# Q&A sull'applicazione della Nota AIFA N01 per la prescrizione dei farmaci inibitori di pompa protonica (IPP)

*Giugno 2026*

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

## 1. Quali novità prescrittive introduce la Nota AIFA N01 per i pazienti che devono iniziare il trattamento con un inibitore di pompa protonica?

La nuova Nota N01 disciplina le condizioni di prescrivibilità a carico del Servizio Sanitario Nazionale degli Inibitori di Pompa Protonica (IPP), abrogando contestualmente la Nota 1, dedicata alla protezione farmacologica del danno gastrico da FANS, e la Nota 48 orientata alla malattia peptica e alle condizioni acido-correlate.

La Nota N01 rappresenta un aggiornamento delle condizioni in cui sono rimborsati dal SSN i farmaci IPP somministrati per via orale. In particolare, la Nota ha esteso le categorie di farmaci riconosciuti come gastrolesivi o che aumentino il rischio di sanguinamento gastrointestinale quando utilizzati in cronico in pazienti ad alto rischio di sanguinamento o perforazione gastrointestinale per la presenza di alcune comorbidità e/o per un'età ≥65 anni (prevenzione primaria).

Inoltre, la Nota N01 distingue i pazienti ad alto rischio di ulcera peptica o sanguinamento da ulcera peptica in prevenzione primaria e in prevenzione secondaria.

## 2. Che cosa cambia con la Nota AIFA N01 per un paziente già in trattamento con un inibitore di pompa protonica?

Le principali novità introdotte dalla Nota N01 per i pazienti già in trattamento sono le seguenti: non è prevista la rimborsabilità in prevenzione primaria per i pazienti di età ≥65 anni in trattamento con aspirina (ASA) a basse dosi; la durata massima del trattamento nella Malattia da Reflusso Gastroesofageo (MRGE) e nell'ulcera peptica è estesa a 8 settimane; non è rimborsato il trattamento prolungato dell'ulcera peptica; le rivalutazioni del trattamento nelle condizioni ipersecretorie, come la sindrome di Zollinger-Ellison, non sono obbligatorie con cadenza annuale.

## 3. Che cosa cambia per un paziente che deve iniziare o continuare il trattamento con un medicinale precedentemente in Nota 1 o 48 e ora non incluso in Nota N01 (es. famotidina)?

Con l'abrogazione delle Nota 1 e 48 e l'istituzione della Nota N01, i medicinali come la famotidina sono sempre rimborsati dal SSN ma per la prescrizione il medico non deve più riportare in ricetta la Nota.

## 4. La Nota N01 fornisce indicazioni in merito alla durata del trattamento con IPP e, in generale, all'attività di deprescribing?

La Nota N01 è organizzata in paragrafi dedicati alle singole indicazioni rimborsate con riferimento alla durata del trattamento prevista per ciascuna indicazione. È, inoltre, riportata la necessità di una rivalutazione clinica periodica, al fine di evitare il trattamento cronico, favorendo invece quando possibile la sua sospensione o la sua riduzione al minimo necessario (anche *on demand*).

La Nota presenta anche un paragrafo specifico sulle limitazioni della prescrizione cronica degli IPP, in cui è chiaramente indicato che la terapia a lungo termine va riservata alle condizioni strettamente necessarie, con rivalutazione clinica periodica al fine di ridurre o sospendere il farmaco appena possibile, e richiamando l'attenzione sui potenziali rischi del trattamento a lungo termine. La Nota è, dunque, assolutamente coerente con le raccomandazioni di *deprescribing* degli IPP.

## 5. La Nota N01 fornisce indicazioni di uso preferenziale dei famaci inclusi?

La Nota N01 non indica l'uso preferenziale di un IPP rispetto all'altro in quanto esiste una sostanziale sovrapponibilità in termini di efficacia e sicurezza tra gli IPP disponibili. Nella scelta dell'IPP da prescrivere possono essere considerati altri aspetti, quali le interazioni farmacologiche, la rapidità d'azione o l'esperienza d'uso.

## 6. Che cosa si intende nella Nota N01 per "sintomatologia refrattaria alla sospensione" a proposito di durata del trattamento della Malattia da Reflusso Gastroesofageo (MRGE)?

Per "sintomatologia refrattaria alla sospensione" si intende la persistenza della sintomatologia alla sospensione del trattamento iniziale di 4-8 settimane previsto per la MRGE.

## 7. Quale valutazione (clinica, specialistica, strumentale) è necessaria per continuare il trattamento con uno dei farmaci in Nota N01?

La Nota N01 richiede una valutazione clinica, non necessariamente specialistica, per il rinnovo della prescrizione degli IPP. L'eventuale ricorso a una rivalutazione strumentale è una decisione del medico che ha in carico il paziente, in caso di dubbi o complicanze.

## 8. Che cosa si intende per "terapia con anticoagulanti" nel paragrafo della Nota N01 dedicato alla profilassi primaria delle complicanze gravi del tratto gastrointestinale superiore?

Con il termine "terapia con anticoagulanti" si fa riferimento al trattamento cronico sia con farmaci antagonisti della vitamina K (AVK) sia con anticoagulanti orali ad azione diretta (DOAC). Secondo Nota N01, la rimborsabilità in prevenzione primaria degli IPP è prevista in un paziente in trattamento con anticoagulanti solo in presenza di una condizione di alto rischio di sanguinamento o perforazione gastrointestinale e/o un'età ≥65 anni.

## 9. Che cosa si intende per "doppia antiaggregazione" nel paragrafo della Nota N01 dedicato alla profilassi primaria delle complicanze gravi del tratto gastrointestinale superiore?

Con il termine "doppia antiaggregazione" si fa riferimento al trattamento con ASA a basse dosi (<300 mg/die) associata a un altro farmaco antiaggregante (es. clopidogrel, prasugrel o ticagrelor). Secondo Nota N01, la rimborsabilità in prevenzione primaria degli IPP è prevista in un paziente in trattamento con doppia antiaggregazione solo in presenza di una condizione di alto rischio di sanguinamento o perforazione gastrointestinale e/o un'età ≥65 anni.

## 10. Caso pratico 1: un paziente di età ≥65 anni in trattamento con ASA a basse dosi può ricevere a carico SSN il trattamento con IPP in prevenzione primaria secondo Nota N01?

No, la Nota N01 non prevede il rimborso del trattamento con IPP in prevenzione primaria nel paziente in terapia antiaggregante con ASA a basse dosi, indipendentemente dall'età, a meno che

non sia associato alle condizioni rimborsabili (trattamento cronico con FANS, in associazione ad altro antiaggregante – doppia antiaggregazione – o terapia con anticoagulanti, e trattamento cronico con corticosteroidi per via orale o parenterale).

### 11. Caso pratico 2: un paziente di 62 anni in trattamento cronico con corticosteroidi per via orale può ricevere a carico SSN il trattamento con IPP in prevenzione primaria?

Sì, ma solo se si tratta di un paziente ad alto rischio di sanguinamento e/o perforazione gastrointestinale.
La Nota N01 prevede infatti che il trattamento con IPP in prevenzione primaria sia rimborsato nel paziente in trattamento cronico con corticosteroidi per via orale o parenterale di età ≥65 anni. Per i pazienti di età <65 anni, invece, il rimborso è previsto solo nel caso in cui siano ad alto rischio di sanguinamento e/o perforazione gastrointestinale. Nella valutazione del trattamento con IPP andrà preso in considerazione l'uso concomitante di farmaci quali FANS o ASA, anche a basse dosi.

### 12. Caso pratico 3: un paziente di 57 anni con fibrillazione atriale (FA) in trattamento con DOAC (anticoagulanti orali diretti) e recente ricovero per polmonite e scompenso cardiaco acuto è considerato ad alto rischio per sanguinamento o perforazione gastrointestinale, per cui rientra nella definizione di "profilassi primaria" secondo la Nota N01?

No, il caso riportato non rientra nella definizione di paziente ad alto rischio da porre in prevenzione primaria con IPP.
La definizione del rischio di sanguinamento o perforazione gastrointestinale in presenza di scompenso cardiaco richiede una valutazione complessiva del singolo paziente. Nella valutazione devono essere certamente considerate la gravità dello scompenso (classe NYHA) e la presenza di comorbidità. Rientrerebbe in rimborsabilità ad es. un paziente con grave disfunzione ventricolare (classe NYHA III-IV), allettato o con altri fattori di rischio associati.

### 13. Caso pratico 4: un paziente di 60 anni affetto da diabete mellito tipo 2 con HbA1c 70 mmol/mol e in trattamento con DOAC (anticoagulanti orali diretti) può ricevere a carico SSN il trattamento con IPP in prevenzione primaria? Che cosa si intende per diabete non controllato?

No, il caso riportato non rientra nella definizione di paziente ad alto rischio da porre in prevenzione primaria con IPP.
La definizione del rischio di sanguinamento o perforazione gastrointestinale in presenza di diabete mellito richiede una valutazione complessiva del singolo paziente. Nella valutazione deve essere certamente considerato il grado di scompenso (diabete non controllato se HbA1c >75 mmol/mol) ma anche la presenza di complicanze croniche.

### 14. Caso pratico 5: un paziente di 55 anni con melanoma avanzato e in trattamento con doppia antiaggregazione è considerato ad alto rischio di sanguinamento o perforazione gastrointestinale per cui rientra nella definizione di "profilassi primaria" secondo la Nota N01?

No, il caso riportato non rientra nella definizione di paziente ad alto rischio da porre in prevenzione primaria con IPP.

La definizione del rischio di sanguinamento o perforazione gastrointestinale in presenza di neoplasia richiede una valutazione complessiva del singolo paziente. Nella valutazione devono essere considerate le caratteristiche della neoplasia se in sede gastrointestinale, ma anche il tipo di trattamento antineoplastico (soprattutto se previsto l'uso cronico di steroidi).

### 15. A quali neoplasie ci si riferisce nella Nota N01 come condizione di alto rischio di sanguinamento o perforazione gastrointestinale?

Si configurano come condizione di alto rischio di sanguinamento o perforazione gastrointestinale le neoplasie con localizzazione gastrointestinale e le neoplasie in trattamento con farmaci potenzialmente gastrolesivi o che aumentino il rischio di sanguinamento, in particolare gastrointestinale.

Le neoplasie a più alto rischio di sanguinamento gastrointestinale superiore sono principalmente i tumori primitivi del tratto GI superiore (esofago e stomaco), i tumori con metastasi al lume GI e le neoplasie ematologiche (a causa di piastrinopenia).

### 16. Quali criteri possono essere utilmente adottati per una omogenea stratificazione del rischio di sanguinamento e/o perforazione gastrointestinale che consenta di identificare le condizioni cliniche di "alto rischio" non completamente esplicitate nella Nota N01?

Il criterio generale è di tenere conto delle gravi condizioni morbose in atto che non è possibile esplicitare in maniera esaustiva nel testo della Nota ma che, a giudizio del medico che ha in cura il paziente, configurano un alto rischio di sanguinamento e/o perforazione gastrointestinale in presenza di un trattamento farmacologico in cronico potenzialmente gastrolesivo o che aumenti il rischio di sanguinamento gastrointestinale.

### 17. Caso pratico 6: un paziente in prevenzione primaria perché in trattamento cronico con FANS per 3 gg a settimana, deve assumere l'IPP in maniera continuativa oppure on demand, ad esempio limitata ai soli giorni di assunzione del FANS?

In prevenzione primaria, in caso di trattamento cronico con FANS per 3 gg/settimana, l'IPP dovrebbe essere assunto in maniera continuativa.

### 18. Caso pratico 7: un paziente di età 75 anni con storia di pregressa ulcera peptica deve essere trattato con IPP a carico del SSN secondo la Nota N01?

Sì, indipendentemente dall'età, ma solo nel caso di trattamento cronico con farmaci gastrolesivi o che aumentino il rischio di sanguinamento gastrointestinale (FANS, anticoagulanti, ASA a basse dosi, doppia antiaggregazione, corticosteroidi ad alta intensità di trattamento sistemico per via orale o parenterale).

### 19. Caso pratico 8: un paziente con diagnosi di esofago di Barrett può ricevere a carico SSN il trattamento con IPP secondo Nota N01?

L'esofago di Barrett è una complicanza della malattia da reflusso gastroesofageo per la quale è prevista la rimborsabilità del trattamento con IPP secondo Nota N01.

### 20. Caso pratico 9: un paziente con diagnosi di esofagite eosinofila può ricevere a carico SSN il trattamento con IPP secondo Nota N01?

Per i pazienti con esofagite eosinofila è prevista la rimborsabilità del trattamento con IPP secondo Nota N01 soltanto nel caso di associata malattia da reflusso gastroesofageo.

### 21. Caso pratico 10: un paziente con diagnosi di dispepsia ma negativo per infezione da Helicobacter pylori può ricevere a carico SSN il trattamento con IPP secondo Nota N01, indipendentemente dall'uso dei farmaci gastrolesivi o che aumentino sanguinamento gastrointestinale?

No, la rimborsabilità è prevista solo in caso di positività all'infezione da H. pylori e in associazione a terapia antibiotica. La durata del trattamento è di 10-14 giorni, in base allo schema antibiotico utilizzato.

### 22. Caso pratico 11: per quanto tempo un paziente con MRGE deve essere trattato con IPP secondo la Nota N01?

La durata del trattamento è di 4-8 settimane, con rivalutazione clinica al termine del periodo. La terapia di mantenimento con la dose minima efficace è indicata nei pazienti con recidive frequenti o refrattarietà alla sospensione e nei pazienti con malattia complicata.