

SUPLEMENTACIÓN DE VITAMINA D Y ANÁLOGOS

INTRODUCCIÓN⁽¹⁾

Grupo farmacoterapéutico: vitamina D y análogos. Código ATC: A11CC.

La vitamina D es una vitamina liposoluble que tiene como función principal la regulación de la homeostasis mineral en el organismo. La fuente principal de obtención de esta vitamina es mediante síntesis cutánea tras exposición solar. También se puede obtener mediante la dieta, aunque supone un porcentaje menor del aporte total. En los últimos años, la suplementación con fármacos que aumentan los niveles de vitamina D ha crecido de manera exponencial, y no siempre de manera justificada. De ahí la importancia de repasar y reunir en este boletín la evidencia que existe hasta ahora (a pesar de que la controversia generada en ciertos aspectos), para hacer un uso racional de este medicamento.

INDICACIONES

- Prevención y tratamiento de la deficiencia de vitamina D, por falta de ingesta, por falta de exposición a la luz solar o por malabsorción intestinal de grasas. La deficiencia de vitamina D puede dar lugar a raquitismo (en niños) u osteomalacia/osteoporosis (en adultos).
- Prevención y tratamiento de la osteoporosis en pacientes con ingesta inadecuada de vitamina D y/o de calcio. Actualmente no existe un acuerdo sobre los valores mínimos y óptimos de 25-hidroxicalciferol (25(OH)D), pero la mayoría de sociedades científicas establecen un valor sérico mínimo comprendido entre 20-30 ng/ml.

MECANISMO DE ACCIÓN

La vitamina D aumenta la absorción intestinal de calcio, la reabsorción de calcio en los riñones y la formación de hueso, y disminuye el nivel de hormona paratiroidea (PTH). Los receptores de vitamina D están presentes en muchos tejidos además del sistema esquelético, por tanto, tiene diversos efectos en numerosos procesos fisiológicos. La determinación de los niveles séricos se realiza mediante un análisis sanguíneo que determina la cantidad de 25(OH)D circulante.

El suplemento de vitamina D requerido en el tratamiento de osteoporosis debe ser diferenciado del tratamiento de déficit de vitamina D y de las dosis aplicadas como monoterapia.

POSOLOGÍA⁽¹⁾

- **PREVENCIÓN en población con factores de riesgo:** Colecalciferol
Desde 1 -70 años: 600 UI.
Mayores de 71 años: 800 UI.
Dosis máxima: 1-10 años: 2.000 UI/día.
> 11 años y adultos: 4.000UI/día.
Embarazo: 2.000 UI/día.
- **TRATAMIENTO en población con factores de riesgo:** Colecalciferol
Niños: según niveles basales.
Adultos 800 UI.
Dosis máxima: misma pauta que para la prevención.
- **PREVENCIÓN/TRATAMIENTO en lactantes):** Colecalciferol
<1 año de edad 400 UI/ día.
Dosis máxima: 1.000 UI/día.
- **PREVENCIÓN/TRATAMIENTO de la osteoporosis:** Colecalciferol
600-800 UI/ día.
- **Raquitismo carencial:** Colecalciferol
Niños < 1 mes: 1.000 UI/día.
De 1-12 meses: 1.000-5.000 U/día.
Mayores de 12 meses: 5.000 UI/día.

Para la dosis de Calcifediol, se recomienda revisar la ficha técnica de cada especialidad farmacéutica.

Por su parte, Calcitriol necesita ajustar la dosis individualmente según los valores de Calcio y PTH.

CONTRAINDICACIONES⁽²⁾

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de sus excipientes.
- Enfermedades y/o trastornos que den lugar a hipercalcemia o hipercalciuria.
- Nefrolitiasis cálcica, nefrocalcinosis, hipervitaminosis D.
- Insuficiencia renal grave.

PRECAUCIONES

No se recomienda el inicio de tratamiento en población sana y sin factores de riesgo⁽¹⁾. Tampoco existe evidencia científica de que el déficit de vitamina D guarde relación con un mayor riesgo de contagio de SARS⁽¹⁾. Por otro lado, el uso de suplementación de vitamina D durante el embarazo y la lactancia es un tema en el que no existe unanimidad entre las diferentes sociedades científicas debido a la falta de estudios suficientes que avalen su seguridad⁽¹⁾. En este sentido, es fundamental abordar el balance beneficio-riesgo del inicio de tratamiento en esta población.

En marzo de 2019, la AEMPS publicó un documento en relación a la aparición de ciertos casos de hipercalcemia producidos por una sobredosificación de vitamina D⁽³⁾. Esto se produjo tanto en lactantes como en adultos, debido a errores de medicación en relación a la dosis empleada, por lo que es importante que los facultativos recuerden y revisen junto con los pacientes que la posología es la correcta y que la medicación se está tomando de manera adecuada.

REACCIONES ADVERSAS⁽²⁾

Las RA notificadas e identificadas como poco frecuentes (afectan a $\geq 1/1.000$ y a $< 1/100$) fueron hipercalcemia e hipercalcemia, y de aquellas denominadas raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$) se notificaron principalmente reacciones cutáneas: prurito, erupción cutánea y urticaria.

CONSUMO

A continuación, se presentan las cifras de consumo obtenidas de la base de datos DIGITALIS. Estas cifras corresponden al consumo en el ámbito de la Gerencia de Atención Primaria de los siguientes principios activos: Calcifediol, Colecalciferol, Calcitriol, Alfacalcidol.

FUENTE DE DATOS: DIGITALIS
Consumo del subgrupo A11CC (vit. D y análogos)
Gerencia de Atención Primaria de Ceuta
ENERO-DICIEMBRE

AÑO	ENVASES	Importe (€)
2018	3.436	30.152,86
2019	4.354	41.123,24
2020	5.409	52.830,32
2021	10.592	116.127,94
2022	12.210	139.138,82

Como se observa en el cuadro anterior, el consumo en los últimos cuatro años (a falta de los datos definitivos de 2023), se ha cuadruplicado. Según la evidencia disponible y revisando la población del Área Sanitaria de Ceuta, este elevado incremento no estaría justificado. De hecho, la población atendida en el Área Sanitaria ha disminuido casi en un 3 % respecto a 2019, por lo que podría asumirse que el elevado consumo se debe a un motivo de exceso de prescripción y no a un aumento real de la demanda, expresada en número de pacientes atendidos.

CONCLUSIONES

El consumo de vitamina D en el área de Atención Primaria de Ceuta ha crecido de manera exponencial en los últimos años.

El tratamiento con suplementos de vitamina D en población sana, que no tenga factores de riesgo, no está recomendado, así como tampoco lo está como profilaxis frente a la infección por SARS-CoV-2.

Además, para aquellos pacientes que sí se puedan beneficiar del tratamiento, es importante realizar un estrecho seguimiento del mismo, mediante la monitorización de los valores séricos, que nos permitan tanto evitar errores de posología como prevenir la posible aparición de hipercalcemia, que representa el efecto adverso más frecuente.

BIBLIOGRAFÍA.-

1. Guía Farmacoterapéutica atención primaria al día, Servicio Andaluz de Salud. Disponible en: https://www.sspa.juntadeandalucia.es/servicioandaluzdesalud/sites/default/files/sincfiles/wsas-media-mediafile_sasdocumento/2023/gftapd_19_12_2022_vinculada_0_0_corregida.pdf
2. Ficha técnica de COLECALCIFEROL ROVI 30000 UI®. Disponible en: https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/83672/FT_83672.html
3. Nota de Seguridad: Vitamina D: casos graves de hipercalcemia por sobredosificación en pacientes adultos y en pediatría. AEMPS. Fecha de publicación 19 de marzo de 2019. Disponible en: <https://www.aemps.gob.es/informa/notasinformativas/medicamentososohumano-3/seguridad-1/vitamina-d-casos-graves-de-hipercalcemia-por-sobredosificacion-en-pacientes-adultos-y-en-pediatria/>

AUTORA: PAULA ISABEL ARRABAL CASTRO

COMITÉ DE REDACCIÓN: Comisión Permanente del U.R.M.

PRESIDENTE: Jose Javier Querol Gutiérrez **VICEPRESIDENTA:** Paula Isabel Arrabal Castro **SECRETARIA:** Mónica Muñoz
VOCALES: Mariam Mohamed Haddu - Juan Carlos Mata Padilla - Yolanda González Ramos - Francisco de la Torre Pérez - Laju Hardasmal Madhomal - Maissa Melehi el Assali - Amer Alami - Consuelo Sánchez García - Inmaculada Guerrero Miralles.



EDITA: INSTITUTO NACIONAL DE GESTIÓN SANITARIA – DIRECCIÓN TERRITORIAL DE CEUTA
©GERENCIA DE ATENCIÓN SANITARIA – Edif. Polifuncional Avda. Otero, s/n. – 51002

Depósito Legal: CE 67 – 1999 • ISSN: 1577-6417 • NIPO: 135-20-002-0
Catálogo de publicaciones de la Administración General del Estado - <http://cpape.mpr.gob.es>

