

La nota 48 e i suoi rebus non risolti

Filippo Mele

Medico di medicina generale
Policoro (MT)

Urgono chiarimenti sulla prescrivibilità degli IPP in merito alla durata prolungata del trattamento per pazienti affetti da MRGE e nella terapia eradicante l'infezione da Helicobacter pylori

Ci sono almeno due “rebus” da sciogliere riguardanti la nota Aifa n. 48, pubblicata insieme a tutte le altre sulla *Gazzetta Ufficiale* del 10 gennaio 2007. Rebus derivanti dalla pratica clinica e al centro di dibattiti e discussioni indirette, da quando è entrata in vigore, che hanno riguardato soprattutto il boom delle prescrizioni di inibitori di pompa protonica (IPP).

Dibattiti e discussioni che hanno esitato anche in delibere regionali restrittive sull'uso di questi farmaci con l'indicazione, se non l'obbligo, della prescrizione di generici. Il che ha accentuato la “medicina difensiva”. Insomma, i medici, soprattutto i Mmg, più facilmente soggetti ai controlli, hanno sicuramente dato più attenzione a quanto sancito dalla nota in questione. E ne hanno evidenziato le criticità e i punti controversi. Prendiamo, per esempio, la durata prolungata del trattamento in pazienti affetti da malattia da reflusso gastroesofageo (MRGE). I Mmg sanno che vi sono pazienti affetti da MRGE, con o senza esofagite, che, pur mettendo in atto tutte le raccomandazioni sullo “stile di vita”, hanno un bisogno costante di IPP per lenire vari sintomi: bruciore retrosternale, rigurgiti, dolore epigastrico, tosse ecc. La nota 48, in proposito, riporta:

“La prescrizione a carico del Ssn (degli IPP, ndr) è limitata ai seguenti periodi di trattamento e alle seguenti condizioni:

Durata di trattamento prolungata, da rivalutare dopo un anno:

- sindrome di Zollinger-Ellison;
- ulcera duodenale o gastrica Hp-negativa recidivante;
- malattia da reflusso gastroesofageo con o senza esofagite (recidivante)”.

■ I dubbi su come rivalutare il trattamento

Il problema che si presenta è: come “rivalutare dopo un anno” il paziente? Clinicamente o con un esame endoscopico? La diagnosi di MRGE, infatti, è spesso clinica con la esofagogastroduodenoscopia che può risultare negativa. La questione, a questo punto, si sdoppia. Da una parte c'è il problema della prescrivibilità a carico del Ssn dei farmaci, dall'altra ci sono le lunghissime liste di attesa degli esami endoscopici.

Molti Mmg, infatti, richiedono, ai fini della prescrivibilità ininterrotta a carico del Ssn degli IPP, un esame endoscopico annuale. Esame che, in assenza di sintomi di allarme, è considerato “non generalmente indicato” dai gastroenterologi. Altri Mmg, invece, continuano a prescrivere gli IPP sulla scorta di una loro “rivalutazione clinica”. Chi ha ragione?

È inutile cercare lumi nelle “evidenze disponibili” e nelle “particolari avvertenze” che accompagnano la nota Aifa o sui commenti di strutture di Asl e Regioni che danno, spesso, risposte contraddittorie.

Urge quindi dagli organi competenti un chiarimento su questo particolare aspetto.

Dubbi ci sono anche sulla prescrivibilità degli stessi IPP nella terapia eradicante l'infezione da *Helicobacter pylori* (Hp). La nota in proposito riporta:

“La prescrizione a carico del Ssn è limitata ai seguenti periodi di trattamento e alle seguenti condizioni: durata di trattamento 4 settimane (occasionalmente 6 settimane):

- ulcera duodenale o gastrica positiva per *Helicobacter pylori*;
- per la prima o le prime due settimane in associazione con farmaci

eradicanti l'infezione”.

L'infezione è diagnosticabile con un semplice esame non invasivo: il breath test. Esame che, indicato nei soggetti con epigastralgia, pirosi gastrica, rigurgiti, senza particolari segni di allarme e di giovane età, spesso risulta positivo anche in soggetti asintomatici. Cosa fare in questi casi? Prescrivere gli IPP per eradicare l'infezione a carico del Ssn per la prima o le prime due settimane, come si evincerebbe dal secondo paragrafo della nota, oppure prescriverli a carico del paziente? Le cose si complicano leggendo nella nota il paragrafo: “background, evidenze disponibili e particolari avvertenze”. In esse si indica come fortemente raccomandata la terapia eradicante nell'ulcera duodenale e gastrica, ma si afferma anche che “non ci sono prove convincenti di efficacia del trattamento eradicante nella dispepsia non ulcerosa”. In più: “I dati disponibili sono in prevalenza negativi rispetto a un vantaggio terapeutico dell'eradicazione dell'Hp su frequenza e intensità dei disturbi da MRGE”. E, infine, “il trattamento eradicante va effettuato solo nei casi di dispepsia associata a presenza di ulcera gastrica o duodenale”. Ora, se l'ulcera si diagnostica con l'endoscopia, non è così per dispepsia e MRGE. Quindi i medici “difensivi” prescrivono a carico del paziente gli IPP nella durata prevista dalla *consensus conference* di Maastricht, quelli che agiscono secondo le loro “convinzioni professionali” li prescrivono a carico del Ssn facendo riferimento, magari, ad un altro paragrafo della nota, quello sulla “malattia da reflusso gastroesofageo con o senza esofagite (primo episodio)” in cui questi farmaci sono prescrivibili “per 4 settimane (occasionalmente per 6 settimane)”. Anche per tale questione urge un pronunciamento dell'Aifa.