

Vitamina D - chiarimenti sulla Nota 96



L'Agenzia Italiana del Farmaco, nell'ambito delle attività che hanno portato alla istituzione della Nota 96, rende disponibile il materiale informativo rivolto all'operatore sanitario ed al cittadino.

La Nota 96, si ribadisce, ha modificato le modalità di prescrivibilità a carico del SSN dei farmaci classificati in fascia A a base di colecalciferolo, colecalciferolo/sali di calcio e calcifediolo per la prevenzione e il trattamento della carenza di Vitamina D nella popolazione adulta (>18 anni). 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.

In virtù del principio della semplificazione, l'Agenzia ha stabilito di emanare un unico provvedimento di carattere generale (Determinazione 1533/2019) senza rilevare la necessità di procedere con ulteriori provvedimenti di riclassificazione, ritenendo che non si tratterebbe di una vera e propria riclassificazione dei farmaci, in quanto le limitazioni introdotte attraverso la nota si riferiscono esclusivamente alla prevenzione e al trattamento della carenza di Vitamina D nella popolazione adulta.

Facendo seguito alle segnalazioni pervenute all'AIFA da alcuni operatori del settore e per fornire chiarezza sulle modalità applicative della Nota 96, si anticipa che è in corso di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale un'integrazione alla Determinazione n. 1533/2019, prevista per la data del 4 novembre 2019, attraverso cui verrà più esplicitamente indicato che i farmaci in classe A a base dei principi attivi colecalciferolo, colecalciferolo/sali di calcio e calcifediolo nella formulazione in capsule, richiamati all'allegato 1 della citata determinazione, per la prevenzione e il trattamento della carenza di Vitamina D, sono prescrivibili a carico del Servizio Sanitario Nazionale secondo le limitazioni previste dalla Nota nella popolazione adulta “età > 18 anni” (classe A – Nota 96), con conferma delle modalità prescrittive a carico del Servizio Sanitario Nazionale per la popolazione pediatrica, cui non si applica la Nota.

Viene, infine, superata la criticità rilevata in merito alla mancata corrispondenza tra le indicazioni terapeutiche previste dalla Nota 96 e quelle dei farmaci coinvolti, chiarendo che le limitazioni previste si riferiscono alla prevenzione e al trattamento della carenza di Vitamina D, prescindendo, quindi, dall'indicazione terapeutica puntuale riportata nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.

Tale integrazione chiarisce espressamente la modifica della prescrivibilità a carico del SSN, tramite Nota 96, con parziale valenza di riclassificazione dei suddetti farmaci limitatamente alla popolazione adulta nella prevenzione e nel trattamento della carenza di Vitamina D, e avrà efficacia a partire dal giorno successivo alla pubblicazione del provvedimento in Gazzetta Ufficiale.

Leggere la documentazione allegata

Pubblicato il: 31 ottobre 2019