

## NOTA 96: NUOVE DISPOSIZIONI PER LA PRESCRIZIONE DELLA VITAMINA D

**Coordinatore**  
Vincenzo Toscano  
**Editors**  
Marco Caputo & Renato Cozzi

Con la determina n. 1533/2019 del 26 ottobre 2019, l'Agenzia Italiana del Farmaco ha istituito la nota 96, che regola la prescrizione a carico del Sistema Sanitario Nazionale (SSN), nella popolazione adulta (età > 18 anni), dei medicinali con l'indicazione "prevenzione e trattamento della carenza di vitamina D". Si tratta di un **provvedimento che ha lo scopo di rivalutare l'appropriatezza prescrittiva della vitamina D nella popolazione adulta**, mentre restano invece immutate le disposizioni relative alla popolazione pediatrica.

Nella nota si evince che **la prescrizione di colecalciferolo, colecalciferolo/sali di calcio e calcifediolo** nella prevenzione e trattamento della vitamina D **è consentita** nei seguenti scenari clinici:

- **indipendentemente dalla determinazione dei livelli circolanti di 25OHD in:**
  - persone istituzionalizzate;
  - donne in gravidanza o in allattamento;
  - persone affette da osteoporosi da qualsiasi causa o osteopatie accertate non candidate a terapia remineralizzante (vedi nota 79);
- **previa determinazione dei livelli circolanti di 25OHD in persone con:**
  - livelli sierici di 25OHD < 20 ng/mL e sintomi attribuibili a ipovitaminosi (astenia, mialgie, dolori diffusi o localizzati, frequenti cadute immotivate);
  - diagnosi di iperparatiroidismo secondario a ipovitaminosi D;
  - osteoporosi da qualsiasi causa o osteopatie accertate candidate a terapia remineralizzante, per le quali la correzione dell'ipovitaminosi dovrebbe essere propedeutica all'inizio della terapia (le terapie remineralizzanti in questo ultimo caso dovrebbero essere iniziate dopo la correzione dell'ipovitaminosi D);
  - terapia di lunga durata con farmaci interferenti col metabolismo della vitamina D;
  - malattie che possono causare malassorbimento nell'adulto.

### COSA CAMBIA CON LA NOTA 96

- La determinazione dei livelli circolanti di 25OHD non deve essere intesa come procedura di screening e non deve quindi essere estesa all'intera popolazione generale.
- Vengono selezionati i casi in cui effettuare (non obbligatoriamente) un dosaggio della vitamina D.
- Viene rideterminato un *cut-off* diagnostico e terapeutico dei livelli di vitamina D.
- Viene modificata la prescrivibilità a carico del SSN.
- Vengono riclassificati i farmaci indipendentemente dalle indicazioni terapeutiche riportate in scheda tecnica.

### BIBLIOGRAFIA

1. [Materiale informativo per l'operatore sanitario.](#)
2. [Materiale informativo per il cittadino.](#)
3. Determina n. 1533/2019. Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana Serie generale n. [252 del 26 ottobre 2019.](#)
4. AIFA. Vitamina D: AIFA istituisce la [nota 96.](#)

### NOTA BENE

Seguirà un documento del gruppo di lavoro AME sul metabolismo minerale e osseo, che evidenzierà luci e ombre della nuova nota 96.

