



## Novità in Gazzetta Ufficiale 9 - 15 novembre 2024

Data 16 novembre 2024  
Categoria professione

Provvedimenti di interesse medico-sanitario pubblicati in Gazzetta Ufficiale: 9 - 15 novembre 2024.

Regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale per uso umano «Nilotinib Accord». (Determina n. 617/2024)

[X](http://www.medicoeleggi.com/argomenti000/italia2024/416749.htm) <a href="http://www.medicoeleggi.com/argomenti000/italia2024/416749.htm" target="blank">DETERMINA DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO DEL 22.10.24 (Gazzetta Ufficiale n. 263 del 09.11.24)</a>

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di Ciltacabtagene autoleucel «Carvykti». (Determina n. 650/2024)

[X](http://www.medicoeleggi.com/argomenti000/italia2024/416753.htm) <a href="http://www.medicoeleggi.com/argomenti000/italia2024/416753.htm" target="blank">DETERMINA DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO DEL 31.10.24 (Gazzetta Ufficiale n. 264 del 11.11.24)</a>

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di mavacamten «Camzyos». (Determina n. 651/2024)

[X](http://www.medicoeleggi.com/argomenti000/italia2024/416754.htm) <a href="http://www.medicoeleggi.com/argomenti000/italia2024/416754.htm" target="blank">DETERMINA DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO DEL 31.10.24 (Gazzetta Ufficiale n. 264 del 11.11.24)</a>

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di cariprazina «Reagila». (Determina n. 652/2024)

[X](http://www.medicoeleggi.com/argomenti000/italia2024/416755.htm) <a href="http://www.medicoeleggi.com/argomenti000/italia2024/416755.htm" target="blank">DETERMINA DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO DEL 31.10.24 (Gazzetta Ufficiale n. 264 del 11.11.24)</a>

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di erdafitinib «Balversa». (Determina n. 653/2024)

[X](http://www.medicoeleggi.com/argomenti000/italia2024/416756.htm) <a href="http://www.medicoeleggi.com/argomenti000/italia2024/416756.htm" target="blank">DETERMINA DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO DEL 31.10.24 (Gazzetta Ufficiale n. 264 del 11.11.24)</a>

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di germanio (68Ge) cloruro/gallio (68Ga) cloruro «Galliapharm». (Determina n. 654/2024)

[X](http://www.medicoeleggi.com/argomenti000/italia2024/416757.htm) <a href="http://www.medicoeleggi.com/argomenti000/italia2024/416757.htm" target="blank">DETERMINA DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO DEL 31.10.24 (Gazzetta Ufficiale n. 264 del 11.11.24)</a>

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di Semaglutide «Rybelsus». (Determina n. 655/2024)

[X](http://www.medicoeleggi.com/argomenti000/italia2024/416758.htm) <a href="http://www.medicoeleggi.com/argomenti000/italia2024/416758.htm" target="blank">DETERMINA DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO DEL 31.10.24 (Gazzetta Ufficiale n. 264 del 11.11.24)</a>

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di ustekinumab, «Steqeyma». (Determina n. 656/2024)

[X](http://www.medicoeleggi.com/argomenti000/italia2024/416759.htm) <a href="http://www.medicoeleggi.com/argomenti000/italia2024/416759.htm" target="blank">DETERMINA DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO DEL 31.10.24 (Gazzetta Ufficiale n. 264 del 11.11.24)</a>

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di abiraterone acetato, «Abiraterone Accord». (Determina n. 657/2024)

[X](http://www.medicoeleggi.com/argomenti000/italia2024/416760.htm) <a href="http://www.medicoeleggi.com/argomenti000/italia2024/416760.htm" target="blank">DETERMINA DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO DEL 31.10.24 (Gazzetta Ufficiale n. 264 del 11.11.24)</a>

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di bimekizumab, «Bimzelx». (Determina n. 661/2024)

[X](http://www.medicoeleggi.com/argomenti000/italia2024/416762.htm) <a href="http://www.medicoeleggi.com/argomenti000/italia2024/416762.htm" target="blank">DETERMINA DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO DEL 31.10.24 (Gazzetta Ufficiale n. 265 del 12.11.24)</a>

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano,



a base di crovalimab, «Piaski». (Determina n. 662/2024)

[>DETERMINA DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO DEL 31.10.24 \(Gazzetta Ufficiale n. 265 del 12.11.24\)</a>](http://www.medicoeleggi.com/argomenti000/italia2024/416763.htm)

**Classificazione**, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di mirabegron, «Betmiga». (Determina n. 659/2024)

[>DETERMINA DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO DEL 31.10.24 \(Gazzetta Ufficiale n. 265 del 12.11.24\)</a>](http://www.medicoeleggi.com/argomenti000/italia2024/416764.htm)

**Classificazione**, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di nilotinib, «Nilotinib Accord». (Determina n. 660/2024)

[>DETERMINA DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO DEL 31.10.24 \(Gazzetta Ufficiale n. 265 del 12.11.24\)</a>](http://www.medicoeleggi.com/argomenti000/italia2024/416765.htm)

**Classificazione**, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di enzalutamide, «Enzalutamide Viatris». (Determina n. 658/2024)

[>DETERMINA DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO DEL 31.10.24 \(Gazzetta Ufficiale n. 265 del 12.11.24\)</a>](http://www.medicoeleggi.com/argomenti000/italia2024/416766.htm)

**Classificazione**, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di isavuconazolo, «Cresemba». (Determina n. 663/2024)

[>DETERMINA DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO DEL 31.10.24 \(Gazzetta Ufficiale n. 266 del 13.11.24\)</a>](http://www.medicoeleggi.com/argomenti000/italia2024/416768.htm)

**Classificazione**, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di Flortaucipir (18F), «Tauvid». (Determina n. 664/2024)

[>DETERMINA DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO DEL 31.10.24 \(Gazzetta Ufficiale n. 266 del 13.11.24\)</a>](http://www.medicoeleggi.com/argomenti000/italia2024/416769.htm)

**Classificazione**, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di Aflibercept, «Eylea». (Determina n. 665/2024)

[>DETERMINA DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO DEL 31.10.24 \(Gazzetta Ufficiale n. 266 del 13.11.24\)</a>](http://www.medicoeleggi.com/argomenti000/italia2024/416770.htm)

**Classificazione**, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di Fentanil, «Instanyl». (Determina n. 666/2024)

[>DETERMINA DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO DEL 31.10.24 \(Gazzetta Ufficiale n. 266 del 13.11.24\)</a>](http://www.medicoeleggi.com/argomenti000/italia2024/416771.htm)

**Classificazione**, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di sotatercept, «Winrevar». (Determina n. 667/2024)

[>DETERMINA DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO DEL 31.10.24 \(Gazzetta Ufficiale n. 266 del 13.11.24\)</a>](http://www.medicoeleggi.com/argomenti000/italia2024/416772.htm)

**Classificazione**, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di Pomalidomide, «Pomalidomide Zentiva». (Determina n. 668/2024)

[>DETERMINA DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO DEL 31.10.24 \(Gazzetta Ufficiale n. 266 del 13.11.24\)</a>](http://www.medicoeleggi.com/argomenti000/italia2024/416773.htm)

**Classificazione**, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di vaccino per il virus respiratorio sinciziale, «Abrysvo». (Determina n. 669/2024)

[>DETERMINA DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO DEL 31.10.24 \(Gazzetta Ufficiale n. 267 del 14.11.24\)</a>](http://www.medicoeleggi.com/argomenti000/italia2024/416775.htm)

**Classificazione**, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di adalimumab, «Hefiya». (Determina n. 670/2024)



[DETERMINA DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO DEL 31.10.24 \(Gazzetta Ufficiale n. 267 del 14.11.24\)](http://www.medicoeleggi.com/argomenti000/italia2024/416776.htm)

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di dabigatran etexilato, «Dabigatran Etexilato Teva». (Determina n. 671/2024)

[DETERMINA DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO DEL 31.10.24 \(Gazzetta Ufficiale n. 267 del 14.11.24\)](http://www.medicoeleggi.com/argomenti000/italia2024/416777.htm)

Modifica della determina n. 275/2024 del 10 luglio 2024, relativa all'inserimento del medicinale «Talidomide» nell'elenco istituito, ai sensi della legge n. 648/1996, per il trattamento delle angiodisplasie gastrointestinali. (Determina n. 672/2024)

[DETERMINA DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO DEL 31.10.24 \(Gazzetta Ufficiale n. 267 del 14.11.24\)](http://www.medicoeleggi.com/argomenti000/italia2024/416778.htm)

Inserimento del medicinale «Doxorubicina liposomiale non-pegilata (Myocet)» nell'elenco istituito, ai sensi della legge n. 648/1996, in associazione a vinblastina, dacarbazina e bleomicina, come terapia di prima linea in pazienti affetti da linfoma di Hodgkin classico, di età pari o superiore a sessanta anni, con associata cardiopatia e pretrattati con antracicline. (Determina n. 673/2024)

[DETERMINA DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO DEL 31.10.24 \(Gazzetta Ufficiale n. 267 del 14.11.24\)](http://www.medicoeleggi.com/argomenti000/italia2024/416779.htm)

Inserimento del medicinale Romiplostim (Nplate) nell'elenco istituito, ai sensi della legge n. 648/1996, per il trattamento della piastrinopenia post-trapianto di cellule staminali ematopoietiche. (Determina n. 674/2024)

[DETERMINA DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO DEL 04.11.24 \(Gazzetta Ufficiale n. 267 del 14.11.24\)](http://www.medicoeleggi.com/argomenti000/italia2024/416780.htm)

Inserimento del medicinale Scopolamina, sotto forma di cerotti transdermici, nell'elenco istituito, ai sensi della legge n. 648/1996, per il trattamento della scialorrea nei pazienti affetti da sclerosi laterale amiotrofica. (Determina n. 675/2024)

[DETERMINA DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO DEL 04.11.24 \(Gazzetta Ufficiale n. 267 del 14.11.24\)](http://www.medicoeleggi.com/argomenti000/italia2024/416781.htm)

Esclusione del medicinale Vemurafenib (Zelboraf) dall'elenco istituito, ai sensi della legge n. 648/1996, in associazione al cobimetinib, per il trattamento di pazienti adulti con melanoma inoperabile o metastatico positivo alla mutazione del BRAF V600. (Determina n. 676/2024)

[DETERMINA DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO DEL 04.11.24 \(Gazzetta Ufficiale n. 267 del 14.11.24\)](http://www.medicoeleggi.com/argomenti000/italia2024/416782.htm)

Modifica delle condizioni e modalità di monitoraggio nell'ambito dei registri AIFA del medicinale per uso umano «Zelboraf». (Determina n. 118/2024)

[DETERMINA DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO DEL 05.11.24 \(Gazzetta Ufficiale n. 267 del 14.11.24\)](http://www.medicoeleggi.com/argomenti000/italia2024/416783.htm)

Modifica delle condizioni e modalità di monitoraggio nell'ambito dei registri AIFA del medicinale per uso umano «Cotellic». (Determina n. 119/2024)

[DETERMINA DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO DEL 05.11.24 \(Gazzetta Ufficiale n. 267 del 14.11.24\)](http://www.medicoeleggi.com/argomenti000/italia2024/416784.htm)

Linea guida sui criteri di monitoraggio dei farmaci inseriti nei registri AIFA. (Determina n. 120/2024)

[DETERMINA DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO DEL 07.11.24 \(Gazzetta Ufficiale n. 268 del 15.11.24\)](http://www.medicoeleggi.com/argomenti000/italia2024/416786.htm)