



Giunta Regionale della Campania
D G 04 - 11 0 0 06

Ai Direttori Generali
AA.SS.LL., AA.OO., AA.OO.UU
IRCCS Pascale

REGIONE CAMPANIA

Prot. 2022. 0366316 14/07/2022 13,01

Mitt. : 500406 Politica del farmaco e disposi...

Dest. : AI DIRETTORI GENERALE ASSL, AAO, AAOUU, IRCCS

Classifica : 50.4. Fascicolo : 81 del 2022



e per loro tramite

rettori Sanitari Aziendali
rettori Sanitari di Presidio Ospedaliero
responsabili Dipartimenti Farmaceutici ASL
Ai Responsabili Farmacie Ospedaliere

p.c. Al responsabile struttura operativa Sani.ARP

All'Amministratore Delegato SO.RE.SA. S.p.A.

Al referente Flussi Informativi SORESA
flussifarmaceutici@soresa.it

Oggetto: Determina 23 maggio 2022 n.414. Specialità medicinale OZAWADE (p.a. pitolisant)

L'Agenzia Italiana del Farmaco AIFA, con la Determina n. 414 del 23 maggio 2022, pubblicata nella G.U. n.130 del 06.06.2022, ha disposto la riclassificazione del medicinale per uso umano **OZAWADE (p.a. pitolisant)** per le seguenti indicazioni terapeutiche :

- «**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 medicinale **OZAWADE (p.a. pitolisant)** - nelle confezioni : «18 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone (HDPE)» 30 compresse - A.I.C. n. 049682026/E; «4,5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone (HDPE)» 30 compresse - A.I.C. n. 049682014/E - è classificato ai fini della rimborsabilità in fascia «**A/PHT**».

Prescrizione del medicinale soggetta a scheda di prescrizione cartacea AIFA come da allegato alla presente determina, che ne costituisce parte integrante e sostanziale: **PIANO TERAPEUTICO AIFA PER LA PRESCRIZIONE DI OZAWADE (pitolisant) NEL TRATTAMENTO DELL'ECESSIVA SONNOLENZA DIURNA NELL' APNEA OSTRUTTIVA DEL SONNO (OSA).**

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «**Ozawade**» (**pitolisant**) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri specializzati nel trattamento dei disturbi del sonno individuati dalle regioni o di specialista neurologo (RRL).

Ai fini della prescrizione a carico del SSN si individuano: U.O. di Neurologia e Centri Ospedalieri specializzati nella diagnosi e trattamento dei disturbi del sonno.

Le aziende sanitarie sono invitate a comunicare i Centri interessati all'utilizzo di **OZAWADE** ai fini dell'abilitazione su piattaforma SANIARP.

Il farmaco è erogato in regime di distribuzione diretta.

Inserimento nel Flusso File F canale D.

Si allega: “**Piano terapeutico Aifa per la prescrizione di OZAWADE (pitolisant) nel trattamento dell'eccessiva sonnolenza diurna nella apnea ostruttiva nel sonno (OSA)**”.

Referente: Dott.ssa Imma Mancini, tel. 081-7969788, e.mail: imma.mancini@regione.campania.it.

La funzionaria
Dott.ssa Imma Mancini



Il Dirigente
Dr. Ugo Trama



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: ☐ M ☐ F Codice Fiscale _____

Residenza (indirizzo): _____

ASL di Residenza: _____ Provincia: _____ Regione: _____

Medico di Medicina generale: _____

Diagnosi: ☐ OSA

È in corso un trattamento per l'OSA?: ☐ SI ☐ 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?: ☐ SI ☐ 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

