



*Versione aggiornata il 21 Novembre 2019*

Dal 5 Novembre 2019 decorrono le nuove condizioni di prescrivibilità dei farmaci contenenti Vitamina D, regolate dalla nota 96.

Bisogna innanzitutto chiarire, come è noto a molti, che la Mission di AIFA non è quella di promulgare Linee Guida, ma di definire i criteri di accesso ai farmaci nell'ottica del mantenimento dell'equilibrio economico di sistema con rispetto dei tetti di spesa.

Nello specifico le priorità strategiche individuate nel Piano delle attività per l'anno 2019 sono:

- contribuire alla promozione e alla tutela della salute attraverso la regolamentazione dell'immissione in commercio, dell'uso e della vigilanza dei prodotti farmaceutici ad uso umano;
- ottimizzare l'utilizzo delle risorse pubbliche destinate alla rimborsabilità dei farmaci ad uso umano per massimizzare i benefici della collettività in termini di salute pubblica;
- promuovere l'informazione e la ricerca scientifica indipendente e favorire gli investimenti in ricerca e sviluppo nel settore farmaceutico.

Chiarito questo aspetto che ci fa comprendere come possa esistere qualche dissonanza tra le Note e le indicazioni delle Linee Guida, dobbiamo anche sottolineare l'obbligatorietà dell'aderenza alle Note da parte dei Medici tutti, rispetto alla prescrizione in regime di rimborsabilità.

Ciò non toglie che la nuova nota 96 ci stia creando diverse difficoltà di interpretazione per la complessità dei casi previsti e vorremmo qui cercare di facilitare il suo uso nei casi di più frequente riscontro in Medicina Generale.

Specifichiamo che in queste note abbiamo considerato l'osteopenia come una delle osteopatie citate genericamente nella Nota.

Inoltre andrà a breve meglio dettagliato l'elenco dei farmaci che hanno interazioni con la vitamina D.

Gli integratori contenenti la Vitamina D previsti nella nota sono:

- tutte le formulazioni di colecalciferolo con o senza sali di calcio
- il calcifediolo in compresse

Sono escluse dalla nota tutte le formulazioni di Calcitriolo ed il Calcifediolo in gocce.

Sono escluse dalla nota anche le terapie a carico dei bambini/adolescenti poiché la Nota è applicabile nei soggetti >18 anni.



## Stratificazione in Medicina Generale secondo la Nota 96

- 1. Persone sane** (in assenza di tutte le condizioni di rimborsabilità della nota 96) che sono già da tempo in terapia con la Vitamina D e che hanno un dosaggio precedente alla terapia:
  - Se il dosaggio era  $<20$  ng/ml rivalutare la presenza o meno di sintomatologia e quindi:
    - a. Se la sintomatologia è assente:** nel caso si ritenesse di continuare la somministrazione, la Vitamina D non è rimborsabile (tuttavia rivalutare tutte le possibili cause di ipovitaminosi e, in base alla evoluzione della situazione clinica, il controllo del dosaggio della vitamina D e/o la sospensione della terapia)
    - b. In presenza di sintomi e dopo 3 mesi dall'inizio della terapia:** ridosare la vitamina D e se  $<20$  ng/ml continuare terapia cambiando il principio attivo (riconsiderare ipotesi malassorbimento) monitorando se persistono i sintomi. Sospendere alla remissione dei sintomi.
  - Se il dosaggio era  $>20$  ng/ml la somministrazione va sospesa
- 2. Persone sane** senza sintomi che sono già in terapia con la Vitamina D, senza un dosaggio precedente
  - Sospendere

### **Persone che arrivano all'attenzione del MG con un dosaggio fatto autonomamente e che risulta $<20$ ng/ml**

- Valutare la situazione clinica (presenza di altre patologie/dolori/terapie osteopenizzanti) secondo Flow-Chart

### **Persone affette da osteopenia accertata**

- Supplementare senza limiti

### **Persone con diagnosi di osteoporosi (T-score $<-2,5$ ) non in Nota 79**

- Supplementare senza limiti



**Persone con fratture vertebrali o femorali, in Nota 79**

- Dosare Vitamina D, supplementare fino a raggiungimento valori >20ng/ml
- Iniziare la terapia secondo Nota 79
- Continuare la supplementazione senza limiti

**Persone senza diagnosi di Osteoporosi ma che hanno i criteri LEA per la DO e/o con Fattori di Rischio per frattura**

- Nessuna rimborsabilità prevista dalla Nota
- Valutare secondo Flow Chart

**Persone allettate a domicilio possono essere considerate equivalenti agli istituzionalizzati**

- Supplementazione senza limiti