Asl3
Sistema Sanitario Regione Liguria

www.asl3.liguria.it

Struttura Complessa Farmaceutica Territoriale
Direttore: Dottoressa Simona BOTTINO
Via Operai, 80 16149 GENOVA
Palazzo della Salute (Fiumara)
Tel. 0108497144-146 Fax 0108497142
e-mail: FarmaceuticaConvenzionata@asl3.liguria.it

Genova, li 30 OTT. 2019

Prot. n. 148753

Rif. Prot.

Ai Sigg. Medici MG e PLS

Al Direttore POU

Al Responsabile S.S.D.
Assistenza Sanitaria di base
Specialistica Metropolitana e Farmaceutica
Dottoressa Clara **CORDANO**

Ai Direttori dei Distretti Socio Sanitari

Ponente n. 08
Dottor Filippo **PARODI**

Medio Ponente n. 09
Dottoressa Loredana **MINETTI**

Val Polcevera e Valle Scrivia n. 10
Dottoressa M. Romana **DELLEPIANE**

Centro n. 11
Dottoressa Viviana **MAURO**

Val Bisagno e Val Trebbia n. 12
Dottor Mario **FISCI**

Levante n. 13
Dottor Marco **MACCHI**

Alle Direzioni Sanitarie

Az. Ospedaliera Universitaria
SAN MARTINO – IST
Largo R. Benzi, 10
16132, Genova

Ente Ospedaliero
Ospedali GALLIERA
Mura delle Cappuccine, 14
16128, Genova

Ospedale Evangelico Internazionale
Corso Solforino, 1
16122 Genova

E p.c. Al Direttore
S.C. Farmacia Ospedaliera
Dott.ssa Simonetta **NOBILE**

Loro Sedi

Oggetto: Istituzione Nota AIFA 96.

La G.U. n. 252 del 26/10/2019 pubblica la Determina AIFA 22 ottobre 2019, in vigore dal 27/10/2019, concernenti l'istituzione della Nota AIFA 96 relativa alla prescrizione ed il trattamento della carenza di vitamina D nell'adulto (> 18 anni).

Nota 96

Farmaci inclusi nella Nota AIFA: - colecalciferolo - colecalciferolo/Sali di calcio - calcifediolo	*La prescrizione a carico del SSN dei farmaci con indicazione "**prevenzione e trattamento della carenza di vitamina D**" nell'adulto (>18 anni) è limitata alle seguenti condizioni:* Prevenzione e trattamento della carenza di vitamina D nei seguenti scenari clinici : 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) previa determinazione della 25(OH) D (vedi algoritmo allegato) • 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 * • una terapia di lunga durata con farmaci interferenti col metabolismo della vitamina D • malattie che possono causare malassorbimento nell'adulto * Le terapie remineralizzanti dovrebbero essere iniziate dopo la correzione della ipovitaminosi D.

Per guidare la determinazione dei livelli di 25OH vitamina D e la conseguente prescrizione terapeutica è possibile fare riferimento alla flow-chart allegata.

Allegato 1. Guida alla misurazione della 25OHD e alla successiva prescrizione della Vitamina D

Diagramma di flusso applicabile a persone > 18 anni per la determinazione della 25OH Vit D
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,

NB: La determinazione dei livelli di 25OHD NON deve essere intesa come procedura di screening è NON è indicata obbligatoriamente in tutte le possibili categorie di rischio.

(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;
   - Dolori diffusi di lunga durata;
   - 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 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) D.
Nell'interpretazione dei risultati considerare che il laboratorio potrebbe NON condividere i medesimi intervalli di normalità.

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

Livelli di 25 (OH D		
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)	Prescrizione di: colecalciferolo in dose giornaliera di 750-1.000 UI o in alternativa dosi corrispondenti settimanali o mensili.	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.
Prescrizione di: calcifediolo 1cps 2 volte al mese	Prescrizione di: calcifediolo 1cps/mese	

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 la 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 (antiepilettici etc.)
- la prosecuzione in caso di osteomalacia, osteoporosi e malattia di Paget

Asl3
Sistema Sanitario Regione Liguria

Quanto sopra ai fini degli adempimenti di competenza, con particolare attenzione alla divulgazione a tutti i Medici Prescrittori.

La documentazione è anche consultabile per esteso sul sito Intranet della A.S.L. n. 3 " Genovese" sotto la voce Farmacovigilanza http://www.farmacovigilanza.asl3.liguria.it nella sezione NEWS.

Cordiali saluti.

Il Direttore
(Dottoressa Simona BOTTINO)

Il Direttore Socio Sanitario
(Dottor Lorenzo SAMBUETRO)

Farmaceutica Convenzionata
Responsabile del Procedimento
Dottoressa Simona Borgna
Tel 010/8497158 – fax 010/8497142
E-mail: simona.borgna@asl3.liguria.it