

Documento PTR n. 329 relativo a:

**Piano Terapeutico regionale
per la prescrizione di
solriamfetol
nell'eccessiva sonnolenza diurna
in pazienti adulti
con apnea ostruttiva
del sonno (OSA)**

Giugno 2021

Piano Terapeutico regionale per la prescrizione di solriamfetol nell'eccessiva sonnolenza diurna in pazienti adulti con apnea ostruttiva del sonno (OSA)

Centro prescrittore
Azienda Sanitaria: _____
Unità Operativa: _____
Nome e cognome del medico prescrittore: _____
Telefono: _____ email: _____

Paziente (nome, cognome): _____
Data di nascita: ____/____/____ Sesso: M <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/>
Codice Fiscale: _____
Indirizzo: _____
Recapiti telefonici: _____
ASL di Residenza: _____ Provincia: _____ Regione: _____
Medico di Medicina Generale: _____

Indicazione autorizzata: 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 Air Pressure, CPAP*).

Ai fini della rimborsabilità a carico del S.S.N., la prescrizione deve avvenire da parte dei Centri ospedalieri per il trattamento dei disturbi del sonno e secondo i criteri di eleggibilità di seguito elencati.

Diagnosi: <input type="checkbox"/> OSA
E' in corso un trattamento per l'OSA: <input type="checkbox"/> SÌ <input type="checkbox"/> 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? <input type="checkbox"/> SÌ <input type="checkbox"/> NO
Indicare il motivo dell'interruzione: _____

CRITERI DI ELEGGIBILITÀ AL TRATTAMENTO (ai fini della prescrizione a carico del SSN 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 al 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 di terapia

dose iniziale: 37,5 mg una volta al giorno, al risveglio

dosi successive: _____

In base alla risposta clinica la dose può essere titolata ad 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.

solriamfetol 75 mg (confezione da 28 cpr)

solriamfetol 150 mg (confezione da 28 cpr)

Durata prevista del trattamento (mesi): _____ fino a ____/____/____

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

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

Data: ____/____/____

Timbro e firma del medico prescrittore
