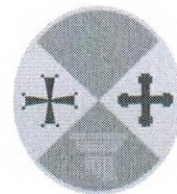




Regione Calabria  
Azienda Sanitaria Provinciale Cosenza  
Al Direttore Generale



REGIONE CALABRIA

Referenti per quanto comunicato

Dott.ssa Paola Franco De Gregorio (Territorio Tirreno-Pollino Esaro)  
Tel. 0982-977210/0984-510206  
e-mail: franco.degregorio@asp.cosenza.it

Dott.ssa Brunella Piro (Territorio Cosenza/Savuto-Valle Crati-Ionio Nord e Ionio Sud)  
Tel. 0984-8933214  
e-mail: bru.piro@tiscali.it

Direttori dei Distretti  
Direttori dei PP.OO.

Rappresentanti legali delle Case di cura  
Direttori Farmacie Ospedaliere e Territoriali  
Presidente dell'Ordine dei Medici  
p.c. Direttore Sanitario dell'ASP  
Sub-Commissario Piano di Rientro  
Dr Andrea Urbani  
Dirigente Generale Dipartimento Tutela della Salute  
Dr Bruno Zito  
LORO SEDI

AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE DI  
COSENZA

N. Prot. **0075991**  
del **14/04/2015**

Titolo/Classe/Sottocl. II 15 1

0 201500 759911

OGGETTO: Disposizioni su prescrizioni inibitori di pompa protonica (PPI)

Con nota n. 68515 del 03/03/15, il Dipartimento Tutela della salute e Politiche sanitarie ha disposto urgenti misure in merito agli di inibitori di pompa, a seguito dei dati di prescrizione rilevati per il 2014.

In particolare, dai dati Sfera AIFA inerenti la spesa farmaceutica convenzionata, è emerso che per tale classe di farmaci nella Regione Calabria, la prescrizione ha subito un incremento di spesa del + 6% nel 2014, rispetto allo stesso periodo del 2013, rappresentando peraltro la prima voce di spesa, per un importo pari al 10% della spesa totale.

Guardando ai consumi per l'ASP di Cosenza, l'andamento fa registrare un valore delle DDD/1000 ab./die pari a **103,13**, oltre il 39 % più alto rispetto al target di riferimento AIFA di 74 DDD/1000 ab./die; **tale scenario non trova alcun razionale valido che giustifichi un così notevole divario.**

Il Dipartimento Regionale pertanto, al fine di rendere più appropriato l'uso di tale classe di farmaci e più consona la relativa spesa, nel rispetto delle soglie di appropriatezza individuate nel DPGR 37/2014 come modificato dal DPGR 47/2014, ha disposto quanto segue:

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

2) **La tolleranza per la posologia BID (Bis in die)** fa riferimento **alle sole indicazioni autorizzate in scheda tecnica e per periodi di tempo limitati;**

3) Approfondimenti devono essere dedicati alle prescrizioni di PPI che destano perplessità relativamente all'**appropriato ricorso alle note AIFA 1 e 48**, che di seguito si specificano.

#### 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 H<sub>2</sub>:** Cimetidina, Famotidina, Roxatidina, Nizatidina, Ranitidina.

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

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 pilori-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 pilori-negativa recidivante;
  - Malattia da reflusso gastroesofageo con o senza esofagite recidivante.

La medesima disposizione regionale, ribadisce che **le Commissioni per l'Appropriatezza Prescrittiva Distrettuali** sono invitate a vigilare sulla corretta applicazione di quanto esplicitato.

Inoltre le Commissioni medesime, sono chiamate a proseguire con il monitoraggio di tutti gli indicatori di prescrizione previsti dai report di spesa mensile, allegato B al DPGR 37/14 e succ. DPGR 47/14 ed in particolare:

- a. sostanze ad azione sul sistema renina-angiotensina e statine (già oggetto di monitoraggio dalle Commissioni per l'Appropriatezza, in ottemperanza al DPGR 35/12);
- b. inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina;
- c. antibiotici;
- d. antiinfiammatori.

Relativamente a quest'ultima classe di farmaci, per i quali, con nota del Dipartimento Farmaceutico n. 225976 del 17/11/14, erano state già fornite raccomandazioni sull'appropriatezza d'uso, si fa presente che nella Lista di Trasparenza AIFA del 17 novembre 2014 è stato inserito il **CELECOXIB**, in quanto è **scaduto di brevetto**.

La scadenza brevettuale del CELECOXIB, ove sussistano le condizioni di prescrizione dei COXIB, richiamate nella succitata nota del Dipartimento Farmaceutico, contribuisce ad aderire alle indicazioni del DPGR 37/14, relativamente alla necessità di promuovere la prescrizione dei farmaci a Brevetto Scaduto.

Si fa presente infine che la Regione ha invitato le ASP ad applicare, nei casi accertati di inappropriata, 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, comma 4 "spesa per l'assistenza farmaceutica" (Le aziende sanitarie locali e le aziende ospedaliere curano ..... i controlli obbligatori, ..... Qualora dal controllo risulti che un medico abbia prescritto un medicinale senza osservare le condizioni e le limitazioni citate, l'azienda sanitaria locale, dopo

*aver richiesto al medico stesso le ragioni della mancata osservanza, ove ritenga insoddisfacente le motivazioni addotte, informa del fatto l'ordine al quale appartiene il sanitario, nonchè il Ministero della sanità, per i provvedimenti di rispettiva competenza. Il medico è tenuto a rimborsare al Servizio sanitario nazionale il farmaco indebitamente prescritto.)*

**Pertanto il Dipartimento Farmaceutico dell'ASP di Cosenza , per il tramite delle UOC di farmaceutica territoriale, prosegue nell'attività di monitoraggio delle prescrizioni con particolare riferimento a quanto specificato inviando alle Commissioni per l'Appropriatezza Prescrittiva quelle che sono le risultanze di tale attività. Queste sono tenute ad effettuare le attività di verifica dei comportamenti prescrittivi e procedere successivamente alle risoluzioni di propria competenza, dandone i dovuti riscontri.**

Il Commissario  
Dott. Gianfranco Filippelli

