



DECRETO N. **148** DEL **07 NOV. 2022**

OGGETTO: Decreto dell'Area Sanità e Sociale n. 104 del 9.8.2022 D.G.R. 8.10.2018, n. 1451 "Elenco dei Centri prescrittori di farmaci con Nota AIFA e/o Piano Terapeutico: aggiornamento e ricognizione - anno 2018. Centri privati autorizzati all'applicazione delle tecniche di procreazione medicalmente assistita (PMA): rinnovo delle autorizzazioni alla prescrizione di farmaci della Nota AIFA 74". Individuazione elenco Centri autorizzati alla prescrizione del farmaco pitolisant (Ozawade - Registered) – integrazione.

NOTE PER LA TRASPARENZA:

si procede ad integrare il decreto n. 104 del 9.8.2022 mediante adozione del Piano Terapeutico regionale informatizzato al fine di regolare la prescrizione, da parte dei Centri regionali, del farmaco pitolisant (Ozawade - Registered), come da determina AIFA n. 414 del 23.05.2022.

IL DIRETTORE GENERALE
AREA SANITÀ E SOCIALE

- VISTO il decreto n. 104 del 9.8.2022 avente ad oggetto *D.G.R. 8.10.2018, n. 1451 "Elenco dei Centri prescrittori di farmaci con Nota AIFA e/o Piano Terapeutico: aggiornamento e ricognizione - anno 2018. Centri privati autorizzati all'applicazione delle tecniche di procreazione medicalmente assistita (PMA): rinnovo delle autorizzazioni alla prescrizione di farmaci della Nota AIFA 74"*. Individuazione elenco Centri autorizzati alla prescrizione del farmaco pitolisant (Ozawade - Registered), il quale, oltre all'individuazione dei Centri regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco pitolisant (Ozawade - Registered), ha previsto l'adozione di un Piano Terapeutico regionale informatizzato;
- PRESO ATTO che il decreto citato prevede al punto 3 che la prescrizione del farmaco in oggetto dovrà essere effettuata sulla base del Piano Terapeutico regionale informatizzato in sostituzione del piano cartaceo di cui alla determina AIFA n. 414 del 23.5.2022, documento indicato come allegato al Decreto n. 104;
- CONSIDERATO che la previsione di un allegato al decreto n. 104/2022 costituisce errore materiale in quanto il Piano Terapeutico regionale informatizzato non era ancora disponibile;
- RICHIAMATA la determina AIFA n. 414 del 23.5.2022 (G.U. n. 130 del 6.6.2022) *Riclassificazione del medicinale per uso umano «Ozawade», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537*, in base alla quale tale farmaco, nuova entità terapeutica, 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*, è classificato come segue:
- ai fini della rimborsabilità a carico del S.S.N. in classe A/PHT e la prescrizione del medicinale è soggetta a scheda di prescrizione cartacea AIFA, come da allegato alla citata determina;

- ai fini della fornitura come *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)*;

- VISTA** la deliberazione della Giunta Regionale 8.10.2018, n. 1451 relativa all'Elenco dei Centri prescrittori di farmaci nella parte in cui, si incarica il Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale di provvedere con proprio atto all'individuazione dei centri prescrittori a seguito di autorizzazione all'immissione in commercio di nuovi farmaci, estensioni delle indicazioni terapeutiche, riclassificazione di farmaci già in commercio, nonché la DGR del 14.5.2019, n. 614 di approvazione delle schede di dotazione delle strutture ospedaliere e delle strutture sanitarie del SSR;
- DATO ATTO** inoltre, dell'attività svolta dalla Commissione Tecnica Regionale del Farmaco, a supporto delle scelte finalizzate all'adozione del presente provvedimento come da verbale delle sedute del 21.7.2022 e del 15.9.2022
- ATTESO** quanto sopra anche alla luce delle indicazioni emerse durante le riunioni della Commissione Tecnica regionale sul Farmaco, oggi vi è la disponibilità del Piano Terapeutico regionale informatizzato per la prescrizione del farmaco pitolisant (Ozawade - Registered), che sarà raggiungibile tramite il Portale Sanità Regione Veneto, all'indirizzo <https://salute.regione.veneto.it/home>;
- RITENUTO** quindi, opportuno integrare il contenuto del Decreto n. 104/2022, che si intende richiamato, con il Piano Terapeutico regionale informatizzato **Allegato A**, parte integrante del presente atto;

DECRETA

1. di richiamare le premesse quale parte integrante;
2. di confermare, nelle more della ricognizione dell'elenco Centri Prescrittori prevista dalla DGR 1451/2018, quali Centri autorizzati alla prescrizione del farmaco pitolisant (Ozawade – Registered) - per l'indicazione di cui alla determina AIFA n. 414 del 23.5.2022, - le unità operative già elencate nel Decreto n. 104/2022
3. di approvare il Piano Terapeutico regionale informatizzato di cui all'**Allegato A**, parte integrante del presente atto, per la prescrizione del farmaco in oggetto in sostituzione del piano terapeutico cartaceo allegato alla determina AIFA in premessa citata, integrando altresì il Decreto n. 104/2022 il cui contenuto si intende qui richiamato;
4. di dare atto che il Piano Terapeutico regionale informatizzato sarà raggiungibile tramite il Portale Sanità Regione Veneto, all'indirizzo <https://salute.regione.veneto.it/home>;
5. di precisare che, come detto nel Decreto n. 104/2022, presso i suddetti centri prescrittori è presente un team multidisciplinare composto da pneumologo, neurologo e otorinolaringoiatra; lo specialista chirurgo maxillo-facciale potrà essere integrato per specifiche situazioni;
6. di stabilire che la prima erogazione del farmaco in oggetto venga effettuata dalla Farmacia Ospedaliera del Centro prescrittore;
7. di demandare ad Azienda Zero - U.O.C. HTA della Regione del Veneto l'abilitazione dei Centri prescrittori attraverso l'apposito applicativo informatico, dando atto che la medesima Azienda Zero - U.O.C. CRAV dovrà attivare idonee procedure di acquisto per il farmaco pitolisant (Ozawade – Registered) entro 60 giorni dalla pubblicazione del presente provvedimento nel Bollettino Ufficiale del Veneto e, contestualmente, darne comunicazione alla Direzione Farmaceutico – Protesica – Dispositivi Medici; a tal

fine i centri autorizzati di cui al punto 1. entro 30 giorni dalla medesima pubblicazione trasmettono i propri fabbisogni alla U.O.C. CRAV;

8. di specificare che Azienda Zero – U.O.C. CRAV dovrà comunicare alla Direzione Farmaceutico – Protesica – Dispositivi Medici il procedimento di aggiudicazione della sopraccitata procedura, entro 15 giorni dall'avvenuta aggiudicazione;
9. di autorizzare Aziende ULSS, Aziende Ospedaliere e IRCSS della Regione del Veneto, incaricati della prescrizione, ad acquistare il farmaco pitolisant (Ozawade – Registered) - nelle more dell'espletamento della gara regionale - qualora se ne manifesti l'esigenza clinica e/o il farmaco risulti economicamente conveniente;
10. di dare atto che il presente provvedimento non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
11. di comunicare il presente atto per quanto di eventuale competenza ad Azienda Zero, Aziende ULSS, Aziende Ospedaliere, IRCCS e Strutture private-accreditate della Regione del Veneto;
12. di pubblicare il presente provvedimento in forma integrale nel Bollettino Ufficiale della Regione.



F.to Dr Luciano Flor



PIANO TERAPEUTICO INFORMATIZZATO PER LA PRESCRIZIONE SSN DI OZAWADE® (pitolisant)

Azienda Sanitaria:	_____
Presidio/UO:	_____
Unità Operativa Richiedente:	_____ Data: ____/____/____
Medico prescrittore:	_____
e-mail:	_____
Paziente (nome, cognome):	_____ Data di nascita: ____/____/____
Codice Fiscale:	_____

Indicazione terapeutica rimborsata SSN e soggetta a piano terapeutico:

Ozawade® (pitolisant) 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, corrispondono a quelli degli studi registrativi: Epworth Sleepiness Scale (ESS) ≥ 12 ed in assenza di patologie cardiovascolari rilevanti (vedi sotto: criteri di eleggibilità al trattamento).

Diagnosi e trattamenti in corso o pregressi

Diagnosi di OSA confermata _____ Data della diagnosi: _____

Centro che ha effettuato la diagnosi: _____

È in corso un trattamento per l'OSA? **Si** **No**

- Se sì, indicare quale: _____

Data di inizio trattamento: _____

Data di fine trattamento (se pertinente): _____

- Se no, esplicitare se è stato sperimentato l'uso della CPAP o di altre terapie primarie per l'OSA in passato _____

Motivo dell'interruzione: _____

(Attenzione: il paziente per essere eleggibile al trattamento deve avere sperimentato l'uso di terapie precedenti)

Ozawade sarà assunto come terapia aggiuntiva? **Si** indicare _____ **No**

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 (ai fini della prescrizione devono essere soddisfatti entrambi i criteri)

1. EDS (Excessive Daytime Sleepiness) residua nonostante i trattamenti primari per l'OSA

Deve essere soddisfatto uno dei seguenti criteri:

- Punteggio ESS (Epworth Sleepiness Scale) attuale ≥ 12 : _____

**2. Il paziente non presenta patologie cardiovascolari rilevanti**

Per patologie CV rilevanti, sulla base dei principali criteri di esclusione dei trials registrativi, si intende: infarto del miocardio recente, angina, ipertensione arteriosa o disritmie (nei 6 mesi precedenti), intervallo QT corretto dell'ECG secondo Bazett > 450 ms, storie di ipertrofia ventricolare sinistra, prollasso della valvola mitrale.

Programma terapeutico

Prima Prescrizione: Dose iniziale: 1 cpr da 4,5 mg una volta al giorno al risveglio per 7 giorni

Dosi successive: _____

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 (fino ad un massimo di 12 mesi): _____ fino a ___ / ___ / ___

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

Proseguimento Terapia: Dose: _____

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 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 (fino ad un massimo di 12 mesi): _____ fino a ___ / ___ / ___

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

Data _____

Timbro e firma medico prescrittore



PIANO TERAPEUTICO INFORMATIZZATO PER LA PRESCRIZIONE SSN DI OZAWADE® (pitolisant) - MONITORAGGIO

Azienda Sanitaria:	_____
Presidio/UO:	_____
Unità Operativa Richiedente:	_____ Data: ____/____/____
Medico prescrittore:	_____
e-mail:	_____
Paziente (nome, cognome):	_____ Data di nascita: ____/____/____
Codice Fiscale:	_____

Indicazione terapeutica rimborsata SSN e soggetta a piano terapeutico:

Ozawade® (pitolisant) 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, corrispondono a quelli degli studi registrativi: Epworth Sleepiness Scale (ESS) ≥ 12 ed in assenza di patologie cardiovascolari rilevanti (vedi sotto: criteri di eleggibilità al trattamento).

Rivalutazione

EDS (Excessive Daytime Sleepiness) residua

Punteggio ESS (Epworth Sleepiness Scale) attuale: _____ (Se minore di 11, esplicitare la motivazione clinica del peggioramento)

Il paziente non presenta patologie cardiovascolari rilevanti

Per patologie CV rilevanti, sulla base dei principali criteri di esclusione dei trials registrativi, si intende: infarto del miocardio recente, angina, ipertensione arteriosa o disritmie (nei 6 mesi precedenti), intervallo QT corretto dell'ECG secondo Bazett > 450 ms, storie di ipertrofia ventricolare sinistra, prolasso della valvola mitrale.

Programma terapeutico

Medicinale prescritto: _____

Dose: _____

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 (fino ad un massimo di 12 mesi): _____ fino a ____/____/____

Data _____ Timbro e firma medico prescrittore _____



OZAWADE® (pitolisant) – SCHEDA DI FINE TERAPIA

Azienda Sanitaria: _____
Presidio/UO: _____
Unità Operativa Richiedente: _____ Data: ____/____/____
Medico prescrittore: _____
e-mail: _____
Paziente (nome, cognome): _____ Data di nascita: ____/____/____
Codice Fiscale: _____

Indicazione terapeutica rimborsata SSN e soggetta a piano terapeutico:

Ozawade® (pitolisant) 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, corrispondono a quelli degli studi registrativi: Epworth Sleepiness Scale (ESS) ≥ 12 ed in assenza di patologie cardiovascolari rilevanti (vedi sotto: criteri di eleggibilità al trattamento).

Il paziente non continua il trattamento

Indicare il motivo dell'interruzione:

- Fallimento della terapia (esplicitare) _____
- Passaggio ad altra alternativa terapeutica (esplicitare) _____
- Altra motivazione clinica (esplicitare) _____
- Comparsa di evento avverso grave (esplicitare) _____
Inviare apposita segnalazione
- Non aderenza/compliance alla terapia
- Decisione del paziente/caregiver (esplicitare) _____
- Perdita al follow-up
- Decesso

Data _____

Timbro e firma medico prescrittore
