



Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria
Area Farmaci e Dispositivi - GR/39/21

Ai Direttori generali e
Commissari straordinari di:

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

e, p.c., al Direttore generale dell'AIFA

Oggetto: farmaco pitolisant (WAKIX® - Bioprojet) – cpr da 4,5 mg e 18 mg - narcolessia – estensione pediatrica – integrazione nota prot. 847632 del 27.07.2023

Con la Determina AIFA n. 249 del 09.07.2024, pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 178 del 31.07.2024, è stata autorizzata l'erogazione a carico del SSN del medicinale Wakix, 18 mg compressa rivestita con film - uso orale - flacone (HDPE), 30 compresse (A.I.C. n. 044839025/E), e 4,5 mg compressa rivestita con film - uso orale - flacone (HDPE), 30 compresse (A.I.C. n. 044839013/E), per la seguente nuova indicazione terapeutica (estensione pediatrica):

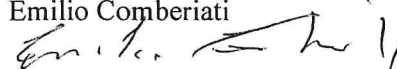
- Wakix è indicato in adulti, adolescenti e bambini dall'età di 6 anni per il trattamento della narcolessia con o senza cataplessia.

Il farmaco Wakix, per l'indicazione soprariportata, è soggetto a prescrizione da parte degli specialisti neurologo e neuropsichiatra infantile afferenti ai seguenti Centri:

1. Az. Osp. Univ. Pol. Tor Vergata
2. Policlinico Umberto I
3. Policlinico A. Gemelli
4. Ospedale Pediatrico Bambino Gesù
5. ASL RM1 – Osp. San Filippo Neri

L'erogazione diretta del farmaco è a carico della Asl di residenza dell'assistito.
Il farmaco Wakix è già presente in File F.

Il Dirigente dell'Ufficio
Farmaci e DM Ospedalieri e HTA
Emilio Comberinati


La Dirigente dell'Area
Marzia Mensurati

Il Direttore
Andrea Urbani



A.T. 13/08/2024