



**În atenția,  
MEDICILOR SPECIALIȘTI ONCOLOGI și  
BOLNAVILOR CU AFECȚIUNI ONCOLOGICE**

Având în vedere:

- **Contractului cost-volum nr. P / 2759 / 17.03.2017** încheiat între CNAS și deținătorul autorizației de punere pe piață **BRISTOL – MYERS SQUIBB PHARMA EEIG**, reprezentată legal de **DLA PIPER TAX SRL**, pentru medicamentele **OPDIVO 100 mg** și **OPDIVO 40 mg** ( NIVOLUMABUM)
- **Contractului cost-volum nr. P / 2758 / 13.03.2017** încheiat între CNAS și deținătorul autorizației de punere pe piață **ROCHE REGISTRATION Ltd.**, reprezentată legal de **ROCHE ROMANIA SRL**, pentru medicamentul **ZELBORAF 240 mg** (VEMURAFENIBUM)
- **Contractului cost-volum nr. P / 11050 / 30.12.2016** încheiat între CNAS și deținătorul autorizației de punere pe piață **ASTRAZENECA AB – SUEDIA**, reprezentată legal de **DLA PIPER TAX SRL**, pentru medicamentul **IRESSA 250mg** ( GEFITINIBUM),

Vă aducem la cunoștință **beneficiile aduse pacienților pe aria terapeutică oncologică, susținute în mod gratuit de către deținătorii de autorizație de punere pe piață**, conform prevederilor contractelor cost- volum mai sus menționate:

**A.** pentru medicamentele **OPDIVO 100 mg** (W61901002) și **OPDIVO 40 mg** (W61901001), compania **BRISTOL – MYERS SQUIBB PHARMA EEIG** susține:

- un program suport pentru planificarea administrării concomitente a terapiei pentru pacienții cărora li se administrează medicamentul, cu rolul de a facilita programarea pacienților pentru administrarea terapiei; programul se adresează atât pacienților, cât și medicilor curanți;
- un examen CT de evaluare cu / fără substanță de contrast pentru fiecare din pacienții contractați, pentru a confirma răspunsul la imunoterapie și a exclude progresia bolii, la minim 4 săptămâni după înregistrarea inițială a răspunsului (primul răspuns trebuie evaluat la 12 săptămâni de la inițierea tratamentului) definit conform criteriilor de evaluare tumorală irRECIST, adaptare după RECIST 1.1, pe baza evaluării a până la 5 leziuni țintă preselectate inițial.

**B.** pentru medicamentul **ZELBORAF 240 mg** (W58517001), compania **ROCHE ROMANIA SRL** susține:

- acoperirea costurilor kiturilor aferente testărilor paraclinice personalizate BrafV600, necesare pentru identificarea corectă a pacienților contractați, pe măsura includerii lor în tratamentul cu VEMURAFENIBUM.

**C.** pentru medicamentul **IRESSA 250 mg** (W54587001), compania **ASTRAZENECA AB – SUEDIA** susține:

- testarea pentru determinarea statusului mutației EGFR (atât din țesutul tumoral cât și din sânge – ADN circulant tumoral, conform RCP) pentru pacienții contractați la recomandarea medicului curant.

**OBSERVAȚIE:** Testările paraclinice sunt recomandate doar de medicii curanți, pentru pacienți care îndeplinesc criteriile de eligibilitate pentru includerea în tratament, conform protocolului terapeutic specific fiecărui medicament.

**Președinte- Director General  
Ec. Rodica Biro**

**Medic Șef  
Dr. Ács Valéria**