pacienții vârstnici ( $\geq 65$ ani)

Nu au fost observate diferențe globale privind siguranța și eficacitatea la pacienții cu vârste  $< 65$  ani și  $\geq 65$  ani. Deși în urma acestor date nu este necesară o ajustare a schemei de administrare în cazul pacienților vârstnici, este necesară o atenție sporită luând în considerare numărul redus de pacienți vârstnici incluși în studii clinice până la acest moment.

#### Copii și adolescenți

Siguranța și eficacitatea romiplostim la copii cu vârsta sub 1 an nu au fost stabilite.

### **1.10. Compensare actuală**

Conform Hotărârii de Guvern (H.G.) nr. 720/2008 modificată și completată cu ultimul amendament din data de 23 martie 2018, medicamentul romiplostim este menționat în SUBLISTA C aferentă *DCI-urilor corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații în regim de compensare 100%* la SECȚIUNEA C2 *DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații incluși în programele naționale de sănătate cu scop curativ în tratamentul ambulatoriu și spitalicesc.*

În tabelul următor sunt prezentate medicamentele incluse în programul național destinat pacienților diagnosticați cu purpură trombocitopenică imună.



**Tabel 2: Medicamente compensate pentru tratarea PTI**

P6.17: Purpura trombotopenică imună cronică la adulții splenectomizați și nesplenectomizați		
1	Romiplostimum**1	B02BX04
2	Eltrombopag**1Ω	B02BX05

În prezent, medicamentul romiplostim este rambursat în următoarele condiții menționate în Ordinul Ministrului Sănătății și al Președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 1.301/500/2008 *pentru aprobarea protocoalelor terapeutice privind prescrierea medicamentelor aferente denumirilor comune internaționale prevăzute în Lista cuprinzând 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, aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 720/2008, cu modificările și completările ulterioare:*

#### **I. Criterii de includere**

- Romiplostim este considerat tratament de linia a doua la pacienții adulți cu purpură trombocitopenică imună (idiopatică) cronică, care sunt refractari la alte tratamente (de exemplu: corticosteroizi, imunoglobuline)

#### **II. Criterii de excludere**

- insuficiența hepatică
- hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

#### **III. Tratament**

Doze:

- Romiplostim poate fi administrat o dată pe săptămână ca injecție subcutanată.
- Doza inițială de romiplostim este de 1 μg/kg, în funcție de greutatea corporală actuală a pacientului.
- Calcularea dozei

Doza inițială sau dozele ulterioare: Greutatea\* (kg) x Doza exprimată în μg/kg = Doza individuală a pacientului în exprimată μg

Volumul care trebuie administrat: Doza în μg x 1 ml / 500 μg = Cantitatea în ml ce trebuie injectată

\* La inițierea tratamentului când se calculează doza de romiplostim trebuie folosită întotdeauna greutatea corporală actuală.

Ajustările ulterioare se bazează numai pe modificările numărului de trombocite și se fac cu creșteri de câte 1 μg/kg.

#### **Ajustarea dozelor:**

Doza săptămânală de romiplostim trebuie să fie crescută cu câte 1 μg/kg, până când pacientul atinge un număr de trombocite  $\geq 50 \times 10^9/l$ .

Numărul de trombocite trebuie evaluat săptămânal, până la atingerea unui număr stabil de trombocite ( $\geq 50 \times 10^9/l$  timp de cel puțin 4 săptămâni fără ajustarea dozelor). În continuare, numărul de trombocite trebuie evaluat în fiecare lună.

Doza maximă săptămânală de 10 μg/kg nu trebuie depășită.



#### **VI. Criterii de întrerupere a tratamentului:**

- pierderea răspunsului după tratamentul administrat în intervalul de doze recomandate (după patru săptămâni de tratament cu doza maximă săptămânală de 10 µg/kg romiplostim, dacă numărul trombocitelor nu crește la o valoare suficientă pentru a evita hemoragiile semnificative din punct de vedere clinic).
- eșecul menținerii răspunsului plachetar cu tratamentul administrat în intervalul de doze recomandate
- semne clinice și biologice de insuficiență hepatică
- hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți
- necomplianța pacientului

#### **V. Prescriptori:**

- medicii din specialitatea hematologie (din unitățile sanitare nominalizate pentru derularea subprogramului)

#### **1.11. Populația țintă conform legislației actuale**

- ★ pacienți care respectă criteriile de includere și excludere pentru tratamentul cu romiplostim, prevăzute în Ordinul MS/CNAS nr. 1301/500/ 2008 cu modificările și completările ulterioare

#### **1.12. Opțiunile terapeutice pentru purpura trombocitopenică imună recomandate de ghidul internațional de tratament**

Conform ghidului Societății Americane de Hematologie publicat în anul 2011 în revista de specialitate Blood, pentru fiecare din următoarele situații opțiunile de tratament sunt particularizate:



### A. Copii nou diagnosticați cu purpura trombocitopenică imună

#### ■ Abordare terapeutică inițială:

- ◆ pentru copii fără sângerări sau care prezintă sângerări medii (definite ca manifestări cutanate-peteșii sau echimoze) trebuie monitorizat numărul de trombocite (recomandare de grad 1B)

#### ■ Abordare terapeutică farmacologică inițială:

- pentru pacienții copii și adolescenți care necesită tratament, se utilizează ca tratament de primă linie o singură doză de Ig iv. (0,8-1 g / kg) sau o cură scurtă de corticosteroizi (recomandare de grad 1B)
- dacă se dorește o creștere mai rapidă a numărului de trombocite se utilizează Ig iv. (recomandare de gradul 1B)
- tratamentul cu Ig anti-D nu este recomandat copiilor cu un nivel scăzut al hemoglobinei datorat sângerării sau cu semne de hemoliză autoimună (recomandare de grad 1C)

#### ■ Sugestie:

- o doză unică de Ig anti-D poate fi utilizată ca tratament de primă linie în cazul pacienților Rh-pozitivi, nesplenectomizați, care necesită tratament (recomandare de grad 2B)

### B. Copii diagnosticați cu purpura trombocitopenică imună care nu răspund la tratament

#### ■ Tratamente de linia a doua:

- Rituximab trebuie luat în considerare pentru copii sau adolescenții cu purpura trombocitopenică imună care prezintă sângerări semnificative continue, în pofida tratamentului cu Ig iv., Ig anti-D sau cu doze convenționale de corticosteroizi (recomandare de grad 2C).
- Rituximab poate fi, de asemenea, considerat o alternativă la splenectomie la copii și adolescenții cu purpura trombocitopenică imună cronică sau la pacienții care nu răspund favorabil la splenectomie (recomandare de grad 2C).
- Dexametazona în doze mari poate fi luată în considerare la copii sau adolescenții cu purpura trombocitopenică imună care prezintă sângerări semnificative continue, în pofida tratamentului cu Ig iv., Ig anti-D sau cu doze uzuale de corticosteroizi (recomandare de grad 2C).
- Dexametazona administrată în doze mari poate fi, de asemenea, considerată o alternativă la splenectomie la copii și adolescenții cu purpura trombocitopenică imună cronică sau la pacienții care nu răspund favorabil la splenectomie (recomandare de grad 2C).

#### Splenectomia - pentru purpura trombocitopenică imună persistentă sau cronică sau care nu răspunde la măsurile inițiale

#### ■ Recomandări:

- Splenectomia se recomandă pentru copii și adolescenții cu purpura trombocitopenică imună cronică sau persistentă, care prezintă sângerări semnificative sau persistente și lipsa de reacție sau intoleranță la alte terapii precum corticosteroizi, Ig iv. și Ig anti-D și/sau care necesită îmbunătățirea calității vieții (recomandare de grad 1B)

#### ■ Sugestie:

- Splenectomia sau alte intervenții care asociază complicații potențial grave pot fi temporizate timp de cel puțin 12 luni, cu excepția cazului în care boala este severă, definită de Grupul de Lucru Internațional, ca neresponsivă la alte măsuri terapeutice (recomandare de grad 2C)



## B. Adulți nou diagnosticați cu purpură trombocitopenică imună

### **Sugestie:**

● Tratamentul trebuie administrat pacienților nou diagnosticați, care prezintă un număr de trombocite  $< 30 \times 10^9/L$  (recomandare de grad 2C).

### ■ **Tratament de primă linie:**

#### **Sugestii:**

- Ca tratament de primă linie se recomandă curele mai lungi de corticosteroizi (sunt preferate în locul curelor mai scurte de corticosteroizi) sau Ig iv. (recomandare de grad 2B).
- Ig iv. poate fi utilizată în asociere cu corticosteroizi când este necesară o creștere rapidă a numărului de trombocite (recomandare de grad 2B).
- În cazul existenței contraindicațiilor pentru administrarea corticosteroizilor, prima linie de tratament este reprezentată de Ig iv. sau Ig anti-D (recomandare de grad 2C)
- Dacă se utilizează Ig iv., doza inițială trebuie să fie 1 g/kg, ca doză unică. Această doză poate fi repetată dacă este necesar (recomandare de grad 2B)

## Tratamentul pacienților refractari sau care recidivează, după administrarea inițială de corticosteroizi

### ■ **Recomandări:**

- Splenectomia se recomandă pentru pacienții care au prezentat eșec la terapia cu corticosteroizi (recomandare de grad 1B)
- Agoniștii receptorilor de trombopoietină sunt recomandați pacienților cu risc de sângerare, care recidivează după splenectomie sau care prezintă contraindicații la splenectomie și care au prezentat eșec la altă terapie administrată anterior (recomandare de grad 1B)

### **Sugestii:**

- Agoniștii receptorilor trombopoietinei pot fi luați în considerare la pacienții cu risc de sângerare, care au prezentat eșec după administrarea unei linii de terapie ca de exemplu corticosteroizi sau Ig iv. și la care nu s-a practicat splenectomia (recomandare de grad 2C).
- Rituximab poate fi luat în considerare la pacienții cu risc de sângerare care au prezentat eșec după administrarea unei linii de terapie ca de exemplu corticosteroizi, Ig iv. sau după splenectomie (recomandare de grad 2C).

## Tratamentul purperei trombocitopenice imune după splenectomie

### ■ **Recomandări:**

La pacienții asimptomatici după splenectomie, care au număr de trombocite  $> 30 \times 10^9/L$  nu se recomandă tratament (recomandare de grad 1C).

## Tratamentul purperei trombocitopenice imune în timpul sarcinii

### ■ **Recomandări:**

● Pentru pacientele gravide care necesită tratament pentru PTI se recomandă administrarea fie de corticosteroizi, fie de Ig iv. (recomandare de grad 1C).



Fiecare medicament indicat pentru purpura trombocitopenică imună, prezintă anumite caracteristici. Acestea sunt prezentate în tabelul următor:

**Tabel 3: Timpul până la obținerea răspunsului terapeutic, durata răspunsului și timpul de răspuns estimat**

Timpul până la obținerea răspunsului terapeutic	Perioada de la inițierea tratamentului până la obținerea răspunsului sau a răspunsului complet		
Durata răspunsului	Perioada de timp de la obținerea răspunsului complet sau răspunsului la tratament până la pierderea răspunsului complet sau a răspunsului la tratament		
Timpul de răspuns estimat	Tipul de tratament	Răspuns inițial, zile	Valoarea maximă a răspunsului, zile
	Ig anti-D	1-3	3-7
	Azathioprină	30-90	30-180
	Danazol	14-90	28-180
	Dexametazonă	2-14	4-28
	Eltrombopag	7-28	14-90
	Ig iv	1-3	2-7
	Prednison	4-14	7-28
	Rituximab	7-56	14-180
	Romiplostim	5-14	14-60
	Splenectomie	1-56	7-56
	Vinblastină	7-14	7-42
Vincristină	7-14	7-42	

Definițiile răspunsului la tratament elaborate de către specialiștii din Grupului Internațional de Lucru pentru PTI sunt redată în tabelul 4.







**Tabel 4: Tipuri de răspuns la terapiile indicate pentru purpura trombocitopenică imună**

<b>Răspuns complet</b>	Număr de trombocite $\geq 100 \times 10^9/L$ măsurat în 2 rânduri la distanță de 7 zile și absența sângerării
<b>Răspuns</b>	Număr de trombocite $\geq 30 \times 10^9/L$ și o creștere mai mare de 2 ori a numărului de trombocite față de valoarea inițială, măsurat de 2 ori la o distanță de 7 zile și absența sângerării
<b>Fără răspuns</b>	Număr de trombocite $\geq 30 \times 10^9/L$ sau o creștere mai mică de 2 ori a numărului de trombocite față de valoarea inițială sau prezența sângerării Numărul de trombocite trebuie măsurat de 2 ori, cu o distanță între măsurători de peste 1 zi.
<b>Pierderea răspunsului complet</b>	Număr de trombocite $< 100 \times 10^9/L$ , măsurat de 2 ori cu o distanță între măsurători de peste 1 zi și/sau prezența sângerării
<b>Pierderea răspunsului</b>	Număr de trombocite $< 30 \times 10^9/L$ sau o creștere mai mică de 2 ori a numărului de trombocite față de valoarea inițială sau prezența sângerării Numărul de trombocite trebuie măsurat de 2 ori, cu o distanță între măsurători de peste 1 zi.

Amintim că medicamentul romiplostim este un agonist al receptorilor trombopoietinei.

Recomandările ghidului american menționează tratamentul cu agoniști ai receptorilor trombopoietinei doar în cazul adulților. Publicarea unui nou ghid de terapie pentru purpura trombocitopenică imună, elaborat de către Societatea Americană de Hematologie este așteptată în decursul acestui an.

În acest context, amintim că Agenția Europeană a Medicamentului a aprobat extinderea de indicație pentru romiplostim prin includerea populației pediatrice, în anul 2018.

În anul 2017 a fost publicat în revista *Pharmacy and Therapeutics* articolul intitulat „*Clinical Practice Updates in the Management Of Immune Thrombocytopenia*”. Conform acestui articol,

- tratamentele indicate de primă intenție pentru purpura trombocitopenică imună în cazul pacienților adulți sunt:

1. prednison (doza zilnică: 0,5-2,0 mg/kg pentru 3-4 săptămâni; răspuns inițial/răspuns maximal= 4-14 zile/7-28 zile; rata de răspuns =70-80%)
2. dexamethasonă (40 mg zilnic timp de 4 zile consecutive doză administrată la fiecare 2-4 săptămâni, 1-4 cicluri terapeutice; răspuns inițial/răspuns maximal= 2-14zile/4-28 zile; rata de răspuns= 90%)
3. imunoglobulină intravenoasă (1g/kg zilnic pentru 1-2 zile; răspuns inițial/răspuns maximal= 1-3 zile/2-7 zile; rata de răspuns= 85 %)
4. imunoglobulină anti-D (50-75mcg/kg; răspuns inițial/răspuns maximal=1-3 zile/3-7 zile; rata de răspuns =70-80%).



- opțiunile pentru linia a doua și respectiv a treia de tratament, pentru purpura trombocitopenică imună, recomandate pacienților adulți sunt:

1. splenectomia (răspuns inițial/răspuns maximal= 1-56 zile/7-56 zile; rata de răspuns=60-80%)
2. rituximab (doza 375 mg/m<sup>2</sup> iv. administrată timp de 4 ore săptămânal, pe o perioadă de 4 săptămâni consecutive; răspuns inițial/răspuns maximal= 7-56 zile/14-180 zile; rata de răspuns=60%)
3. eltrombopag (doza 50-75 mg; răspuns inițial/răspuns maximal= 7-28 zile/14-90 zile; rata de răspuns=80%)
4. romiplostim (doza 1mcg/kg sc., administrată săptămânal, răspuns inițial/răspuns maximal= 14-21 zile/valoare neraportată; rata de răspuns=79-88%).

## 2. CRITERII PENTRU ADĂUGAREA/MUTAREA UNUI DCI COMPENSAT

Conform Ordinului Ministrului Sănătății nr. 861/2014 cu modificările și completările ulterioare, adăugarea/mutarea unui DCI deja compensat într-o altă sublistă/secțiune decât cea în care se regăsea anterior (în cadrul Listei cu DCI-uri ale medicamentelor de care beneficiază asigurații cu sau fără contribuție personală) se realizează prin întrunirea cumulativă a următoarelor criterii:

### 2.1 Creare adresabilitate pacienți

- Pacienți pediatrici (copii cu vârste începând de la 1 an) diagnosticați cu purpură trombocitopenică imună (idiopatică) cronică, refractari la alte tratamente (de exemplu corticosteroizi, imunoglobuline)

### 2.2. Nivel de compensare similar

Actual, medicamentul cu DCI romipolstimum este compensat în baza H.G. nr. 720/2008, cu modificările și completările ulterioare, fiind inclus pe sublista C, la secțiunea C2, în Programul național destinat tratării purperei trombocitopenice imune cronice.

În prezent, indicația de rambursare aferentă medicamentului romiplostimum nu acoperă populația pediatrică.

Întrucât indicația din RCP Nplate (document publicat pe site-ul Agenției Europene a Medicamentului) a fost actualizată în anul 2018, prin includerea populației pediatrice, deținătorul autorizației de punere pe piață, respectiv compania Amgen, a solicitat introducerea medicamentului cu DCI romiplostimum în Ordinul Ministrului Sănătății și al Președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 1301/2008 ca tratament pentru purpura trombocitopenică imună cronică la copii și adolescenți.

### 2.3. Dovada compensării în statele membre ale Uniunii Europene

Medicamentul cu DCI romipolstimum este rambursat în statele membre ale Uniunii Europene.



### 3. CONCLUZII

Conform Ordinului Ministrului Sănătății nr. 861/2014, medicamentul cu DCI romiplostimum întrunește criteriile de extindere a indicațiilor deja compensate a medicamentelor (grupe de vârstă) prin actualizarea protocolului de prescriere pentru DCI (medicamente notate cu \*\*, \*\*\* sau \*\*\*\*).

### 4. RECOMANDĂRI

Recomandăm actualizarea Ordinului Ministrului Sănătății și al Președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 1301/500/2008 cu modificările și completările ulterioare prin:

- ◆ întocmirea unui protocol terapeutic pentru administrarea medicamentului cu DCI romiplostimum la copii cu vârste începând de la 1 an și adolescenți cu purpură trombocitopenică imună (idiopatică) cronică care sunt refractari la alte tratamente (de exemplu corticosteroizi, imunoglobuline).

În acest context, recomandăm prezentarea:

- indicației aprobate conform RCP,
- criteriilor de includere în terapie a grupelor de vârstă menționate în RCP,
- definirea criteriilor de excludere,
- modalităților de monitorizare prin introducerea obligativității evaluării continuării răspunsului la tratament pe parcursul administrării acestuia,
- criteriilor de evaluare a răspunsului la tratament,
- criteriilor de întrerupere a tratamentului cu romiplostim.

**Șef DETM**  
**Dr. Vlad NEGULESCU**