



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 neurologici, operanti nell'ambito del Servizio Sanitario Regionale.

Centro Prescrittore			
Medico Prescrittore			
Tel.		e-mail	

Codice fiscale		Cognome nome	
Data nascita		Sesso	<input checked="" type="radio"/> Maschio <input type="radio"/> Femmina
Asl Residenza		Residenza	
Tel.		MMG	

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 terapeutica 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) ≥ ed in assenza di patologie cardiovascolari rilevanti (vedi sotto: criteri di eleggibilità al trattamento).

Diagnosi: OSA

E' 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 ELEGGIBILITA' 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: infarti 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 cura

☒

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.

Poichè 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)**

1

**fino a**

03/09/2022

**La durata massima del piano è di 12 mesi**

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

**Data Decorrenza**

03/08/2022