



**PIANO TERAPEUTICO AIFA PER LA PRESCRIZIONE DI OZAWADE (pitolisant)  
NEL TRATTAMENTO DELL'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 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).

**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)  $\geq 12$

**Assenza di patologie cardiovascolari rilevanti\***

\* Per patologie CV rilevanti, sulla base dei principali criteri di esclusione dei trials regolatori, si intende: infarto del miocardio recente, angina, ipertensione arteriosa o aritmie [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 regolatori era inoltre incluso il prolasso della valvola mitrale.

**PROGRAMMA TERAPEUTICO OZAWADE (PITOLISANT)**

Prima prescrizione

Proseguimento 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**