PILLOLE DI APPROPRIATEZZA

a cura dell'UOSD Farmaceutica Convenzionata ASL ROMA 1

n° 1/2020

Il documento proposto fornisce alcune sintetiche informazioni per la prescrizione della **VITAMINA D** sulla base di quanto indicato dalla Nota AIFA 96 e dalle Linee di indirizzo della Regione Lazio al fine di favorire una prescrizione appropriata e sostenibile.

*La **NOTA AIFA 96** prevede che la prescrizione a carico del SSN dei farmaci con indicazione "**prevenzione e trattamento della carenza di vitamina D**" nell'adulto (>18 anni) sia limitata alle seguenti condizioni:*

Prevenzione e trattamento della carenza di vitamina D nei SEGUENTI SCENARI CLINICI:

1) INDIPENDENTEMENTE DALLA DETERMINAZIONE DELLA 25(OH) D

- **persone istituzionalizzate**
- donne in **gravidanza o in allattamento**
- persone affette da **osteoporosi da qualsiasi causa o osteopatie accertate non candidate a terapia remineralizzante** (vedi nota 79)

2) PREVIA DETERMINAZIONE DELLA 25(OH) D (vedi Flowchart)

- persone con **livelli sierici di 25OHD < 20 ng/mL e sintomi attribuibili a ipovitaminosi** (astenia, mialgie, dolori diffusi o localizzati, frequenti cadute immotivate)
- persone con diagnosi di **iperparatiroidismo secondario a ipovitaminosi D**
- persone affette da **osteoporosi di qualsiasi causa o osteopatie accertate candidate a terapia remineralizzante** per le quali la correzione dell'ipovitaminosi dovrebbe essere propedeutica all'inizio della terapia (terapie remineralizzanti dovrebbero essere iniziate dopo correzione dell'ipovitaminosi D)
- una terapia di lunga durata con **farmaci interferenti col metabolismo della vitamina D (vedi Flowchart)**
- malattie che possono causare **malassorbimento** nell'adulto

ATTENZIONE

- ✓ Le persone con livelli di 25OHD **superiori a 20 ng/ml NON DOVREBBERO ESSERE TRATTATE,** ad eccezione di presenza di patologie ossee riconosciute, e la **prescrizione non è rimborsata dal SSN**
- ✓ L'approccio più fisiologico della **SUPPLEMENTAZIONE CON COLECALCIFEROLO È QUELLO GIORNALIERO**: le **PRESCRIZIONI MENSILI NON SONO CONSIGLIABILI** rispetto a quelle giornaliere o settimanali perché non aggiungono **nessun vantaggio clinico e hanno un profilo farmacoeconomico molto sfavorevole**
- ✓ In fase iniziale di terapia, qualora si ritenga opportuno somministrare dosi elevate (boli), **SI RACCOMANDA DI NON SUPERARE 100.000 UI**: per dosi superiori si è osservato un aumento degli indici di riassorbimento osseo e anche un aumento paradosso di fratture e cadute
- ✓ **EFFETTI EXTRASCHELETRICI**: Vitamina D **INEFFICACE nel ridurre l'incidenza di neoplasie, malattie cardiovascolari, diabete, malattie autoimmuni e infertilità**
- ✓ **SICUREZZA: aumento del rischio di litiasi urinaria** (+17%) se associata a supplementi di calcio orale, **aumento del rischio di frattura** nei tre mesi successivi alla somministrazione di **boli**, **rischio aumentato di alcune neoplasie nelle popolazioni con livelli di 25(OH)D > 40-50 ng/mL**
- ✓ **EFFETTI INDESIDERATI DA INTERAZIONI: tiazidici** (effetto additivo, ipercalcemia), **algedrato, magaldrato** (tossicità per aumentato assorbimento di alluminio), **sali di magnesio** (carbonato, idrossido e trisilicato) (aumentato assorbimento di magnesio, ipermagnesemia)
- ✓ **CALCIFEDIOLO:** solo le **capsule** hanno l'indicazione per prevenzione e trattamento della carenza di vit. D nell'adulto. Rispetto al colecalciferolo ha un **miglior assorbimento intestinale e biodisponibilità e normalizza più rapidamente i livelli di Vit. D**. Pertanto in alcuni contesti clinici (**epatopatie, malassorbimento e obesità)** e nella **severa ipovitaminosi D**, **la prescrizione di calcifediolo può essere una valida alternativa alle dosi più alte di colecalciferolo,** con vantaggi anche **farmacoeconomici.**
- ✓ **MODALITÀ PRESCRITTIVE:** ricetta **dematerializzata.** La **SCHEDA REGIONALE**, aggiornata secondo i criteri della nota 96, è **OBBLIGATORIA qualora la PRIMA prescrizione sia effettuata dallo specialista.** Per le successive prescrizioni il MMG valuterà l'eventuale prosecuzione della terapia.

ASL Roma 1
Borgo S.Spirito, 3
00193 Roma

www.aslroma1.it
p.iva 13664791004

UOSD FARMACEUTICA CONVENZIONATA
Responsabile: Dott.ssa Daniela Ricciardulli
Tel. 06/68354822 daniela.ricciardulli@aslroma1.it

Guida alla misurazione della 25OHD e alla successiva prescrizione della Vitamina D

1. **Esiste almeno un SINTOMO PERSISTENTE fra quelli elencati suggestivo per carenza di vitamina D?**
   - Sintomi di osteomalacia come dolenzia in sedi ossee o dolore (anche pulsante) lombosacrale, pelvico o agli arti inferiori; senso di impedimento fisico; dolori o debolezza muscolare (anche di grado elevato) soprattutto ai quadricipiti ed ai glutei con difficoltà ad alzarsi da seduto o andatura ondeggiante
   - Dolori diffusi di lunga durata
   - Propensione alle cadute immotivate
2. **È prevista una TERAPIA DI LUNGA DURATA con farmaci interferenti col metabolismo della vit. D per riduzione assorbimento o induzione catabolismo** (antiepilettici, glucocorticoidi, anti-retrovirali, anti-micotici, colestiramina, orlistat, statine, immunosoppressori, antagonisti H2 istamina, antitubercolari) o c'è una **CONDIZIONE DI MALASSORBIMENTO** (fibrosi cistica, celiachia, m. Crohn, chirurgia bariatrica, etc)?
3. **Esiste una PATOLOGIA OSSEA ACCERTATA** (osteoporosi, osteomalacia o malattia di Paget) che può beneficiare dal trattamento con vitamina D oppure necessita di terapia remineralizzante?
4. **Esiste un riscontro di PTH ELEVATO con calcemia normale o bassa?**

SI → **È appropriata la prescrizione di una determinazione della 25(OH)**

NO → **La determinazione della 25(OH) D NON è appropriata**

0 – 12 ng/mL (0-30 nmol/L)	13-20 ng/mL (30-50 nmol/L)	>20 ng/mL (50 nmol/L)
Prescrizione di: ▪ **colecalciferolo 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) ▪ **calcifediolo** 1cps 2 volte al mese	Prescrizione di: ▪ **colecalciferolo** in dose giornaliera di 750-1.000 UI **(3-4 gocce)** o in alternativa dosi corrispondenti settimanali o mensili ▪ **calcifediolo** 1cps/mese	**Considerare altre possibili cause dei sintomi.** **Con l'eccezione di patologie ossee riconosciute, la supplementazione con vitamina D NON È RACCOMANDATA E PERTANTO NON RIMBORSATA DAL SSN**

Verifica dei livelli della 25OH D a tre mesi nel caso NON vi sia risoluzione del quadro clinico di partenza

LA SUPPLEMENTAZIONE CON VITAMINA D, DOPO L'EVENTUALE FASE INTENSIVA INIZIALE DI 3 MESI, PREVEDE:

- **l'interruzione del trattamento a correzione avvenuta dei sintomi da carenza** salvo ricomparsa degli stessi
- **la prosecuzione per tutta la durata delle terapie remineralizzanti**
- **la prosecuzione per la durata delle terapie interferenti** col metabolismo della vitamina D
- **la prosecuzione in caso di osteomalacia, osteoporosi e malattia di Paget**

Il controllo sistematico di 25(OH)D non è raccomandato a meno che cambino le condizioni cliniche.
IL DOSAGGIO DELLA VITAMINA D ESTESO ALLA POPOLAZIONE GENERALE È INAPPROPRIATO

ASL Roma 1
Borgo S. Spirito, 3
00193 Roma

www.aslroma1.it
p.iva 13664791004

UOSD FARMACEUTICA CONVENZIONATA
Responsabile: Dott.ssa Daniela Ricciardulli
Tel. 06/68354822 – Fax 06/68352901
e-mail: daniela.ricciardulli@aslroma1.it