

Nota 48 bis Nota eliminata dal 19/11/2004 (S.O. n. 162 alla G.U. n. 259 del 04/11/2004)

Classe A, limitatamente alla seguente indicazione:

- *trattamento per 2-4 settimane dell'ulcera peptica Helicobacter pylori positiva in associazione con altri farmaci eradicanti.*

Principio attivo: Ranitidina bismuto citrato.

Motivazioni e criteri applicativi

La ranitidina-bismuto citrato associa l'effetto antisecretorio dell'H2-antagonista con quello antibatterico nei confronti dell'Helicobacter pylori (Hp) del bismuto, non sufficiente da solo per l'eradicazione. La sua efficacia nell'ulcera peptica Hp-positiva è ben documentata. La tollerabilità è generalmente eccellente. Colora le feci in nero, e questo può suscitare allarme se falsamente interpretato come melena. E' controindicato nei soggetti con ridotta clearance renale (>25 ml/min), valore non infrequente negli anziani, nei quali va perciò somministrato con cautela. Nell'impiegare il farmaco bisogna tener presente che esso:

- *non è efficace da solo per il doppio obiettivo di guarigione dell'ulcera e di eradicazione dell'Hp, finalità che richiede l'associazione con uno o due antibiotici;*
- *non è indicato nelle dispepsie, nel reflusso gastroesofageo e nelle rare ulcere Hp-negative, condizioni nelle quali non c'è ragione di somministrazione di bismuto;*
- *non deve essere usato per trattamenti prolungati oltre le 8 settimane. Una recente nota della European Medicines Evaluation Agency (EMA) raccomanda di non superare due cicli di 8 settimane in un anno.*

-