



REGIONE  
LAZIO

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](mailto:atiberio@regione.lazio.it)  
posta certificata: [politicadelfarmaco@regione.lazio.legalmail.it](mailto: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

## 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.

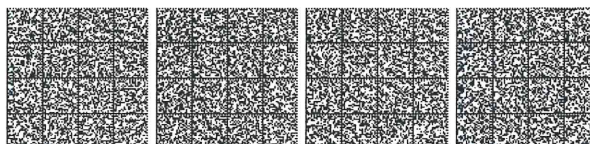
### **Indicazione terapeutica rimborsata SSN, ma non soggetta a piano terapeutico:**

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).

<b>Centro prescrittore</b>	
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"/> <b>OSA</b>
È in corso un trattamento per l'OSA?: <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'OSA in passato?: <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Indicare il motivo dell'interruzione: _____
<b>CRITERI DI ELEGGIBILITÀ AL TRATTAMENTO (ai fini della prescrizione devono essere soddisfatti entrambi):</b>
<input type="checkbox"/> <b>EDS</b> ( <i>Excessive Daytime Sleepiness</i> ), residua nonostante i trattamenti primari per l'OSA; deve essere soddisfatto uno dei seguenti criteri:
- <input type="radio"/> Punteggio ESS (Epworth Sleepiness Scale) $\geq 10$
- <input type="radio"/> 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 rivascularizzazione nell'ultimo anno (criterio di esclusione degli studi registrativi), valori di pressione arteriosa

sistolica  $\geq 155$  mmHg o pressione arteriosa diastolica  $\geq 95$  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**