

U.O.C. Assistenza Farmaceutica Territoriale

Dott.ssa Maria Rosaria Maione

Direttori dei Distretti Socio-Sanitari di Base

Prot. N° 76489
dei 25/06/2024

*Medici di Medicina Generale e Pediatri di Libera Scelta
Per il tramite delle Direzioni di distretto*

Direttore Medico del Presidio Unico Aziendale

E, p.c.

*Direttore Sanitario Aziendale
Dott. A. Gallucci*

OGGETTO: *Prescrizione dei farmaci inibitori della Pompa Protonica in regime di SSN.*

La Legge n. 537 del 24 dicembre 1993 ha introdotto nel nostro sistema sanitario nazionale (SSN) una riclassificazione dei farmaci del prontuario terapeutico (PT) ed una serie di "Note" sul loro utilizzo. Le note limitative AIFA definiscono il regime di rimborsabilità SSN di alcune classi di farmaci per specifiche indicazioni terapeutiche ed hanno subito nel corso degli anni modifiche ed integrazioni. Rappresentano uno strumento individuato dall'Agenzia Italiana del Farmaco per garantire appropriatezza d'uso dei medicinali secondo principi di medicina basata sull'evidenza.

Le Note limitative devono essere osservate da tutti i medici prescrittori, medici di medicina generale, pediatri di libera scelta e specialisti ospedalieri e territoriali anche al fine di assicurare uniformità di accesso alle terapie evitando situazioni di conflittualità medico/paziente e medico/medico.

In particolare la classe di farmaci inclusi nella categoria ATC A02BC (inibitori della pompa protonica -IPP-) è largamente prescritta e si posiziona, anche nel 2023, nell'ASP di Catanzaro, al primo posto nella graduatoria di medicinali a maggiore impatto sulla spesa farmaceutica convenzionata (importo lordo € 3.159.588,45).

La prescrizione in regime SSN degli IPP è regolamentata dalle Note limitative AIFA n. 1 e n. 48.

Di seguito l'attuale testo delle Note limitative in esame.

Nota 01

*Farmaco in nota: pantoprazolo, omeprazolo, misoprostolo, lansoprazolo, esomeprazolo
La prescrizione a carico del SSN è limitata:*

- ***alla prevenzione delle complicanze gravi del tratto gastrointestinale superiore***
 - o *in trattamento cronico con farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS)*
 - o *in terapia antiaggregante con ASA a basse dosi*
- ***purché sussista una delle seguenti condizioni di rischio***
 - o *storia di pregresse emorragie digestive o di ulcera peptica non guarita con terapia eradicante*
 - o *concomitante terapia con anticoagulanti o cortisonici*
 - o *età avanzata.*

** La prescrizione dell'associazione misoprostolo + diclofenac è rimborsata alle condizioni previste dalla Nota 66.*

La Nota 1 regola la prescrizione SSN dei farmaci interessati nel loro utilizzo ai fini della “gastro protezione”, prevede due indicazioni di rimborsabilità condizionate alla concomitante sussistenza di una delle tre situazioni indicate (*storia di pregresse emorragie digestive o di ulcera peptica non guarita con terapia eradicante; concomitante terapia con anticoagulanti o cortisonici; età avanzata*).

Esclusivamente in questi casi l'IPP incluso nella Nota può essere prescritto a carico del SSN. In tutti gli altri casi, il medicinale è da prescrivere a carico dell'Assistito.

Si evidenzia che in caso di assunzione di antiaggregante non ASA (es.: ticlopidina) non è ammesso il rimborso.

Non è, altresì, ammesso rimborso a carico del SSN per terapie non croniche.

Per ulteriori dettagli si rimanda alla sezione “Background” della nota AIFA n. 1 reperibile sul sito dell'AIFA.

Nota 48

Farmaco in nota: Roxatidina, Ranitidina, Rabeprazolo, Pantoprazolo, Omeprazolo, Nizatidina, Lansoprazolo, Famotidina, Esomeprazolo, Cimetidina*

La prescrizione a carico del SSN è limitata ai seguenti periodi di trattamento e alle seguenti condizioni:

- o **durata di trattamento 4 settimane (occasionalmente 6 settimane)**
 - *ulcera duodenale o gastrica positive per Helicobacter pylori (H. pylori)*
 - *per la prima o le prime due settimane in associazione con farmaci eradicanti l'infezione*
 - *ulcera duodenale o gastrica H. pylori-negativa (primo episodio)*
 - *malattia da reflusso gastroesofageo con o senza esofagite (primo episodio)*
- o **durata di trattamento prolungata, da rivalutare dopo un anno**
 - *sindrome di Zollinger-Ellison*
 - *ulcera duodenale o gastrica H. pylori-negativa recidivante*
 - *malattia da reflusso gastroesofageo con o senza esofagite (recidivante)*

** ritirata dal commercio dal 2020.*

Per ulteriori dettagli si rimanda alla sezione “Background” della nota AIFA n. 48 reperibile sul sito dell'AIFA.

Per situazioni diverse da quelle inserite nella Nota AIFA 48, i farmaci interessati sono esclusi dalla rimborsabilità SSN e sono posti a carico dell'Assistito.

I farmaci inibitori della pompa protonica (parimente a quanto avviene per tutti i farmaci di fascia A) devono essere prescritti, in età adulta e pediatrica, in regime SSN, secondo le indicazioni presenti nel Riassunto delle caratteristiche del Prodotto, autorizzate da AIFA, incluso il regime posologico e la modalità di somministrazione del medicinale. Nel caso degli IPP, stabilito il dosaggio appropriato per l'Assistito, è indicata la somministrazione una volta a giorno, salvo casi specifici riportati in scheda tecnica e per periodi limitati di tempo.

L'utilizzo per indicazioni diverse da quelle autorizzate e per una posologia e/o frequenza di somministrazione diversa costituiscono usi off-label per i quali l'Assistito deve rilasciare consenso informato al medico prescrittore (che si assume la piena responsabilità del trattamento) ed in questi casi il medicinale è posto a carico dell'assistito medesimo.

Il Dipartimento Tutela della Salute della regione Calabria, al fine di razionalizzare l'utilizzo e la relativa spesa dei farmaci IPP, con nota N. 68509 del 03.03.2015 ha indicato che *"nel trattamento in monoterapia giornaliera il numero massimo di confezioni prescrivibili a carico del Servizio Sanitario Nazionale, nei soli casi in cui è previsto un uso continuativo ed appropriato in monoterapia, nelle indicazioni e alle dosi previste in scheda tecnica, non può superare le 27 confezioni annue (n.d.r.: confezioni da 14 cpr)"*.

Superato questo numero di confezioni annue e comunque in tutti i casi che destano perplessità sul ricorso alla prescrizione SSN con nota 1 e 48, devono essere attivati specifici controlli.

Successivamente, con l'introduzione in commercio delle confezioni da 28 compresse, il Dipartimento Tutela della Salute con nota N. 369148 del 27.11.2017, nel richiamare il contenuto della nota N. 68509 del 03.03.2015 ha ribadito la necessità di un uso appropriato ed accurato del ricorso alla nota AIFA 1/48 e, nei casi in cui sia appropriato l'utilizzo prolungato/continuativo di IPP ha raccomandato la prescrizione delle confezioni da 28 cpr invitando all'atto della prescrizione ad una scelta oculata degli IPP maggiormente vantaggiosi economicamente.

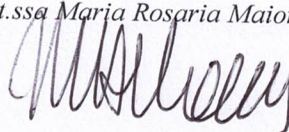
Anche il recente DCA 330 del 29 dicembre 2023 ha confermato in toto quanto espresso nelle sopra citate note specificando che *"in caso di trattamenti prolungati superiori alle due settimane è raccomandata la prescrizione esclusiva delle confezioni da 28 unità posologiche, per garantire un miglior profilo costo/indicazione terapeutica essendo il prezzo inferiore dal 12,96 al 28,53%"* rispetto ai confezionamenti da 14 unità posologiche.

Si rammenta, infine, che il Dipartimento Tutela della Salute – Regione Calabria al fine di perseguire i principi di efficacia, efficienza, economicità (nel rispetto dei LEA) e della qualità delle prestazioni erogate e al fine di promuovere *"l'osservanza delle linee guida emesse dalla Regione Calabria, delle schede tecniche dei farmaci, delle indicazioni terapeutiche approvate dall'AIFA e della Note limitative AIFA di riferimento"*, ha introdotto, con DCA 66 del 25.06.2015 la scheda di terapia finalizzata al monitoraggio dell'appropriatezza prescrittiva in regime SSN, in aderenza alle condizioni di rimborsabilità individuate dalle Note AIFA 1 e 48, precisando che tutti i medici operanti negli ospedali e nei distretti, all'atto della dimissione (Ricovero Ordinario, Day Hospital, Day Surgery, Visita ambulatoriale e Day Service,) sono tenuti alla compilazione della suddetta scheda e al contestuale rilascio della prima prescrizione SSN.

Per ogni ulteriore dettaglio si rimanda a tutti i documenti citati.

Si raccomanda la massima aderenza a quanto sopra descritto e la dovuta diffusione presso gli operatori sanitari coinvolti.

Il Direttore
Dott.ssa Maria Rosaria Maione



Protocollo Generale

N° 0076489 del 25/06/2024 09:19

Movimento: Interno

Tipo Documento:

Classificazione:

Documento precedente: /

Oggetto: **PRESCRIZIONE DEI FARMACI INIBITORI DELLA POMPA PROTONICA IN REGIME SSN.**

Smistamenti

In carico a	dal	Data ricev.	Trasmesso da	Smistamento per
Distretto Soverato	25/06/2024		Assistenza Farmaceutica	COMPETENZA
Direzione Medica Presidio	25/06/2024		Assistenza Farmaceutica	COMPETENZA
Distretto Lamezia Terme	25/06/2024		Assistenza Farmaceutica	COMPETENZA
Direzione Sanitaria	25/06/2024		Assistenza Farmaceutica	CONOSCENZA
Distretto Catanzaro	25/06/2024		Assistenza Farmaceutica	COMPETENZA