




## Novità in Gazzetta Ufficiale 4 - 10 marzo 2023


Data 11 marzo 2023  
Categoria professione

Provvedimenti di interesse medico-sanitario pubblicati in Gazzetta Ufficiale: 4 - 10 marzo 2023.

Inserimento del medicinale per uso diagnostico Verde indocianina nell'elenco istituito ai sensi della legge n. 648/1996 per l'identificazione del linfonodo sentinella nei pazienti affetti da carcinoma dell'endometrio e della cervice uterina. (Determina n. 20004/2023)

 [DETERMINA DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO DEL 15.02.23 \(Gazzetta Ufficiale n. 54 del 04.03.23\)](http://www.medicoeleggi.com/argomenti000/italia2023/415149.htm)


Inserimento del medicinale per uso diagnostico Furosemide nell'elenco istituito ai sensi della legge n. 648/1996 per la valutazione della funzionalità renale nella scintigrafia renale sequenziale. (Determina n. 20007/2023)

 [DETERMINA DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO DEL 15.02.23 \(Gazzetta Ufficiale n. 54 del 04.03.23\)](http://www.medicoeleggi.com/argomenti000/italia2023/415150.htm)


Inserimento dei medicinali Confidex, Pronativ, Proplex, a base di Fattori IX, II, VII e X in associazione, nell'elenco istituito ai sensi della legge n. 648/1996 per il trattamento di pazienti adulti trattati con anticoagulanti orali inibitori diretti del Fattore Xa (apixaban, edoxaban, rivaroxaban) nei casi in cui si renda necessaria l'inattivazione rapida dell'effetto anticoagulante per: interventi chirurgici o manovre invasive ad alto rischio di sanguinamento da eseguire in urgenza, con tempistiche non compatibili con la sola sospensione dell'anticoagulante; sanguinamento potenzialmente fatale o non controllato. (Determina n. 20012/2023)

 [DETERMINA DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO DEL 15.02.23 \(Gazzetta Ufficiale n. 54 del 04.03.23\)](http://www.medicoeleggi.com/argomenti000/italia2023/415151.htm)

Esclusione del medicinale Anakinra dall'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per il trattamento dei pazienti adulti ospedalizzati con polmonite da COVID-19 moderata/severa (con  $pO_2/FiO_2 > 150$ , e non sottoposti a C-PAP o ventilazione meccanica) e con livelli di plasma Soluble Urokinase-Type Plasminogen Activator Receptor (suPAR)  $> 6 ng/ml$ . (Determina n. 20016/2023)

 [DETERMINA DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO DEL 15.02.23 \(Gazzetta Ufficiale n. 54 del 04.03.23\)](http://www.medicoeleggi.com/argomenti000/italia2023/415152.htm)

Esclusione del medicinale Tocilizumab dall'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per il trattamento dei pazienti adulti ospedalizzati con COVID-19 grave e/o con livelli elevati degli indici di infiammazione sistemica. (Determina n. 20021/2023)

 [DETERMINA DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO DEL 15.02.23 \(Gazzetta Ufficiale n. 54 del 04.03.23\)](http://www.medicoeleggi.com/argomenti000/italia2023/415153.htm)

Attuazione della direttiva (UE) 2020/2184 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2020, concernente la qualità delle acque destinate al consumo umano

 [DECRETO LEGISLATIVO N. 18 DEL 23.02.23 \(Gazzetta Ufficiale n. 55 del 06.03.23\)](http://www.medicoeleggi.com/argomenti000/italia2023/415155.htm)

Ripartizione delle risorse relative all'investimento M6-C1-1.2.1. «Casa come primo luogo di cura (ADI)» del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR)

 [DECRETO DEL MINISTERO DELLA SALUTE DEL 23.01.23 \(Gazzetta Ufficiale n. 55 del 06.03.23\)](http://www.medicoeleggi.com/argomenti000/italia2023/415156.htm)

Inserimento del medicinale lomitapide (Lojuxta) nell'elenco istituito ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per il trattamento della sindrome da chilomicronemia familiare (iperlipoproteinemia di tipo I). (Determina n. 27277)

 [DETERMINA DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO DEL 1.03.23 \(Gazzetta Ufficiale n. 55 del 06.03.23\)](http://www.medicoeleggi.com/argomenti000/italia2023/415157.htm)

Inserimento del medicinale «Sorafenib» (originator ed equivalenti) nell'elenco istituito, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per il trattamento di mantenimento post-trapianto allogenico di cellule staminali in pazienti affetti da leucemia mieloide acuta ad alto rischio di recidiva. (Determina n. 27279)



[DETERMINA DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO DEL 1.03.23 \(Gazzetta Ufficiale n. 55 del 06.03.23\)](http://www.medicoeleggi.com/argomenti000/italia2023/415158.htm)

Inserimento del regime BPaLM (pretomanid in combinazione con bedaquilina, linezolid e moxifloxacin) nell'elenco istituito, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per il trattamento di pazienti, di età maggiore o uguale a quindici anni, affetti da tubercolosi polmonare multifarmacoresistente (MDR), che non hanno avuto una precedente esposizione a bedaquilina, pretomanid e linezolid (definita come esposizione maggiore di un mese). (Determina n. 27285)

[DETERMINA DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO DEL 1.03.23 \(Gazzetta Ufficiale n. 55 del 06.03.23\)](http://www.medicoeleggi.com/argomenti000/italia2023/415159.htm)

Inserimento dei medicinali «Dabrafenib» e «Trametinib» nell'elenco istituito, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per il trattamento del carcinoma anaplastico della tiroide. (Determina n. 27286)

[DETERMINA DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO DEL 1.03.23 \(Gazzetta Ufficiale n. 55 del 06.03.23\)](http://www.medicoeleggi.com/argomenti000/italia2023/415160.htm)

Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche e riclassificazione del medicinale per uso umano «Trimbow», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 115/2023)

[DETERMINA DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO DEL 15.02.23 \(Gazzetta Ufficiale n. 56 del 07.03.23\)](http://www.medicoeleggi.com/argomenti000/italia2023/415162.htm)

Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Pifeltro». (Determina n. 117/2023)

[DETERMINA DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO DEL 15.02.23 \(Gazzetta Ufficiale n. 56 del 07.03.23\)](http://www.medicoeleggi.com/argomenti000/italia2023/415163.htm)

Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Delstrigo». (Determina n. 118/2023)

[DETERMINA DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO DEL 15.02.23 \(Gazzetta Ufficiale n. 56 del 07.03.23\)](http://www.medicoeleggi.com/argomenti000/italia2023/415164.htm)

Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche e riclassificazione del medicinale per uso umano «Jyseleca» ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 105/2023)

[DETERMINA DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO DEL 15.02.23 \(Gazzetta Ufficiale n. 58 del 09.03.23\)](http://www.medicoeleggi.com/argomenti000/italia2023/415167.htm)

Aggiornamento della scheda di prescrizione cartacea dei farmaci JAKi (tofacitinib, upadacitinib) nel trattamento dell'artrite psoriasica. (Determina n. DG/62/2023)

[DETERMINA DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO DEL 24.02.23 \(Gazzetta Ufficiale n. 58 del 09.03.23\)](http://www.medicoeleggi.com/argomenti000/italia2023/415168.htm)

Aggiornamento della scheda di prescrizione cartacea dei farmaci JAKi (abrocitinib, upadacitinib) nel trattamento della dermatite atopica. (Determina n. DG/63/2023)

[DETERMINA DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO DEL 24.02.23 \(Gazzetta Ufficiale n. 58 del 09.03.23\)](http://www.medicoeleggi.com/argomenti000/italia2023/415169.htm)

Aggiornamento della scheda di prescrizione cartacea dei farmaci per la colite ulcerosa. (Determina n. DG/65/2023)

[DETERMINA DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO DEL 24.02.23 \(Gazzetta Ufficiale n. 58 del 09.03.23\)](http://www.medicoeleggi.com/argomenti000/italia2023/415170.htm)

Deleghe di attribuzioni al Sottosegretario di Stato on. Marcello Gemmato


[DECRETO DEL MINISTERO DELLA SALUTE DEL 03.02.23 \(Gazzetta Ufficiale n. 59 del 10.03.23\)](http://www.medicoeleggi.com/argomenti000/italia2023/415172.htm)

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di tabeclerucel, «Ebvallo». (Determina n. 35/2023)

[DETERMINA DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO DEL 23.02.23 \(Gazzetta Ufficiale n. 59 del 10.03.23\)](http://www.medicoeleggi.com/argomenti000/italia2023/415173.htm)

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di abaloparatide, «Eladynos». (Determina n. 36/2023)



 [DETERMINA DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO DEL 23.02.23 \(Gazzetta Ufficiale n. 59 del 10.03.23\)](http://www.medicoeleggi.com/argomenti000/italia2023/415174.htm)

Aggiornamento della scheda di prescrizione cartacea per i farmaci JAKi (upadacitinib) nel trattamento della spondilite anchilosante. (Determina n. DG/64/2023)

 [DETERMINA DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO DEL 24.02.23 \(Gazzetta Ufficiale n. 59 del 10.03.23\)](http://www.medicoeleggi.com/argomenti000/italia2023/415175.htm)

Introduzione della scheda di prescrizione cartacea per i farmaci JAKi (baricitinib, filgotinib, tofacitinib, upadacitinib) per l'artrite reumatoide. (Determina n. DG/67/2023)

 [DETERMINA DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO DEL 24.02.23 \(Gazzetta Ufficiale n. 59 del 10.03.23\)](http://www.medicoeleggi.com/argomenti000/italia2023/415176.htm)