

71° Congresso Nazionale Fimmg - Metis

UN MEDICO PER LA PERSONA, LA FAMIGLIA, LA SOCIETÀ

PERCORSI SIMPeSV PER UN AMBULATORIO  
DEGLI STILI DI VITA

NELL'OSTEOPOROSI. NUOVA NOTA 79  
**La terapia di supplementazione con Calcio e  
Vitamina D: quali novità?**

Andrea PIZZINI



5 - 10 ottobre 2015

**SIMP**eSV  
Società Italiana di Medicina  
di Prevenzione e degli Stili di Vita

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 14 maggio 2015

Modifiche alla nota 79 di cui alla determinazione del 7 giugno 2011. (Determina n. 589/2015). (15A03762) (GU Serie Generale n.115 del 20-5-2015)

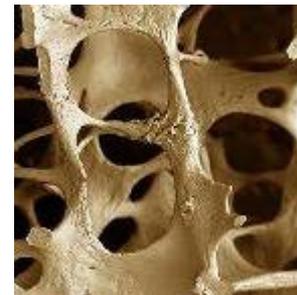
20-5-2015

GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

*Serie generale - n. 115*

## CONSIDERAZIONI GENERALI

- Prima di avviare la terapia con i farmaci sopraindicati, in tutte le indicazioni è raccomandato un adeguato apporto di calcio e vitamina D, ricorrendo, ove dieta ed esposizione solari siano inadeguati, a **supplementi con sali di calcio** e vitamina D3 (e non ai suoi metaboliti idrossilati)



Caren G. Solomon, M.D., M.P.H., *Editor*

# Calcium Supplements and Fracture Prevention

Douglas C. Bauer, M.D.

N Engl J Med 2013;369:1537-43.

## CASO CLINICO

A 62-year-old healthy woman presents for routine care. She has no history of fracture, but she is worried about osteoporosis because her mother had a hip fracture at 72 years of age. She exercises regularly and has taken over-the-counter calcium carbonate at a dose of 1000 mg three times a day since her menopause at 54 years of age. This regimen provides 1200 mg of elemental calcium per day. She eats a healthy diet with multiple servings of fruits and vegetables and consumes one 8-oz serving of low-fat yogurt and one glass of low-fat milk almost every day. She recently heard that calcium supplements could increase her risk of cardiovascular disease and wants your opinion about whether or not she should receive them. What would you advise?

Caren G. Solomon, M.D., M.P.H., *Editor*

# Calcium Supplements and Fracture Prevention

Douglas C. Bauer, M.D.

N Engl J Med 2013;369:1537-43.

## CASO CLINICO

Donna di 62 anni sana.

Pesa 50Kg ed è alta 165cm. No fratture.

Familiarità per fratture da Osteoporosi (madre a 72 anni).

Quale rischio di frattura ha?

**FRAX**® WHO Ischio Di Frattura Strumento Di Valutazione

<https://www.shef.ac.uk/FRAX>



Caren G. Solomon, M.D., M.P.H., *Editor*

## Calcium Supplements and Fracture Prevention

Douglas C. Bauer, M.D.

N Engl J Med 2013;369:1537-43.

### CASO CLINICO



Donna di 62 anni sana.

Pesa 50Kg ed è alta 165cm. No fratture.

Familiarità per fratture da Osteoporosi (madre a 72 anni).

Quale rischio di frattura ha?

Paese: **Italia** Nome/Cl:  [sui fattori di rischio](#)

### Questionario:

1. Età (Fra 40 e 90 anni) oppure Data di Nascita  
Età:  A:  M:  D:

2. Sesso  Maschio  Femmina

3. Peso (kg)

4. Altezza (cm)

5. Frattura pregressa  No  Sì

6. Genitori con femore fratturato  No  Sì

7. Fumatore abituale  No  Sì

8. Cortisonici  No  Sì

9. Artrite reumatoide  No  Sì

10. Osteoporosi secondaria  No  Sì

11. Alcol: 3 unità o più al giorno  No  Sì

12. BMD al collo femorale (g/cm<sup>2</sup>)  
Selezionare BMD

Caren G. Solomon, M.D., M.P.H., *Editor*

## Calcium Supplements and Fracture Prevention

Douglas C. Bauer, M.D.

N Engl J Med 2013;369:1537-43.

### CASO CLINICO



Donna di 62 anni sana.

Pesa 50Kg ed è alta 165cm. No fratture.

Familiarità per fratture da Osteoporosi (madre a 72 anni).

Quale rischio di frattura ha?

Paese: **Italia** Nome/Cl:  [sui fattori di rischio](#)

### Questionario:

1. Età (Fra 40 e 90 anni) oppure Data di Nascita  
Età:  Data di Nascita: A:  M:  D:

2. Sesso  Maschio  Femmina

3. Peso (kg)

4. Altezza (cm)

5. Frattura pregressa  No  Sì

6. Genitori con femore fratturato  No  Sì

7. Fumatore abituale  No  Sì

8. Cortisonici  No  Sì

9. Artrite reumatoide  No  Sì

10. Osteoporosi secondaria  No  Sì

11. Alcol: 3 unità o più al giorno  No  Sì

12. BMD al collo femorale (g/cm<sup>2</sup>)  
Selezionare BMD

Caren G. Solomon, M.D., M.P.H., *Editor*

# Calcium Supplements and Fracture Prevention

Douglas C. Bauer, M.D.

N Engl J Med 2013;369:1537-43.

## CASO CLINICO



Donna di 62 anni sana.

Pesa 50Kg ed è alta 165cm. No fratture.

Familiarità per fratture da Osteoporosi (madre a 72 anni).

Attività fisica regolare.

Assume 1000mg x3 die di Calcio Carbonato dall'età di 54 anni.

Ha una dieta sana con più porzioni di frutta e verdura, un bicchiere di latte magro (300ml) e una porzione di 8 oz (240ml) Yogurt magro al giorno.

Recentemente ha sentito che i supplementi di calcio potrebbero aumentare il suo rischio cardiovascolare.

**È VERO?**



**CHE COSA LE CONSIGLIAMO?**

# Effect of calcium supplements on risk of myocardial infarction and cardiovascular events: meta-analysis

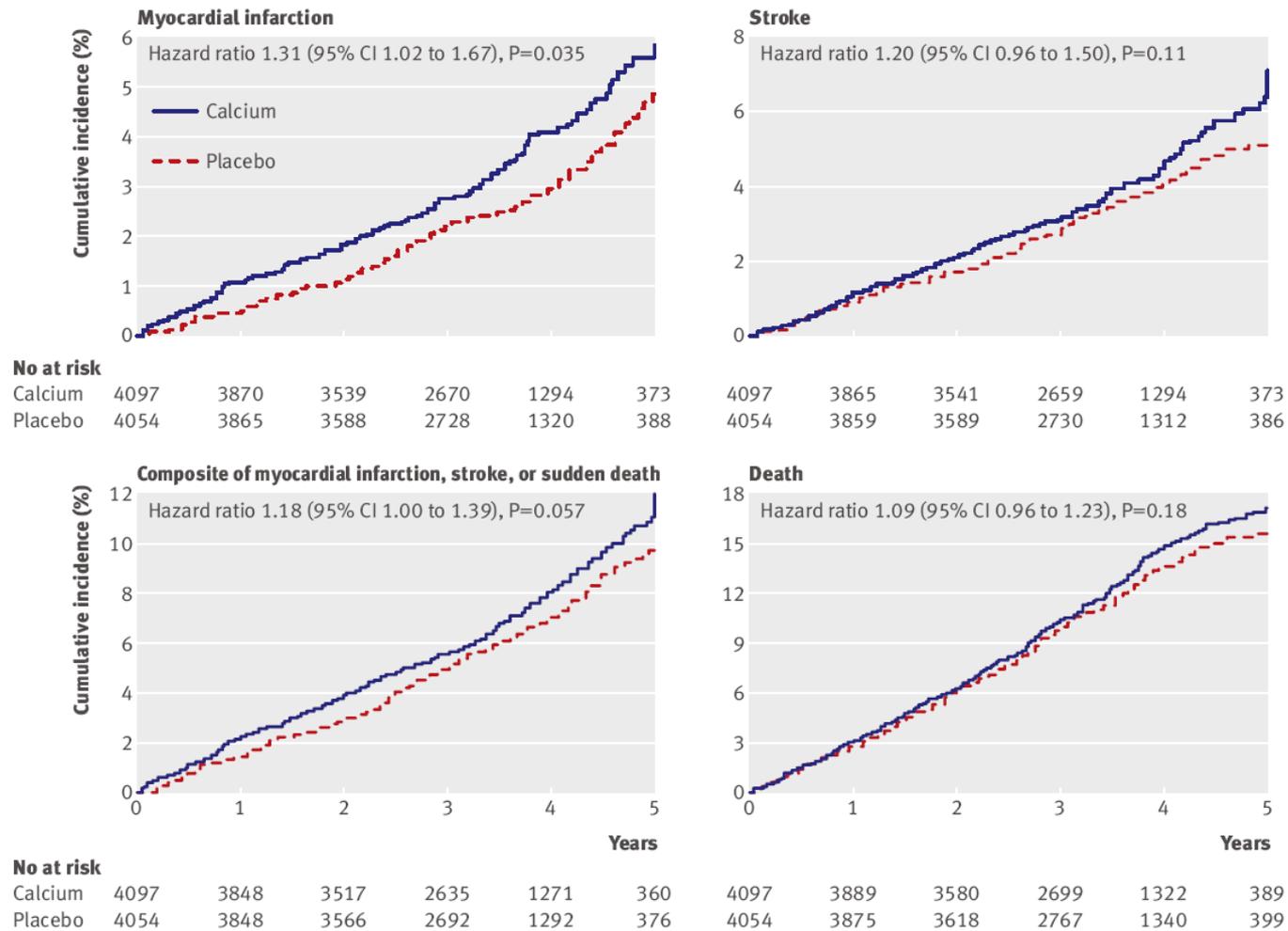


Fig 2 | Cumulative incidence of myocardial infarction, stroke, composite of myocardial infarction, stroke, or sudden death, and death by treatment allocation in five studies that contributed patient level data

# Effect of calcium supplements on risk of myocardial infarction and cardiovascular events: meta-analysis

Mark J Bolland, senior research fellow,<sup>1</sup> Alison Avenell, clinical senior lecturer,<sup>2</sup> John A Baron, professor,<sup>3</sup> Andrew Grey, associate professor,<sup>1</sup> Graeme S MacLennan, senior research fellow,<sup>2</sup> Greg D Gamble, research fellow,<sup>1</sup> Ian R Reid, professor<sup>1</sup>

*BMJ* 2010;341:c3691

**Conclusions** Calcium supplements (without coadministered vitamin D) are associated with an increased risk of myocardial infarction. As calcium supplements are widely used these modest increases in risk of cardiovascular disease might translate into a large burden of disease in the population. A reassessment of the role of calcium supplements in the management of osteoporosis is warranted.



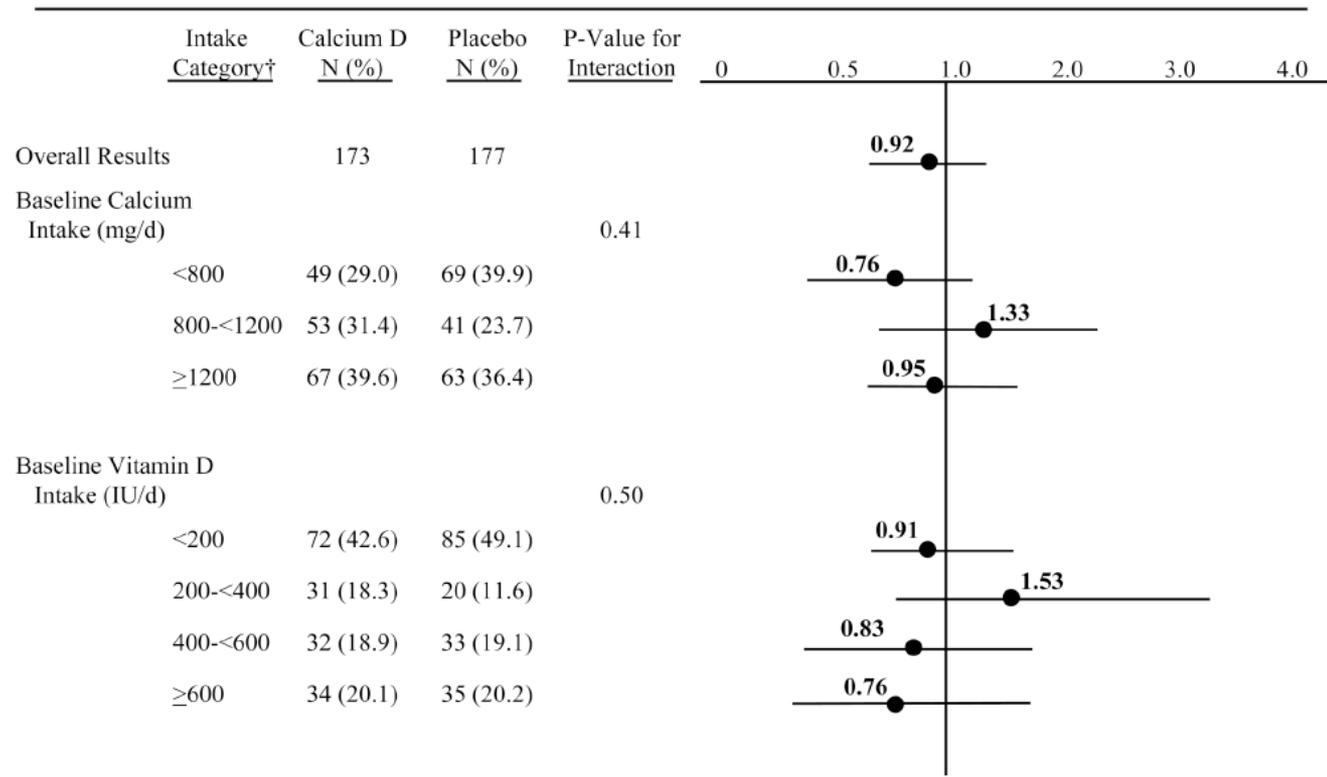
Published in final edited form as:

*Menopause*. 2010 July ; 17(4): 683–691. doi:10.1097/gme.0b013e3181d683b5.

# Calcium/Vitamin D Supplementation and Coronary Artery

## Calcification

Odds Ratio for Having Coronary Artery Calcium Score >0  
 ← Decreased Risk                      Increased Risk →



\* Odds ratios (for CAC >0, referent 0) for active calcium/vitamin D versus placebo group, adjusted for age and ethnicity.

† Intake based on medication/supplementation inventory and semiquantitative food frequency questionnaire completed at baseline.



NIH Public Access

Author Manuscript

*Menopause*. Author manuscript; available in PMC 2011 July 1.

Published in final edited form as:

*Menopause*. 2010 July ; 17(4): 683–691. doi:10.1097/gme.0b013e3181d683b5.

## Calcium/Vitamin D Supplementation and Coronary Artery Calcification

**Conclusions**—Treatment with moderate doses of calcium plus vitamin D<sub>3</sub> did not appear to alter coronary artery calcified plaque burden among postmenopausal women.

# CLINICAL PRACTICE

Caren G. Solomon, M.D., M.P.H., *Editor*

## Calcium Supplements and Fracture Prevention

### CONCLUSIONS AND RECOMMENDATIONS

N Engl J Med 2013;369:1537-43.



In summary, the evidence suggesting adverse cardiovascular effects of calcium supplementation is inconsistent, However, pending further data, a reasonable approach is to preferentially encourage dietary calcium intake and discourage the routine use of calcium supplements.

I supplementi di calcio potrebbero aumentare il suo rischio cardiovascolare. È VERO? **NO**

Se assume:

- ✓ 1200mg/die di Calcio
- ✓ assieme alla Vitamina D
- ✓ preferibilmente con la dieta

**CHE COSA LE CONSIGLIAMO?**

**Table 1.** Recommended Dietary Intake of Elemental Calcium for Healthy Persons.\*

Sex and Age	RDA mg/day	Upper Intake Level mg/day
Female		
19–50 yr†	1000	2500
>50 yr	1200	2000
Male		
19–50 yr	1000	2500
>50–70 yr	1000	2000
>70 yr	1200	2000

\* The recommended dietary allowance (RDA) is the level of dietary intake that is likely to meet the needs of 97% of the population. The upper intake level is the level above which the potential for harm increases. Data are from the Institute of Medicine.<sup>5</sup>

## CLINICAL PRACTICE

Caren G. Solomon, M.D., M.P.H., *Editor*

# Calcium Supplements and Fracture Prevention

## CONCLUSIONS AND RECOMMENDATIONS

N Engl J Med 2013;369:1537-43.



Ha una dieta sana con più porzioni di frutta e verdura, un bicchiere di latte magro (300ml) e una porzione di 8 oz (240ml) Yogurt magro al giorno.

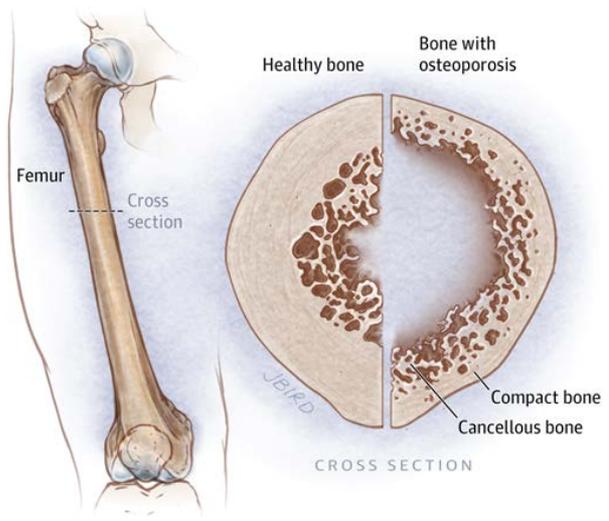
Come valutare l'anamnesi alimentare del Calcio?



**CHE COSA LE CONSIGLIAMO?**

# Anamnesi Alimentare:

- Latte e yogurt contengono 120mg di calcio per 100ml
- I formaggi stagionati contengono circa 1000mg di calcio per 100g
- I formaggi freschi contengono circa 500mg di calcio per 100g
- La quota di calcio contenuta negli altri alimenti è circa di 250mg complessivamente
- L'eventuale consumo di un'acqua minerale ad alto tenore calcico, va conteggiato a parte (le acque più ricche di calcio arrivano a contenerne circa 350mg per litro)



300ml latte → 360mg  
+  
240ml Yogurt → 290mg  
+  
Calcio Alimenti → 250mg

---

= 900mg/die



Acqua ad effervescenza naturale + 350mg/l



## 4. Integrazione con Vitamina D e Calcio

### ● Quando

- a)** La quantità di Calcio e Vitamina D da fornire come supplementi dipende da quanto è carente l'apporto alimentare di tali nutrienti e la sintesi di Vitamina D endogena.
- b)** Il dosaggio della 25-idrossi-Vitamina D può in casi dubbi essere utile per decidere se (e quanto) supplementare; tuttavia, per quanto riguarda la Vitamina D, un certo grado di carenza è da considerare sostanzialmente la regola e non l'eccezione nella popolazione anziana, almeno in Italia.
- c)** La quantità di Vitamina D da usare come integratore era classicamente considerata fino a pochi anni fa pari a circa 800 UI al giorno ma le linee guida più recenti raccomandano dosi non inferiori a 800 UI e più spesso almeno doppie (1200 - 2000 UI al giorno).
- d)** I supplementi di calcio devono tenere conto dell'apporto alimentare e dell'assenza di ipercalcemia e/o ipercalciuria. Vi può essere un lieve aumento del rischio di calcolosi renale con l'uso di supplementi di calcio (se sommando il supplemento all'apporto alimentare si superano le dosi raccomandate); al contrario l'apporto di calcio con la sola dieta risulta protettivo nei confronti del rischio litogeno, mentre non vi è al momento evidenza sicura di un aumento del rischio cardiovascolare.



## 4. Integrazione con Vitamina D e Calcio

### ● Come

**a)** Per la Vitamina D è preferibile utilizzare il Colecalciferolo (Vitamina D3 non idrossilata). Il Calcitriolo (l'ormone metabolicamente attivo o 1,25 - diidrossi- Vitamina D3) va riservato ai casi di insufficienza renale moderata o grave, in quanto meno maneggevole (più a rischio di indurre ipercalcemia), ad emivita più breve (e quindi con necessità di dosi giornaliere) e più costoso.

**b)** La via di somministrazione preferenziale è quella orale (ricorrendo a quella intramuscolare solo in casi particolari (es. malassorbimento, disfagia).

**c)** La farmacocinetica del Colecalciferolo permette come alternativa alle dosi giornaliere l'impiego di dosi settimanali, mensili ma anche trimestrali e annuali. Per il Calcifediolo (25 OHD) si consiglia la somministrazione settimanale o al massimo quindicinale.

**d)** In presenza di un deficit severo è consigliabile somministrare Colecalciferolo a dosi elevate concentrate nelle prime settimane (fino a dosi cumulative comprese fra 300.000 e 1.000.000 di UI in 1-4 settimane).

**e)** Una volta corretto il deficit le dosi di prevenzione/mantenimento varieranno fra 800 e 2000 UI/die da somministrare come equivalenti settimanali o mensili.



## CONSIDERAZIONI GENERALI

- Prima di avviare la terapia con i farmaci sopraindicati, in tutte le indicazioni è raccomandato un adeguato apporto di calcio e vitamina D, ricorrendo, ove dieta ed esposizione solari siano inadeguati, a supplementi con sali di calcio e vitamina D3 (e non ai suoi metaboliti idrossilati) (1). E' stato documentato inoltre che la carenza di vitamina D può vanificare in gran parte l'effetto dei farmaci per il trattamento dell'osteoporosi (2,3). La prevenzione delle fratture osteoporotiche deve anche prevedere un adeguato esercizio fisico, la sospensione del fumo e la eliminazione di condizioni ambientali ed individuali favorenti i traumi.
- La prescrizione va fatta nel rispetto delle indicazioni e delle avvertenze della scheda tecnica dei singoli farmaci.
- Non deve essere dimenticato, infine, che tutti i principi attivi non sono privi di effetti collaterali per cui va attentamente valutato il rapporto vantaggi e rischi terapeutici.

# OSTEOPOROSI

