

## *Ancora sorprese dalle note AIFA*

Di come le note AIFA stessero cambiando pelle ce ne siamo già occupati in passato<sup>1</sup>. Le sorprese però non sono finite. Infatti, la nuova nota 01 ridisegna in modo ancora più importante il modo di intendere questi strumenti regolatori<sup>2</sup>.

Nello specifico si tratta delle nuove regole con cui fino ad oggi il Servizio Sanitario Nazionale copriva la rimborsabilità della protezione gastrointestinale attraverso una classe di farmaci principalmente rappresentata dagli inibitori di pompa protonica (PPI). In passato erano due le note a cui i prescrittori facevano riferimento per l'uso di questi medicinali (la nota 1 e 48), ora riunificate. A parte alcuni aggiornamenti rispetto a farmaci ormai usciti dalla penna del medico per queste indicazioni (per es., misoprostolo, anti-H2), qualche legittima raccomandazione rispetto all'uso cronico di questi farmaci e a una forse utile distinzione tra profilassi primaria e secondaria, sono molte le aree che aprono a quesiti e criticità interpretative.

Uno degli ambiti che lascia maggiormente perplessi è, per la profilassi primaria con i PPI, l'identificazione della soglia dei 65 anni come fattore di rischio se associato all'uso di anticoagulanti, cortisonici e antiaggreganti. In realtà vi sono molte altre nuove raccomandazioni che sembrano fotografare la pratica clinica, e come attualmente vengono utilizzati questi medicinali, piuttosto che legarsi a raccomandazioni sostenute da prove di efficacia consolidate. A tutto ciò si aggiunge un problema non secondario, dettato dal fatto che diversi degli ambiti terapeutici dove ora si è deciso di allargare la rimborsabilità non trovano riscontro nelle schede tecniche degli

stessi medicinali. In pratica, la nota estende la copertura SSN oltre il perimetro di quanto riconosciuto al momento della registrazione di questi medicinali. Chi per questo pensa che la nuova nota serva quindi per un aggiornamento virtuoso delle schede tecniche ormai datate farebbe un grosso errore. Se le Agenzie regolatorie non aggiornassero costantemente questi documenti mancherebbero in una delle loro missioni principali. In passato alcune Procure della Repubblica hanno associato il mancato aggiornamento delle schede tecniche ad ipotesi di reato che portano addirittura fino al disastro colposo. Naturalmente è possibile che vi siano delle prove di efficacia che non vengono contemplate nelle indicazioni registrate, ma in generale si tratta di aree dove manca l'interesse del mercato e dell'azienda che produce il medicinale. Vista la dimensione della popolazione potenzialmente coinvolta dal nuovo allargamento è chiaro che non si tratta di questo caso.

In ultimo, vale la pena segnalare un'altra novità: il coinvolgimento di diverse società scientifiche che per la prima volta decidono di sottoscrivere un atto regolatorio di questo tipo. Anche in questo caso qualcosa non torna. Infatti è difficile non rilevare come le attuali raccomandazioni non rispettano le linee guida ufficiali delle stesse società scientifiche.

Il provvedimento in Gazzetta ufficiale prevede, a seguito dell'intervento regolatorio, una riduzione della spesa per questi farmaci (oggi intorno ai 600 milioni di euro/anno) di circa il 5,5%. Restiamo ottimisti.

### **BIBLIOGRAFIA**

1. Addis A Note stonate Ricerca&Pratica 2025; 41: 261.
2. AIFA <https://www.aifa.gov.it/documents/20142/3346516/nota-N01.pdf>

Le opinioni espresse dall'autore sono personali e non riflettono necessariamente quelle dell'istituzione di appartenenza.

\*Antonio Addis, Dipartimento di Epidemiologia, Regione Lazio – a.addis@deplazio.it