



FEDERFARMA TORINO

ASSOCIAZIONE TITOLARI DI FARMACIA
DELLA CITTA' METROPOLITANA DI TORINO

fondata nel 1946



Circ. n. 243/2019
Prot. n. 328/2019/AC

TORINO, 29 Ottobre 2019

**OGGETTO: NUOVA NOTA LIMITATIVA AIFA 96
MEDICINALI PER LA PREVENZIONE ED IL TRATTAMENTO DELLA
CARENZA DI VITAMINA D NELL'ADULTO**

Si comunica che, con propria Determina 22 ottobre 2019 (pubblicata sulla GU n°252 del 26 ottobre u.s. ed in vigore dal **27 ottobre 2019**), l'AIFA ha istituito la nuova **nota AIFA 96**, che riguarda i medicinali a base di:

Colecalciferolo

Colecalciferolo/Sali di calcio

Calcifediolo

con indicazione "*prevenzione e trattamento della carenza di vitamina D*" nell'adulto (> 18 anni), limitandone la prescrivibilità a carico del SSN alle specifiche condizioni riportate nel testo della nota stessa (cfr. All.1).

Per facilitare l'individuazione dei medicinali coinvolti, si trasmette un elenco elaborato da Farmadati Italia (All.2) segnalando che i medesimi potrebbero essere oggetto di riclassificazione in relazione all'istituzione della nuova nota e che, come chiarito dall'AIFA stessa nel comunicato di cui all'allegato 3, "*restano al momento invariate le condizioni di rimborsabilità a carico del SSN di tali farmaci nella popolazione pediatrica*".

La pubblicazione della nota 96, unitamente ad alcune anomalie rispetto all'abituale percorso seguito in analoghe precedenti occasioni, sta creando incertezze e difficoltà in relazione alla prescrivibilità ed alla dispensazione dei medicinali interessati in regime di SSN, prontamente evidenziate all'AIFA cui è stata nel contempo richiesta una sanatoria per le ricette spedite senza nota dal 27 ottobre 2019 sino alla data in cui perverranno i chiarimenti.

Sarà cura della scrivente fornire tempestivamente ulteriori aggiornamenti.

DETERMINA 22 ottobre 2019.

Istituzione della Nota AIFA 96 relativa alla prescrizione, a carico del SSN, dei farmaci indicati per la prevenzione ed il trattamento della carenza di vitamina D nell'adulto (>18 anni). (Determina n. 1533/ 2019).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, avente ad oggetto «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della Salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - del 17 giugno 2016, n. 140;

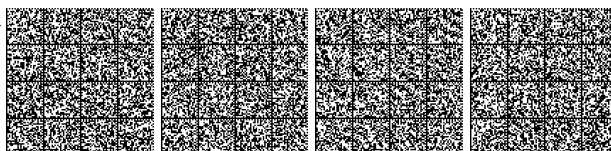
Visti il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro, con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un Codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 1, comma 4, del decreto-legge 20 giugno 1996, n. 323, convertito, con modificazioni, in legge 8 agosto 1996, n. 425, che stabilisce che la prescrizione dei medicinali rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (S.S.N.) sia conforme alle condizioni e limitazioni previste dai provvedimenti della Commissione unica del farmaco;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;



Vista la legge 22 dicembre 2008, n. 203: «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato» (legge finanziaria 2009);

Visto l'art. 70, comma 2, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, recante «Misure per la razionalizzazione e il contenimento della spesa farmaceutica» e successive modificazioni e integrazioni;

Visto l'art. 15-*decies* del decreto legislativo 19 giugno 1999, n. 229, recante «Obbligo di appropriatezza»;

Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 4 novembre 2004, n. 259 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA 27 ottobre 2005: «Modifiche alla determinazione 29 ottobre 2004, recante “Note AIFA 2004” (Revisione delle Note CUF)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 2 novembre 2005, n. 255;

Vista la determina AIFA 14 novembre 2005: «Annullamento e sostituzione della determinazione 27 ottobre 2005, recante modifiche alla determinazione 29 ottobre 2004 Note AIFA 2004 revisione delle Note CUF», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 18 novembre 2005, n. 269;

Vista la determina AIFA del 4 gennaio 2007 («Note AIFA 2006-2007 per l'uso appropriato dei farmaci»), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 7 del 10 gennaio 2007, Supplemento ordinario n. 6;

Visti i pareri espressi dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS) dell'AIFA nelle sedute del 5-7 giugno 2019, del 1° ottobre 2019 e del 14-16 ottobre 2019;

Ritenuto, pertanto, di dover provvedere all'istituzione della Nota AIFA 96, alla luce delle attuali conoscenze tecnico-scientifiche, per le motivazioni e secondo la metodologia descritta nell'allegato 1 alla presente determina, che costituisce parte integrante del provvedimento;

Determina:

Art. 1.

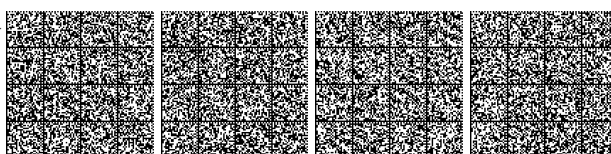
È istituita la Nota 96, in conformità con le modalità dell'allegato 1 della presente determina, di cui costituisce parte integrante e sostanziale.

Art. 2.

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 22 ottobre 2019

Il direttore generale: LI BASSI



Nota 96

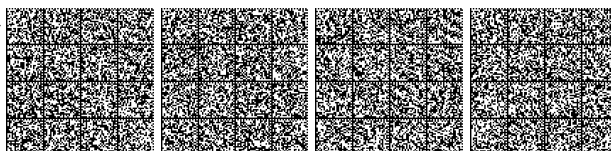
<p>Farmaci inclusi nella Nota AIFA:</p> <ul style="list-style-type: none"> - colecalciferolo - colecalciferolo/Sali di calcio - calcifediolo 	<p><i>La prescrizione a carico del SSN dei farmaci con indicazione “prevenzione e trattamento della carenza di vitamina D” nell’adulto (>18 anni) è limitata alle seguenti condizioni:</i></p> <p>Prevenzione e trattamento della carenza di vitamina D nei seguenti scenari clinici :</p> <p>indipendentemente dalla determinazione della 25(OH) D</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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) <p>previa determinazione della 25(OH) D (vedi algoritmo allegato)</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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 <p>* Le terapie remineralizzanti dovrebbero essere iniziate dopo la correzione della ipovitaminosi D.</p>
---	---

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

Background

La vitamina D viene prodotta per effetto sulla cute dei raggi ultravioletti di tipo B (lunghezza d’onda 290 - 315 nm) che trasformano un precursore, il 7 deidrocolesterolo (la pro-vitamina D), in pre-vitamina D e successivamente in colecalciferolo (vitamina D3). La vitamina D può essere quindi depositata nel tessuto adiposo o trasformata a livello epatico in 25OH vitamina D (calcidiolo o calcifediolo) che, veicolata da una proteina vettrice, rappresenta il deposito circolante della vitamina D. Per esercitare la propria attività biologica il 25OH colecalciferolo deve essere trasformato in 1-25 (OH)₂ colecalciferolo o calcitriolo, ligando naturale per il recettore della vitamina D. La sede principale della 1-idrossilasi è il rene ma questo enzima è presente anche nelle paratiroidi, ed in altri tessuti epiteliali.

La funzione primaria del calcitriolo è di stimolare a livello intestinale l’assorbimento di calcio e fosforo, rendendoli disponibili per una corretta mineralizzazione dell’osso. In ambito clinico, esiste una generale concordanza sul fatto che la vitamina D promuova la salute dell’osso e, insieme al calcio (quando indicato), contribuisca a proteggere dalla demineralizzazione (in particolare negli anziani).



Il dosaggio della 25 OH vitamina D (25OHD) circolante è il parametro unanimemente riconosciuto come indicatore affidabile dello status vitaminico (Ross AC et al 2011, Holick MF et al 2011, Adami S et al 2011, NHS 2018, NICE 2016).

Diversi organismi scientifici hanno prodotto raccomandazioni per l'esecuzione del dosaggio della 25OHD. I documenti sono per molti versi simili e partono dalla constatazione di base della inappropriatezza dello screening esteso alla popolazione generale (LeFevre ML et al 2015, LeBlanc EL et al 2015).

Le indicazioni all'esecuzione del dosaggio tuttavia differiscono tra i vari documenti di consenso. Esiste sostanziale concordanza sul concetto che la determinazione dei livelli di 25(OH)D dovrebbe essere eseguita solo quando risulti indispensabile nella gestione clinica del paziente (diagnostica differenziale o scelta della terapia).

Secondo i documenti prodotti da organismi regolatori, il dosaggio dovrebbe essere eseguito in un ristretto numero di pazienti con sintomi persistenti di profonda astenia, mialgie, dolori ossei diffusi o localizzati sospetti per osteomalacia o con PTH elevato o predisposizione alle cadute immotivate o in particolari condizioni di rischio (NHS 2018, NICE 2016). I documenti prodotti da Società Scientifiche riportano invece elenchi di categorie di persone a rischio di ipovitaminosi D tra le quali eseguire il prelievo; per esempio soggetti obesi includendo di fatto ampi strati della popolazione. (Cesareo R et al. AME 2018). Pare ragionevole limitare l'indagine a categorie ristrette notoriamente a rischio elevato come persone sintomatiche o chi assume cronicamente alcune categorie di farmaci (antiepilettici, glucocorticoidi, antiretrovirali, anti-micotici, colestiramina, orlistat etc.).

A scopo esemplificativo è stato elaborato un diagramma di flusso allegato.

Il valore di 25OHD pari a 20 ng/ml (50 nmol/l) è ritenuto, come supportato dalla letteratura scientifica, il limite oltre il quale viene garantito un adeguato assorbimento intestinale di calcio e il controllo dei livelli di paratormone nella quasi totalità della popolazione; per tale motivo esso rappresenta il livello sotto il quale iniziare una supplementazione (IOM 2011). L'intervallo dei valori compresi tra 20 e 40 ng/mL viene considerato come "*desirable range*" in base a motivazioni di efficacia, garantita oltre i 20 ng/mL, e sicurezza, non essendovi rischi aggiuntivi al di sotto dei 40 ng/mL (El-Hajj Fuleihan G et al. 2015).

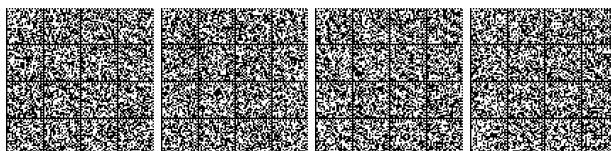
Evidenze disponibili

L'apporto supplementare di vitamina D è uno dei temi più dibattuti in campo medico, fonte di controversie e di convinzioni tra loro anche fortemente antitetiche.

Gli studi "storici" hanno concluso in modo decisivo a favore dell'efficacia della vitamina D nella prevenzione e nel trattamento di rachitismo ed osteomalacia (Mozolowski W 1939).

Studi più recenti e le meta-analisi che li includono, depongono a favore di una modesta riduzione del rischio di frattura delle dosi di vitamina D3 > 800 UI/die (specialmente se in associazione ad un apporto di calcio >1,2 g/die). Tra i vari studi inclusi nelle meta-analisi il peso maggiore spetta a quelli realizzati in ospiti di strutture protette mentre considerando solo popolazioni non istituzionalizzate, viventi in autonomia, la riduzione di rischio legata alla somministrazione di vitamina D risulta non significativa. (Trivedi DP et al. 2003, Bischoff-Ferrari HA et al. 2005, Bischoff-Ferrari HA et al 2012, Bolland MJ et al. 2014, Zhao JG et al 2017, USPSTF 2018, Bolland MJ et al. 2018). Tale effetto protettivo sul rischio di frattura negli ospiti delle strutture protette è la spiegazione più accreditata per giustificare il lieve effetto sulla riduzione di mortalità riscontrato in una revisione Cochrane nelle persone trattate con vitamina D (Bjelakovic G, 2014).

Diversi studi osservazionali hanno riportato in varie situazioni patologiche (cardiopatie, neoplasie, malattie degenerative, metaboliche respiratorie etc.) peggiori condizioni di salute in popolazioni con bassi livelli di vitamina D, questo ha portato a valutare con opportuni studi sperimentali l'efficacia della



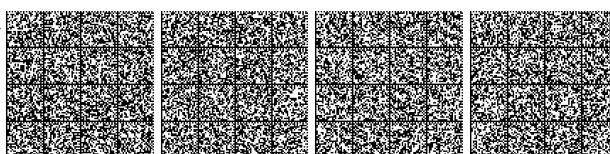
supplementazione con vitamina D nella riduzione del rischio di diverse patologie (soprattutto extrascheletriche). I risultati di trial clinici randomizzati (RCT) di elevata numerosità non hanno confermato tali ipotesi e hanno delineato in oncologia e cardiologia aree di documentata inefficacia della supplementazione con vitamina D (Lappe J et al. 2017, Khaw KT et al. 2017, Zittermann A et al. 2017, Manson JE et al. 2019, Urashima M et al. 2019). Nonostante l'impiego di dosi relativamente elevate (2.000 UI/die e 100.000 UI/mese) le popolazioni trattate non presentavano vantaggi in termini di eventi prevenuti rispetto ai trattati col placebo.

Particolari avvertenze

Le principali prove di efficacia antifratturativa sono state conseguite utilizzando colecalciferolo che risulta essere la molecola di riferimento per tale indicazione. La documentazione clinica in questa area di impiego per gli analoghi idrossilati è molto limitata e mostra per il calcitriolo un rischio di ipercalcemia non trascurabile. (Trivedi DP et al. 2003, Bischoff-Ferrari HA et al. 2005, Bischoff-Ferrari HA et al. 2012, Avenell A et al. 2014).

L'approccio più fisiologico della supplementazione con vitamina D è quello giornaliero col quale sono stati realizzati i principali studi che ne documentano l'efficacia; tuttavia al fine di migliorare l'aderenza al trattamento il ricorso a dosi equivalenti settimanali o mensili è giustificato da un punto di vista farmacologico (Chel V et al. 2008). In fase iniziale di terapia, qualora si ritenga opportuno ricorrere alla somministrazione di dosi elevate (boli), si raccomanda che queste non superino le 100.000 UI, perché per dosi superiori si è osservato un aumento degli indici di riassorbimento osseo, ed anche un aumento paradossale delle fratture e delle cadute (Smith H et al 2007, Sanders KM et al 2010). Una volta verificato il raggiungimento di valori di normalità essi possono essere mantenuti con dosi inferiori, eventualmente anche in schemi di somministrazione intervallati con una pausa estiva. **Il controllo sistematico dei livelli di 25OH-D non è raccomandato a meno che cambino le condizioni cliniche.**

Si rappresenta infine l'importanza della segnalazione delle reazioni avverse che si verificano dopo la somministrazione dei medicinali, al fine di consentire un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio dei medicinali stessi. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare, in conformità con i requisiti nazionali, qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di farmacovigilanza all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/modalit%C3%A0-di-segnalazione-delle-sospette-reazioni-avverse-ai-medicinali>.



Bibliografia

Adami S, Romagnoli E, Carnevale V et al Linee guida su prevenzione e trattamento dell'ipovitaminosi D con colecalciferolo. *Reumatismo*, 2011; 63:129-147.

Avenell A., Mak J.C.S., O'Connell D. Vitamin D and vitamin D analogues for preventing fractures in post-menopausal women and older men. *Cochrane Database Syst. Rev.* 2014:CD000227.

Bjelakovic G, Gluud LL, Nikolova D, et al. Vitamin D supplementation for prevention of mortality in adults. *Cochrane Database Syst Rev* 2014;(1):CD007470.

Bischoff-Ferrari HA, Willett WC, Wong JB, Giovannucci E, Dietrich T, Dawson-Hughes B. Fracture prevention with vitamin D supplementation: a meta-analysis of randomized controlled trials. *JAMA*. 2005 May 11;293(18):2257-64.

Bischoff-Ferrari HA, Giovannucci E, Willett WC, Dietrich T, Dawson-Hughes T Estimation of optimal serum 25hydroxyvitamin D for multiple health outcomes *Am J Clin Nutr* 2006; 24: 18-28.

Bischoff-Ferrari HA, Willett WC, Orav EJ, Lips P, et al. A Pooled Analysis of Vitamin D Dose Requirements for Fracture Prevention *N Engl J Med* 2012; 367: 40-49.

Bolland MJ, Grey A, Gamble GD et al. The effect of vitamin D supplementation on skeletal, vascular, or cancer outcomes: a trial sequential metaanalysis. *Lancet Diabet Endocrinol* 2014; 2: 307-320.

Bolland MJ, Grey A, Avenell A Effects of vitamin D supplementation on musculoskeletal health: a systematic review, meta-analysis and trial sequential analysis. *Lancet Diabetes Endocrinol* 2018[http://dx.doi.org/10.1016/S2213-8757\(18\)30265-1](http://dx.doi.org/10.1016/S2213-8757(18)30265-1).

Cesareo R, Attanasio R, Caputo M, et al. AME and Italian AACE Chapter. Italian Association of Clinical Endocrinologists (AME) and Italian Chapter of the American Association of Clinical Endocrinologists (AACE) Position Statement: Clinical Management of Vitamin D Deficiency in Adults. *Nutrients*. 2018 Apr 27; 10(5).

Chel V, Wijnhoven HAH, Smit JH et al. Efficacy of different doses and time intervals of oral vitamin D supplementation with or without calcium in elderly nursing home residents *Osteoporos Int*. 2008; 19: 663–671.

El-Hajj Fuleihan G, Bouillon R, Clarke B, Chakhtoura M, Cooper C, McClung M, Singh RJ. Serum 25-Hydroxyvitamin D Levels: Variability, Knowledge Gaps, and the Concept of a Desirable Range. *Journal of Bone and Mineral Research*, 2015; 30: 1119–1133.

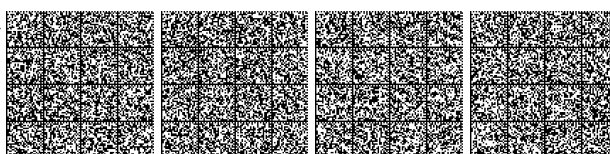
Heaney RP, Dowell MS, Hale CA et al. Calcium absorption varies within the reference range for serum 25-hydroxyvitamin D. *J Am Coll Nutr*. 2003; 22: 142-146.

Holick MF et al for the Endocrine Society. Evaluation, treatment, and prevention of vitamin D deficiency: an Endocrine Society clinical practice guideline. *J Clin Endocrinol Metab*. 2011; 96: 1911-30.

Institute of Medicine (US) Committee to Review Dietary Reference Intakes for Vitamin D and Calcium; Ross AC, Taylor CL, Yaktine AL, Del Valle HB, editors. *Dietary Reference Intakes for Calcium and Vitamin D*. Washington (DC): National Academies Press (US); 2011:462-468.

Kearns MD, Binongo JN, Watson D et al. The effect of a single, large bolus of vitamin D in healthy adults over the winter and following year: a randomized, double-blind, placebo-controlled trial *Eur J Clin Nutr*. 2015; 69:193-197.

Khaw KT, Stewart AW, Waayer D, Lawes CMM, Top L, Camargo Jr. CA, Scragg R Effects of monthly high-dose vitamin D supplementation on falls and non-vertebral fractures: secondary and pos-hoc outcomes from the randomized, double blind, placebo controlled ViDA trial. *Lancet Diabetes Endocrinol* 2017; 5: 438-456.



Lappe J, Watson P, Travers Gustafson D, Recker R, Garland C, Gorham E, Baggerly K, McDonnell SH Effect of Vitamin D and Calcium supplementation on cancer incidence in older women JAMA 2017; 317: 1234-1243.

LeBlanc EL, Zakher B, Daeges M et al. Screening for Vitamin D Deficiency: A Systematic Review for the U.S. Preventive Services Task Force Ann Intern Med. 2015; 162: 109-122.

LeFevre, ML on behalf of the USPSTF Screening for Vitamin D Deficiency in Adults: U.S. Preventive Services Task Force Recommendation Statement Ann Intern Med. 2015; 162: 133-140.

Manson JE, Cook N, Lee i-M, et al ; VITAL Research Group. Vitamin D supplements and prevention of cancer and cardiovascular disease. New Engl J Med 2019 Jan 3;380(1):33-44.

Munns CF, Shaw N, Kiely M, Specker BL, et al. Global Consensus Recommendations on Prevention and Management of Nutritional Rickets. J Clin Endocrinol Metab.2016 Feb;101(2):394-415. doi: 10.1210/jc.2015-2175.

NHS Prevention, Investigation and Treatment of Vitamin D Deficiency and Insufficiency in Adults. Guidance for prescribers 2018: 1-17 NICE. Vitamin D deficiency in adults—treatment and prevention. NICE Clinical Knowledge Summary. NICE, 2016. cks.nice.org.uk/vitamin-d-deficiency-in-adults-treatment-and-prevention (ultimo accesso 11 feb 2019).

Ross AC, Taylor CL, Yaktine AL et al. Editors; IOM (Institute of Medicine). 2011. Dietary Reference Intakes for Calcium and Vitamin D. Washington,DC: The National Academies Press.

Sanders KM Stuart AL, Williamson EJ. Annual high-dose oral vitamin D and falls and fractures in older women: a randomized controlled trial. JAMA. 2010; 303: 1815-1822.

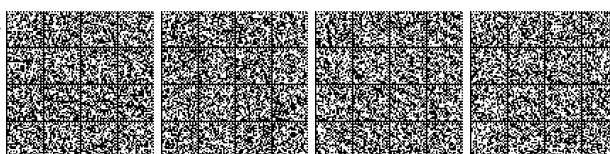
Scragg R, Khaw KT, Top L, Sluyter J, Lawes CMM, Waayer D, Giovannucci E, Camargo Jr. CA, Monthly high-dose vitamin D supplementation on falls and cancer risk: a post-hoc analysis of the randomized, double blind, placebo controlled ViDA trial. JAMA Oncology 2018; 4(11)182178 doi:10.1001/jamaoncol.2018.2178.

Smith H, Anderson F, Raphael H, et al. Effect of annual intramuscular vitamin D on fracture risk in elderly men and women - a population-based, randomized, double-blind, placebo-controlled trial Rheumatology (Oxford). 2007; 46: 1852-1857.

Trivedi DP, Doll R, Khaw KT. Effect of four monthly oral vitamin D3 (cholecalciferol) supplementation on fractures and mortality in men and women living in the community: randomised double blind controlled trial. BMJ 2003; 326: 469-474.

Urashima M, Ohdaira H, Akutsu T, Okada S, Yoshida M, Kitajima M, Suzuki Y for the AMATERASU Randomized Clinical Trial. Effect of Vitamin D Supplementation on Relapse-Free Survival Among Patients With Digestive Tract Cancers JAMA. 2019; 321: 1361-1369.

Zittermann A, Ernst JB, Prokop S, Fuchs U, Dreier J, Kuhn J, Knabbe C, Birschmann I, Schulz U, Berthold HK, Pilz S, Gouni-Berthold I, Gummert JF, Dittrich M, Börgermann J. Effect of vitamin D on all-cause mortality in heart failure (EVITA): a 3-year randomized clinical trial with 4000 IU vitamin D daily. Eur Heart J. 2017; 38: 2279-2286.



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

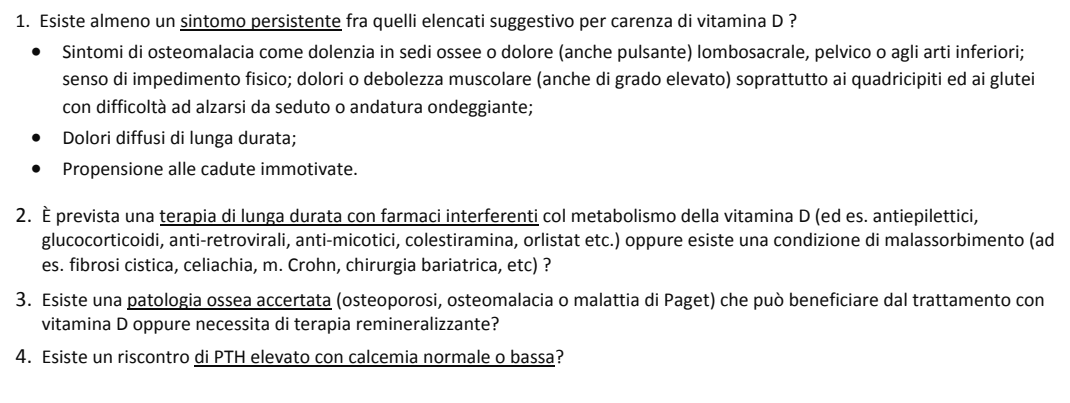
Diagramma di flusso applicabile a persone > 18 anni per la determinazione della 25OH Vit D

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)



↓ SI

↓ NO

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.

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: colecalfiferolo 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: colecalfiferolo 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



Medicinali a base di colecalciferolo-colecalciferolo/sali di calcio-calcifediolo

ATC	Principio attivo	AIC	Medicinale	Titolare AIC/Rappresentante per l'Italia	Indicazioni terapeutiche
A11CC05	COLECALCIFEROLO	042223053	ANNISTER*os gtt 10 ml 10.000 UI/ml	I.B.N. SAVIO Srl	Prevenzione e trattamento della carenza di vitamina D.
A11CC05	COLECALCIFEROLO	042223065	ANNISTER*os soluz 2,5 ml 25.000 UI 2 contenitori monodose	I.B.N. SAVIO Srl	Prevenzione e trattamento della carenza di vitamina D.
A11CC05	COLECALCIFEROLO	042223038	ANNISTER*os soluz 2,5 ml 25.000 UI monodose	I.B.N. SAVIO Srl	Prevenzione e trattamento della carenza di vitamina D.
A11CC05	COLECALCIFEROLO	042223103	ANNISTER*os soluz 25.000 UI/2,5 ml 1 fialone multidose 10 ml + 1 siringa	I.B.N. SAVIO Srl	Prevenzione e trattamento della carenza di vitamina D.
A11CC05	COLECALCIFEROLO	042223077	ANNISTER*os soluz 5 ml 50.000 UI 1 contenitore monodose	I.B.N. SAVIO Srl	Prevenzione e trattamento della carenza di vitamina D.
A11CC05	COLECALCIFEROLO	042223089	ANNISTER*os soluz 5 ml 50.000 UI 2 contenitori monodose	I.B.N. SAVIO Srl	Prevenzione e trattamento della carenza di vitamina D.
A11CC05	COLECALCIFEROLO	042754010	COLECALCIFEROLO (DOC)*os gtt 10 ml 10.000 UI/ml	DOC GENERICI Srl	Prevenzione e trattamento della carenza di vitamina D.
A11CC05	COLECALCIFEROLO	042754022	COLECALCIFEROLO (DOC)*os soluz 1 contenitore monodose 2,5 ml 25.000 UI	DOC GENERICI Srl	Prevenzione e trattamento della carenza di vitamina D.
A11CC05	COLECALCIFEROLO	042754059	COLECALCIFEROLO (DOC)*os soluz 1 contenitore monodose 2,5 ml 50.000 UI	DOC GENERICI Srl	Prevenzione e trattamento della carenza di vitamina D.
A11CC05	COLECALCIFEROLO	042754061	COLECALCIFEROLO (DOC)*os soluz 2 contenitori monodose 2,5 ml 50.000 UI	DOC GENERICI Srl	Prevenzione e trattamento della carenza di vitamina D.
A11CC05	COLECALCIFEROLO	042754046	COLECALCIFEROLO (DOC)*os soluz 2 flaconcini monodose 2,5 ml 25.000 UI	DOC GENERICI Srl	Prevenzione e trattamento della carenza di vitamina D.
A11CC05	COLECALCIFEROLO	042751014	COLECALCIFEROLO (EG)*os gtt 10 ml 10.000 UI/ml	EG SpA	Prevenzione e trattamento della carenza di vitamina D.
A11CC05	COLECALCIFEROLO	042751026	COLECALCIFEROLO (EG)*os soluz 1 contenitore monodose 2,5 ml 25.000 UI	EG SpA	Prevenzione e trattamento della carenza di vitamina D.
A11CC05	COLECALCIFEROLO	042751053	COLECALCIFEROLO (EG)*os soluz 1 contenitore monodose 2,5 ml 50.000 UI	EG SpA	Prevenzione e trattamento della carenza di vitamina D.
A11CC05	COLECALCIFEROLO	042751040	COLECALCIFEROLO (EG)*os soluz 2 contenitori monodose 2,5 ml 25.000 UI	EG SpA	Prevenzione e trattamento della carenza di vitamina D.
A11CC05	COLECALCIFEROLO	042751065	COLECALCIFEROLO (EG)*os soluz 2 contenitori monodose 2,5 ml 50.000 UI	EG SpA	Prevenzione e trattamento della carenza di vitamina D.
A11CC05	COLECALCIFEROLO	043913019	COLECALCIFEROLO (IPSO PHARMA)*os gtt 10 ml 10.000 UI/ml	IPSO PHARMA Srl	Prevenzione e trattamento della carenza di vitamina D3.
A11CC05	COLECALCIFEROLO	043913021	COLECALCIFEROLO (IPSO PHARMA)*os soluz 2,5 ml 25.000 UI 1 contenitore monodose	IPSO PHARMA Srl	Prevenzione e trattamento della carenza di vitamina D3.
A11CC05	COLECALCIFEROLO	043913033	COLECALCIFEROLO (IPSO PHARMA)*os soluz 2,5 ml 25.000 UI 2 contenitori monodose	IPSO PHARMA Srl	Prevenzione e trattamento della carenza di vitamina D3.
A11CC05	COLECALCIFEROLO	043942010	COLECALCIFEROLO (MYLAN)*os gtt 10 ml 10.000 UI/ml	MYLAN SpA	Prevenzione e trattamento della carenza di vitamina D3.
A11CC05	COLECALCIFEROLO	043942022	COLECALCIFEROLO (MYLAN)*os soluz 2,5 ml 25.000 UI 1 contenitore monodose	MYLAN SpA	Prevenzione e trattamento della carenza di vitamina D3.
A11CC05	COLECALCIFEROLO	043942034	COLECALCIFEROLO (MYLAN)*os soluz 2,5 ml 25.000 UI 2 contenitori monodose	MYLAN SpA	Prevenzione e trattamento della carenza di vitamina D3.
A11CC05	COLECALCIFEROLO	043935016	COLECALCIFEROLO (PENSA)*os gtt 10 ml 10.000 UI/ml	FG Srl	Prevenzione e trattamento della carenza di vitamina D3.
A11CC05	COLECALCIFEROLO	043935028	COLECALCIFEROLO (PENSA)*os soluz 2,5 ml 25.000 UI 1 contenitore monodose	FG Srl	Prevenzione e trattamento della carenza di vitamina D3.
A11CC05	COLECALCIFEROLO	043935030	COLECALCIFEROLO (PENSA)*os soluz 2,5 ml 25.000 UI 2 contenitori monodose	FG Srl	Prevenzione e trattamento della carenza di vitamina D3.
A11CC05	COLECALCIFEROLO	043926017	COLECALCIFEROLO (SANDOZ)*os gtt 10 ml 10.000 UI/ml	SANDOZ SpA	Prevenzione e trattamento della carenza di vitamina D3.
A11CC05	COLECALCIFEROLO	043926029	COLECALCIFEROLO (SANDOZ)*os soluz 2,5 ml 25.000 UI 1 contenitore monodose	SANDOZ SpA	Prevenzione e trattamento della carenza di vitamina D3.
A11CC05	COLECALCIFEROLO	043926031	COLECALCIFEROLO (SANDOZ)*os soluz 2,5 ml 25.000 UI 2 contenitori monodose	SANDOZ SpA	Prevenzione e trattamento della carenza di vitamina D3.
A11CC05	COLECALCIFEROLO	043910013	COLECALCIFEROLO (TEVA)*os gtt 10 ml 10.000 UI/ml	TEVA B.V.	Prevenzione e trattamento della carenza di vitamina D3.
A11CC05	COLECALCIFEROLO	043910025	COLECALCIFEROLO (TEVA)*os soluz 2,5 ml 25.000 UI 1 contenitore monodose	TEVA B.V.	Prevenzione e trattamento della carenza di vitamina D3.
A11CC05	COLECALCIFEROLO	043910037	COLECALCIFEROLO (TEVA)*os soluz 2,5 ml 25.000 UI 2 contenitori monodose	TEVA B.V.	Prevenzione e trattamento della carenza di vitamina D3.
A11CC05	COLECALCIFEROLO	036635035	DIBASE*2 fiale IM os soluz 1 ml 300.000 UI/ml	ABIOGEN PHARMA SpA	Prevenzione e trattamento della carenza di vitamina D.
A11CC05	COLECALCIFEROLO	036635023	DIBASE*6 fiale IM os soluz 1 ml 100.000 UI/ml	ABIOGEN PHARMA SpA	Prevenzione e trattamento della carenza di vitamina D.
A11CC05	COLECALCIFEROLO	036635011	DIBASE*os gtt 10 ml 10.000 UI/ml	ABIOGEN PHARMA SpA	Prevenzione e trattamento della carenza di vitamina D.
A11CC05	COLECALCIFEROLO	036635047	DIBASE*os soluz 1 cont monodose 2,5 ml 25.000 UI	ABIOGEN PHARMA SpA	Prevenzione e trattamento della carenza di vitamina D.
A11CC05	COLECALCIFEROLO	036635062	DIBASE*os soluz 1 cont monodose 2,5 ml 50.000 UI	ABIOGEN PHARMA SpA	Prevenzione e trattamento della carenza di vitamina D.
A11CC05	COLECALCIFEROLO	036635098	DIBASE*os soluz 2 cont monodose 2,5 ml 25.000 UI	ABIOGEN PHARMA SpA	Prevenzione e trattamento della carenza di vitamina D.
A11CC05	COLECALCIFEROLO	036635086	DIBASE*os soluz 2 cont monodose 2,5 ml 50.000 UI	ABIOGEN PHARMA SpA	Prevenzione e trattamento della carenza di vitamina D.
A11CC05	COLECALCIFEROLO	044774014	LAMPARD*os gtt 10 ml 10.000 UI/ml	MYLAN SpA	Prevenzione e trattamento della carenza di vitamina D.
A11CC05	COLECALCIFEROLO	044774026	LAMPARD*os soluz 2,5 ml 25.000 UI 1 contenitore monodose	MYLAN SpA	Prevenzione e trattamento della carenza di vitamina D.
A11CC05	COLECALCIFEROLO	044774038	LAMPARD*os soluz 2,5 ml 25.000 UI 2 contenitori monodose	MYLAN SpA	Prevenzione e trattamento della carenza di vitamina D.
A11CC05	COLECALCIFEROLO	044774089	LAMPARD*os soluz 25.000 UI/2,5 ml 1 fialone multidose 10 ml con siringa dosatrice	MYLAN SpA	Prevenzione e trattamento della carenza di vitamina D.
A11CC05	COLECALCIFEROLO	044774053	LAMPARD*os soluz 5 ml 50.000 UI 1 contenitore monodose	MYLAN SpA	Prevenzione e trattamento della carenza di vitamina D.
A11CC05	COLECALCIFEROLO	044774065	LAMPARD*os soluz 5 ml 50.000 UI 2 contenitori monodose	MYLAN SpA	Prevenzione e trattamento della carenza di vitamina D.
A11CC05	COLECALCIFEROLO	043901014	TOMAINO*os gtt 10 ml 10.000 UI/ml	EPIFARMA Srl	Prevenzione e trattamento della carenza di vitamina D3.
A11CC05	COLECALCIFEROLO	043901026	TOMAINO*os soluz 2,5 ml 25.000 UI 1 contenitore monodose	EPIFARMA Srl	Prevenzione e trattamento della carenza di vitamina D3.
A11CC05	COLECALCIFEROLO	043901038	TOMAINO*os soluz 2,5 ml 25.000 UI 2 contenitori monodose	EPIFARMA Srl	Prevenzione e trattamento della carenza di vitamina D3.
A11CC05	COLECALCIFEROLO	042753018	TREDIMIN*os gtt 10 ml 10.000 UI/ml	O.P. PHARMA Srl	Prevenzione e trattamento della carenza di vitamina D.
A11CC05	COLECALCIFEROLO	042753057	TREDIMIN*os soluz 1 contenitore monodose 2,5 ml 50.000 UI	O.P. PHARMA Srl	Prevenzione e trattamento della carenza di vitamina D.
A11CC05	COLECALCIFEROLO	042753069	TREDIMIN*os soluz 2 contenitori monodose 2,5 ml 50.000 UI	O.P. PHARMA Srl	Prevenzione e trattamento della carenza di vitamina D.
A11CC05	COLECALCIFEROLO	042753044	TREDIMIN*os soluz 2 flaconcini monodose 2,5 ml 25.000 UI	O.P. PHARMA Srl	Prevenzione e trattamento della carenza di vitamina D.
A11CC05	COLECALCIFEROLO	042753020	TREDIMIN*os soluz 2,5 ml 25.000 UI monodose	O.P. PHARMA Srl	Prevenzione e trattamento della carenza di vitamina D.
A11CC05	COLECALCIFEROLO	037564034	XARENEL*2 fiale IM os 1 ml 300.000 UI/ml	ITALFARMACO SpA	Prevenzione e trattamento della carenza di vitamina D.

Medicinali a base di colecalciferolo-colecalciferolo/sali di calcio-calcifediolo

ATC	Principio attivo	AIC	Medicinale	Titolare AIC/Rappresentante per l'Italia	Indicazioni terapeutiche
A11CC05	COLECALCIFEROLO	037564022	XARENEL*6 fiale IM os 1 ml 100.000 UI/ml	ITALFARMACO SpA	Prevenzione e trattamento della carenza di vitamina D.
A11CC05	COLECALCIFEROLO	037564010	XARENEL*os gtt 10 ml 10.000 UI/ml	ITALFARMACO SpA	Prevenzione e trattamento della carenza di vitamina D.
A11CC05	COLECALCIFEROLO	037564046	XARENEL*os soluz 1 contenitore monodose 2,5 ml 25.000 UI	ITALFARMACO SpA	Prevenzione e trattamento della carenza di vitamina D.
A11CC05	COLECALCIFEROLO	037564061	XARENEL*os soluz 1 contenitore monodose 2,5 ml 50.000 UI	ITALFARMACO SpA	Prevenzione e trattamento della carenza di vitamina D.
A11CC05	COLECALCIFEROLO	037564097	XARENEL*os soluz 2 flaconi 2,5 ml 25.000 UI	ITALFARMACO SpA	Prevenzione e trattamento della carenza di vitamina D.
A11CC05	COLECALCIFEROLO	037564085	XARENEL*os soluz 2 flaconi 2,5 ml 50.000 UI	ITALFARMACO SpA	Prevenzione e trattamento della carenza di vitamina D.
A11CC05	COLECALCIFEROLO	043474016	ZIBENAK*os gtt 10 ml 10.000 UI/ml	I.B.N. SAVIO Srl	Prevenzione e trattamento della carenza di vitamina D.
A11CC05	COLECALCIFEROLO	043474028	ZIBENAK*os soluz 1 contenitore monodose 2,5 ml 25.000 UI	I.B.N. SAVIO Srl	Prevenzione e trattamento della carenza di vitamina D.
A11CC05	COLECALCIFEROLO	043474055	ZIBENAK*os soluz 1 contenitore monodose 5 ml 50.000 UI	I.B.N. SAVIO Srl	Prevenzione e trattamento della carenza di vitamina D.
A11CC05	COLECALCIFEROLO	043474030	ZIBENAK*os soluz 2 contenitori monodose 2,5 ml 25.000 UI	I.B.N. SAVIO Srl	Prevenzione e trattamento della carenza di vitamina D.
A11CC05	COLECALCIFEROLO	043474067	ZIBENAK*os soluz 2 contenitori monodose 5 ml 50.000 UI	I.B.N. SAVIO Srl	Prevenzione e trattamento della carenza di vitamina D.
A11CC05	COLECALCIFEROLO	043474081	ZIBENAK*os soluz 25.000/2,5 ml UI 1 flacone multidose 10 ml + 1 siringa	I.B.N. SAVIO Srl	Prevenzione e trattamento della carenza di vitamina D.
A12AX	CALCIO FOSFATO TRIBASICO/COLECALCIFEROLO	033711019	CALPLUS D3*os polv 30 bust 1.200 mg + 800 UI	LABORATORI GUIDOTTI SpA	Trattamento delle deficienze di calcio e vitamina D nell'anziano per ridurre la perdita ossea età correlata. CalplusD3 può essere impiegato in aggiunta alla terapia specifica dell'osteoporosi in pazienti a rischio di deficienza combinata di calcio e vitamina D.
A12AX	CALCIO FOSFATO TRIBASICO/COLECALCIFEROLO	033723014	FOSCAL D3*os polv 30 bust 1.200 mg + 800 UI	F.I.R.M.A. SpA	Trattamento delle deficienze di calcio e vitamina D nell'anziano per ridurre la perdita ossea età correlata. FOSCALD3 può essere impiegato in aggiunta alla terapia specifica dell'osteoporosi in pazienti a rischio di deficienza combinata di calcio e vitamina D.
A12AX	CALCIO FOSFATO TRIBASICO/COLECALCIFEROLO	033700016	OSTEOFOS D3*os polv 30 bust 1.200 mg + 800 UI	A.MENARINI IND.FARM.RIUN.Srl	Trattamento delle deficienze di calcio e vitamina D nell'anziano per ridurre la perdita ossea età correlata. OsteofosD3 può essere impiegato in aggiunta alla terapia specifica dell'osteoporosi in pazienti a rischio di deficienza combinata di calcio e vitamina D.
A12AX	CALCIO CARBONATO/COLECALCIFEROLO	035234018	BIOCALCIUM D3*30 cpr eff 1 g + 880 UI	SO.SE.PHARM Srl	Correzione della carenza combinata di vitamina D e calcio nell'anziano; apporto di vitamina D e calcio come integrazione della terapia specifica per il trattamento dell'osteoporosi in pazienti con carenza combinata di vitamina D e calcio, oppure in pazienti con rischio elevato di tale carenza.
A12AX	CALCIO CARBONATO/COLECALCIFEROLO	032033019	CACIT VITAMINA D3*30 bust grat eff 1 g + 880 UI	THERAMEX ITALY Srl	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 con carenza conclamata, o ad alto rischio di carenza concomitante di vitamina D e calcio.
A12AX	CALCIO CARBONATO/COLECALCIFEROLO	034801011	CADTRE*os grat eff 30 bust 1 g + 880 UI	NEW RESEARCH Srl	Correzione della carenza combinata di Vitamina D e Calcio nell'anziano; apporto di vitamina D e calcio come integrazione della terapia specifica per il trattamento dell'osteoporosi in pazienti con carenza combinata di vitamina D e calcio, oppure in pazienti con rischio elevato di tale carenza.
A12AX	CALCIO CARBONATO/COLECALCIFEROLO	034643015	CALCICOL D3*30 cpr eff 1 g + 880 UI	FIDIA FARMACEUTICI SpA	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.
A12AX	CALCIO CARBONATO/COLECALCIFEROLO	034799015	CALCIO CARBONATO E VITAMINA D3 (DOC GENERICI)*30 bust grat eff 1 g + 880 UI	DOC GENERICI Srl	Correzione della carenza combinata di vitamina D3 e calcio nell'anziano; apporto di vitamina D3 e calcio come integrazione della terapia specifica per il trattamento dell'osteoporosi in pazienti con carenza combinata di vitamina D3 e calcio, oppure in pazienti con rischio elevato di tale carenza.
A12AX	CALCIO CARBONATO/COLECALCIFEROLO	035007018	CALCIO CARBONATO VITAMINA D3 (ABC)*os grat eff 30 bust 1 g + 880 UI	ABC FARMACEUTICI SpA	Correzione della carenza combinata di vitamina D e calcio nell'anziano. Apporto di vitamina D e calcio come integratori della terapia specifica per il trattamento dell'osteoporosi in pazienti con carenza combinata di vitamina D e calcio, oppure in pazienti con rischio elevato di tale carenza.
A12AX	CALCIO CARBONATO/COLECALCIFEROLO	034929012	CALCIO CARBONATO VITAMINA D3 (ALMUS)*30 bust grat eff 1 g + 880 UI	ALMUS Srl	Correzione della carenza combinata di vitamina D e calcio nell'anziano; apporto di vitamina D e calcio come integrazione della terapia specifica per il trattamento dell'osteoporosi in pazienti con carenza combinata di vitamina D e calcio, oppure in pazienti con rischio elevato di tale carenza.
A12AX	CALCIO CARBONATO/COLECALCIFEROLO	034871018	CALCIO CARBONATO VITAMINA D3 (AUROBINDO)*30 bust grat eff 1 G + 880 UI	AUROBINDO PHARMA ITALIA Srl	Correzione della carenza combinata di vitamina D e calcio nell'anziano; apporto di vitamina D e calcio come integrazione della terapia specifica per il trattamento dell' osteoporosi in pazienti con carenza combinata di vitamina D e calcio, oppure in pazienti con rischio elevato di tale carenza.
A12AX	CALCIO CARBONATO/COLECALCIFEROLO	034794014	CALCIO CARBONATO VITAMINA D3 (EG)*30 bust grat eff 1 g + 880 UI	EG SpA	Correzione della carenza combinata di vitamina D e calcio nell'anziano; apporto di vitamina D e calcio come integrazione della terapia specifica per il trattamento dell'osteoporosi in pazienti con carenza combinata di vitamina D e calcio, oppure in pazienti con rischio elevato di tale carenza.
A12AX	CALCIO CARBONATO/COLECALCIFEROLO	034800019	CALCIO CARBONATO VITAMINA D3 (PENSA PHARMA)*30 bust grat eff 1 g + 880 UI	PENSA PHARMA SpA	Correzione della carenza combinata di vitamina D e calcio nell'anziano; apporto di vitamina D e calcio come integrazione della terapia specifica per il trattamento dell'osteoporosi in pazienti con carenza combinata di vitamina D e calcio, oppure in pazienti con rischio elevato di tale carenza.

Medicinali a base di colecalciferolo-colecalciferolo/sali di calcio-calcifediolo

ATC	Principio attivo	AIC	Medicinale	Titolare AIC/Rappresentante per l'Italia	Indicazioni terapeutiche
A12AX	CALCIO CARBONATO/COLECALCIFEROLO	040315119	CALCIO CARBONATO VITAMINA D3 (STIRLING)*30 cpr mast 1 g + 880 UI	STIRLING ANGLIAN PHARMAC.LIM	Indicato: - per la prevenzione e il trattamento della carenza di vitamina D e di calcio negli anziani - come integratore di vitamina D e calcio, in aggiunta al trattamento specifico per l'osteoporosi nei pazienti a rischio di carenza di vitamina D e calcio
A12AX	CALCIO CARBONATO/COLECALCIFEROLO	035121019	CALCIO CARBONATO VITAMINA D3 (UNION HEALTH)*30 bust grat eff 1 g + 880 UI	UNION HEALTH Srl	Correzione della carenza combinata di vitamina D e calcio nell'anziano: apporto di vitamina D e calcio come integrazione della terapia specifica per il trattamento dell'osteoporosi in pazienti con carenza combinata di vitamina D e calcio, oppure in pazienti con rischio elevato di tale carenza.
A12AX	CALCIO CARBONATO/COLECALCIFEROLO	034642013	CALCIUM D3 SANDOZ*30 cpr eff 1.000 mg + 880 UI	SANDOZ SpA	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.
A12AX	CALCIO CARBONATO/COLECALCIFEROLO	035122011	DITROST*30 bust grat eff 1 g + 880 UI	S.F. GROUP Srl	Correzione della carenza combinata di vitamina D e calcio nell'anziano: apporto di vitamina D e calcio come integrazione della terapia specifica per il trattamento dell'osteoporosi in pazienti con carenza combinata di vitamina D e calcio, oppure in pazienti con rischio elevato di tale carenza.
A12AX	CALCIO CARBONATO/COLECALCIFEROLO	032840023	EUROCAL D3*30 bust grat eff 1 g + 880 UI	AMDIPHARM LTD	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.
A12AX	CALCIO CARBONATO/COLECALCIFEROLO	034213049	IDEOS*60 cpr mast 500 mg + 400 UI	LABORATOIRE INNOTECH INT.	Correzione della carenza combinata di vitamina D e calcio nell'anziano. Apporto di vitamina D e calcio come integrazione della terapia specifica per il trattamento dell'osteoporosi in pazienti con carenza combinata di vitamina D e calcio stabilita, oppure in pazienti con rischio elevato di tale carenza.
A12AX	CALCIO CARBONATO/COLECALCIFEROLO	035027034	METOCAL VITAMINA D3*60 cpr mast 600 mg + 400 UI	MEDA PHARMA SpA	Correzione 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 con carenza concomitante di calcio e vitamina D accertata o ad alto rischio. METOCAL VITAMINA D3 è indicato negli adulti di età uguale o superiore ai 18 anni.
A12AX	CALCIO CARBONATO/COLECALCIFEROLO	034899017	NATECAL D3*60 cpr mast 600 mg + 400 UI	ITALFARMACO SpA	Correzione della carenza combinata di vitamina D e calcio nell'anziano; apporto di vitamina D e calcio come integrazione della terapia specifica per il trattamento dell'osteoporosi in pazienti con carenza combinata di vitamina D e calcio, oppure in pazienti con rischio elevato di tale carenza.
A12AX	CALCIO CARBONATO/COLECALCIFEROLO	034899043	NATECAL D3*60 cpr orodispers 600 mg + 400 UI	ITALFARMACO SpA	Correzione della carenza combinata di vitamina D e calcio nell'anziano; apporto di vitamina D e calcio come integrazione della terapia specifica per il trattamento dell'osteoporosi in pazienti con carenza combinata di vitamina D e calcio, oppure in pazienti con rischio elevato di tale carenza.
A12AX	CALCIO CARBONATO/COLECALCIFEROLO	033861028	OROTRE*60 cpr 500 mg + 400 UI flacone	TAKEDA ITALIA SpA	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.
A12AX	CALCIO CARBONATO/COLECALCIFEROLO	034932018	TONACAL D3*60 cpr mast 600 mg + 400 UI	S&R FARMACEUTICI SpA	Correzione della carenza combinata di vitamina D e calcio nell'anziano; apporto di vitamina D e calcio come integrazione della terapia specifica per il trattamento dell'osteoporosi in pazienti con carenza combinata di vitamina D e calcio, oppure in pazienti con rischio elevato di tale carenza.
A11CC06	CALCIFEDIOLO	024139014	DIDROGYL*os gtt soluz 1,5 mg 10 ml	BRUNO FARMACEUTICI SpA	DIDROGYL è indicato nei bambini per il trattamento: ° dell'ipocalcemia del neonato, prematuro o immaturo; ° dell'ipocalcemia da corticoterapia, da ipoparatiroidismo idiopatico, da anticonvulsivanti; ° del rachitismo carenziale con ipocalcemia, rachitismo vitamino-resistente; ° dell'osteodistrofia renale ed emodialisi prolungata. DIDROGYL è indicato negli adulti per il trattamento: ° dell'osteomalacia nutrizionale (da carenza o malassorbimento), osteomalacia da anticonvulsivanti; ° dell'osteoporosi con componente osteomalacica, osteoporosi post-menopausale; ° dell'osteodistrofia renale ed emodialisi prolungata; ° dell'ipocalcemia da affezioni epatiche; ° dell'ipoparatiroidismo idiopatico o post-operatorio; ° della spasmofilia da carenza di vitamina D.
A11CC06	CALCIFEDIOLO	045241041	NEODIDRO*10 cps molli 0,266 mg	BRUNO FARMACEUTICI SpA	Negli adulti: 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.

Medicinali a base di colecalciferolo-colecalciferolo/sali di calcio-calcifediolo

ATC	Principio attivo	AIC	Medicinale	Titolare AIC/Rappresentante per l'Italia	Indicazioni terapeutiche
A11CC06	CALCIFEDIOLO	045241039	NEODIDRO*5 cps molli 0,266 mg	BRUNO FARMACEUTICI SpA	Negli adulti: 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.

Vitamina D: AIFA istituisce la Nota AIFA 96

L'Agenzia Italiana del Farmaco, con determinazione n. 1533/2019, pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale Della Repubblica Italiana Serie generale n. 252 del 26 ottobre 2019, rende nota l'istituzione della Nota 96 (allegata), che regola la prescrizione a carico del Sistema Sanitario Nazionale (SSN), nella popolazione adulta (età > 18 anni), dei medicinali con indicazione "prevenzione e trattamento della carenza di Vitamina D" (colecalfiferolo, colecalfiferolo/sali di calcio, calcifediolo).

L'istituzione della Nota 96 si colloca nell'ambito delle attività di rivalutazione dell'appropriatezza prescrittiva che hanno condotto la Commissione Tecnico-Scientifica dell'AIFA, sulla base delle evidenze scientifiche disponibili, a ritenere opportuno introdurre nuovi criteri regolatori per la prescrivibilità a carico del SSN, nella popolazione adulta, della vitamina D.

Si specifica, infine, che, nelle more di un analogo processo di rivalutazione, restano al momento invariate le condizioni di rimborsabilità a carico del SSN di tali farmaci nella popolazione pediatrica.

Publicato il: 27 ottobre 2019