



PILLOLE DI APPROPRIATEZZA

a cura dell'UOSD Farmaceutica Convenzionata ASL ROMA 1

Il documento proposto fornisce alcuni aggiornamenti per la prescrizione della **VITAMINA D, Eparine a Basso Peso Molecolare e Teriparatide**.

L'AIFA ha aggiornato la **NOTA 96** (G.U. n. 43 del 20/02/2023) introducendo delle importanti modifiche sui criteri di appropriatezza e prescrivibilità della Vitamina D sulla base di nuove **evidenze scientifiche** che hanno ulteriormente chiarito il **ruolo della vitamina D in assenza di concomitanti condizioni di rischio**.

Due ampi studi clinici randomizzati, lo studio americano VITAL (NEJM 2022) e lo studio europeo DO-HEALTH (JAMA 2020), hanno concluso che la supplementazione con dosi di vitamina D più che adeguate (2000 UI die) e per diversi anni (oltre 5 anni nel primo studio e 3 anni nel secondo) **non è in grado di modificare il rischio di frattura nella popolazione sana, senza fattori di rischio per osteoporosi**. Questi risultati sono stati confermati anche tra i soggetti con livelli più bassi di vit. D.

Inoltre è stata esaminata l'ampia letteratura riguardante l'utilizzo nel **COVID-19 che non ha dimostrato alcun beneficio della vitamina D in questa condizione**.

Infine sono state inserite nella nota alcune **precisazioni migliorative proposte da clinici o società scientifiche**.

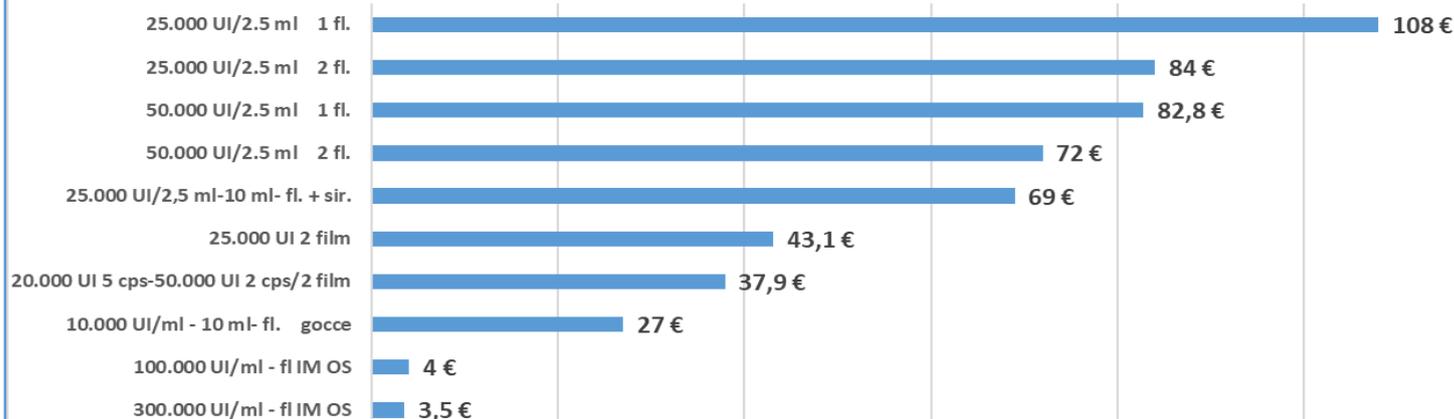
In sintesi le modifiche introdotte con l'aggiornamento della Nota 96:

- introduzione della **nuova categoria di rischio "persone con gravi deficit motori o allettate che vivono al proprio domicilio"** per le quali è possibile iniziare la supplementazione **indipendentemente dal dosaggio della vit. 25(OH)D**
- **RIDUZIONE** del livello massimo di vit. 25(OH)D **da 20 a 12 ng/ml** **NECESSARIO AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ**, in presenza o meno di sintomatologia specifica e in assenza di altre condizioni di rischio associate
- **specificazione di livelli differenziati di vit. 25(OH)D sierica in presenza di determinate condizioni di rischio** (malattia da malassorbimento, iperparatiroidismo, patologie ossee, terapie concomitanti):

0 – 12 ng/mL (0-30 nmol/L)	13-20 ng/mL (30-50 nmol/L)	>20 ng/mL (50 nmol/L) < 30ng/mL (75nmol/L)
Prescrizione di: <ul style="list-style-type: none"> ▪ colecalfiferolo in dose cumulativa di 300.000 UI somministrabile in un periodo massimo di 12 settimane, suddivisibili in dosi giornaliere (15 gocce die), settimanali o mensili (non oltre le 100.000 UI/dose per motivi di sicurezza) oppure <ul style="list-style-type: none"> ▪ calcifediolo 1cps 2 volte al mese 	Quando previsto dalla Nota (terapie con farmaci interferenti, malassorbimento, patologie ossee riconosciute e iperparatiroidismo) prescrizione di: <ul style="list-style-type: none"> ▪ colecalfiferolo in dose giornaliera di 750-1.000 UI (3-4 gocce die) o - in alternativa - dosi corrispondenti settimanali o mensili oppure <ul style="list-style-type: none"> ▪ calcifediolo 1cps/mese 	La supplementazione con vitamina D non è raccomandata e pertanto NON RIMBORSATA DAL SSN. Se presenti sintomi considerare altre possibili cause. Solo in caso di patologie ossee riconosciute, osteoporosi, osteomalacia o iperparatiroidismo prescrizione di: <ul style="list-style-type: none"> ▪ colecalfiferolo in dose giornaliera di 750-1.000 UI (3-4 gocce die) o - in alternativa - dosi corrispondenti settimanali o mensili oppure <ul style="list-style-type: none"> ▪ calcifediolo 1cps/mese

Il dosaggio della vit. 25OHD non deve essere inteso come procedura di screening o un'indagine di routine ma dovrebbe essere eseguito solo in presenza di fattori di rischio per carenza, per la gestione clinica dei pazienti e in caso di modifiche del quadro clinico-terapeutico

Vitamina D₃: costi SSN per un anno di terapia (600.000 U.I.) - AGGIORNAMENTO



EPARINE A BASSO PESO MOLECOLARE NEL PAZIENTE ONCOLOGICO

Si riassumono di seguito le indicazioni prescrittive sull'uso delle EBPM nel paziente oncologico:

- ✓ **Profilassi TVP in pazienti oncologici e oncoematologici con Score KHORANA ≥ 3 (OFF-LABEL per tutte le EBPM): prescrizione specialistica (oncologo o ematologo) su scheda regionale e distribuzione diretta (NO su RICETTA SSN)**
- ✓ **Profilassi TEV nel paziente non chirurgico immobilizzato con neoplasia attiva: indicazione autorizzata solo per Innohep (tinzaparina) con prescrizione in DPC**
- ✓ **Trattamento prolungato TEV e prevenzione delle recidive in pazienti adulti con neoplasia attiva: indicazione autorizzata solo per INNOHEP (tinzaparina) e INHIXA (enoxaparina):**

FARMACO	DURATA	DISTRIBUZIONE	POSOLOGIA	COSTI SSN per 6 mesi di terapia (pz. di circa 70 kg)
INNOHEP (TINZAPARINA)	6 MESI rivalutabili	DPC	175 UI/kg una volta al dì	950,40 €
INHIXA (ENOXAPARINA)	6 MESI rivalutabili	CONVENZIONATA	100 UI/kg due volta al dì per 5-10 gg poi 150 UI/kg una volta al dì	1.291,56 €

TERIPARATIDE

Da novembre 2022 il **Forsteo**, pur essendo un farmaco biologico, è stato inserito nella **lista di trasparenza AIFA come originator insieme ad altri farmaci contenenti teriparatide ottenuti per sintesi chimica.**

Pertanto questi farmaci* **possono essere sostituiti dal farmacista** (come tutti i farmaci equivalenti) mentre per i biosimilari non è consentita la sostituzione.

Specialità medicinali di TERIPARATIDE	Costo terapia mensile	Differenza vs prezzo riferimento
FORSTEO (originator) penna preriempita *	308,51 €	8,57 €
TERIPARATIDE TEVA penna preriempita (prodotto sintesi chimica)*	308,51 €	0,00 €
OSEFFYL penna preriempita (prodotto sintesi chimica)*	308,51 €	0,00 €
PATRIDE penna preriempita (prodotto sintesi chimica)*	308,51 €	0,00 €
LIVOGIVA (biosimilare) penna preriempita	308,51 €	-
TERROSA (biosimilare) penna+cartuccia	308,51 €	-
SONDELBAY(biosimilare) penna preriempita	308,51 €	-
MOVYMIA (biosimilare) cartuccia	308,51 €	-
MOVYMIA (biosimilare) penna+cartuccia	341,84 €	-