



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Ufficio Coordinamento Segreterie Organi Collegiali  
COMMISSIONE CONSULTIVA TECNICO SCIENTIFICA

8 settembre 2009, ore 9,00/18,00 – 9 settembre 2009, ore 9,00/16,00

**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 del 9 e 10 luglio 2009;		
a.2) SYNFLORIX: scheda di somministrazione;		
a.3) Comunicazione CITTADINANZA ATTIVA;		
a.4) Rettifica riguardo la specialità medicinale ATARAX (decisione CTS luglio 2009).		
<b>b) Questioni di carattere generale</b>		<b>Martedì 10,00 - 13,30</b>
1. Aztreonam lesine: esame conclusioni riunione SAG on Anti-infectives dell'EMA;	<i>Prof. Carosi/Collegiale;</i>	
2. Associazioni Niacina/Laropioprant: approfondimenti;	<i>Dr. Bertelè/Collegiale;</i>	
3. Insulina Glargine: piano di FVG;	<i>Prof. Drago /dr.ssa Ferrazin/ Collegiale;</i>	
4. Rinnovi AIC: task force presso Ufficio FVG;	<i>dr.ssa Ferrazin/ Collegiale;</i>	
5. Incontro con Italian Member CHMP;	<i>Prof. Nisticò/ dr. Addis;</i>	<b>Martedì 8 settembre ore 15,00-16,00;</b>
6. GdL Rimborsabilità: aggiornamento elenco specialisti	<i>Prof. Montanaro/dr. Cori</i>	
7. Ossigeno terapeutico: procedura di registrazione;	<i>Dr.ssa Marra/ dr. Cori;</i>	
8. Disposizioni previste dall'ordinanza del 16 giugno 2009 in tema di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope;	<i>Dr. Di Iorio/Collegiale;</i>	
9. Piano Terapeutico incretine/inibitori DPP-4	<i>Prof. Montanaro/Dr. Tomino;</i>	
10. Vaccini antinfluenzali: modifica ceppi 2009/2010;	<i>Dr.ssa Marra;</i>	
11. Approfondimenti Note AIFA:  - Chiarimenti sulla Nota 1 alla luce della recente Dear Doctor Letter riguardante la terapia concomitante di IPP e clopidogrel; - Duloxetina: chiarimenti circa estensione delle indicazioni trattamento del disturbo d'ansia generalizzato e Nota 4; - Piano terapeutico AIFA per la prescrizione di interferoni (en Nota 32): richiesta chiarimenti; - Richiesta della ditta Bayer di modifica della voce "particolari avvertenze" della Nota 65 (Farmaci per sclerosi multipla: glatiramer, interferoni β-1a e β-1b ricombinanti) per dare attuazione al parere CTS del 6-7 aprile 2009 circa l'applicazione del principio della continuità terapeutica; - Nota 82 Antileucotrienici: montelukast e zafirlucast: approfondimenti; - Richiesta di chiarimenti circa le integrazioni al testo delle motivazioni della Nota 85 così come proposte in CTS dal Tavolo delle Neuroscienze nella seduta del 16-17 giugno u.s. ;	<i>Dr. Cori/ Collegiale;</i>	

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

- Proposta di classificazione ai fini del dispensazione/rimborsabilità del linezolid e degli antibiotici inclusi nella nota 56.		
<b>c) Comitato Prezzi e Rimborso (C.P.R.) (allegato*)</b>		<b>Martedì 16,00 - 18,00</b>
	<i>Prof. Montanaro/ Dr. Bruzzone/ Collegiale</i>	
<b>d) Farmacovigilanza</b>		<b>Mercoledì 15,00 - 15,30</b>
	<i>Prof. Drago / Dr.ssa Ferrazin /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/ Dr.ssa Marra</i>	
<b>g) Sperimentazioni Cliniche</b>		<b>Mercoledì 12,00 - 12,30</b>
	<i>Prof. De Braud / Dr. Tomino/ 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)