


Il punto di vista del Medico di Medicina Generale.

Dr. Pier Paolo Mazzucchelli

Medico di Medicina Generale

A photograph of a man and a woman. The man on the left has a sad, pouting expression. The woman on the right is laughing heartily, her mouth wide open. A green speech bubble with a blue outline points from the woman towards the man.

A Ferrara, si
spende il 80% in più
che nel resto della
Regione in vitamina
D!!!!!!!!!!!!!!

Intanto cominciamo
da qui

Come viene prescritta la vitamina D

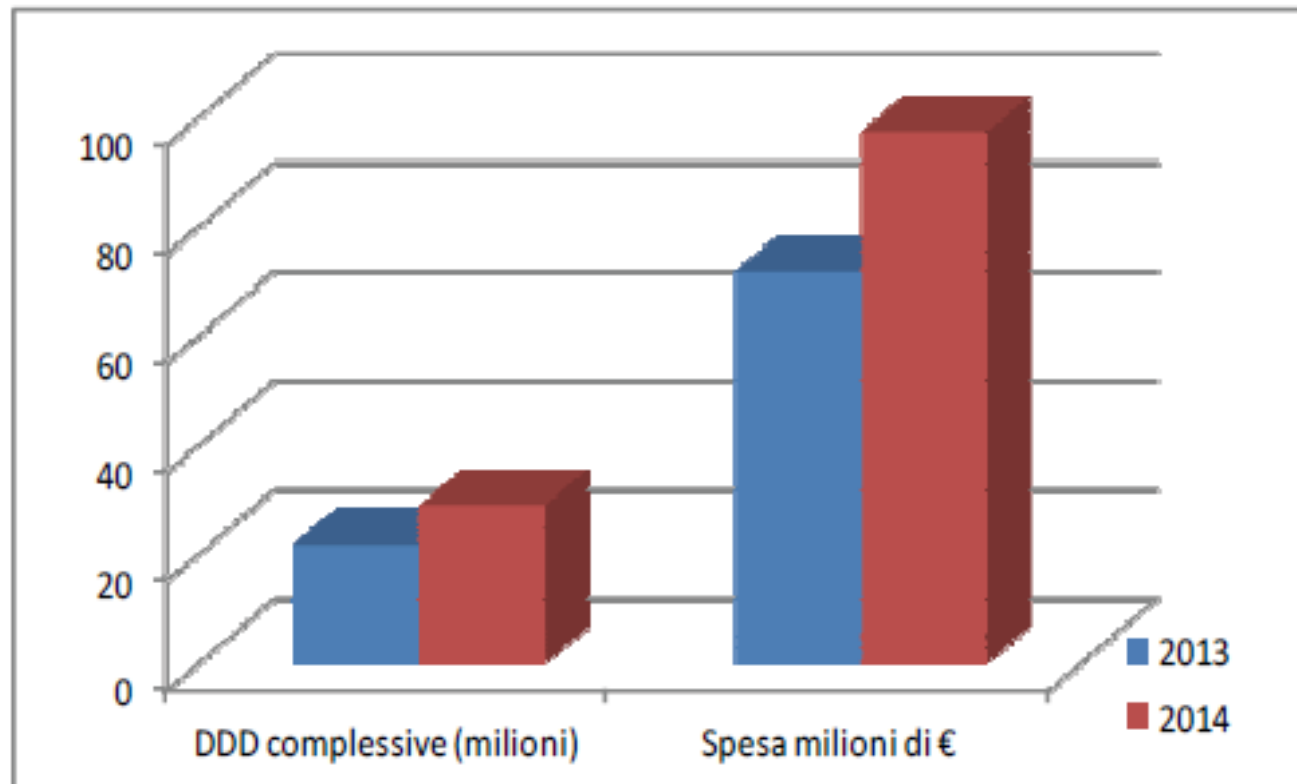


Figura 1. Andamento delle prescrizioni di vitamina D in Italia. (Fonte OsMed)

L'analisi comparativa dei dati 2013-2014 mostra un incremento del 27% per le DDD e del 34% della spesa: l'incremento è legato principalmente alla prescrizione dei flaconi bevibili. I dati preliminari (al momento parziali) del 2015, mostrano per le DDD un aumento addirittura del 172% .

Dati personali prescrizioni di: vitamina D

Dati dal 1/01/16 al 06/05/16

Assistiti al 6/05/16, 1286 di cui 656 femmine e 630 maschi

Almeno una prescrizione effettuata a 94 assistiti di cui

11 maschi di cui:

- ❑ 4 con età compresa fra 18 e 64 anni
- ❑ 7 con età oltre 65 anni

83 femmine di queste

- Una con età inferiore a 18 anni
- 39 con età compresa tra 18 e 64 anni (nessuna gravida)
- 43 con età oltre 65 anni



premessa

- Il trattamento di persone asintomatiche con livelli di Vit.D “insufficienti” **non** porta a benefici sulla funzione muscolare, sulle cadute e sulla densitometria ossea.
- La somministrazione di Vit.D **non** riduce il rischio cardiovascolare o di cancro.
- La supplementazione di Vit.D con o senza calcio ha effetti sulle fratture solo in popolazioni istituzionalizzate.

Indicazioni:
Prevenzione e
trattamento della
carenza di
vitamina D

Indicazioni:

Sindromi da carenza di vitamina D2 (rachitismo, disordini del metabolismo calcio-fosforo, osteomalacia, spasmofilia, ecc.) specie in pazienti con malattie gastrointestinali, epatiche e biliari associate a malassorbimento della vitamina D

Indicazioni

BAMBINI

Ipocalcemia del neonato, prematuro o immaturo, rachitismo carenziale con ipocalcemia, rachitismo vitamino-resistente, osteodistrofia renale ed emodialisi prolungata, ipocalcemie da corticoterapia, da ipoparatiroidismo idiopatico, da anticonvulsivanti.

ADULTI

Osteomalacia nutrizionale (da carenza o malassorbimento), osteomalacia da anticonvulsivanti, osteoporosi con componente osteomalacica, osteodistrofia renale ed emodialisi prolungata, ipocalcemia da affezioni epatiche, ipoparatiroidismo idiopatico o post-operatorio, spasmofilia da carenza di vitamina D, osteoporosi post-menopausale.

Indicazioni

Osteodistrofia renale in pazienti con insufficienza renale cronica, in particolare in quelli sottoposti ad emodialisi. Ipoparatiroidismo, di tipo sia idiopatico che chirurgico. Pseudoipoparatiroidismo. Rachitismo ipofosfatemico vitamina D-resistente. Rachitismo familiare vitamina D pseudodipendente. Osteoporosi post-menopausale: la diagnosi differenziale dovrà accuratamente escludere condizioni che presentano sintomatologie a carico dello scheletro simili, quali il mieloma multiplo e le osteolisi tumorali, per le quali il trattamento con Rocaltrol non è indicato

A

ril

indicazioni

Ipoparatiroidismo
(idiopatico e
postoperatorio).
Pseudoipoparatiroidismo

FARMACI A BASE DI VITAMINA D- INDICAZIONI TERAPEUTICHE-COSTI TERAPIA MENSILI AL PUBBLICO (Aggiorn. Dic 2015)

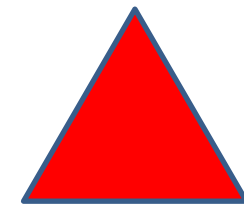
** Medicinale a brevetto scaduto (lista di trasparenza AIFA dicembre 2015)

PRINCIPIO ATTIVO	FORMA FARMACEUTICA	DOSAGGIO	INDICAZIONE TERAPEUTICA DA SCHEDA TECNICA (agg. 22/12/2015)	PREZZO DI RIFERIMENTO A CONFEZIONE	POSOLOGIA STANDARD DA SCHEDA TECNICA ADULTI	COSTO TERAPIA MENSILE IN EURO (MIN-MAX)*
ALFACALCIDOLO (DERIL@...)	30 CPS	1 MCG/CPS	Osteodistrofia da insufficienza renale in dialisi o meno. Ipoparatiroidismo. Rachitismo ed osteomalacia D-resistente o D-dipendente (pseudo-deficitaria). Rachitismo ed osteomalacia da alterazioni renali dovute al metabolismo della vitamina D. Osteoporosi post-menopausale.	€ 13,5	1 MCG/DIE	€ 12,6
		0,25 MCG/CPS		€ 5,2		€ 19,2
	1 FL GTT	2 MCG/ML		€ 7,5	1 MCG/DIE (20GTT)	€ 21,1
CALCITRIOLO (ROCALTROL@...)	30 CPS	0,50 MCG	Osteodistrofia renale in pazienti con insufficienza renale cronica, in particolare in quelli sottoposti ad emodialisi. Ipoparatiroidismo, di tipo sia idiopatico che chirurgico. Pseudoipoparatiroidismo. Rachitismo ipofosfatemico vitamina D-resistente. Rachitismo familiare vitamina D pseudodipendente. Osteoporosi post-menopausale.	€ 6,6 **	0,5-1 MCG/DIE	€ 6,2-12,4
		0,25 MCG		€ 4,0 **		€ 7,4-14,8
COLECALCIFEROLO (DIBASE@...)	6 F OS IM	100.000 UI	Prevenzione e trattamento della carenza di vitamina D.	€ 4,0	Prevenzione: 100.000 UI OGNI 2/4 MESI Trattamento: 200.000 UIV/MESE PER 3 MESI	Prevenzione: € 0,3-0,2 Trattamento: € 1,3
	2 F OS IM	300.000 UI		€ 3,5	Prevenzione: 300.000 UI OGNI 6/12 MESI Trattamento: 300.000 UI OGNI 6 SETTIMANE	Prevenzione: € 0,3-0,1 Trattamento: € 1,2
	1 FL OS	50.000 UI		€ 7,9 **	Prevenzione: 50.000 UIV/MESE O OGNI 2 MESI. Trattamento: 50.000 UI/SETTIMANA PER 8-12 SETTIMANE	Prevenzione: € 4-7,9 Trattamento: € 31,6
	2 FL OS			€ 15,0 **		Prevenzione: € 3,8-7,5 Trattamento: € 30
	1 FL OS	25.000 UI		€ 4,5 **	Prevenzione: 25.000-50.000 UIV/MESE Trattamento: 50.000 UI/SETTIMANA PER 8-12 SETTIMANE	Prevenzione: € 4,5-9,0 Trattamento: € 36,0
	4 FL OS	25.000 UI		€ 20,5 (NON CONCEDIBILE-FASCIA C)		Prevenzione: € 5,1-10,3 Trattamento: € 41,0
	1 FL GTT	10.000 UIV/ML		€ 4,5 **	Prevenzione: 750-2.000 UIV/DIE Trattamento: 5.000-10.000 UIV/DIE PER 1-2 MESI	Prevenzione: € 0,9-2,5 Trattamento: € 6,3-12,6
	CALCIFEDILOLO (DIIDROGIL@...)	1 FL GTT		1,5 MG/10 ML	Osteomalacia nutrizionale (da carenza o malassorbimento), osteomalacia da anticonvulsivanti, osteoporosi con componente osteomalacica, osteodistrofia renale ed emodialisi prolungata, ipocalcemia da affezioni epatiche, ipoparatiroidismo idiopatico o post-operatorio, spasmofilia da carenza di vitamina D, osteoporosi post-menopausale.	€ 5,5

* I valori indicati in tabella sono stati calcolati per la posologia standard nel paziente adulto (min-max) riportata nelle schede tecniche delle specialità medicinali in commercio, sulla base del prezzo di riferimento a confezione aggiornato al 19 dicembre 2015, per un mese di terapia (28gg), o 30gg in caso di somministrazione mensile.

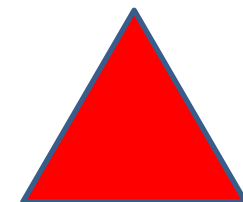
Indicazioni per i farmaci a base di vitamina D (colecalciferolo)

- Prevenzione e trattamento della carenza di vitamina D



Posologia e modo di somministrazione

- COLECALCIFEROLO può essere somministrato a cadenza giornaliera, settimanale, mensile o annuale.
- In caso di terapia per via orale, si raccomanda di somministrare COLECALCIFEROLO durante i pasti. La terapia per via intramuscolare è indicata solo in caso di sindromi da malassorbimento.
- Prevenzione della carenza di vitamina D: la somministrazione preventiva di COLECALCIFEROLO è consigliata in tutte le condizioni caratterizzate da maggior rischio di carenza o da aumentato fabbisogno. È generalmente riconosciuto che la prevenzione della carenza di vitamina D deve essere effettuata:
 - in maniera sistematica nel neonato (in particolare nel prematuro),
 - nel lattante,
 - nella donna in gravidanza (ultimo trimestre) e nella donna che allatta alla fine dell'inverno e in primavera,
 - nel soggetto anziano,
 - eventualmente nel bambino e nell'adolescente se l'esposizione solare è insufficiente;



Posologia e modo di somministrazione

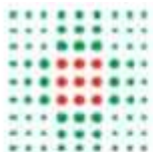
- nelle seguenti condizioni:
- scarsa esposizione solare o intensa pigmentazione cutanea, regime alimentare squilibrato (povero di calcio, vegetariano, ecc.), patologie dermatologiche estese o malattie granulomatose (tubercolosi, lebbra, ecc.);
- soggetti in trattamento con anticonvulsivanti (barbiturici, fenitoina, primidone);
- soggetti in trattamento con terapie corticosteroidi a lungo termine;
- patologie digestive (malassorbimento intestinale, mucoviscidosi o fibrosi cistica);
- insufficienza epatica.

Trattamento della carenza di vitamina D:

- la carenza di vitamina D deve essere accertata clinicamente e/o con indagini di laboratorio. Il trattamento è teso a ripristinare i depositi di vitamina D e sarà seguito da una terapia di mantenimento se persiste il rischio di carenza, ad un dosaggio di vitamina D idoneo alla prevenzione. Nella maggior parte dei casi è consigliabile non superare, in fase di trattamento, una dose cumulativa di 600.000 U.I. all'anno, salvo diverso parere del medico.

Esempio di posologia

- *COLECALCIFEROLO 10.000 U.I./ml gocce orali, soluzione*
- Le posologie giornaliere sotto indicate possono essere assunte anche una volta alla settimana moltiplicando per sette la dose giornaliera indicata.
- **Neonati, Bambini e Adolescenti (< 18 anni)**
- *Prevenzione:* 2–4 gocce al giorno (pari a 500–1.000 U.I. di vitamina D3).
- *Trattamento:* 8–16 gocce al giorno (pari a 2.000–4.000 U.I. di vitamina D3) per 4–5 mesi.
- **Donne in gravidanza**
- 3–4 gocce al giorno (pari a 750–1.000 U.I. di vitamina D3) nell'ultimo trimestre.
- **Adulti e Anziani**
- *Prevenzione:* 3–4 gocce al giorno (pari a 750–1.000 U.I. di vitamina D3). In soggetti ad alto rischio di carenza può essere necessario aumentare il dosaggio fino a 8 gocce al giorno (pari a 2.000 U.I. di vitamina D3).
- *Trattamento:* 20–40 gocce al giorno (pari a 5.000–10.000 U.I. di vitamina D3) per 1–2 mesi.



Direttore:

REFERTO SPECIALISTICO

Cognome: R	Nome: I	Sesso: F
Nato a:	il: 01/07/1952	
Residenza/ Domicilio:	Tessera Sanitaria: 7127821	
Cod. Fisc.:	Tipo Richiesta: CONTROLLO PROGRAMMATO	
Es. Ticket : RE2 - (da 36.153 a 70.000)	Tipo Accesso: Ambulante	
Provenienza: CUP		

BON - OR-01 (462) AMB.ORTOPEDICO

Referto relativo a: DM Data Prest.

**Per un totale di 1.300.000 UI
annue**

Attenzione!!!



Boli annuali di vitamina D aumentano rischio di frattura

Data 22 maggio 2011
Categoria reumatologia

Secondo i risultati di uno studio australiano una singola dose annuale di 500000 UI di vitamina D si associa ad un incremento del rischio di frattura a 3-5 anni rispetto a quanto osservato nel gruppo placebo.

Sono state randomizzate 2317 donne, con età media di 76 anni, non già trattate con vitamina D a dosi superiori o uguali a 500 UI/die, a ricevere per almeno 3 anni una dose annuale singola di 500000 UI di vitamina D o placebo.

Sono state studiate l'incidenza mensile delle fratture (confermate radiologicamente) e delle cadute.

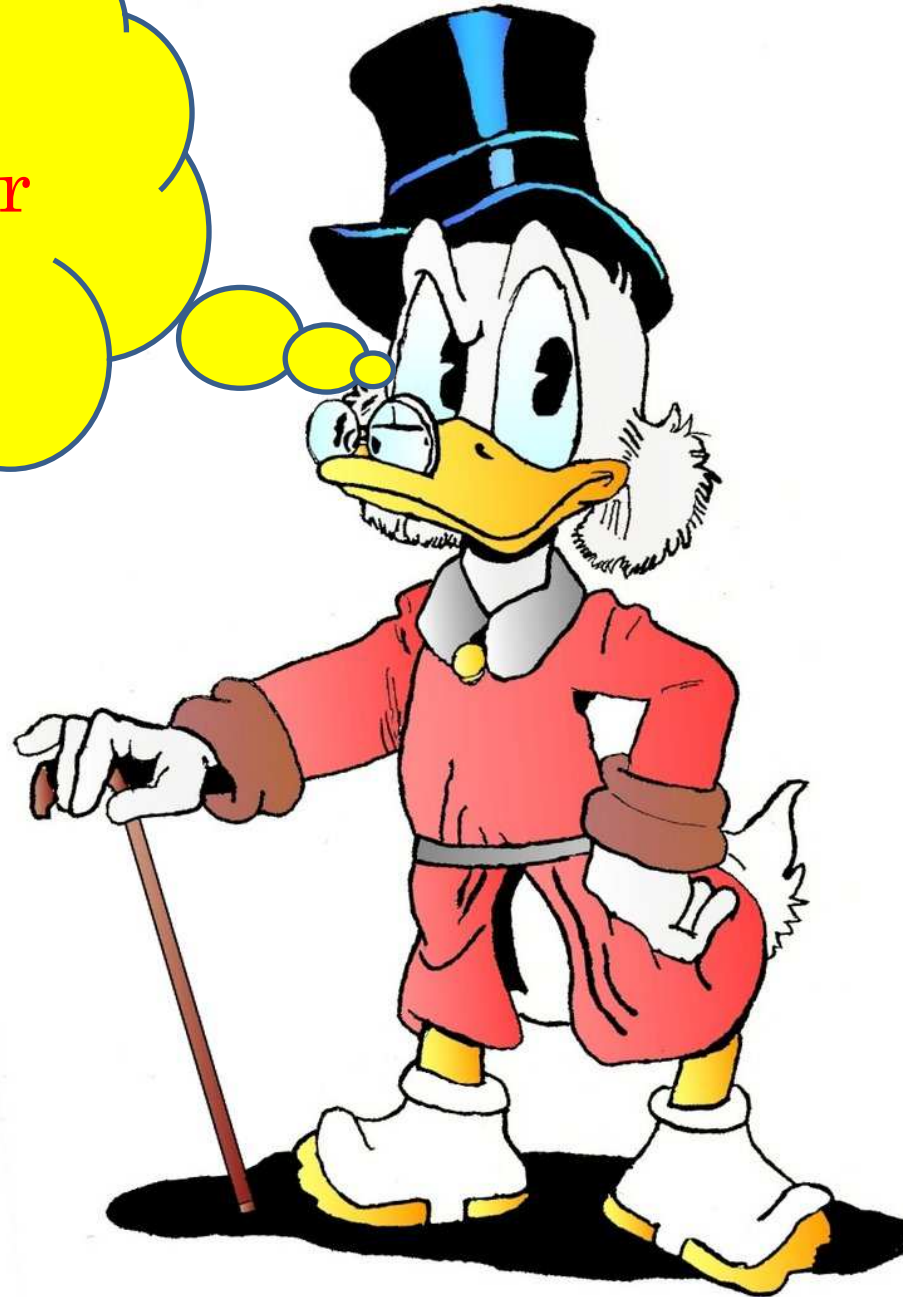
I livelli plasmatici basali di vitamina D sono risultati di circa 20 ng/l. Dopo 1 mese, 3 mesi e un anno i livelli plasmatici sono risultati incrementati rispettivamente di 2,4 - 1,8 volte e del 50% circa rispetto al gruppo di controllo.

Le fratture nel gruppo colecalciferolo sono risultate 171 vs 135 in quello placebo e le cadute 2892 (83,4 per 100 persone-anni) in 837 donne del gruppo attivo vs 2512 (72,7 per 100 persone-anni) nelle 769 donne del gruppo placebo (RR 1,15 95% IC 1,03-1,30 p 0,03).

Il rapporto di rischio per l'incidenza di fratture è stato di 1,26 (95% IC 1-1,59; p 0,047) tra il gruppo vitamina D e quello placebo.

E' stato registrato anche un andamento temporale per quanto concerne l'incidenza delle cadute essendo il RR delle cadute pari a 1,31 nei primi 3 mesi dopo il bolo e di 1,13 nei restanti 9 mesi (analisi post hoc) nel gruppo attivo vs quello di controllo.

Ma
qualcosa per
spendere
meno no?



L'esposizione efficace: alcuni esempi

- nella stagione estiva l'esposizione di viso, collo e degli arti per 10-15 min. 2-3 volte/ settimana induce una produzione sufficiente di Vit.D.²
- in primavera ed autunno (con esposizione limitata al viso e all'avambraccio-mano) sono necessari 20-30 min. per 3-4 volte/ settimana.³
- "prendere il sole" in costume da bagno fino ad un lieve eritema equivale alla assunzione di circa 10.000-25.000 UI di Vit.D (pari a 40-100 gtt. dei preparati di colecalciferolo).²
- trascorrere oltre 7 gg in soggiorno marino riduce il rischio di ipovitaminosi D nel corso dell'anno.²

Con queste esposizioni non è stato registrato un incremento del rischio di tumori cutanei.³



Alimento	Contenuto UI	Sufficiente per giorni
Olio di fegato di merluzzo 1 cucch.	5.000	12
Anguilla 150 g	5.000	12
Sardina 120 g	1.600	4
Tonno 120 g	1.200	3
Salmone 120 g	950	2
Sgombro 100 g	850	2
Uova n. 2	360	1

Cosa fanno gli altri

NICE National Institute for
Health and Care Excellence

Vitamin D: increasing supplement use among at-risk groups

Issued: November 2014

NICE public health guidance 56
guidance.nice.org.uk/ph56

Questo negli USA



Guideline Summary NGC-8727

Guideline Title

Evaluation, treatment, and prevention of vitamin D deficiency: an Endocrine Society clinical practice guideline.

Bibliographic Source(s)

Holick MF, Binkley NC, Bischoff-Ferrari HA, Gordon CM, Hanley DA, Heaney RP, Murad MH, Weaver CM, Endocrine Society. Evaluation, treatment, and prevention of vitamin D deficiency: an Endocrine Society clinical practice guideline. *J Clin Endocrinol Metab.* 2011 Jul;96(7):1911-30. [143 references] PubMed [🔗](#)

MIMS
LEARNING

ESSENTIALS

One day interactive workshops
covering 20+ guidance updates

BOOK NOW

London > Birmingham > Reading > Bristol > Manchester

News

Practice News

Online exclusive

Nutrition

Obesity

Treating vitamin D deficiency to cost £100m a year by 2013

By Stephen Robinson on the 13 February 2012

[Be the First to Comment](#)

Treating vitamin D deficiency in primary care is set to cost more than £100m a year by 2013, as the DH calls for wider supplementation and drug costs soar.

Primary care spending on treatments for vitamin D deficiency rose from £28m in 2004 to £76m in 2011, NHS data show. The rise in costs is accelerating, jumping £11m since 2010.

PRACTICE

UNCERTAINTIES PAGE

Should vitamin D supplements be recommended to prevent chronic diseases?

Haakon E Meyer *professor, senior medical officer*^{1,2}, Kristin Holvik *researcher*¹, Paul Lips *professor*³

¹Norwegian Institute of Public Health, Division of Epidemiology, Box 4404, Nydalen, 0403 Oslo, Norway; ²University of Oslo, Department of Community Medicine, Oslo, Norway; ³Endocrine Section, Department of Internal Medicine, VU University Medical Centre, Amsterdam, Netherlands

The bottom line

- Do not recommend vitamin D supplements to prevent chronic disease because clear evidence of benefit does not currently exist and adverse effects cannot be excluded
- Vitamin D supplements in doses of 600-800 IU (15-20 µg) per day combined with calcium (0-1000 mg/day, depending on current dairy intake) may be recommended to prevent fractures in elderly people

Ongoing research

More than 150 clinical trials of vitamin D are listed on ClinicalTrials.gov. Some key trials include:

- The VITamin D and omegA-3 Trial (VITAL)
- A study of colecalciferol 2000 IU daily, fish oil, or placebo in 20 000 older individuals (>60 yrs), with cardiovascular disease and cancer incidence as outcomes.
- Vitamin D and Calcium Homeostasis for Prevention of Type 2 Diabetes (CaDDM) ([NCT00436475](#))
- Treatment of vitamin D insufficiency: does vitamin D increase calcium absorption, bone mass and muscle mass and function in women past menopause who have mildly low vitamin D levels? ([NCT00933244](#))
- Evaluation of vitamin D requirements during pregnancy ([NCT00292591](#))
- Development of vitamin D as a therapy for breast cancer—phase II ([NCT00656019](#))
- Vitamin D supplement in preventing colon cancer in African Americans with colon polyps ([NCT00870961](#))
- Health benefits of vitamin D and calcium in women with PCOS (polycystic ovarian syndrome) ([NCT00743574](#))
- Vitamin D₃ supplementation and the T cell compartment in multiple sclerosis (MS) ([NCT00940719](#))



Una riflessione: la storia si ripete...

Negli anni '80 studi epidemiologici osservazionali mostrarono l'associazione tra bassi livelli delle vitamine antiossidanti A ed E ed aumento del rischio di alcuni tipi di tumore o di malattie cardiovascolari. Le successive ricerche smentirono la ipotizzata efficacia preventiva di queste vitamine, mostrando al contrario un aumento del rischio in alcune popolazioni trattate. Anche l'effetto protettivo della vitamina E sui tumori prostatici era stato ipotizzato su basi osservazionali ma negli studi randomizzati il rischio risultava aumentato nei maschi trattati.

Lo stesso sta verificandosi oggi per la vitamina D per la quale gli studi randomizzati metodologicamente corretti non confermano i benefici attesi in base ai risultati degli studi osservazionali ed in certe condizioni evidenziano al contrario una tendenza all'aumento del rischio di cadute e di fratture...



Prima di chiudere

BMJ

BMJ 2011;342:d2548 doi: 10.1136/bmj.d2548

Page 1 of 3

One recent analysis suggests that the definitions of common conditions have broadened so much that virtually the entire older adult population is now classified as having at least one chronic disease.

Ray Moynihan *author, journalist, and conjoint lecturer*

University of Newcastle, Australia

conclusioni

- La carenza di vitamina D è un evento comune
- La somministrazione giornaliera di 800 UI di vitamina D3 è più che sufficiente per mantenere un livello di sufficienza (una goccia di colecalciferolo equivale a 250 UI)
- L'esposizione alla luce solare è un metodo efficace per mantenere sufficienti livelli di Vitamina D
- sebbene esistano studi che evidenzino la possibilità di correlazione della carenza di vitamina D con CVD, tumori, diabete , ipertensione, infezioni delle basse vie respiratorie, non è indicata la supplementazione per la mancanza di evidenze (ulteriori studi sono richiesti)



Thanks for
your attention