

### Inibitori di pompa protonica

#### Definizione indicatori per il monitoraggio dell'appropriatezza prescrittiva

L'appropriatezza è un aspetto fondamentale della qualità assistenziale, rappresentando il punto di equilibrio tra sicurezza, efficacia e risparmio.

Essa è un termine generale che, nell'ambito della pratica prescrittiva, si può definire come una: "Misura dell'adeguatezza delle terapie farmacologiche utilizzate per trattare uno specifico stato patologico in base a criteri di tipo clinico ed economico".

All'interno del concetto di appropriatezza prescrittiva possono essere contemplati diversi comportamenti professionali<sup>1</sup>, come:

- l'**overprescribing**, la prescrizione di un farmaco in circostanze in cui il rischio di un evento avverso supera il beneficio;
- l'**underprescribing**, la mancata prescrizione di un farmaco in circostanze in cui esso produce un beneficio;
- il **misprescribing**, la prescrizione non corretta di un farmaco in circostanze in cui esso potrebbe essere efficace

L'introduzione di indicatori di appropriatezza può rappresentare uno strumento utile alla valutazione della pratica prescrittiva.

Tali indicatori sono utilizzati per misurare le performance sanitarie in diversi Paesi europei<sup>2</sup> e vengono utilizzati per:

1. l'identificazione di soggetti che ricevono una terapia subottimale;
2. il monitoraggio di interventi atti ad un cambiamento del comportamento diagnostico-terapeutico tra i medici prescrittori.

Per quanto riguarda la categoria terapeutica degli Inibitori di Pompa, considerando le indicazioni terapeutiche presenti in scheda tecnica, le indicazioni rimborsabili dal SSN secondo le limitazioni previste dalle Note AIFA 1 e 48 nonché tenendo conto dei costi dei predetti farmaci, si propongono i seguenti statement.

#### 1) Privilegiare l'uso di farmaci a brevetto scaduto

Conservare l'appropriatezza delle prescrizioni già raggiunta dalla Medicina Generale, evitando che la scadenza del brevetto di principi attivi importanti induca – all'atto della perdita del brevetto o nei mesi immediatamente precedenti - lo spostamento delle prescrizioni verso principi attivi a parità di efficacia più costosi.

Pertanto, a meno che non ci siano motivazioni di ordine clinico che portino a scegliere diversamente:

- ✓ negli assistiti nuovi al trattamento sono da privilegiare farmaci di cui è scaduto o sta per scadere il brevetto;
- ✓ negli assistiti già in trattamento con farmaci di cui è scaduto o sta per scadere il brevetto va mantenuta la prescrizione con tali farmaci;

- ✓ negli assistiti già in trattamento con farmaci di cui è scaduto o sta per scadere il brevetto va privilegiata la prescrizione – a parità di efficacia e indicazioni terapeutiche approvate – dei farmaci con il costo DDD più basso;
- ✓ negli assistiti già in trattamento con farmaci di cui non è previsto che scada il brevetto, va valutata la possibilità di modificare la prescrizione con farmaci a brevetto scaduto.

#### Obiettivi:

- 1) mantenere una quota di trattati con inibitori di pompa a brevetto scaduto uguale o superiore al **96,4.%** sul totale dei trattati con IPP;

#### Indicatori:

- 1) % prescrizioni di farmaco equivalente sul totale delle prescrizioni dei farmaci della stessa categoria ATC;

## 2) Evitare l'uso di PPI al bisogno e fuori dalle condizioni previste dalle note AIFA

### Nota 48

<p>La prescrizione a carico del SSN è limitata ai seguenti periodi di trattamento e alle seguenti condizioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>durata di trattamento 4 settimane (occasionalmente 6 settimane)</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ <i>ulcera duodenale o gastrica positive per Helicobacter pylori (H. pylori)</i></li> <li>○ <i>per la prima o le prime due settimane in associazione con farmaci eradicanti l'infezione</i></li> <li>○ <i>ulcera duodenale o gastrica H. pylori-negativa (primo episodio)</i></li> <li>○ <i>malattia da reflusso gastroesofageo con o senza esofagite(primo episodio)</i></li> </ul> </li> <li>• <b>durata di trattamento prolungata, da rivalutare dopo un anno</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ <i>sindrome di Zollinger-Ellison</i></li> <li>○ <i>ulcera duodenale o gastrica H. pylori-negativa recidivante</i></li> <li>○ <i>malattia da reflusso gastroesofageo con o senza esofagite(recidivante)</i></li> </ul> </li> </ul> <p style="text-align: center;"><i>Farmaci in nota:</i></p> <p style="text-align: center;">anti H2: <a href="#">Roxatidina</a>, <a href="#">Ranitidina</a>, <a href="#">Nizatidina</a>, <a href="#">Famotidina</a> <a href="#">Cimetidina</a>  PPI: <a href="#">Rabeprazolo</a>; <a href="#">Pantoprazolo</a>; <a href="#">Omeprazolo</a> ; <a href="#">Lansoprazolo</a> ; <a href="#">Esomeprazolo</a></p>
--

Indicatore: percentuale di pazienti con una prescrizione < 28 DDD/anno sul totale dei pazienti che hanno ricevuto almeno una confezione di IPP (trattati) <sup>1</sup>

Obiettivo: ridurre al minimo (< 5%) le prescrizioni di PPI “al bisogno”.

Il razionale terapeutico allo sviluppo di tale indicatore emerge in diversi RCTs, che evidenziano come gli IPP attualmente in commercio pur avendo una differente farmacocinetica, che si traduce in una differenza nel tempo di insorgenza dell'effetto antisecretorio, non presentano una differente efficacia nelle condizioni cliniche in cui è previsto il loro impiego.

<sup>1</sup> La DDD esprime la teorica dose giornaliera consigliata per ogni principio attivo per l'indicazione principale in un soggetto adulto. Per la valutazione dei giorni complessivi di esposizione, si è ricorso al calcolo del numero complessivo di Dosi Definite Die (DDD) prescritte ad ogni soggetto nel periodo novembre 2010-ottobre 2011.

Per tanto le limitazioni previste dalla nota AIFA indicanti un trattamento non inferiore alle 4 settimane (28 giorni) nelle seguenti condizioni:

- ulcera peptica;
- MRGE con o senza esofagite;

risultano essere valide per tutta la classe di PPI. In caso contrario si potrebbe rilevare un uso del PPI off-label o “al bisogno” (indicazione non rimborsata)

### Nota 1

La prescrizione a carico del SSN è limitata:

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

Farmaci in nota:

[Pantoprazolo](#) , [Omeprazolo](#) , [Misoprostolo](#) , [Lansoprazolo](#) , [Esomeprazolo](#)

#### Indicatori:

numero assuntori PPI con concomitante prescrizione di ASA o FANS sul totale dei trattati

#### Obiettivo:

ridurre al minimo (< 5%) il ricorso a PPI come gastroprotettivo in corso di terapie isolate di diverso tipo (steroidica, con Eparine a basso peso molecolare, antiaggreganti diversi da ASA, anticoagulanti, antibiotici, ecc.) in assenza di concomitante uso cronico di FANS o di terapia antiaggregante con ASA a basse dosi.

### BIBLIOGRAFIA

1. G. Mazzaglia - *Health Search, Società Italiana di Medicina Generale, Firenze; Agenzia Regionale di Sanità della Toscana, Firenze* “GLI INDICATORI DI APPROPRIATEZZA COME STRUMENTO DI MIGLIORAMENTO DELLA PRATICA PRESCRITTIVA NELLA MEDICINA GENERALE” Supplemento a Care n. 1 2008; 1-4
2. Spinewine A, Schmader KE, Barber N, Hughes C, Lapane KL, Swine C, Hanlon JT. Appropriate prescribing in elderly people: how well can it be measured and optimised ? Lancet 2007; 370: 173-184.