- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.236 Fri, 11 Jul 2025, 12:23:35

Antonio Frittella,[1,4] *Antonio Lalli,*[2,5] *Francesca Futura Bernardi*[3,6]
1Dirigente Farmacista Dipartimento Farmaceutico ASL Napoli 1 centro
2Dirigente Farmacista UO Farmacia Ospedale Madonna del Buon Consiglio Fatebenefratelli, Napoli.
3Dirigente Farmacista UOSD Farmacia A.O.U. Luigi Vanvitelli, Napoli.
4Referente Nazionale SIFO Società scientifiche nazionali, internazionali e no profit.
5Coordinatore Nazionale SIFO ASC Terapia del dolore.
6Coordinatore Nazionale SIFO ASC Malattie Autoimmuni

Vitamina D: analisi dell'effetto della Nota 96 a 25 mesi dalla sua introduzione

BACKGROUND ED EVIDENZE DISPONIBILI IN LETTERATURA

La vitamina D fisiologicamente viene prodotta per effetto sulla cute dei raggi ultravioletti di tipo B (lunghezza d'onda 290 315 nm) che trasformano un precursore, il 7 deidrocolesterolo (la pro-vitamina D), in pre-vitamina D e successivamente in colecalciferolo (vitamina D3).
La vitamina D può essere quindi depositata nel tessuto adiposo o trasformata a livello epatico in 25OH vitamina D (calcidiolo o calcifediolo) che, veicolata da una proteina vettrice, rappresenta il deposito circolante della vitamina D.
Per esercitare la propria attività biologica il 25OH colecalciferolo deve essere trasformato in 1-25 (OH)2 colecalciferolo o calcitriolo, ligando naturale per il recettore della vitamina D.
La sede principale della 1-idrossilasi è il rene ma questo enzima è presente anche nelle paratiroidi, ed in altri tessuti epiteliali.
La funzione primaria del calcitriolo è di stimolare a livello intestinale l'assorbimento di calcio e fosforo, rendendoli disponibili per una corretta mineralizzazione dell'osso.
In ambito clinico, esiste una generale concordanza sul fatto che la vitamina D promuova la salute dell'osso e, insieme al calcio (quando indicato), contribuisca a proteggere dalla demineralizzazione (in particolare negli anziani).
Il dosaggio della 25 OH vitamina D (25OHD) circolante è il parametro unanimemente riconosciuto come indicatore affidabile dello status vitaminico.[1-5]
Diversi organismi scientifici hanno prodotto raccomandazioni per l'esecuzione del dosaggio della 25OHD.
I documenti sono per molti versi simili e partono dalla constatazione di base della inappropriatezza dello screening esteso alla popolazione generale.[6,7]
Le indicazioni all'esecuzione del dosaggio, tuttavia, differiscono tra i vari documenti di consenso.
Esiste sostanziale concordanza sul concetto che la determinazione dei livelli di 25(OH)D dovrebbe essere eseguita solo quando risulti indispensabile nella gestione clinica del paziente (diagnostica differenziale o scelta della terapia).
Il valore di 25OHD pari a 20 ng/ml (50 nmol/l) è ritenuto, come supportato dalla letteratura scientifica, il limite oltre il quale viene garantito un adeguato assorbimento intestinale di calcio e il controllo dei livelli di paratormone nella quasi totalità della popolazione; per tale motivo esso rappresenta il livello sotto il quale iniziare una supplementazione.[8]

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.236 Fri, 11 Jul 2025, 12:23:35

L'intervallo dei valori compresi tra 20 e 40 ng/mL viene considerato come "desirable range" in base a motivazioni di efficacia, garantita oltre i 20 ng/mL, e sicurezza, non essendovi rischi aggiuntivi al di sotto dei 40 ng/mL.[9]
Studi più recenti e le meta-analisi che li includono, depongono a favore di una modesta riduzione del rischio di frattura delle dosi di vitamina D3 > 800 UI/die (specialmente se in associazione ad un apporto di calcio >1,2 g/die).
Tra i vari studi inclusi nelle meta-analisi il peso maggiore spetta a quelli realizzati in ospiti di strutture protette mentre considerando solo popolazioni non istituzionalizzate, viventi in autonomia, la riduzione di rischio legata alla somministrazione di vitamina D risulta non significativa.[10-14]
Tale effetto protettivo sul rischio di frattura negli ospiti delle strutture protette è la spiegazione più accreditata per giustificare il lieve effetto sulla riduzione di mortalità riscontrato in una revisione Cochrane nelle persone trattate con vitamina D.[15]
Diversi studi osservazionali hanno riportato in varie situazioni patologiche (cardiopatie, neoplasie, malattie degenerative, metaboliche respiratorie etc.) peggiori condizioni di salute in popolazioni con bassi livelli di vitamina D, questo ha portato a valutare con opportuni studi sperimentali l'efficacia della supplementazione con vitamina D nella riduzione del rischio di diverse patologie (soprattutto extra scheletriche).
I risultati di trial clinici randomizzati (RCT) di elevata numerosità non hanno confermato tali ipotesi e hanno delineato in oncologia e cardiologia aree di documentata inefficacia della supplementazione con vitamina D.[16-20]
Nonostante l'impiego di dosi relativamente elevate (2.000 UI/die e 100.000 UI/mese) le popolazioni trattate non presentavano vantaggi in termini di eventi prevenuti rispetto ai trattati col placebo.
Le principali prove di efficacia antifratturativa sono state conseguite utilizzando colecalciferolo che risulta essere la molecola di riferimento per tale indicazione.
La documentazione clinica in questa area di impiego per gli analoghi idrossilati è molto limitata e mostra per il calcitriolo un rischio di ipercalcemia non trascurabile.[21]
L'approccio più fisiologico della supplementazione con vitamina D è quello giornaliero col quale sono stati realizzati i principali studi che ne documentano l'efficacia; tuttavia, al fine di migliorare l'aderenza al trattamento il ricorso a dosi equivalenti settimanali o mensili è giustificato da un punto di vista farmacologico.[22]
In fase iniziale di terapia, qualora si ritenga opportuno ricorrere alla somministrazione di dosi elevate (boli), si raccomanda che queste non superino le 100.000 UI, perché per dosi superiori si è osservato un aumento degli indici di riassorbimento osseo, ed anche un aumento paradosso delle fratture e delle cadute.[23,24]
Una volta verificato il raggiungimento di valori di normalità essi possono essere mantenuti con dosi inferiori, eventualmente anche in schemi di somministrazione intervallati con una pausa estiva.
Il controllo sistematico dei livelli di 25OH-D non è raccomandato a meno che cambino le condizioni cliniche.

ISTITUZIONE DELLA NOTA AIFA 96

La Determina AIFA n. 1533/2019 ha istituto la Nota 96 relativa alla prescrizione, a carico del SSN, dei farmaci a base di colecalciferolo (ATC A11CC05), colecalciferolo//Sali di calcio (ATC A11CC06) e calcifediolo(ATC A12AX) indicati

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.236 Fri, 11 Jul 2025, 12:23:35

per la prevenzione ed il trattamento della carenza di vitamina D nell'adulto. Restano confermate le condizioni di rimborsabilità a carico del SSN di tali farmaci per i pazienti pediatrici, in attesa di un analogo processo di rivalutazione.
La prescrizione a carico del SSN con indicazione "prevenzione e trattamento della carenza di vitamina D" nella popolazione adulta (>18 anni) è limitata alle seguenti condizioni:

1. *Indipendentemente dalla determinazione della 25(OH) D*:
   - donne in gravidanza o in allattamento;
   - persone affette da osteoporosi da qualsiasi causa o osteopatie accertate non candidate a terapia remineralizzante (vedi Nota AIFA 79).
2. *Previa determinazione della 25(OH) D*
   - persone con livelli sierici di 25OHD < 20 ng/mL e sintomi attribuibili a ipovitaminosi (astenia, mialgie, dolori diffusi o localizzati, frequenti cadute immotivate);
   - persone con diagnosi di iperparatiroidismo secondario a ipovitaminosi D;
   - persone affette da osteoporosi di qualsiasi causa o osteopatie accertate candidate a terapia remineralizzante per le quali la correzione dell'ipovitaminosi dovrebbe essere propedeutica all'inizio della terapia;
   - una terapia di lunga durata con farmaci interferenti col metabolismo della vitamina D;
   - malattie che possono causare malassorbimento nell'adulto.

Nella Tabella 1 riportata di seguito è possibile evincere, a sinistra, i principi attivi inseriti nella Nota 96: colecalciferolo, calcifediolo e colecalciferolo/Sali di calcio; a destra, i principi attivi esclusi dalla Nota 96: ergocalciferolo (non in commercio), diidrotachisterolo, alfacalcidiolo e calcitriolo. Tutti i principi attivi riportati in Tabella sono stati descritti con il relativo codice ATC, l'indicazione terapeutica, la classe di rimborsabilità, il regime prescrittivo e le annotazioni rilevate dall'agenzia regolatoria italiana.
L'analisi delle *Tabelle 2,3 e 4* proposte di seguito consente di evincere che nei primi venticinque mesi di applicazione della Nota 96, (novembre 2019-novembre 2021), si osserva quanto segue:

- una riduzione di oltre 20 milioni in termini di confezioni dispensate, corrispondenti ad una riduzione di spesa di circa 139 milioni in termini assoluti, pertanto la nota sta facendo registrare una riduzione di circa il 21%, in termini di spesa rispetto ai periodi precedenti con un risparmio medio mensile pari a circa 5,5 milioni di euro;
- questo risparmio risulta maggiore nei primi 12 mesi di ingresso della nota (7,5 milioni/mese), mentre negli ultimi 13 mesi il risparmio medio mensile ottenuto nelle ATC in nota è di circa 4 milioni di euro. A tal proposito si evidenzia che la spesa media mensile da marzo 2021 è tornata a superare i 25 milioni/mese, per la prima volta dopo l'ingresso della Nota.

Non si osservano importanti aumenti dei consumi e della spesa di altri analoghi della Vitamina D non oggetto della Nota: in termini percentuali abbiamo delle piccole variazioni in aumento, ma il cui valore in termini assoluti è decisamente inferiore all'ammontare economico e di confezioni movimentati dalle ATC oggetto della nota.
L'impatto della Nota a livello delle diverse regioni è da considerarsi eterogeneo (*Tabella 5*): diversi erano gli scenari regionali prima dell'applicazione della Nota 96, diverse le risposte osservate sul territorio dopo l'applicazione del provvedimento: ulteriori approfondimenti dovranno essere effettuati per valutare gli outliers.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.236 Fri, 11 Jul 2025, 12:23:35

Tabella 1. ATC contenenti Vitamina D

ATC CONTENENTI VITAMINA D (calcifediolo, colecalciferolo, colecalciferolo e sali)

AIFA AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

IN NOTA: A11CC05 A11CC06 A12AX

Principio attivo, ATC	Indicazione terapeutica	Classe di rimborsabilità/ Regime di prescrizione	ANNOTAZIONI
COLECALCIFEROLO ATC A11CC05	Prevenzione e trattamento della carenza di vitamina D.	A/RR/Nota 96 per la prescrizione nell'adulto	È l'indicazione in assoluto più ampia. Presenta il maggior numero di forme farmaceutiche disponibili. E', inoltre, la molecola più studiata.
CALCIFEDIOLO ATC A11CC06	Gocce 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 postoperatorio, spasmofilia da carenza di vitamina D, osteoporosi post-menopausale. Capsule Trattamento della carenza di vitamina D nei casi in cui risulti necessaria la somministrazione iniziale di dosi elevate o in cui sia preferibile una somministrazione dilazionata nel tempo, come nelle seguenti situazioni: come coadiuvante nel trattamento dell'osteoporosi; nei pazienti affetti da sindrome da malassorbimento; osteodistrofia renale; patologie ossee indotte dal trattamento con corticosteroidi.	A/RR/ Nota 96 per la prescrizione nell'adulto limitatamente alla formulazione in capsule	Il derivato idrossilato in posizione 25 è' la molecola attualmente dosata dai test di laboratorio, ritenuta espressione più attendibile dello status vitaminico. In base a studi di farmacocinetica normalizza più rapidamente i livelli di Vitamina D e risulta efficace anche in condizioni di malassorbimento. La prima formulazione commercializzata è quella in gocce (1981), mentre la formulazione in capsule molli è disponibile a partire dal 2018. Questa consente dosi più elevate per somministrazione ad intervalli più ampi, inoltre possiede indicazione terapeutica per il trattamento della carenza di vitamina D, che invece la formulazione in gocce non possiede. La letteratura sull'efficacia antifratturativa è carente.
COLECALCIFEROLO/SALI DI CALCIO ATC A12AX	Trattamento degli stati di carenza concomitante di vitamina D e calcio in soggetti anziani. Supplemento di vitamina D e calcio come aggiunta a terapie specifiche per il trattamento dell'osteoporosi in soggetti a rischio di carenza concomitante di vitamina D e calcio.	A/RR/ Nota 96 per la prescrizione nell'adulto	La prescrizione dovrebbe avvenire previa valutazione da parte del clinico del reale *intake* di calcio con la dieta

NON IN NOTA: A11CC01 A11CC02 A11CC03 A11CC04

Principio attivo, ATC	Indicazione terapeutica	Classe di rimborsabilità/ Regime di prescrizione	ANNOTAZIONI
ERGOCALCIFEROLO ATC A11CC01	Sindromi da carenza di vitamina D2 (rachitismo, disordini del metabolismo calcio-fosforo, osteomalacia, spasmofilia).	A/RR (fuori commercio)	L'utilizzo, in ambito clinico, è estremamente limitato a causa della disponibilità della sola forma farmaceutica in fiale, e dalla scarsa affidabilità delle metodiche di dosaggio
DIIDROTACHISTEROLO ATC A11CC02	Ipoparatiroidismo (idiopatico e postoperatorio). Pseudoipoparatiroidismo.	C/RR	Non presenta l'indicazione per ipovitaminosi D
ALFACALCIDOLO ATC A11CC03	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.	A/RR	Limitato utilizzo clinico per l'impossibilità di dosarlo e per le limitate evidenze disponibili.
CALCITRIOLO ATC 11CC04	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 pseudo-dipendente. Osteoporosi post-menopausale: la diagnosi differenziale dovrà accuratamente escludere condizioni che presentano sintomatologie a carico dello scheletro similari, quali il mieloma multiplo e le osteolisi tumorali per le quali il trattamento non è indicato. NOTA: Il calcitriolo iniettabile (uso limitato all'ambito ospedaliero) è indicato per il trattamento della ipocalcemia e/o nell'iperparatiroidismo secondario nei pazienti sottoposti a dialisi per insufficienza renale	A/RR	Rappresenta il prodotto finale attivo sul recettore della Vitamina D. E' utilizzato principalmente in caso di insufficienza renale severa e di ipoparatiroidismo. L'utilizzo nella prevenzione delle fratture è limitato dalla maggiore frequenza di effetti avversi (ipercalcemia).

https://www.aifa.gov.it/monitoraggio-note-aifa ("data di ultima consultazione 06/05/2022")

Osserviamo regioni più virtuose (Piemonte, P.A. Bolzano, Veneto, Liguria, Toscana, Lazio), che registrano spesa e consumi inferiori alla media nazionale già prima del provvedimento e che continuano a beneficiare degli effetti della Nota 96. In altre regioni, invece, l'effetto complessivo della Nota 96 nei primi 25 mesi appare più contenuto; in particolare, in Campania, Molise e Sardegna, negli ultimi 13 mesi, si osserva addirittura un leggero aumento di consumi e spesa che necessita di essere approfondito.

La classe di età 40-60 anni è quella che ha fatto registrare la maggiore riduzione dei consumi, soprattutto tra le donne (*Tabella 6*).

Modelli Regionali di verifica dell'appropriatezza prescrittiva in ambito di assistenza farmaceutica convenzionata: adempimenti prescrittivi Nota Aifa 96 in Regione Campania.

Come noto, l'assistenza farmaceutica rientra nei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) definiti con il DPCM 29/11/2001, così come successivamente modificato con il DPCM 12/01/2017, in base al quale viene delegato alle Regioni il compito di garantire il rispetto dei criteri di appropriatezza, sicurezza ed economicità, favorendo l'uniformità delle scelte attinenti all'uso dei farmaci a tutela dell'equità del servizio reso ai cittadini.

Tra gli strumenti di verifica dell'appropriatezza prescrittiva rientrano appunto le Note AIFA, strumenti regolatori volti a garantire un uso appropriato dei

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.236 Fri, 11 Jul 2025, 12:23:35

Tabella 2. Analisi descrittiva consumi e spesa pre-post Nota 96 – Fonte Portale TS

DATI NAZIONALI – ATC CONTENENTI VITAMINA D

DETERMINA AIFA NOTA 96 - GAZZETTA UFFUCIALE 22 ottobre 2019 (determina 1533/2019)

		25 MESI NOVEMBRE 19 - NOVEMBRE 21 (POST NOTA 96)		25 MESI OTTOBRE 17 - OTTOBRE 19 (PRE NOTA 96)		VARIAZIONI IN TERMINI ASSOLUTI OSSERVATE DOPO 25 MESI	
IN NOTA	ATC 5	Numero confezioni	Spesa lorda	Numero confezioni	Spesa lorda	Numero confezioni	Spesa lorda
NO	A11CC03	2.050.374	24.743.856	1.473.698	16.978.699	576.676	7.765.157
NO	A11CC04	3.824.277	25.589.623	4.009.543	26.597.559	-185.266	-1.007.936
SI	A11CC05	55.194.391	453.495.341	74.466.738	583.155.528	-19.272.347	-129.660.187
SI	A11CC06	3.968.526	24.127.761	3.118.469	18.185.598	850.057	5.942.163
SI	A12AX	4.944.377	38.532.281	6.679.175	53.979.239	-1.734.798	-15.446.958
	TOTALE ATC IN NOTA	**64.107.294**	**516.155.383**	**84.264.382**	**655.320.365**	**-20.157.088**	**-139.164.982**
	TOTALE ATC NON IN NOTA	**5.874.651**	**50.333.479**	**5.483.241**	**43.576.258**	**391.410**	**6.757.221**

Differenze % rispetto ai 25 mesi OTTOBRE 17 - OTTOBRE 19 (PRE NOTA 96)		25 MESI NOVEMBRE 19 - NOVEMBRE 21 (POST NOTA 96)	
IN NOTA	ATC 5	Numero confezioni	Spesa lorda
NO	A11CC03	39,1%	45,7%
NO	A11CC04	-4,6%	-3,8%
SI	A11CC05	-25,9%	-22,2%
SI	A11CC06	27,3%	32,7%
SI	A12AX	-26%	-28,6%
	TOTALE ATC IN NOTA	**-23,9%**	**-21,2%**
	TOTALE ATC NON IN NOTA	**7,1%**	**15,5%**

IN NOTA

lorda mensile ATC media POST	20.646.215
lorda mensile ATC media ANTE	26.212.815
RISPARMIO MEDIO MENSILE	**5.566.599**

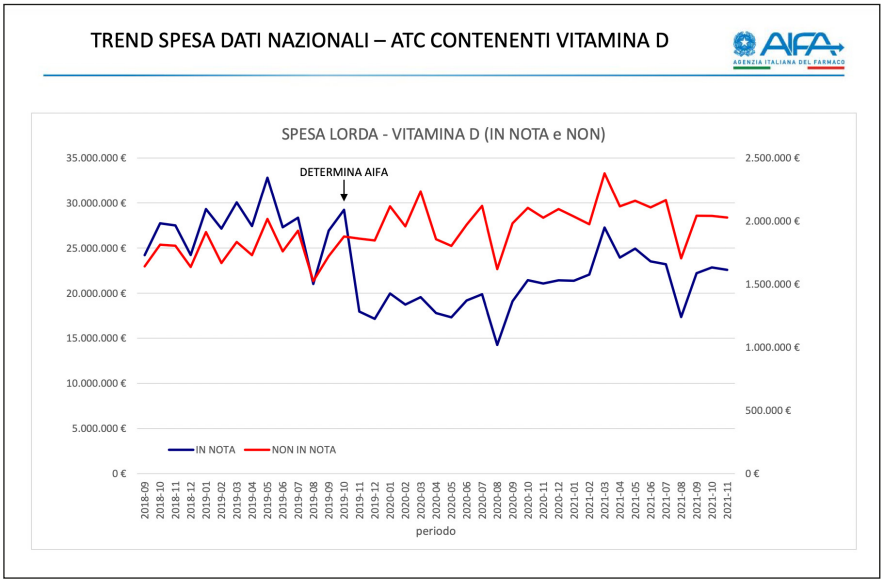
NON IN NOTA

lorda mensile ATC media POST	2.013.339
lorda mensile ATC media ANTE	1.743.050
AGGRAVIO MEDIO MENSILE	**270.289**

Risparmio medio mensile osservato negli ultimi 13 mesi nelle ATC in nota: 3.994.397

https://www.aifa.gov.it/monitoraggio-note-aifa ("data di ultima consultazione 06/05/2022")

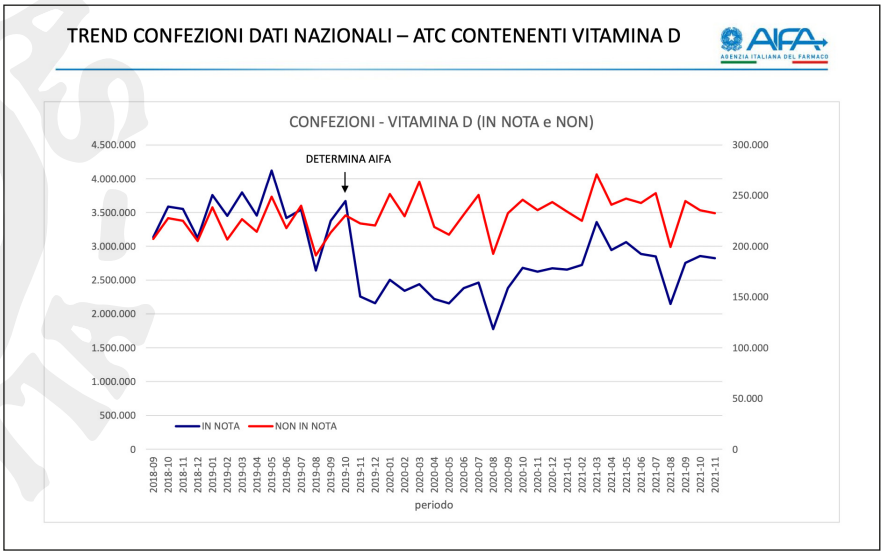
Tabella 3. Trend Spesa Lorda Nazionale



https://www.aifa.gov.it/monitoraggio-note-aifa ("data di ultima consultazione 06/05/2022")

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.236 Fri, 11 Jul 2025, 12:23:35

Tabella 4. Trend Consumo Nazionale



https://www.aifa.gov.it/monitoraggio-note-aifa ("data di ultima consultazione 06/05/2022")

Tabella 5. Dati di spesa e di consumo regionali

DATI REGIONALI – ATC IN NOTA 96

AIFA AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DATI 25 MESI NOVEMBRE 19 - NOVEMBRE 21 (dato calcolato)

	CONFEZIONI	Delta confezioni % periodo precedente (25 mesi)	LORDA	Delta spesa % periodo precedente (25 mesi)	Delta spesa % ultimi mesi 13 POST NOTA	Spesa PRO CAPITE	Scostamento % dalla media nazionale PRO CAPITE ANNO MOBILE (novembre 2018 - ottobre 2019)
010 - Piemonte	4.054.050	-22,4	29.407.777	-20,8	-24,6	6,5	-15,4
020 - Val d'Aosta	122.587	-13,3	979.379	-11,7	-19,4	7,6	-8,7
030 - Lombardia	12.085.013	-3,7	99.101.084	-0,7	-10,1	9,9	7,4
041 - Bolzano - P. A.	359.024	-30,4	3.013.005	-31,0	-32,8	6,1	-11,1
042 - Trento - P.A.	599.729	-19,1	4.699.519	-16,7	-22,2	8,8	13,4
050 - Veneto	3.449.569	-34,0	25.716.227	-33,5	-36,5	5,2	-20,4
060 - Friuli Venezia Giulia	1.500.713	-15,3	11.668.686	-7,7	-11,8	9,1	2,5
070 - Liguria	1.669.333	-20,8	13.222.965	-16,9	-22,4	7,8	-4,1
080 - Emilia Romagna	4.092.481	-14,3	26.446.277	-12,3	-15,9	5,8	-31,7
090 - Toscana	2.329.017	-32,7	15.949.475	-31,4	-30,3	4,1	-41,1
100 - Umbria	889.803	-14,6	7.029.421	-12,0	-11,6	7,7	-12,3
110 - Marche	1.388.019	-36,5	11.068.487	-32,8	-31,5	7,1	7,1
120 - Lazio	6.195.208	-15,8	48.019.662	-13,6	-15,1	8,5	-2,3
130 - Abruzzo	1.616.302	-28,8	12.905.768	-26,6	-25,0	9,8	34,3
140 - Molise	379.248	-0,5	3.190.113	3,0	**12,3**	10,3	-4,2
150 - Campania	9.163.017	7,6	81.474.791	12,2	**4,4**	15,5	46,4
160 - Puglia	4.943.208	-24,8	37.846.184	-26,5	-29,9	9,8	37,1
170 - Basilicata	803.787	-8,3	6.400.787	-2,8	-7,9	11,5	24,4
180 - Calabria	1.960.913	-22,4	16.163.163	-21,4	-21,0	8,8	11,9
190 - Sicilia	4.886.207	-6,4	41.950.771	-3,4	-10,4	8,9	-2,5
200 - Sardegna	1.595.556	1,1	12.980.348	5,3	**3,4**	7,8	-25,3
Totale	**64.082.784**	**-14,6**	**509.233.887**	**-11,7**	**-15,8**	**8,5**	

In rosso i valori al di sotto della media nazionale (esclusa ultima colonna dove in rosso sono riportati i valori sopra la media nazionale)

https://www.aifa.gov.it/monitoraggio-note-aifa ("data di ultima consultazione 06/05/2022")

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.236 Fri, 11 Jul 2025, 12:23:35

Tabella 6. Consumo e spesa per classe di età

DATI PER CLASSI DI ETA' – ATC IN NOTA 96

AIFA AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DATI 25 MESI NOVEMBRE 19 -NOVEMBRE 21 (dato calcolato)

	CONFEZIONI FEMMINE	Delta confezioni % periodo precedente	LORDA FEMMINE	Delta confezioni % periodo precedente	CONFEZIONI MASCHI	Delta spesa % periodo precedente	LORDA MASCHI	Delta spesa % periodo precedente
TOTALE ITALIA	**53.395.290**	**-16,0**	**426.062.026**	**-13,0**	**10.515.746**	**-5,4**	**81.859.345**	**-3,1**
classi di età								
0-10	511.196	16,4	2.634.861	15,6	550.633	16,3	2.826.611	15,7
10-20	341.348	1,8	2.390.675	-1,6	250.711	3,2	1.702.053	0,2
20-30	541.497	-11,3	4.363.463	-10,4	236.370	-6,5	1.916.601	-4,6
30-40	991.284	-15,2	7.950.735	-14,3	292.676	-11,2	2.357.589	-8,9
40-50	2.889.517	-24,3	23.516.191	-22,7	591.151	-14,8	4.703.947	-12,7
50-60	8.603.367	-25,5	70.005.498	-23,2	1.248.196	-7,9	9.918.497	-5,7
60-70	12.652.853	-20,0	102.504.547	-16,6	2.008.513	-8,2	16.057.229	-5,8
70-80	14.819.343	-15,1	118.529.924	-11,2	2.878.551	-8,1	22.939.279	-4,9
>80	12.044.885	-2,9	94.166.132	1,6	2.458.945	0,5	19.437.539	4,3

Per una quota dello 0,5% di confezioni, non si dispone delle informazioni di genere ed età

https://www.aifa.gov.it/monitoraggio-note-aifa ("data di ultima consultazione 06/05/2022")

medicinali, indirizzando l'attività prescrittiva dei medici sulla base delle evidenze disponibili in letteratura, senza tuttavia interferire con la loro autonomia prescrittiva.

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) effettua periodicamente il monitoraggio sulla spesa farmaceutica delle diverse regioni, pubblicando i dati elaborati con le specifiche relative agli scostamenti degli stessi rispetto ai vincoli di spesa stabiliti dalla normativa nazionale; in tale contesto è obbligo per le Regioni assicurare il rispetto dei tetti di spesa sull'assistenza farmaceutica per ciascun anno di riferimento, come stabiliti dalla L. n. 232/2016 e ss.mm.ii. di cui alla L. 145/2018, per la Farmaceutica Convenzionata (7,96%) e per l'Acquisto Diretto di Medicinali (6,89%), in rapporto alla spesa sanitaria complessiva (tetto complessivo del 14,85%). Tali parametri sono stati recentemente aggiornati con la L. 178/2020 (Legge di Stabilità 2021), fermo restando il tetto complessivo del 14,85%; in particolare l'art. 1, comma 475, della suddetta legge prevede che *"...A decorrere dall'anno 2021, fermo restando il valore complessivo del 14,85 per cento, il limite della spesa farmaceutica convenzionata di cui all'articolo 1, comma 399, della legge 11 dicembre 2016, n. 232, è rideterminato nella misura del 7 per cento..."*.

Con riferimento all'anno 2021, i dati pubblicati dall'AIFA e relativi al periodo Gennaio - Ottobre 2021, hanno rilevato uno scostamento della spesa farmaceutica convenzionata regionale rispetto al tetto prefissato del 7%.

I dati AIFA hanno determinato la necessità di intervenire in modo mirato mediante un'azione di riqualificazione e razionalizzazione della spesa farmaceutica convenzionata posta in essere in Campania, al fine di adeguare la stessa ai tetti di spesa introdotti dalla citata Legge 178/2020 per l'anno 2021.

La categoria terapeutica su cui è stato riscontrato il maggior incremento di spesa e la più alta differenza rispetto alla spesa sostenuta nelle altre Regioni è rappresentata dai medicinali afferenti alla Nota AIFA 96.

Considerato che le misure ordinarie applicate, tra cui il DCA n. 405/2021 avente ad oggetto "*Misure relative alla assistenza farmaceutica convenzionata. Individuazione delle categorie farmaceutiche prioritarie ai fini dell'adozione di misure finalizzate ad incrementare l'appropriatezza prescrittiva*", e contenente indicazioni di monitoraggio della spesa e di individuazione delle

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.236 Fri, 11 Jul 2025, 12:23:35

categorie farmaceutiche prioritarie, ai fini dell'adozione di misure finalizzate ad incrementare l'appropriatezza prescrittiva, tra cui figurano i medicinali a base di colecalciferolo, colecalciferolo/sali di calcio e calcifediolo, non sono state efficaci nell'invertire la tendenza in aumento della spesa farmaceutica convenzionata, né di arginare l'incremento di consumo e di spesa di talune classi di medicinali.

La Regione Campania ha ravvisato la necessità di attuare ulteriori strumenti di verifica dell'appropriatezza prescrittiva al fine di garantire, da una parte, la correttezza delle prescrizioni entro parametri definiti in Nota AIFA 96, dall'altra contenere la spesa di una classe terapeutica di tangibile incremento prescrittivo.

Con Decreto Dirigenziale n. 91 del 17/03/2022 avente ad oggetto "*Misure di verifica dell'appropriatezza prescrittiva in ambito di assistenza farmaceutica convenzionata: Adempimenti prescrittivi*", è stato disposto che le prescrizioni dei medicinali ricompresi nelle seguenti classi ATC A11CC05; A11CC06; A12AX, a carico del SSN, nelle condizioni previste in Nota AIFA 96, debbano riportare un ulteriore dettaglio prescrittivo, con la finalità di declinare la condizione clinica degli assistiti a cui tali prescrizioni sono indirizzate, in modo da associare univocamente a ciascuna ricetta/promemoria l'esatta condizione clinica che ne ha determinato la prescrizione a carico del SSN.

A partire dal 1° aprile 2022, le prescrizioni dei medicinali ricompresi nelle seguenti classi ATC A11CC05, A11CC06, A12AX, poste a carico del SSN, tramite l'indicazione della Nota AIFA 96 nel previsto campo, debbono contenere un ulteriore dettaglio informativo mediante la compilazione del campo di otto caratteri definito "Codice Disposizione Regionale" presente sulla ricetta del SSN, così come di seguito dettagliato (*Tabella 7*).

Tabella 7. Decreto Dirigenziale Regione Campania n.91/2022 – "Codice Disposizione Regionale"

Descrizione per la prescrizione di farmaci per la prevenzione e il trattamento della carenza di Vitamina D	Codice Disposizione Regionale
Persone istituzionalizzate	AA000006
Donne in gravidanza o allattamento	AA000007
Persone affette da osteoporosi da qualsiasi causa o osteopatie accertate non candidate a terapia remineralizzante (vedi nota 79)	AA000008
Persone con livelli sierici di 25OHD < 20 ng/mL e sintomi attribuibili a ipovitaminosi (astenia, mialgie, dolori diffusi o localizzati, frequenti cadute immotivate)	AA000009
Persone con diagnosi di iperparatiroidismo secondario a ipovitaminosi D	AA000010
Persone affette da osteoporosi di qualsiasi causa o osteopatie accertate candidate a terapia remineralizzante per le quali la correzione dell'ipovitaminosi dovrebbe essere propedeutica all'inizio della terapia	AA000011
Una terapia di lunga durata con farmaci interferenti col metabolismo della vitamina D	AA000012
Malattie che possono causare malassorbimento nell'adulto	AA000013

Le Direzioni Strategiche delle AA.SS.LL. Campane, verificheranno l'attuazione degli adempimenti richiesti tramite specifici report con i dettagli necessari alle verifiche di appropriatezza della prescrizione a carico del Servizio Sanitario Nazionale dei farmaci di cui alla Nota AIFA 96.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.236 Fri, 11 Jul 2025, 12:23:35

Gli Uffici di Coordinamento delle Attività Distrettuali (UCAD) o eventuali organi di controllo di gestione delle AA.SS.LL. verificheranno il corretto adempimento di quanto richiesto dal decreto soprarichiamato e contesteranno ai medici prescrittori l'eventuale inadempienza a quanto indicato dal dispositivo dirigenziale regionale e dalla Nota AIFA 96.
Tali azioni concorrono al raggiungimento della riduzione della spesa farmaceutica regionale nei tetti di spesa previsti dalla normativa nazionale vigente, che rappresenta obiettivo di mandato per le Direzioni Strategiche aziendali, oltre a garantire una maggiore appropriatezza prescrittiva dei farmaci oggetto della Nota AIFA 96.

BIBLIOGRAFIA

1. Ross AC, Taylor CL, Yaktine AL et al. Editors; IOM (Institute of Medicine). 2011. Dietary Reference Intakes for Calcium and Vitamin D. Washington, DC: The National Academies Press.
2. Holick MF, et al., for the Endocrine Society. Evaluation, treatment, and prevention of vitamin D deficiency: an Endocrine Society clinical practice guideline. J Clin Endocrinol Metab 2011;96:191130.
3. Adami S, Romagnoli E, Carnevale V, et al. Linee guida su prevenzione e trattamento dell'ipovitaminosi D con colecalciferolo. Reumatismo 2011;63:129147.
4. NHS Prevention, Investigation and Treatment of Vitamin D Deficiency and Insufficiency in Adults. Guidance for prescribers 2018: 117 NICE.
5. Vitamin D deficiency in adults—treatment and prevention. NICE Clinical Knowledge Summary. NICE, 2016. cks.nice.org.uk/vitamin-d-deficiency-in-adults-treatment-and-prevention (ultimo accesso 11 feb 2019).
6. LeFevre ML, on behalf of the USPSTF Screening for Vitamin D Deficiency in Adults: U.S. Preventive Services Task Force Recommendation Statement. Ann Intern Med 2015;162:133140.
7. LeBlanc EL, Zakher B, Daeges M et al. Screening for Vitamin D Deficiency: A Systematic Review for the U.S. Preventive Services Task Force. Ann Intern Med 2015;162:109122.
8. Ross AC, Taylor CL, Yaktine AL, et al. Editors; IOM (Institute of Medicine). 2011. Dietary Reference Intakes for Calcium and Vitamin D. Washington, DC: The National Academies Press.
9. ElHajj Fuleihan G, Bouillon R, Clarke B, Chakhtoura M, Cooper C, McClung M, Singh RJ. Serum 25Hydroxyvitamin D Levels: Variability, Knowledge Gaps, and the Concept of a Desirable Range. Journal of Bone and Mineral Research 2015;30: 1119-33.
10. Trivedi DP, Doll R, Khaw KT. Effect of four monthly oral vitamin D3 (cholecalciferol) supplementation on fractures and mortality in men and women living in the community: randomised double blind controlled trial. BMJ 2003;326:469-74.
11. Bischoff Ferrari HA, Willett WC, Wong JB, Giovannucci E, Dietrich T, Dawson Hughes B. Fracture prevention with vitamin D supplementation: a metaanalysis of randomized controlled trials. JAMA 2005 May 11;293(18):225764.
12. Bischoff Ferrari HA, Willett WC, Orav EJ, Lips P, et al. A Pooled Analysis of Vitamin D Dose Requirements for Fracture Prevention N Engl J Med 2012;367:4049.
13. Bolland MJ, Grey A, Gamble GD, et al. The effect of vitamin D supplementation on skeletal, vascular, or cancer outcomes: a trial sequential metaanalysis. Lancet Diabet Endocrinol 2014;2:307320.
14. Bolland MJ, Grey A, Avenell A Effects of vitamin D supplementation on musculoskeletal health: a systematic review, metaanalysis and trial sequential analysis. Lancet Diabetes Endocrinol 2018; http//dx.doi.org/10.1016/S2213 8757(18)302651.
15. Bjelakovic G, Gluud LL, Nikolova D, et al. Vitamin D supplementation for prevention of mortality in adults. Cochrane Database Syst Rev 2014;(1):CD007470.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.236 Fri, 11 Jul 2025, 12:23:35

16. Lappe J, Watson P, Travers Gustafson D, Recker R, Garland C, Gorham E, Baggerly K, McDonnell SH Effect of Vitamin D and Calcium supplementation on cancer incidence in older women. JAMA 2017; 317: 12341243.
17. Khaw KT, Stewart AW, Waayer D, Lawes CMM, Top L, Camargo Jr. CA, Scragg R. Effects of monthly highdose vitamin D supplementation on falls and nonvertebral fractures: secondary and poshoc outcomes from the randomized, double blind, placebo controlled ViDA trial. Lancet Diabetes Endocrinol 2017; 5: 438456.
18. Zittermann A, Ernst JB, Prokop S, Fuchs U, Dreier J, Kuhn J, Knabbe C, Birschmann I, Schulz U, Berthold HK, Pilz S, GouniBerthold I, Gummert JF, Dittrich M, Börgermann J. Effect of vitamin D on allcause mortality in heart failure (EVITA): a 3year randomized clinical trial with 4000 IU vitamin D daily. Eur Heart J 2017; 38: 22792286.
19. Manson JE, Cook N, Lee iM, et al, VITAL Research Group. Vitamin D supplements and prevention of cancer and cardiovascular disease. New Engl J Med 2019 Jan 3;380(1):3344.
20. Urashima M, Ohdaira H, Akutsu T, Okada S, Yoshida M, Kitajima M, Suzuki Y for the AMATERASU Randomized Clinical Trial. Effect of Vitamin D Supplementation on RelapseFree Survival Among Patients With Digestive Tract Cancers JAMA. 2019; 321: 13611369.
21. Avenell A, Mak JCS, O'Connell D. Vitamin D and vitamin D analogues for preventing fractures in postmenopausal women and older men. Cochrane Database Syst Rev 2014:CD000227.
22. Chel V, Wijnhoven HAH, Smit JH et al. Efficacy of different doses and time intervals of oral vitamin D supplementation with or without calcium in elderly nursing home residents Osteoporos Int 2008; 19: 663-71.
23. Smith H, Anderson F, Raphael H, et al. Effect of annual intramuscular vitamin D on fracture risk in elderly men and women a populationbased, randomized, doubleblind, placebocontrolled trial. Rheumatology (Oxford) 2007; 46: 18521857.
24. Sanders KM Stuart AL, Williamson EJ. Annual highdose oral vitamin D and falls and fractures in older women: a randomized controlled trial. JAMA 2010; 303: 18151822.