

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

| | |
|------------------------------------|---------------------------------|
| Azienda Sanitaria: _____ | |
| Presidio/UO: _____ | |
| Unità Operativa Richiedente: _____ | Data: ____/____/____ |
| Medico prescrittore: _____ | |
| e-mail: _____ | |
| Paziente (nome, cognome): _____ | Data di nascita: ____/____/____ |
| Codice Fiscale: _____ | |

Indicazione terapeutica rimborsata SSN e soggetta a piano terapeutico:

Sunosi® (solriamfetol) 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).

Diagnosi e trattamenti in corso o pregressi

Diagnosi di OSA confermata Data della diagnosi: _____

Centro che ha effettuato la diagnosi: _____

È in corso un trattamento per l'OSA? **Si** **No**

- Se sì, indicare quale: _____

Data di inizio trattamento: _____

- Se no, esplicitare se è stato sperimentato l'uso della CPAP o di altre terapie primarie per l'OSA in passato _____

Motivo dell'interruzione: _____

(Attenzione: il paziente per essere eleggibile al trattamento deve avere sperimentato l'uso di terapie precedenti)

Sunosi sarà assunto come terapia aggiuntiva? **Si** indicare _____ **No**

Criteri di eleggibilità al trattamento (ai fini della prescrizione devono essere soddisfatti entrambi)**1. EDS (Excessive Daytime Sleepiness) residua nonostante i trattamenti primari per l'OSA**

Deve essere soddisfatto almeno uno dei seguenti criteri:

- Punteggio ESS (Epworth Sleepiness Scale) attuale ≥ 10 : _____ (indicare valore attuale)

- Test di mantenimento della veglia (Maintenance of Wakefulness Test, MWT < 30 min) effettuato negli ultimi 6 mesi: _____ (indicare valore)

2. Il paziente non presenta 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 registrati), procedure di rivascolarizzazione nell'ultimo anno (criterio di esclusione degli studi registrati), valori di pressione arteriosa sistolica 155 mmHg o pressione arteriosa diastolica 95 mmHg

Programma terapeutico

- **Prima Prescrizione:** Dose iniziale: 37,5 mg una volta al giorno al risveglio per _____giorni
Dose successiva: _____

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.

Continuazione di terapia: Data di inizio terapia _____

Dose: _____

Medicinale prescritto: _____

Durata prevista del trattamento (mesi): _____

Si suggerisce che la prima prescrizione non superi i tre mesi

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

Data _____

Data di scadenza del piano _____

Timbro e firma medico prescrittore

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

| | |
|------------------------------------|---------------------------------|
| Azienda Sanitaria: _____ | |
| Presidio/UO: _____ | |
| Unità Operativa Richiedente: _____ | Data: ____/____/____ |
| Medico prescrittore: _____ | |
| e-mail: _____ | |
| Paziente (nome, cognome): _____ | Data di nascita: ____/____/____ |
| Codice Fiscale: _____ | |

Indicazione terapeutica rimborsata SSN e soggetta a piano terapeutico:

Sunosi® (solriamfetol) 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).

Rivalutazione

Punteggio ESS al basale: _____ Punteggio ESS attuale: _____

Punteggio MWT al basale: _____ Punteggio MWT negli ultimi 6 mesi: _____

 Il paziente non presenta 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

Sunosi sarà assunto come terapia aggiuntiva?

 Si indicare _____ **No****Programma terapeutico**

Medicinale prescritto: _____

Dose: _____

Durata prevista del trattamento (mesi): _____

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

Data _____

Data di scadenza del piano _____

Timbro e firma medico prescrittore

SUNOSI® (solriamfetol) – SCHEDA DI FINE TERAPIA

| | |
|---|-----------------------------|
| Azienda Sanitaria: _____ | |
| Presidio/UO: _____ | |
| Unità Operativa Richiedente: _____ | Data: ____/____/____ |
| Medico prescrittore: _____ | |
| e-mail: _____ | |
| Paziente (nome, cognome): _____ Data di nascita: ____/____/____ | |
| Codice Fiscale: _____ | |

Indicazione terapeutica rimborsata SSN e soggetta a piano terapeutico:

Sunosi® (solriamfetol) 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).

Il paziente non continua il trattamento

Indicare il motivo dell'interruzione:

- Fallimento della terapia (*esplicitare*) _____
- Passaggio ad altra terapia (*esplicitare*) _____
- Altra motivazione clinica (*esplicitare*) _____
- Comparsa di evento avverso grave (*esplicitare*) _____
Inviare apposita segnalazione
- Non aderenza/compliance alla terapia
- Decisione del paziente/caregiver
- Perdita al follow-up
- Decesso

Data _____

Timbro e firma medico prescrittore
