



REGIONE CALABRIA
*Dipartimento Tutela della Salute
e Politiche Sanitarie*

Settore n. 3 "Area Territoriale - LEA"
Servizio n. 8 "Politiche del Farmaco"

Catanzaro 03 MAR. 2015
Prot. n. 68509

**Direttore Generale FF
A.S.P. CATANZARO**

*Ai Direttori di Distretto
Ai Responsabili dei Servizi Farmaceutici
Ai Presidenti delle Commissioni dell'Appropriatezza*

*Alle Associazioni Sindacali di categoria dei
Medici di Medicina Generale*

LORO SEDI

OGGETTO: Prescrizioni Inibitori di Pompa Protonica

I dati Sfera AIFA sulla spesa farmaceutica convenzionata evidenziano per il periodo gennaio-novembre 2014, che la Regione Calabria presenta per i farmaci Inibitori di Pompa Protonica (PPI) un incremento rispetto allo stesso periodo dell'anno 2013, un incremento di spesa del + 6,0%, nonché un aumento delle unità dispensate di + 4,6% e delle DDD per 1000 abitanti del + 4,8%.

In particolare l'andamento dei consumi fa registrare in Calabria uno scostamento delle DDD/1000 ab./die pari a +30% rispetto al trend nazionale.

Inoltre i dati relativi all'andamento della distribuzione della spesa farmaceutica convenzionata nella Regione Calabria indicano che i PPI rappresentano la classe di farmaci a maggior prevalenza la cui spesa si attesterà nel 2014 intorno ai 35.000.000,00 di Euro, pari a circa il 10% del totale.

Pertanto, al fine di razionalizzare l'uso di questa classe di farmaci e la relativa spesa, nel rispetto delle soglie di appropriatezza individuate nel DPGR 37/2014 come modificato dal DPGR 47/2014, si ravvisa la necessità di promuovere e monitorare il rispetto della prescrizione in regime SSN in aderenza alle condizioni di rimborsabilità individuate dalle Note AIFA 1 e 48.

Dipartimento Tutela della Salute e Politiche Sanitarie

Via E. Buccarelli n. 30 - 88100 Catanzaro - Tel. 0961.856517 - E-mail: ro.cosentino@regcal.it

A tal proposito, nel richiamare l'attenzione sulle indicazioni e le posologie riportate nelle relative schede tecniche approvate dall'AIFA degli Inibitori di Pompa Protonica, allegate alla presente nota, si segnala che:

- nel **trattamento in monoterapia giornaliera**, il numero massimo delle confezioni prescrivibili a carico del Servizio Sanitario Nazionale, nei soli casi in cui è previsto l'uso continuativo ed appropriato in monoterapia, nelle indicazioni e alle dosi previste in scheda tecnica, **non può superare le 27 confezioni annue**;

- La tolleranza per la posologia BID (Bis in die) fa riferimento alle sole indicazioni autorizzate in scheda tecnica, per periodi di tempo limitati.

Specifici controlli, pertanto, devono essere attivati nei casi in cui il numero delle confezioni annue risulti superiore alle 27 confezioni. Analoghi approfondimenti devono essere dedicati alle prescrizioni di PPI che destano perplessità relativamente all'appropriato ricorso alle note AIFA 1 e 48, con riferimento anche agli indicatori di aderenza individuati per questa classe di farmaci nel DPGR-CA n.37 del 21 Marzo 2014.

Di seguito le limitazioni previste dalle Note AIFA 1 e 48:

NOTA 1

Gastroprotettori: Pantoprazolo, Omeprazolo, Misoprostolo, Lansoprazolo, Esomeprazolo.

La prescrizione a carico del SSN è limitata:

• Ai soggetti di età avanzata :

- 1) In trattamento cronico con farmaci antinfiammatori non steroidei;
- 2) In trattamento cronico con terapia antiaggregante con ASA a basse dosi.

• Nei soggetti di qualsiasi età in trattamento cronico con FANS o in terapia con ASA a basse dosi:

- 1) A rischio per pregresse emorragie digestive o ulcera peptica non guarita con terapia eradicante;
- 2) In concomitante terapia con anticoagulanti o cortisonici.

NOTA 48

Farmaci antiulcera anti H₂: Cimetidina, Famotidina, Roxatidina, Nizatidina, Ranitidina.

Inibitori di pompa: Esomeprazolo, Omeprazolo, Lansoprazolo, Rabeprazolo.

La prescrizione a carico del SSN è limitata ai seguenti trattamenti e alle seguenti condizioni:

• Durata di trattamento 4 settimane (occasionalmente 6):

- Ulcera duodenale o gastrica positive e per *Helicobacter pylori*, per la prima o le prime due settimane in associazione con farmaci eradicanti l'infezione;
- Ulcera duodenale o gastrica *Helicobacter pylori*-negativa (primo episodio);
- Malattia da reflusso gastroesofageo (MRGE) con o senza esofagite (primo episodio).

• Durata di trattamento prolungata (da rivalutare dopo 1 anno):

- Sindrome di Zollinger-Ellison;
- Ulcera duodenale o gastrica *Helicobacter pylori*-negativa recidivante;
- Malattia da reflusso gastroesofageo con o senza esofagite recidivante.

Dipartimento Tutela della Salute e Politiche Sanitarie

Via E. Bucciarelli n. 30 - 88100 Catanzaro - Tel. 0961.856517 - E-mail: ro.cosentino@regcal.it

Si riportano di seguito i dati di spesa ed utilizzo dei PPI registrati nel periodo gennaio-novembre 2014 confrontati con lo stesso periodo del 2013, riferiti all'A.S.P. di Catanzaro:

A02BC	UNITA GenNov2013	UNITA GenNov2014	Δ%	SPESA NETTA SSN GenNov2013	SPESA NETTA SSN GenNov2014	Δ%	DDD x 1000 AB. RES. DIE Gen Nov 2013	DDD x 1000 AB. RES. DIE Gen Nov 2014	Δ%
A.S.P. CATANZARO	858.977	859.801	0,1	3.999.940	4.046.998	1,2	79,53	79,48	-0,1
ESOMEPRAZOLO MAGNESIO	2.124	2.376	11,9	12.408	13.382	7,9	0,25	0,24	-3,2
ESOMEPRAZOLO MAGNESIO DIIDRATO	18.173	20.369	12,1	103.746	117.735	13,5	2,02	2,23	10,7
ESOMEPRAZOLO MAGNESIO TRIIDRATO	86.886	90.005	3,6	463.210	483.082	4,3	9,73	9,90	1,8
LANSOPRAZOLO	190.581	172.926	-9,3	819.464	755.277	-7,8	15,09	13,72	-9,1
OMEPRAZOLO	290.568	291.716	0,4	1.420.229	1.442.174	1,5	31,63	31,84	0,7
PANTOPRAZOLO SODICO SESQUIIDRATO	257.529	270.146	4,9	1.130.350	1.187.508	5,1	19,48	20,28	4,1
RABEPRAZOLO SODICO	13.116	12.263	-6,5	50.534	47.839	-5,3	1,33	1,27	-5,0
CALABRIA	5.194.321	5.433.301	4,6	26.008.592	27.570.904	6,0	93,95	98,63	5,0
ITALIA	127.125.592	132.033.957	3,9	627.291.042	645.156.564	2,8	74,19	76,95	3,7

Tanto premesso, si invitano le SS.LL. a monitorare i Medici prescrittori che si discostano dai parametri sopra indicati e procedere, nei casi accertati di inappropriatazza, secondo quanto stabilito dalla legge 8 agosto 1996, n. 425, "conversione in legge, con modificazioni, del decreto legge 20 giugno 1996 n. 323, recante disposizioni urgenti per il risanamento della finanza pubblica", art. 1 "spesa per l'assistenza farmaceutica".

Il Dirigente Generale
Dott. Bruno Zito

Il Sub Commissario
Dott. Andrea Urbani

AB

Dipartimento Tutela della Salute e Politiche Sanitarie

Via E. Bucciarelli n. 30 - 88100 Catanzaro - Tel. 0961.856517 - E-mail: ro.cosentino@regcal.it

OMEPRAZOLO

Posologia negli adulti

Trattamento dell'ulcera duodenale

La dose raccomandata nei pazienti con ulcera duodenale attiva è 20 mg una volta al giorno. Nella maggior parte dei pazienti la cicatrizzazione dell'ulcera si ottiene entro due settimane dall'inizio del trattamento. Nel caso di ulcere non completamente cicatrizzate durante il primo ciclo di trattamento, la cicatrizzazione si ottiene generalmente durante il trattamento prolungato per altre due settimane. Nei pazienti con ulcera duodenale scarsamente responsiva, si raccomanda la somministrazione di 40 mg una volta al giorno che consente generalmente di ottenere la cicatrizzazione in quattro settimane.

Prevenzione delle recidive di ulcera duodenale

Per la prevenzione delle recidive di ulcera duodenale in pazienti negativi per *H. pylori* o quando l'eradicazione di *H. pylori* non è possibile, la dose raccomandata è 20 mg una volta al giorno. In alcuni pazienti può essere sufficiente una dose di 10 mg. In caso di insuccesso terapeutico, la dose può essere aumentata a 40 mg.

Trattamento dell'ulcera gastrica

La dose raccomandata è 20 mg una volta al giorno. Nella maggior parte dei pazienti la cicatrizzazione si ottiene entro quattro settimane dall'inizio del trattamento. Nel caso di ulcere non completamente cicatrizzate dopo il primo ciclo di trattamento, la cicatrizzazione si ottiene generalmente durante il trattamento prolungato per altre quattro settimane. Nei pazienti con ulcera gastrica scarsamente responsiva, si raccomanda la somministrazione di 40 mg una volta al giorno, che consente generalmente di ottenere la cicatrizzazione in otto settimane.

Prevenzione delle recidive nei pazienti con ulcera gastrica

Per la prevenzione delle recidive nei pazienti con ulcera gastrica scarsamente responsiva, la dose raccomandata è 20 mg una volta al giorno. Se necessario, si può aumentare la dose ricorrendo a 40 mg una volta al giorno.

Eradicazione di *H. pylori* nell'ulcera peptica

Per l'eradicazione dell'*H. pylori*, la selezione degli antibiotici deve essere basata sulla tolleranza individuale al farmaco del paziente e la terapia deve essere intrapresa in funzione dei pattern di resistenza locali, regionali, nazionali e delle linee guida per il trattamento.

- OMEPRAZOLO 20 mg + claritromicina 500 mg + amoxicillina 1.000 mg, ognuno due volte al giorno per una settimana, o
- OMEPRAZOLO 20 mg + claritromicina 250 mg (in alternativa 500 mg) + metronidazolo 400 mg (o 500 mg o tinidazolo 500 mg), ognuno due volte al giorno per una settimana o
- OMEPRAZOLO 40 mg una volta al giorno con amoxicillina 500 mg e metronidazolo 400 mg (o 500 mg o tinidazolo 500 mg), entrambi tre volte al giorno per una settimana.

Per ciascuno dei regimi terapeutici, se il paziente dovesse risultare ancora positivo per *H. pylori* la terapia può essere ripetuta.

Trattamento delle ulcere gastriche e duodenali associate all'assunzione di FANS

Per il trattamento delle ulcere gastriche e duodenali associate all'assunzione di FANS, la dose raccomandata è 20 mg una volta al giorno. Nella maggior parte dei pazienti la cicatrizzazione si ottiene entro quattro settimane dall'inizio del trattamento. Nei pazienti non completamente guariti dopo il primo ciclo di trattamento, la cicatrizzazione si ottiene generalmente prolungando il trattamento per altre quattro settimane.

Prevenzione delle ulcere gastriche e duodenali associate all'assunzione di FANS in pazienti a rischio

Per la prevenzione delle ulcere gastriche o duodenali associate all'assunzione di FANS in pazienti a rischio (età > 60, anamnesi di ulcere gastriche e duodenali, anamnesi di sanguinamento gastrointestinale del tratto superiore) la dose raccomandata è 20 mg una volta al giorno.

Trattamento dell'esofagite da reflusso

La dose raccomandata è 20 mg una volta al giorno. Nella maggior parte dei pazienti la cicatrizzazione si raggiunge entro quattro settimane dall'inizio del trattamento. Nel caso di ulcere non completamente cicatrizzate dopo il primo ciclo di trattamento, la cicatrizzazione si ottiene generalmente prolungando il trattamento per altre quattro settimane.

Nei pazienti con esofagite grave, si raccomanda la somministrazione di 40 mg una volta al giorno, per ottenere la cicatrizzazione generalmente in otto settimane.

Gestione a lungo termine dei pazienti con esofagite da reflusso cicatrizzata

Per la gestione a lungo termine dei pazienti con esofagite da reflusso cicatrizzata, la dose raccomandata è 10 mg una volta al giorno. Se necessario, si può aumentare la dose ricorrendo a 20-40 mg una volta al giorno.

Trattamento della malattia da reflusso gastro-esofageo sintomatica

La dose raccomandata è Mepral 20 mg al giorno. I pazienti possono rispondere adeguatamente alla dose di 10 mg al giorno, pertanto deve essere preso in considerazione un adattamento individuale della dose.

Se non viene raggiunto il controllo sintomatico dopo quattro settimane di trattamento con 20 mg al giorno, si consiglia di procedere ad ulteriori indagini.

Trattamento della sindrome di Zollinger-Ellison

Nei pazienti con sindrome di Zollinger-Ellison il dosaggio deve essere adattato individualmente e il trattamento proseguito fino a quando clinicamente indicato. La dose iniziale raccomandata è 60 mg al giorno. Tutti i pazienti con malattia grave, che avevano risposto scarsamente alle altre terapie, hanno mantenuto un controllo efficace e in più del 90% dei pazienti il controllo è stato mantenuto con dosi di tra 20 mg e 120 mg/die. Dosaggi giornalieri superiori a 80 mg, devono essere suddivisi in due somministrazioni giornaliere.

Posologia nei bambini
Bambini di età superiore a 1 anno e con peso corporeo ≥ 10 kg

Trattamento dell'esofagite da reflusso

Trattamento sintomatico della pirosi e del rigurgito acido nella malattia da reflusso gastro-esofageo

Le dosi raccomandate sono le seguenti:

Età	Pes □	Pososlogia
≥ 1 anno di età	10– 20 kg	10 mg una volta al giorno. La dose può essere aumentata a 20 mg una volta al giorno, se necessario
≥ 2 anni di età	10– 20 kg	20 mg una volta al giorno. La dose può essere aumentata a 40 mg una volta al giorno, se necessario

Esofagite da reflusso: Il periodo di trattamento è di 4-8 settimane.

Trattamento sintomatico della pirosi e del rigurgito acido nella malattia da reflusso gastro-esofageo: Il trattamento ha una durata di 2-4 settimane. Se non viene raggiunto il controllo sintomatico dopo 2-4 settimane, il paziente deve essere sottoposto ad ulteriori accertamenti.

Bambini ed adolescenti di età superiore ai 4 anni

Trattamento dell'ulcera duodenale causata da *H. pylori*

Nella scelta della terapia di associazione appropriata devono essere prese in considerazione le linee guida locali, regionali e nazionali ufficiali riguardanti la resistenza batterica, la durata del trattamento (più comunemente 7 giorni, ma talvolta fino a 14 giorni) e l'uso appropriato degli antibiotici.

Il trattamento deve essere effettuato sotto il controllo di uno specialista.

La posologia raccomandata è la seguente: Peso

15–30 kg

Posologia

Associazione con due antibiotici: OMEPRAZOLO 10 mg, amoxicillina 25 mg/kg peso corporeo e claritromicina 7,5 mg/kg peso corporeo, si somministrano tutti contemporaneamente due volte al giorno per una settimana

31–40 kg

Associazione con due antibiotici: OMEPRAZOLO 20 mg, amoxicillina 750 mg e claritromicina 7,5 mg/kg peso corporeo, si somministrano tutti due volte al giorno per una settimana

> 40 kg

Associazione con due antibiotici: OMEPRAZOLO 20 mg, amoxicillina 1 g e claritromicina 500 mg, si somministrano tutti due volte al giorno per una settimana.

Popolazioni speciali

Compromissione della funzionalità renale

Nei pazienti con compromissione della funzionalità renale non è necessario un aggiustamento del dosaggio (vedere paragrafo 5.2).

Compromissione della funzionalità epatica

Nei pazienti con compromissione della funzionalità epatica, una dose giornaliera di 10-20 mg può essere sufficiente (vedere paragrafo 5.2).

Anziani (> 65 anni)

Nei pazienti anziani non è necessario modificare il dosaggio (vedere paragrafo 5.2).

Metodo di somministrazione

Si raccomanda di prendere le capsule al mattino, preferibilmente a digiuno, ingerite intere con mezzo bicchiere d'acqua. Le capsule non devono essere masticate o frantumate.

Per i pazienti con difficoltà a deglutire e per i bambini che possono bere o deglutire cibi semisolidi

I pazienti possono aprire la capsula e deglutire il contenuto con mezzo bicchiere di acqua, oppure mescolato con liquidi leggermente acidi come ad esempio succhi di frutta o purea di mele o acqua non gasata. I pazienti devono essere informati che in questi casi la dispersione deve essere ingerita immediatamente (o entro 30 minuti) e che deve essere sempre mescolata appena prima di berla. Risciacquare il fondo con mezzo bicchiere di acqua e berne il contenuto.

In alternativa i pazienti possono sciogliere la capsula in bocca e deglutire i granuli contenuti con mezzo bicchiere d'acqua. I granuli gastroresistenti non devono essere masticati.

RABEPRAZOLO

Adulti/anziani

Ulcera duodenale attiva ed ulcera gastrica benigna attiva:

la dose orale raccomandata sia nell'ulcera duodenale attiva che nell'ulcera gastrica benigna attiva è di 20 mg una volta al giorno da assumere al mattino.

Nella maggior parte dei pazienti con ulcera duodenale attiva la cicatrizzazione avviene entro 4 settimane. Tuttavia alcuni pazienti possono richiedere, per raggiungere la cicatrizzazione, altre 4 settimane di terapia.

La maggior parte di pazienti con ulcera gastrica benigna attiva guariscono entro 6 settimane. Anche in questo caso, tuttavia, in alcuni pazienti possono essere necessarie per la guarigione altre 6 settimane di terapia.

Malattia da reflusso gastro-esofageo (MRGE) erosiva o ulcerativa:

la dose orale raccomandata in questa patologia è di 20 mg una volta al giorno per 4 -8 settimane.

Terapia a lungo termine della malattia da reflusso gastroesofageo (terapia di mantenimento della MRGE):

per la terapia a lungo termine, si consiglia una compressa da 10 mg o 20 mg, una volta al giorno, a seconda della risposta del paziente.

Trattamento dei sintomi della malattia da reflusso gastroesofageo da moderata a molto grave (MRGE sintomatica):

10 mg una volta al giorno in pazienti senza esofagite. Se non si ottiene il controllo dei sintomi entro 4 settimane, il paziente deve essere sottoposto ad ulteriori accertamenti. Una volta risolta la sintomatologia, il successivo controllo dei sintomi può essere ottenuto adottando un regime di assunzione di 10 mg una volta al giorno al bisogno, quando necessario.

Sindrome di Zollinger-Ellison

Negli adulti, la dose orale iniziale raccomandata è di 60 mg una volta al giorno. La posologia può essere aumentata fino a raggiungere la dose di 120 mg/die, in base alle necessità del singolo paziente. Possono essere somministrate dosi singole giornaliere fino a 100mg/die. La dose da 120 mg può essere frazionata in 60 mg due volte al giorno. Il trattamento deve proseguire sino a quando clinicamente indicato.

Eradicazione dell'infezione da H. pylori:

i pazienti con infezione da H. pylori devono essere trattati con terapia eradicante. Si raccomanda la seguente combinazione per una durata di 7 giorni:

RABEPRAZOLO 20 mg 2 volte al giorno + claritromicina 500 mg 2 volte al giorno + amoxicillina 1 g 2 volte al giorno.

Per le indicazioni che richiedono il trattamento una volta al giorno, le compresse devono essere ingerite al mattino, prima di mangiare; sebbene infatti non siano state evidenziate interferenze sull'attività del rabeprazolo sodico da parte del cibo o del momento della giornata in cui viene assunto il farmaco, questo schema di trattamento facilita la compliance del paziente. I pazienti devono essere avvisati di non masticare o frantumare le compresse ma di inghiottirle intere.

Pazienti con disfunzioni epatiche o renali

Non sono necessari adeguamenti posologici nei pazienti con funzionalità epatica o renale alterata.

Per l'uso di RABEPRAZOLO in pazienti con gravi disfunzioni epatiche vedere il paragrafo 4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego.

Bambini

L'uso di RABEPRAZOLO nei bambini non è raccomandato poichè manca esperienza sull'uso del prodotto in questo gruppo di pazienti.

PANTOPRAZOLO
Adulti ed adolescenti di 12 anni ed oltre

Esofagite da reflusso

Una compressa al giorno. In casi particolari la dose può essere raddoppiata (aumento a 2 compresse al giorno) specialmente quando non si è ottenuta risposta ad altro trattamento.

Per il trattamento dell'esofagite da reflusso è normalmente richiesto un periodo di 4 settimane. Se questo non è sufficiente, la guarigione si ottiene solitamente entro ulteriori 4 settimane.

Adulti

Eradicazione di *H. pylori* in combinazione con due antibiotici appropriati

Nei pazienti positivi per *H. pylori* affetti da ulcera gastrica e duodenale, l'eradicazione del batterio deve essere effettuata con una terapia combinata. Relativamente alla resistenza batterica ed all'uso appropriato ed alla prescrizione di agenti antibatterici bisogna tenere in considerazione le linee guida locali ufficiali (es. raccomandazioni nazionali). In funzione del tipo di resistenza, si raccomanda l'adozione dei seguenti schemi di terapia per l'eradicazione di *H. pylori*:

- a) PANTOPRAZOLO una compressa due volte al di+ amoxicillina 1000 mg due volte al di+ claritromicina 500 mg due volte al di
- b) PANTOPRAZOLO una compressa due volte al di+ metronidazolo 400 - 500 mg (o tinidazolo 500 mg) due volte al di+ claritromicina 250 - 500 mg due volte al di
- c) PANTOPRAZOLO una compressa due volte al di+ amoxicillina 1000 mg due volte al di+ metronidazolo 400 - 500 mg (o tinidazolo 500 mg) due volte al di

Durante la terapia combinata per l'eradicazione dell'infezione da *H. pylori*, la seconda compressa di Pantoprazolo deve essere assunta 1 ora prima del pasto serale. La terapia combinata va generalmente effettuata per 7 giorni e può essere prolungata per ulteriori 7 giorni fino ad una durata totale di due settimane. Se, per assicurare la cicatrizzazione dell'ulcera, è indicato un ulteriore trattamento con pantoprazolo, si deve adottare la dose raccomandata per il trattamento dell'ulcera gastrica e duodenale.

Se non è proponibile la terapia combinata, ad es. se il paziente è negativo per *H. pylori*, si applichino le seguenti linee guida per la monoterapia con Pantoprazolo:

Trattamento di ulcera gastrica

Una compressa al giorno. In casi particolari la dose potrà essere raddoppiata (aumentata a 2 compresse al giorno) in special modo quando non si sia ottenuta risposta ad altro trattamento. Per il trattamento dell'ulcera gastrica è normalmente richiesto un periodo di 4 settimane. Se questo non è sufficiente, la cicatrizzazione si ottiene solitamente entro ulteriori 4 settimane.

Trattamento di ulcera duodenale

Una compressa al giorno. In casi particolari la dose potrà essere raddoppiata (aumentata a 2 compresse al giorno) in special modo quando non si sia ottenuta risposta ad altro trattamento. La cicatrizzazione dell'ulcera duodenale si ottiene generalmente entro 2 settimane. Se un periodo di 2 settimane non è sufficiente, la cicatrizzazione si ottiene nella quasi totalità dei casi entro ulteriori 2 settimane di terapia.

Sindrome di Zollinger-Ellison ed altri stati patologici caratterizzati da ipersecrezione acida

Per il trattamento a lungo termine della sindrome di Zollinger-Ellison e degli altri stati patologici caratterizzati da ipersecrezione acida i pazienti devono iniziare il trattamento con una dose giornaliera di 80 mg (2 compresse 40 mg). In seguito, il dosaggio può essere aumentato o ridotto secondo necessità sulla base di valutazioni strumentali della secrezione acida individuale. Con dosaggi superiori a 80 mg al giorno, la dose deve essere suddivisa in due somministrazioni giornaliere. È possibile incrementare temporaneamente la dose giornaliera al di sopra di 160 mg di pantoprazolo ma per periodi non superiori a quanto necessario per ottenere un controllo adeguato della secrezione acida.

La durata della terapia nella sindrome di Zollinger-Ellison e degli altri stati patologici caratterizzati da ipersecrezione acida non ha restrizioni e deve essere adattata secondo le necessità cliniche.

Popolazioni speciali

Bambini al di sotto di 12 anni di età

L'uso di Pantoprazolo non è raccomandato nei bambini al di sotto di 12 anni di età a causa dei dati limitati sulla sicurezza e l'efficacia in questa fascia di età.

Compromissione epatica

Nei pazienti con grave compromissione epatica non si deve superare una dose giornaliera di 20 mg di pantoprazolo (1 compressa da 20 mg di pantoprazolo). Pantoprazolo non deve essere impiegato nel trattamento combinato per l'eradicazione di *H. pylori* nei pazienti con disfunzione epatica da moderata a grave poiché attualmente non sono disponibili dati sull'efficacia e la sicurezza nel trattamento combinato di questi pazienti (vedere paragrafo 4.4).

Compromissione renale

Non è necessario un aggiustamento della dose nei pazienti con funzionalità renale compromessa. Pantoprazolo non deve essere impiegato nel trattamento combinato per l'eradicazione di *H. pylori* nei pazienti con funzionalità renale compromessa poiché attualmente non sono disponibili dati sull'efficacia e la sicurezza nel trattamento combinato di questi pazienti.

Anziani

Non è necessario un aggiustamento della dose nei pazienti anziani.

LANSOPRAZOLO

Per un effetto ottimale, LANSOPRAZOLO deve essere assunto una volta al giorno la mattina, eccetto quando viene utilizzato per l'eradicazione dell'*H. pylori* quando il trattamento deve essere somministrato due volte al giorno, una volta la mattina e una volta la sera. Deve essere assunto almeno 30 minuti prima del cibo (vedere paragrafo 5.2). Le capsule rigide devono essere ingerite intere con del liquido.

Per i pazienti con difficoltà di deglutizione: gli studi e la pratica clinica suggeriscono che le capsule possono essere aperte ed i granuli mescolati in una piccola quantità di acqua, succo di mela/pomodoro o disperso in una piccola quantità di cibo morbido (es. yogurt, purea di mele) per una somministrazione facilitata. Le capsule rigide possono anche essere aperte e i granuli mescolati con 40 ml di succo di mela per essere somministrati attraverso un sondino nasogastrico (vedere paragrafo 5.2). Dopo aver preparato la sospensione o la mistura, il farmaco deve essere somministrato immediatamente.

Trattamento dell'ulcera duodenale:

La dose raccomandata è 30 mg una volta al giorno per 2 settimane. In pazienti non completamente cicatrizzati entro questo periodo, il trattamento viene continuato alla stessa dose per altre due settimane.

Trattamento dell'ulcera gastrica:

La dose raccomandata è 30 mg una volta al giorno per 4 settimane. L'ulcera di solito cicatrizza entro quattro settimane, ma in pazienti non completamente cicatrizzati entro questo periodo, il trattamento può essere continuato alla stessa dose per altre 4 settimane.

Esofagite da reflusso:

La dose raccomandata è 30 mg una volta al giorno per 4 settimane. In pazienti non completamente cicatrizzati entro questo periodo, il trattamento può essere continuato alla stessa dose per altre 4 settimane.

Profilassi dell'esofagite da reflusso:

15 mg una volta al giorno. La dose può essere aumentata fino a 30 mg al giorno, quando necessario.

Eradicazione dell'*Helicobacter pylori*:

Quando si seleziona l'appropriata terapia di combinazione, si devono considerare le linee guida ufficiali locali relative a resistenza batterica, durata del trattamento (più comunemente 7 giorni, ma talvolta fino a 14 giorni), e uso appropriato di agenti antibatterici.

La dose raccomandata è 30 mg di 2 volte al giorno per 7 giorni in combinazione con uno dei seguenti farmaci:

claritromicina 250-500 mg due volte al giorno + amoxicillina 1 g due volte al giorno

claritromicina 250 mg due volte al giorno + metronidazolo 400-500 mg due volte al giorno

Tassi di eradicazione dell'*H. pylori* fino al 90% si ottengono quando la claritromicina è associata a Lansoprazolo e amoxicillina o metronidazolo.

Sei mesi dopo il trattamento di successo dell'eradicazione, il rischio di reinfezione è basso e la recidiva è quindi improbabile.

È stato anche esaminato l'uso di una terapia di combinazione che include lansoprazolo 30 mg due volte al giorno, amoxicillina 1 g due volte al giorno e metronidazolo 400-500 mg due volte al giorno. Si sono notati tassi più bassi di eradicazione utilizzando questa combinazione rispetto ai regimi che utilizzano claritromicina. Questa combinazione può essere adatta a coloro che non possono assumere claritromicina come parte della terapia di eradicazione, quando i tassi di resistenza locale al metronidazolo sono bassi.

Trattamento delle ulcere gastriche benigne e delle ulcere duodenali associate all'uso di FANS in pazienti che richiedono un trattamento continuo con FANS:

30 mg una volta al giorno per quattro settimane. In pazienti non completamente cicatrizzati il trattamento può essere continuato per altre quattro settimane. Per pazienti a rischio o con ulcere difficili da cicatrizzare, si deve probabilmente prolungare il trattamento e/o utilizzare una dose più alta.

Profilassi delle ulcere gastriche e duodenali associate all'uso di FANS (età > 65 o storia di ulcera gastrica o duodenale) che richiedono un trattamento prolungato con FANS:

15 mg una volta al giorno. Se il trattamento non ha successo si deve utilizzare la dose da 30 mg una volta al giorno.

Malattia da reflusso gastroesofageo sintomatica:

La dose raccomandata è 15 mg o 30 mg al giorno. Il sollievo dei sintomi si ottiene rapidamente. Si deve considerare l'aggiustamento individuale del dosaggio. Se i sintomi non si risolvono entro 4 settimane con una dose giornaliera di 30 mg, si raccomandano ulteriori esami.

Sindrome di Zollinger-Ellison:

La dose iniziale raccomandata è 60 mg una volta al giorno. La dose deve essere aggiustata individualmente e il trattamento deve essere prolungato per il tempo necessario. Sono state usate dosi giornaliere fino a 180 mg. Se la dose giornaliera richiesta supera 120 mg, questa deve essere somministrata in due dosi frazionate.

Alterata funzione epatica o renale:

Non è necessario aggiustare la dose in pazienti con alterata funzione renale.

Si devono monitorare regolarmente i pazienti con malattia epatica moderata o severa, nei quali si raccomanda una riduzione del 50% della dose giornaliera (vedere paragrafi 4.4 e 5.2).

Anziani:

A causa della clearance ridotta di lansoprazolo, negli anziani può essere necessario un aggiustamento della dose sulla base delle esigenze individuali. Non si deve superare una dose giornaliera di 30 mg negli anziani a meno che non ci siano indicazioni cliniche impellenti.

Bambini:

L'uso di Lansoprazolo non è raccomandato nei bambini perché i dati clinici sono limitati (vedere anche paragrafo 5.2).

Il trattamento di bambini di età inferiore ad un anno deve essere evitato poichè i dati disponibili non hanno mostrato benefici nel trattamento della malattia da reflusso gastroesofageo.

ESOMEPRAZOLO

Le compresse devono essere deglutite intere con l'aiuto di liquidi. Non masticare o frantumare le compresse. Nei pazienti che hanno difficoltà a deglutire, le compresse possono anche essere disperse in mezzo bicchiere di acqua non gasata. Non utilizzare altri liquidi in quanto si potrebbe dissolvere il rivestimento gastroresistente. Mescolare fino a disperdere la compressa e bere il liquido con i granuli immediatamente o entro 30 minuti. Sciacquare il bicchiere riempiendolo a metà con acqua e berne il contenuto. I granuli non devono essere masticati o frantumati. Per i pazienti che non possono deglutire, è possibile disperdere le compresse in acqua non gasata e somministrarle mediante un sondino gastrico. È importante verificare attentamente l'appropriatezza della siringa e del sondino. Per le istruzioni sulla preparazione e somministrazione vedere paragrafo 6.6.

Adulti e adolescenti dai 12 anni di età

Malattia da reflusso gastroesofageo (MRGE)

trattamento dell'esofagite da reflusso erosiva 40 mg una volta al giorno per 4 settimane. In caso di esofagite non cicatrizzata o di persistenza dei sintomi si raccomanda di prolungare il trattamento per altre 4 settimane.

trattamento di mantenimento a lungo termine per la prevenzione delle recidive nei pazienti in cui si è ottenuta la cicatrizzazione dell'esofagite 20 mg una volta al giorno.

trattamento sintomatico della malattia da reflusso gastroesofageo (MRGE) 20 mg una volta al giorno nei pazienti che non sono affetti da esofagite. Se il controllo sintomatologico non dovesse essere raggiunto dopo 4 settimane di terapia, il paziente deve eseguire ulteriori indagini cliniche. Una volta risolta la sintomatologia, il successivo controllo dei sintomi può essere ottenuto assumendo 20 mg una volta al giorno. Negli adulti può essere adottato un regime di assunzione di 20 mg una volta al giorno al bisogno, quando necessario. Nei pazienti trattati con FANS a rischio di sviluppo di ulcere gastriche e duodenali, non è raccomandato il successivo controllo dei sintomi adottando un regime di assunzione al bisogno.

Adulti

In associazione ad antibiotici in un appropriato regime terapeutico per l'eradicazione dell'*Helicobacter pylori* e guarigione dell'ulcera duodenale associata a *Helicobacter pylori* e prevenzione delle recidive delle ulcere peptiche nei pazienti con ulcere associate a *Helicobacter pylori*. 20 mg di ESOMEPRAZOLO con 1 g di amoxicillina e 500 mg di claritromicina, 2 volte al giorno per 7 giorni.

Pazienti che richiedono un trattamento continuativo con FANS

Guarigione delle ulcere gastriche associate alla terapia con FANS: la dose usuale è di 20 mg una volta al giorno per 4-8 settimane.

Prevenzione delle ulcere gastriche e duodenali associate alla terapia con FANS nei pazienti a rischio: 20 mg una volta al giorno.

Trattamento prolungato del risanguinamento delle ulcere peptiche, dopo prevenzione indotta dalla somministrazione endovenosa:

40 mg una volta al giorno per 4 settimane dopo prevenzione indotta dalla somministrazione e.v. del risanguinamento delle ulcere peptiche.

Trattamento della sindrome di Zollinger Ellison.

Il dosaggio iniziale raccomandato è di 40 mg due volte al giorno.

Il dosaggio deve essere adattato individualmente ed il trattamento proseguito sino a quando clinicamente indicato. Sulla base dei dati clinici disponibili, la maggior parte dei pazienti può essere controllata con dosi da 80 a 160 mg al giorno di esomeprazolo. Dosi superiori a 80 mg/die devono essere suddivise in due somministrazioni giornaliere.

Pazienti con funzionalità renale ridotta

Nei pazienti con ridotta funzionalità renale non sono necessari adattamenti di dosaggio. In considerazione della limitata esperienza clinica, i pazienti con grave insufficienza renale devono essere trattati con cautela (vedere paragrafo 5.2).

Pazienti con funzionalità epatica ridotta

Nei pazienti con compromissione epatica lieve o moderata non è richiesto nessun adattamento della dose. Nei pazienti con compromissione epatica grave non deve essere superata la dose massima di 20 mg di Esomeprazolo (vedere paragrafo 5.2).

Anziani

Negli anziani non sono necessari adattamenti della dose.

N.B. Per quanto non espressamente indicato si rimanda alla consultazione delle schede tecniche ministeriali autorizzate. Le indicazioni e gli schemi posologici sono tratti da Codifa Aprile 2013.