

ge n. 648/1996, per i pazienti di età  $\geq 18$  anni, affetti da feocromocitoma-paraganglioma metastatico;

Tenuto conto della decisione assunta dalla CSE dell'AIFA nella riunione del 10, 11, 12, 13 e 14 novembre 2025 - stralcio verbale n. 29;

Vista la delibera di approvazione del consiglio di amministrazione di AIFA del 15 dicembre 2025, n. 87;

Ritenuto, pertanto, di includere il medicinale «Sunitinib», nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per il trattamento del feocromocitoma-paraganglioma metastatico;

Determina:

#### Art. 1.

1. Il medicinale SUNITINIB è inserito, ai sensi dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, nell'elenco istituito col provvedimento della Commissione unica del farmaco, ed è erogabile, a totale carico del Servizio sanitario nazionale, per il trattamento del feocromocitoma-paraganglioma metastatico, nel rispetto delle condizioni indicate nell'allegato 1 che fa parte integrante della presente determina.

2. Ai fini della consultazione delle liste dei farmaci a totale carico del Servizio sanitario nazionale, si rimanda agli elenchi pubblicati sul sito istituzionale dell'AIFA [www.aifa.gov.it](http://www.aifa.gov.it)

#### Art. 2.

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 23 dicembre 2025

*Il Presidente:* NISTICÒ

ALLEGATO I

Denominazione: SUNITINIB.

Indicazione terapeutica:

trattamento del feocromocitoma-paraganglioma metastatico.

Criteri di inclusione:

età  $\geq 18$  anni;

feocromocitomi e paragangliomi metastatici sporadici o ereditari;

pazienti pretrattati o meno;

Stato ECOG 0-2;

lesioni *target* misurabili secondo i criteri RECIST;

progressione di malattia documentata entro diciotto mesi secondo RECIST;

adeguata funzionalità epatica, renale, cardiaca e midollare.

Criteri di esclusione:

ipertensione non controllata;

eventi cardiovascolari nei dodici mesi precedenti;

metastasi cerebrali non controllate;

donne in gravidanza o allattamento.

Periodo di prescrizione a totale carico del Servizio sanitario nazionale:

fino a nuova determinazione dell'Agenzia italiana del farmaco.

Piano terapeutico

Schema posologico.

37.5 mg/die di «Sunitinib».

Durata del trattamento:

trattamento in continuo.

Altre condizioni da osservare:

le modalità previste dagli articoli 4, 5, 6 del provvedimento datato 20 luglio 2000 citato in premessa, in relazione a: art. 4: istituzione del registro, rilevamento e trasmissione dei dati di monitoraggio clinico ed informazioni riguardo a sospensioni del trattamento (mediante apposita scheda come da provvedimento 31 gennaio 2001, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 70 del 24 marzo 2001); art. 5: acquisizione del consenso informato, modalità di prescrizione e di dispensazione del medicinale; art. 6: rilevamento e trasmissione dei dati di spesa.

Parametri per il monitoraggio clinico

Esami richiesti prima dell'inizio del trattamento:

dosaggio di: TSH, ft4, ft3, coagulazione, emocromo con formula, glicemia, glicata, AST, ALT, bilirubina, creatinina, esame urine;

visita cardiologica con ECG ed ecocardiogramma;

Metanefrina plasmatica o sulle urine delle ventiquattro ore, Normetanefrina plasmatica o sulle urine delle ventiquattro ore, Metossitiramina plasmatica, cromogranina A.

Parametri di monitoraggio clinico nel corso del trattamento:

parametri clinici;

TC C/T/A mdc;

FDG-PET o altre indagini di medicina nucleare (es PET con gallio);

dosaggio di TSH, ft4, ft3, coagulazione, emocromo con formula, glicemia, glicata, AST, ALT, bilirubina, creatinina, esame urine;

visita cardiologica con ECG ed ecocardiogramma;

Metanefrina plasmatica o sulle urine delle ventiquattro ore, Normetanefrina plasmatica o sulle urine delle ventiquattro ore, Metossitiramina plasmatica, cromogranina A.

**26A00160**

DETERMINA 13 gennaio 2026.

**Esclusione del medicinale Somatropina dall'elenco istituito ai sensi della legge n. 648/1996 per il trattamento del deficit staturale dovuto a Sindrome di Noonan.** (Determina n. 3/2026).

IL PRESIDENTE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59», e successive modificazioni;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326»,



come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il regolamento di funzionamento e ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco con annessa rimodulazione della dotazione organica, adottato dal consiglio di amministrazione con delibera n. 52 del 17 settembre 2025, il cui avviso è stato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 220 del 22 settembre 2025;

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute del 9 febbraio 2024, con il quale il dott. Giovanni Pavesi è nominato direttore amministrativo dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico - scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-bis del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 2 febbraio 2024 di costituzione della nuova Commissione scientifico-economica (CSE) dell'AIFA, ai sensi dell'art. 19 del decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, e successive modifiche, relativo alle misure per il contenimento della spesa farmaceutica e la determina del tetto di spesa per l'anno 1996 e, in particolare, l'art. 1, comma 4, che dispone l'erogazione a totale carico del Servizio sanitario nazionale per i medicinali innovativi la cui commercializzazione è autorizzata in altri Stati ma non sul territorio nazionale, dei medicinali non ancora autorizzati ma sottoposti a sperimentazione clinica e dei medicinali da impiegare per un'indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata;

Visto il provvedimento della Commissione unica del farmaco (CUF), del 20 luglio 2000, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 219 del 19 settembre 2000 con *errata-corrige* nella *Gazzetta Ufficiale* n. 232 del 4 ottobre 2000, concernente l'istituzione dell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648;

Visto il provvedimento CUF del 31 gennaio 2001, concernente il monitoraggio clinico e di spesa dei medicinali inseriti nel succitato elenco, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 24 marzo 2001, n. 70;

Vista la determina AIFA n. 99173/2023 del 2 agosto 2023, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 186 del 10 agosto 2023, relativa all'inserimento del medicinale «Somatropina» nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per il trattamento del *deficit* staturale dovuto a Sindrome di Noonan;

Considerato che la suddetta inclusione del medicinale «Somatropina» nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, è stata determinata dalla carenza del medicinale Norditropin NordiFlex® 15 mg/1,5 ml soluzione iniettabile (come da nota informativa pubblicata sul sito AIFA in data 6 febbraio 2023), unico farmaco a base di somatropina autorizzato in Italia per il trattamento di pazienti affetti dalla malattia rara del *deficit* staturale dovuto a Sindrome di Noonan e fino alla cessazione dello stato di carenza;

Considerato che la commercializzazione del medicinale Norditropin NordiFlex® in tutti i confezionamenti autorizzati (Norditropin NordiFlex® 15 mg/1,5 ml soluzione iniettabile e Norditropin NordiFlex® 5 mg/1,5 ml soluzione iniettabile) è stata definitivamente interrotta, come da nota informativa pubblicata sul sito AIFA in data 27 marzo 2024;

Rilevato che la società farmaceutica produttrice, Novo Nordisk, ha notificato ad AIFA l'immissione in commercio a far data dal 29 settembre 2025 delle seguenti formulazioni sostitutive del medicinale Norditropin® (somatropina): Flexpro® 5 mg/1,5 ml - A.I.C. 027686245, Flexpro® 10 mg/1,5 ml - A.I.C. 027686260 e Flexpro® 15 mg/1,5 ml - A.I.C. 027686284 - classe di rimborsabilità: Cnn;

Tenuto conto della decisione assunta dalla CSE dell'AIFA nella riunione del 20, 21, 22, 23 e 24 ottobre 2025 - stralcio verbale n. 27;

Vista la delibera di approvazione del consiglio di amministrazione di AIFA del 19 novembre 2025, n. 81;

Vista la determina AIFA n. 1764/2025 del 16 dicembre 2025, pubblicata sul portale «TrovaNormeFarmaco» in data 29 dicembre 2025, come da comunicato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 300 del 29 dicembre 2025, avente ad oggetto «Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537», relativa al rispettivo regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale Norditropin® (somatropina) nelle seguenti confezioni: Flexpro® 5 mg/1,5 ml - A.I.C. 027686245, Flexpro® 10 mg/1,5 ml - A.I.C. 027686260 e Flexpro® 15 mg/1,5 ml - A.I.C. 027686284 - classe di rimborsabilità: A;

Rilevato che non risultano più sussistere le ragioni sopra esposte a supporto dell'inclusione del medicinale «Somatropina» nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648;

Ritenuto, pertanto, di dover provvedere all'esclusione del medicinale «Somatropina» dall'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per il trattamento del *deficit* staturale dovuto a Sindrome di Noonan;



Determina:

Art. 1.

Il medicinale SOMATROPINA è escluso dall'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per il trattamento del *deficit* staturale dovuto a Sindrome di Noonan.

Art. 2.

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 13 gennaio 2026

*Il Presidente:* NISTICÒ

26A00178

## ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

### AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

#### Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Luffa».

Con la determina n. aRM - 3/2026 - 1232 dell'8 gennaio 2026 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della Schwabe Pharma Italia S.r.l., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: LUFFA;

confezione: 047284017;

descrizione: «D4 spray nasale, soluzione» 1 flacone in vetro da 20 ml.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

26A00102

#### Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sitagliptin Sandoz GMBH».

Con la determina n. aRM - 4/2026 - 1771 del 9 gennaio 2026 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della Sandoz GmbH, l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: SITAGLIPTIN SANDOZ GMBH;

confezioni:

049181011 - «25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

049181023 - «25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

049181035 - «50 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

049181047 - «50 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

049181050 - «100 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

049181062 - «100 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

26A00103

### CORTE SUPREMA DI CASSAZIONE

#### Annuncio di una proposta di legge di iniziativa popolare

Ai sensi degli articoli 7 e 48 della legge 25 maggio 1970, n. 352, si annuncia che la cancelleria della Corte di cassazione, in data 16 gennaio 2026, ha raccolto a verbale e dato atto della dichiarazione resa da undici cittadini italiani, muniti di certificati comprovanti la loro iscrizione nelle liste elettorali, di voler promuovere ai sensi dell'art. 71 della Costituzione una proposta di legge di iniziativa popolare dal titolo:

«Remigrazione e riconquista: Disposizioni in materia di governo dei flussi migratori, istituzione del programma nazionale di remigrazione e di un fondo per la natalità italiana».

Dichiarano, altresì, di eleggere domicilio presso la sede del Comitato remigrazione e riconquista in via delle Pispole n. 2, 00169 Roma (RM).

26A00198

### MINISTERO DELL'AGRICOLTURA, DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE E DELLE FORESTE

#### Domanda di modifica ordinaria del disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta «Provolone Valpadana».

Il Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste, esaminata la domanda intesa ad ottenere la modifica del disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta «Provolone Valpadana», ai sensi del regolamento (UE) n. 2024/1143 del Parlamento e del Consiglio dell'11 aprile 2024, presentata dal Consorzio Tutela Provolone Valpadana soggetto legittimato ai sensi dell'art. 13 del decreto ministeriale 14 ottobre 2013, provvede come previsto dall'art. 9, comma 1, dello stesso decreto, alla pubblicazione nella *Gazzetta Uffi-*

