



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

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

13 gennaio 2014 ore 15,00/19,00 – 14 gennaio 2014 ore 9,00/19,30 – 15 gennaio 2014 ore 9,00/16,30

ORDINE DEL GIORNO

● **Approvazione odg.**

a) Comunicazioni del Presidente		Lunedì 15,00 - 15,30
a.1) Approvazione verbale CTS riunione del 2, 3, 4 e 5 dicembre 2013.		
a) Comunicazioni del Direttore Generale		
a.2) Regione Veneto: Richiesta in merito alla prescrizione dei NAO. a.3) Nota Federanziani: Richiesta chiarimenti su farmaco Rolenium.		
b) Questioni di carattere generale		Lunedì 15,30 - 16,30
1. Lettera Novartis: Informazioni sulle interazioni del principio attivo ciclosporina.	<i>Collegiale</i>	
2. Legge 648/96: farmaci inseriti nelle liste ad uso consolidato.	<i>Collegiale</i>	
3. Nota Aifa n. 39: aggiornamenti.	<i>Collegiale</i>	
4. Regione Veneto: Inserimento epoetine biosimilari in legge n. 648/96.	<i>Collegiale</i>	
c) Ufficio Prezzi e Rimborso (allegato*)		Lunedì 16,30 - 19,00 Martedì 9,00 - 11,30 Martedì 15,30 - 19,30 Mercoledì 9,00 - 10,30
	<i>Dr. Bruzzone/Collegiale</i>	
d) Audizioni		Martedì 11,30 - 13,00
- Otsuka Pharmaceutical Italy per specialità SAMSCA (tolvaptan).	<i>11,30 - 12,00</i>	
- GlaxoSmithKline Trading Services Ltd. per specialità TAFINLAR (dabrafenib).	<i>12,30 - 13,00</i>	
e) Richieste audizioni ed incontri		Martedì 13,00 - 13,30 ¹
- Associazione Flebologica Italiana. - Ariad Pharmaceuticals (Italia) per specialità ICLUSIG (ponatinib). - ViiV Healthcare per specialità TIVICAY (dolutegravir).	<i>Collegiale</i>	
f) Unità Registri per il monitoraggio protocolli dei farmaci (allegato*)		Martedì 14,30 - 15,30

¹ pausa pranzo ore 13,30 -14,30

g) Ufficio Sperimentazione Clinica (allegato*)		Mercoledì 10,30 - 11,30
	<i>Dr. Tomino/Collegiale</i>	
h) Ufficio di Farmacovigilanza (allegato*)		Mercoledì 11,30 - 12,30
	<i>Dr. Pimpinella/Collegiale</i>	
i) Ufficio Assessment Europeo (allegato*)		Mercoledì 12,30 - 13,30²
Elenco di farmaci con procedura centralizzata (allegato*)	<i>Dr. Folino/Collegiale</i>	
l) Ufficio Valutazione ed Autorizzazioni (allegato*)		Mercoledì 14,30 - 16,00
Elenco AIC/Nazionali (allegato*) Elenco Pratiche Comunitarie (allegato*)	<i>Dr. ssa Marra/Collegiale</i>	
m) Completamento punti odg e varie ed eventuali		Mercoledì 16,00 - 16,30

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

IL SEGRETARIO DELLA C.T.S.

(dott. Paolo D. Siviero)

² pausa pranzo ore 13,30 -14,30