

## Novità in Gazzetta Ufficiale 18 - 24 gennaio 2025

25 gennaio 2025 Data Categoria professione

Provvedimenti di interesse medico-sanitario pubblicati in Gazzetta Ufficiale: 18 - 24 gennaio 2025.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di zolbetuximab, «Vyloy». (Determina n. 782/2024)

href="https://www.medicoeleggi.com/argomenti000/italia2025/417034.htm" target=" blank">DETERMINA DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO DEL 19.12.24 (Gazzetta Ufficiale n. 14 del 18.01.25)</a>

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del vaccino per uso umano, a base di ciclosporina, «Vevizye». (Determina n. 783/2024)

<a href="https://www.medicoeleggi.com/argomenti000/italia2025/417035.htm" target="blank">DETERMINA DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO DEL 19.12.24 (Gazzetta Ufficiale n. 14 del 18.01,25)</a>

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

a base di trastuzumab, «Tuznue». (Determina n. 784/2024)

<a href="https://www.medicoeleggi.com/argomenti000/italia2025/417036.htm"</a> blank">DETERMINA DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO DEL 19.12.24 (Gazzetta Ufficiale n. 14 del 18.01.25)</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, «Otulfi». (Determina n. 785/2024)

Modifiche al decreto n. 109 del 5 luglio 2024, in materia di oblio oncologico

href="https://www.medicoeleggi.com/argomenti000/italia2025/417039.htm" target=" blank">DECRETO DEL MINISTERO DELLA SALUTE DEL 28.11.24 (Gazzetta Ufficiale n. 15 del 20.01.25)</a>

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di Andusomeran, «Spikevax XBB.1.5.». (Determina n. 786/2024)

<a href="https://www.medicoeleggi.com/argomenti000/italia2025/417040.htm" target="blank">DETERMINA DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO DEL 19.12.24 (Gazzetta Ufficiale n. 15 del 20.01,25)</a>

<u>Classificazior</u>e, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano,

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. 788/2024)

href="https://www.medicoeleggi.com/argomenti000/italia2025/417042.htm" target=" <a blank">DETERMINA DELL'AGENZÍA ITALIANA DEL FARMACO DEL 19.12.24 (Gazzetta Ufficiale n. 15 del 20.01,25)</a>

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

ca href="https://www.medicoeleggi.com/argomenti000/italia2025/417043.htm" target="blank">DETERMINA DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO DEL 19.12.24 (Gazzetta Ufficiale n. 15 del 20.01.25)

<u>Classificazior</u>e, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, e modifica del regime di fornitura, del medicinale per uso umano, a base di vaccino antivaiolo e antivaiolo della scimmia virus vaccinico vivo Ankara modificato, «Imvanex». (Determina n. 800/2024)

href="https://www.medicoeleggi.com/argomenti000/italia2025/417044.htm" blank">DETERMINA DELL'AGENZÍA ITALIANA DEL FARMACO DEL 19.12.24 (Gazzetta Ufficiale n. 15 del 20.01,25)</a>

Modifica delle condizioni e modalità di monitoraggio nell'ambito dei registri AIFA del medicinale per uso umano



«Keytruda». (Determina n. 2/2025)

-a href="https://www.medicoeleggi.com/argomenti000/italia2025/417045.htm" target="blank">DETERMINA DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO DEL 09.01.25 (Gazzetta Ufficiale n. 15 del 20.0125)

Modifica delle condizioni e modalità di monitoraggio nell'ambito dei registri AIFA del medicinale per uso umano «Mekinist». (Determina n. 3/2025)

<a href="https://www.medicoeleggi.com/argomenti000/italia2025/417046.htm" target="blank">DETERMINA DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO DEL 09.01.25 (Gazzetta Ufficiale n. 15 del 20.01.25)

Modifica delle condizioni e modalità di monitoraggio nell'ambito dei registri AIFA del medicinale per uso umano «Opdivo».(Determinan.4/2025)

<a href="https://www.medicoeleggi.com/argomenti000/italia2025/417047.htm" target="blank">DETERMINA DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO DEL 09.01.25 (Gazzetta Ufficiale n. 15 del 20.01.25)

Modifica delle condizioni e modalità di monitoraggio nell'ambito dei registri AIFA del medicinale per uso umano «Tafinlar».(Determina n. 5/2025)

<a href="https://www.medicoeleggi.com/argomenti000/italia2025/417048.htm" target="blank">DETERMINA DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO DEL 09.01.25 (Gazzetta Ufficiale n. 15 del 20.01.25)

Inserimento del medicinale Nivolumab nell'elenco istituito, ai sensi della legge n. 648/1996, per il trattamento di pazienti adulti affetti da mesotelioma maligno a istologia epitelioide precedentemente trattato. (Determina n. 68/2025)

<a href="https://www.medicoeleggi.com/argomenti000/italia2025/417049.htm" target="blank">DETERMINA DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO DEL 13.01.25 (Gazzetta Ufficiale n. 15 del 20.01.25)

Inserimento del medicinale Abiraterone (originator e generici) nell'elenco istituito, ai sensi della legge n. 648/1996, per il trattamento di pazienti adulti affetti da carcinoma metastatico della prostata ormono-sensibile (metastatic hormone sensitive prostate cancer, mHSPC), di nuova diagnosi, in combinazione con la terapia di deprivazione androgenica (androgen deprivation therapy, ADT), limitatamente ai pazienti a basso volume e basso rischio. (Determina n. 70/2025)

<a href="https://www.medicoeleggi.com/argomenti000/italia2025/417050.htm" target="blank">DETERMINA DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO DEL 13.01.25 (Gazzetta Ufficiale n. 15 del 20.01.25)

Inserimento del medicinale Adcetris (brentuximab vedotin) nell'elenco istituito, ai sensi della legge n. 648/1996, in associazione con doxorubicina, vinblastina e dacarbazina (AVD) e con somministrazione sequenziale, per il trattamento di pazienti, di età pari o maggiore di 60 anni, non candidabili al trattamento con bleomicina e non precedentemente trattati, affetti da linfoma di Hodgkin (HL) CD30+, in stadio IV. (Determina n. 71/2025)

<a href="https://www.medicoeleggi.com/argomenti000/italia2025/417051.htm" target="blank">DETERMINA DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO DEL 13.01.25 (Gazzetta Ufficiale n. 15 del 20.01.25)

Inserimento dei medicinali Carboplatino e Paclitaxel nell'elenco istituito, ai sensi della legge n. 648/1996, per il trattamento del carcinoma squamoso anale epidermoide, inoperabile, localmente ricorrente o metastatico, non precedentemente trattato con chemioterapia. (Determina n. 72/2025)

<a href="https://www.medicoeleggi.com/argomenti000/italia2025/417052.htm" target="blank">DETERMINA DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO DEL 13.01.25 (Gazzetta Ufficiale n. 15 del 20.01.25)

Inserimento del medicinale Pembrolizumab nell'elenco istituito, ai sensi della legge n. 648/1996, per il trattamento neoadiuvante e a seguire adiuvante (per un anno di terapia) di pazienti adulti con melanoma, resecabile e clinicamente rilevabile, stadi IIIb, IIIc e IIId. (Determina n. 73/2025)

<a href="https://www.medicoeleggi.com/argomenti000/italia2025/417053.htm" target="blank">DETERMINA DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO DEL 13.01.25 (Gazzetta Ufficiale n. 15 del 20.01.25)</a>

Proroga dell'inserimento del medicinale Dostarlimab nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648 per il trattamento dell'adenocarcinoma localmente avanzato del retto (LARC) (stadio II-III) con MSI-H. (Determina n. 75/2025)

ca href="https://www.medicoeleggi.com/argomenti000/italia2025/417054.htm" target="blank">DETERMINA DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO DEL 13.01.25 (Gazzetta Ufficiale n. 15 del 20.0125)</a>

Modifica alla determinazione AIFA n.7385/2020 relativa all'inserimento delle immunoglobuline per uso endovenoso nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per il trattamento della miastenia gravis. (Determina n. 76/2025)



href="https://www.medicoeleggi.com/argomenti000/italia2025/417055.htm" target=" blank">DETERMINA DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO DEL 13.01.25 (Gazzetta Ufficiale n. 15 del 20.01.25)</a>

Istituzione del «Tavolo tecnico di coordinamento AIFA - Regioni». (Determina n. 7/2025)

| continuous of a frequency of a href="https://www.medicoeleggi.com/argomenti000/italia2025/417056.htm" target="blank">DETERMINA DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO DEL 16.01.25 (Gazzetta Ufficiale n. 15 del 20.01.25)

<u>Classificazior</u>e, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di mirvetuximab soravtansine, «Élahere». (Determina n. 61/2025)

href="https://www.medicoeleggi.com/argomenti000/italia2025/417058.htm" target=" <a blank">DETERMINA DELL'AGENZÍA ITALIANA DEL FARMACO DEL 13.01.25 (Gazzetta Ufficiale n. 16 del 21.01,25)</a>

<u>Classificazior</u>e, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di ganirelix, «Ganirelix Gedeon Richter». (Determina n. 62/2025)

href="https://www.medicoeleggi.com/argomenti000/italia2025/417059.htm" <a blank">DETERMINA DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO DEL 13.01.25 (Gazzetta Ufficiale n. 16 del 21.01.25)</a>

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di apremilast, «Otezla». (Determina n. 63/2025)

href="https://www.medicoeleggi.com/argomenti000/italia2025/417060.htm" blank">DETERMINA DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO DEL 13.01.25 (Gazzetta Ufficiale n. 16 del 21.01**.2**5)</a>

Aggiornamento della scheda di prescrizione cartacea per la prescrizione dei farmaci disease modifying per la sclerosi multipla per linee di trattamento successive alla prima o per forme gravi ad evoluzione rapida. (Determina n. 5/2025)

href="https://www.medicoeleggi.com/argomenti000/italia2025/417062.htm" <a blank">DETERMINA DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO DEL 09.01.25 (Gazzetta Ufficiale n. 17 del 22.01,25)</a>

<u>Attività di rim</u>borso alle regioni per il ripiano tramite meccanismo di pay-back, in applicazione dell'accordo negoziale vigente, dei medicinali per uso umano «Accuretic» e «Zoton». (Determina n. 8/2025)

<a href="https://www.medicoeleggi.com/argomenti000/italia2025/417066.htm" target="blank">DETERMINA DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO DEL 10.01.25 (Gazzetta Ufficiale n. 18 del 24.01,25)</a>

di rimborso alle regioni per il ripiano tramite meccanismo di pay-back, in applicazione dell'accordo negoziale vigente, del medicinale per uso umano «Medeoros». (Determina n. 13/2025)

<a href="https://www.medicoeleggi.com/argomenti000/italia2025/417067.htm" target="blank">DETERMINA DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO DEL 10.01.25 (Gazzetta Ufficiale n. 18 del 24.01,25)</a>