



AGENZIA REGIONALE SANITARIA

Settore Assistenza
Farmaceutica, Protesica
Dispositivi Medici

SEGNATURA: 0011291|13/10/2022|R_MARCHE|ARS|ASF|P

Regione Marche



Alla Direzione Sanitaria ASUR Marche
Alla Direzione Sanitaria A.O.U. delle Marche
Alla Direzione Sanitaria A.O. O.R. Marche Nord
Alla Direzione Sanitaria INRCA Ancona
Al Direttore del Dipartimento Politica del Farmaco ASUR
e, p.c. Ai Responsabili dei Servizi Farmaceutici Territoriali e Ospedalieri

LORO SEDI

Oggetto: CENTRI AUTORIZZATI ALLA PRESCRIZIONE DI OZAWADE.

Nella Gazzetta Ufficiale n. 130 del 06/06/2022 è stata pubblicata la determina AIFA 414/2022: “Riclassificazione del medicinale per uso umano «Ozawade», ai sensi dell’articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537”.

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 .

Il medicinale si presenta con le seguenti confezioni:

«18 mg - compressa rivestita con film - uso orale – flacone (HDPE)» 30 compresse - A.I.C. n. 049682026/E ;

«4,5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone (HDPE)» 30 compresse - A.I.C. n. 049682014/E.

La prescrizione del medicinale è soggetta a **piano terapeutico cartaceo**, che a buon fine si allega.

La classe di rimborsabilità è A-PHT ed è fornito esclusivamente in distribuzione diretta.

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Ozawade» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri



AGENZIA REGIONALE SANITARIA

*Settore Assistenza
Farmaceutica, Protesica
Dispositivi Medici*

Regione Marche



specializzati nel trattamento dei disturbi del sonno individuati dalle Regioni o di specialista neurologo (RRL).

Si autorizzano pertanto le U.O. Neurologia del SSR alla prescrizione del farmaco.

Il farmaco risulta inserito in PTOR.

Si coglie l'occasione per comunicare che la presente nota potrà essere scaricata dal sito web dell'ARS Marche al seguente link:

<http://www.regione.marche.it/ars/Aree-diAttivit%C3%A0/Assistenza-farmaceutica/Centri-autorizzati-alla-diagnosi-e-prescrizione> .

Distinti saluti.

**Il Dirigente del Settore
(Luigi Patregnani)**

Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del D.Lgs n. 82/2005 s.m.i. e norme collegate, il quale sostituisce il documento cartaceo e la firma autografa