



*Agenzia Italiana del Farmaco*

**AIFA**

Ufficio Coordinamento Segreterie Organi Collegiali  
COMMISSIONE CONSULTIVA TECNICO SCIENTIFICA

6 ottobre 2009, ore 9,30/18,00 – 7 ottobre 2009, ore 9,30/16,00

**ORDINE DEL GIORNO**

• **Approvazione odg.**

|   |   |  |
|---|---|--|
| <b>a) Comunicazioni Direzione Generale</b>  |   | <b>Martedì 9,00 - 10,00<sup>1</sup></b>          |
| a.1) Approvazione verbale dell'8 e 9 settembre 2009;  |   |  |
| a.2) Presentazione scheda finale p.t. incretine;  |   |  |
| a.3) Nota ditta su Rifaximina;  |   |  |
| a.4) Aztreonam lisina aerosol: bozza articolo BIF e proposta nota da inoltrare alla Soc. Italiana Fibrosi Cistica (prof. Carosi).   |   |  |
| <b>b) Questioni di carattere generale</b>   |   | <b>Martedì 10,00 - 13,30</b>                     |
| 1. Ossigeno terapeutico: procedura di registrazione e linee guida per la contrattazione del prezzo;   | <i>Dr.ssa Marra/ dr. Cori/ dr. Bruzzone;</i>              |  |
| 2. Specialità a base di perindopril: approfondimenti;   | <i>Prof.ssa Melchiorri/prof. Palmieri;</i>                |  |
| 3. Disposizioni previste dall'ordinanza del 16 giugno 2009 relativa a stupefacenti e sostanze psicotrope: definizione dei quesiti da inviare alla Direzione Generale dei Farmaci e Dispositivi Medici – ex Ministero della salute;  | <i>Dr. Di Iorio/Collegiale;</i>                           |  |
| 4. Prodotti a base di clopidogrel: rapporto tra attivazione metabolica del farmaco e salificazione;   | <i>Collegiale;</i>  |  |
| 5. Specialità a base di tocilizumab: approfondimenti;   | <i>Collegiale;</i>  |  |
| 6. Determina vaccini pandemici: approfondimenti.  |   |  |
| 7. Approfondimenti Note AIFA:<br>- Revisione bibliografica delle note e pubblicazione in Gazzetta Ufficiale;<br>- Nota 56: approfondimento ed eventuale conferma del testo già pubblicato in GU ed attualmente in vigore<br>- Nota 82: Antileucotrieni: montelukast. Nota dell'azienda; | <i>Dr. Cori/ Collegiale;</i>                              |  |
| 8. Incontro con Italian Member CHMP;  | <i>Prof. Nisticò/ dr. Addis;</i>                          | <b>Martedì 6 ottobre<br/>ore 15,00-16,00;</b>    |
| 9. Presentazione relazione conclusiva meeting SAG CV da parte del prof. Rosano.   | <i>Prof. Rosano/dr. Addis</i>                             | <b>Mercoledì 7 ottobre<br/>Ore 12,00 - 13,00</b> |
| <b>c) Comitato Prezzi e Rimborso (C.P.R.)<br/>(allegato*)</b>   |   | <b>Martedì 12,00 - 13,00<br/>14,00 - 15,00</b>   |
|   | <i>Prof. Montanaro/ Dr. Bruzzone/<br/>Collegiale</i>      |  |
| <b>d) Farmacovigilanza</b>  |   | <b>Mercoledì 15,00 - 15,30</b>                   |
|   | <i>Prof. Drago / Dr.ssa Ferrazin<br/>/Collegiale</i>      |  |
| <b>e) AIC Comunitarie (allegato*)</b>   |   | <b>Mercoledì 11,00 - 11,30</b>                   |
|   | <i>Prof. Carruba / Dr.ssa Marra;</i>                      |  |
| <b>f) AIC Nazionali (allegato*)</b>   |   | <b>Mercoledì 11,30 - 12,00</b>                   |
|   | <i>Prof. Del Favero/ Prof. Palmieri/<br/>Dr.ssa Marra</i> |  |
| <b>g) Sperimentazioni Cliniche</b>  |   | <b>Martedì 9,30 - 10,30</b>                      |
|   | <i>Prof. De Braud / Dr. Tomino/</i>                       |  |

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

|  |                   |  |
|--|-------------------|--|
|  | <i>Collegiale</i> |  |
| <b>h) Completamento punti odg e varie ed eventuali</b> |                   |  |

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

Roma,

**PRESIDENTE DELLA C.T.S.**  
(prof. Guido Rasi)