



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Unità Coordinamento Segreterie Organi Collegiali

COMMISSIONE CONSULTIVA TECNICO SCIENTIFICA

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

12 febbraio 2016 ore 9:00/17:00

ORDINE DEL GIORNO

• **Approvazione OdG**

a) Comunicazioni del Presidente		Mercoledì 10:30- 10:45
Approvazione verbale CTS riunione 11, 12, 13 e 14 gennaio 2016		
b) Comunicazioni del Direttore Generale		Mercoledì 10:45- 11:30
1. Position paper farmaci biosimilari: proposta di trasformazione in linee guida		
2. Gonadotropine e analoghi LHRH: pareri CSS - Ministero Salute		
c) Audizioni ed Incontri		Mercoledì 11:30 – 12:30
- Eisai S.r.L. per specialità Lenvima (lenvatinib)	11:30 - 12:00	
d) Ufficio Valutazione e Autorizzazione		Mercoledì 12:30 –13:30¹
Elenco AIC/Nazionali (allegato*)	Dr.ssa Marra/Collegiale	
Elenco Pratiche Comunitarie (allegato*)		
e) Ufficio Assessment Europeo (allegato*)		Mercoledì 14:30 – 15:30
Elenco di farmaci con procedura centralizzata (allegato*)	Dr. Foggi/ Collegiale	
f) Ufficio Ricerca e Sperimentazione Clinica (allegato*)		Mercoledì 15:30 – 16:30
	Dr.ssa Petraglia/Collegiale	
g) Ufficio di Farmacovigilanza (allegato*)		Mercoledì 16:30 – 17:30
	Dr. Pimpinella/Collegiale	
h) Unità Registri per il monitoraggio dei farmaci (allegato*)		Mercoledì 17:30 – 18:30
	Dr.ssa Xoxi/ Dr. Russo/Collegiale	
i) Questioni di carattere generale		Mercoledì 18:30 – 20:00
1. Registri AIFA: relazione sullo stato di avanzamento e modalità di apertura/analisi/chiusura	Collegiale	

¹ pausa pranzo ore 13,30 -14,30

2. Approfondimento trattamenti nel Mieloma Multiplo	<i>Collegiale</i>	
3. Richieste procedure accelerate (100gg): aggiornamenti	<i>Collegiale</i>	
4. Aggiornamento contenziosi	<i>Collegiale</i>	
5. Nota AIFA n.87: valutazione proposta di revisione	<i>Collegiale</i>	
6. Nota BPCO: approfondimento	<i>Collegiale</i>	
l) Richieste Audizioni ed Incontri		
<ul style="list-style-type: none"> - GSK per terapia genica Strimvelis - Abbvie per specialità Duodopa (levodopa/carbidopa) - Mylan per specialità Esomeprazolo - Biogen per specialità Fampyra - Eisai per specialità Halaven (eribulina) 	<i>Collegiale</i>	
m) Ufficio attività di HTA (allegato*)		Giovedì 9:00 – 20:00 ² Venerdì 12:00 – 16:30 ³
	<i>Dr. Russo/Collegiale</i>	
n) Audizioni ed Incontri		Giovedì 10:00 – 12:30
<ul style="list-style-type: none"> - Boehringer Ingelheim International GmbH per specialità Vargatef (nintedanib) - Sanofi S.p.A. per specialità Praluent (alirocumab) - Roche S.p.A. per specialità Avastin (bevacizumab) 	10:00 - 10:30 11:00 - 11:30 12:00 - 12:30	
i) Questioni di carattere generale		Venerdì 9:00 - 12:00
7. Equivalenza terapeutica: finalizzazione documento	<i>Collegiale</i>	
8. Innovatività dei farmaci: discussione	<i>Collegiale</i>	
o) Completamento punti odg e varie ed eventuali		Venerdì 16:30 - 17:00

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

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

² pausa pranzo ore 13,30 -14,30

³ pausa pranzo ore 13,30 -14,30