

Annotazioni sul consumo di vitamina D in Sardegna (A11CC)

A causa del trend di costante crescita dei consumi, l'AIFA ha definito la vitamina D come "sorvegliato speciale" (vedere nota del 12/02/2014 pubblicata sul sito dell'AIFA) non sussistendo fondate giustificazioni cliniche per tale aumento, annotando addirittura come "alcune revisioni sistematiche hanno sollevato dei dubbi circa l'utilità dell'impiego della vitamina D per prevenire l'osteoporosi, se assunta da sola, oltre che sui suoi effetti sulla salute in generale".

L'allarme per il crescente ricorso a tali farmaci risulta specialmente fondato a riguardo della Regione Sardegna: nel quinquennio 2010-2014 il numero di confezioni dispensate di farmaci afferenti al sottogruppo A11CC (vitamina D e analoghi) è aumentato di 5,2 volte, passando da 218 mila ad un milione e 140 mila; l'87% dei consumi ha riguardato la popolazione femminile, e l'84% la popolazione con età superiore a 54 anni.

Sempre nel quinquennio 2010-2014 la popolazione assistibile trattata con vitamina D e analoghi è aumentata di 2,8 volte passando da 39.944 a 111.145 persone; nel 2014 i trattati con vitamina D e analoghi rappresentano il 6,5% della popolazione assistibile.

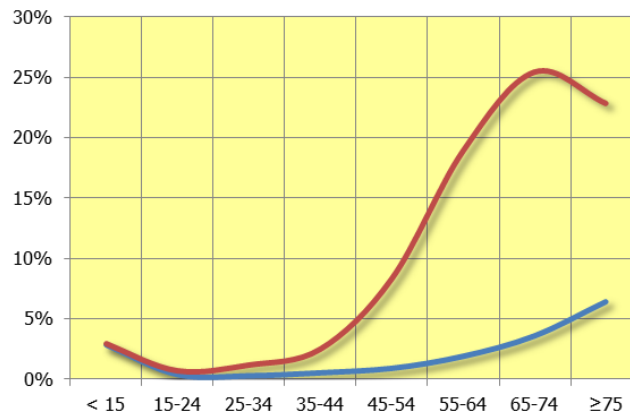
La prevalenza d'uso più elevata si registra nell'ASL di Lanusei (11% della popolazione), la più bassa ad Olbia (3,1%).

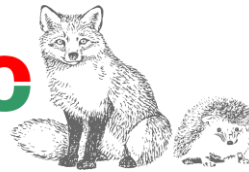
Questi dati erano già stati evidenziati nel rapporto statistico 2014 (pagina 41), che riportava anche il valore di riferimento (stabilito in max 2,5% della popolazione assistibile); il medesimo rapporto pubblicava il grafico (riproposto di seguito) che raffigura l'andamento della prevalenza d'uso per genere e classi di età; dal grafico si evince che in Sardegna addirittura un quarto della popolazione femminile con età compresa tra 65 e 74 anni è trattata con questa categoria di farmaci:

2014 - Trattati con A11CC

ASL	Popolazione assistibile [*]	Trattati con vitamina D e analoghi [*]	Incidenza su residenti
Sassari	330.205	12.730	3,9%
Olbia	156.120	4.892	3,1%
Nuoro	158.141	12.400	7,8%
Lanusei	54.925	6.045	11,0%
Oristano	180.253	11.460	6,4%
Sanluri	108.510	8.693	8,0%
Carbonia	139046	8.801	6,3%
Cagliari	578439	46.124	8,0%

[*] Fonte: anagrafe sanitaria delle ASL





In riferimento poi al consumo di **colecalfiferolo** (A11CC05) nel quinquennio analizzato si registra in Sardegna l'andamento che segue:

Andamento nel quinquennio 2010-2014 dei consumi di colecalfiferolo (A11CC05)

Anni competenza	Volumi della dispensazione			Unità corrispondenti		Spesa lorda	
	N. prescrizioni	AIC diversi	N. confezioni	Totale KU	Indice (2010=100)	Importo totale (euro)	€/KU
2010	90.050	4	130.277	9.414.450	100	735.819	0,0782
2011	161.864	5	260.889	13.303.250	141	1.478.328	0,1111
2012	252.336	5	434.900	18.204.250	193	2.468.666	0,1356
2013	386.719	5	700.677	26.147.850	278	3.980.246	0,1522
2014	549.816	10	1.025.282	36.422.625	387	5.555.322	0,1525

L'incremento più ragguardevole ha interessato le formulazione a basso dosaggio (25.000 UI, Flacons da 10 ml da 10.000/UI/ml) che registrano costi unitari molto più alti rispetto alle confezioni da 600.000 UI che registrano costi unitari assai più bassi.

Mediamente nel 2014 1.000 UI (=1KU) di colecalfiferolo nelle confezioni 6 fiale da 100.000 UI e 2 fiale da 300.000 registrano un costo di 0,007 euro contro 0,184 euro delle confezioni a basso dosaggio.

Andamento dosaggi da 600.000 UI a confezione

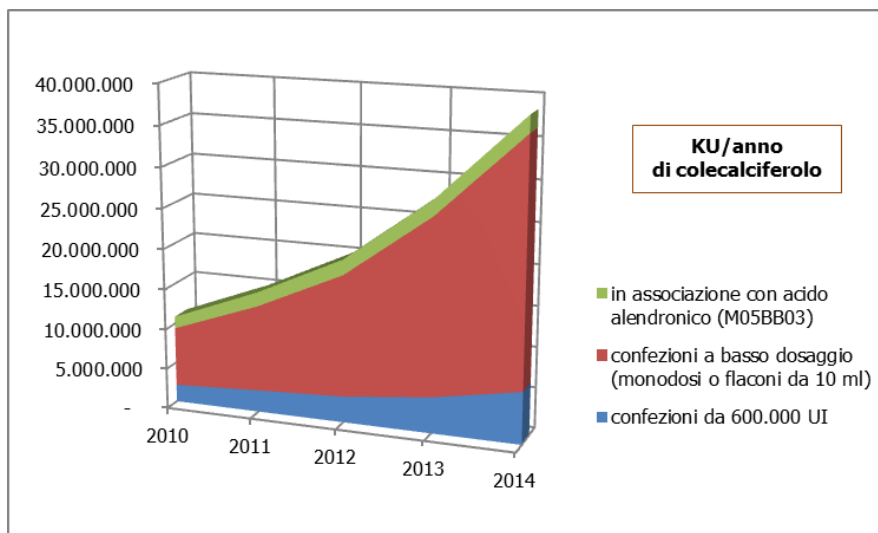
Anni competenza	Unità corrispondenti		Importo lordo	€/KU
	n° KU	Incidenza sul totale		
2010	2.137.800	22,7%	13.550	0,006
2011	2.711.400	20,4%	17.070	0,006
2012	3.233.400	17,8%	20.464	0,006
2013	4.456.800	17,0%	28.727	0,006
2014	6.443.400	17,7%	41.967	0,007

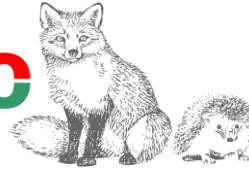
I farmaci che afferiscono alla classificazione ATC A11CC05 non esauriscono l'insieme dei consumi di colecalfiferolo che è anche presente in farmaci per il trattamento dell'osteoporosi in associazione con l'acido alendronico (M05BB03), il quale a sua volta registra in Sardegna livelli considerevoli di consumo;

Andamento dosaggi bassi (25.000 UI, 10 ml da 10.000 UI)

Anni competenza	Unità corrispondenti		Importo lordo	€/KU
	n° KU	Incidenza sul totale		
2010	7.276.650	77,3%	722.270	0,099
2011	10.591.850	79,6%	1.461.258	0,138
2012	14.970.850	82,2%	2.448.202	0,164
2013	21.691.050	83,0%	3.951.519	0,182
2014	29.979.225	82,3%	5.513.355	0,184

nel grafico riportato di seguito è raffigurato l'andamento dei consumi nel quinquennio 2010-2014 del colecalfiferolo nelle diverse formulazioni (i consumi sono espressi in KU):





Dunque il ricorso alla vitamina D, ed al colecalciferolo in particolare, costituisce in Sardegna una delle principali criticità da considerare in sede di definizione delle misure per la razionalizzazione della spesa e dei consumi farmaceutici.

Al riguardo la Delibera GR 54/11 del 10 novembre 2015 stabilisce un indicatore assai generico, sostanzialmente teso a spostare i consumi verso le formulazioni meno costose, ossia quelle a dosaggi da 600.000 UI a confezione (2 x 300.000, 6 x 100.000), stabilendo che la loro incidenza sul totale dei consumi (espressa in termini di DDD oppure di UI) dovesse rappresentare almeno il 70%.

In ogni caso risultava fondamentale richiamare l'attenzione delle ASL e dei prescrittori sui livelli di consumo che questi farmaci stanno raggiungendo, anche in considerazione dei rischi connessi al loro eventuale impiego improprio; difatti il cumolo annuale di 600.000 UI che la scheda tecnica consiglia non venga oltrepassato rappresenta un fenomeno per nulla trascurabile nella realtà sarda.

Preme segnalare che nei primi 10 mesi del 2015 il volume complessivo dei consumi e della spesa è aumentato di un

terzo rispetto allo stesso periodo dell'anno precedente, raggiungendo in alcune realtà regionali livelli davvero abnormi; si segnala altresì che sono stati rilevati oltre 3.500 casi di assistiti ai quali sono state dispensate quantità di colecalciferolo in misura doppia (e oltre) rispetto al cumulo massimo consigliato.

Spesa per colecalciferolo (A11CC05)

Asl	Spesa lorda (gennaio/ottobre)			€ pro-capite (proiez.anno)
	anno 2014	anno 2015	incremento	
1 Sassari	335.858	543.819	61,9%	1,95
2 Olbia	124.169	218.521	76,0%	1,65
3 Nuoro	358.816	535.786	49,3%	4,04
4 Lanusei	326.836	415.336	27,1%	8,64
5 Oristano	397.119	547.023	37,7%	4,01
6 Sanluri	416.866	523.979	25,7%	6,25
7 Carbonia	393.080	493.075	25,4%	4,60
8 Cagliari	2.190.853	2.807.670	28,2%	6,01
Sardegna	4.543.597	6.085.209	33,9%	4,39

A proposito del colecalciferolo di recente abbiamo elaborato un indicatore - alternativo al precedente - basato sui livelli di consumo rapportati alla popolazione: < 750.000 UI ogni 100 abitanti pesati, oppure < 1.000 DDD ogni 100 abitanti (1 DDD = 800 UI); tale indicatore si basa sui seguenti parametri: prevalenza d'uso max 2,5% della popolazione, consumo medio 300.000 UI/anno/trattato.

Marno srl
(Mario Volpato)