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)

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)

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)

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)

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)

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)

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)

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)

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)

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)

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)

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)

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)

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)

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)

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)

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)

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)

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)

DETERMINA DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO DEL 13.01.25 (Gazzetta Ufficiale n. 15 del 20.01.25)

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)

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)

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)

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)

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)

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)

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)

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)

Attività 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)

DETERMINA DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO DEL 10.01.25 (Gazzetta Ufficiale n. 18 del 24.01.25)