



*Agenzia Italiana del Farmaco*

**AIFA**

Ufficio Coordinamento Segreterie Organismi Collegiali  
COMMISSIONE CONSULTIVA TECNICO SCIENTIFICA

10 marzo 2009, ore 9,30/18,00 – 11 marzo 2009, ore 9,00/16,00

**ORDINE DEL GIORNO**

**• Approvazione odg.**

<b>a) Comunicazioni Direzione Generale</b>		<b>Martedì 9,30 - 18,00<sup>1</sup></b>
a.1) Approvazione verbale del 10 ed 11 febbraio 2009;		
a.2) Richiesta parere CTS in sede di Comitato Etico Nazionale – St. ART-OFF-RTB-SI-2008;		
a.3) Combi-pack: definizione profilo regolatorio;		
a.4) Nuova data CTS luglio 2009;		
<b>b) Questioni di carattere generale</b>		<b>Martedì 9,30 - 18,00<sup>1</sup></b>
1. Perindopril: approfondimenti;	<i>Prof. Eandi/ prof.ssa Melchiorri</i>	
2. Applicazione art. 38 d.to l.vo 219/06: approfondimenti sulle procedure per la decadenza delle AIC (Linee Guida "Sunset Clause");	<i>Dr.ssa Marra/Collegiale;</i>	
3. GdL Fornitura e Rimborsabilità: documento finale;	<i>Prof. Montanaro/Collegiale;</i>	
4. Soluzioni Largo Volumi: stato dei lavori del GdL;	<i>Prof. Palmieri/ dr.ssa Giacomazzi/ dr.ssa Melena/ dr. Marrocco</i>	
5. GdL vaccini e C/OSP: stato dei lavori;	<i>Prof. Carosi/ prof. Palmieri/ dr.ssa Melena;</i>	
6. Incontro con il Working Group Geriatrico	<i>Martedì 10 marzo ore 11,30-12,00 Sala Cappella;</i>	
7. Incontro con Italian Member CHMP e definizione metodologia di raccordo con la CTS ;	<i>Martedì 10 marzo ore 15,00-16,00;</i>	
8. Presentazione dati Registro Farmaci Antidiabetici – Audizione dr. Marchesini;	<i>Martedì 10 marzo ore 16,00-16,30;</i>	
9. Farmaci biologici ed appropriatezza terapeutica: chiarimenti Regione Lazio;	<i>Prof. Palmieri;</i>	
10. COXIB: approfondimenti profilo di sicurezza;	<i>Prof. Del Favero/ prof.ssa Melchiorri;</i>	
11. Armonizzazioni liste di riferimento: approvazione;	<i>Collegiale;</i>	
12. Farmaci per costipazione indotta da oppioidi: proposta di Nota AIFA;	<i>Prof. Drago/ prof. Del Favero;</i>	
13. Tavolo di Lavoro Revisione Note AIFA: - definizione principi generali per la compilazione delle Note; - quesiti relativi specifici casi;	<i>Prof. Rossi/dr. Addis;</i>	
14. OTC Orlistat: approfondimenti;	<i>Dr. Addis;</i>	
15. Medicinali omeopatici e procedure europee;	<i>Dr.ssa Pintus/ Collegiale;</i>	
16. Tavolo Neurologico: stato dei lavori;	<i>Prof. Provinciali/ Collegiale;</i>	
17. Journal Club	<i>Collegiale - Personale AIFA</i>	<b>Lun. 9 marzo, ore 16,30</b>
<b>c) AIC Nazionali</b>		<b>Merc. 9,15 - 11,00</b>
Elenco Ufficio AIC (allegato*)	<i>Prof. Del Favero / Prof. Palmieri / Dr. Venegoni</i>	
<b>d) AIC Comunitarie (allegato*)</b>		<b>Merc. 11 - 11,30</b>
Mutuo riconoscimento	<i>Prof. Carruba / Dr.ssa Conti;</i>	
<b>e) Comitato Prezzi e Rimborso (C.P.R.) (allegato*)</b>		<b>Mart. 15,30 - 18,00</b>
	<i>Prof. Montanaro/ Dr. Bruzzone/</i>	

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

	<i>Collegiale</i>	
<b>f) Sperimentazioni Cliniche</b>		<b>Merc. 11,30 - 12,30</b>
	<i>Prof. De Braud / Dr. Tomino/ Collegiale</i>	
<b>g) Farmacovigilanza</b>		<b>Merc. 12,30 - 13,00</b>
	<i>Prof. Drago / Dr. Venegoni/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)