



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Unità Coordinamento Segreterie Organi Collegiali

COMMISSIONE CONSULTIVA TECNICO SCIENTIFICA

4 maggio 2016 ore 10:30/20:00 – 5 maggio 2016 ore 9:00/20:00

6 maggio 2016 ore 9:00/17:00

ORDINE DEL GIORNO

• **Approvazione OdG**

a) Comunicazioni del Presidente		Mercoledì 10:30-10:45
Approvazione verbale CTS riunione 4, 5, 6 e 7 aprile 2016		
b) Comunicazioni del Direttore Generale		Mercoledì 10:45-11:30
Progetto PT web-based MMG		
c) Ufficio Assessment Europeo (allegato*)		Mercoledì 11:30-12:30
Elenco di farmaci con procedura centralizzata (allegato*)	<i>Dr. Foggi/ Collegiale</i>	
d) Ufficio Ricerca e Sperimentazione Clinica (allegato*)		Mercoledì 12:30-13:30¹
	<i>Dr.ssa Petraglia/Collegiale</i>	
e) Ufficio Valutazione e Autorizzazione		Mercoledì 14:00-15:00
Elenco AIC/Nazionali (allegato*) Elenco Pratiche Comunitarie (allegato*)	<i>Dr.ssa Marra/Collegiale</i>	
f) Ufficio di Farmacovigilanza (allegato*)		Mercoledì 15:00-16:00
	<i>Dr. Pimpinella/Collegiale</i>	
g) Questioni di carattere generale		Mercoledì 16:00-19:30
1. Nota BPCO: approfondimento	<i>Collegiale</i>	
2. Innovatività dei farmaci: discussione	<i>Collegiale</i>	
3. Gonadotropine e analoghi LHRH pareri CSS - Ministero Salute: approfondimenti	<i>Collegiale</i>	
4. Trattamenti nel Mieloma Multiplo: formalizzazione parere	<i>Collegiale</i>	Venerdì 10:00-12:00
5. Richieste procedure accelerate (100gg): aggiornamenti	<i>Collegiale</i>	Venerdì 10:00-12:00
6. Regione Toscana: richiesta modifica regime di fornitura medicinale Xyrem (sodio oxibato)	<i>Collegiale</i>	Venerdì 10:00-12:00

¹ pausa pranzo ore 13,30 -14,00

7. Società Italiana di Medicina Fisica e riabilitativa e SIMMFIR: motivi aggiunti al ricorso TAR Lazio.		
h) Richieste Audizioni ed Incontri		Mercoledì 19:30-20:00
<ul style="list-style-type: none"> - Sanofi per specialità Toujeo (insulina glargine U300) - MSD Italia S.r.L. per specialità Zontivity (vorapaxar) - Grunenthal Italia per specialità Zalviso (sufentanil citrato) 	<i>Collegiale</i>	
i) Ufficio attività di HTA (allegato*)		Giovedì 9:00- 20:00² Venerdì 12:00-16:30³
	<i>Dr. Russo/Collegiale</i>	
l) Audizioni ed Incontri		Giovedì 10:30 - 11:30
<ul style="list-style-type: none"> - Presidente Società Italiana Fibrosi Cistica (SIFC) - Vertex Pharmaceuticals (Italy) S.R.L. Orkambi (lumacaftor e ivacaftor) 	<i>10:30 - 11:00</i> <i>11:00 - 11:30</i>	
m) Unità Registri per il monitoraggio dei farmaci (allegato*)		Venerdì 9:00-10:00
	<i>Dr.ssa Xoxi/ Dr. Russo/Collegiale</i>	
n) Completamento punti odg e varie ed eventuali		Venerdì 16:30 - 17:00

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

**LA PRESIDENTE DELLA C.T.S.
(Patrizia Popoli)**

² pausa pranzo ore 13,30 -14,30

³ pausa pranzo ore 13,30 -14,30