

REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE
Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica
Servizio 7 - Farmaceutica
Centro Regionale di Farmaco e Vaccinovigilanza

Prot. 13833

Del 24.02.2023

Oggetto: aggiornamento Nota AIFA n. 96

Ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie

Agli Ordini Provinciali dei Medici

Agli Ordini Provinciali dei Farmacisti

Ai Responsabili dei Servizi di Farmacia delle
delle Aziende Sanitarie

Ai Referenti Aziendali dell'appropriatezza prescrittiva
di cui al D.D.G. 385/2022

Alla Federfarma Sicilia

Ad Assofarm

All'AIOP

LORO SEDI

Con la determinazione n. DG/48 del 10/02/2023, pubblicata nella GURI n. 43 del 20/02 c.a., che ad ogni buon fine si allega in copia, l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha modificato la nota n. 96 relativa alla prescrizione a carico del Servizio Sanitario Nazionale dei medicinali per la prevenzione ed il trattamento della carenza di vitamina D nell'adulto.

In particolare, alla luce delle attuali informazioni tecnico-scientifiche e della pubblicazione di nuove evidenze scientifiche che hanno chiarito il ruolo della vitamina D in assenza di concomitanti condizioni di rischio, è stato necessario aggiornare la suddetta nota.

L'Agenzia comunica di aver preso in considerazione i risultati di due ampi studi clinici randomizzati, lo studio americano VITAL (LeBoff M et al, NEJM 2022) e lo studio europeo DO-HEALTH (Bischoff-Ferrari HA et al, JAMA 2020). Entrambi gli studi hanno concluso che la supplementazione con dosi di vitamina D più che adeguate (2000 UI die di colecalciferolo) e per diversi anni (oltre 5 anni nel primo studio e 3 anni nel secondo) non è in grado di modificare il

rischio di frattura nella popolazione sana, senza fattori di rischio per osteoporosi. Questi risultati si sono confermati anche tra i soggetti con livelli più bassi di vitamina 25(OH)D.

Le modifiche introdotte con l'aggiornamento della Nota 96 sono le seguenti:

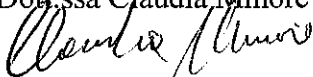
- o introduzione della nuova categoria di rischio “persone con gravi deficit motori o allettate che vivono al proprio domicilio”;
- o riduzione da 20 a 12 ng/mL (o da 50 a 30 nmol/L) del livello massimo di vitamina 25(OH)D sierica, in presenza o meno di sintomatologia specifica e in assenza di altre condizioni di rischio associate, necessario ai fini della rimborsabilità;
- o specificazione di livelli differenziati di vitamina 25(OH)D sierica in presenza di determinate condizioni di rischio (ad es. malattia da malassorbimento, iperparatiroidismo) già presenti nella prima versione della Nota;
- o aggiornamento del paragrafo relativo alle sopraccitate evidenze disponibili;
- o inserimento di un breve paragrafo dedicato a vitamina D e COVID-19, nel quale si evidenzia che al momento attuale non esistono elementi per considerare la vitamina D un ausilio importante per la lotta contro il coronavirus;
- o introduzione di un paragrafo sui potenziali rischi associati all'uso improprio dei preparati a base di vitamina D.

Si chiede alle SS.LL. in indirizzo la massima collaborazione per la diffusione della presente a tutti gli Operatori Sanitari operanti nel territorio di competenza con particolare riferimento alle figure specialistiche interessate.

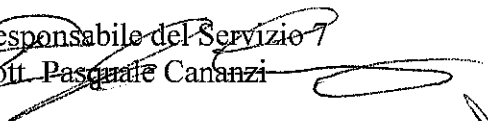
I Referenti per l'Appropriatezza prescrittiva delle Aziende Sanitarie Provinciali avvieranno specifiche azioni volte a verificare la corretta applicazione delle condizioni previste dalla citata nota AIFA.

I documenti sono disponibili sul sito istituzionale dell'Assessorato della Salute alla sezione “*Appropriatezza d'uso dei farmaci*”.

Il Dirigente del Crfv
Dott.ssa Claudia Minore



Il Responsabile del Servizio 7
Dott. Pasquale Cananzi



Il Dirigente Generale *ad interim*
Dott. Salvatore Riquieze

