



XXVII Seminario Nazionale

LA VALUTAZIONE DELL'USO  
E DELLA SICUREZZA DEI FARMACI:  
ESPERIENZE IN ITALIA

10 - 11 dicembre 2018

# L'uso della Vitamina D in Italia

**Roberto Da Cas**

Centro nazionale per la ricerca e la valutazione preclinica e clinica dei farmaci  
Istituto Superiore di Sanità

# Le notizie e la letteratura

## Search results

Items: 1 to 20 of 570

<< First < Prev Page 1 of 29 Next > Last >>

Filters activated: Publication date from 2018/01/01 to 2018/11/30, Humans. [Clear all](#) to show 29451 items.

[Efficacy of vitamin D in treatment of inflammatory bowel disease: A meta-analysis.](#)

1. Li J, Chen N, Wang D, Zhang J, Gong X.  
Medicine (Baltimore). 2018 Nov;97(46):e12662. doi: 10.1097/MD.00000000000012662. Review.  
PMID: 30431562 [Free Article](#)  
[Similar articles](#)

[Vitamin D and bisphosphonates therapies for osteoporosis are associated with different risks of atrial fibrillation in women: A nationwide population-based analysis.](#)

2. Yang HY, Huang JH, Chiu HW, Lin YK, Hsu CY, Chen YJ.  
Medicine (Baltimore). 2018 Oct;97(43):e12947. doi: 10.1097/MD.00000000000012947.  
PMID: 30412111 [Free Article](#)  
[Similar articles](#)

[Relevance of vitamin D deficiency in patients with chronic autoimmune atrophic gastritis: a prospective study.](#)

3. Massironi S, Cavalcoli F, Zilli A, Del Gobbo A, Ciafardini C, Bernasconi S, Felicetta I, Conte D, Peracchi M.  
BMC Gastroenterol. 2018 Nov 8;18(1):172. doi: 10.1186/s12876-018-0901-0.  
PMID: 30409113 [Free PMC Article](#)  
[Similar articles](#)

[Vitamin D Supplementation in Pregnancy and Lactation and Infant Growth.](#)

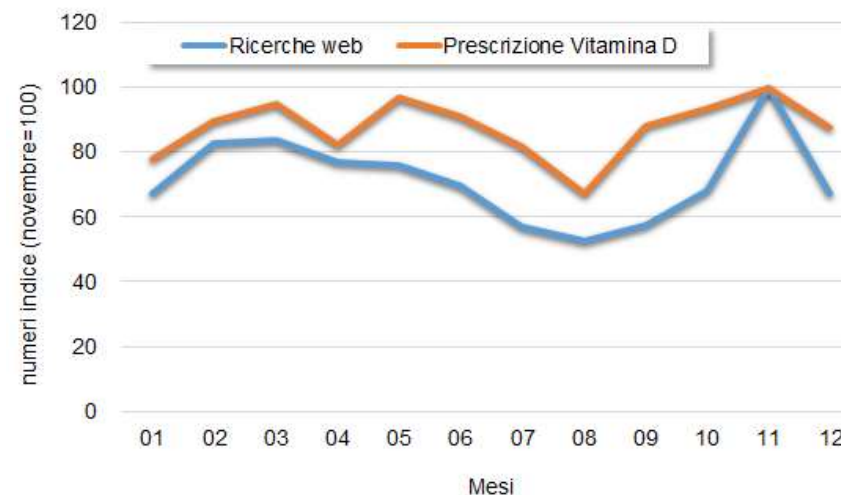
4. Hewison M, Wagner CL, Hollis BW.  
N Engl J Med. 2018 Nov 8;379(19):1880-1. doi: 10.1056/NEJMc1812157. No abstract available.  
PMID: 30406981  
[Similar articles](#)

## Gravidanza L'importanza della vitamina D

Una giusta assunzione di vitamina D è di grande importanza per le donne incinte. Chi ne è carente durante la gravidanza, infatti, rischia maggiormente di andare incontro ad aborti spontanei, perfino ricorrenti. Lo rivela un recente studio, pubblicato sulla rivista scientifica

## Nascosta nel Parkinson la carenza di vitamina D

La carenza di vitamina D è tra le cause che portano al morbo di Parkinson? A chiederselo è una ricerca condotta dalla Emory University School of Medicine di Atlanta, che ha riscontrato come le **persone affette dal morbo di Parkinson** abbiano più **bassi livelli di vitamina D** nell'organismo anche rispetto a persone affette da altre **malattie degenerative** come l'**Alzheimer**.



# ■ Descrizione dello studio

- Valutare l'andamento temporale e la stagionalità della prescrizione
- Analizzare la variabilità regionale
- Stimare l'esposizione a vitamina D nella popolazione generale
- Determinare la co-somministrazione di bifosfonati e vitamina D
- Calcolare l'incidenza e la prevalenza nel tempo

## ■ Fonti dei dati

- **Convenzionata territoriale:** prescrizioni farmaceutiche a carico SSN erogate attraverso le farmacie pubbliche e private in convenzione
- **Acquisti diretti da parte delle Strutture sanitarie pubbliche:** movimentazioni di medicinali con AIC sul territorio nazionale
- **Prescrizioni farmaceutiche in regime di assistenza convenzionata territoriale:** flusso informativo per la trasmissione delle prescrizioni farmaceutiche (c.d. Tessera Sanitaria)
- **Sistema di monitoraggio della regione Umbria:** archivi sanitari (anagrafe assistibili, prescrizioni farmaceutiche, ricoveri ospedalieri)

# Vitamina D: nuovo blockbuster

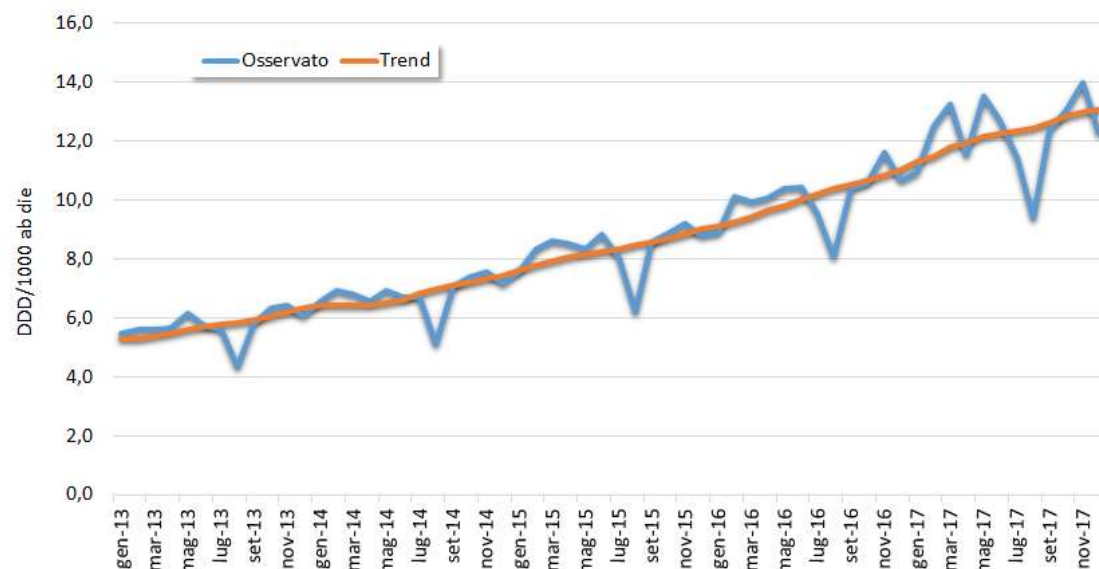
- A livello mondiale crescita del 20% all'anno (circa 1 miliardo di dollari nel 2017)
- In Italia spesa a carico del SSN → 260 milioni di euro nel 2017 (96 milioni nel 2013)
- Dosi 2017 → 160 milioni (2,5 per ogni abitante)
- Stima utilizzatori in Italia nel 2017 → 6,4 milioni (10,3% della popolazione)

**Tabella 2.8** Primi trenta principi attivi per spesa convenzionata di classe A-SSN: confronto 2017-2016

ATC	Principio attivo	Spesa (milioni)	%*	Spesa lorda pro capite	Rango 2017	Rango 2016
A	pantoprazolo	277,9	2,7	4,59	1	1
C	rosuvastatina	244,8	2,3	4,04	2	2
C	atorvastatina	234,5	2,3	3,87	3	3
A	colecalfiferolo	233,9	2,2	3,86	4	6
C	ezetimibe/simvastatina	186,8	1,8	3,08	5	8
A	lansoprazolo	180,4	1,7	2,98	6	4
J	amoxicillina/acido clavulanico	173,7	1,7	2,87	7	7
A	omeprazolo	163,5	1,6	2,70	8	9
R	salmeterolo/fluticasone	161,3	1,5	2,66	9	5
A	esomeprazolo	149,2	1,4	2,46	10	11

**Tabella 2.9** Primi trenta principi attivi\* a maggiore variazione di spesa convenzionata rispetto all'anno precedente: confronto 2017-2016

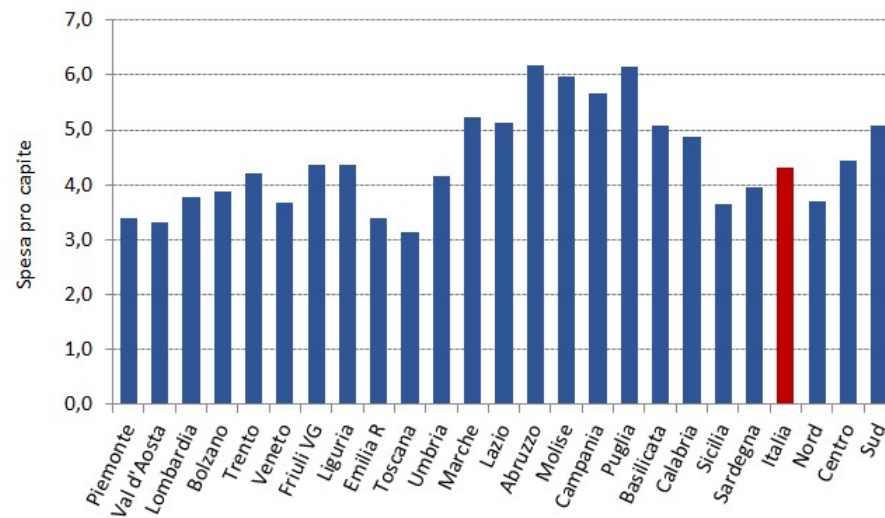
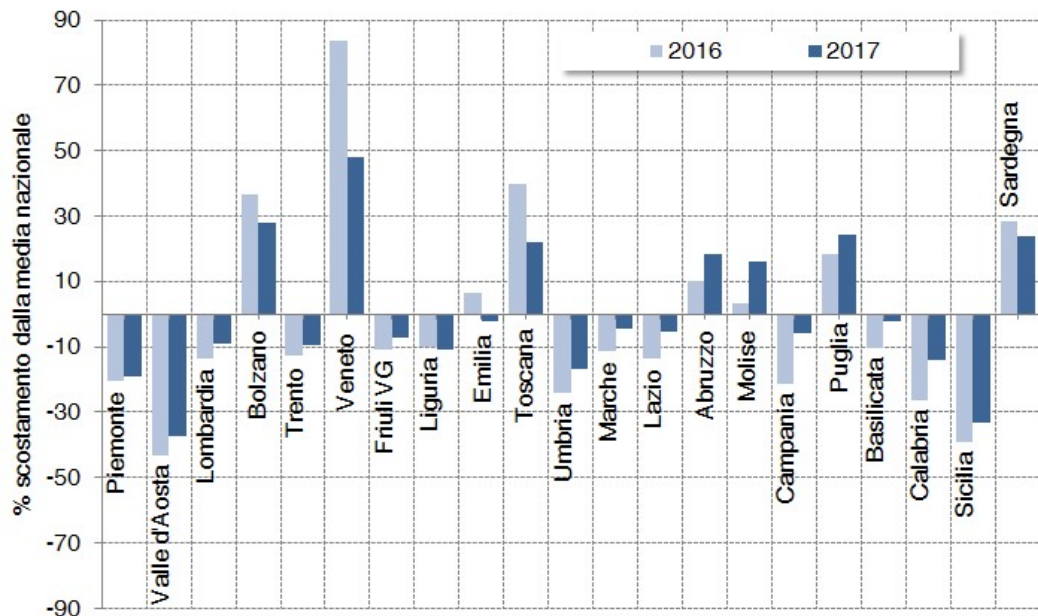
ATC	Principio attivo	Spesa pro capite	Δ% 17-16	DDD/1000 ab die	Δ% 17-16
H	teriparatide	1,16	61,1	0,2	62,6
R	fluticasone/vilanterolo	1,59	30,8	2,5	25,1
J	immunoglobulina umana antiapatite B	0,52	30,7	0,0	29,1
A	colecalfiferolo	3,86	26,0	10,5	25,6



CAGR → +1,4%



# Variabilità geografica



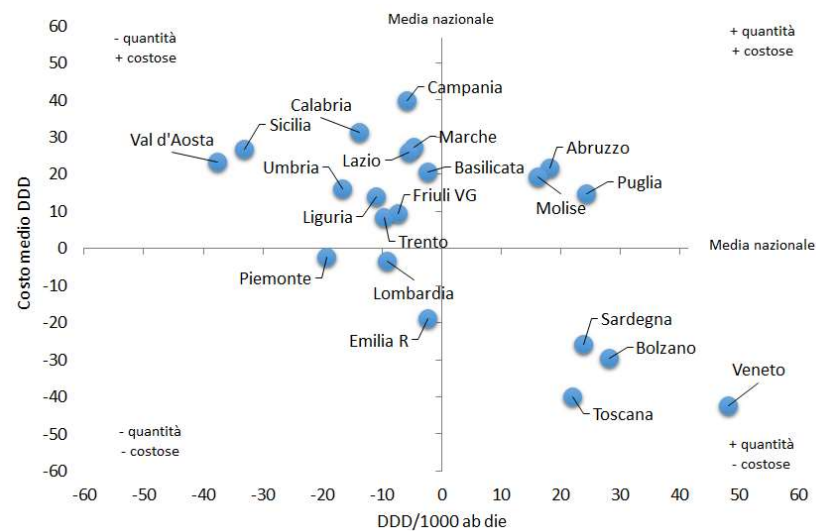
## DDD 2017 (min-max)

Sicilia

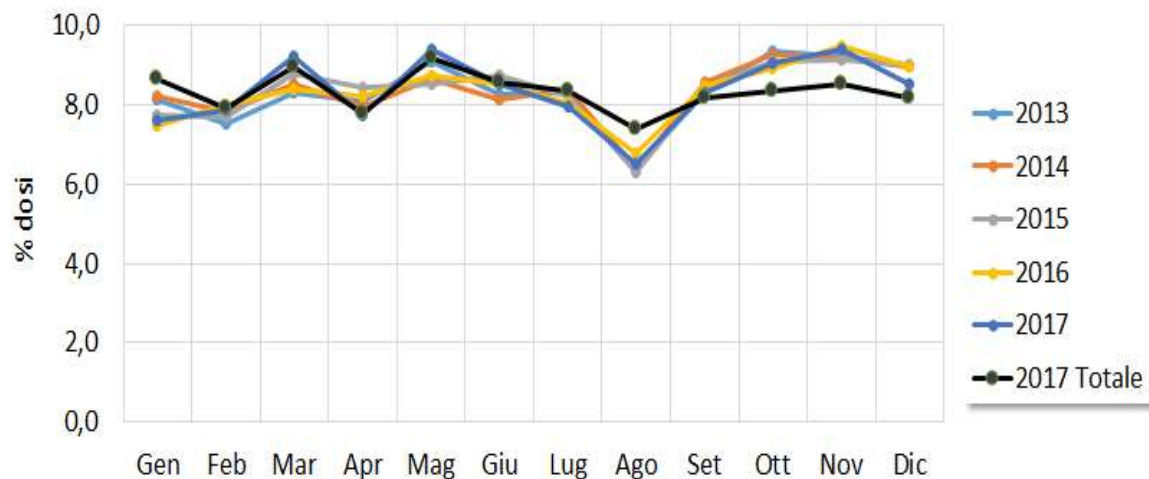
8,4

Veneto

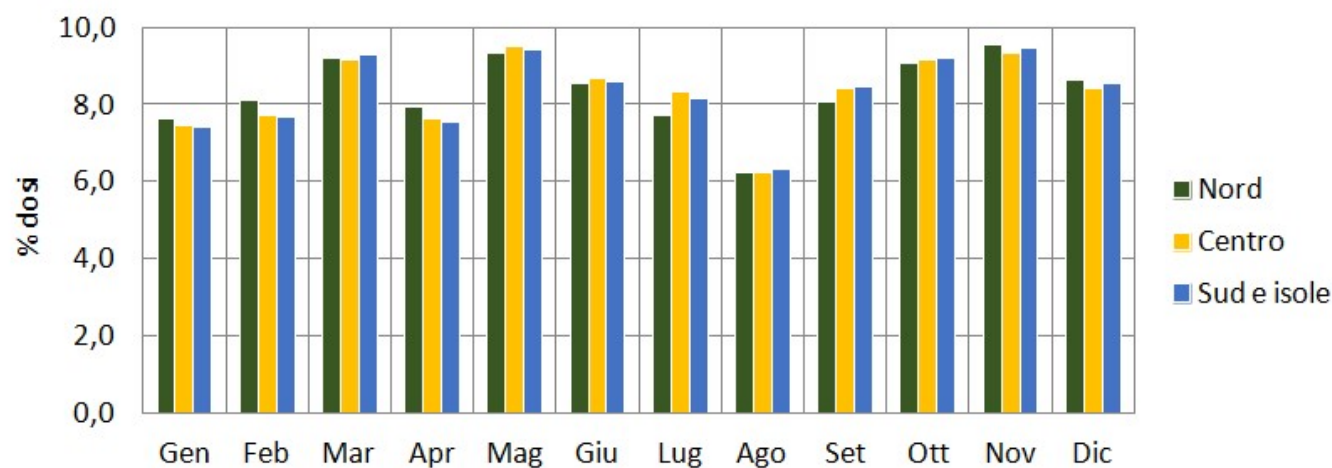
18,7



# La stagionalità



	DDD media	
Agosto	6,6	↓
Novembre	9,8	↑



# ■ Approfondimento dell'uso nella popolazione

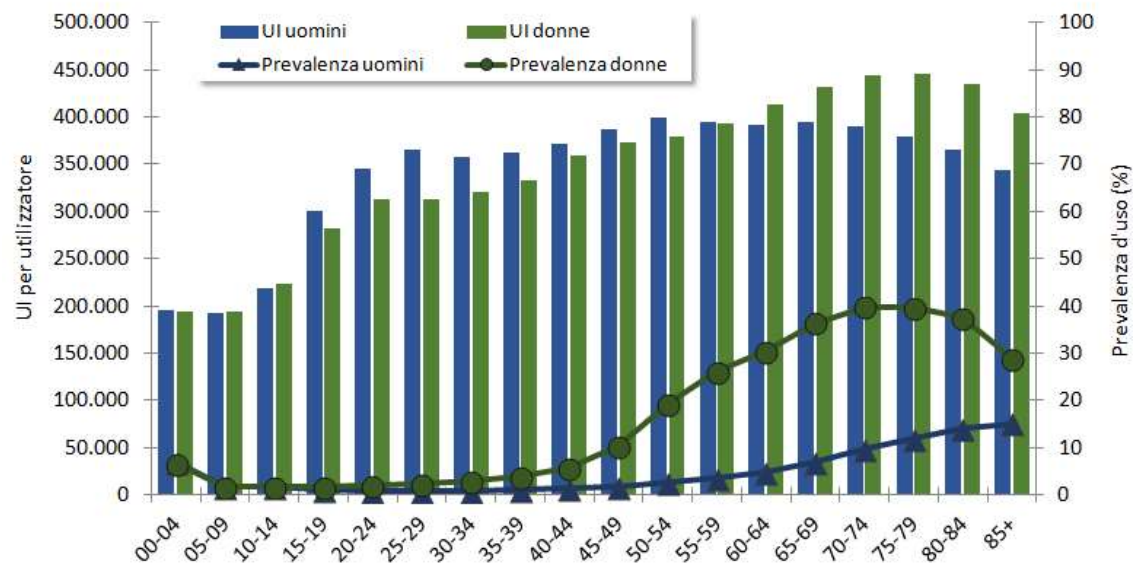


- Regioni: Lombardia, Veneto, Toscana, Lazio, Campania e Puglia
- Popolazione in studio: 32 milioni di assistiti (55% della popolazione italiana)
- Periodo: anno 2017
- Prescrizioni territoriali a carico SSN (convenzionata)
- Categoria terapeutica: ATC A11CC
- Indicatori: prevalenza d'uso, Unità Internazionali per utilizzatore



# Esposizione per fascia di età e sesso

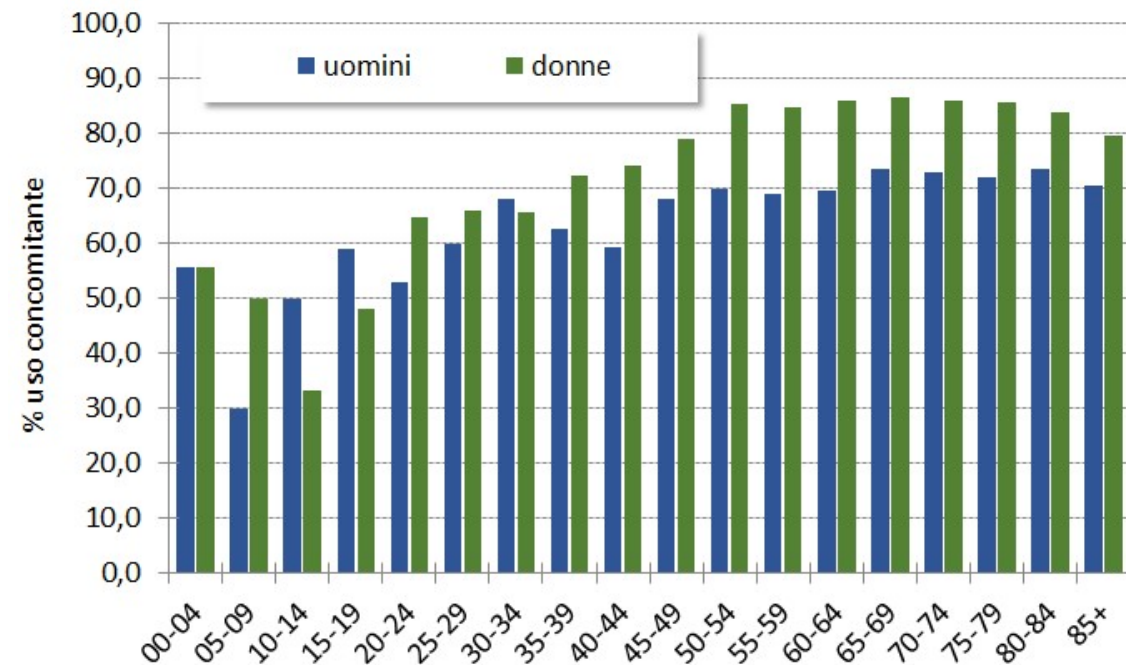
	♂	♀
Utilizzatori	638mila	2,9mln
Prevalenza (%)	3,8	16,4
Età media	58	64
UI per trattato (migliaia)	255	300
N. pezzi	5	6
Giorni di terapia	43	46



# ■ Uso concomitante di bifosfonati e vitamina D

Prima di avviare la terapia con i farmaci sopraindicati, in tutte le indicazioni è raccomandato un adeguato apporto di calcio e vitamina D, ricorrendo, ove dieta ed esposizione solari siano inadeguati, a supplementi con sali di calcio e vitamina D3 (e non ai suoi metaboliti idrossilati) (1). E' stato documentato inoltre che la carenza di vitamina D può vanificare in gran parte l'effetto dei farmaci per il trattamento dell'osteoporosi (2,3). La prevenzione delle fratture osteoporotiche deve anche prevedere un adeguato esercizio fisico, la sospensione del fumo e la eliminazione di condizioni ambientali ed individuali favorenti i traumi.

- Utilizzatori bifosfonati → 83.058
- 89% donne, età media 70 anni (DS 12)
- Prescrizione di vitamina D
  - ❖ donne 85%, uomini 71%
  - ♀ RR 1,19 (IC 95% 1,18-1,21)

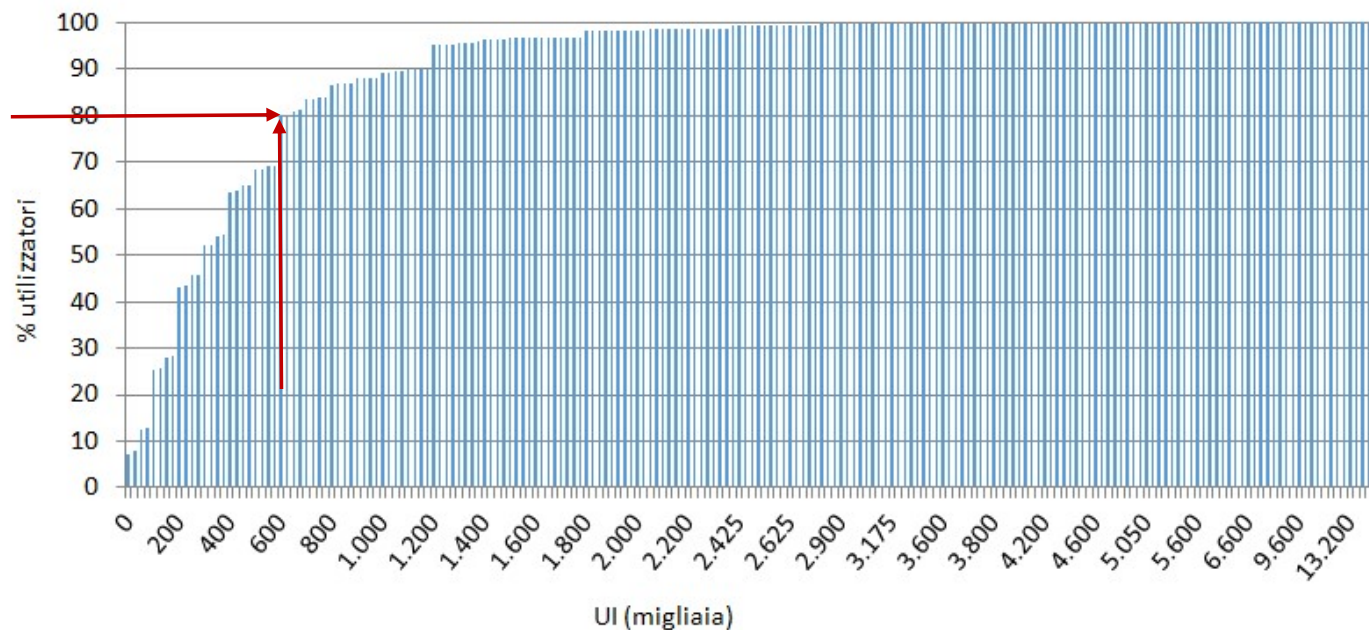


# Come utilizza la vitamina D chi inizia la terapia

- Coorte in studio: casi incidenti nel IV trimestre 2016
- Esposizione a vitamina D nell'anno successivo alla data indice

## Risultati

- 411mila utilizzatori (78% donne), età media 58 anni (DS 23)
- Dose media giornaliera 1.240 UI

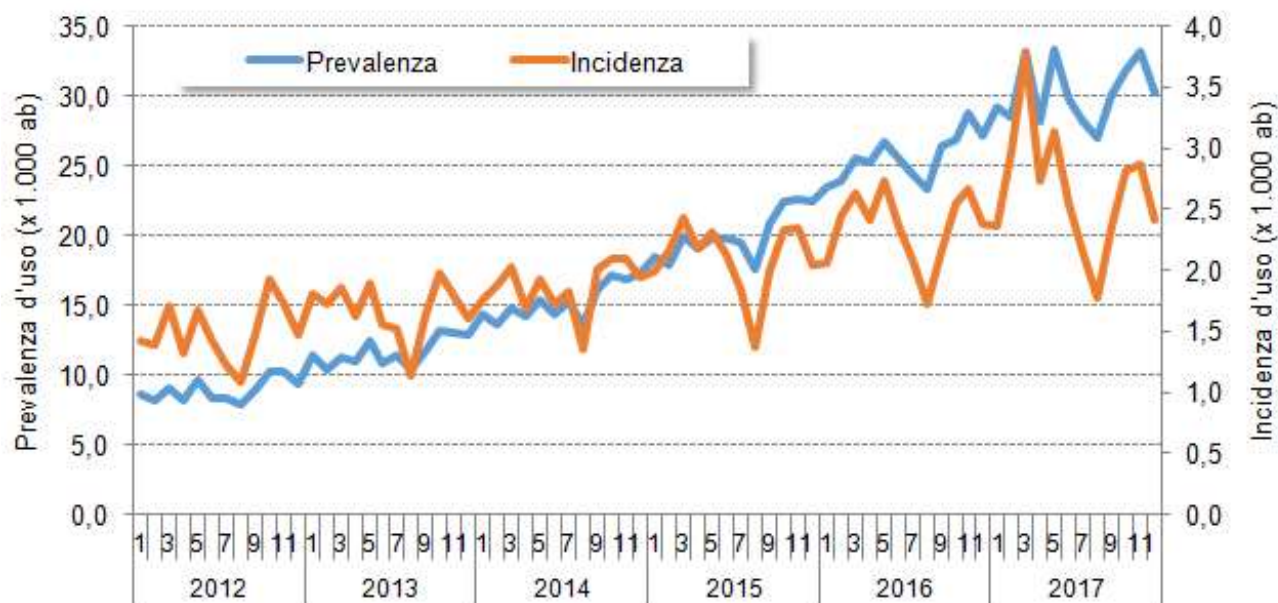


# Incidenza e prevalenza mensile

- Setting: Regione Umbria
- Periodo: 2012-2017
- Casi incidenti: prescrizione di Vitamina D nel periodo senza altre prescrizioni nei 12 mesi precedenti

## Risultati

- 130mila utilizzatori incidenti (77% donne), età media 57 anni (DS 25)

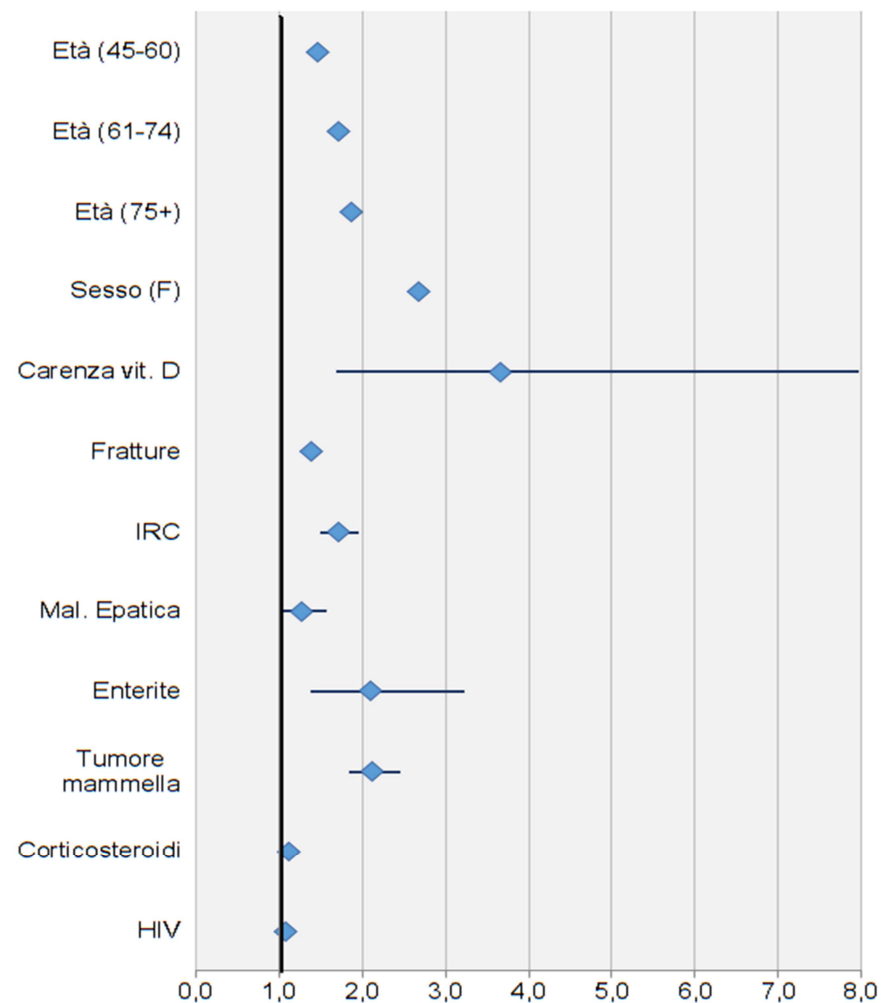


# Fattori predittivi

- Setting: Regione Umbria
- Periodo: 2013-2017
- Casi incidenti 2016-2017: prescrizione di Vitamina D senza altre prescrizioni nel periodo precedente
- Controlli: random nella popolazione generale

## Risultati

- 52.395 utilizzatori incidenti (76% donne), età media 56 anni (DS 25)



# ■ Conclusioni

- Considerevole aumento del consumo (in particolare negli ultimi 3 anni)
- Andamento stagionale simile ad altre categorie
- Ampia variabilità tra le regioni
- Elevati livelli di esposizione nella popolazione (donne sopra i 50 anni)
- Nessuna informazione su acquisto privato e utilizzo integratori
- Approfondimento su profilo di rischio (es. ipercalcemia)



# ■ Un grande ringraziamento a

- 🍷 Marco Ciabattini, Gian Loreto D'Alò - Università degli Studi di Roma "Tor Vergata"
- 🍷 Agnese Cangini, Marco Fontanella, Francesco Trotta - Agenzia Italiana del Farmaco
- 🍷 Giuseppe Traversa - Istituto Superiore di Sanità

