



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

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

7 aprile 2014 ore 15,00/19,00 – 8 aprile 2014 ore 9,00/19,30 – 9 aprile 2014 ore 9,00/18,00

ORDINE DEL GIORNO

● **Approvazione odg.**

a) Comunicazioni del Presidente		Lunedì 15,00 - 15,30
a.1) Approvazione verbale CTS riunione del 10, 11 e 12 marzo 2014.		
a) Comunicazioni del Direttore Generale		
b) Ufficio Valutazione ed Autorizzazioni		Lunedì 15,30 - 17,00
Elenco AIC/Nazionali (allegato*) Elenco Pratiche Comunitarie (allegato*)	<i>Dr. ssa Marra/Collegiale</i>	
c) Ufficio Assessment Europeo (allegato*)		Lunedì 17,00 - 18,00
Elenco di farmaci con procedura centralizzata (allegato*)	<i>Dr. Folino/Collegiale</i>	
d) Ufficio Farmacovigilanza (allegato*)		Lunedì 18,00 - 19,00
- Audizione Società Italiana di Nefrologia: Raccomandazioni EMA-Aifa 25 ottobre 2013.	<i>Dr. Pimpinella/Collegiale</i>	
e) Ufficio Sperimentazione Clinica (allegato*)		Martedì 9,00 - 10,00
	<i>Dr. Tomino/Collegiale</i>	
f) Unità Registri per il monitoraggio protocolli dei farmaci (allegato*)		Martedì 10,00 - 11,00
	<i>Dr. Murri/ Collegiale</i>	
g) Audizioni ed incontri		Martedì 11,00 - 13,30 ¹
- Prof. Canonica per <i>Manifesto su Adherence to Treatment in Respiratory Allergy.</i>	<i>11,00 - 11,30</i>	
- H.Lundbeck A/S per specialità Selincro (Nalmafene)	<i>11,45 - 12,15</i>	
- Incontro CTS/CPR/GdL ATO	<i>12,30 - 13,30</i>	
h) Richieste audizioni ed incontri		
- Genzyme S.r.l. per specialità LEMTRADA (alemtuzumab). - Associazione Federanziani per specialità Rolenium. - Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata Verona: richiesta		

¹ pausa pranzo ore 13,30 -14,30

<p>medicinale Bronchitol per fibrosi cistica.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Pfizer Italia S.r.l. per specialità Xalkori (crizotinib) - Celgene per specialità Revlimid (lenalidomide). 		
i) Ufficio Prezzi e Rimborso (allegato*)		Martedì 14,30 - 19,30 Mercoledì 9,00 - 13,30 ²
	<i>Dr. Bruzzone/Collegiale</i>	
l) Questioni di carattere generale		Mercoledì 14,30 - 16,30
1. Regione Veneto: Richiesta valutazione equivalenza terapeutica ex art. 13 bis legge 221/2012 comma 11 ter art. 15 - D.L. 6 luglio 2012 n.95.	<i>Collegiale</i>	
2. "Farmaci di eccezionale rilevanza terapeutica e sociale" di cui al comma 3 art.12 del dl 158/2012.	<i>Collegiale</i>	
3. Nota Società Italiana di Ginecologia e Ostetricia.	<i>Collegiale</i>	
4. Proposta di programma annuale di controllo delle composizioni dei medicinali per l'anno 2014. Richieste di revoca di AIC su rinuncia per medicinali a base di pergolide e di Idoxuridina.	<i>Dr.ssa Delbò/Collegiale</i>	
5. Nota Ditta Servier: medici prescrittori - ranelato di stronzio.		
6. Calendario riunioni CTS per il secondo semestre 2014.		
m) Completamento punti odg e varie ed eventuali		Mercoledì 16,30 - 18,00

* 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