



PROCES VERBAL

Încheiat astăzi, 17.05.2021 în ședința Comisiei pentru soluționarea contestațiilor depuse în conformitate cu prevederile OMS 861 / 2014 cu modificările și completările ulterioare.

La ședință iau parte:

Membrii Comisiei pentru soluționarea contestațiilor:

- Farm. Pr. Roxana Dondera, ANMDMR
- Dr. Oana Ingrid Mocanu, Casa Națională de Asigurări de Sănătate
- Dr. Daniela Lobodă, Departament Proceduri Europene, Compartiment Eficacitate și Siguranță Non - Clinică, ANMDMR
- Florin Lăzăroi, Casa Națională de Asigurări de Sănătate
- Adrian-Stelian Dumitru, consilier Direcția politica medicamentului, a dispozitivelor si tehnologiilor medicale, Ministerul Sănătății

DAPP: JANSSEN

Participanți la ședință din partea DAPP:

- Holban Iulius-Catalin, Director Market Access
- Ivan Crisanta, Manager HEMAR

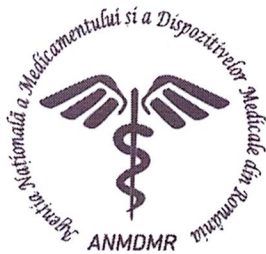
La întâlnire participă ca invitați din partea ANMDMR:

- Dr. Farm. Pr. Felicia CIULU-COSTINESCU, Director Direcția Evaluare Tehnologii Medicale ANMDMR
- Dr. Mititelu Sorin, Direcția Evaluare Tehnologii Medicale, ANMDMR

1. DC: ZYTIGA (DCI - Abirateronum)

Indicația : în asociere cu prednison sau prednisolon în tratamentul neoplasmului de prostată metastazat, sensibil la terapie hormonală (mHSPC, metastatic hormone sensitive prostate cancer), cu risc crescut, diagnosticat recent la bărbații adulți, în asociere cu o terapie de deprivare androgenică

Contestația privește: la momentul depunerii contestației, reprezentantul deținătorului autorizației de punere pe piață a contestat decizia de neincluere aferenta raportului de evaluare a medicamentului Zytiga 250 mg.



Discuții:

Există disponibile două concentrații disponibile pentru Abirateronum: 250 mg și 500 mg. Doza recomandată este de 1000 mg / zi.

Sunt două spețe în acest moment: 500 mg, rambursat necondiționat și 250 mg, care a primit decizie de neinclușdere, și care face obiectul contestației. Dl. Holban Iulius-Catalin precizează că Janssen intenționează să depună un dosar nou de extindere de subgrup populațional pentru ultima parte a indicației: acei pacienți care au primit deja chimioterapie.

Deținătorul autorizației de punere pe piață a medicamentului Zytiga a precizat ca va retrage contestația pentru care este întrunită astăzi ședința.

Concluzii:

În procesul de analiză a contestației DAPP a precizat retragerea contestației.