

| Nr. Crt. | Solicitant | DCI | Indicatie | Rezolutie evaluare | Nr decizie | Data |
|----------|-------------------------------------|------------------------------|---|--------------------|------------|------------|
| 1 | Novartis Europharm Limited, Irlanda | Eltrombopag | indicat pentru tratamentul pacienților cu vârsta de 1 an și peste, cu trombocitopenie imună primară (TIP), cu o durată de 6 luni sau mai mult de la diagnosticare, și care sunt refractari la alte tratamente (de exemplu corticosteroizi, imunoglobuline) | Neconditionat | 822 | 05.07.2021 |
| 2 | CNAS | Acidum Hialuronicum | indicat în osteoartritele genunchiului, pentru ameliorarea de durată a durerii. | mutare sublista D | 897 | 14.07.2021 |
| 3 | Octapharma AB, Suedia | Simoctocog Alfa | Tratamentul și profilaxia sângerărilor la pacienții cu hemofilia A (deficit congenital de factor VIII). Nuwiq poate fi utilizat pentru toate grupele de vârste | Neconditionat | 928 | 16.07.2021 |
| 4 | Baxalta Innovations GmbH, Austria | Imunoglobulină Umană Normală | Terapie de substituție la adulți, adolescenți și copii (0-18 ani) în Imunodeficiențe secundare (IDS) la pacienții care suferă de infecții grave sau recurente, cu tratament antimicrobian ineficient și, fie cu insuficiență confirmată de anticorpi specifici (PSAF)*, fie cu un nivel de IgG seric de < 4 g/l | Neconditionat | 834 | 06.07.2021 |

| | | | | | | |
|---|-------------------------------------|---|--|---------------|-----|------------|
| 5 | Sanofi România SRL | Alemtuzumab | <p>indicat ca tratament unic modificator al evoluției bolii la adulți cu scleroză multiplă recurent remisivă foarte activă (SMRR) pentru următoarele grupe de pacienți:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pacienți cu boală foarte activă în ciuda administrării unui ciclu complet și adecvat cu minimum un tratament modificator al evoluției bolii (DMT) sau • Pacienți cu scleroză multiplă recurent remisivă severă cu evoluție rapidă, definită pe baza următoarelor criterii: 2 sau mai multe recidive care produc invaliditate în decurs de un an, cu 1 sau mai multe leziuni hipercaptante de gadolinium la examinarea IRM cerebrală sau o creștere semnificativă a încărcării lezionale în secvența T2 comparativ cu o examinare IRM anterioară recentă | Conditionat | 837 | 07.07.2021 |
| 6 | Johnson & Johnson România SRL | Ustekinumabum | <p>în monoterapie sau în combinație cu metotrexat pentru tratamentul pacienților adulți cu artrită psoriazică activă care au avut un răspuns insuficient la tratamentul anterior cu medicamente antireumatice non-biologice modificatoare ale evoluției bolii (MARMB)</p> | Conditionat | 941 | 19.07.2021 |
| 7 | Recordati Ireland Limited - Irlanda | Combinații (Enalaprilum+Lercanidipinum) | <p>Tratamentul hipertensiunii arteriale esențiale la pacienții a căror tensiune arterială nu este controlată în mod adecvat cu doza de enalapril de 20 mg, administrată în monoterapie</p> | Neconditionat | 838 | 07.07.2021 |

| | | | | | | |
|----|--|---|--|---------------|-----|------------|
| 8 | Recordati Ireland Limited - Irlanda | Combi-nații (Enalaprilum+Lercani dipinum) | Tratamentul hipertensiunii arteriale esențiale la pacienții a căror tensiune arterială nu este controlată în mod adecvat cu lercanidipină 10 mg, administrată în monoterapie | Neconditionat | 839 | 07.07.2021 |
| 9 | Recordati Ireland Limited - Irlanda | Combi-nații (Enalaprilum+Lercani dipinum) | Tratamentul hipertensiunii arteriale esențiale la pacienții adulți a căror tensiune arterială este controlată în mod adecvat cu asocierea enalapril 20 mg - lercanidipină 20 mg, substanțele active fiind administrate sub formă de comprimate separate | Neconditionat | 840 | 07.07.2021 |
| 10 | EUSA Pharma (Netherlands) B.V., Olanda | Tivozanibum | indicat în tratamentul de primă linie la pacienții adulți cu carcinom renal (CR) (renal cell carcinoma RCC) în stadiu avansat și la pacienții adulți netratați anterior cu inhibitori ai căii VEGFR și mTOR, în caz de progresie a bolii după un tratament anterior cu citokine pentru RCC în stadiu avansat | Neconditionat | 880 | 08.07.2021 |
| 11 | Sanofi Romania SRL | Combi-nații (Irbesartanum+Amlo dipinum) | terapie de substituție pentru tratamentul hipertensiunii arteriale esențiale la pacienții adulți a căror tensiune arterială este deja controlată cu irbesartan și amlodipină administrate în asociere la aceleași doze ca și cele din medicamentul combinat | Neconditionat | 898 | 14.07.2021 |
| 12 | Shire Pharmaceuticals Ireland Limited, Irlanda | Lanadelumabum | indicat pentru prevenirea de rutină a episoadelor recurente de angioedem ereditar (AEE) la pacienții cu vârsta de peste 12 ani | Neincludere | 899 | 14.07.2021 |

| | | | | | | |
|----|---|----------------|---|----------------------------|------|------------|
| 13 | Pfizer Europe MA EEIG reprezentat prin Pfizer Romania S.R.L | Tofacitinib | în asociere cu metotrexat (MTX) este indicat în tratamentul poliartritei reumatoide (PR) active, moderată până la severă, la pacienții adulți care au răspuns inadecvat la, sau care nu tolerează unul sau mai multe medicamente antireumatice modificatoare ale bolii, • ca monoterapie în caz de intoleranță la MTX sau • atunci când tratamentul cu MTX nu este adecvat | adaugare concentratie noua | 1002 | 28.07.2021 |
| 14 | Novartis Europharm Limited, Irlanda | Brolucizumabum | indicat la adulți pentru tratamentul degenerescenței maculare legată de vârstă (DMLV), forma neovasculară (umedă) | Conditionat | 975 | 27.07.2021 |