

Nr. Crt.	Solicitant	DCI	Indicatie	Rezolutie evaluare	Nr decizie	Data
1	Abbvie Romania SRL	Palivizumab	<p>indicat pentru prevenirea bolilor severe ale tractului respirator inferior care necesită spitalizare, determinate de virusul sincițial respirator (VSR), la copiii cu risc crescut de îmbolnăvire cu VSR: · Copiii născuți la 35 săptămâni de gestație sau mai puțin și cei cu vârstă mai mică de 6 luni la începutul sezonului de îmbolnăvire cu VSR. · Copiii cu vârstă mai mică de 2 ani și care au necesitat tratament pentru displazie bronhopulmonară în ultimele 6 luni. • Copiii cu vârstă mai mică de 2 ani și cu boli cardiace congenitale semnificative din punct de vedere hemodinamic.</p>	inclusiunea in sublista C3	393	09.04.2021
2	Otsuka Pharmaceuticals Netherlands B.V - Olanda	Tolvaptan	<p>indicat în încetinirea progresiei dezvoltării chisturilor și insuficienței renale în boala polichistică renală cu transmitere autozomal dominantă (BPRAD) la adulți cu insuficiență renală cronică (IRC) stadiul 1 pana la 3, la inițierea tratamentului, cu dovezi de progresie rapidă a bolii</p>	inclusiunea condiționată	391	09.04.2021
3	AMGEN EUROPE B.V. - OLANDA	Denosumab	<p>Prevenirea evenimentelor asociate sistemului osos (fractură patologică, iradiere la nivel osos, compresie la nivelul coloanei vertebrale sau intervenție chirurgicală la nivel osos) la adulți cu afecțiuni maligne în stadiu avansat, cu interesare osoasă.</p>	inclusiunea condiționată	358	07.04.2021
4	Novartis Europharm Limited, Marea Britanie	Fingolimodum	<p>indicat ca unic tratament de modificare a bolii pentru scleroză multiplă recidivantă remitentă extrem de activă la următoarele grupe de pacienți adulți și pacienți copii și adolescenți cu vârsta de 10 ani și peste: Pacienți cu boală extrem de activă în ciuda administrării unei scheme complete și adecvate de tratament, cu cel puțin un tratament de modificare a bolii Sau - Pacienți cu scleroză multiplă recidivantă-remitentă severă, cu evoluție rapidă, definită de 2 sau mai multe recidive care implică dizabilitate într-un an și 1 sau mai multe leziuni cu captare de Gadolinium la RMN cranian sau o creștere semnificativă a leziunilor T2, comparativ cu cel mai recent RMN.</p>	adăugare segment populațional pediatric	355	01.04.2021

5	Novartis Europharm Limited, Marea Britanie	Fingolimodum	<p>indicat ca unic tratament de modificare a bolii pentru scleroză multiplă recidivantă remitentă extrem de activă la următoarele grupe de pacienți adulți și pacienți copii și adolescenți cu vârsta de 10 ani și peste: Pacienți cu boală extrem de activă în ciuda administrării unei scheme complete și adecvate de tratament, cu cel puțin un tratament de modificare a bolii</p> <p>Sau</p> <p>- Pacienți cu scleroză multiplă recidivantă-remitentă severă, cu evoluție rapidă, definită de 2 sau mai multe recidive care implică dizabilitate într-un an și 1 sau mai multe leziuni cu captare de Gadolinium la RMN cranian sau o creștere semnificativă a leziunilor T2, comparativ cu cel mai recent RMN.</p>	adăugare linie de tratament	356	01.04.2021
6	Novartis Europharm Limited, Marea Britanie	Fingolimodum	<p>indicat ca unic tratament de modificare a bolii pentru scleroză multiplă recidivantă remitentă extrem de activă la următoarele grupe de pacienți adulți și pacienți copii și adolescenți cu vârsta de 10 ani și peste: Pacienți cu boală extrem de activă în ciuda administrării unei scheme complete și adecvate de tratament, cu cel puțin un tratament de modificare a bolii</p> <p>Sau</p> <p>- Pacienți cu scleroză multiplă recidivantă-remitentă severă, cu evoluție rapidă, definită de 2 sau mai multe recidive care implică dizabilitate într-un an și 1 sau mai multe leziuni cu captare de Gadolinium la RMN cranian sau o creștere semnificativă a leziunilor T2, comparativ cu cel mai recent RMN.</p>	Includerea unei noi concentrații	357	01.04.2021
7	Merck Sharp & Dohme B.V. Olanda	Pembrolizumabum	indicat în monoterapie pentru tratamentul adjuvant al adulților cu melanom stadiu III și extindere la nivelul ganglionilor limfatici, la care s-a efectuat rezecție completă.	adăugare segment populațional	403	12.04.2021
8	Magnapharm Marketing Sales	Propranololum	indicat în tratamentul hemangiomului infantil proliferativ pentru ca	inclusiunea condiționată	392	09.04.2021
9	Roche Registration GmbH, Deutschland	Atezolizumab	În asociere cu nab-paclitaxel este indicat pentru tratamentul cancerului mamar triplu negativ (TNBC) nerezecabil, local avansat sau metastazat, la pacienți adulți, ale căror tumori prezintă o expresie a PD-L1 $\geq 1\%$ și care nu au primit tratament anterior cu chimioterapie pentru boala metastatică.	inclusiunea condiționată	410	14.04.2021
10	Astellas Pharma Europe B.V. Olanda	Enzalutamidum	Tratamentul cancerului de prostată în stadiu metastatic CPRC, la bărbați adulți cu simptomatologie absentă sau ușoară, după eșecul terapiei de deprivare androgenică, la care chimioterapia nu este încă indicată din punct de vedere clinic.	Includerea unei noi forme farmaceutice	390	09.04.2021
11	Gedeon Richter PLC. – Ungaria	Tolperison	Tratamentul simptomatic al spasticității după accident vascular cerebral la adulți.	inclusiunea în sublista D	366	05.04.2021