



## Novità in Gazzetta Ufficiale 20 - 26 dicembre 2025

Data 27 dicembre 2025  
Categoria professione

Provvedimenti di interesse medico-sanitario pubblicati in Gazzetta Ufficiale: 20 - 26 dicembre 2025.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di ustekinumab, «Usymro». (Determina n. 1587/2025)

[DETERMINA DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO DEL 18.11.25 \(Gazzetta Ufficiale n. 296 del 22.12.25\)](https://www.medicoeleggi.com/argomenti000/italia2025/417856.htm)

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di sargramostim, «Imreplis». (Determina n. 1588/2025)

[DETERMINA DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO DEL 18.11.25 \(Gazzetta Ufficiale n. 296 del 22.12.25\)](https://www.medicoeleggi.com/argomenti000/italia2025/417857.htm)

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di palopegteriparatide, «Yorvipath». (Determina n. 1589/2025)

[DETERMINA DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO DEL 18.11.25 \(Gazzetta Ufficiale n. 296 del 22.12.25\)](https://www.medicoeleggi.com/argomenti000/italia2025/417858.htm)

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di Resmetirom, «Rezdiffra». (Determina n. 1590/2025)

[DETERMINA DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO DEL 18.11.25 \(Gazzetta Ufficiale n. 296 del 22.12.25\)](https://www.medicoeleggi.com/argomenti000/italia2025/417859.htm)

**Inserimento** del medicinale Abraxane nell'elenco istituito, ai sensi della legge n. 648/1996, per il trattamento di carcinomi ginecologici e mammari in pazienti che hanno mostrato reazione di ipersensibilità alla terapia standard a base di taxani (o per le quali la premedicazione corticosteroidica, necessaria per la terapia a base di taxani, sia controindicata). (Determina n. 1750/2025)

[DETERMINA DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO DEL 15.12.25 \(Gazzetta Ufficiale n. 296 del 22.12.25\)](https://www.medicoeleggi.com/argomenti000/italia2025/417860.htm)

**Inserimento** del medicinale Cabozantinib (Cabometyx) nell'elenco istituito, ai sensi della legge n. 648/1996, per il trattamento in monoterapia dei pazienti, di età maggiore di 12 anni, affetti da sarcoma di Ewing, PS 0-2, resistenti o recidivati, in progressione ad almeno 2 linee di trattamento sistemico. (Determina n. 1751/2025)

[DETERMINA DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO DEL 15.12.25 \(Gazzetta Ufficiale n. 296 del 22.12.25\)](https://www.medicoeleggi.com/argomenti000/italia2025/417861.htm)

**Esclusione** del medicinale Cetuximab dall'elenco istituito ai sensi della legge n. 648/1996 per la somministrazione quindicinale (EOW) a un dosaggio di 500 mg/m<sup>2</sup> in tutte le indicazioni autorizzate per il trattamento di pazienti affetti da carcinoma metastatico del colon-retto e per la somministrazione quindicinale (EOW) a un dosaggio di 500 mg/m<sup>2</sup> nella fase di mantenimento in monoterapia per il trattamento della malattia ricorrente e/o metastatica da carcinoma a cellule squamose di testa e collo. (Determina n. 1752/2025)

[DETERMINA DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO DEL 15.12.25 \(Gazzetta Ufficiale n. 296 del 22.12.25\)](https://www.medicoeleggi.com/argomenti000/italia2025/417862.htm)

**Esclusione** del medicinale Eculizumab (Soliris) dall'elenco istituito ai sensi della legge n. 648/1996 per la prevenzione delle recidive nei pazienti affetti da sindrome emolitica uremica atipica (SEUa). (Determina n. 1753/2025)

[DETERMINA DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO DEL 15.12.25 \(Gazzetta Ufficiale n. 296 del 22.12.25\)](https://www.medicoeleggi.com/argomenti000/italia2025/417863.htm)

**Inserimento** del medicinale Nivolumab (Opdivo) nell'elenco istituito, ai sensi della legge n. 648/1996, per il trattamento di pazienti adulti affetti da carcinoma a cellule squamose del canale anale, in stadio IV metastatico o avanzato non candidabile a chirurgia, in progressione a chemioterapia di prima linea a base di Carboplatino/Cisplatino + 5FU o Carboplatino/Paclitaxel. (Determina n. 1754/2025)



[DETERMINA DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO DEL 15.12.25 \(Gazzetta Ufficiale n. 296 del 22.12.25\)](https://www.medicoeleggi.com/argomenti000/italia2025/417864.htm)

Modifica dei criteri di inclusione e della durata del trattamento di cui alla determina AIFA n. 65882/2023, relativa all'inserimento del medicinale Emicizumab (Hemlibra) 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'emofilia A acquisita. (Determina n.1755/2025)

[DETERMINA DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO DEL 15.12.25 \(Gazzetta Ufficiale n. 296 del 22.12.25\)](https://www.medicoeleggi.com/argomenti000/italia2025/417865.htm)

Modifiche al decreto 7 ottobre 2005, recante: «Istituzione del registro nazionale delle strutture autorizzate all'applicazione delle tecniche di procreazione medicalmente assistita, degli embrioni formati e dei nati a seguito dell'applicazione delle tecniche medesime»

[DECRETO DEL MINISTERO DELLA SALUTE DEL 12.11.25 \(Gazzetta Ufficiale n. 297 del 23.12.25\)](https://www.medicoeleggi.com/argomenti000/italia2025/417867.htm)

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di lenacapavir, «Yeytuo». (Determina n. 1592/2025)

[DETERMINA DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO DEL 18.11.25 \(Gazzetta Ufficiale n. 297 del 23.12.25\)](https://www.medicoeleggi.com/argomenti000/italia2025/417868.htm)

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di spesolimab, «Spevigo». (Determina n. 1593/2025)

[DETERMINA DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO DEL 18.11.25 \(Gazzetta Ufficiale n. 297 del 23.12.25\)](https://www.medicoeleggi.com/argomenti000/italia2025/417869.htm)

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di cellule CD34- derivate da cordone ombelicale di dorocubicel/allogenico, non espanse, «Zemcelpro». (Determina n. 1594/2025)

[DETERMINA DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO DEL 18.11.25 \(Gazzetta Ufficiale n. 297 del 23.12.25\)](https://www.medicoeleggi.com/argomenti000/italia2025/417870.htm)

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di mirikizumab, «Omvoh». (Determina n. 1595/2025)

[DETERMINA DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO DEL 18.11.25 \(Gazzetta Ufficiale n. 297 del 23.12.25\)](https://www.medicoeleggi.com/argomenti000/italia2025/417871.htm)