

Nr. Crt.	Solicitant	DCI	Indicatie	Rezolutie evaluare	Nr decizie	Data
1	PFIZER EUROPE MA EEIG - BELGIA	Somatropin	Terapie de substituție la adulții cu deficit marcat al hormonului de creștere (STH)	adăugarea	211	09.03.2021
2	Novartis Europharm Limited, Irlanda	RIBOCICLIBUM	Kisqali este indicat pentru tratamentul femeilor, cu cancer mamar, în stadiu avansat local sau metastatic, cu receptori hormonal (RH) pozitivi și fără receptor 2 al factorului uman de creștere epidermică (HER2), în asociere cu un inhibitor de aromatază sau fulvestrant, ca terapie hormonală inițială, sau la femei cărora li s-a administrat terapie hormonală anterioară.	actualizare protocol terapeutic	205	05.03.2021
3	C. N. Unifarm	Eculizumab	tratarea adulților și copiilor cu Sindrom hemolitic uremic atipic (SHUa)	inclusiunea necondiționată	274	17.03.2021
4	AstraZeneca AB, Suedia	Osimertinibum	în monoterapie este indicat pentru: - tratamentul de primă linie al pacienților adulți cu cancer bronho-pulmonar altul decât cel cu celule mici (NSCLC) local avansat sau metastazat, cu mutații activatoare ale receptorului pentru factorul de creștere epidermal (EGFR); -	adăugarea	252	16.03.2021
5	Novartis Europharm Limited, Irlanda	Dabrafenib	în asociere cu trametinib este indicat în tratamentul adjuvant al pacienților adulți cu melanom de stadiul III, cu mutație BRAF V600, după rezecție completă	actualizare protocol terapeutic	402	12.04.2021
6	C. N. Unifarm	Eculizumab	tratarea pacienților adulți cu hemoglobinurie paroxistică nocturnă (HPN) cu istoric de transfuzii	inclusiunea necondiționată	272	17.03.2021
7	Roche Registration GmbH, Germania	Atezolizumab	Tecentriq în monoterapie este indicat pentru tratamentul carcinomului urotelial (CU) local avansat sau metastazat, la pacienți adulți care nu sunt considerați eligibili pentru tratamentul cu cisplatină și ale căror tumori prezintă un nivel înalt de expresie a PD-L \geq 5%	actualizare protocol terapeutic	237	15.03.2021
8	Alynam Netherlands B.V. Olanda reprezentat prin Genesis Pharma (Cipru) Ltd.	Givosiran	Tratamentul porfiriei hepatice acute (PHA) la adulți și adolescenți cu vârsta de 12 ani și peste	inclusiunea condiționată	288	22.03.2021

9	Berlin-Chemie AG, Germania	Edoxabanum	Prevenirea accidentului vascular cerebral și a emboliei sistemice la pacienți adulți cu fibrilație atrială nonvalvulară (FANV) cu unul sau mai mulți factori de risc, cum sunt insuficiență cardiacă congestivă, hipertensiune arterială, vârstă ≥ 75 de ani, diabet zaharat, accident vascular cerebral sau accident ischemic tranzitoriu (AIT) în antecedente	inclusiunea condiționată	341	30.03.2021
10	Berlin-Chemie AG, Germania	Edoxabanum	tratamentul trombozei venoase profunde (TVP) și al emboliei pulmonare (EP), prevenirea TVP și EP recurente la adulți (pentru pacienți cu EP instabili din punct de vedere hemodinamic	inclusiunea condiționată	342	30.03.2021
11	Pfizer România SRL	Tafamidis	tratamentul amiloidozei cu transtiretină de tip sălbatic sau ereditară la pacienți adulți cu cardiomiopatie (ATTR-CM)	inclusiunea necondiționată	384	07.04.2021
12	Astellas Pharma SRL	Gilteritinib	tratamentul în monoterapie al pacienților adulți cu leucemie mieloidă acută (LMA) refractară sau recidivantă cu mutație FLT3	inclusiunea necondiționată	345	31.03.2021
13	Janssen-Cilag International NV, Belgia	Ustekinumab	tratamentul pacienților adulți cu boală Crohn activă, moderată până la severă, care au avut un răspuns necorespunzător, au încetat să mai răspundă sau au dezvoltat intoleranță la tratamentele convenționale sau aceste tratamente le sunt contraindicate din punct de vedere medical	actualizare protocol terapeutic	231	11.03.2021