



*Agenzia Italiana del Farmaco*

AIFA

**Unità Coordinamento Segreterie Organi Collegiali  
COMMISSIONE CONSULTIVA TECNICO SCIENTIFICA**

10 febbraio 2014 ore 15,00/19,00 – 11 febbraio 2014 ore 9,00/19,30 – 12 febbraio 2014 ore 9,00/16,30

**ORDINE DEL GIORNO**

• **Approvazione odg.**

|  |                                |   |
|--|--------------------------------|---|
| <b>a) Comunicazioni del Presidente</b>   |                                | Lunedì 15,00 - 15,30  |
| <b>a.1) Approvazione verbale CTS riunione del 13, 14 e 15 gennaio 2014.</b>  |                                |   |
| <b>a) Comunicazioni del Direttore Generale</b>   |                                |   |
| <b>a.2) SORESA S.P.A.: richiesta valutazione equivalenza terapeutica ai sensi dell'art. 15, comma 11ter, del D.L. n. 95/2012, convertito in L. n. 135/2012.</b><br><b>a.3) Proposta SIE Concept Paper sull'utilizzo delle Gonadotropine: integrazione.</b> |                                |   |
| <b>b) Questioni di carattere generale</b>  |                                | Lunedì 15,30 - 16,30  |
| <b>1. Nota Aifa n. 79: integrazioni esperti.</b>   | <i>Collegiale</i>              |   |
| <b>2. Richiesta chiarimenti Nota Aifa n.13.</b>  | <i>Collegiale</i>              |   |
| <b>3. Farmaci Anticolinesterasici e Nota Aifa n. 85.</b>   | <i>Collegiale</i>              |   |
| <b>c) Ufficio Prezzi e Rimborso (allegato*)</b>  |                                | Lunedì 16,30 - 19,00<br>Martedì 9,00 - 11,00<br>Martedì 15,30 - 19,30 |
|  | <i>Dr. Bruzzone/Collegiale</i> |   |
| <b>d) Audizioni</b>  |                                | Martedì 11,30 - 13,00   |
| - Sanofi Aventis S.p.A. per specialità ZALTRAP (afibercept).   | <i>11,00 - 11,30</i>           |   |
| - Ariad Pharmaceuticals (Italia) per specialità ICLUSIG (ponatinib).   | <i>11,45 - 12,15</i>           |   |
| - ViiV Healthcare per specialità TIVICAY (dolutegravir).   | <i>12,30 - 13,00</i>           |   |
| <b>e) Richieste audizioni ed incontri</b>  |                                | Martedì 13,00 - 13,30 <sup>1</sup>                                    |
| - Genzyme S.r.l. per specialità AUBAGIO (Teriflunomide).   | <i>Collegiale</i>              |   |
| - Genzyme S.r.l. per specialità LEMTRADA (alemtuzumab).  |                                |   |
| <b>f) Unità Registri per il monitoraggio protocolli dei farmaci (allegato*)</b>  |                                | Martedì 14,30 - 15,30   |
|  |                                |   |
| <b>g) Ufficio Sperimentazione Clinica (allegato*) Legge 648/96: schede farmaci inseriti nelle liste ad uso consolidato.</b>  |                                | Mercoledì 9,00 - 10,30  |
|  | <i>Dr. Tomino/Collegiale</i>   |   |

<sup>1</sup> pausa pranzo ore 13,30 -14,30

|   |                                  |  |
|---|----------------------------------|--|
| <b>h)Ufficio Farmacovigilanza<br/>(allegato*)</b>                           |                                  | <b>Mercoledì 10,30 - 11,30</b>             |
|   | <i>Dr. Pimpinella/Collegiale</i> |  |
| <b>i) Audizioni</b>   |                                  | <b>Mercoledì 11,30 - 12,00</b>             |
| - Celgene S.r.l. per specialità<br>REVLIMID (lenalidomide)                  | 11,30 - 12,00                    |  |
| <b>l)Ufficio Assessment Europeo<br/>(allegato*)</b>                         |                                  | <b>Mercoledì 12,30 - 13,30<sup>2</sup></b> |
| Elenco di farmaci con procedura<br>centralizzata (allegato*)                | <i>Dr. Folino/Collegiale</i>     |  |
| <b>m)Ufficio Valutazione ed Autorizzazioni<br/>(allegato*)</b>              |                                  | <b>Mercoledì 14,30 - 16,00</b>             |
| Elenco AIC/Nazionali (allegato*)<br>Elenco Pratiche Comunitarie (allegato*) | <i>Dr. ssa Marra/Collegiale</i>  |  |
| <b>n)Completamento punti odg e varie ed<br/>eventuali</b>                   |                                  | <b>Mercoledì 16,00 - 16,30</b>             |

\* gli allegati contenenti l'elenco delle pratiche saranno distribuiti prima dell'inizio della riunione.

**IL SEGRETARIO DELLA C.T.S.**

**(dott. Paolo D. Siviero)**

<sup>2</sup> pausa pranzo ore 13,30 -14,30