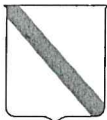


Prot. 2021. 0269200 18/05/2021 14,54

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

Dest. : AI DIRETTORI GENERALI DELLE AA.SS.LL AA.OO.AA.OO.UU IR...

Classifica : 50.4. Fascicolo : 45 del 2021



Giunta Regionale della Campania

D.G. 04 – U.O.D. 06

Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il  
 Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale  
**UOD Politica del farmaco e dispositivi**

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

e per loro tramite

Ai Direttori Sanitari Aziendali  
 Ai Direttori Sanitari di Presidio Ospedaliero  
 Ai 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.

**Oggetto: Determina 6 aprile 2021. Specialità medicinale SUNOSI – p.a. (solriamfetol )**

L'Agenzia Italiana del Farmaco AIFA, con la Determina n. DG/403/2021 del 6 aprile 2021, pubblicata nella G.U. n.92 del 17.04.2021, ha disposto la riclassificazione del medicinale per uso umano **SUNOSI (solriamfetol)** per le seguenti indicazioni terapeutiche :

- **Sunosi** è indicato per migliorare lo stato di veglia e ridurre la sonnolenza diurna eccessiva in pazienti adulti affetti da narcolessia (con o senza cataplessia).
- **Sunosi** 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 medicinale **SUNOSI – p.a. (solriamfetol )** - nelle confezioni da 75 mg - compresse - uso orale - A.I.C. n. 048446025/E, e da 150 mg – compresse - uso orale - A.I.C. n. 048446076/E - è classificato ai fini della rimborsabilità in fascia **“A/PHT”**.

Per la sola indicazione terapeutica: « 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» la prescrizione del medicinale **SUNOSI (solriamfetol)** è soggetta a diagnosi - piano terapeutico cartaceo AIFA (Allegato 1 della presente determina, che ne costituisce parte integrante e sostanziale): **PIANO TERAPEUTICO AIFA PER LA PRESCRIZIONE SSN DI SUNOSI® (solriamfetol) nell'indicazione: eccessiva sonnolenza diurna nell' apnea ostruttiva del sonno (OSA).**

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Sunosi (solriamfetol)» è la seguente:

- per l'indicazione **narcolessia**: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - neurologi (RRL);
- per l'indicazione **OSA apnea ostruttiva del sonno**: 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 specialisti - neurologi (RRL).

Il trattamento deve essere iniziato da un operatore sanitario esperto nel trattamento della narcolessia o dell'OSA.

Ai fini della prescrizione a carico del SSN si individuano:

**per l'indicazione narcolessia**: le U.O. di Neurologia delle seguenti AA.OO., AA.OO.UU., riconosciute quali centri certificatori di malattia rara "narcolessia", Codice esenzione RF0150:

PRESIDIO	UO
AO "SAN PIO - P.O. Rummo", BENEVENTO	U.O.C. Neurologia
AO "SAN GIUSEPPE MOSCATI", AVELLINO	U.O.C. Neurologia
AO "SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO", CASERTA	U.O.C. Neurologia
AOU OO.RR. "SAN GIOVANNI DI DIO E RUGGI D'ARAGONA - SALERNO	U.O.C. Neurologia
AOU UNIVERSITA' DEGLI STUDI DELLA CAMPANIA - L. VANVITELLI -NAPOLI	UOC - Neurologia

**per l'indicazione OSA apnea ostruttiva del sonno** : U.O. di Neurologia e Centri Ospedalieri afferenti a strutture sanitarie pubbliche e private accreditate specializzate nella diagnosi e trattamento dei disturbi del sonno. Tali strutture sono tenute ad attestare il possesso di un polisonnigrafo, ivi compreso uno strumento di videoregistrazione, o, in alternativa, indicare i tempi di acquisizione di tali apparecchiature.

Pertanto, le Direzioni Sanitarie in indirizzo sono invitate a comunicare la corretta denominazione dei Centri utilizzatori di SUNOSI, con l'indicazione dei reparti ed elenco dei medici prescrittori alla scrivente UOD Politica del farmaco e alla struttura operativa Saniarp al fine delle abilitazioni sulla piattaforma web Saniarp.

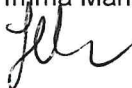
Obbligo di compilazione del MUP SANIARP per entrambe le indicazioni: narcolessia e OSA.

Erogazione in regime di distribuzione diretta.

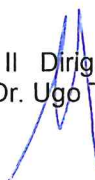
Si allega: "Piano terapeutico Aifa per la prescrizione SSN di SUNOSI nella indicazione: eccessiva sonnolenza diurna nella apnea ostruttiva nel sonno (OSA)".

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



**PIANO TERAPEUTICO AIFA PER LA PRESCRIZIONE SSN DI SUNOSI® (solriamfetol)****nell'indicazione: 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 rimborsata SSN, ma non soggetta a piano terapeutico:**

Sunosi è indicato per migliorare lo stato di veglia e ridurre la sonnolenza diurna eccessiva in pazienti adulti affetti da narcolessia (con o senza cataplessia).

**Indicazione terapeutica rimborsata SSN e soggetta a piano terapeutico:** Sunosi 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).

<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 : ☐ **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: \_\_\_\_\_

**CRITERI DI ELEGGIBILITÀ AL TRATTAMENTO (ai fini della prescrizione devono essere soddisfatti entrambi):**

- ☐ **EDS** (*Excessive Daytime Sleepiness*), residua nonostante i trattamenti primari per l'OSA; deve essere soddisfatto uno dei seguenti criteri:
- ☐ Punteggio ESS (Epworth Sleepiness Scale)  $\geq 10$
  - ☐ Latenza media basale del sonno  $< 30$  minuti al test di mantenimento della veglia (Maintenance of Wakefulness Test, MWT).





☐ **Assenza di 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  $\geq 155$  mmHg o pressione arteriosa diastolica  $\geq 95$  mmHg (criterio di esclusione degli studi registrativi), qualsiasi altra patologia cardiovascolare rilevante secondo il giudizio clinico (criterio di esclusione degli studi registrativi).

**PROGRAMMA TERAPEUTICO**☐ Prima prescrizione    ☐ Prosecuzione terapia☐ dose iniziale: 37,5 mg una volta al giorno, al risveglio.☐ Dosi successive: \_\_\_\_\_

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.

☐ Sunosi 75 mg (confezione da 28 cp)☐ Sunosi 150 mg (confezione da 28 cp)

Durata prevista del trattamento (mesi): \_\_\_\_\_ fino a \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_/

Validità del PT: non superare a 12 mesi dalla data di compilazione.

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

Data -----

**TIMBRO E FIRMA DEL MEDICO RICHIEDENTE**

21A02264

