

București, 26 ianuarie 2023

În atenția: Dlui. Răzvan Prisada
Președinte
Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale în România

Ref: Urgentarea evaluării Centrelor de Cercetare Clinica Fundamentală (Fază I și Fază II)

Stimate domnule Președinte Prisada,

În numele membrilor Comitetului de Sănătate al Camerei de Comerț Americane în România vă înaintăm prezenta scrisoare pentru a ne exprima susținerea pentru urgentarea evaluării Centrelor de Cercetare Clinica Fundamentală (Fază I și II), esențiale pentru studiile clinice deja transmise și aprobate.

După cum știți, Planul Național de Cancer a fost un subiect central pe agenda AmCham România în anul 2022, organizația noastră transmițând constant multiple rânduri de recomandări și participând la multe runde de dialog. Pentru că patologia oncologică reprezintă cea mai reprezentativă specialitate a medicinei personalizate, recomandările noastre au vizat metode de screening, testări genetice, metode noi de tratament și numeroase studii de caz din experiența altor țări. Am remarcat și direcția din ultimele conferințe medicale către dinamica studiilor spre zona de studii de tip baschet (un produs folosit pentru mai multe patologii din aceeași specialitate) sau de tip platforma (mai multe produse pe mai multe patologii. Planul Național de Cancer acoperă 10 localizări (prostata, colorectal, bronhopulmonar, sân și col uterin, mielomul multiplu, sindroame limfoproliferative cronice, leucemiile acute, sindroamele mielodisplazice, limfoamele maligne, sindroamele mieloproliferative cronice), la unele existând posibilitate terapeutice noi.

În acest sens, pentru că există numeroase studii clinice deja transmise și care necesită doar autorizarea **Centrelor de Cercetare Clinica Fundamentală (Fază I și Fază II), vă rugăm să luați în calcul urgentarea evaluării acestora.** Pentru aceste studii, argumentația clinică a fost realizată pe secțiunile clinice și paturile din Institutele respective), iar direcția recomandării noastre ar fi ca acestea să nu se piardă o dată cu introducerea CTIS și să nu necesite retransmiterea. În acest fel, pacienții români vor avea acces imediat la medicație inovatoare, cu implicații imediate pentru pacienții care nu au răspuns schemelor uzuale conform ghidurilor.

De asemenea, Centrele pot fi ulterior acreditate și pentru studii cu alte posibilități terapeutice inovative până la adoptarea lor ca metoda terapeutică decontată de Casa Națională de Asigurări de Sănătate.

Încheiem prin a vă felicita pentru întreaga activitate întreprinsă de la preluarea mandatului de Președinte, timp în care zona de studii clinice a căpătat o dinamică mai alertă de care suntem siguri că pacienții români



AmCham Romania

11 Ion Câmpineanu St,
Union International Center, 4th Floor
Bucharest - 100031

vor beneficia. Vă rugăm să continuați să contactați pe abordarea constructivă și pe sprijinul AmCham România în avansarea obiectivelor prioritare care se regăsesc atât pe agenda autorităților publice, cât și a mediului privat.

Cu stimă,
Roberto Musneci

Președinte
Grupul de lucru pe sănătate
AmCham România

