

Mejora de la Adecuación de la Práctica Asistencial y Clínica (MAPAC)

Cribado y suplementación de la vitamina D: sol y sombras

Leire Leache Alegría
Sección de Innovación y Organización

lleachea@navarra.es

Conflictos de interés:

Declaro no tener conflictos de interés actuales o potenciales en relación a esta presentación.

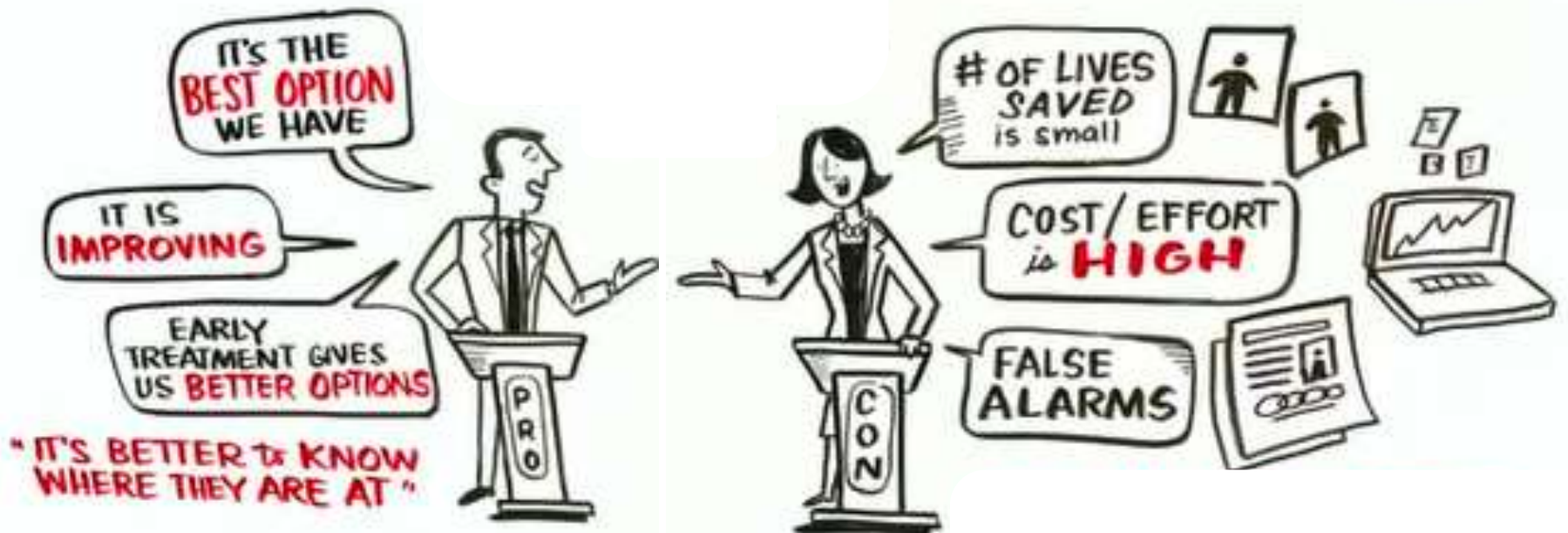


¿Beneficio?

¿Riesgo?

¿Coste?

Diversidad de criterios









Mejorar la adecuación de la práctica asistencial y clínica



Promover la utilización de las prestaciones con un **claro beneficio**, **mayor valor clínico**



Eliminar intervenciones que: no eficacia, efectividad dudosa o escasa, no coste-efectivas, no prioritarias



Evitar la **yatrogenia** secundaria a intervenciones innecesarias



Disminuir la **variabilidad** en la práctica



Difundir entre los profesionales sanitarios el **compromiso** con la **calidad** y la **eficiencia** en los cuidados



Utilización razonable, rigurosa y transparente de los recursos sanitarios



Incrementar la calidad asistencial

Garantizar la sostenibilidad del sistema sanitario

**"WE SHOULD BE INVESTING
in SOMETHING WITH A
BETTER RETURN"**



Coordinada por:

**Servicio de Epidemiología Clínica y Salud Pública del
Hospital de la Santa Creu i Sant Pau.**

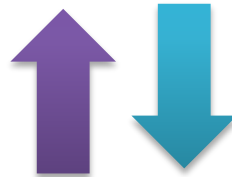


MAPAC en el Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea



Todas las áreas de Salud: CHN, Estella, Tudela, Atención Primaria, Salud Mental

Especialistas de diferentes ámbitos de la asistencia sanitaria: servicios clínicos, gestores, sist. información, apoyo a gestión clínica, efectividad y seguridad asistencial, expertos en metodología, etc.



Coordinado por: Sección de Innovación y Organización del SNS-O

Funcionamiento





Intervención

Comparador




Balance beneficio-riesgo

Valor clínico


Eficiencia

MAPAC en el Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea

Revisiones realizadas desde junio de 2018:

- 
- Solicitud de pruebas radiológicas urgentes
 - **Indicaciones de la monitorización de vitamina D**
 - Palivizumab en la inmunoprofilaxis de infección por virus respiratorio sincitial
 - Uso del plasma enriquecido en plaquetas en Traumatología
 - Indumentaria en el bloque quirúrgico e higiene

Propuestas pendientes:

- 
- CK-MB para el diagnóstico de IAM
 - Proteinograma en pacientes menores de 50 años sin sospecha de gammapatía monoclonal
 - Osteoporosis y uso de corticoides a altas dosis
 - Metamizol y predisposición genética a discrasias sanguíneas
 - Profilaxis antitrombótica en cirugías ortopédicas
 - Suero glucosado vs. Suero fisiológico

Cribado y suplementación de la vitamina D: sol y sombras



Información mediática poco rigurosa



CUERPOMENTE

SALUD NATURAL ▾

ALIMENTACIÓN ▾

RECETAS ▾

REGULA TU INMUNIDAD

¿Te falta vitamina D? Estos son los síntomas y las soluciones

La vitamina D se sintetiza en la piel expuesta al sol y es esencial para el buen funcionamiento del organismo. Según el doctor Michael Hollick, la alteración médica más común en el mundo es su deficiencia

SABER

ESPECIALIDADES ▾ ENFERMEDADES ACTUALIDAD CONSULTAS ▾

Adelgazar Alergia Niños Insomnio Deporte Test Recetas

NUTRICIÓN & SALUD

Cómo lograr el nivel de vitamina D que necesitas

Un 90% la sintetizamos gracias al sol y es vital para los huesos. Reduce el estrés, la obesidad y aleja algunos tipos de cáncer. Pero... ¿sabías que el 50% de la población española tiene un déficit?



CLARA

Inicio / Vida Sana / Salud

¡DESCÚBRELO!

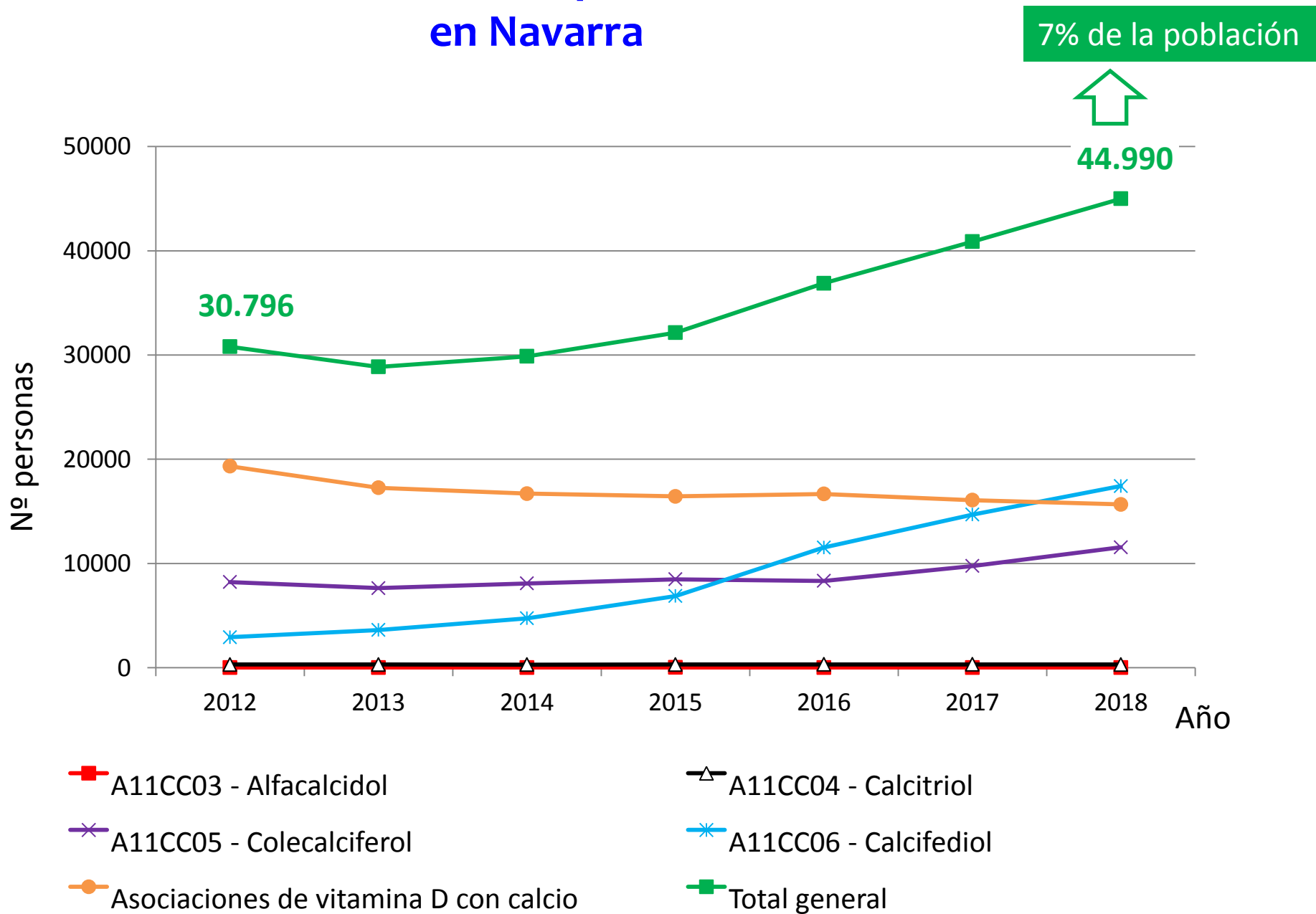
6 señales para detectar si te falta vitamina D

Que te falte vitamina D es más común de lo que piensas. No importa la edad que tengas. Incluso con una alimentación equilibrada puedes tener carencias. Te damos las claves para identificar si tomas la cantidad suficiente.

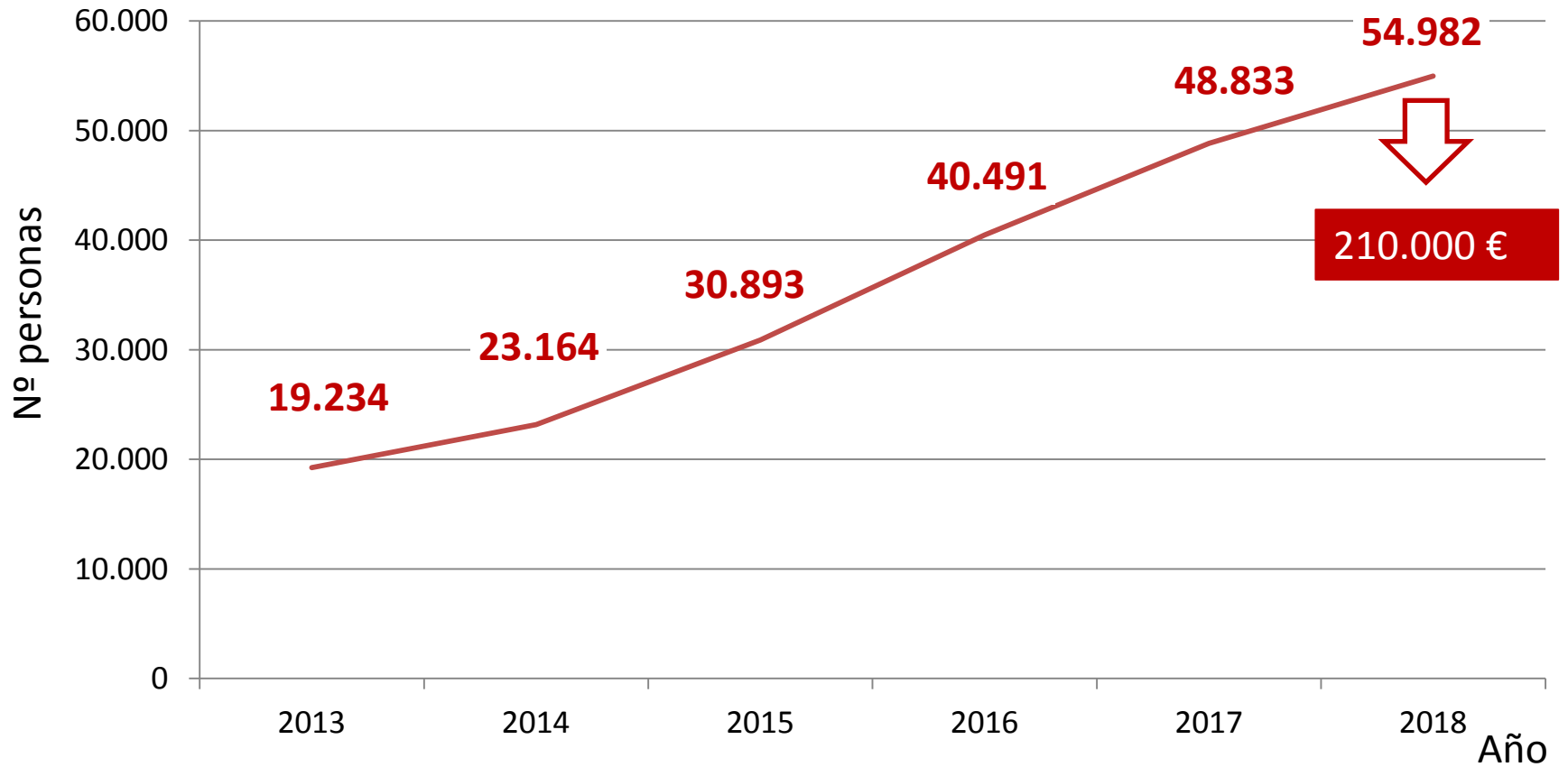
Calcio Huesos Síntomas Vitaminas



Evolución del consumo de suplementos de vitamina D en Navarra



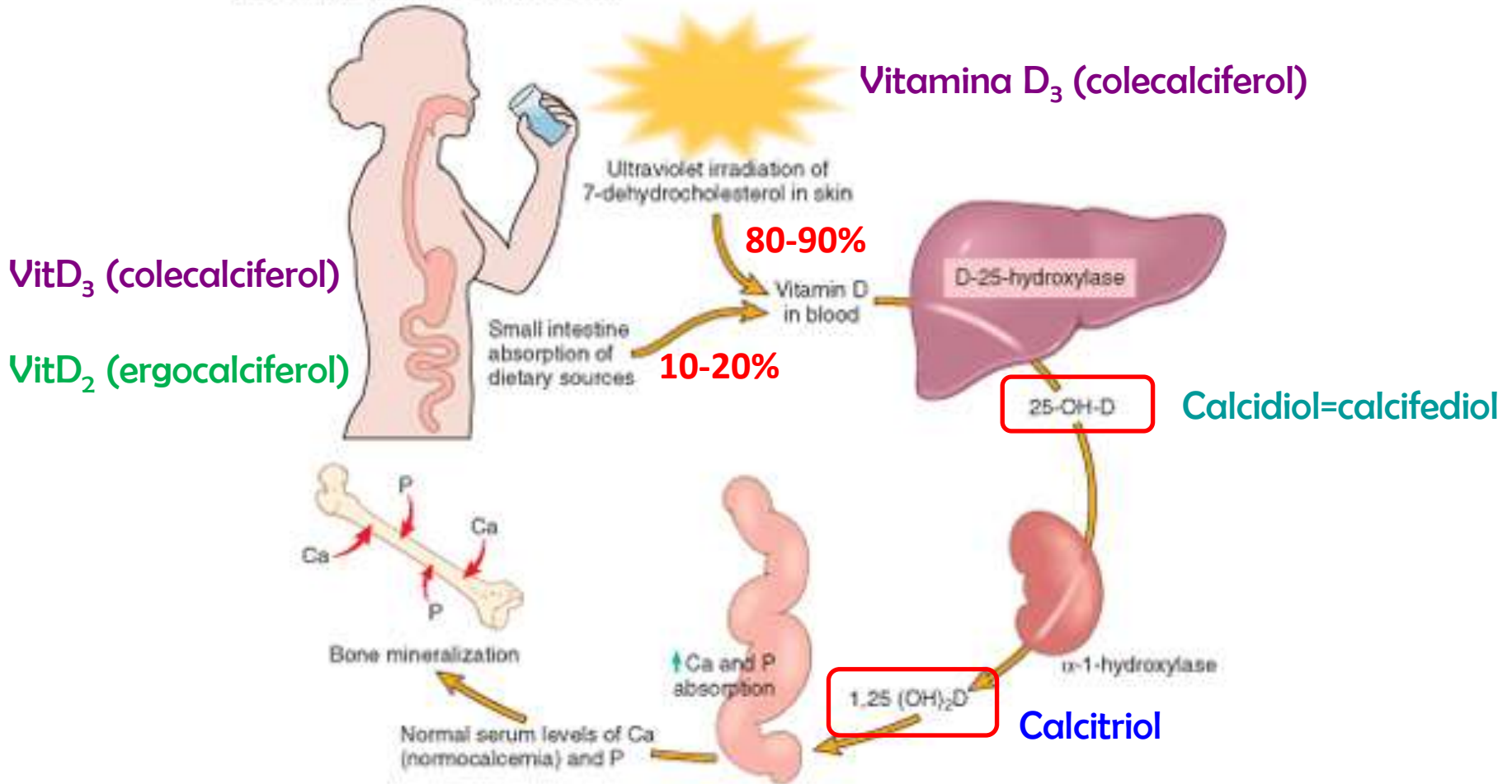
Evolución del número de determinaciones de 25(OH)-D en el SNS-O



¿Valor clínico?

Metabolismo de la vitamina D

A. NORMAL VITAMIN D METABOLISM



Interacción con el metabolismo del calcio, fósforo y PTH

Funciones de la vitamina D

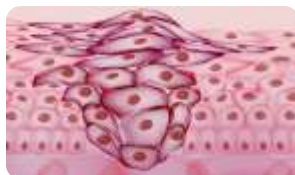
Nivel musculoesquelético:



- Regula la mineralización y el remodelado óseo
- Consecuencias del déficit:
Niños: raquitismo
Adultos: osteoporosis y osteomalacia



Efectos extraóseos de la vitamina D



- Estudios observacionales
- Ensayos clínicos: no obtienen asociación
- Déficit de vitD: ¿Consecuencia más que un factor causante de las mismas?

Limitaciones y controversias en torno a la vitamina D

1 Incertidumbre sobre la validez de 25(OH)-D e impacto en variables clínicas

2 Variabilidad en la determinación de 25(OH)-D

3 Falta de consenso entre instituciones y sociedades científicas en cuanto a la clasificación de exposición a vitamina D

4 Intereses en torno a la determinación y suplementación de vitamina D

5 Correlación incierta entre la ingesta de vitD y los valores de 25(OH)-D

1

Incertidumbre sobre la validez de 25(OH)-D e impacto en variables clínicas

25(OH)-D
(calcidiol)

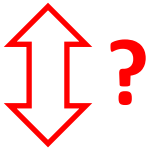


Marcador indirecto del nivel de vitamina D activa



¿Fracturas óseas? ¿Mortalidad?
Validez clínica incierta

Funcionalidad ósea



Parámetros subrogados:

- PTH
- Absorción intestinal de calcio



Depende de otros factores:

- Edad
- Raza
- Ingesta de calcio y fósforo
- Función renal



2

Variabilidad en la determinación de 25(OH)-D

Diversas técnicas y métodos analíticos

Diferente sensibilidad, especificidad
Variabilidad en la precisión (15-20%)

Diferencias en el valor de concentración
obtenido

Clasificación errónea de los pacientes en
cuanto a deficiencia de vitamina D



3

Falta de consenso entre instituciones y sociedades científicas en cuanto a la clasificación de exposición a vitamina D

Deficiencia

Absorción de calcio insuficiente y riesgo de **alteraciones** en la **mineralización ósea**, pudiendo propiciar raquitismo y osteomalacia

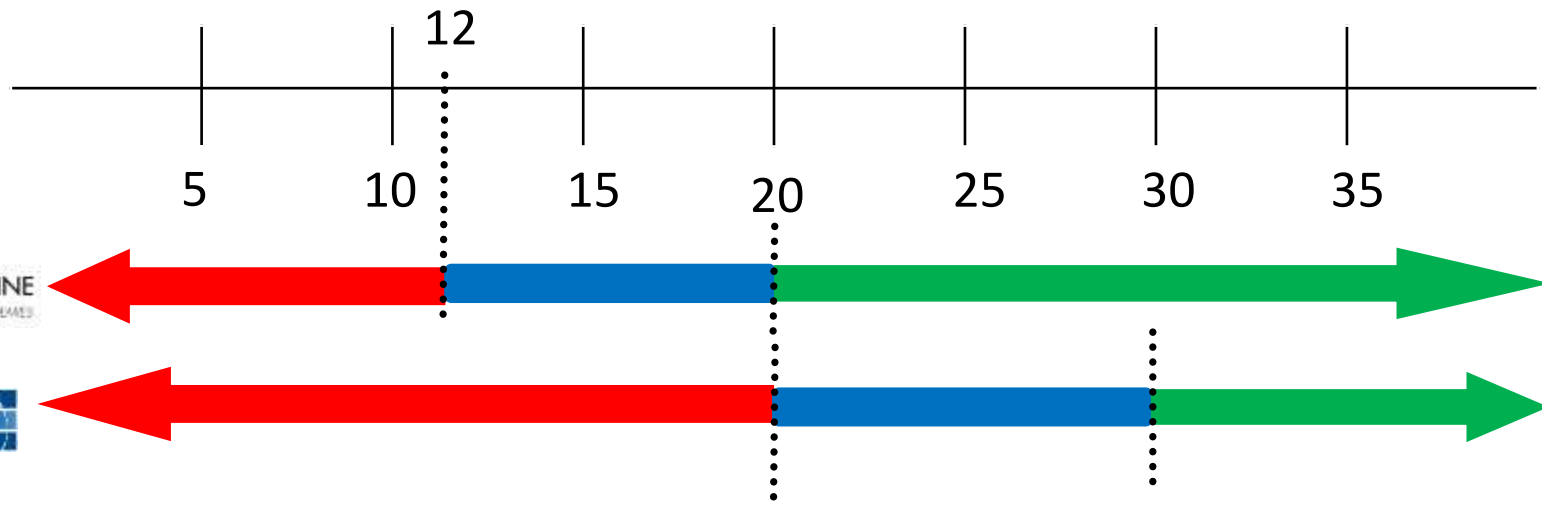
Insuficiencia

Cubriría los requerimientos de aproximadamente **50%** de la población →
¿Malinterpretación?

Suficiencia

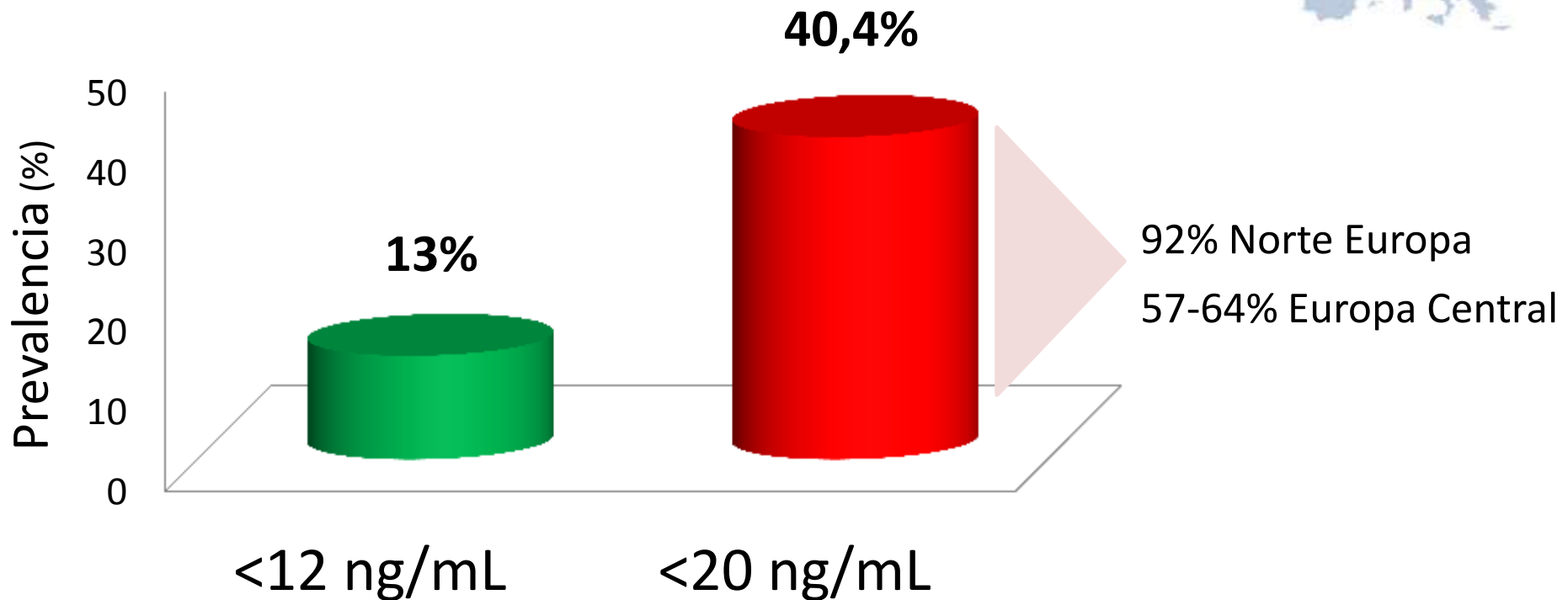
97,5% de la población presentaría una adecuada funcionalidad ósea

25(OH)-D ng/mL



[25(OH)-D] ≥ 30 ng/ml no ofrecerían mayor beneficio que ≥ 20 ng/ml → **“Más NO es mejor”**

Prevalencia de deficiencia de vitamina D en Europa



Michael F. Holick



The New York Times

Vitamin D, the Sunshine Supplement, Has Shadowy Money Behind It

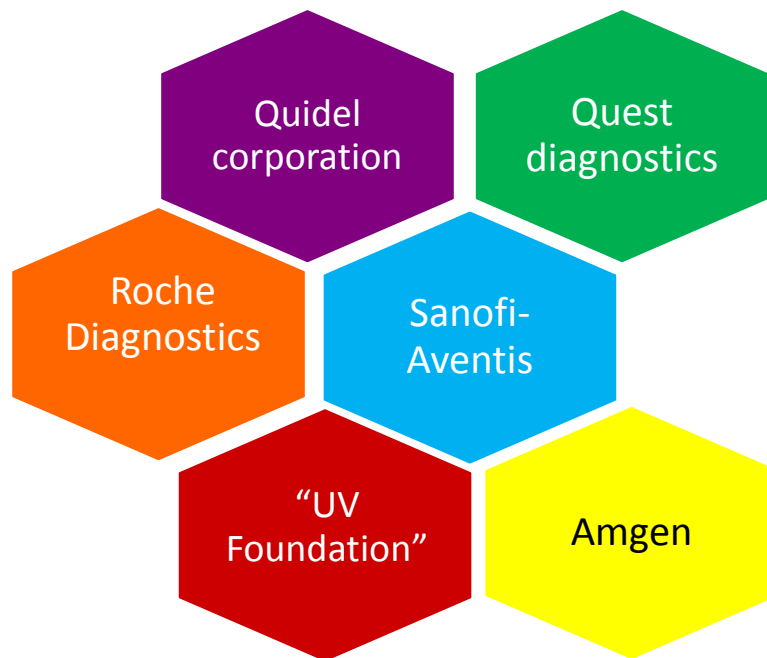
The doctor most responsible for creating a billion-dollar juggernaut has received hundreds of thousands of dollars from the vitamin D industry.

<https://www.nytimes.com/2018/08/18/business/vitamin-d-michael-holick.html>



2013-2017:

168.783 \$





<https://openpaymentsdata.cms.gov/physician/196430/general-payments>

<https://www.nytimes.com/2018/08/18/business/vitamin-d-michael-holick.html>

EEUU: en la última década vs. Década anterior:

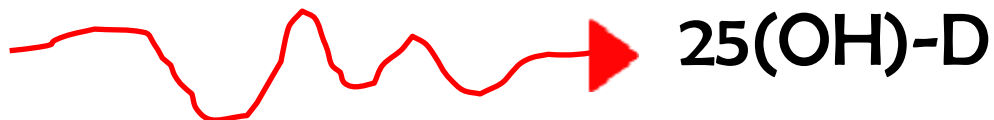


- Suplementos de vitamina D:  **9 veces** → 936 millones \$
- Determinaciones de vitamina D:  **547%**

Medicare 2016: 10 millones de determinaciones → 365 millones \$

5

Correlación incierta entre la ingesta de vitD y los valores de 25(OH)-D



- Farmacocinética compleja de la vitamina D
- Variables ambientales



*El manejo y la decisión de suplementación de vitamina D no deberían estar basados únicamente en la concentración de **25(OH)-D**, que constituye un **marcador subrogado** asociado a una **gran variabilidad** e **incertidumbre***

Grupos poblacionales en riesgo de déficit de VitD

- Raquitismo, osteomalacia, osteoporosis
- Enfermedad renal crónica
- Enfermedad hepática
- Síndromes de malabsorción: fibrosis quística, Enf inflamatoria intestinal, Enf Crohn, cirugía bariátrica, enteritis postradioterapia
- Hiperparatiroidismo
- Fármacos: anticonvulsivantes, glucocorticoides, antirretrovirales, antifúngicos, colestiramina
- Embarazo y lactancia
- Pacientes de edad avanzada
- Obesidad
- Exposición solar insuficiente
- Enf granulomatosas: sarcoidosis, tuberculosis, histoplasmosis, coccidiomycosis, etc
- Ciertos linfomas



¿Evidencia acerca del beneficio de la determinación de 25(OH)-D y suplementación de vitamina D en cada una de estas situaciones?



*Determinar el **beneficio** de la **monitorización** y la **suplementación** de **vitamina D** en **fracturas óseas**, **eventos cardiovasculares** o **mortalidad** dentro de los subgrupos de población más implicados*

Población adulta asintomática sin factores de riesgo de deficiencia de vitamina D

No se ha demostrado que la determinación de vitamina D conlleve beneficio clínico

*El cribado rutinario y suplementación de vitamina D para prevenir o mejorar la evolución de enfermedades cardiovasculares, alteraciones del metabolismo lipídico y glucídico y neoplasias malignas o para mejorar la calidad de vida **NO está JUSTIFICADO***



Población de edad avanzada no institucionalizada

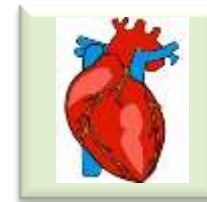


6 revisiones sistemáticas

Vitamina D±calcio vs. placebo/no tratamiento



No beneficio



No beneficio



- Totales
- Cadera
- Vertebrales
- No vertebrales

No beneficio (5 rev.)

No beneficio



No beneficio

Población de edad avanzada no institucionalizada



La determinación y la suplementación rutinaria de vitamina D en población de edad avanzada **NO** institucionalizada **NO** estaría *justificada*



Población de edad avanzada institucionalizada



2 revisiones sistemáticas



Resultados inciertos



- Fracturas relacionadas con caídas:
- Fractura de cadera: **VitD+calcio**

No beneficioso

RR=0,75 IC95% (0,62-0,92)
RAR=0,03 IC95% (0,01-0,05)
(2 ensayos clínicos, n=3.853)

Cribado de vitamina D: podría estar justificado como intervención previa al planteamiento de la suplementación.

Suplementación de vitamina D: únicamente [25(OH)-D] <12 ng/mL tendrían repercusión en la mineralización ósea. Si se considera necesario → valorar **vitD+ calcio**.

Embarazo y lactancia

¿Suplementación de vitamina D en todas las mujeres gestantes independientemente de la presencia de factores de riesgo?

NICE

National Institute for Health and Care Excellence

TODAS las mujeres embarazadas.

¿Beneficio en mujeres embarazadas con bajo riesgo de deficiencia?

ENDOCRINE SOCIETY 

sacn
Scientific Advisory Committee on Nutrition

Mismas recomendaciones dietéticas de vitD que para las mujeres no embarazadas

 INSTITUTE OF MEDICINE
OF THE NATIONAL ACADEMIES


European Food Safety Authority

Embarazo y lactancia



2 revisiones

No beneficio:

Preeclampsia
Diabetes gestacional
Cesárea
Muerte fetal
Muerte neonatal
Edad gestacional

Datos contradictorios:

Bajo peso al nacer
Nacimiento pretérmino

Determinación y suplementación rutinaria NO justificada. Indicado en embarazadas con factores de riesgo adicionales.

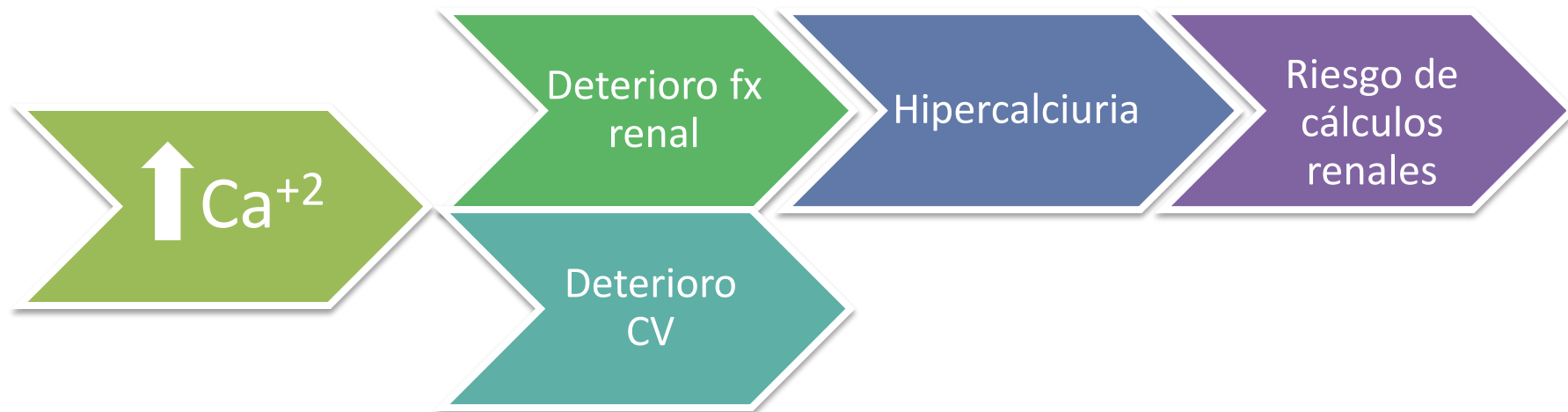


agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

Administrar únicamente en caso de que el posible beneficio justifique el riesgo potencial para el feto ó recién nacido.

Calcifediol 3 mg ampolla solución oral: contraindicado en embarazo y lactancia

Seguridad con la suplementación de vitamina D



Dosis elevadas de vitamina D o con calcio

Deterioro de la función renal

Hiperparatiroidismo normocalcémico

Enf granulomatosas: sarcoidosis, tuberculosis

Alt genéticas: hipercalcemia idiopática infantil





**Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
AEMPS**

**VITAMINA D: CASOS GRAVES DE HIPERCALCEMIA
POR SOBREDOSIFICACIÓN EN PACIENTES
ADULTOS Y EN PEDIATRÍA**

Fecha de publicación: 19 de marzo de 2019

Categoría: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO, SEGURIDAD

Referencia: MUH (FV), 2/2019

Con el fin de evitar casos graves de hipercalcemia en pediatría y en pacientes adultos debidos a sobredosificación, la AEMPS recuerda las presentaciones disponibles para cada grupo y recomienda:

A los prescriptores:

- ***Seleccionar para cada situación la presentación del medicamento adecuada, asegurándose de que en la receta quedan anotadas con claridad la dosis por toma y la frecuencia de administración.***
- ***Explicar a los pacientes/padres la pauta de administración y los síntomas derivados de la sobredosis de vitamina D.***

A los farmacéuticos:


- ***Comprobar la presentación y pauta posológica y revisar con los padres/pacientes dicha pauta para asegurar su correcta comprensión.***

Funcionamiento




Recomendaciones

Determinación de vitamina D **justificada** en:

- 
- Personas **mayores de 65 años institucionalizadas**
 - Diagnóstico diferencial de **hiperparatiroidismo primario/secundario**
 - Posible **hipoparatiroidismo, hipo/hipercalcemia o hipo/hiperfosfatemia**
 - Síndrome de **malabsorción**

Actualmente **NO** existe **evidencia** suficiente que justifique la determinación de vit D en:

- 
- Población general asintomática
 - Personas de edad avanzada no institucionalizadas
 - Insuficiencia renal sin hiperparatiroidismo grave o progresivo
 - Insuficiencia hepática
 - Embarazo sin factores de riesgo
 - Elevación de fosfatasa alcalina
 - Osteoporosis, osteomalacia (se justifica el tratamiento con vitD sin necesidad de realizar cribado de vitD)
 - Administración de antiepilépticos, colestiramina, colestipol o diuréticos tiazídicos

Funcionamiento



Acciones

Acciones realizadas:

2018:

- Eliminación de la petición de vitamina D de ciertos perfiles
- Traslado de la de petición de vitamina D a pestaña de petición electrónica “Búsqueda”
- Modificación del mensaje asociado a la petición de determinación de vitamina D

Acciones pendientes:

- Revisar si es preciso eliminar la petición de vitamina D de otros perfiles
- Modificar sist. Información para que se indique el motivo de la petición. En caso de tratarse de una indicación no aprobada en MAPAC: justificar el motivo.
- Instrucción de Gerencia SNS-O

Funcionamiento



Evolución del nº de determinaciones 25(OH)-D

	2017	2018	2019	Variación 2017-2018	Variación 2018-2019
ene	3.715	4.777	4.028	--	-15,7%
nov	4.569	2.881	--	-36,9%	
dic	3.502	3.463	--	-1,1%	

Conclusiones

MAPAC

- Carácter multidisciplinar y participación activa de los profesionales del SNS-O
- Las propuestas de mejora surgen de la casuística propia del SNS-O
- Acciones adaptadas a nuestro propio entorno
- Desarrollo de capacidad de evaluación crítica y actitud proactiva

Vitamina D

- Un 80-90% de la vitamina D se origina a través de la de la exposición de la piel a radiación ultravioleta.
- La concentración de 25(OH)-D es un marcador subrogado asociado a gran variabilidad. Incertidumbre sobre su correlación con variables clínicas de interés.
- La suplementación de vitamina D no previene enfermedades cardiovasculares, metabólicas ni cáncer.
- La monitorización y suplementación de vitamina D estaría justificada en subgrupos de población muy concretos.

Muchas gracias

lleachea@navarra.es

MAPAC Mejora de la Adecuación de la
Práctica Asistencial y Clínica

