



AIFA

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

21 ottobre 2014 ore 10,30/20,00 – 22 ottobre 2014 ore 9,00/20,00 – 23 ottobre 2014 ore 9,00/18,00

ORDINE DEL GIORNO

• **Approvazione odg.**

a) Comunicazioni del Presidente		Martedì 10,30 - 11,00
a.1) Approvazione verbale CTS riunione del 15, 16 e 17 settembre 2014.		
a) Comunicazioni del Direttore Generale		
b) Questioni di carattere generale		Martedì 11,00 - 14,00¹
1. Criteri per la valutazione delle richieste di equivalenza terapeutica.	<i>Collegiale</i>	
2. Concept paper gonadotropine.	<i>Collegiale</i>	
3. Valutazione approfondimenti pervenuti in merito all'attività di revisione del PFN.	<i>Collegiale</i>	
4. Nota CIDP Italia Onlus.	<i>Collegiale</i>	
c) Audizioni ed Incontri		Martedì 15,00 - 17,30
- Associazione Italiana per lo studio del fegato (AISF) – EPAC.	<i>15,00 - 16,00</i>	
- Bayer HealthCare per specialità Eylea (aflibercept).	<i>16,00 - 16,30</i>	
- Amgen S.r.l. per specialità Prolia (denosumab).	<i>17,00 - 17,30</i>	
d) Ufficio Valutazione ed Autorizzazioni		Martedì 17,30 - 18,30
Elenco AIC/Nazionali (allegato*)	<i>Dr.ssa Marra/Collegiale</i>	
Elenco Pratiche Comunitarie (allegato*)		
e) Ufficio Qualità dei Prodotti (allegato*)		Martedì 18,30 - 19,00
	<i>Dr. Di Giorgio/Collegiale</i>	
f) Ufficio Assessment Europeo (allegato*)		Martedì 19,00 - 20,00
Elenco di farmaci con procedura centralizzata (allegato*)	<i>Dr. Folino/Collegiale</i>	
g) Ufficio Prezzi e Rimborso (allegato*)		Mercoledì 9,00 - 20,00²
	<i>Dr. Bruzzone/Collegiale</i>	Giovedì 14,30 - 17,30
h) Ufficio Farmacovigilanza (allegato*)		Giovedì 9,00 - 10,00
	<i>Dr. Pimpinella/Collegiale</i>	

¹ pausa pranzo ore 14,00 -15,00

² pausa pranzo ore 13,30 -14,30

i)Ufficio Sperimentazione Clinica (allegato*)		Giovedì 10,00 – 11,00
	<i>Collegiale</i>	
l)Audizioni ed Incontri		Giovedì 11,00 – 12,30
- Vertex Pharmaceuticals (UK) LTD per specialità Kalydeco (ivacaftor). - Aziende titolari di levotiroxina.	11,00 – 11,30 12,00 – 12,30	
m)Richieste audizioni ed incontri		Giovedì 13,00 – 13,30³
- Assogenerici: farmaci biosimilari - Aegerion Pharmaceuticals per specialità Lojuxta (lomitapide)	<i>Collegiale</i>	
n) Completamento punti odg e varie ed eventuali		Giovedì 17,30 – 18,00

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

IL SEGRETARIO DELLA C.T.S.

³ pausa pranzo ore 13,30 -14,30