



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 (OZAWADE® - Bioprojet)** – eccessiva sonnolenza diurna (EDS) e apnea ostruttiva nel sonno (OSA)

Con la Determina AIFA n. 414 del 23.05.2022, pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 130 del 06.06.2022, è stata autorizzata l'erogazione a carico del SSN del medicinale Ozawade per la seguente indicazione terapeutica:

- Ozawade è indicato per migliorare lo stato di veglia e ridurre l'eccessiva sonnolenza diurna (*excessive daytime sleepiness*, EDS) in pazienti adulti affetti da apnea ostruttiva nel sonno (*obstructive sleep apnea*, OSA) nei quali l'EDS non è stata trattata in modo soddisfacente dalla terapia primaria per l'OSA, ad esempio la pressione continua positiva delle vie aeree (*continuous positive airway pressure*, CPAP) o nei quali tale terapia non sia stata tollerata.

Il farmaco Ozawade, per l'indicazione soprariportata, è soggetto a prescrizione (tramite scheda cartacea in allegato) da parte degli specialisti afferenti ai seguenti Centri specializzati:

1. Az. Osp. Univ. Pol. Tor Vergata
2. Policlinico Umberto I
3. Policlinico A. Gemelli

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

4. ASL Roma 1 – Osp. San Filippo Neri
5. Ospedale Pediatrico Bambino Gesù

L'erogazione diretta del farmaco è a carico della ASL di residenza degli assistiti.

Il farmaco Ozawade è inserito in File F a far data dal 01.09.2022.

Il Dirigente

Lorella Lombardozzi



IL DIRETTORE

Massimo Annicchiarico

A.T. 25/08/2022

ALLEGATO

**PIANO TERAPEUTICO AIFA PER LA PRESCRIZIONE DI OZAWADE (pitolisant)
NEL TRATTAMENTO DELL'ECESSIVA SONNOLENZA DIURNA NELL'APNEA OSTRUTTIVA DEL
SONNO (OSA).**

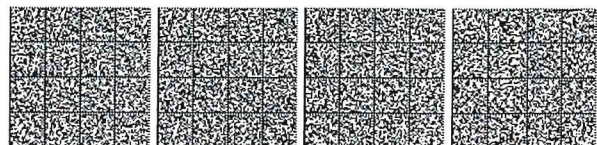
Da compilarsi ai fini della rimborsabilità SSN a cura dei centri specializzati nel trattamento dei disturbi del sonno individuati dalle Regioni e Province autonome o di specialisti neurologi, operanti nell'ambito del Servizio Sanitario Regionale.

Indicazione terapeutica autorizzata: Ozawade è indicato per migliorare lo stato di veglia e ridurre l'eccessiva sonnolenza diurna (*excessive daytime sleepiness*, EDS) in pazienti adulti affetti da apnea ostruttiva nel sonno (*obstructive sleep apnea*, OSA) nei quali l'EDS non è stata trattata in modo soddisfacente dalla terapia primaria per l'OSA, ad esempio la pressione continua positiva delle vie aeree (*continuous positive airway pressure*, CPAP) o nei quali tale terapia non sia stata tollerata.

Indicazione rimborsata SSN: Ozawade è indicato per migliorare lo stato di veglia e ridurre l'eccessiva sonnolenza diurna (*excessive daytime sleepiness*, EDS) in pazienti adulti affetti da apnea ostruttiva nel sonno (*obstructive sleep apnea*, OSA) nei quali l'EDS non è stata trattata in modo soddisfacente dalla terapia primaria per l'OSA, ad esempio la pressione continua positiva delle vie aeree (*continuous positive airway pressure*, CPAP) o nei quali tale terapia non sia stata tollerata; limitatamente ai pazienti nei quali il livello di persistenza dell'eccessiva sonnolenza diurna, nonostante la terapia primaria o nei casi in cui tale terapia non sia stata tollerata, corrispondano a quelli degli studi registrativi: Epworth Sleepiness Scale (ESS) ≥ 12 ed in assenza di patologie cardiovascolari rilevanti (vedi sotto: criteri di eleggibilità al trattamento).

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'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: _____

L'uso di pitolisant in pazienti che non possono tollerare la terapia primaria per l'OSA può essere accettato, solo a condizione che i pazienti siano informati dei rischi associati al mancato trattamento della malattia di base e che la terapia primaria per l'OSA venga regolarmente ritentata nei pazienti che non la tollerano.

CRITERI DI ELEGGIBILITÀ AL TRATTAMENTO CON PITOLISANT (ai fini della prescrizione devono essere soddisfatti entrambi):

EDS (Excessive Daytime Sleepiness) residua, nonostante i trattamenti primari per l'OSA, con punteggio ESS (Epworth Sleepiness Scale) ≥ 12

Assenza di patologie cardiovascolari rilevanti*

* Per patologie CV rilevanti, sulla base dei principali criteri di esclusione dei trials registrativi, si intende: infarto del miocardio recente, angina, ipertensione arteriosa o disritmie [nei 6 mesi precedenti], intervallo QT corretto dell'ECG secondo Bazett > 450 ms, storia di ipertrofia ventricolare sinistra. Tra i criteri di esclusione dei trials registrativi era inoltre incluso il prolasso della valvola mitrale.

PROGRAMMA TERAPEUTICO OZAWADE (PITOLISANT)

Prima prescrizione Prosecuzione terapia

Ozawade 4,5 mg (confezione da 30 cpr)

Ozawade 18 mg (confezione da 30 cpr)

Pitolisant deve essere usato alla dose minima efficace, in base alla risposta e alla tollerabilità del singolo paziente, secondo uno schema di aumento graduale della dose, senza superare la dose di 18 mg/die:

- Settimana 1: dose iniziale di 4,5 mg (una compressa da 4,5 mg) al giorno

- Settimana 2: la dose può essere aumentata a 9 mg (due compresse da 4,5 mg) al giorno.

- Settimana 3: la dose può essere aumentata a 18 mg (una compressa da 18 mg) al giorno o diminuita a 4,5 mg (una compressa da 4,5 mg) al giorno.

In qualsiasi momento la dose può essere diminuita (fino a 4,5 mg al giorno) o aumentata (fino a 18 mg al giorno) a seconda del giudizio del medico e della risposta del paziente. La dose totale giornaliera deve essere somministrata come dose singola al mattino durante la colazione

Poiché i dati sull'efficacia a lungo termine sono limitati (vedere paragrafo 5.1 RCP), il medico deve valutare con regolarità se il trattamento mantiene la sua efficacia.

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

La validità massima del Piano terapeutico è di 12 mesi.

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

Data

TIMBRO E FIRMA DEL MEDICO RICHIEDENTE

