

Nr. Crt.	Solicitant	DCI	Indicatie	Rezolutie evaluare	Nr decizie	Data
1	HRA Pharma Rare Diseases, Franța	Ketoconazolum	Ketoconazole HRA este indicat pentru tratamentul sindromului Cushing endogen la adulți și adolescenți cu vârsta peste 12 ani.	inclusiune conditionata	909	15.07.2021
2	Boehringer Ingelheim International GmbH, Germania	Empagliflozinum	Jardiance este indicat pentru tratamentul adulților cu diabet zaharat de tip 2 insuficient controlat, ca adjuvant la regimul alimentar și exercițiul fizic în plus față de alte medicamente pentru tratamentul diabetului zaharat.	actualizare protocol terapeutic	745	24.06.2021
3	WORWAG PHARMA GMBH & CO. KG – GERMANIA	Combinatii Cod ATC: A11DBN1	Afecțiuni de diferite etiologii ale sistemului nervos periferic, de exemplu afecțiuni inflamatorii și dureroase ale nervilor periferici, polineuropatie diabetică și alcoolică, paralizie de nerv facial, nevralgie de trigemen, sindroame radiculare, sindrom cervico-brahial, erizipel și altele. Boli ale sistemului nervos determinate de un deficit dovedit de vitamina B1 (clorhidrat de tiamină) și B6 (clorhidrat de piridoxină).	mutare in sublista D	692	17.06.2021
4	Ipsen Pharma SAS	Cabozantinibum	indicat ca monoterapie pentru tratamentul carcinomului hepatocelular (CHC) la adulții care au fost tratați anterior cu sorafenib.	inclusiune conditionata	703	18.06.2021

5	SANOFI-AVENTIS GROUPE-Franța	Dupilumab	indicat la adulți și adolescenți cu vârsta de 12 ani și peste, ca tratament adjuvant de întreținere pentru astm bronșic sever, însoțit de inflamație de tip 2 caracterizată prin eozinofilie și/sau valori crescute ale FeNO și inadecvat controlat cu doze medii până la mari de corticosteroizi inhalatori plus un alt medicament utilizat ca tratament de întreținere.	includere neconditionata	705	23.06.2021
6	AstraZeneca AB - reprezentată prin AstraZeneca Pharma SRL	Benralizumabum	indicat ca tratament de întreținere la pacienții adulți cu astm bronșic eozinofilic sever, care nu este controlat în mod adecvat prin administrarea inhalatorie a unei dozei mari de corticosteroizi plus $\beta$ -agoniști cu durată lungă de acțiune.	mutarea in Sublista C	730	23.06.2021
7	JANSSEN-CILAG INTERNATIONAL NV BELGIA reprezentată prin Johnson & Johnson România SRL	Ustekinumabum	STELARA este indicat în tratamentul pacienților adulți cu forme moderate până la severe de colită ulcerativă activă, care au avut un răspuns inadecvat, au încetat să mai răspundă la tratament sau au dezvoltat intoleranță fie la tratamentele convenționale, fie la tratamentele biologice, fie au contraindicații medicale la aceste terapii	includere conditionata	704	18.06.2021
8	AOP ORPHAN PHARMACEUTICALS AG – AUSTRIA	Tetrabenazinum	indicat pentru tratamentul tulburărilor hiperkinetice din coreea Huntington	includere neconditionata	673	14.06.2021

9	CSL Behring GmbH, 35041 Marburg, Germania	Inhibitor Alfa1 Proteinaza Umana	Respreeza este indicată în tratamentul de întreținere, pentru a încetini progresia emfizemului la adulți cu deficit sever documentat de inhibitor al alfa1 proteinazei (de exemplu genotipuri PIZZ, PIZ (null), Pi (null, null ), PiSZ). Pacienții trebuie să urmeze un tratament optim farmacologic și nonfarmacologic și să prezinte semne de boală pulmonară progresivă (de exemplu valoare predictivă scăzută a volumului expirator forțat pe secundă (VEMS1), afectarea capacității de mers pe jos sau creșterea numărului exacerbărilor), evaluate de către un cadru medical cu experiență în tratamentul deficitului de inhibitor al alfa1 proteinazei.	includere neconditionata	642	08.06.2021
10	Immedica Pharma AB, Suedia	Glyceroli Phenylbutyras	indicat pentru utilizarea ca terapie adjuvantă pentru abordarea terapeutică cronică a pacienților cu tulburări ale ciclului ureei (TCU), inclusiv deficite de carbamil-fosfat-sintetază-I (CPS), ornitin-carbamiltransferază (OTC), argininosuccinat-sintetază (ASS), argininosuccinat-liază (ASL), arginază I (ARG) și sindrom cu hiperornitinemie-hiperamoniemie-homocitrulinemie (HHH)	includere conditionata	701	18.06.2021
11	Roche Registration GmbH, Germania	Atezolizumab	Tecentriq în asociere cu bevacizumab, paclitaxel și carboplatină este indicat pentru tratamentul de linia întâi al neoplasmului bronho-pulmonar, altul decât cel cu celule mici (NSCLC), fără celule scuamoase, metastazat, la pacienți adulți. La pacienții cu NSCLC ALK-pozitiv sau cu mutații EGFR, utilizarea Tecentriq în asociere cu bevacizumab, paclitaxel și carboplatină este indicată numai după eșecul terapiilor țintite corespunzătoare.	actualizare protocol terapeutic	755	25.06.2021
12	AstraZeneca AB - reprezentată prin AstraZeneca Pharma SRL	Durvalumabum	Imfinzi administrat concomitent cu etopozidă și carboplatină sau cisplatină este indicat în tratamentul de primă linie pentru pacienți adulți cu cancer bronhopulmonar cu celule mici în stadiu extensiv (ES-SCLC).	includere conditionata	806	30.06.2021