

"FARMAINFORMA"

Informazione sui Farmaci e la Farmacovigilanza - Numero Speciale

NOTA AIFA N01: COSA CAMBIA?

L'**AIFA**, con la determina del 4 Marzo 2026, pubblicata su Gazzetta Ufficiale n.55 del 7 Marzo del 2026 recante "Istituzione della Nota AIFA N01 e contestuale abrogazione delle Note AIFA n. 1 e 48 (Determina n. 238/2026)" istituzionalizza la nuova **Nota N01**, ufficialmente entrata in vigore a partire dal **22 Marzo 2026**.

La Nota N01 sostituisce le precedenti **Note n. 1 e 48**, le quali inquadravano le casistiche di rimborsabilità a carico del SSN per gli Inibitori di Pompa Protonica e Anti-H2.

La nuova Nota N01, è frutto di una revisione che si basa su di un ampio lavoro tecnico condiviso tra **AIFA**, rappresentanti della Medicina Generale, società scientifiche e professionisti del settore, con l'obiettivo di garantire appropriatezza prescrittiva, sicurezza clinica e sostenibilità del SSN.

Da **AIFA** arriva un invito ai medici, operanti in ambito **ambulatoriale** ed **ospedaliero** (in caso di dimissioni), ad uniformarsi alle nuove disposizioni, che rappresentano un aggiornamento fondato sulle evidenze cliniche e consenso scientifico internazionale.



Inoltre, l'Agenzia, sottolinea che verrà effettuato un **monitoraggio dei consumi e della spesa** a dodici mesi dall'istituzione della presente Nota. In caso di discostamento dalla percentuale di diminuzione registrata, vale a dire se la spesa superasse la soglia di 585.71 milioni di euro, la stessa si riserverà la facoltà di avviare d'ufficio un ulteriore procedimento di rinegoziazione dei prezzi per i farmaci interessati.

NUOVA NOTA N01

**Inibitori di Pompa
 Protonica inclusi nella
 Nota AIFA:**

- ✚ Esomeprazolo (10/20/40 mg)
- ✚ Lansoprazolo (15/30 mg)
- ✚ Omeprazolo (10/20 mg)
- ✚ Pantoprazolo (20/40 mg)
- ✚ Rabeprazolo (10/20 mg)

1. Trattamento della Malattia da Reflusso Gastroesofageo (GERD)

- **Durata del trattamento:** 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 ondemand. La terapia cronica va evitata in assenza di indicazioni chiare per minimizzare gli effetti avversi.
- **Terapia di mantenimento:** 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).

2. Profilassi delle complicanze gravi del tratto gastrointestinale superiore nei pazienti in terapia cronica con: FANS, ANTICOAGULANTI, DOPPIA ANTIAGGREGAZIONE, CORTICOSTEROIDI

- **Profilassi primaria:** 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:
 - A. Pazienti in trattamento cronico con FANS (almeno 3 volte/settimana per almeno tre mesi);
 - B. Pazienti in terapia con Anticoagulanti;
 - C. Pazienti in trattamento con doppia antiaggregazione;
 - 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.

<p>3. Trattamento dell'ulcera peptica</p> <p>4-8 settimane di IPP a dosaggio standard con rivalutazione clinica e/o strumentale al termine del periodo.</p>
<p>4. Eradicazione dell'<i>Helicobacter pylori</i></p> <p>Gli IPP sono rimborsati in combinazione con gli antibiotici per l'eradicazione di <i>Helicobacter pylori</i> 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.</p>
<p>5. Trattamento delle Condizioni Ipersecretorie (es. Sindrome di Zollinger-Ellison)</p> <p>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.</p> <p>La necessità della terapia va valutata regolarmente e, quando possibile, il dosaggio dovrebbe essere titolato al minimo efficace.</p>
<p><u>Limitazioni alla Prescrizione Cronica degli IPP</u></p> <p>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.</p> <p>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.</p>

Tab. 1– Nota AIFA N01: Farmaci Inibitori di Pompa Protonica

Fonte <https://www.aifa.gov.it/nota-n01>



NOVITÀ!

COSA CAMBIA CON LA NOTA N01?

- ✓ Ai sensi della **Nota N01**, gli Anti-H2 presenti nella vecchia Nota 48 (ad eccezione della Famotidina) sono esclusi dalla rimborsabilità in quanto non vi sono attualmente in commercio specialità medicinali che li contengono.
- ✓ Misoprostolo e Famotidina restano a carico del SSN e prescrivibili secondo indicazione autorizzata e rimborsata, senza Nota AIFA.

L'**AIFA** con l'istituzione della Nota N01, pone come obiettivo la regolamentazione dell'appropriatezza prescrittiva degli **Inibitori di Pompa Protonica**, circostanziando condizioni cliniche riportate sommariamente, ed in maniera frammentata, nelle vecchie Note. Oltre a ciò, distingue la profilassi **primaria** e **secondaria** delle complicanze gravi del tratto gastrointestinale superiore, nei pazienti in terapia cronica con FANS, Anticoagulanti, **Doppia Antiaggregazione** e **Corticosteriodi**, inserendo anche questi ultimi due schemi terapeutici/classe di farmaci nelle indicazioni di appropriatezza.

Viene posta particolare attenzione sulle limitazioni della **Prescrizione Cronica degli IPP**, rimarcando l'importanza della **rivalutazione clinica periodica** atta a ridurre il dosaggio o a sospendere la terapia quando necessario.



Principali effetti avversi riscontrati nell'uso cronico di IPP

- Infezioni gastrointestinali
- Disbiosi
- Deficit di vitamina B12
- Deficit di Magnesio
- Rischio di Osteoporosi
- Rischio di Nefropatia

Tab. 2– Nota AIFA N01: Effetti avversi associati ad uso cronico
Fonte: <https://www.aifa.gov.it/nota-n01>

FACCIAMO CHIAREZZA: Il rinnovo della prescrizione degli inibitori di pompa protonica (IPP) richiede una rivalutazione clinica del paziente, che non deve necessariamente essere effettuata da uno specialista. Eventuali accertamenti strumentali sono indicati solo se il medico curante lo ritiene opportuno, in presenza di dubbi diagnostici o possibili complicanze.

FOCUS: TRATTAMENTO DELLA MALATTIA DA REFLUSSO GASTROESOFAGEO



La **malattia da reflusso gastroesofageo (GERD)** ha una prevalenza stimata tra l'8% e il 33% della popolazione generale. Circa un terzo degli adulti riferisce sintomi tipici di GERD (pirosi, rigurgito e dolore toracico esofageo) su base settimanale. Il cardine dell'approccio terapeutico iniziale della GERD si basa su un trial con inibitori della pompa protonica (PPI) al fine di valutare il miglioramento dei sintomi.

Rappresenta tuttora il primo approccio, su base empirica, nonostante circa il 54% dei pazienti sottoposti a questo trattamento torni a sperimentare la sintomatologia da GERD (Trevor A Davis, 2024).

Trattamento della malattia da reflusso Gastroesofageo (GERD) (Durata)	Inibitore di pompa protonica	Dosaggio
Malattia da reflusso gastroesofageo - trattamento 4-8 settimane: primo episodio di malattia da reflusso gastroesofageo.	Esomeprazolo	10/20/40 mg die
	Lansoprazolo	15/30 mg die
	Omeprazolo	10/20/40 mg die/20 mg bid
	Pantoprazolo	20*/40 mg die/40 mg bid
	Rabeprazolo	10/20 mg die
Malattia da reflusso gastroesofageo - mantenimento • Indicata solo per pazienti con recidive frequenti o sintomatologia refrattaria alla sospensione. • La terapia di mantenimento va effettuata con il dosaggio minimo efficace (standard o on-demand). • La necessità di continuare la terapia deve essere rivalutata clinicamente ogni 6-12 mesi.	Esomeprazolo	10*/20 mg die
	Lansoprazolo	15/30 mg die
	Omeprazolo	10/20/40 mg die
	Pantoprazolo	20/40 mg die
	Rabeprazolo	10/20 mg die

Tab. 3 – Durata e regime posologico del trattamento per GERD, con farmaci in Nota N01.

Fonte: RCP farmaci in tabella e Nota N01 pubblicata con Det. 4 Marzo 2026

La Nota N01 ribadisce che il trattamento iniziale con IPP della durata di 4-8 settimane è riservato ai pazienti con primo episodio di GERD. Un eventuale mantenimento oltre tale periodo è giustificato esclusivamente in presenza di recidive frequenti o di sintomatologia refrattaria alla sospensione (ovvero post trattamento iniziale di 4-8 settimane). La prosecuzione della terapia richiede comunque una rivalutazione clinica periodica, finalizzata a verificare la persistenza dei criteri che ne supportano l'impiego e a garantire un utilizzo appropriato del farmaco secondo il rapporto beneficio-rischio individuale.



TERAPIA ON-DEMAND CON IPP NEL TRATTAMENTO DELLA GERD: EFFICACE NELLA GESTIONE DEL PAZIENTE E DELLA SPESA FARMACEUTICA?

Nell'ambito dell'attuale pratica clinica, sono stati sviluppati approcci alternativi di mantenimento a lungo termine più efficaci ed economicamente sostenibili per alcuni pazienti con GERD, tra cui la **terapia "on-demand"** con IPP. In questo approccio, i pazienti assumono una dose giornaliera di IPP quando i sintomi ricompaiono e interrompono il trattamento quando i sintomi si risolvono. Questo si distingue dal trattamento intermittente, in cui i pazienti assumono una dose giornaliera regolare di IPP alla ricomparsa dei sintomi e la continuano per un periodo prestabilito (tipicamente 1-2 settimane), indipendentemente dalla risposta sintomatica. Numerosi studi evidenziano l'efficacia del trattamento on-demand in terapia di mantenimento in pazienti con GERD non complicata e sintomi simil GERD, considerato preferibile al trattamento continuativo.

Tab. 4 – Terapia on-demand.

Fonte: Zubair Khan 2018, A.W. van der Velden 2010

FOCUS: PROFILASSI DELLE COMPLICANZE GRAVI DEL TRATTO GASTROINTESTINALE SUPERIORE NEI PAZIENTI IN TERAPIA CRONICA CON: FANS, ANTICOAGULANTI, DOPPIA ANTIAGGREGAZIONE, CORTICOSTEROIDI



La Nota N01 ribadisce l'importanza di un uso appropriato della gastroprotezione nei pazienti in terapia con farmaci potenzialmente gastrolesivi. Il messaggio centrale è la necessità di evitare prescrizioni automatiche, privilegiando invece una valutazione caso per caso basata sul profilo di rischio individuale, con particolare

attenzione ai pazienti con storia di eventi gastrointestinali o in presenza di terapie concomitanti che ne aumentino la probabilità.

Profilassi delle complicanze gravi del tratto gastrointestinale superiore nei pazienti in terapia cronica con FANS, ANTICOAGULANTI, DOPPIA ANTIAGGREGAZIONE, CORTICOSTEROIDI	Inibitore di pompa protonica	Dosaggio
<p>Profilassi primaria:</p> <ul style="list-style-type: none"> 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. <p>Profilassi secondaria:</p> <ul style="list-style-type: none"> 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	20 mg die
	Lansoprazolo	15-30 mg die
	Omeprazolo	20 mg die
	Pantoprazolo	20 mg die
	Rabeprazolo	10-20 mg die

Tab. 5 – Indicazioni e posologia per profilassi complicanze del tratto gastrointestinale, con farmaci in Nota N01.
 Fonte: RCP farmaci in tabella e Nota N01 pubblicata con Det. 4 Marzo 2026.



FACCIAMO CHIAREZZA:

Cosa si intende per "terapia anticoagulante"?

Per "terapia anticoagulante" si intendono sia i farmaci antagonisti della vitamina K (AVK) sia gli anticoagulanti orali diretti (DOAC) utilizzati in modo continuativo. La Nota N01 consente la rimborsabilità degli IPP in prevenzione primaria nei pazienti in trattamento con anticoagulanti, esclusivamente in presenza di un elevato rischio gastrointestinale (sanguinamento o perforazione) e/o di un'età ≥ 65 anni.

Cosa si intende per "doppia antiaggregazione"?

Nei pazienti in trattamento con doppia terapia antiaggregante (ASA a basse dosi < 300 mg/die associato a clopidogrel, prasugrel o ticagrelor), la Nota N01 consente la rimborsabilità degli IPP in prevenzione primaria esclusivamente in presenza di un elevato rischio gastrointestinale (sanguinamento o perforazione) e/o di un'età ≥ 65 anni.

Quali neoplasie considerare come condizioni di alto rischio di sanguinamento o perforazione gastrointestinale?

Le neoplasie considerate a maggior rischio di sanguinamento o perforazione gastrointestinale includono i tumori con localizzazione a livello del tratto gastrointestinale e quelli trattati con farmaci potenzialmente gastrolesivi o in grado di aumentare il rischio emorragico, in particolare a livello GI. Il rischio risulta più elevato soprattutto nei tumori primitivi del tratto gastrointestinale superiore (esofago e stomaco), nelle neoplasie con metastasi intraluminali gastrointestinali e nelle neoplasie ematologiche, per la frequente associazione con piastrinopenia.



ATTENZIONE!

Non è più prevista la rimborsabilità in prevenzione primaria per i pazienti di età ≥ 65 anni in trattamento con aspirina (ASA) a basse dosi.

FOCUS: TRATTAMENTO DELL'ULCERA PEPTICA

Trattamento dell'ulcera peptica (Durata)	Inibitore di pompa protonica	Dosaggio
4-8 settimane	Esomeprazolo	20 mg die
	Lansoprazolo	30 mg die
	Omeprazolo	20/40 mg die
	Pantoprazolo	40 mg die
	Rabeprazolo	20 mg die

Tab. 6 – Durata e posologia nel trattamento dell'ulcera peptica, con farmaci in Nota N01.
 Fonte: RCP farmaci in tabella e Nota N01 pubblicata con Det. 4 Marzo 2026.

FOCUS: ERADICAZIONE DELL'HELICOBACTER PYLORI

Eradicazione dell'Helicobacter Pylori	Inibitore di pompa protonica	Dosaggio
10-14 giorni come da schemi terapeutici per l'eradicazione dell'Helicobacter pylori.	Esomeprazolo	20 mg bid
	Lansoprazolo	30 mg bid
	Omeprazolo	10/20 mg bid
	Pantoprazolo	40 mg bid
	Rabeprazolo	20 mg bid

Tab. 7 – Durata e posologia nel trattamento per l'eradicazione dell'Helicobacter Pylori, con farmaci in Nota N01.
 Fonte: RCP farmaci in tabella e Nota N01 pubblicata con Det. 4 Marzo 2026.

FOCUS: SINDROME DI ZOLLINGER-ELLISON



La **sindrome di Zollinger-Ellison (ZES)** è stata descritta per la prima volta nel 1955 associata ad una neoplasia neuroendocrina (NEN) capace di secrezione ectopica di gastrina (detta **gastrinoma**), con conseguente ipersecrezione acida gastrica, che tipicamente porta a malattia da reflusso gastroesofageo (GERD), ulcere peptiche ricorrenti e diarrea cronica.

La **ZES** è riferita alle **manifestazioni cliniche della malattia**, mentre la NEN è la patologia neoplastica di fondo. L'incidenza annuale è di circa 1-1,5 casi ogni milione di abitanti. Può presentarsi in forma sporadica, generalmente diagnosticata tra i 50 e i 70 anni, con un rapporto maschi:femmine di 1,5-2:1, mentre nel 20-30% dei casi la ZES si sviluppa nel contesto di una sindrome genetica nota come neoplasia endocrina multipla di tipo 1 (MEN-1).

La terapia per il controllo della sindrome si basa sugli IPP (es. omeprazolo, esomeprazolo, lansoprazolo, pantoprazolo, ecc.), che sono farmaci altamente efficaci e considerati i farmaci di scelta per la soppressione della secrezione acida. Gli IPP bloccano efficacemente la secrezione acida gastrica legandosi in modo irreversibile e inibendo la pompa **idrogeno-potassio ATPasi** sulla superficie luminale della membrana delle cellule parietali.

La scelta su quale IPP utilizzare non sembra avere rilevanza clinica e una revisione sistematica di 12 studi randomizzati ha mostrato che non esistono differenze consistenti tra i vari IPP in termini di risoluzione dei sintomi e guarigione dell'esofagite (Roberta Elisa Rossi 2021).

Tattamento Sindrome di Zollinger-Ellison	Inibitore di pompa protonica	Dosaggio
<ul style="list-style-type: none"> • Terapia prolungata al minimo dosaggio efficace. • Rivalutazione clinica periodica. 	Esomeprazolo	da 40 mg bid a 40 mg x 2 bid
	Lansoprazolo	da 30 mg x 2/die a 30 mg x 3 bid
	Omeprazolo	da 20 mg die a 20 mg x 4 bid
	Pantoprazolo	40 mg bid
	Rabeprazolo	da 20 mg x 3/die a 20 mg x 3 bid

Tab. 8 – Indicazioni e posologia per il trattamento della Sindrome di Zollinger-Ellison, con farmaci in Nota N01.
 Fonte: RCP farmaci in tabella e Nota N01 pubblicata con Det. 4 Marzo 2026.

PILLOLE DI FARMACOECONOMIA



Per trattamenti prolungati è consigliabile utilizzare confezionamenti da 28 unità anziché da 14 in modo da ottenere un miglior rapporto costo/UP, garantendo una adeguata aderenza al trattamento, razionalizzando, allo stesso tempo, la spesa a carico del SSN.

Principio attivo	Confezionamento	Costo UP	Costo terapia mensile*	Δ (28 unità-14 unità) mese*	Δ (28 unità-14 unità) anno*	Incremento costo annuo SSN per 1000 pazienti in trattamento cronico (conf. 14 vs 28)*
Pantoprazolo 20mg	14 unità	0,28 €	8,4 €	-2,1 €	-25,2 €	+ 25.200 €
Pantoprazolo 20mg	28 unità	0,21 €	6,3 €			
Pantoprazolo 40mg	14 unità	0,53 €	15,9 €	-4,2 €	-50,4 €	+ 50.400 €
Pantoprazolo 40mg	28 unità	0,39 €	11,7 €			

*Considerando 1 UP/die

Tab. 9– Differenza costi SSN confezioni Pantoprazolo.

Principio attivo	Confezionamento	Costo UP	Costo terapia mensile*	Δ (28 unità-14 unità) mese*	Δ (28 unità-14 unità) anno*	Incremento costo annuo SSN per 1000 pazienti in trattamento cronico (conf. 14 vs 28)*
Esomeprazolo 20mg	14 unità	0,42 €	12,6 €	-3,6 €	-43,2 €	+ 43.200 €
Esomeprazolo 20mg	28 unità	0,30 €	9 €			

Principio attivo	Confezionamento	Costo UP	Costo terapia mensile*	Δ (28 unità-14 unità) mese*	Δ (28 unità-14 unità) anno*	Incremento costo annuo SSN per 1000 pazienti in trattamento cronico (conf. 14 vs 28)*
Esomeprazolo 40mg	14 unità	0,55 €	16,5 €	-4,8 €	-57,6 €	+ 57.600 €
Esomeprazolo 40mg	28 unità	0,39 €	11,7 €			

* Considerando 1 UP/die

Tab. 10– Differenza costi SSN confezioni Esomeprazolo.

Principio attivo	Confezionamento	Costo UP	Costo terapia mensile*	Δ (28 unità-14 unità) mese*	Δ (28 unità-14 unità) anno*	Incremento costo annuo SSN per 1000 pazienti in trattamento cronico (conf. 14 vs 28)*
Omeprazolo 10mg	14 unità	0,22 €	6,6 €	-1,5 €	-18 €	+ 18.000 €
Omeprazolo 10mg	28 unità	0,17 €	5,1 €			
Omeprazolo 20mg	14 unità	0,40 €	12 €	-3 €	-36 €	+ 36.000 €
Omeprazolo 20mg	28 unità	0,30 €	9 €			

* Considerando 1 UP/die

Tab. 11– Differenza costi SSN confezioni Omeprazolo.

Principio attivo	Confezionamento	Costo UP	Costo terapia mensile*	Δ (28 unità-14 unità) mese*	Δ (28 unità-14 unità) anno*	Incremento costo annuo SSN per 1000 pazienti in trattamento cronico (conf. 14 vs 28)*
Rabeprazolo 10mg	14 unità	0,23 €	6,9 €	-1,8 €	-21,6 €	+ 21.600 €
Rabeprazolo 10mg	28 unità	0,17 €	5,1 €			
Rabeprazolo 20mg	14 unità	0,42 €	12,6 €	-3 €	-36 €	+ 36.000 €
Rabeprazolo 20mg	28 unità	0,32 €	9,6 €			

* Considerando 1 UP/die

Tab. 12– Differenza costi SSN confezioni Rabeprazolo.

I **costi a carico del SSN**, desunti dalle liste di trasparenza e calcolati per unità posologica (UP) per ciascun principio attivo, evidenziano come, nei trattamenti di lunga durata, risultati generalmente più convenienti la prescrizione di confezioni da 28 unità rispetto a quelle da 14.

L'unica **eccezione è rappresentata dal Lansoprazolo**, per il quale il costo per UP rimane invariato indipendentemente dal confezionamento.

Nelle tabelle di confronto è stato riportato l'ipotetico incremento di spesa per il SSN relativo a 1000 pazienti trattati per un anno utilizzando confezioni da 14 unità anziché da 28.

**BOX DI APPROFONDIMENTO:
LA SCELTA DELL'IPP PUÒ BASARSI SU UN CRITERIO ECONOMICO?**

Sì... ma non basta!

Nel trattamento delle patologie riportate in nota, non viene individuato un IPP preferibile rispetto agli altri, poiché le molecole disponibili presentano una sostanziale sovrapponibilità in termini di efficacia e sicurezza.

La scelta dell'IPP può pertanto essere orientata da ulteriori fattori, quali:

- potenziali interazioni farmacologiche;
- rapidità di insorgenza dell'effetto;
- esperienza clinica e familiarità d'uso;
- caratteristiche del paziente;
- considerazioni di carattere economico e di sostenibilità, privilegiando, a parità di appropriatezza clinica, le opzioni a minor costo per il SSN.

In assenza di differenze clinicamente rilevanti tra le diverse molecole, tali elementi possono contribuire a orientare la scelta terapeutica.

Dall'analisi interna condotta dalla U.O.C. Farmacia della ASL Frosinone emerge che, nel primo trimestre 2026, la spesa netta relativa ai principi attivi inclusi nella Nota AIFA N01 risulta significativamente inferiore rispetto allo stesso periodo dell'anno precedente. Il principio attivo a maggiore impatto di spesa si conferma il Pantoprazolo, mentre anche gli altri inibitori di pompa protonica mantengono un andamento coerente con il trend registrato nel 2025.

Tale andamento è indicativo di una più attenta rivalutazione delle prescrizioni da parte dei Medici di Medicina Generale, in collaborazione con il Servizio Farmaceutico aziendale, in linea con i criteri di rimborsabilità definiti in precedenza da AIFA.

Spesa SSN Farmaci in Nota N01 I Trimestre (2025 vs 2026)

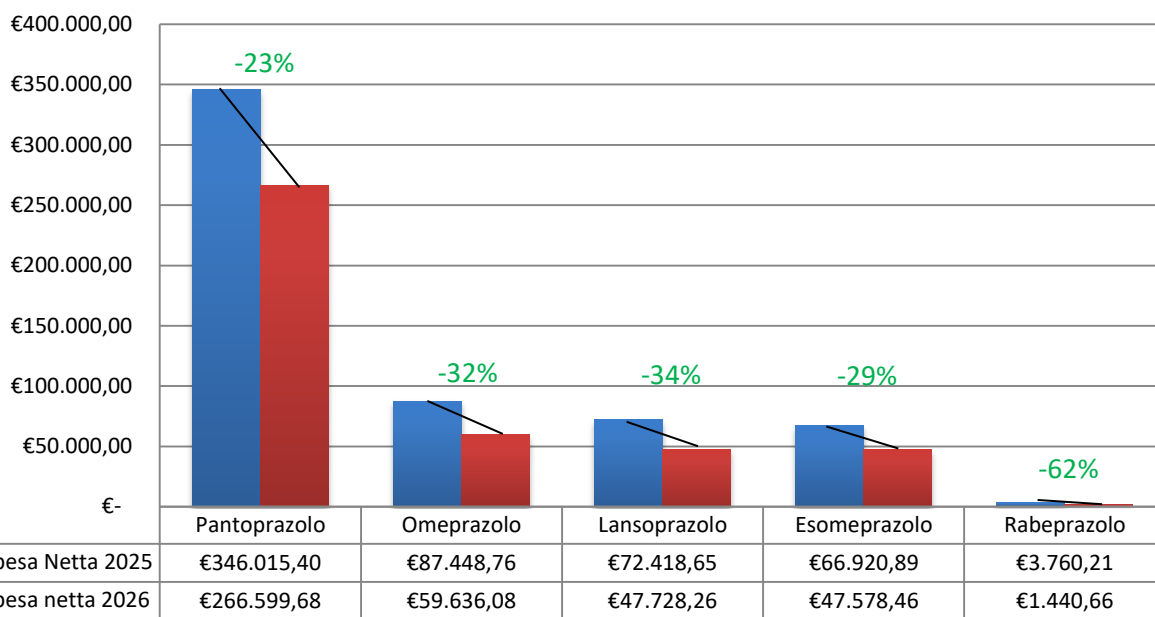


Grafico 1– Spesa SSN Farmaci in Nota N01 nell’ASL di Frosinone I Trim. 2026

Pazienti trattati nel I Trimestre 2026 nella ASL Frosinone

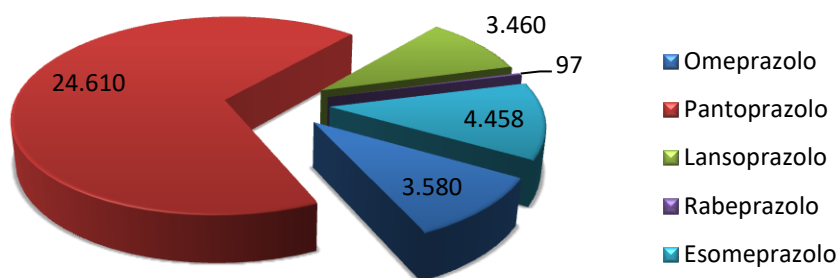


Grafico 2– Pazienti trattati nella ASL Frosinone I Trimestre 2026.

La recente revisione del quadro prescrittivo operata con la **Nota NO1 rafforza ulteriormente il principio della valutazione clinica individuale e della periodica rivalutazione della terapia con IPP**, in particolare nei trattamenti cronici e di lunga durata, nonché nelle situazioni in cui l'indicazione non risulti pienamente consolidata. Tale approccio favorisce una maggiore appropriatezza prescrittiva e una più attenta selezione dei pazienti candidati al trattamento.

Alla luce dei più recenti chiarimenti prescrittivi e del progressivo adattamento della pratica clinica ai criteri di rimborsabilità definiti da AIFA, si può ragionevolmente ipotizzare che tale processo di revisione possa contribuire, nei trimestri successivi del 2026, a un ulteriore consolidamento del trend osservato. Ciò avverrà tuttavia in un contesto ancora in evoluzione, per il quale non sono attualmente disponibili dati consolidati a medio termine.

Inibitori di Pompa Protonica (IPP): Guida ai casi pratici della Nota AIFA N01

Questa guida rapida chiarisce la rimborsabilità degli IPP da parte del SSN basata sulla Nota AIFA N01, analizzando 11 scenari clinici frequenti. La valutazione considera età, comorbidità e l'uso concomitante di farmaci gastrolesivi, distinguendo tra prevenzione primaria e secondaria.



CASO 1: Paziente ≥ 65 anni in terapia con ASA (aspirina) a basse dosi.



La rimborsabilità non è prevista per la sola età. È necessaria l'associazione con FANS, anticoagulanti o steroidi.



CASO 2: Paziente di 62 anni in trattamento cronico con corticosteroidi.



Ma solo se il paziente è ad alto rischio di sanguinamento o perforazione gastrointestinale.



CASO 3: Paziente di 57 anni con Scompenso Cardiaco e terapia con DOAC.



Nel caso standard.



Se il paziente è in classe NYHA III-IV, allattato o presenta altri fattori di rischio associati.



CASO 4: Paziente di 60 anni con Diabete e terapia con DOAC.



Di norma non è rimborsato; la valutazione deve considerare il grado di scompenso (es. HbA1c > 75 mmol/mol) e la presenza di complicanze croniche.



CASO 5: Paziente di 55 anni con Melanoma avanzato e doppia antiaggregazione.



Di base.



La rimborsabilità dipende dalla localizzazione gastrointestinale della neoplasia o dall'uso cronico di steroidi.

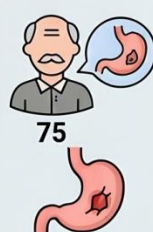


CASO 6: Assunzione di FANS per 3 giorni a settimana.

Paziente in prevenzione primaria

FANS (3 giorni/settimana)

In questo caso di prevenzione primaria, l'IPP deve essere assunto in modo continuativo e non "on-demand" (a bisogno).



CASO 7: Paziente di 75 anni con storia pregressa di ulcera peptica.



Ma solo se il paziente è contemporaneamente in trattamento cronico con farmaci gastrolesivi (FANS, anticoagulanti, ASA o steroidi).



CASO 8: Paziente con diagnosi di Esofago di Barrett.



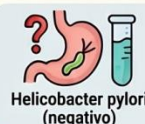
Il trattamento è rimborsato in quanto l'esofago di Barrett è considerata una complicanza della Malattia da Reflusso Gastroesofageo (MRGE).



CASO 9: Paziente con Esofagite Eosinofila.



Ma la rimborsabilità è vincolata alla presenza associata della Malattia da Reflusso Gastroesofageo (MRGE).



CASO 10: Dispepsia con test per Helicobacter pylori negativo.



Il farmaco è rimborsato solo in caso di positività al batterio e limitatamente alla durata della terapia antibiotica (10-14 giorni).



CASO 11: Durata del trattamento per Malattia da Reflusso (MRGE).



Per il trattamento iniziale (4-8 settimane).



Il mantenimento è ammesso solo per recidive frequenti o casi complicati.

La UOC Farmacia della ASL di Frosinone promuove l'appropriatezza delle prescrizioni e dei consumi farmaceutici, mediante attività di monitoraggio, formazione/informazione attraverso invio di report e materiale informativo ai medici, nonché audit con medici, specialisti e altri operatori sanitari. L'obiettivo di tali attività consiste nel rendere il più possibile omogenei i comportamenti prescrittivi, sia in ambito ospedaliero sia in ambito territoriale, secondo le indicazioni terapeutiche autorizzate dall'AIFA e secondo le direttive regionali.

Riferimenti

1. Nota AIFA N01 <https://www.aifa.gov.it/nota-n01>
2. Trevor A Davis¹ and C Prakash Gyawali^{2*}: Refractory Gastroesophageal Reflux Disease: Diagnosis and Management, *J Neurogastroenterol Motil*, Vol. 30 No. 1 January, 2024 pISSN: 2093-0879 eISSN: 2093-0887 <https://doi.org/10.5056/jnm23145>.
3. Zubair Khan,¹ Yaseen Alastal,¹ Muhammad Ali Kha,² MohammadSaud Khan,¹ Basmah Khalil,¹ Shreesh Shrestha,² Faisal Kamal,² Ali Nawras,¹ and Colin W. Howden²: On-Demand Therapy with Proton Pump Inhibitors for Maintenance Treatment of Nonerosive Reflux Disease or Mild Erosive Esophagitis: A Systematic Review and Meta-Analysis, *Hindawi Gastroenterology Research and Practice* Volume 2018, Article ID 6417526, 10 pages <https://doi.org/10.1155/2018/6417526>.
4. A.W. van der Velden, N.J. de Wit, A.O. Quartero, D.E. Grobbee, M.E. Numans: Pharmacological Dependency in Chronic Treatment of Gastroesophageal Reflux Disease: A Randomized Controlled Clinical Trial. *Digestion*, 2010;81:43-52 DOI: 10.1159/000236025.
5. R. E. Rossi, A. Elvevi, D. Citterio, J. Coppa, P. Invernizzi, V. Mazzaferro, S. Massironi: Gastrinoma and Zollinger Ellison syndrome: A roadmap for the management between new and old therapies, *World J Gastroenterol* 2021 September 21; 27(35): 5890-5907, DOI: 10.3748/wjg.v27.i35.5890.
6. 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.
7. Kamada T, et al. Evidence-based clinical practice guidelines for peptic ulcer disease 2020. *J Gastroenterol*. 2021. PMID: 33620586
8. Katz, P. O., et al. (2022). Guidelines for the diagnosis and management of GERD. *American Journal of Gastroenterology*, 117(6), 792-800.
9. Malfertheiner P, et al. (2017). Proton-pump inhibitors: understanding the complications and risks. *Nat Rev Gastroenterol Hepatol*; 14:697-710.
10. Malfertheiner P, et al. (2022). Management of Helicobacter pylori infection: the Maastricht VI/Florence consensus report. *Gut*. - [gutjnl-2022-327745](https://doi.org/10.1136/gut-2022-327745). PMID: 35944925
11. 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
12. Tomassetti P, et al. (2005). Treatment of Zollinger-Ellison syndrome. *World J Gastroenterol*; 11(35):5423-32.
13. Targownik LE, et al. (2022). AGA Clinical Practice Update on De-Prescribing of Proton Pump Inhibitors: Expert Review. *Gastroenterology*; 162(4):1334-1342.
14. Zhou Y, et al. Trends in the use of aspirin and nonsteroidal anti-inflammatory drugs in the general U.S. population. *Pharmacoepidemiol Drug Saf*. 2014. PMID: 23723142
15. Alfredo Lucendo -Guidelines on eosinophilic esophagitis: evidence-based statements and recommendations for diagnosis and management in children and adults. *United European Gastroenterology Journal* 2017, Vol. 5(3) 335-358
16. 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).
17. AIFA - RCP ESOMEPRAZOLO.
18. AIFA - RCP LANSOPRAZOLO.

19. AIFA - RCP OMEPRAZOLO.
20. AIFA - RCP PANTOPRAZOLO.
21. AIFA - RCP RABEPRAZOLO.
22. 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.000000000001538>.
23. Lista Farmaci equivalenti AIFA 15/05/2026.
24. Q&A sull'applicazione della Nota AIFA N01 per la prescrizione dei farmaci inibitori di pompa protonica (IPP) Giugno 2026.

Gentile Dottore,

si coglie l'occasione per ricordare l'importanza e l'obbligo della segnalazione delle sospette reazioni avverse ai farmaci, quale strumento indispensabile per confermare un rapporto rischio/beneficio favorevole nelle reali condizioni di impiego e delle informazioni fornite, al fine di tutelare al salute pubblica

RIFERIMENTI UTILI PER L'INVIO DI SEGNALAZIONI DI SOSPETTE REAZIONI AVVERSE

Sul Portale Intranet aziendale <http://192.168.0.25> e sul sito Internet <http://www.asl.fr.it/>

alla sezione farmacovigilanza è disponibile la

SCHEDA UNICA DI SEGNALAZIONE DI SOSPETTA REAZIONE AVVERSA

per Operatori Sanitari.

Una volta compilata, la scheda potrà essere inviata a mezzo posta elettronica ai seguenti indirizzi mail:

farmacovigilanza@aslfrosinone.it

uocfarmacia@aslfrosinone.it

UOC Farmacia Azienda ASL Frosinone via A. Fabi 03100 Frosinone

Tel. 0775/8822303

Si ricorda, inoltre, che è possibile effettuare la segnalazione direttamente on line sul sito <https://servizionline.aifa.gov.it/schedasegnalazioni/#/> sia per gli operatori sanitari che per i cittadini.

SITI CONSIGLIATI: <http://www.asl.fr.it/farmacovigilanza> - <http://192.168.0.25/farmacovigilanza>

Il presente documento è consultabile sul portale Intranet aziendale alla sezione Farmainforma e sul sito www.asl.fr.it/farmainforma-news

U.O.C. FARMACIA AZIENDA ASL FROSINONE

via A. Fabi 03100 Frosinone

Tel. 0775/8822306

uocfarmacia@aslfrosinone.it

DIRETTORE: Dr. Fulvio Ferrante

GRUPPO di LAVORO: Dr. Claudio Sciscente (collaboratore Farmacovigilanza); Dr.ssa Sabrina

Crescenzi; Dr.ssa Alessandra Iadecola