



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

Ai Direttori generali e
Commissari straordinari di:

- Aziende USL

Oggetto: farmaco Solriamfetol (SUNOSI) - ricette spedite tramite il canale della convenzionata

Da una verifica effettuata sulla banca dati regionale (All.1), si è rilevata la presenza di ricette spedite nel primo quadriennio 2025 e nell'anno 2024 attraverso il canale della convenzionata del farmaco Sunosi, posto da AIFA in classe A-PHT e quindi non spedibile in farmaceutica convenzionata per applicazione della norma nazionale.

Si allega, per completezza, la nota pubblicata sul sito della Regione (All.2) e diffusa agli operatori interessati a far data 20/08/2021, che poneva il medicinale in distribuzione diretta attraverso le ASL di residenza.

Alla luce delle evidenze sopra espresse, si chiede alle AA.SS.LL. di procedere secondo quanto previsto dalla normativa vigente.

Cordiali saluti

La Dirigente dell'Area
Marzia Mensurati

II Direttore
Andrea Urbani

All.1 (1 pag)
All. 2 (4 pag)

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

Allegato 1: Spesa e Quantità erogata (SUNOSI) per Area Territoriale 2024 e 2025

Anno 2024: Gen-Dic

Azienda Sanitaria Farmacie

ASL Farmacie	Spesa Netta	Quantità Erogata	N. Ricette
Totals	38.452 €	112	66
Asl Rm 2	19.012 €	62	32
Asl Rm 3	2.325 €	7	4
Asl Rm 6	7.067 €	15	11
Asl Latina	10.048 €	28	19

Anno 2025: Gen-Apr

Azienda Sanitaria Farmacie

ASL Farmacie	Spesa Netta	Quantità Erogata	N. Ricette
Totals	9.872 €	31	16
Asl Rm 2	7.959 €	26	13
Asl Rm 3	705 €	2	1
Asl Rm 6	499 €	1	1
Asl Latina	709 €	2	1



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

Roma, 20 agosto 2021

Prot. GR3921-000016

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 Solriamfetol (SUNOSI®) – narcolessia e OSA

Con Determina AIFA n. 403 del 03.04.2021, pubblicata in GU n. 92 del 17.04.2021, è stata autorizzata l'erogazione a carico del SSN del medicinale Sunosi per le seguenti indicazioni terapeutiche:

- Sunosi è indicato per migliorare lo stato di veglia e ridurre la sonnolenza diurna eccessiva in pazienti adulti affetti da narcolessia (con o senza cataplessia), codice esenzione RF0150. Per tale indicazione il medicinale è soggetto alla prescrizione degli specialisti afferenti ai seguenti Centri ospedalieri:
 1. Az. Osp. Univ. Pol. Tor Vergata
 2. Policlinico Umberto I
 3. Policlinico A. Gemelli
 4. ASL Roma 1 – Osp. San Filippo Neri
 5. Ospedale Pediatrico Bambino Gesù
- Sunosi è indicato per migliorare lo stato di veglia e ridurre la sonnolenza diurna eccessiva (*Excessive Daytime Sleepiness*, EDS) in pazienti adulti affetti da apnea ostruttiva del sonno (*Obstructive Sleep Apnoea*, OSA) nei quali l'EDS non è stata trattata in modo soddisfacente con la terapia primaria per l'OSA, ad esempio la pressione positiva continua nelle vie aeree (*Continuous Positive Airway Pressure*, CPAP). Per tale indicazione il medicinale è soggetto

Via Rosa Raimondi Garibaldi, 7 – 00147 ROMA
tel. 06/5168.5323 - email: atiberio@regione.lazio.it
posta certificata: politicadelfarmaco@regione.lazio.legalmail.it



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

alla prescrizione (tramite piano terapeutico cartaceo in allegato) degli specialisti afferenti ai Centri specializzati nel trattamento dei disturbi del sonno di seguito indicati:

1. Az. Osp. Pol. Tor Vergata
2. Az. Osp. Sant'Andrea
3. Policlinico Umberto I
4. Policlinico A. Gemelli
5. ASL Roma 1 – Osp. San Filippo Neri
6. Ospedale Pediatrico Bambino Gesù

Per entrambe le indicazioni, l'erogazione diretta del farmaco è a carico delle ASL di residenza degli assistiti.

Il farmaco Sunosi potrà essere rendicontato nel File F da far data dal 01.09.2021.

Il Dirigente

Lorella Lombardozzi

IL DIRETTORE

Massimo Annicchiarico

IL VICARIO

A.T. 19/08/2021

Via Rosa Raimondi Garibaldi, 7 – 00147 ROMA

tel. 06/5168.5323 - email: atiberio@regione.lazio.it

posta certificata: politicadelfarmaco@regione.lazio.legalmail.it

ALLEGATO I

PIANO TERAPEUTICO AIFA PER LA PRESCRIZIONE SSN DI SUNOSI® (solriamfetol)

nell'indicazione: eccessiva sonnolenza diurna nell'apnea ostruttiva del sonno (OSA)

Da compilarsi ai fini della rimborsabilità SSN a cura dei centri specializzati nel trattamento dei disturbi del sonno individuati dalle Regioni e Province autonome o di specialisti neurologi, operanti nell'ambito del Servizio Sanitario Regionale.

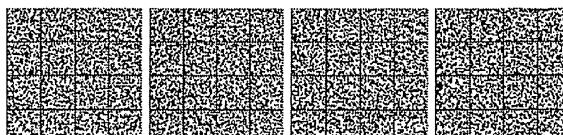
Indicazione terapeutica rimborsata SSN, ma non soggetta a piano terapeutico:

Sunosi è indicato per migliorare lo stato di veglia e ridurre la sonnolenza diurna eccessiva in pazienti adulti affetti da narcolessia (con o senza cataplessia).

Indicazione terapeutica rimborsata SSN e soggetta a piano terapeutico: Sunosi è indicato per migliorare lo stato di veglia e ridurre la sonnolenza diurna eccessiva (*Excessive Daytime Sleepiness, EDS*) in pazienti adulti affetti da apnea ostruttiva del sonno (*Obstructive Sleep Apnoea, OSA*) nei quali l'*EDS* non è stata trattata in modo soddisfacente con la terapia primaria per l'*OSA*, ad esempio la pressione positiva continua nelle vie aeree (*Continuous Positive Airway Pressure, CPAP*).

Centro prescrittore		
Azienda Sanitaria: _____	Unità Operativa Richiedente: _____	
Nome e Cognome del medico prescrittore: _____		
Tel. _____	e-mail _____	
Paziente (nome, cognome): _____ Data di nascita: ____ / ____ / ____		
Sesso: <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> F	Codice Fiscale _____	
Residenza (indirizzo): _____		
ASL di Residenza: _____	Provincia: _____	Regione: _____
Medico di Medicina generale: _____		

Diagnosi : <input type="checkbox"/> OSA
È in corso un trattamento per l' <i>OSA</i> ?: <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Se sì, indicare quale (per es. CPAP, apparecchi oro-mandibolari, intervento chirurgico): _____
Periodo di trattamento: da: ____ / ____ / ____ a: ____ / ____ / ____
Se no, è stato tentato l'uso della CPAP o di altre terapie primarie per l' <i>OSA</i> in passato?: <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Indicare il motivo dell'interruzione: _____
CRITERI DI ELEGGIBILITÀ AL TRATTAMENTO (ai fini della prescrizione devono essere soddisfatti entrambi):
<input type="checkbox"/> EDS (<i>Excessive Daytime Sleepiness</i>), residua nonostante i trattamenti primari per l' <i>OSA</i> ; deve essere soddisfatto uno dei seguenti criteri:
- <input type="checkbox"/> Punteggio ESS (Epworth Sleepiness Scale) ≥ 10
- <input type="checkbox"/> Latenza media basale del sonno <30 minuti al test di mantenimento della veglia (Maintenance of Wakefulness Test, MWT).



Assenza di patologie cardiovascolari rilevanti*

* Per patologie CV rilevanti si intende: infarto miocardico nell'ultimo anno (controindicazione), angina pectoris instabile (controindicazione), ipertensione arteriosa non controllata (controindicazione), aritmie cardiache gravi (controindicazione), altri problemi cardiaci gravi (controindicazione), insufficienza cardiaca congestizia sintomatica (criterio di esclusione degli studi registrativi), procedure di rivascolarizzazione nell'ultimo anno (criterio di esclusione degli studi registrativi), valori di pressione arteriosa sistolica ≥ 155 mmHg o pressione arteriosa diastolica ≥ 95 mmHg (criterio di esclusione degli studi registrativi), qualsiasi altra patologia cardiovascolare rilevante secondo il giudizio clinico (criterio di esclusione degli studi registrativi).

PROGRAMMA TERAPEUTICO

Prima prescrizione Prosecuzione terapia

dose iniziale: 37,5 mg una volta al giorno, al risveglio.

Dosi successive: _____
In base alla risposta clinica, la dose può essere titolata a un livello superiore, con un raddoppiamento della stessa ad intervalli di almeno 3 giorni, fino a una dose giornaliera massima raccomandata di 150 mg una volta al giorno.

Sunosi 75 mg (confezione da 28 cp)

Sunosi 150 mg (confezione da 28 cp)

Durata prevista del trattamento (mesi): _____ fino a ____/____/____/____

Validità del PT: non superare a 12 mesi dalla data di compilazione.

La prescrizione va effettuata in accordo con il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.

Data _____

TIMBRO E FIRMA DEL MEDICO RICHIEDENTE

21A02264

