

MEDICINALI A BASE DI VITAMINA D

La rimborsabilità dei medicinali a base di Vitamina D (colecalfiferolo, colecalfiferolo sali di calcio, calcifediolo) è regolata dalla Nota AIFA 96 (revisione febbraio 2023):

La prevenzione e il trattamento della carenza di vitamina D nell'adulto (≥ 18 anni) è rimborsata nei seguenti scenari clinici:

A. indipendentemente dalla determinazione della 25(OH)D

- persone istituzionalizzate
- persone con gravi deficit motori o allettate che vivono al proprio domicilio
- donne in gravidanza o in allattamento
- persone affette da osteoporosi da qualsiasi causa non candidate a terapia remineralizzante (vedi Nota 79)

B. previa determinazione della 25(OH)D

- persone con livelli sierici di 25(OH)D < 12 ng/mL (o < 30 nmol/L) e sintomi attribuibili a ipovitaminosi (astenia intensa, mialgie, dolori diffusi o localizzati, frequenti cadute immotivate)
- persone asintomatiche con rilievo occasionale di 25(OH)D < 12 ng/mL (o < 30 nmol/L)
- persone con 25(OH)D < 20 ng/mL (o < 50 nmol/L) in terapia di lunga durata con farmaci interferenti col metabolismo della vitamina D
- persone con 25(OH)D < 20 ng/mL (o < 50 nmol/L) affette da malattie che possono causare malassorbimento nell'adulto
- persone con 25(OH)D < 30 ng/mL (o < 75 nmol/L) con diagnosi di iperparatiroidismo (primario o secondario)
- persone con 25(OH)D < 30 ng/mL (o < 75 nmol/L) 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

ATC: A11CC – A12AX

Regime di fornitura: RR – Ricetta ripetibile

Classe di rimborsabilità: A

La supplementazione con vitamina D, dopo la eventuale fase intensiva iniziale, prevede:

- l'interruzione del trattamento dopo la correzione dei sintomi; in caso di ricomparsa degli stessi, considerare una terapia di mantenimento;
- la prosecuzione con dosi di mantenimento per tutta la durata delle terapie remineralizzanti;
- la prosecuzione con dosi di mantenimento per la durata delle terapie interferenti col metabolismo della vit. D (antiepilettici etc.);
- la prosecuzione con dosi di mantenimento in caso di malassorbimento, osteomalacia, osteoporosi e malattia di Paget.

NB: la verifica periodica sistematica del livello di 25OHD non è indicata; un prelievo di controllo può essere utile in caso di modifiche del quadro clinico-terapeutico.

Allegato 1 - Guida alla misurazione della 25(OH)D e alla successiva prescrizione della Vitamina D

Diagramma di flusso applicabile a persone ≥ 18 anni per la prescrizione appropriata del dosaggio della 25(OH) Vitamina D (25OHD).

La flowchart non è applicabile nelle seguenti condizioni per le quali è indicata una valutazione specialistica: insufficienza renale (eGFR <30 mmol/L), urolitiasi, ipercalcemia, sarcoidosi, neoplasie metastatiche, linfomi.

Il dosaggio della 25OHD non deve essere inteso come procedura di screening o un'indagine di routine e NON è indicato sistematicamente in tutte le possibili situazioni di rischio note.

La correzione dell'ipovitaminosi in assenza di sintomi o terapie/patologie correlate non riduce il rischio di frattura.

(adattato da NICE 2018)

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;
 - Propensione alle cadute immotivate.
2. È prevista una terapia di lunga durata con farmaci interferenti col metabolismo della vitamina D (ed es. antiepilettici, glucocorticoidi, anti-retrovirali, anti-micotici, colestiramina, orlistat etc.) oppure esiste una condizione di malassorbimento (ad es. fibrosi cistica, celiachia, m. Crohn, chirurgia bariatrica, etc.)?
3. Esiste una patologia ossea accertata (osteoporosi, osteomalacia, malattia di Paget, osteogenesi imperfetta) che necessita di terapia remineralizzante?
4. Esiste un riscontro di PTH elevato?

SI (ad almeno 1 domanda)

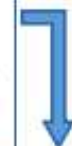
NO

Il dosaggio della 25OHD è appropriato

Nell'interpretazione dei risultati considerare:

- che il laboratorio potrebbe indicare unità di misura e/o livelli di normalità diversi;
- che è ragionevole accettare uno scostamento di 2-3 ng/mL nelle varie determinazioni in rapporto alla stagionalità.

Il dosaggio della 25OHD NON è appropriato



Livelli di 25OHD

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, settimanali o mensili (non oltre le 100.000 UI/dose per motivi di sicurezza) oppure Prescrizione di calcifediolo (1cps 0,266 mg 2 volte/mese)	Quando previsto dalla Nota (trattamenti con farmaci, malassorbimento etc.) prescrizione di colecalciferolo in dose giornaliera di 750-1.000 UI o - in alternativa - dosi corrispondenti settimanali o mensili oppure Prescrizione di calcifediolo (1cps 0,266 mg/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 colecalciferolo in dose giornaliera di 750-1.000 UI o - in alternativa - dosi corrispondenti settimanali o mensili oppure prescrizione di calcifediolo (1cps 0,266 mg/mese)



Verifica dei livelli di 25OHD a circa 3 mesi, soprattutto nel caso non vi sia risoluzione dei sintomi di partenza

Costo/DDD: focus su colecalciferolo

farmaco	DDD	range costo/DDD (€)
coleciferolo os	20 mcg	0,04 – 0,17
coleciferolo i.m.	40 TU*	0,23 - 0,27

TU= thousand units

Nell'ambito delle forme orali, le formulazioni in gocce (somministrazione giornaliera) sono economicamente più vantaggiose di quelle in flaconcino monodose a somministrazione settimanale o mensile.

Bibliografia:

Banca Dati "Gallery" di Farmadati

Nota AIFA 96 - <https://www.aifa.gov.it/Nota-96>