



Nota AIFA N01 sulla rimborsabilità degli inibitori di pompa protonica

Tecla Mastronuzzi¹, Cesare Tosetti², Daniele Franchi², Andrea Furnari², Ignazio Grattagliano³

¹SIMG coordinatrice macroarea prevenzione, ²SIMG macroarea cronicità, ³SIMG Vice-Presidente



Per la lettura del documento completo corredato di tutte le tabelle illustrative/esemplificative si rimanda al pdf scaricabile inquadrando o cliccando sul qr code.

Conflitto di interessi

Gli Autori dichiarano nessun conflitto di interessi.

How to cite this article:

Nota AIFA N01 sulla rimborsabilità degli inibitori di pompa protonica
Rivista SIMG 2026;
33 (01):44-47.

© Copyright by Società Italiana dei Medici di Medicina Generale e delle Cure Primarie.



OPEN ACCESS

L'articolo è open access e divulgato sulla base della licenza CC-BY-NC-ND (Creative Commons Attribuzione - Non commerciale - Non opere derivate 4.0 Internazionale). L'articolo può essere usato indicando la menzione di paternità adeguata e la licenza; solo a scopi non commerciali; solo in originale. Per ulteriori informazioni: <https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/deed.it>

Inquadramento generale e razionale della revisione

La nuova Nota N01 sugli inibitori di pompa protonica (IPP) rappresenta un intervento di riordino normativo che supera il precedente assetto frammentato, nel quale la Nota 1 era dedicata alla protezione farmacologica del danno gastrico da FANS, mentre la Nota 48 era orientata alla malattia peptica e alle condizioni acido-correlate. Elemento di reale discontinuità rispetto al passato è rappresentato dal passaggio dalla concezione di protezione gastrica legata alla lesività dei FANS alla stratificazione del rischio di lesioni gravi del tratto digestivo superiore in profilassi primaria o secondaria, con l'inclusione esplicita e strutturata di altri farmaci oltre ai FANS, quali anticoagulanti, antiaggreganti e corticosteroidi, superando complessità interpretative della Nota 1 che avevano spesso generato incertezze prescrittive nella pratica territoriale. SIMG valuta positivamente questa visione integrativa, che riconosce formalmente il peso clinico e prescrittivo di tali farmaci nella popolazione seguita dal Medico di Medicina Generale (MMG), così come l'impianto generale della nuova Nota, orientato a: a) appropriatezza prescrittiva; b) limitazione dell'uso cronico non giustificato di terapie farmacologiche che comportano un'inutile esposizione a possibili effetti collaterali; c) promozione della rivalutazione periodica clinica e del deprescribing.

Aspetti positivi e coerenti con la pratica clinica basata sulle evidenze

• Durata definita e rivalutazione obbligatoria

La definizione esplicita di una durata standard (4-8 settimane) del trattamento nella malattia da reflusso gastro-esofageo (MRGE), con indicazione alla sospensione o al regime *on-demand* nei pazienti *responder*, recepisce in modo corretto le principali linee guida internazionali. Il richiamo alla rivalutazione clinica ogni 6-12 mesi nei trattamenti di mantenimento rappresenta un passaggio culturale rilevante e condivisibile. Lo specifico riferimento alla rivalutazione clinica chiarisce definitivamente ogni dubbio interpretativo sulla necessità di rivalutazioni strumentali.

• Centralità del "dosaggio minimo efficace"

L'enfasi sull'utilizzo del dosaggio minimo efficace, sia

nei trattamenti di mantenimento sia nelle profilassi, è pienamente coerente con l'obiettivo di ridurre eventi avversi e cronicizzazioni inappropriate, rafforzando il ruolo clinico del MMG come gestore attivo della terapia nel tempo.

• Chiarezza sulle condizioni ipersecretorie

Il mantenimento della rimborsabilità a lungo termine nelle sindromi ipersecretorie (es. Zollinger-Ellison), con indicazione alla titolazione e alla rivalutazione, evita interpretazioni restrittive inappropriate in un ambito di reale necessità clinica.

MRGE

La Nota N01 recepisce correttamente molte indicazioni presenti nelle principali linee guida internazionali sulla MRGE (durata del trattamento, rivalutazione, uso *on-demand*), pur mancando espliciti riferimenti alle recenti Linee Guida Nazionali multisettoriali non ancora depositate al SNLG. L'assenza di tale richiamo contribuisce a mantenere una distanza tra documento regolatorio e percorso clinico assistenziale reale, soprattutto nei casi di gestione a lungo termine.

• Incertezze e criticità cliniche

Pur riconoscendo il valore della razionalizzazione, SIMG rileva che la Nota N01 restringe il perimetro della rimborsabilità ad alcuni capitoli, lasciando prive di un inquadramento esplicito numerose condizioni frequenti nella pratica della Medicina Generale, che rischiano di essere ancora una volta lasciate ad interpretazioni amministrative discrezionali: esofago di Barrett, esofagite eosinofila (pur abbondantemente citata nella bibliografia), esiti di chirurgia esofago-gastrica o bariatrica, gastrite cronica non ulcerativa, morbo di Crohn con localizzazioni gastriche. Questo approccio, se da un lato evita un'estensione indiscriminata della rimborsabilità, dall'altro non fornisce indicazioni operative su come il MMG debba governare questi quadri clinici complessi, creando un potenziale scollamento tra pratica clinica e cornice regolatoria. La mancata trattazione esplicita di queste condizioni nella Nota lascia il MMG privo di indicazioni operative chiare su continuità terapeutica, durata e criteri di rivalutazione, trasferendo il rischio decisionale dal piano clinico a quello amministrativo. La definizione descrittiva del "paziente ad alto rischio" nella profilassi emorragica primaria rischia di tradursi

in una variabilità interpretativa che espone il MMG a criticità prescrittive e amministrative. Analogamente, nonostante le precisazioni in parentesi, la definizione “paziente neoplastico” apre a condizioni molto incerte e variegate.

Dispepsia e infezione da *Helicobacter pylori*

Di grande rilievo è finalmente il recepimento della pratica “test and treat” per l'eradicazione dell'infezione gastrica da *H.pylori* nella dispepsia persistente, autorizzando la rimborsabilità degli IPP nelle terapie di combinazione con antibiotici.

Resta comunque “convitato di pietra” il trattamento della dispepsia funzionale, per il quale le linee guida, incluse quelle recenti italiane multisocietarie, continuano a sostenere l'efficacia degli IPP, soprattutto nella variante con dolore epigastrico predominante. Anche in questo caso, analogamente alla MRGE, rimane una distanza tra documento regolatorio e percorso clinico assistenziale reale.

Profilassi del danno gastrico da farmaci

Uno degli elementi di maggiore rilevanza della nuova Nota N01 è la formalizzazione della profilassi del danno gastrico nei pazienti in trattamento cronico con FANS, anticoagulanti, doppia antiaggregazione, corticosteroidi per via orale o parenterale, in presenza di fattori di rischio definiti (età ≥65 anni, comorbidità rilevanti, anamnesi ulcerosa o sanguinamento) e la conferma del ruolo riconosciuto degli IPP come farmaci di scelta nella profilassi.

Questo passaggio rappresenta un riconoscimento esplicito della complessità clinica della popolazione in carico alla Medicina Generale, nella quale la co-presenza di multimorbidità e terapie croniche è la regola e non l'eccezione. Questa sezione risultava molto attesa perché la vecchia nota 1 non era mai stata aggiornata rispetto all'introduzione di nuovi farmaci con intrinseche potenzialità gastrolesive: nuovi antiaggreganti e nuovi anticoagulanti.

La nota N01 estende la gamma di farmaci riconosciuti gastrolesivi quando utilizzati in cronico, oltre ai FANS, includendo anticoagulanti e cortisonici, mentre nella precedente nota 1 rappresentavano solo un fattore incrementale della lesività dei FANS. Viene riconosciuta per la prima volta la gastrolesività della categoria antiaggreganti, ma solo se sono utilizzate due molecole contemporaneamente.

La nota N01 definisce comunque modalità applicative differenti rispetto alla profilassi

FAQ – Nota AIFA N01

1 ► Per quanto tempo posso prescrivere un IPP nella MRGE?

Nella MRGE non complicata l'IPP è rimborsabile per 4–8 settimane. Al termine è prevista una rivalutazione clinica; nei pazienti responder la terapia va sospesa, ridotta o impostata on-demand. La terapia di mantenimento è indicata solo in caso di recidive frequenti, refrattarietà o esofagite moderata-grave, al dosaggio minimo efficace, con rivalutazione clinica ogni 6–12 mesi. In caso di MRGE complicata (esofagite erosiva moderata-severa, stenosi) è indicata la terapia di mantenimento.

2 ► È obbligatoria una rivalutazione endoscopica per continuare l'IPP?

No. La Nota N01 richiede una rivalutazione clinica, non strumentale. L'endoscopia è indicata solo in presenza di segnali di allarme o complicanze.

3 ► Quando è rimborsabile la gastroprotezione con IPP?

La rimborsabilità è prevista in profilassi primaria nei pazienti ≥65 anni e/o con comorbidità rilevanti in terapia cronica con FANS, anticoagulanti, doppia antiaggregazione o corticosteroidi; in profilassi secondaria in tutti i pazienti con anamnesi di ulcera o sanguinamento.

4 ► L'ASA a basse dosi in monoterapia dà sempre diritto alla prescrizione di IPP a carico del SSN?

No. Con ASA in monoterapia, la rimborsabilità dell'IPP è chiaramente prevista solo in profilassi emorragica secondaria. Negli altri casi è necessaria una valutazione clinica individuale, adeguatamente documentata.

5 ► Posso prescrivere IPP nella dispepsia?

Solo nel contesto della strategia “test and treat” per *H. pylori*. La dispepsia funzionale non associata a infezione non è esplicitamente inclusa nella rimborsabilità della Nota.

6 ► Come mi regolo per condizioni non esplicitamente citate (Esofago di Barrett, gastrite cronica, esiti chirurgici)?

La Nota N01 non fornisce indicazioni specifiche. In questi casi la scelta del MMG deve basarsi su una valutazione clinica personalizzata, definendo indicazione, rimborsabilità, obiettivo terapeutico e criteri di rivalutazione.

7 ► L'uso cronico degli IPP va sempre evitato?

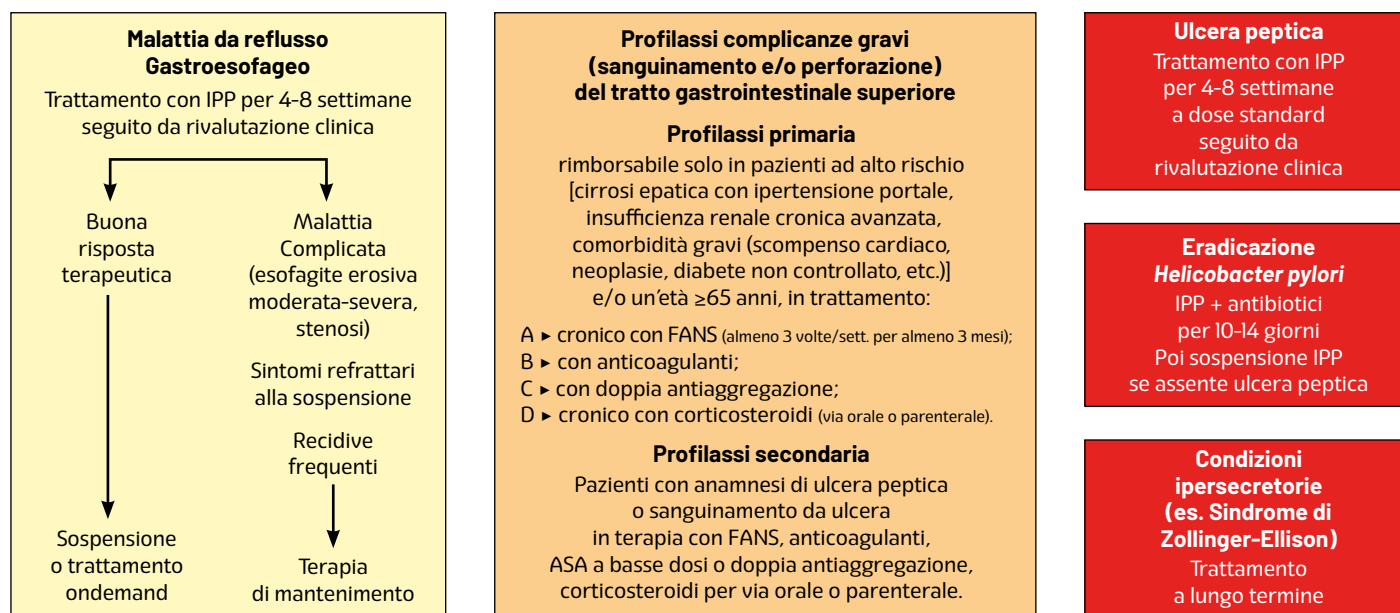
No. L'uso prolungato richiede una rivalutazione periodica, ma il *deprescribing* non è automatico. La sospensione o riduzione dell'IPP deve restare un atto clinico, basato sul rapporto rischio-beneficio nel singolo paziente.

8 ► Cosa si intende per “paziente ad alto rischio” per la profilassi primaria?

Ai fini della rimborsabilità degli IPP in profilassi primaria, un paziente è considerato “ad alto rischio” di complicanze gastrointestinali gravi quando sottoposto ad una terapia cronica con FANS, anticoagulanti, doppia antiaggregazione o corticosteroidi e se soddisfa almeno uno dei seguenti criteri:

- Età anagrafica ≥ 65 anni.
- Presenza di comorbidità gravi, indipendentemente dall'età. La Nota infatti cita esplicitamente: cirrosi epatica con ipertensione portale, insufficienza renale cronica avanzata, scompenso cardiaco, neoplasie e diabete non controllato.

Nota AIFA N01 • Rimborsabilità degli Inibitori di Pompa Protonica (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 indicazioni ai fini della rimborsabilità incluse nella presente Nota.

emorragica primaria o secondaria. FANS, doppia antiaggregazione, anticoagulanti e cortisonici sono riconosciuti fattori gastrolesivi in tutti i pazienti con pregressa ulcera o emorragia (prevenzione emorragica secondaria), mentre in profilassi emorragica primaria sono riconosciuti tali solo in pazienti complessi o di età maggiore di 65 anni. La reintroduzione della soglia dei 65 anni permette chiarezza rispetto alla precedente definizione di età avanzata.

Un aspetto importante riguarda i pazienti in trattamento antiaggregante solo con ASA a basse dosi. Mentre la vecchia nota 1 li considerava ad alto rischio emorragico non solo se associati ad altri farmaci gastrolesivi ma anche solo se utilizzati da pazienti in "età avanzata", la nuova nota N01 sembra limitare la rimborsabilità degli IPP ai soli pazienti in profilassi emorragica secondaria. Pur essendo ASA a basse dosi tecnicamente un FANS, questa limitazione è espressa tramite il solo specifico richiamo nella sezione dedicata alla profilassi secondaria. Nella sezione profilassi emorragica primaria è invece esplicitata la rimborsabilità nel caso di terapia con doppia antiaggregazione. Certamente le Linee Guida più recenti tendono fortemente a restringere il campo di utilizzo di ASA a basse dosi sostanzialmente al paziente in prevenzione

cardiovascolare secondaria; tuttavia, il largo numero di pazienti, soprattutto over 65, in terapia con ASA a basse dosi come unica terapia antiaggregante dopo evento cardiovascolare pone alcuni interrogativi, che sarebbero meritevoli di una spiegazione dettagliata e referenziata da parte di AIFA. Il position paper dell'Associazione Nazionale Cardiologi Ospedalieri e dell'Associazione Italiana Gastroenterologi Ospedalieri del 2020 suggeriva una gastroprotezione nei pazienti in singola terapia antiaggregante se di età superiore a 65 anni e con sintomi dispeptici o da reflusso. Infine, non è preso in considerazione nella nuova Nota il potenziale emorragico dell'associazione tra FANS e SSRI.

Uso cronico degli IPP

La Nota elenca in modo esplicito i potenziali effetti avversi dell'uso cronico degli IPP (infezioni gastrointestinali, disbiosi, deficit vitaminici e minerali, rischio osseo e renale). SIMG condivide l'importanza di questo richiamo, ma si sottolinea la necessità di evitare una lettura eccessivamente "punitiva" che rischi di generare sospensioni inappropriate in pazienti fragili e spostare il focus dalla valutazione clinica individuale al timore regolatorio. Il *deprescribing* deve restare un atto clinico guidato dal contesto

del singolo paziente, non un automatismo. La Nota N01 cita esplicitamente tutti gli IPP prescrivibili, che corrispondono a tutte le molecole di quella classe presenti in commercio, specificando il dosaggio per ciascuna condizione. Questa elencazione evidentemente supera possibili differenze registrative tra farmaci, tra *brand*, e tra *brand* ed equivalente, ufficializzando l'omogeneità di indicazioni per classe su tutte le patologie coperte dalla Nota.

Valutazione della bibliografia di supporto

La bibliografia della Nota include riferimenti solidi e coerenti con i capitoli principali (MRGE, *H. pylori*, deprescrizione, ulcera peptica). Tuttavia, si rileva la presenza di citazioni marginalmente pertinenti rispetto agli obiettivi prescrittivi della Nota, difficilmente trasferibili al contesto della Medicina Generale italiana, non sempre funzionali a definire criteri di rimborsabilità o percorsi decisionali, senza riferimenti alle recenti linee guida nazionali multisettoriali su MRGE e dispepsia.

In un documento a valenza regolatoria, la selezione bibliografica dovrebbe essere ancora più mirata, privilegiando fonti direttamente collegate alle decisioni prescrittive e alla continuità ospedale-territorio.

**Continuità ospedale-territorio:
principio condiviso,
applicazione incompleta**

Il richiamo all'adesione alla Nota anche da parte dei medici specialisti (tutti, non solo

gastroenterologi) in sede ambulatoriale e agli ospedalieri in fase di dimissione è un elemento corretto e necessario. Tuttavia, sarebbe opportuno esplicitare indicazioni operative standardizzate (durata prevista

del trattamento, obiettivo terapeutico, criterio di rivalutazione/sospensione), per evitare che il rischio di cronicizzazioni improprie resti elevato e venga di fatto trasferito sul MMG.

TABELLA COMPARATIVA NOTA AIFA N01 verso 1-48

PATOLOGIA	NOTA AIFA N01 2026	NOTE AIFA 01/48 2009	DIFFERENZE
Trattamento della malattia da reflusso gastroesofageo (MRGE)	4-8 settimane Rivalutazione clinica al termine del periodo. Nei pazienti che rispondono al trattamento, la terapia va sospesa o ridotta a un regime on-demand. Terapia di mantenimento • 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) e deve essere rivalutata clinicamente ogni 6-12 mesi • pazienti con malattia complicata (esofagite erosiva moderata-severa, stenosi esofagee).	4-6 settimane MRGE con o senza esofagite (primo episodio). Trattamento prolungato (da rivalutare dopo 1 anno) MRGE con o senza esofagite (recidivante).	La durata del trattamento si estende a 8 settimane, non esclusivamente al primo episodio. Terapia di mantenimento oppure on-demand in: • recidive frequenti; • refrattarietà sospensione; • presenza di esofagite moderata-grave indipendentemente da recidive.
Profilassi delle complicanze gravi del tratto gastrointestinale superiore nei pazienti in terapia cronica con FANS, anticoagulanti orali, antiaggreganti, corticosteroidi	Profilassi primaria • 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 età ≥65 anni, nelle seguenti condizioni: a. trattamento cronico con FANS (almeno 3 vv/settimana per almeno tre mesi); b. terapia con anticoagulanti; c. trattamento con doppia antiaggregazione; d. trattamento cronico con corticosteroidi per via orale o parenterale. Profilassi secondaria • anamnesi di ulcera peptica o sanguinamento da ulcera in pazienti in terapia con FANS, anticoagulanti, ASA in mono o doppia antiaggregazione, corticosteroidi per via orale o parenterale.	Profilassi generale Prevenzione delle complicanze gravi del tratto gastrointestinale superiore in trattamento cronico con FANS o ASA a basse dosi purché sussista una delle seguenti condizioni di rischio: • pregresse emorragie digestive o ulcera peptica; • concomitante terapia con anticoagulanti o cortisonici; • età avanzata.	Focus spostato da gastrolesività FANS a stratificazione del rischio del paziente, suddiviso in profilassi primaria e secondaria Profilassi primaria • Farmaci gastrolesivi: FANS, anticoagulanti, doppia antiaggregazione, corticosteroidi (orali e parenterali); • Definizione di paziente ad alto rischio; • Età avanzata fissata a 65 anni; • Fissato il criterio di cronicità ad almeno 3 mesi. Profilassi secondaria FANS (incluso ASA), anticoagulanti, doppia anti-aggregazione, corticosteroidi (orali e parenterali).
Trattamento dell'ulcera peptica	• IPP a dosaggio standard (4-8 settimane) con rivalutazione clinica e/o strumentale al termine del periodo.	• ulcera duodenale o gastrica primo episodio (4-6 settimane). • ulcera duodenale o gastrica <i>H.pylori</i>-negativa recidivante (trattamento prolungato, da rivalutare dopo 1 anno).	Estensione del trattamento a 8 settimane. Non più autorizzato trattamento prolungato profilattico.
Eradicazione <i>H. pylori</i>	Pazienti con infezione documentata, in particolare se associata a ulcera gastrica o duodenale, linfoma MALT o dispepsia resistente.	Ulcera duodenale o gastrica positive per <i>H.pylori</i>. Trattamento eradicante della dispepsia associata a ulcera gastrica o duodenale.	Estensione eradicazione infezione a pazienti con linfoma MALT o dispepsia resistente oltre a ulcera peptica.
Sindrome di Zollinger Ellison (ZES)	Trattamento a lungo termine.	Trattamento prolungato, da rivalutare dopo 1 anno.	Non necessità di rivalutazione annuale.
Dispepsia	IPP rimborsato solo per terapia eradicante <i>H.pylori</i>.	IPP non rimborsato.	Rimborsabilità autorizzata per strategia test and treat.