

VITAMINA D: NUOVE FORMULAZIONI IN CLASSE A

Coordinatori
 Vincenzo Toscano & Renato Cozzi
Editor
 Vincenzo Di Donna & Cecilia Motta

Recentemente AIFA ha riclassificato nuove formulazioni di colecalciferolo (vitamina D3) ai fini della rimborsabilità SSN (1).

In particolare, hanno ottenuto la **classe di rimborsabilità A**, all'interno dei limiti predisposti dalla nota 96 (2,3) le formulazioni in:

- compresse settimanali: 7000 UI, *blister* da 8 o da 12 compresse rivestite con film (Annova, Savio);
- compresse mensili: 30 000 UI, *blister* da 3 o da 4 compresse rivestite con film (Annova, Savio).

Rimangono in **classe C** le confezioni di compresse rivestite con film (Annova, Savio) da:

- 1000 UI, 30 compresse;
- 7000 UI, 4 compresse;
- 30 000 UI, 2 compresse.

Uno studio multicentrico, randomizzato, in aperto, durato 3 mesi, ha dimostrato che **i diversi dosaggi delle compresse rivestite di vitamina D** (giornaliero da 1000 UI, settimanale da 7000 UI, mensile da 30 000 UI) **sono paragonabili sia per efficacia che per sicurezza** (4). Un altro studio, condotto sempre con le compresse rivestite con film, ha dimostrato che nei pazienti con deficit di vitamina D3 un regime di carico con dosaggio settimanale di 30 000 UI per 12 settimane risulta più efficace nel raggiungimento del *target* di vitamina D3 (> 30 ng/mL), rispetto ai dosaggi di 1000 UI/die e di 30 000 UI/mese per 12 settimane (5).

Nelle compresse rivestite da film il colecalciferolo è presente in polvere concentrata. A differenza delle formulazioni oleose di vitamina D, che rendono necessaria/consigliata l'assunzione del colecalciferolo in associazione ai grassi contenuti negli alimenti, **le compresse possono essere assunte indipendentemente dai pasti**. Questo è reso possibile per la contemporanea presenza di trigliceridi a catena media che ne facilitano il passaggio attraverso gli enterociti presenti sui villi intestinali.

La presenza di lattosio e saccarosio nelle formulazioni di vitamina D3 in compresse ne rende controindicato il suo utilizzo nei pazienti con intolleranza al lattosio, galattosio (6), deficit di lattasi o deficit di sucrali-isomaltasi (7), intolleranza al fruttosio (8), malassorbimento di glucosio-galattosio (9).

Vitamina D in compresse rivestite da film: confezioni disponibili in commercio e prezzo						
UI/compressa	Compresse/ confezione	Rimborsabilità	Prezzo al pubblico (IVA inclusa) in € per			
			confezione	compressa	fornitura per	
					4 settimane	365 giorni
1000	30	Classe C	6.90	0.23	6.9	83.95
7000	12	Classe A	6.69	0.56	2.24	29.12
30 000	4	Classe A	9.55	2.39	2.39	28.68

Bibliografia

1. AIFA. Riclassificazione del medicinale per uso umano «Annova». Determina n. 228/2022 (22A02120). Gazzetta Ufficiale Serie Generale [n. 81 del 06-04-2022](#).
2. Accardo G & Commissione farmaci AME. Nota 96: nuove disposizioni in tema di prescrizione della vitamina D. AME Breaking News [15/2019](#).
3. Commissione AME per le patologie del metabolismo minerale e osseo. Prescrizione di vitamina D a carico del SSN: luci ed ombre. AME Breaking News [1/2020](#).
4. Takács I, Tóth BE, Szekeres L, et al. Randomized clinical trial to comparing efficacy of daily, weekly and monthly administration of vitamin D3. *Endocrine* [2017, 55: 60-5](#).



5. Toth BE, Takacs I, Szekeres L, et al. (2017) Safety and efficacy of weekly 30,000 IU vitamin D supplementation as a slower loading dose administration compared to a daily maintenance schedule in deficient patients: a randomized, controlled clinical trial. *J Pharmacovigil* [2017, 5:4](#).
6. Galattosemia. Orphanet [79239](#).
7. Deficit congenito di sucralasi/isomaltasi. Orphanet [35122](#).
8. Intolleranza ereditaria al fruttosio. Orphanet [469](#).
9. Malassorbimento di glucosio-galattosio. Orphanet [35710](#).