



*Agenzia Italiana del Farmaco*  
**AIFA**

Ufficio Segreteria Organismi Collegiali

**COMMISSIONE CONSULTIVA TECNICO SCIENTIFICA**

10 ottobre 2016 ore 10:30/20:00 – 11 ottobre 2016 ore 9:00/20:00

12 ottobre 2016 ore 9:00/17:00

**ORDINE DEL GIORNO**

• **Approvazione OdG**

<b>a) Comunicazioni del Presidente</b>		<b>Lunedì</b>	<b>10:30- 10:45</b>
<b>Approvazione verbale generale CTS riunione 12, 13 e 14 settembre 2016</b>			
<b>b) Comunicazioni del Direttore Generale</b>		<b>Lunedì</b>	<b>10:45-11:00</b>
<b>Concept Paper ADHD</b>			
<b>c) Area Pre-Autorizzazione-Ufficio Sperimentazione Clinica (allegato*)</b>		<b>Lunedì</b>	<b>11:00-12:00</b>
	<i>DG/Petraglia/Del Vecchio/Collegiale</i>		
<b>d) Ufficio Registri di monitoraggio (allegato*)</b>		<b>Lunedì</b>	<b>12:00-13:30<sup>1</sup></b>
	<i>Murri/Xoxi/Collegiale</i>		
<b>e) Audizioni ed Incontri</b>		<b>Lunedì</b>	<b>14:30-16:00</b>
- <b>Bristol-Myers Squibb per specialità Opdivo (nivolumab) nel NSCLC NSQ e RCC</b>	<b>14:30-15:30</b>		
<b>f) Area Autorizzazioni medicinali-Ufficio autorizzazione all'immissione in commercio</b>		<b>Lunedì</b>	<b>16:00-17:00</b>
<b>Elenco AIC/Nazionali (allegato*)</b>	<i>Marta/Collegiale</i>		
<b>Elenco Pratiche Comunitarie (allegato*)</b>			
<b>g) Ufficio Farmacovigilanza (allegato*)</b>		<b>Lunedì</b>	<b>17:00-18:00</b>
	<i>Di Giorgio/Collegiale</i>		
<b>h) Ufficio Procedure Centralizzate (allegato*)</b>		<b>Lunedì</b>	<b>18:00-19:00</b>
<b>Elenco di farmaci con procedura centralizzata (allegato*)</b>	<i>DG/Foggi/ Collegiale</i>		
<b>i) Questioni di carattere generale</b>		<b>Lunedì</b>	<b>19:00-20:00</b>
<b>1. Determina Equivalenza Terapeutica 458/2016: approvazione finale e aggiornamento sul successivo iter del documento</b>	<i>Collegiale</i>		
<b>2. Valutazioni regionali su equivalenza terapeutica: aggiornamento</b>	<i>Collegiale</i>		
<b>3. Nota 75 aggiornamento per approvazione</b>	<i>Collegiale</i>		

<sup>1</sup> pausa pranzo ore 13,30 -14,00

<b>4. Nota per il trattamento della BPCO: valutazione osservazioni pervenute</b>	<i>Collegiale</i>		
<b>5. Nota Assogenerici: situazione distribuzione diretta in Emilia Romagna</b>	<i>Collegiale</i>		
<b>6. Aggiornamento Piani Terapeutici in approfondimento CTS</b>	<i>Collegiale</i>		
<b>l) Area Strategia ed Economia del Farmaco - Settore HTA (allegato*)</b>		Martedì	9:00 -20:00
		Mercoledì	9:00-15:00 <sup>2</sup>
	<i>Fortino/Marra/Collegiale</i>		
<b>m) Audizioni ed Incontri</b>		Martedì	10:00-11:00
- <b>Novartis Europharm ltd per Zykadia(ceritinib)</b>	<i>10:00-10:30</i>		
<b>n) Audizioni ed Incontri</b>		Mercoledì	14:00-15:00
- <b>Astrazeneca S.p.A per Tagrisso (osimertinib)</b>	<i>14:00-14:30</i>		
<b>o) Ufficio Affari Contenziosi (allegato*)</b>		Mercoledì	15:00-16:00
<b>Aggiornamenti contenziosi</b>	<i>Mastroianni/Collegiale</i>		
<b>p) Completamento punti odg e varie ed eventuali</b>		Mercoledì	16:00-17:00

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 14,00 -14,30