

Vitamina D e Nota 96, vademecum Aifa su farmaci, indicazioni e nuove modalità operative

TAGS: VITAMINA D, FARMACI, AIFA, NOTA 96



Aifa ha pubblicato due vademecum, per il cittadino e per gli operatori, che raccoglie le novità su farmaci coinvolti, indicazioni e nuove modalità operative per la prescrizione

In merito alle modalità applicative della nota 96 - che limita la prescrivibilità e rimborsabilità dei farmaci per la carenza di **vitamina D** negli adulti - dopo i due provvedimenti di **Aifa** (quello di istituzione della Nota del 26 ottobre e quello di integrazione del 31 ottobre, che ha chiarito le criticità sollevate dagli operatori) la situazione sembra essersi progressivamente ridefinita.

L'intervento avviato dall'Agenzia va inquadrato nell'attività di aggiornamento dei farmaci in prontuario e di valutazione dell'appropriatezza prescrittiva dell'Agenzia, mentre è in corso una analoga revisione in riferimento all'età pediatrica. A fronte delle criticità che erano state segnalate, per fare un punto sulle nuove disposizioni e passare in rassegna le molecole impattate dai provvedimenti, da Aifa sono stati messe a disposizione alcune guide, in particolare destinate all'operatore sanitario. Vale la pena fare un punto.

Come si ricorderà, in merito alla "supplementazione farmacologica di vitamina D nell'adulto" l'Agenzia aveva provveduto a "rivalutare i dati di letteratura e le evidenze scientifiche emerse da importanti studi condotti negli ultimi anni e, a seguito di tale valutazione, aveva deciso di rivedere le condizioni per la prescrizione a carico del Servizio sanitario nazionale dei farmaci a base di vitamina D classificati in fascia A (rimborsabili dal Ssn) - colecalciferolo, colecalciferolo/sali di calcio e calcifediolo - esclusivamente per la prevenzione e il trattamento della carenza di Vitamina D nella popolazione adulta (>18 anni). Le indicazioni ai medici sono da applicare quindi limitatamente all'indicazione relativa alla prevenzione e trattamento della carenza di Vitamina D nella popolazione adulta. Restano, invece, invariate, le condizioni di prescrizione e rimborsabilità nella popolazione pediatrica".

Le molecole più impiegate

Tra le molecole a oggi disponibili in Italia per il trattamento del deficit di vitamina D il colecalciferolo, sia come monocomponente (ATC A11CC05) che in associazione fissa con calcio (ATC A12AX), è la molecola maggiormente prescritta. In particolare l'ATC A11CC05, rappresenta oltre l'80% delle confezioni vendute secondo le rilevazioni degli ultimi anni.

Le formulazioni coinvolte e le indicazioni per gli operatori sanitari

Per quanto riguarda le indicazioni, come riporta la scheda per gli Operatori sanitari, sul sito di Aifa, i farmaci coinvolti nella nota sono:

- COLECALCIFEROLO ATC A11CC05 (A/RR/Nota 96 per la prescrizione nell'adulto).

Indicazione terapeutica: Prevenzione e trattamento della carenza di vitamina D. È l'indicazione in assoluto più ampia. Presenta il maggior numero di forme farmaceutiche disponibili. È, inoltre, la molecola più studiata.

- CALCIFEDIOLO ATC A11CC06 (A/RR/Nota 96 per la prescrizione nell'adulto **limitatamente alla formulazione in capsule**).

Indicazione Terapeutica per le capsule: Trattamento della carenza di vitamina D nei casi in cui risulti necessaria la somministrazione iniziale di dosi elevate o in cui sia preferibile una somministrazione dilazionata nel tempo, come nelle seguenti situazioni: come coadiuvante nel trattamento dell'osteoporosi; nei pazienti affetti da sindrome da malassorbimento; osteodistrofia renale; patologie ossee indotte dal trattamento con corticosteroidi.

Annotazioni: Il derivato idrossilato in posizione 25 è la molecola attualmente dosata dai test di laboratorio, ritenuta espressione più attendibile dello status vitaminico. In base a studi di farmacocinetica normalizza più rapidamente i livelli di Vitamina D e risulta efficace anche in condizioni di malassorbimento. La prima formulazione commercializzata è quella in gocce (1981), mentre la formulazione in capsule molli è disponibile a partire dal 2018. Questa consente dosi più elevate per somministrazione ad intervalli più ampi, inoltre possiede indicazione terapeutica per il trattamento della carenza di vitamina D, che invece la formulazione in gocce non possiede. La letteratura sull'efficacia antifratturativa è carente.

- COLECALCIFEROLO/SALI DI CALCIO ATC A12AX (A/RR/ Nota 96 per la prescrizione nell'adulto).

Indicazione terapeutica: Trattamento degli stati di carenza concomitante di vitamina D e calcio in soggetti anziani. Supplemento di vitamina D e calcio come aggiunta a terapie specifiche per il trattamento dell'osteoporosi in soggetti a rischio di carenza concomitante di vitamina D e calcio.

Annotazioni: La prescrizione dovrebbe avvenire previa valutazione da parte del clinico del reale intake di calcio con la dieta.

Dati di letteratura sulla sicurezza

Secondo quanto riporta Aifa nel documento, ci sarebbe un:

- Riconosciuto aumento del rischio di litiasi urinaria (+17%) quando la vitamina D

viene somministrata in associazione a supplementi di calcio orale (Avenell A et al.2014).

- Aumento del rischio di frattura nei tre mesi successivi alla somministrazione di boli di vitamina D (Sanders KM et al 2010).
- Rischio aumentato di alcune neoplasie nelle popolazioni con livelli di 25(OH)D > 40-50 ng/mL (IOM 2011).

La comunicazione al cittadino

A ogni modo, "per un uso più appropriato e consapevole di farmaci a base di vitamina D, l'Aifa ha inteso, inoltre, fornire informazioni utili a tutti i cittadini su aspetti quali il ruolo che la vitamina D svolge nell'organismo, l'importanza di soddisfare il fabbisogno naturale tramite l'esposizione solare, i segnali che possono indurre il medico a verificare una possibile carenza. Tali informazioni sono disponibili nella scheda per il cittadino e nella pagina Domande e risposte del portale Aifa".

Francesca Giani

Approfondimenti

Decalogo Aifa sulla vitamina D

Comunicazione al cittadino sulla vitamina D

Nota 96 si applica dal 5 novembre: ricette precedenti senza nota sono valide e rimborsabili