



**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](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**

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

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

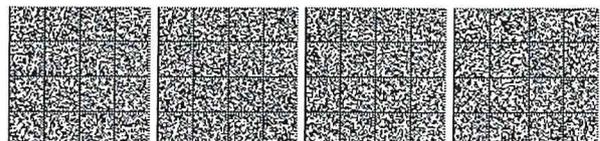
*Da compilarsi ai fini della rimborsabilità SSN a cura dei centri specializzati nel trattamento dei disturbi del sonno individuati dalle Regioni e Province autonome o di specialisti neurologi, operanti nell'ambito del Servizio Sanitario Regionale.*

**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)  $\geq 12$  ed in assenza di patologie cardiovascolari rilevanti (vedi sotto: criteri di eleggibilità al trattamento).

<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"/> 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)  $\geq 12$

**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**

