



AZIENDA SANITARIA LOCALE
AREA GESTIONE FARMACEUTICA

c/o P.O. C.T.O. Lungomare Starita, n. 6 - CAP 70123 – BARI

Prot. n. 284275/UOR06

Bari, 07/12/2017

Ai Direttori dei DD.SS.SS
e per il loro tramite ai
MMG/PLS di competenza

e p.c. Al Direttore Generale
dott. Vito Montanaro

Al Direttore UOC
Controllo di Gestione
dr.ssa M.P. Trisorio Liuzzi

Oggetto: Andamento prescrittivo dei farmaci a base di colecalciferolo (ATC: A11CC05) periodo gennaio-settembre 2017

I dati di spesa della farmaceutica convenzionata dell'ASL BA, relativi al periodo gennaio-settembre 2017, attestano, per i farmaci a base di colecalciferolo (Vitamina D₃), il più alto incremento di spesa rispetto al medesimo periodo dell'anno precedente, con un tasso di crescita del 22% corrispondente ad € 902.569,34.

L'Agenzia Italiana del Farmaco, già nel 2014, definiva la Vitamina D un "sorvegliato speciale", per il trend di crescita costante e per la possibilità di un utilizzo inappropriato da parte dei pazienti.

Si riportano gli utilizzi dei medicinali a base di colecalciferolo (ATC: A11CC05) come descritti in scheda tecnica e come dettagliati nel paragrafo "posologia e modo di somministrazione":

Indicazione: *Prevenzioni e trattamento carenza di vitamina D.*

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;*

Prevenzione della carenza di vitamina D: *la somministrazione preventiva di Vitamina D 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;*
- *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.*

Premesso quanto sopra, si sottopongono all'attenzione della classe medica, il costo a carico del SSN per trattamento giornaliero pari a 800 UI di colecalciferolo (costo DDD *Defined Daily Dose*) ed il costo per trattamento annuale pari a 600.000 UI, delle diverse formulazioni disponibili in commercio (Tabella A).

Tabella A

Formulazione	Costo DDD pari a 800UI	Costo Trattamento Annuo pari a 600.000 UI totali
1 fl 25000 UI/2,5 ml - os	€ 0,144	€ 108,00
10000UI/ML 10 ml - os gtt	€ 0,036	€ 27,00
2 fl 50000 UI/5 ml - os	€ 0,120	€ 90,00
2 fl 25000 UI/2,5 ml - os	€ 0,112	€ 84,00
1 fl 10 ml con siringa (25000UI/2,5 ml)	€ 0,092	€ 69,00
6 f 100000UI/ml - im, os	€ 0,005	€ 4,00
2 f 300000UI/ml - im, os	€ 0,005	€ 3,50
1 fl 50000 UI/2,5 ml - os	€ 0,126	€ 94,80
2 fl 50000 UI/2,5 ml - os	€ 0,120	€ 90,00
1 fl 50000 UI/5 ml - os	€ 0,126	€ 94,80

In tabella B vengono riportate tutte le specialità medicinali in fascia A, a base di colecalciferolo, il relativo prezzo al pubblico, prezzo di riferimento (Lista Trasparenza AIFA aggiornata al 15.11.2017) e l'eventuale differenza, a carico dell'assistito, rispetto al prezzo di riferimento.

Tabella B

Farmaco	Formulazione	Prezzo al pubblico	Prezzo di riferimento SSN (agg. Lista Trasparenza 15.11.2017)	Differenza a carico dell'assistito
ANNISTER	1 fl 25000 UI/2,5 ml - os	€ 4,50	€ 4,50	€ -
	10000UI/ML 10 ml - os gtt	€ 4,50	€ 4,50	€ -
	2 fl 50000 UI/5 ml - os	€ 15,00	€ 15,00	€ -
	2 fl 25000 UI/2,5 ml - os	€ 7,70	€ 7,00	€ 0,70
	1 fl 10 ml con siringa (25000UI/2,5 ml)	€ 11,50	€ 11,50	€ -
	1 fl 50000 UI/5 ml - os	€ 7,90	€ 7,90	€ -
COLECALCIFEROLO DOC	10000UI/ML 10 ml - os gtt	€ 4,50	€ 4,50	€ -
	2 fl 25000 UI/2,5 ml - os	€ 7,00	€ 7,00	€ -
	1 fl 25000 UI/2,5 ml - os	€ 4,50	€ 4,50	€ -
COLECALCIFEROLO EG	2 fl 25000 UI/2,5 ml - os	€ 7,00	€ 7,00	€ -
	10000UI/ML 10 ml - os gtt	€ 4,50	€ 4,50	€ -
	1 fl 25000 UI/2,5 ml - os	€ 4,50	€ 4,50	€ -
DIBASE	1 fl 25000 UI/2,5 ml - os	€ 5,42	€ 4,50	€ 0,92
	6 f 100000UI/ml - im, os	€ 4,00	€ 4,00	€ -
	2 f 300000UI/ml - im, os	€ 3,50	€ 3,50	€ -
	10000UI/ML 10 ml - os gtt	€ 5,42	€ 4,50	€ 0,92
	2 fl 25000 UI/2,5 ml - os	€ 8,10	€ 7,00	€ 1,10
	1 fl 50000 UI/2,5 ml - os	€ 8,50	€ 7,90	€ 0,60
	2 fl 50000 UI/2,5 ml - os	€ 15,34	€ 15,00	€ 0,34
LAMPARD	10000UI/ML 10 ml - os gtt	€ 4,50	€ 4,50	€ -
	1 fl 25000 UI/2,5 ml - os	€ 4,50	€ 4,50	€ -
	2 fl 25000 UI/2,5 ml - os	€ 7,00	€ 7,00	€ -
	1 fl 50000 UI/5 ml - os	€ 7,90	€ 7,90	€ -
LAMPARD	2 fl 50000 UI/5 ml - os	€ 15,00	€ 15,00	€ -
	1 fl 10 ml con siringa (25000UI/2,5 ml)	€ 11,50	€ 11,50	€ -
TREDIMIN	10000UI/ML 10 ml - os gtt	€ 4,50	€ 4,50	€ -
	1 fl 25000 UI/2,5 ml - os	€ 4,50	€ 4,50	€ -
	2 fl 25000 UI/2,5 ml - os	€ 7,70	€ 7,00	€ 0,70
XARENEL	1 fl 25000 UI/2,5 ml - os	€ 5,42	€ 4,50	€ 0,92
	2 f 300000UI/ml - im, os	€ 3,50	€ 3,50	€ -
	6 f 100000UI/ml - im, os	€ 4,00	€ 4,00	€ -
	10000UI/ML 10 ml - os gtt	€ 5,42	€ 4,50	€ 0,92
	1 fl 50000 UI/2,5 ml - os	€ 8,50	€ 7,90	€ 0,60
	2 fl 50000 UI/2,5 ml - os	€ 15,34	€ 15,00	€ 0,34
	2 fl 25000 UI/2,5 ml - os	€ 8,10	€ 7,00	€ 1,10
ZIBENAK	1 fl 25000 UI/2,5 ml - os	€ 4,50	€ 4,50	€ -
	10000UI/ML 10 ml - os gtt	€ 4,50	€ 4,50	€ -
	2 fl 25000 UI/2,5 ml - os	€ 7,70	€ 7,00	€ 0,70
	1 fl 50000 UI/5 ml - os	€ 7,90	€ 7,90	€ -
	2 fl 50000 UI/5 ml - os	€ 15,00	€ 15,00	€ -

Dall'analisi dei costi (Tabella A) si evince che, nell'ambito delle formulazioni somministrabili per via orale, il flacone multidose con contagocce da 100.000 UI/10 ml e le formulazioni in fiale da 300.000UI/ml e da 100.000UI/ml, hanno un costo DDD inferiore rispetto alle formulazioni monodose.

Di seguito si riportano i dati di spesa e di consumo, registrati nella nostra ASL nel periodo gennaio-settembre 2017 per le diverse formulazioni a base di colecalciferolo (Grafico 1 e 2).

La lettura dei grafici, evidenzia l'importante impatto economico derivante dalla scelta tra le diverse formulazioni. La formulazione multidose avendo un costo DDD pari ad 1/4 rispetto alla formulazione monodose da 1 fl 25000 UI/2,5 ml e pari ad 1/3 rispetto alla formulazione monodose da 2 fl da 25000 UI/2,5 ml e da 50000 UI permette un rilevante abbattimento dei costi a parità di DDD utilizzate.

Si fa presente, quanto riportato nel documento di indirizzo per l'impiego dei farmaci per il trattamento dell'osteoporosi, del 23 febbraio 2017, pubblicato dalla Regione Veneto, *"l'approccio più fisiologico della supplementazione con Vitamina D è quello giornaliero; tuttavia ai fini di migliorare l'aderenza al trattamento si ritiene accettabile il ricorso a dosi equivalenti settimanali o mensili"*. Considerato che la specialità più prescritta nel periodo d'analisi è la formulazione monodose da 2 fl da 25000 UI/2,5 ml, si invitano i medici a valutare, caso per caso, la compliance del paziente nella scelta delle formulazioni da utilizzare, al fine di effettuare una razionalizzazione delle risorse mantenendo gli standard prescrittivi idonei.

Grafico 1: Numero di DDD periodo gennaio-settembre 2017 ASL BA delle formulazioni a base di colecalciferolo

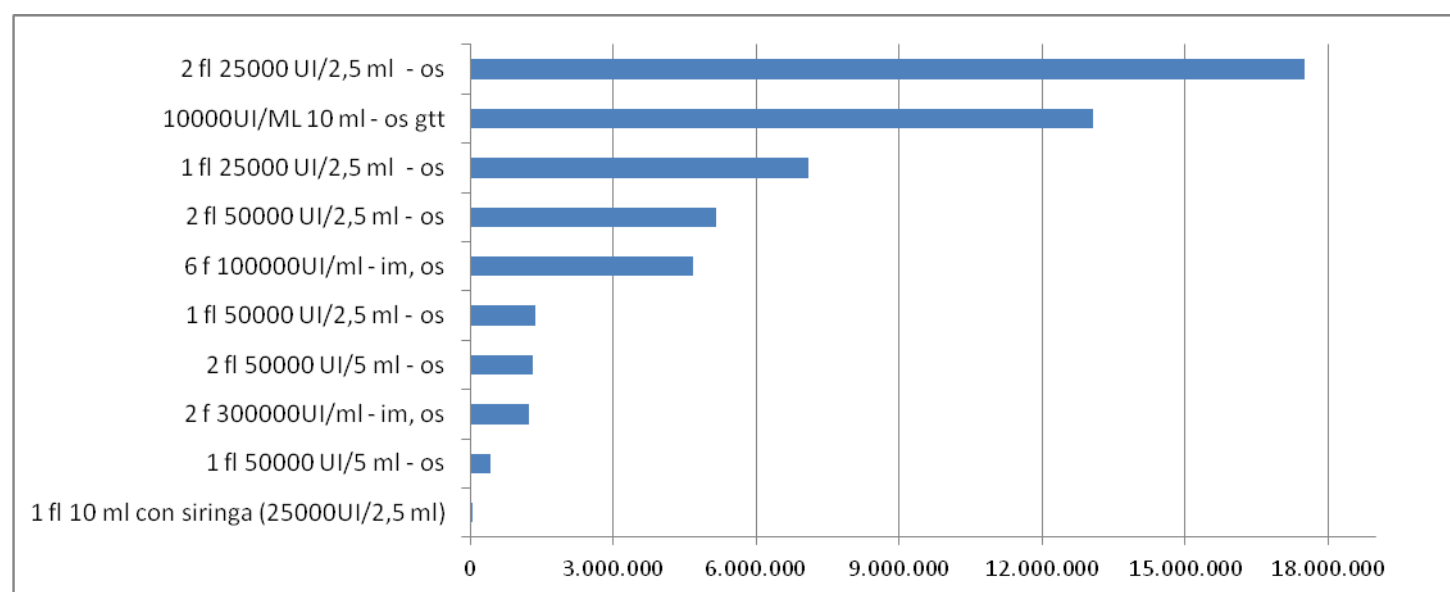
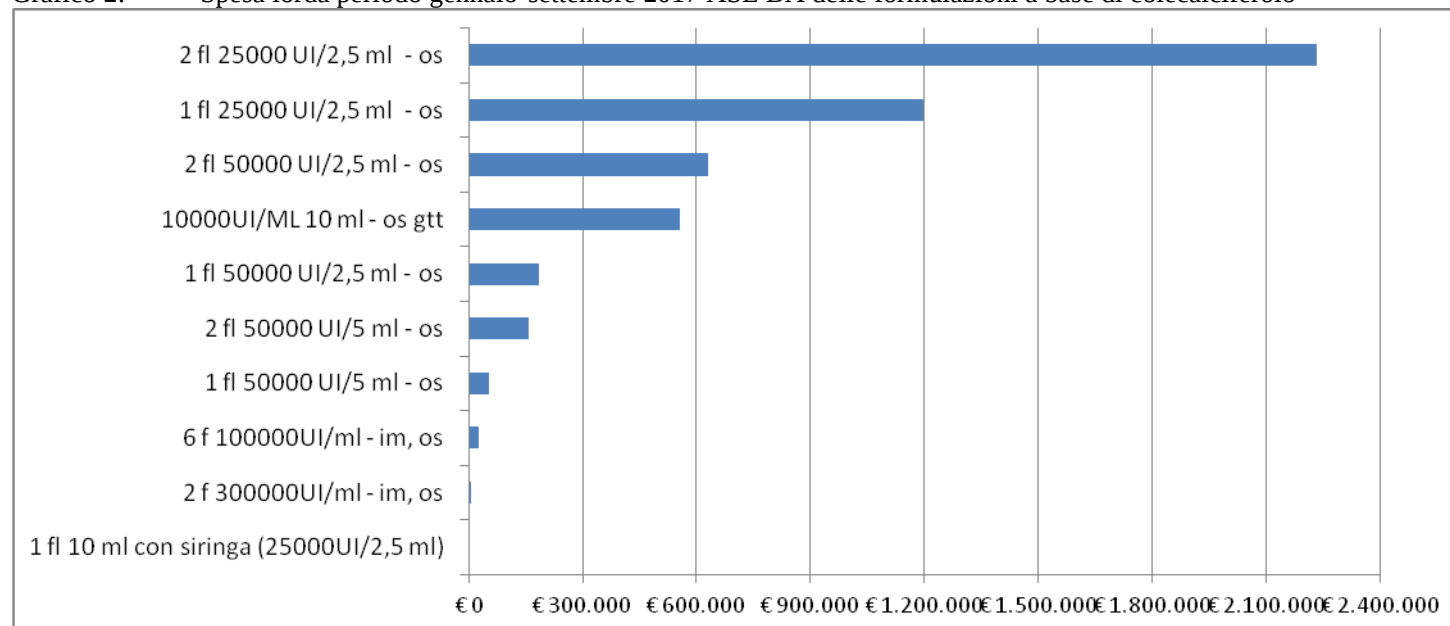


Grafico 2: Spesa lorda periodo gennaio-settembre 2017 ASL BA delle formulazioni a base di colecalciferolo



A supporto si trasmette uno schema riepilogativo del regime posologico da adottare in prevenzione e/o trattamento, per le diverse formulazioni a base di Vitamina D₃, come riportato nelle rispettive schede tecniche.

Regime posologico dei medicinali a base di colecalciferolo (ATC A11CC05) per le diverse formulazioni						
Formulazioni disponibili in commercio						
1 fl 25000 UI/2,5 ml - os; 2 fl 25000 UI/2,5 ml - os	2 fl 50000 UI/5 ml - os; 1 fl 50000 UI/5 ml - os; 1 fl	50000 UI/2,5 ml - os; 2 fl 50000 UI/2,5 ml - os	1 fl 10 ml con siringa (25000UI/2,5 ml)	10000UI/ML 10 ml - os gtt <i>Le posologie giornaliere sotto riportate possono essere assunte anche una volta a settimana moltiplicando per sette la dose giornaliera indicata</i>	6 f 100000UI/ml - im, os	2 f 300000UI/ml - im, os
Posologia e modo di somministrazione						
Adulti e Anziani						
Prevenzione: 1 contenitore monodose una volta al mese (in soggetti ad alto rischio di carenza 2 contenitore monodose una volta al mese)	Prevenzione: 1 contenitore monodose una volta ogni 2 mesi (in soggetti ad alto rischio di carenza 1 contenitore monodose una volta al mese)	Prevenzione: 1 contenitore monodose una volta ogni 2 mesi (in soggetti ad alto rischio di carenza 1 contenitore monodose una volta al mese)	Prevenzione: 1 dose una volta al mese (in soggetti ad alto rischio di carenza 2 dosi una volta al mese)	Prevenzione: 3-4 gocce al giorno (in soggetti ad alto rischio di carenza fino a 8 gocce al giorno)	Prevenzione: 1 fiala ogni 4 mesi. In soggetti ad alto rischio di carenza può essere necessario aumentare il dosaggio a 1 fiala ogni 2 mesi.	Prevenzione: 1 fiala una volta all'anno. In soggetti ad alto rischio di carenza può essere necessario aumentare il dosaggio a 1 fiala ogni 6 mesi.
Trattamento: 2 contenitore monodose una volta a settimana per 2-3 mesi	Trattamento: 1 contenitore monodose una volta a settimana per 2-3 mesi	Trattamento: 1 contenitore monodose una volta a settimana per 2-3 mesi	Trattamento: 2 dosi una volta a settimana per 8-12 settimane	Trattamento: 20-40 gocce al giorno per 1-2 mesi	Trattamento: 2 fiale una volta al mese per 3 mesi.	Trattamento: 1 fiala da ripetere dopo 6 settimane.
Neonati, Bambini e Adolescenti (<18 anni)						
Prevenzione: 1 contenitore monodose ogni 1-2 mesi	Prevenzione: 1 contenitore monodose ogni 2-4 mesi	Prevenzione: 1 contenitore monodose ogni 2-4 mesi	Prevenzione: 1 dose ogni 1-2 mesi	Prevenzione: 2-4 gocce al giorno	Prevenzione: 1 fiala ogni 4-8 mesi. Nei bambini fino a 24 mesi si consiglia di somministrare le dosi con le formulazioni 10.000 U.I. /ml gocce orali, soluzione oppure con 25.000 U.I./2,5 ml soluzione orale o con 50.000 U.I. /2,5 ml soluzione orale.	Prevenzione: 1 fiala una volta all'anno. Nei bambini fino a 24 mesi si consiglia di somministrare le dosi con le formulazioni 10.000 U.I. /ml gocce orali, soluzione oppure con 25.000 U.I./2,5 ml soluzione orale o con 50.000 U.I. /2,5 ml soluzione orale.
Trattamento: 1 contenitore monodose una volta a settimana per 4-6 mesi	Trattamento: 1 contenitore monodose una volta ogni 15 giorni per 4-6 mesi	Trattamento: 1 contenitore monodose una volta a settimana per 8-12 settimane.	Trattamento: 1 dose una volta a settimana per 16-24 settimane	Trattamento: 8-16 gocce al giorno per 4-5 mesi	Trattamento: 1 fiala una volta al mese per 4-6 mesi.	Trattamento: 1 fiala (pari a 300.000 U.I. di vitamina D3) da ripetere dopo 3 mesi. Nei bambini fino a 24 mesi si consiglia di somministrare le dosi con le formulazioni 10.000 U.I. /ml gocce orali, soluzione oppure con 25.000 U.I./2,5 ml soluzione orale o con 50.000 U.I. /2,5 ml soluzione orale.
Donne in gravidanza						
1 contenitore monodose una volta al mese nell'ultimo trimestre di gravidanza	2 contenitore monodose all'inizio dell'ultimo trimestre di gravidanza	2 contenitore monodose all'inizio dell'ultimo trimestre di gravidanza	1 dose una volta al mese nell'ultimo trimestre di gravidanza	3-4 gocce al giorno nell'ultimo trimestre di gravidanza	1 fiala all'inizio dell'ultimo trimestre.	

A disposizione per ogni ulteriore chiarimento, l'occasione è gradita per porgere cordiali saluti.

Area Gestione Farmaceutico
Il direttore
Angela Chielli

