



Ufficio Segreteria Organismi Collegiali

### COMMISSIONE CONSULTIVA TECNICO-SCIENTIFICA

9 giugno 2020 ore 09:00 – 13:00

10 giugno 2020 ore 09:00–18:00

11 giugno 2020 ore 09:00–18:00

12 giugno 2020 ore 09:00 – 18:00

### ORDINE DEL GIORNO

a) Comunicazioni del Presidente		Martedì 9 giugno 2020 09:00 – 09:15
Approvazione OdG seduta corrente Approvazione verbale generale seduta precedente		
b) Area Autorizzazioni Medicinali		Martedì 9 giugno 2020 09:15 – 09:45
Con richieste di Audizioni e Incontri di: <ul style="list-style-type: none"> <li>E-Pharma Trento S.p.A. per opposizione al diniego per tadalafil</li> </ul>	<i>Marta /Collegiale</i>	
c) Area Vigilanza Post-Marketing		Martedì 9 giugno 2020 09:45 – 10:15
	<i>Marra/Collegiale</i>	
d) Ufficio Procedure Centralizzate		Martedì 9 giugno 2020 10:15 – 10:45
	<i>Pistritto/Collegiale</i>	
e) Area Pre-Autorizzazione		Martedì 9 giugno 2020 10:45 – 12:00
	<i>Petraglia/Collegiale</i>	
f) Argomenti a carattere generale <ul style="list-style-type: none"> <li>Modalità di utilizzo Mifegyne (mifepristone)</li> <li>Richiesta SIPaDprescrivibilitàDAAs</li> <li>Nota Lega Italiana Sclerosi Sistemica – Richiesta terapia domiciliare e telemedicina telemonitoraggio</li> <li>Nota Regione Siciliana – Medicinali contenenti leuprorelina a rilascio prolungato (depot) – modalità di somministrazione</li> </ul>	<i>Collegiale</i>	Martedì 9 giugno 2020 12:00 – 13:00
g) Ufficio Registri di Monitoraggio		Mercoledì 10 giugno 2020

		<b>09:00 – 11:00</b>
	<i>Russo/Collegiale</i>	
<b>h) Area Strategia ed Economia del Farmaco - Settore HTA</b>		<b>Mercoledì 10 giugno 2020 11:00 – 17:30<sup>1</sup> Giovedì 11 giugno 2020 09:00 – 18:00<sup>1</sup> Venerdì 12 giugno 2020 09:00 – 16:00<sup>1</sup></b>
<b>Con richieste di Audizioni e Incontri di:</b>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Servier Italia S.p.A. per ONIVYDE (irinotecan)</li> <li>• Merck Serono S.p.A. per BAVENCIO (avelumab)</li> </ul>	<i>Traversa/Collegiale</i>	
<b>i) Richieste di audizione – Argomenti a carattere generale</b>		<b>Mercoledì 10 giugno 2020 17:30 – 18:00</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• AstraZeneca S.p.A. per Piani Terapeutici antidiabetici – Modifica condizioni prescrivibilità DPP4, SGLT2 e GLP1</li> </ul>	<i>Collegiale</i>	
<b>l) Audizioni e Incontri – Argomenti HTA</b>		<b>Giovedì 11 giugno 2020 10:30 – 11:30</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• MSD Italia S.r.l. per SIMPONI (golimumab)</li> </ul>	<i>Collegiale</i>	
<b>m) Audizioni e Incontri – Argomenti HTA</b>		<b>Giovedì 11 giugno 2020 12:00 – 13:00</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• MSD Italia S.r.l. per KEYTRUDA (pembrolizumab)</li> </ul>	<i>Collegiale</i>	
<b>n) Audizioni e Incontri – Argomenti HTA</b>		<b>Venerdì 12 giugno 2020 10:00 – 11:00</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ipsen S.p.A. per XERMELO (telotristatetiparato)</li> </ul>	<i>Collegiale</i>	
<b>o) Audizioni e Incontri – Argomenti HTA</b>		<b>Venerdì 12 giugno 2020 12:00 – 13:00</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• GW Pharma International B.V. per EPIDIOLEX (cannabidiolo)</li> </ul>	<i>Collegiale</i>	
<b>p) Completamento punti OdG e varie ed eventuali</b>		<b>Venerdì 12 giugno 2020 17:00 – 18:00</b>
	<i>Collegiale</i>	

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

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