

AI DIRETTORI GENERALI ATS
AI DIRETTORI GENERALI ASST
AI DIRETTORI GENERALI FONDAZIONI
IRCCS DI DIRITTO PUBBLICO

AI LEGALI RAPPRESENTANTI IRCCS
PRIVATI - OSPEDALI CLASSIFICATI -
CASA DI CURA ACCREDITATE

Segretario regionale AIOP Associazione
Italiana
Via Timavo, 24
20124 MILANO (Mi)
Email: aioplombardia@cert.aconet.it

SEGRETARIO REGIONALE ANISAP
via Martiri delle Foibe 1
20900 MONZA ()
Email: amministrazione@anisap-lombardia.com

SEGRETARIO REGIONALE ARIS
Via Mantova, 113
26100 CREMONA (CR)
Email: arislombardia@arisassociazione.it

Agenzia Italiana del Farmaco - AIFA
Via del Tritone, 181
144 ROMA (RM)
Email: protocollo@pec.aifa.gov.it

Aria - Azienda Regionale per l'Innovazione
e gli Acquisti SPA
Via Taramelli, 26
20154 Milano (MI)
Email: protocollo@pec.ariaspa.it

Oggetto : Medicinale OZAWADE (pitolisant): indicazioni regionali - Aggiornamento centri prescrittori Centri Trattamento Disturbi del Sonno

Referente per l'istruttoria della pratica: ALBERTO STRADA Tel. 02/67653227.

Si invia in allegato la Determina AIFA n. 414/2022 (G.U. n. 130 del 6-6-2022), avente per oggetto "Riclassificazione del medicinale per uso umano «Ozawade», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537."

AIFA, con la determina n. 414/2022 ha disposto la rimborsabilità del medicinale OZAWADE per l'indicazione: *"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) ≥ 12 ed in assenza di patologie cardiovascolari rilevanti."*

Si evidenzia:

- Classe di rimborsabilità: A-PHT;
- Piano Terapeutico Cartaceo;
- 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 specialista neurologo (RRL). ;
- Distribuzione Diretta, in attesa dell'attivazione come canale alternativo (ma non sostitutivo) della DPC - Rendicontazione File F tipologia 6 macrocategoria DD,;
- Centri autorizzati alla prescrizione: i centri specializzati nel disturbo del sonno.

In seguito a richiesta delle Direzioni Sanitarie di ASST Papa Giovanni XXIII di Bergamo, Ospedale San Giuseppe di Milano, Istituto Clinico Maugeri di Tradate e ASST Sette Laghi, si provvede ad aggiornare l'elenco dei centri specializzati nel disturbo del sonno (nota G1.2021.0038320 del 03/06/2021).

Si invitano le SS.LL. in indirizzo sono tenute ad informare tutti i soggetti interessati.

Cordiali saluti

IL DIRIGENTE

IDA FORTINO

Referente per l'istruttoria della pratica: ALBERTO STRADA Tel. 02/67653227.