

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).

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: _____

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) ≥ 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 ≥ 155 mmHg o pressione arteriosa diastolica ≥ 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

