



Novità in Gazzetta Ufficiale 18 - 24 gennaio 2025

Data 25 gennaio 2025
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)

~~[DETERMINA DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO DEL 19.12.24 \(Gazzetta Ufficiale n. 14 del 18.01.25\)](https://www.medicoeleggi.com/argomenti000/italia2025/417034.htm)~~

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)

~~[DETERMINA DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO DEL 19.12.24 \(Gazzetta Ufficiale n. 14 del 18.01.25\)](https://www.medicoeleggi.com/argomenti000/italia2025/417035.htm)~~

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)

~~[DETERMINA DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO DEL 19.12.24 \(Gazzetta Ufficiale n. 14 del 18.01.25\)](https://www.medicoeleggi.com/argomenti000/italia2025/417036.htm)~~

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)

~~[DETERMINA DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO DEL 19.12.24 \(Gazzetta Ufficiale n. 14 del 18.01.25\)](https://www.medicoeleggi.com/argomenti000/italia2025/417037.htm)~~

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

~~[DECRETO DEL MINISTERO DELLA SALUTE DEL 28.11.24 \(Gazzetta Ufficiale n. 15 del 20.01.25\)](https://www.medicoeleggi.com/argomenti000/italia2025/417039.htm)~~

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)

~~[DETERMINA DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO DEL 19.12.24 \(Gazzetta Ufficiale n. 15 del 20.01.25\)](https://www.medicoeleggi.com/argomenti000/italia2025/417040.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. 787/2024)

~~[DETERMINA DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO DEL 19.12.24 \(Gazzetta Ufficiale n. 15 del 20.01.25\)](https://www.medicoeleggi.com/argomenti000/italia2025/417041.htm)~~

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)

~~[DETERMINA DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO DEL 19.12.24 \(Gazzetta Ufficiale n. 15 del 20.01.25\)](https://www.medicoeleggi.com/argomenti000/italia2025/417042.htm)~~

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di lacosamide, «Lacosamide Adroiq». (Determina n. 789/2024)

~~[DETERMINA DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO DEL 19.12.24 \(Gazzetta Ufficiale n. 15 del 20.01.25\)](https://www.medicoeleggi.com/argomenti000/italia2025/417043.htm)~~

Classificazione, 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)

~~[DETERMINA DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO DEL 19.12.24 \(Gazzetta Ufficiale n. 15 del 20.01.25\)](https://www.medicoeleggi.com/argomenti000/italia2025/417044.htm)~~

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



«Keytruda». (Determina n. 2/2025)

[DETERMINA DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO DEL 09.01.25 \(Gazzetta Ufficiale n. 15 del 20.01.25\)](https://www.medicoeleggi.com/argomenti000/italia2025/417045.htm)

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

[DETERMINA DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO DEL 09.01.25 \(Gazzetta Ufficiale n. 15 del 20.01.25\)](https://www.medicoeleggi.com/argomenti000/italia2025/417046.htm)

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

[DETERMINA DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO DEL 09.01.25 \(Gazzetta Ufficiale n. 15 del 20.01.25\)](https://www.medicoeleggi.com/argomenti000/italia2025/417047.htm)

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

[DETERMINA DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO DEL 09.01.25 \(Gazzetta Ufficiale n. 15 del 20.01.25\)](https://www.medicoeleggi.com/argomenti000/italia2025/417048.htm)

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)

[DETERMINA DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO DEL 13.01.25 \(Gazzetta Ufficiale n. 15 del 20.01.25\)](https://www.medicoeleggi.com/argomenti000/italia2025/417049.htm)

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 depravazione androgenica (androgen deprivation therapy, ADT), limitatamente ai pazienti a basso volume e basso rischio. (Determina n. 70/2025)

[DETERMINA DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO DEL 13.01.25 \(Gazzetta Ufficiale n. 15 del 20.01.25\)](https://www.medicoeleggi.com/argomenti000/italia2025/417050.htm)

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)

[DETERMINA DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO DEL 13.01.25 \(Gazzetta Ufficiale n. 15 del 20.01.25\)](https://www.medicoeleggi.com/argomenti000/italia2025/417051.htm)

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)

[DETERMINA DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO DEL 13.01.25 \(Gazzetta Ufficiale n. 15 del 20.01.25\)](https://www.medicoeleggi.com/argomenti000/italia2025/417052.htm)

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)

[DETERMINA DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO DEL 13.01.25 \(Gazzetta Ufficiale n. 15 del 20.01.25\)](https://www.medicoeleggi.com/argomenti000/italia2025/417053.htm)

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)

[DETERMINA DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO DEL 13.01.25 \(Gazzetta Ufficiale n. 15 del 20.01.25\)](https://www.medicoeleggi.com/argomenti000/italia2025/417054.htm)

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)



[>DETERMINA DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO DEL 13.01.25 \(Gazzetta Ufficiale n. 15 del 20.01.25\)](https://www.medicoeleggi.com/argomenti000/italia2025/417055.htm)

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

[>DETERMINA DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO DEL 16.01.25 \(Gazzetta Ufficiale n. 15 del 20.01.25\)](https://www.medicoeleggi.com/argomenti000/italia2025/417056.htm)

~~Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di mirvetuximab soravtansine, «Elahere».~~ (Determina n. 61/2025)

[>DETERMINA DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO DEL 13.01.25 \(Gazzetta Ufficiale n. 16 del 21.01.25\)](https://www.medicoeleggi.com/argomenti000/italia2025/417058.htm)

~~Classificazione, 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)

[>DETERMINA DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO DEL 13.01.25 \(Gazzetta Ufficiale n. 16 del 21.01.25\)](https://www.medicoeleggi.com/argomenti000/italia2025/417059.htm)

~~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)

[>DETERMINA DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO DEL 13.01.25 \(Gazzetta Ufficiale n. 16 del 21.01.25\)](https://www.medicoeleggi.com/argomenti000/italia2025/417060.htm)

~~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)

[>DETERMINA DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO DEL 09.01.25 \(Gazzetta Ufficiale n. 17 del 22.01.25\)](https://www.medicoeleggi.com/argomenti000/italia2025/417062.htm)

~~Attività di rimborso 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)

[>DETERMINA DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO DEL 10.01.25 \(Gazzetta Ufficiale n. 18 del 24.01.25\)](https://www.medicoeleggi.com/argomenti000/italia2025/417066.htm)

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

[>DETERMINA DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO DEL 10.01.25 \(Gazzetta Ufficiale n. 18 del 24.01.25\)](https://www.medicoeleggi.com/argomenti000/italia2025/417067.htm)