

Prot. n. AOO/081/ 4014 del **23 AGO, 2018**

Alla cortese attenzione:

Direttori Generali e Sanitari delle

- Aziende Sanitarie Locali
- Aziende Ospedaliero Universitarie

*(e per il loro tramite ai  
direttori di Farmacia Ospedaliera e Territoriale  
U.O. e Distretti interessati)*

Rappr. Legali degli IRCCS ed Enti Ecclesiastici

*(e per il loro tramite ai  
direttori di Farmacia Ospedaliera  
U.O. interessate)*

Exprivia Helthcare It S.r.l.

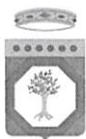
**Oggetto: Determinazione AIFA n.641/2018 in merito alla specialità  
medicinale per uso umano Novastan (Argatroban). Adempimenti centri  
autorizzati dalla Regione alla prescrizione.**

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) con Determinazione n.641 del 23 aprile 2018, pubblicata in Gazzetta Ufficiale n. 112 del 16.05.2018, che si allega, ha disposto la chiusura del Registro di monitoraggio AIFA dal 17/05/2018 e la contestuale prescrizione sul Piano Terapeutico della specialità medicinale Novastan (Argatroban) per la seguente indicazione terapeutica:

- *Anticoagulazione in soggetti adulti con trombocitopenia di tipo II indotta da eparina, che richiedono una terapia antitrombotica per via parenterale. La diagnosi deve essere confermata mediante il test HIPAA (test dell'attivazione delle piastrine indotta da eparina) o da un test equivalente. Tuttavia, tale prova non deve ritardare l'inizio della terapia.*

Tale specialità medicinale è:

- classificata ai fini della rimborsabilità H;



- ai fini della fornitura, medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP);
- soggetta a diagnosi e prescrizione su Piano Terapeutico AIFA.

Questo Servizio, con nota prot. AOO/152/12734 del 16.10.2015 ha individuato i centri (Tab.1) preposti al trattamento e prescrizione della specialità medicinale in oggetto come da indicazione della determina AIFA n.769/2015.

La dispensazione della specialità medicinale in oggetto, ad uso interno ospedaliero, dovrà essere effettuata da parte dei Servizi Farmaceutici Ospedalieri per la esclusiva somministrazione in ambito ospedaliero, dopo attenta verifica della corretta compilazione da parte degli specialisti del Piano Terapeutico cartaceo predisposto dall'AIFA (di cui si allega alla presente).

Si evidenzia infine, che i controlli sull'operato dei Centri prescrittori riferibili alle Strutture Private Accreditate, sono a carico della ASL territorialmente competente.

Il responsabile del presente procedimento è il dott. F. Colasuonno del Servizio Politiche del Farmaco regionale, che potrà essere contattato per eventuali ulteriori informazioni in merito all'indirizzo mail [f.colasuonno@regione.puglia.it](mailto:f.colasuonno@regione.puglia.it).

NP/

**Il Funzionario Ser. Politiche del Farmaco**

*dott. Francesco Colasuonno*

**Il Dirigente di Servizio**

*dott. Paolo Stella*

# Chiusura Registro di monitoraggio NOVASTAN (20/08/2018)

Registri Farmaci sottoposti a Monitoraggio

20/08/2018

Si informano gli utenti dei Registri Farmaci sottoposti a Monitoraggio che il registro NOVASTAN, in monitoraggio con modalità cartacea provvisoria dal 01/07/2015, a seguito della pubblicazione della Determina n. 641/2018 nella Gazzetta Ufficiale, a partire dal 17/05/2018, è utilizzabile previa compilazione di piano terapeutico cartaceo; pertanto, termina il monitoraggio gestito dall'Ufficio Registri di Monitoraggio.

Per opportuna informazione si allega alla determina la scheda del piano terapeutico, di cui sopra, per l'indicazione terapeutica:

- Anticoagulazione in soggetti adulti con trombocitopenia di tipo II indotta da eparina, che richiedono una terapia antitrombotica per via parenterale. La diagnosi deve essere confermata mediante il test HIPAA (test dell'attivazione delle piastrine indotta da eparina) o da un test equivalente. Tuttavia, tale prova non deve ritardare l'inizio della terapia.

*Ufficio Registri di Monitoraggio*

Fam indist ditta  
e dPC



Prodotto

Wolken indist  
ditta

# AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 23 aprile 2018

Modifica condizioni e modalita' di impiego del medicinale per uso umano «Novastan». (Determina n. 641/2018). (18A03254)

(GU n.112 del 16-5-2018)

IL DIRETTORE GENERALE

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, nella 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», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012 n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale e' stato dato avviso nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui e' stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini e' stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Vista la determinazione con cui la societa' Mitsubishi Tanabe Pharma Europe LTD ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Novastan»;

Visto il parere della commissione tecnica-scientifica del novembre 2016;

Determina:

Art. 1

Classificazione ai fini della rimborsabilita'

La specialita' medicinale NOVASTAN e' classificata come segue:  
confezione: «100 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1  
flaconcino in vetro da 2,5 ml - A.I.C. n. 037482015 (in base 10)  
13RVJZ (in base 32).

Classe di rimborsabilita' «H».

Prezzo ex factory (I.V.A. esclusa): € 240,00.

Prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): € 369,10.

Sostituzione scheda web based con un PT cartaceo definitivo  
ospedaliero.

Restano invariate le altre condizioni negoziali.

Art. 2

Regime di fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale  
«Novastan» e' la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica  
limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in  
struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 3

Condizioni e modalita' di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano  
terapeutico.

Art. 4

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla  
sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana,  
e sara' notificata alla societa' titolare dell'autorizzazione  
all'immissione in commercio.

Roma, 23 aprile 2018

Il direttore generale: Melazzini  
Allegato

Parte di provvedimento in formato grafico

ALLEGATO

**PIANO TERAPEUTICO (PT) nazionale AIFA per la prescrizione di  
NOVASTAN - Argatroban  
(validità fino a max 6 mesi)**

*(Da compilarsi ai fini della rimborsabilità SSN a cura dei centri specializzati, universitari o delle Aziende Sanitarie, individuate dalle Regioni e dalle Province autonome di Trento e di Bolzano da rinnovarsi semestralmente).*

**Indicazione terapeutica**

Anticoagulazione in soggetti adulti con trombocitopenia di tipo II indotta da eparina, che richiedono una terapia antitrombotica per via parenterale. La diagnosi deve essere confermata mediante il test HIPAA (test dell'attivazione delle piastrine indotta da eparina) o da un test equivalente. Tuttavia, tale prova non deve ritardare l'inizio della terapia.

Centro prescrittore: \_\_\_\_\_

Medico prescrittore (nome e cognome) \_\_\_\_\_

Recapito telefonico: \_\_\_\_\_

Paziente (nome e cognome): \_\_\_\_\_

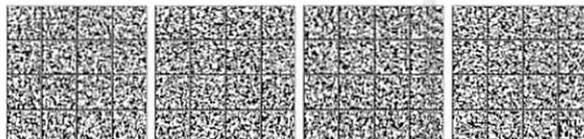
Data di nascita: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

Sesso: M  F

Codice Fiscale: \_\_\_\_\_

Indirizzo: \_\_\_\_\_

Recapito telefonico: \_\_\_\_\_



**Criteria di inclusione** (ai fini dell'eleggibilità è valida la risposta **SI** a **TUTTE** le prime 3 condizioni **OPPURE** la risposta **SI** alla condizione 4):

1. Recente trattamento (<10 gg) con eparina non frazionata o a basso peso molecolare:
 

Si <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
-----------------------------	-----------------------------
2. Riduzione conta piastrinica (PLT<150.000 mm<sup>3</sup> o riduzione ≥50% dal basale)
 

Si <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
-----------------------------	-----------------------------
3. Diagnosi differenziale con altre cause di trombocitopenia
 

Si <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
-----------------------------	-----------------------------

**OPPURE**

4. Anamnesi documentata di HIT II e positività anticorpi anti-eparina da meno di 90 giorni
 

Si <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
-----------------------------	-----------------------------

**Criteria di esclusione** (ai fini dell'eleggibilità è valida la risposta **NO** a **TUTTE** le condizioni):

- Insufficienza epatica grave
 

Si <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
-----------------------------	-----------------------------
- Emorragie non controllate
 

Si <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
-----------------------------	-----------------------------

#### Posologia e durata del trattamento

La dose iniziale raccomandata di NOVASTAN è di 2 mcg/kg/min, da somministrare sotto forma di un'infusione continua.

In pazienti con insufficienza epatica moderata (Child-Pugh classe B), post intervento cardiaco e pazienti critici/ricoverati in terapia intensiva (ICU) con insufficienza sistemica (multipla) d'organo, la terapia può essere iniziata con una velocità d'infusione di 0.5 mcg/kg/min.

I dati riguardanti l'uso di Novastan in emodialisi sono limitati. Sulla base dei dati, la terapia può iniziare con un bolo iniziale (250 microgrammi/kg) seguito da un'infusione continua di 2 mcg/kg/min.

Sulla base dei dati disponibili, in pazienti sottoposti a intervento percutaneo coronarico (PCI) la terapia può essere iniziata con una dose in bolo di 350 microgrammi/kg nell'arco di 3 - 5 minuti, seguita da una dose d'infusione di 25 mcg/kg/min.

Prima prescrizione <input type="checkbox"/>	Prescrizione successiva <input type="checkbox"/>
Posologia iniziale	≤2 mcg/Kg/min <input type="checkbox"/>
(velocità d'infusione iniziale)	(PCI) 25 mcg/Kg/min (previo bolo di 350 mcg/kg) <input type="checkbox"/>
	(emodialisi) ≤2 mcg/Kg/min (previo bolo di 250 mcg/kg) <input type="checkbox"/>
Durata prevista del trattamento:	
max 2 settimane <input type="checkbox"/>	max 6 mesi* <input type="checkbox"/>
*la durata del PT fino a 6 mesi è selezionabile <u>solo</u> per i pazienti in emodialisi	

Data \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

Timbro e firma del Medico specialista prescrittore

18A03254

