

Nr. Crt.	Solicitant	DCI	Indicatie	Rezolutie evaluare	Nr decizie	Data
1	Novartis Pharma Services România SRL	Siponimod	indicat pentru tratarea pacienților adulți cu scleroză multiplă secundar progresivă (SPMS), cu boală activă evidențiată prin recidive sau caracteristici imagistice ale activității inflamatorii	Condiționat	1491	01.11.2021
2	Amomed Pharma GmbH, Austria	Treprostinilum	Tratamentul hipertensiunii arteriale pulmonare (HTAP) idiopatică sau ereditară, pentru a îmbunătăți toleranța la efort și simptomele bolii la pacienții incluși în clasa funcțională III, conform clasificării New York Heart Association (NYHA).	Condiționat	1448	22.10.2021
3	AstraZeneca AB, Suedia	Olaparibum	În asociere cu bevacizumab este indicat ca tratament de întreținere la paciențele adulte cu carcinom ovarian epitelial de grad înalt în stadiu avansat (stadiile III și IV FIGO), neoplazie de trompă uterină sau neoplazie peritoneală primară, care prezintă răspuns (complet sau parțial) după finalizarea primei linii de tratament cu chimioterapie pe bază de platină în combinație cu bevacizumab și tumori cu status pozitiv pentru deficitul de recombinare omologă (DRO), definit fie ca mutație BRCA1/2 și/sau instabilitate genomică.	Actualizare protocol terapeutic	1444	21.10.2021
4	AstraZeneca AB, Suedia	Olaparibum	indicat ca tratament de întreținere la paciențe adulte cu carcinom ovarian epitelial de grad înalt recidivat, neoplazie de trompă uterină sau neoplazie peritoneală primară recidivată, sensibile la medicamente pe bază de platină, cu răspuns (complet sau parțial) la chimioterapie pe bază de platină.	Actualizare protocol terapeutic	1431	19.10.2021

5	Novo Nordisk A/S, Danemarca	Combinatii: Insulinum Degludec + Insulinum Aspart	Tratamentul diabetului zaharat la adulți, adolescenți și copii de la vârsta de 2 ani.	Necondiționat	1369	05.10.2021
6	Eli Lilly Nederland B.V. Olanda	Galcanezumabum	indicat pentru profilaxia migrenei la adulți care au cel puțin 4 zile de migrenă pe lună.	Condiționat	1513	05.11.2021
7	Takeda Pharma A/S, Danemarca	Brigatinibum	indicat în monoterapie pentru tratamentul pacienților adulți cu cancer pulmonar non- microcelular (CPNMC) avansat, pozitiv pentru kinaza limfomului anaplazic (ALK), care nu au fost tratați anterior cu un inhibitor de ALK.	Condiționat	1481	28.10.2021
8	Takeda Pharma A/S, Danemarca	Vedolizumabum	tratamentul pacienților adulți cu colită ulcerativă, moderat până la sever activă, care au prezentat un răspuns inadecvat, nu au mai prezentat răspuns sau au prezentat intoleranță la tratamentul convențional sau la un antagonist al factorului alfa de necroză tumorală (TNFα) tratamentul pacienților adulți cu boala Crohn, moderat până la sever activă, care au prezentat un răspuns inadecvat, nu au mai prezentat răspuns sau au prezentat intoleranță la tratamentul convențional sau la un antagonist al factorului alfa de necroză tumorală (TNFα).	adăugare formă farmaceutică/concentrație	1426	18.10.2021

9	Roche Registration GmbH	Combi-nații (Pertuzumabum + Trastuzumabum)	tratamentul neoadjuvant la pacienții adulți cu cancer mamar HER2 pozitiv, avansat local, inflamator sau în stadiu incipient cu risc crescut de recurență	Necondiționat	1478	28.10.2021
10	Sanofi-Aventis Groupe-Franța	Dupilumab	indicat pentru tratamentul dermatitei atopice severe la copii cu vârsta cuprinsa între 6 si 11 ani, care sunt candidați pentru terapie sistemică.	actualizare a protocolului terapeutic prin includerea unui segment populational	1367	04.10.2021
11	Boehringer Ingelheim International GmbH, Germania	Combi-nații: Empagliflozinum+Metforminum	indicat în tratamentul adulților cu diabet zaharat de tip 2, ca terapie adăugată la dietă și exercițiu fizic: la pacienții controlați insuficient numai cu doza maximă tolerată de metformină; în asociere cu alte medicamente pentru tratamentul diabetului zaharat, la pacienții controlați insuficient cu metformină și aceste medicamente; la pacienții cărora li s-a administrat deja o asociere de empagliflozin și metformină sub formă de comprimate separate.	Necondiționat	1385	11.10.2021
12	UCB Pharma S.A., Belgia	Brivaracetamum	indicat ca terapie adjuvantă în tratamentul crizelor convulsive parțiale, cu sau fără generalizare secundară, la pacienți epileptici, adulți, adolescenți și copii începând cu vârsta de 4 ani.	adăugare concentrație nouă	1457	25.10.2021
13	Amgen Romania SRL	Denosumab	Tratamentul osteoporozei la femeile în postmenopauză și la bărbații cu risc crescut de fracturi. La femeile în postmenopauză Prolia reduce semnificativ riscul de fracturi vertebrale, non-vertebrale și de șold.	introducere linie de tratament	1470	27.10.2021