

## NOTA N01

### INDICAZIONI PER LA PRESCRIVIBILITÀ A CARICO DEL SSN DEGLI INIBITORI DI POMPA PROTONICA

<p>Inibitori di Pompa Protonica inclusi nella Nota AIFA:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Esomeprazolo</b> (10/20/40 mg)</li><li>• <b>Lansoprazolo</b> (15/30 mg)</li><li>• <b>Omeprazolo</b> (10/20/40 mg)</li><li>• <b>Pantoprazolo</b> (20/40 mg)</li><li>• <b>Rabeprazolo</b> (10/20 mg)</li></ul>	<p><b>1. Trattamento della Malattia da Reflusso Gastroesofageo (GERD)</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Durata del trattamento:</b> 4-8 settimane di IPP, con rivalutazione clinica al termine del periodo. Nei pazienti che rispondono al trattamento, la terapia va sospesa o ridotta a un regime <i>ondemand</i>. La terapia cronica va evitata in assenza di indicazioni chiare per minimizzare gli effetti avversi.</li><li>• <b>Terapia di mantenimento:</b> indicata per pazienti con recidive frequenti o sintomatologia refrattaria alla sospensione. In questi casi, la terapia di mantenimento va effettuata con il dosaggio minimo efficace (standard o on-demand) per prevenire le complicanze di malattia, e deve essere rivalutata clinicamente ogni 6-12 mesi. È indicata, inoltre, in pazienti con malattia complicata (esofagite erosiva moderata-severa, stenosi esofagee).</li></ul> <p><b>2. Profilassi delle complicanze gravi del tratto gastrointestinale superiore nei pazienti in terapia cronica con: FANS, ANTICOAGULANTI, DOPPIA ANTIAGGREGAZIONE, CORTICOSTEROIDI</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Profilassi primaria:</b> è rimborsabile solo in pazienti ad alto rischio di sanguinamento e/o perforazione gastrointestinale [cirrosi epatica con ipertensione portale, insufficienza renale cronica avanzata, comorbidità gravi (scompenso cardiaco, neoplasie, diabete non controllato, etc.)) e/o un'età ≥65 anni, nelle seguenti condizioni:<ul style="list-style-type: none"><li>A. Pazienti in trattamento cronico con FANS (almeno 3 volte/settimana per almeno tre mesi);</li><li>B. Pazienti in terapia con Anticoagulanti;</li><li>C. Pazienti in trattamento con doppia antiaggregazione;</li></ul></li></ul>
--	--

D. Pazienti in trattamento cronico con corticosteroidi per via orale o parenterale.

La durata del trattamento con IPP va in accordo con la durata della terapia con i suddetti farmaci privilegiando il dosaggio più basso utile, dopodiché è indicata la sospensione degli IPP, a meno che non vi siano indicazioni continuative.

- **Profilassi secondaria:** In pazienti con anamnesi di ulcera peptica o sanguinamento da ulcera, l'uso di IPP va mantenuto per tutta la durata della terapia con FANS, Anticoagulanti, ASA a basse dosi o doppia antiaggregazione, corticosteroidi per via orale o parenterale.

Si suggerisce la rivalutazione clinica del paziente ogni 6-12 mesi, per valutare la sospensione degli IPP nel caso in cui si possano ridurre o sospendere FANS, anticoagulanti, ASA a basse dosi o doppia antiaggregazione, corticosteroidi.

### 3. Trattamento dell'ulcera peptica

4-8 settimane di IPP a dosaggio standard con rivalutazione clinica e/o strumentale al termine del periodo.

### 4. Eradicazione dell'*Helicobacter pylori*

Gli IPP sono rimborsati in combinazione con gli antibiotici per l'eradicazione di *Helicobacter pylori* nei pazienti con infezione documentata, in particolare se associata a ulcera gastrica o duodenale, linfoma MALT o dispepsia resistente. La durata della terapia è di 10-14 giorni, in base allo schema antibiotico utilizzato. Al termine della terapia, è indicata la sospensione degli IPP in pazienti senza ulcera attiva salvo l'eventuale persistenza dell'infezione.

### 5. Trattamento delle Condizioni Ipersecretorie (es. Sindrome di Zollinger-Ellison)

Nei casi di patologie ipersecretorie come la sindrome di Zollinger-Ellison, il trattamento a lungo termine con IPP è giustificato per il controllo della secrezione gastrica.

La necessità della terapia va valutata regolarmente e, quando possibile, il dosaggio dovrebbe essere titolato al minimo efficace.

#### **Limitazioni alla Prescrizione Cronica degli IPP**

La terapia a lungo termine con IPP dovrebbe essere prescritta solo quando strettamente necessaria, con rivalutazione clinica periodica per ridurre dosaggio o sospendere il farmaco se i sintomi risultano sotto controllo. Effetti avversi associati a un uso cronico, come infezioni gastrointestinali, disbiosi, deficit di vitamina B12 e magnesio, rischio di osteoporosi e nefropatia, giustificano la necessità di minimizzare il trattamento prolungato.

**I medici specialisti in ambito ambulatoriale o i medici ospedalieri in fase di dimissione dal ricovero si devono attenere alle presenti indicazioni ai fini della rimborsabilità incluse nella presente Nota.**

#### **Riferimenti bibliografici selezionati**

- de Bortoli N, et al. (2024). The 1st EoETALY Consensus on the Diagnosis and Management of Eosinophilic Esophagitis- Current Treatment and Monitoring. Dig Liver Dis; 56(7):1173-1184.
- Kamada T, et al. Evidence-based clinical practice guidelines for peptic ulcer disease 2020. J Gastroenterol. 2021. PMID: 33620586
- Katz, P. O., et al. (2022). Guidelines for the diagnosis and management of GERD. American Journal of Gastroenterology, 117(6), 792-800.
- Malfertheiner P, et al. (2017). Proton-pump inhibitors: understanding the complications and risks. Nat Rev Gastroenterol Hepatol; 14:697-710.
- Malfertheiner P, et al. (2022). Management of Helicobacter pylori infection: the Maastricht VI/Florence consensus report. Gut. - gutjnl-2022-327745. PMID: 35944925
- Salis Z, et al. Association of long-term use of non-steroidal anti-inflammatory drugs with knee osteoarthritis: a prospective multi-cohort study over 4-to-5 years.Sci Rep. 2024 Mar 19; 14(1):6593. doi: 10.1038/s41598-024-56665-3.PMID: 38504099

- |  |   |
|--|---|
|  | <ul style="list-style-type: none"><li>• Tomassetti P, et al. (2005). Treatment of Zollinger-Ellison syndrome. <i>World J Gastroenterol</i>; 11(35):5423-32.</li><li>• Targownik LE, et al. (2022). AGA Clinical Practice Update on De-Prescribing of Proton Pump Inhibitors: Expert Review. <i>Gastroenterology</i>; 162(4):1334-1342.</li><li>• Zhou Y, et al. Trends in the use of aspirin and nonsteroidal anti-inflammatory drugs in the general U.S. population. <i>Pharmacoepidemiol Drug Saf</i>. 2014. PMID: 23723142</li><li>• Alfredo Lucendo -Guidelines on eosinophilic esophagitis: evidence-based statements and recommendations for diagnosis and management in children and adults. <i>United European Gastroenterology Journal</i> 2017, Vol. 5(3) 335–358</li></ul> |
|--|---|

TABELLA DI APPROFONDIMENTO DI DOSAGGI E TIPOLOGIA IPP PER LE INDICAZIONI TERAPEUTICHE

	Durata	IPP	Dosaggio
Infezione da <i>Helicobacter pylori</i> <sup>1</sup>	10-14 giorni come da schemi terapeutici per l'eradicazione dell' <i>Helicobacter pylori</i>	Esomeprazolo <sup>2</sup>	10*/20 mg bid
		Lansoprazolo <sup>3</sup>	30 mg bid
		Omeprazolo <sup>4</sup>	10*/20 mg bid
		Pantoprazolo <sup>5</sup>	40 mg bid
		Rabeprazolo <sup>6</sup>	20 mg bid
Malattia da reflusso gastro-esofageo <sup>7</sup> – trattamento	4-8 settimane: primo episodio di malattia da reflusso gastroesofageo	Esomeprazolo <sup>2</sup>	10*/20/40 mg die
		Lansoprazolo <sup>3</sup>	15/30 mg die
		Omeprazolo <sup>4</sup>	10/20/40 mg die/20 mg bid
		Pantoprazolo <sup>5</sup>	20*/40 mg die/40 mg bid
		Rabeprazolo <sup>6</sup>	10/20 mg die
Malattia da reflusso gastro-esofageo <sup>7</sup> – mantenimento	<ul style="list-style-type: none"><li>Indicata solo per pazienti con recidive frequenti o sintomatologia refrattaria alla sospensione.</li><li>La terapia di mantenimento va effettuata con il dosaggio minimo efficace (standard o on-demand)</li><li>La necessità di continuare la terapia deve essere rivalutata clinicamente ogni 6-12 mesi</li></ul>	Esomeprazolo <sup>2</sup>	10*/20 mg die
		Lansoprazolo <sup>3</sup>	15/30 mg die
		Omeprazolo <sup>4</sup>	10/20/40 mg die
		Pantoprazolo <sup>5</sup>	20/40 mg die
		Rabeprazolo <sup>6</sup>	10/20 mg die

Ulcera peptica	4-8 settimane	Esomeprazolo <sup>2</sup>	20 mg die
		Lansoprazolo <sup>3</sup>	30 mg die
		Omeprazolo <sup>4</sup>	20/40 mg die
		Pantoprazolo <sup>5</sup>	40 mg die
		Rabeprazolo <sup>6</sup>	20 mg die
Prevenzione delle complicanze gravi del tratto digestivo superiore associate all'assunzione cronica di farmaci	<b>Profilassi primaria:</b> - Raccomandata solo in pazienti ad alto rischio (età >65 anni, anamnesi positiva per ulcera o sanguinamento gastrointestinale, uso concomitante dei farmaci indicati). - La durata va in accordo con la durata della terapia con i farmaci indicati. La sospensione degli IPP è indicata alla fine del trattamento con gli stessi, a meno che non vi siano indicazioni continuative.  <b>Profilassi secondaria:</b> - In pazienti con una storia di ulcera peptica o sanguinamento da ulcera, l'uso di IPP va mantenuto per tutta la durata della terapia con i farmaci indicati. - Si suggerisce la rivalutazione clinica del paziente ogni 6-12 mesi, per valutare la sospensione nel caso in cui si possa ridurre o sospendere i farmaci indicati.	Esomeprazolo <sup>2</sup>	20 mg die
		Lansoprazolo <sup>3</sup>	15-30 mg die
		Omeprazolo <sup>4</sup>	20 mg die
		Pantoprazolo <sup>5</sup>	20 mg die
		Rabeprazolo <sup>6</sup>	10-20 mg die

<b>Sindrome di Zollinger-Ellison</b>	-Terapia prolungata al minimo dosaggio efficace - Rivalutazione clinica periodica	Esomeprazolo <sup>2</sup>	da 40 mg bid a 40 mg x 2 bid
		Lansoprazolo <sup>3</sup>	da 30 mg x 2/die a 30 mg x 3 bid
		Omeprazolo <sup>4</sup>	da 20 mg die a 20 mg x 4 bid
		Pantoprazolo <sup>5</sup>	40 mg bid
		Rabeprazolo <sup>6</sup>	da 20 mg x 3/die a 20 mg x 3 bid

#### BIBLIOGRAFIA RELATIVA ALLA TABELLA DI APPROFONDIMENTO

- (1) Management of Helicobacter pylori infection: the Maastricht VI/Florence consensus report | Gut. <https://gut.bmj.com/content/71/9/1724.long> (accessed 2024-10-24).
- (2) AIFA - RCP ESOMEPRAZOLO.
- (3) AIFA - RCP LANSOPRAZOLO.
- (4) AIFA - RCP OMEPRAZOLO.
- (5) AIFA - RCP PANTOPRAZOLO.
- (6) AIFA - RCP RABEPRAZOLO.
- (7) Katz, P. O.; Dunbar, K. B.; Schnoll-Sussman, F. H.; Greer, K. B.; Yadlapati, R.; Spechler, S. J. ACG Clinical Guideline for the Diagnosis and Management of Gastroesophageal Reflux Disease. Official journal of the American College of Gastroenterology | ACG 2022, 117 (1), 27. <https://doi.org/10.14309/ajg.0000000000001538>.