



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

PROCES VERBAL

Încheiat astăzi 11.05.2020 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:

- Președinte Comisie: Dr. Bujor Almășan, Vicepreședinte Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (ANMDMR) *[Signature]*
- Dr. Oana Ingrid Mocanu, Casa Națională de Asigurări de Sănătate - C.N.A.S. *[Signature]*
- Farm. Pr. Roxana Dondera - ANMDMR *[Signature]*

DAPP: Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd Ireland

Reprezentant DAPP in Romania: Angelini Pharmaceuticals Romania SRL

- Participanți la ședința din partea DAPP:
- Alexandra Rățoi, Market Access Manager
- Ingrid Panțuru, Global Pricing and Market Access
- Beatrice Matei, Medical Manager

La întâlnire participă ca invitați din partea ANMDMR:

- Farm. Pr. Felicia Ciulu -Costinescu - Director Direcție Evaluare Tehnologii Medicale
- Dr. Sorin Mititelu – Direcția Evaluare Tehnologii Medicale

Contestația privește :

Decizia ANDMR de neinclusiune/includere condiționată în *Listă* a combinației DCI Netupitant cu DCI Palonosetron pentru cele două indicații respectiv: „*prevenirea senzației de greață și a vărsăturilor acute și tardive induse de chimioterapia antineoplazică cu efect emetogen accentuat ce conține cisplatină*” și „*prevenirea senzației de greață și a vărsăturilor acute și tardive induse de chimioterapia antineoplazică cu efect emetogen moderat*”.

Discuții:

Lucrările ședinței sunt deschise de către Președintele Comisiei, care dă cuvântul farm. pr. Felicia Costinescu-Ciulu pentru prezentarea istoricului dosarului și a modalității de efectuare a evaluării pentru cele două indicații respectiv: „*indicat la adulți pentru prevenirea senzației de greață și a vărsăturilor acute și*



MINISTERUL SĂNĂȚĂȚII
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

Terapiile sunt clasificate ca înalt și moderat emetogene în funcție de anumite criterii (ca, de exemplu, intervalul după care a apărut, necesitatea de tratament specific anti-emetice, frecvența episoadelor, facilitate controlului efectului emetogen), pe baza cărora s-au stabilit scoruri standardizate specifice.

Concluzii:

Comisia a dat aviz favorabil contestației și a recomandat refacerea raportului de evaluare a medicamentului mai sus menționat, luând în considerare comparatorul propus de DAPP, pentru indicația:
*„prevenirea senzației de greață și a vărsăturilor acute și tardive induse de chimioterapia antineoplazică cu efect emetogen **accentuat** ce conține cisplatină”*
precum și emiterea Deciziei în concordanță cu punctajul obținut.