



Direzione Regionale Salute e Politiche Sociali
Area Politica del Farmaco

Prot. 720011 GR/11/02

Roma, 28/12/2015

Ai Direttori generali e
Commissari straordinari di:

- Aziende USL
- Aziende Ospedaliere
- Policlinici Universitari
- IRCCS
- Ospedali classificati
- AIFA

Oggetto: erogazione farmaco NOVASTAN

L' AIFA, con determina n. 769/2015 del giugno 2015, ha disposto che il medicinale «argatroban (Novastan)» è classificato in classe di rimborsabilità H OSP ed è rimborsabile dal SSN, per le seguenti indicazioni:

L'AIFA con Determina 1230 del settembre 2015 ha rettificato la Determina 769/2015 e ha disposto che: ai fini delle prescrizioni a carico del SSN, i centri utilizzatori specificatamente individuati dalle Regioni, dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e la scheda di follow-up, applicando le condizioni negoziali secondo le indicazioni pubblicate sul sito dell'Agenzia. Nelle more della piena attuazione del registro di monitoraggio web-based, onde garantire la disponibilità del trattamento ai pazienti, le prescrizioni dovranno essere effettuate in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'Agenzia:

I dati inerenti ai trattamenti, effettuati a partire dalla data di entrata in vigore dal presente atto, tramite la modalità temporanea suindicata, dovranno essere successivamente riportati nella piattaforma web, secondo le modalità che saranno indicate nel sito: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/registri-farmaci-sottopostimonitoraggio>.

Il farmaco è indicato per "Anticoagulazione in pazienti adulti con trombocitopenia di tipo II indotta da eparina, che richiedono una terapia antitrombotica per via parenterale.

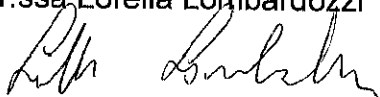
La diagnosi deve essere confermata mediante il test HIPAA (test dell'attivazione delle

piastrine indotta da eparina) o da un test equivalente. Tuttavia, tale prova non deve ritardare l'inizio della terapia."

La terapia con Novastan deve essere iniziata sotto la guida di un medico esperto in disturbi della coagulazione.

In ottemperanza a quanto disposto dalla Determinazione AIFA, al fine di dare idonei strumenti di verifica e monitoraggio dell'appropriatezza, si individuano come prescrittori i medici specialisti delle U.O. di anestesia e rianimazione, cardiologia, nefrologia, medicina interna, delle strutture sanitarie di ricovero e cura pubbliche e private accreditate autorizzate all'inserimento nel registro web based AIFA

Il Dirigente
Dr.ssa Lorella Lombardozzi



Il Direttore
Dr Vincenzo Panella

