



*Agenzia Italiana del Farmaco*  
**AIFA**

Ufficio Segreteria Organismi Collegiali

**COMMISSIONE CONSULTIVA TECNICO SCIENTIFICA**

13 settembre 2017 ore 10:30/20:00 - 14 settembre 2017 ore 9:00/20:00

15 settembre 2017 ore 9:00/17:00

**ORDINE DEL GIORNO**

• **Approvazione OdG**

<b>a) Comunicazioni del Presidente</b>		<b>Mercoledì 10:30-10:45</b>
<b>Approvazione verbale CTS riunione 12, 13 e 14 luglio 2017</b>		
<b>b) Comunicazioni del Direttore Generale</b>		<b>Mercoledì 10:45-11:00</b>
<b>c) Area Vigilanza post-marketing (allegato*)</b>		<b>Mercoledì 11:00-12:00</b>
	<i>Marra/Collegiale</i>	
<b>d) Area Autorizzazioni medicinali (allegato*)</b>		<b>Mercoledì 12:00-13:00<sup>1</sup></b>
<b>Elenco AIC/Nazionali (allegato*)</b>	<i>Marta/Collegiale</i>	
<b>Elenco Pratiche Comunitarie (allegato*)</b>		
<b>e) Ufficio Registri di monitoraggio</b>		<b>Mercoledì 14:00-16:00</b>
	<i>Murri/Collegiale</i>	
<b>f) Ufficio Procedure Centralizzate (allegato*)</b>		<b>Mercoledì 16:00-17:00</b>
<b>Elenco di farmaci con procedura centralizzata (allegato*)</b>	<i>DG/Foggi/ Collegiale</i>	
<b>g) Area Pre-Autorizzazione (allegato*)</b>		<b>Mercoledì 17:00-18:00</b>
	<i>Petraglia/Collegiale</i>	
<b>h) Questioni di carattere generale</b>		<b>Mercoledì 18:00-19:00</b>
<b>1. Discussione in merito al registro per l'ADHD</b>	<i>Collegiale</i>	
<b>2. Sanofi: Istanza di riesame parere CTS vaccini esavalenti</b>	<i>Collegiale</i>	
<b>3. Avastin IVT: precisazioni su classificazione e regime di fornitura</b>	<i>Collegiale</i>	
<b>4. Gonasi HP: risposta Azienda a nota AIFA (per informazione)</b>	<i>Collegiale</i>	
<b>i) Note e Piani Terapeutici AIFA</b>		<b>Mercoledì 19:00-20:00</b>

<sup>1</sup> pausa pranzo ore 13,00 -14,00

<ul style="list-style-type: none"> <li>• Discussione su PT farmaci biologici nell'asma grave eosinofila refrattaria</li> <li>• Discussione PT farmaci biologici per l'indicazione artrite reumatoide</li> <li>• Finalizzazione PT Revestive</li> </ul> <p>Inizio discussione su</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• PT Otezla per l'indicazione psoriasi da moderata a grave</li> <li>• PT Sulfiqua per l'indicazione diabete tipo II</li> <li>• PT Stelara per l'indicazione Crohn</li> </ul>	<i>DG/Fortino/Collegiale</i>	
<b>l) Area Strategia ed Economia del Farmaco - Settore HTA (allegato*)</b>		<b>Giovedì 9:00-12:00</b> <b>14:00-20:00</b> <b>Venerdì 9:00-15:30</b>
	<i>Fortino/Collegiale</i>	
<b>m) Audizioni ed Incontri</b>		<b>Giovedì 12:00-13:30<sup>2</sup></b>
<b>AIOM/SIAPEC/CIPOMO: aggiornamenti sul ruolo dei biomarcatori nel trattamento immunoterapico dei tumori</b>	<i>Collegiale</i>	
<b>n) Audizioni ed Incontri</b>		<b>Venerdì 10:00-13:00</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Menarini per le specialità Lenizak e Dextra (tramadolo cloridrato/dexketoprofene)</li> <li>- Takeda per la specialità Adcetris (brentuximab vedotin)</li> <li>- SIMEU e Azienda Pfizer per la specialità Fentanest</li> </ul>	<b>10:00-10:30</b> <b>11:00-11:30</b> <b>12:00-12:30</b>	
<b>o) Richieste Audizioni ed Incontri</b>		<b>Venerdì 13:00-13:30<sup>3</sup></b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Mitsubishi Tanabe Pharma Europe per la specialità Novastan (argatroban)</li> <li>- Associazione Parent Project Onlus per inserimento farmaco Raxone (idebenone) in lista 648/96</li> <li>- MSD per la specialità Zinplava (bezlotoxumab)</li> </ul>	<i>Collegiale</i>	
<b>p) Ufficio Affari Contenziosi (allegato*)</b>		<b>Venerdì 15:30-16:30</b>
<b>Aggiornamenti contenziosi</b>	<i>Mastroianni/Collegiale</i>	
<b>q) Completamento punti odg e varie ed eventuali</b>		<b>Venerdì 16.30-17.00</b>

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

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

<sup>2</sup> pausa pranzo ore 13,30 -14,00

<sup>3</sup> pausa pranzo ore 13,30 -14,30