

# 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): \_\_\_\_\_

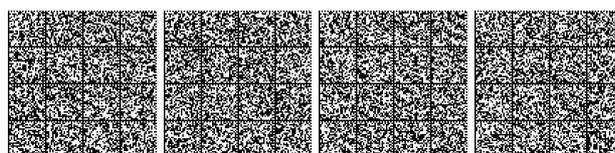
Data di nascita: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

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       No
  
2. Riduzione conta piastrinica (PLT<150.000 mm<sup>3</sup> o riduzione ≥50% dal basale)  
Si       No
  
3. Diagnosi differenziale con altre cause di trombocitopenia  
Si       No

**OPPURE**

4. Anamnesi documentata di HIT II e positività anticorpi anti-eparina da meno di 90 giorni  
Si       No

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

- Insufficienza epatica grave Si       No
- Emorragie non controllate Si       No

**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 (velocità d'infusione iniziale)	≤2 mcg/Kg/min <input type="checkbox"/> (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

