Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Unità Coordinamento Segreterie Organi Collegiali

COMMISSIONE CONSULTIVA TECNICO SCIENTIFICA

9 dicembre 2015 ore 10:30/19:30 – 10 dicembre 2015 ore 9:00/19:30

11 dicembre 2015 ore 9:00/16:30

ORDINE DEL GIORNO

- **Approvazione odg.**

a) Comunicazioni del Presidente		**Mercoledì 10:30- 10:45**
Approvazione verbale CTS riunione dell' 11, 12 e 13 novembre 2015		
b) Comunicazioni del Direttore Generale		**Mercoledì 10:45- 11:30**
c) Ufficio Ricerca e Sperimentazione Clinica (allegato*)		**Mercoledì 11:30 – 12:30**
	Dr.ssa Petraglia/Collegiale	
d) Unità Registri per il monitoraggio protocolli dei farmaci (allegato*)		**Mercoledì 12:30 – 13:30**[1]
	Dr.ssa Xoxi/ Dr. Russo/Collegiale	
e) Ufficio Valutazione e Autorizzazione		**Mercoledì 14:30 – 15:30**
Elenco AIC/Nazionali (allegato*) Elenco Pratiche Comunitarie (allegato*)	***Dr.ssa Marra/Collegiale***	
f) Ufficio Assessment Europeo (allegato*)		**Mercoledì 15:30 – 16:30**
Elenco di farmaci con procedura centralizzata (allegato*)	***Dr. Foggi/ Collegiale***	
g) Ufficio di Farmacovigilanza (allegato*)		**Mercoledì 16:30 – 17:30**
	Dr. Pimpinella/Collegiale	
h) Questioni di carattere generale		**Mercoledì 17:30 – 19:30**
1. Registri AIFA: relazione sullo stato di avanzamento e modalità di apertura/analisi/chiusura	***Collegiale***	
2. Nota AIFA n. 65: discussione	***Collegiale***	
3. Innovatività dei farmaci: discussione	***Collegiale***	
4. Criteri attribuzione equivalenza terapeutica: aggiornamenti dal GdL	***Collegiale***	
5. Nota AMD e SID: aggiornamenti	***Collegiale***	
6. Almirall TAR Lazio-richiesta annullamento atti AIFA relativi alla	***Collegiale***	

[1] pausa pranzo ore 13,30 -14,30

riclassificazione medicinale Solaraze: approfondimento		
7. Farmaci biologici per la psoriasi a placche: proposta di piano terapeutico e richieste ADIPSO	***Collegiale***	
8. Richieste procedure accelerate (100gg): aggiornamenti	***Collegiale***	
9. Richieste revisione regime di dispensazione e specialisti farmaci a base di testosterone: Società Scientifiche SIA, SIU ed altri	***Collegiale***	
10. Nota EpaC: accesso ai nuovi DAAS per HCV	***Collegiale***	
i) Ufficio attività di HTA (allegato*)		**Giovedì 9:00 – 19:30 Venerdì 9:00 – 16:00[2]**
	Dr. Russo/Collegiale	
l) Audizioni ed Incontri		**Giovedì 10:30 – 13:30[3]**
- **Eli Lilly per specialità Humalog (insulina lispro)** - **Celgene per specialità Otezla (apremilast)** - **Novartis e Teva – Associazioni di Pazienti per farmaci a base di ciclosporina**	***10:30-11:00*** ***11:30-12:00*** ***12:30-13:30***	
m) Audizioni ed Incontri		**Venerdì 9:00 - 9:30**
- **Amgen S.r.L. per specialità Repatha (evolocumab)**	***9:00-9:30***	
n) Richieste Audizioni ed Incontri		
- **ALK-Abellò per specialità Grazax** - **Sanofi S.p.A. per specialità Praluent (alirocumab)** - **MSD Italia per specialità Sitagliptin**		
o) Completamento punti odg e varie ed eventuali		**Venerdì 16:00-16:30**

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

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

BOZZA

[2] pausa pranzo ore 13,30 -14,30
[3] pausa pranzo ore 13,30 -14,30