

**Linee guida
Direzione Strategica Aziendale
STESURA DELLA DOCUMENTAZIONE
LINEE DI INDIRIZZO SULL'APPROPRIATEZZA
PRESCRITTIVA DEL COLECALCIFEROLO
(VITAMINA D)**

LG.A01
Em. 10.10.2016
Pagina 1 di 7

Stato delle revisioni

Indice rev.	Data	Par. n°	Pag. n°	Sintesi della modifica	Redazione
0	10/10/16		7	1 ^a Edizione	Comitato Esperti ASL-Oristano

Nome file	LINEE DI INDIRIZZO SULL'APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA DEL COLECALCIFEROLO (VITAMINA D)			
	nome	funzione	data	firma
Redazione	Dott. Tuveri Marco	Responsabile Servizio per la diagnosi e la cura dell'osteoporosi della ASL 5	10/10/16	
	Dott.ssa Manconi Anna Rita	Specialista Ambulatoriale	10/10/16	
	Dott. Ennas Mario	Medico di Medicina Generale	10/10/16	
Verifica				
Approvazione				
Copia	Controllata			

Linee guida
Direzione Strategica Aziendale
STESURA DELLA DOCUMENTAZIONE
LINEE DI INDIRIZZO SULL'APPROPRIATEZZA
PRESCRITTIVA DEL COLECALCIFEROLO
(VITAMINA D)

INDICE

1. PREMESSA.....	pag. 3
2. CONSIDERAZIONI SULLA VITAMINA D.....	pag. 3
3. INDICAZIONI ALL'USO DELLA VITAMINA D.....	pag. 4
4. FORMULAZIONI ESISTENTI IN COMMERCIO.....	pag. 5
5. PROCEDURE CONSIGLIATE PER L'APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA.....	pag. 5
6. UTILIZZO DI FORME CHIMICHE ALTERNATIVE.....	pag. 6
7. CONSIDERAZIONI ECONOMICHE.....	pag. 6
8. CONCLUSIONI.....	pag. 6
9. BIBLIOGRAFIA.....	pag. 7

 ASL Oristano	Linee guida Direzione Strategica Aziendale STESURA DELLA DOCUMENTAZIONE LINEE DI INDIRIZZO SULL'APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA DEL COLECALCIFEROLO (VITAMINA D)	LG.A01 Em. 10.10.2016 Pagina 3 di 7

1. PREMESSA

Il presente documento è stato redatto con l'obiettivo di fornire delle considerazioni dal punto di vista medico ed economico, al fine di una migliore appropriatezza prescrittiva della vitamina D.

Il gruppo di lavoro è composto da esperti individuati ed incaricati dalla Direzione:

Dott. Ennas Mario Medico di Medicina Generale

Dott. ssa Manconi Anna Rita Specialista Ambulatoriale Convenzionato

Dott. Tuveri Marco Responsabile del Servizio per la diagnosi e la cura dell'osteoporosi della ASL 5

2. CONSIDERAZIONI SULLA VITAMINA D

Il colecalciferolo è la forma inattiva della vitamina D3. Per essere attivo deve essere idrossilato a livello epatico in 25-idrossicolecalciferolo, ed in seguito trasformato dal rene in 1,25-diidrossicolecalciferolo o calcitriolo. Quest'ultimo rappresenta il metabolita finale attivo della vitamina D3.

Il colecalciferolo è indicato nella prevenzione e nel trattamento delle patologie associate a carenza di vitamina D, in quanto essa agisce sostanzialmente come un nutriente. Ciò significa che gli effetti della sua somministrazione variano decisamente a seconda delle condizioni più o meno carenziali di partenza. Essi saranno evidenti se si vanno a supplementare soggetti carenti, mentre saranno minimi se si trattano soggetti non carenti.

L'unico modo per valutare lo stato della vitamina D è quello di dosare i livelli sierici di 25-OH colecalciferolo. Il costo del ticket per tale prestazione di laboratorio è di euro 16,32.

Il dosaggio è consigliabile per la ricerca di stati carenziali in alcune categorie a rischio, quali:

- Diagnosi accertata di rachitismo o osteomalacia
- Diagnosi di osteoporosi accertata mediante esame MOC tipo DEXA
- Insufficienza renale cronica
- Insufficienza epatica
- Sindromi da malassorbimento intestinale
- Iperparatiroidismo primitivo e secondario
- E' consigliato anche il dosaggio periodico per il monitoraggio delle concentrazioni sieriche nei pazienti che ricevono una supplementazione, in particolare quando questa è superiore alle 1000 UI/die.

 ASL Oristano	Linee guida Direzione Strategica Aziendale STESURA DELLA DOCUMENTAZIONE LINEE DI INDIRIZZO SULL'APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA DEL COLECALCIFEROLO (VITAMINA D)	LG.A01 Em. 10.10.2016 Pagina 4 di 7

Inoltre vi sono categorie di persone nelle quali il dosaggio del 25-OH-vitamina D è considerato superfluo:

*i dati epidemiologici a disposizione indicano che in Italia la popolazione anziana presenta livelli di carenza dell'80% ed oltre; pertanto vanno considerate carenti tutte le persone >70 anni che non ricevano una supplementazione.

*Nei neonati la prevenzione dell'ipovitaminosi deve essere condotta sistematicamente, in quanto anche il latte materno ne è carente.

*Nell'età infantile e nell'adolescenza la supplementazione deve essere somministrata nelle categorie a rischio sotto indicate: Insufficienza epatica o renale

-Sindromi da malassorbimento

-Obesità o regimi dietetici inadeguati

-Elevata pigmentazione cutanea in soggetti non caucasici

-Ridotta esposizione al sole o uso di filtri solari

-Uso di farmaci (antiepilettici, corticosteroidi, antimicotici, antiretrovirali)

-Fratture ricorrenti

-Immobilizzazione (es.cerebrolesi)

3. INDICAZIONI ALL'USO DELLA VITAMINA D

In base ai livelli sierici di 25-OH-idrossicolecalciferolo riconosciamo le seguenti condizioni:

CARENZA: <20 ng/ml

INSUFFICIENZA: 20-30 ng/ml

ECESSO: > 100 ng/ml

La somministrazione di vitD ha uno scopo profilattico nei soggetti in cui il deficit vitaminico sia stato corretto e si vogliono prevenire le recidive. E' consigliata in tutte le situazioni precedentemente descritte ed inoltre nelle donne in gravidanza nell'ultimo trimestre; nei pazienti che fanno uso di corticosteroidi per lunghi periodi di tempo per varie cause; nei pazienti con osteoporosi o malattia neoplastica che fanno uso di inibitori del riassorbimento osseo (bisfosfonati, denosumab) perchè questi possono causare ipocalcemia.

 ASL Oristano	Linee guida Direzione Strategica Aziendale STESURA DELLA DOCUMENTAZIONE LINEE DI INDIRIZZO SULL'APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA DEL COLECALCIFEROLO (VITAMINA D)	LG.A01 Em. 10.10.2016 Pagina 5 di 7

La dose giornaliera indicata di colecalciferolo è di 800-1000 U.I., quella annuale è di 300.000 U.I. In alcune situazioni può essere aumentata la dose terapeutica, tuttavia è raccomandato non superare in alcun caso le 600.000 U.I. anno. E' consigliato effettuare un dosaggio sierico della 25-OH vitamina D ogni 6 mesi dopo l'inizio della cura per valutare la risposta terapeutica. E' utile un dosaggio semestrale fino al raggiungimento dei livelli di normalità, poi annuale. Nei pazienti che utilizzano antiassorbitivi il monitoraggio deve essere semestrale.

4. FORMULAZIONI ESISTENTI IN COMMERCIO

Colecalciferolo 10.000 U.I. gocce orali, 10 ml

Colecalciferolo 25.000 U.I./ 2.5 ml xOS

Colecalciferolo 50.000 U.I./ 2.5 ml xOS

Colecalciferolo 100.000 U.I./ 1 ml IM/OS

Colecalciferolo 300.000 U.I./ 1 ml IM/OS

5. PROCEDURE CONSIGLIATE PER L'APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA

Iniziare la cura solo in caso di bassi dosaggi di vitamina D nel siero o in caso di aumentato rischio di frattura documentato con la MOC.

La dose giornaliera indicata di colecalciferolo è di 80-1000 UI (200UI dal secondo mese di vita all'adolescenza, 400UI in età adulta e 600 UI sopra i 70 anni); quella annuale è di 300000 UI; in alcune situazioni può essere aumentata la dose terapeutica, tuttavia è raccomandato di non superare la posologia di 600.000 U.I. anno. Si consiglia la somministrazione orale, riservando quella iniettiva ai pazienti affetti da gravi sindromi da malassorbimento.

In caso di carenza la somministrazione frazionata può essere preceduta da una cumulativa compresa tra le 600000 e le 900000UI da raggiungere nell'arco di alcune settimane.

Le linee-guida delle Società Scientifiche internazionali raccomandano la somministrazione frazionata della vitamina D. In particolare sono sconsigliabili i boli semestrali o annuali, che paradossalmente si è visto aumentino il rischio di cadute e di fratture. Sarebbe utile il monitoraggio informatizzato della dose mensile prescritta.

 ASL Oristano	Linee guida Direzione Strategica Aziendale STESURA DELLA DOCUMENTAZIONE LINEE DI INDIRIZZO SULL'APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA DEL COLECALCIFEROLO (VITAMINA D)	LG.A01 Em. 10.10.2016 Pagina 6 di 7

6. UTILIZZO DI FORME CHIMICHE ALTERNATIVE

Nei soggetti affetti da insufficienza renale, la produzione di 1,25didrossicolecalciferolo viene progressivamente compromessa. Tuttavia l'attività alfa-idrossilasica non è più in grado di assicurare livelli ormonali normali solo in presenza di un notevole deterioramento della funzione renale. Di conseguenza la prevenzione della carenza di vitamina D con metaboliti idrossilati è giustificata solo nei pazienti affetti da insufficienza renale avanzata di stadio IV-V (si somministra alfacalcidolo o calcitriolo), oppure nei pazienti affetti da ipoparatiroidismo (idem), o da insufficienza epatica o gravi sindromi da malassorbimento (calcifediolo).

7. CONSIDERAZIONI ECONOMICHE

Il sempre crescente consumo del preparato nelle sue diverse forme chimiche (+41% in Sardegna nel 2014), specie nelle forme orali a basso dosaggio, espone al rischio di un suo non corretto utilizzo e di una inappropriata prescrizione, con conseguente ricaduta economica e sanitaria.

La Regione Sardegna pertanto ha stabilito l'obiettivo di contenerne il consumo delle formulazioni diverse da quelle in fiale IM/OS da 100000 e 300000, entro il limite del 30% delle dosi complessivamente dispensate. L'obiettivo dell'Assessorato alla Sanità è quello di contenere i costi utilizzando prevalentemente (>70%) le fiale da 100.000 U.I. o quelle da 300.000 UI (previste dal Prontuario Terapeutico Regionale) rispetto ai flaconi da 25.000 o 50.000 U.I..

Sei fiale da 100.000 U.I. costano 4 euro mentre due flaconi da 25.000 U.I. costano 7,70 euro.

8. CONCLUSIONI

Sulla base di quanto sopra riportato, tenendo conto del rapporto costo/beneficio, i Medici potrebbero prescrivere una sola confezione/anno/paziente di 6 fiale da 100.000 U.I. con la posologia di 1 fiala per os da 100.000 U.I. ogni due mesi, considerando anche che tale dosaggio rientra nella dose massima annuale raccomandata. Pertanto il costo/anno/paziente sarebbe di soli 4 euro.

 ASL Oristano	Linee guida Direzione Strategica Aziendale STESURA DELLA DOCUMENTAZIONE LINEE DI INDIRIZZO SULL'APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA DEL COLECALCIFEROLO (VITAMINA D)	LG.A01 Em. 10.10.2016 Pagina 7 di 7

9. BIBLIOGRAFIA

Adami S et al. Guidelines on prevention and treatment of vitamin D deficiency. Reumatismo, 2011, 63: 129-47.

Adami S et al. Vitamin D status and response to treatment in post-menopausal osteoporosis. Osteoporosis Int. 2009, 20:239-44

Documento sinottico definitivo Commissione Intersocietaria per l'Osteoporosi: Sie, Sir, Simfer, Siot, et al. Giugno 2016.