

Nota Importante a tutti i prescrittori di vitamina D**Punti di forza, debolezze, opportunità e rischi nell'utilizzo della vitamina D**

Nell'ambito dell'attività di revisione dell'appropriatezza prescrittiva, la CoReFa ribadisce la necessità per tutti i medici prescrittori di monitorare alcuni indicatori associati allo scorretto utilizzo di Vitamina D quali l'uso formulazioni a minor beneficio (non ad utilizzo quotidiano e diverse da colecalciferolo 10.000 UI/ml) o arrivando a una dose cumulativa annuale superiore a 300.000 UI/anno (1). Questo fenomeno, spinge le prescrizioni regionali di Vitamina D sopra la media nazionale e probabilmente si associa anche ad una ridotta consapevolezza di alcuni aspetti critici relativi al suo consumo. Alla luce di ciò, in base a quanto riportato nella nota AIFA 96 (2), è stata elaborata una SWOT analisi che mette in luce i punti di forza, di debolezza, le opportunità e i rischi relativi all'utilizzo della vitamina D.

PUNTI DI FORZA

La vitamina D è indicata in caso di rachitismo, osteomalacia, osteoporosi e iperparatiroidismo in quanto favorisce la formazione e mineralizzazione delle ossa.

Generalmente, l'utilizzo di vitamina D è accompagnato dal **monitoraggio del dosaggio sierico della 25(OH)D**, ad eccezione di alcune popolazioni (2):

- *Persone con gravi deficit motori o allettate che vivono presso il proprio domicilio*
- *Donne in gravidanza o in allattamento*
- *Persone affette da osteoporosi per cui non è indicata una terapia re-mineralizzante*
- *Persone ospiti di residenze sanitario-assistenziali*

DEBOLEZZE

La prescrizione della vitamina D al di fuori delle limitazioni AIFA è un intervento spesso inefficace in quanto:

- In persone sane asintomatiche la supplementazione di vitamina D, quando il dosaggio della 25(OH)D è superiore a 12 ng/mL (o 30nmol/L), **non è appropriata** (2).
- La vitamina D è **inefficace e inappropriata** per la prevenzione delle patologie cardiovascolari, cerebrovascolari e oncologiche (2).
- Le supplementazioni di vitamina D, per condizioni e patologie non indicate nella nota AIFA 96 (2), **non vengono rimborsate dal SSN**.
- La somministrazione di vitamina D è **inefficace e inappropriata** nella protezione dal COVID-19 e dalle infezioni respiratorie in genere (2).

OPPORTUNITÀ

Il dosaggio della vitamina D, nella forma 25(OH)D sierica, è il parametro riconosciuto come indicatore affidabile dello status vitaminico e diagnosticare l'eventuale carenza (2) e dovrebbe essere eseguito **solo quando** (vedi pag.2):

- Il paziente presenta almeno un sintomo persistente di carenza di vitamina D descritti nell'Allegato 1 della Nota 96 (vedi pag.2)
- Il paziente ha una patologia ossea accertata
- Il paziente presenta un valore elevato dell'ormone PHT
- Il paziente effettua terapia di lunga durata con farmaci interferenti con il metabolismo della vitamina D o presenta una condizione di malassorbimento come descritti nell'Allegato 1 della Nota 96 (vedi pag.2)

RISCHI

Un utilizzo inappropriato di vitamina D non è esente da **effetti collaterali** per il singolo paziente e per l'intero Servizio Sanitario. In particolare:

- Un dosaggio elevato e non giustificato di vitamina D, accompagnato all'assunzione di supplementi di calcio, può portare a calciuria con aumento del rischio di litiasi (2).
- Un'assunzione non appropriata di vitamina D può portare a ipercalcemia (2).
- Un trattamento con dosi elevate di vitamina D sembra aumentare, con effetto paradossale, il rischio di cadute e fratture (2).
- Una supplementazione di vitamina D non appropriata può esporre il Servizio Sanitario Regionale ad una spesa eccessiva senza un effettivo vantaggio terapeutico per il paziente (3).

Si raccomanda di non superare gli intervalli di 25(OH)D ritenuti fisiologici e preferire dosi minori di vitamina D, tra 800 e 1000 UI die, in quanto ritenute più sicure (2).

Si invitano i referenti dell'area territoriale e ospedaliera ad incentivare attività di monitoraggio e promozione all'appropriatezza d'uso sulla base delle note soprariportate

Allegato 1 NOTA 96 - 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)

- 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.
- 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.)?
- Esiste una patologia ossea accertata (osteoporosi, osteomalacia, malattia di Paget, osteogenesi imperfetta) che necessita di terapia remineralizzante?
- 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 è 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