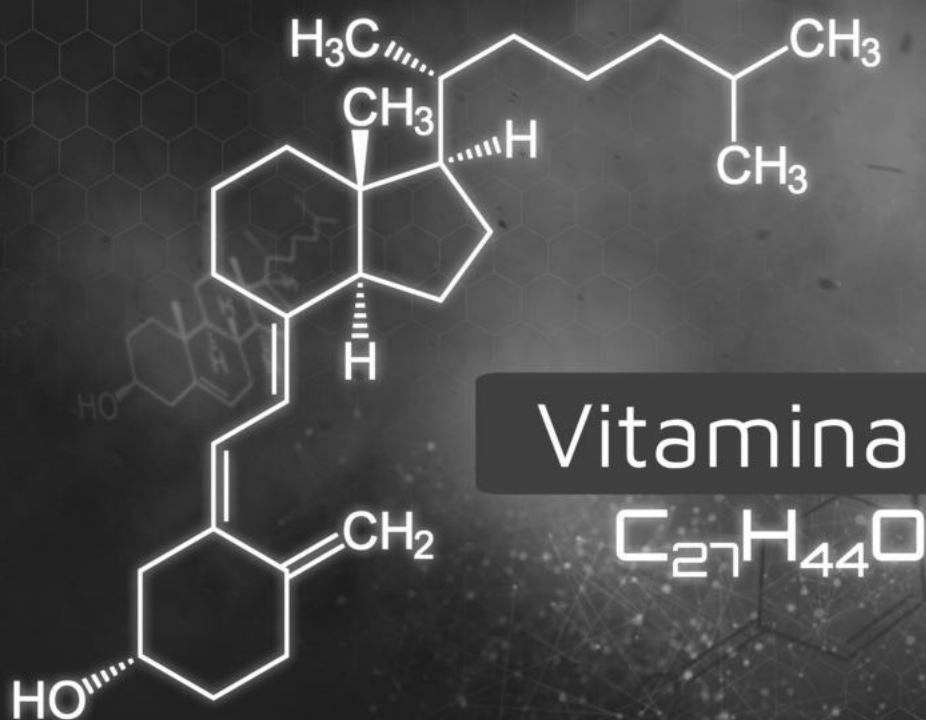


# RECOMENDACIONES DE USO ADECUADO DE PRUEBAS Y SUPLEMENTOS DE VITAMINA D EN POBLACIÓN GENERAL



El contenido del presente informe es responsabilidad exclusiva de la Unidad de Asesoramiento Científico-técnico, Avalia-t.

Este documento puede ser reproducido total o parcialmente, por cualquier medio, siempre que se cite explícitamente su procedencia.

Fecha de edición: 2021

Edita: Ministerio de Sanidad

Agencia Gallega para la Gestión del Conocimiento en Salud (ACIS),  
Unidad de Asesoramiento Científico-técnico, avalia-t

NIPO: 133-21-095-3

Depósito legal: C 1667-2021

Contacto: Avalia\_t.Acis@sergas.es

Maquetación: Tórculo Comunicación Gráfica, S. A.

Este documento ha sido realizado por la **Unidad de Asesoramiento Científico-técnico, Avalia-t** de la **Agencia Gallega para la Gestión del Conocimiento en Salud (ACIS)** en el marco de la financiación del Ministerio de Sanidad para el desarrollo de las actividades del Plan anual de trabajo de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud.

Para citar este documento:

Grupo de trabajo del OPBE del uso adecuado de pruebas y suplementos de vitamina D en población general. Recomendaciones de uso adecuado de pruebas y suplementos de vitamina D en población general. Madrid: Ministerio de Sanidad; Santiago de Compostela: Agencia Gallega para la Gestión del Conocimiento en Salud (ACIS), Unidad de Asesoramiento Científico-técnico, Avalia-t; 2021.



# Índice

<b>Lista de tablas</b> .....	9
<b>Lista de figuras</b> .....	9
<b>Autoría y colaboraciones</b> .....	11
<b>Resumen</b> .....	15
<b>Abstract</b> .....	25
<b>Siglas y acrónimos</b> .....	35
<b>Glosario de términos</b> .....	37
<b>Presentación</b> .....	41
<b>Justificación</b> .....	43
<b>1 Alcance y objetivos</b> .....	45
1.1 Alcance .....	45
1.2 Objetivos .....	45
<b>2 Metodología</b> .....	47
2.1 Constitución del grupo de trabajo .....	47
2.2 Formulario de preguntas clínicas y estrategia de respuesta .....	48
2.3 Búsqueda, evaluación y síntesis de la evidencia .....	49
2.3.1 Búsqueda .....	49
2.3.2 Evaluación .....	50
2.3.3 Síntesis y recomendaciones .....	50
2.4 Identificación y desarrollo de indicadores de evaluación .....	51
2.5 Redacción del documento .....	51
2.6 Revisión externa .....	51

<b>3</b>	<b>Introducción a la vitamina D</b>	53
3.1	Definición de vitamina D	53
3.2	Fisiología de la vitamina D	53
3.3	Fuentes de vitamina D	54
3.4	Niveles óptimos de vitamina D	56
3.5	Prevalencia y carga de la enfermedad	59
3.6	Factores de riesgo	60
3.7	Intervenciones y tratamiento	61
3.8	Efectos adversos del tratamiento con vitamina D	63
3.9	Fármacos con vitamina D comercializados en España	64
<b>4</b>	<b>Revisión de la evidencia científica para las recomendaciones de uso adecuado de pruebas y suplementos de vitamina D en población general sana</b>	67
4.1	Delphi modificado. Concentración óptima de vitamina D en población sana	67
4.2	Revisión de la evidencia científica	70
4.3	Pregunta 1: ¿Cuál es la asociación entre los niveles séricos de 25(OH)D y los resultados en salud? Resultados en: mortalidad, cáncer, fracturas, caídas, enfermedad cardiovascular, diabetes, depresión, funcionamiento cognitivo, estado funcional, etc.	70
4.3.1	Resultados de los niveles séricos de 25(OH)D en salud	72
4.4	Pregunta 2: ¿Cuál es la efectividad de la vitamina D, en variables duras/finales, incluyendo enfermedades cardiovasculares, obesidad, cáncer, sistema inmunitario, fractura osteoporótica, insuficiencia renal y/o la calcificación de los tejidos blandos?	93
4.4.1	Resultados de la efectividad del suplemento de vitamina D en salud	94
<b>5</b>	<b>Recomendaciones de uso adecuado de la vitamina D en población general</b>	111
5.1	Consideraciones previas	111
5.2	Recomendaciones de uso en población general sana	112
5.2.1	Recomendaciones sobre cuantificación de vitamina D en población general sana	112
5.2.2	Recomendaciones de suplementación con vitamina D en población general sana	112

# Autoría y colaboraciones

## Grupo de elaboración (por orden alfabético)

**Silvia Sandra Abelleira Ramos.** Médica de Familia, Centro de Salud O Saviñao, Lugo.

**María Carmen Blas Fraga.** FEA de laboratorio de Análisis Clínicos del Hospital Lucus Augusti Lugo.

**Rosendo Bugarín González.** Médico de Familia. Centro Salud Monforte de Lemos, Lugo.

**Rosa Burgo López.** FEA Servicio de Endocrinología Hospital Público de Monforte de Lemos, Lugo.

**Carmen Casal Llorente.** Farmacéutica. Servicio de Uso Racional de Medicamento y Atención Farmacéutica. Subdirección Xeral de Farmacia-Dirección Xeral de Asistencia Sanitaria.

**Jesús Calviño Varela.** Jefe de Servicio de Nefrología del Hospital Lucus Augusti Lugo.

**Manuel Castro Pazos.** Médico de Familia. Centro Salud Monte Porreiro, Pontevedra.

**José Antonio Díaz Peromingo.** FEA del Servicio de Medicina Interna del Hospital Clínico Universitario Santiago de Compostela, A Coruña.

**María José Faraldo Vallés.** Jefa de Servicio de la Unidad de Asesoramiento Científico-técnico, avalia-t. Agencia Gallega para el Conocimiento en Salud (ACIS).

**Begoña Graña Suárez.** FEA del Área de Oncología del Hospital Universitario de A Coruña.

**María del Carmen Maceira Rozas.** Farmacéutica. Unidad de Asesoramiento Científico-técnico, avalia-t. Agencia Gallega para el Conocimiento en Salud (ACIS).

**Ana Belén Mariño Prol.** Farmacéutica de Atención Primaria. Centro Salud Lalín, Pontevedra.

**Xoan Miguéns Vázquez.** Jefe Servicio de Rehabilitación del Complejo Hospitalario Universitario de Ourense.

**Susana Romero Yuste.** Jefa de Servicio de Reumatología del Complejo Hospitalario Universitario de Pontevedra.

# Justificación

Desde finales de los años 90, a partir del conocimiento de las acciones extrasqueléticas de la vitamina D, surge un creciente interés por determinar los posibles efectos adversos para la salud y la supervivencia, de tener un nivel insuficiente de dicha hormona y los efectos beneficiosos que la suplementación de ésta pudiera aportar.

La distinta interpretación de sus efectos beneficiosos y de los potenciales riesgos ha llevado a distintas recomendaciones por parte de las sociedades científicas, lo que generó una controversia sin una respuesta clara todavía. A día de hoy, no existe un consenso respecto a la indicación de a quién realizar la determinación de niveles séricos de vitamina D en población sana, sobre los puntos de corte que se deben utilizar para distinguir los estados de deficiencia y de normalidad de vitamina D, o como proceder en el manejo clínico de los pacientes con deficiencia.

Por otra parte, el cribado de vitamina D de forma indiscriminada, y su tratamiento con pautas no rigurosas en cuanto a dosis, frecuencia y duración, ha provocado, además de la aparición de efectos secundarios, una carga económica para el sistema sanitario cuya justificación, está sin determinar.

En 2016 la Sociedad Española de Medicina de Laboratorio dentro del proyecto Compromiso por la Calidad de las Sociedades Científicas en España coordinado por el Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, Guía Salud y la Sociedad Española de Medicina Interna recomendaron “no realizar cribado poblacional de déficit de vitamina D, mediante la concentración en suero de 25(OH)D (calcidiol)”. Países como Francia, limitaron, ya en 2013, las indicaciones de las mediciones de 25(OH)D, debido a que las determinaciones se habían multiplicado por diez en menos de diez años. Así, en Francia el reembolso de las mediciones séricas de 25(OH)D en suero se restringió a los casos de raquitismo/osteomalacia, adultos mayores con caídas recurrentes, control del trasplante renal en adultos y tratamiento quirúrgico de la obesidad en adultos.

El proyecto de OPBE surge a petición de la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del SNS y Farmacia a propuesta de la Unidad de Asesoramiento Científico-técnico, Avalia-t.

<b>Colecalciferol/ carbonato, calcio/ lactogluconato, calcio</b>	Calciumosteo D (1200 mg ca/800 UI 30 comprimidos efervescentes)	Glaxosmithkline Consumer Healthcare
	Calciumosteo D (600 mg ca/400 UI 60 comprimidos efervescentes)	Glaxosmithkline Consumer Healthcare
<b>Colecalciferol/ pidolato, calcio</b>	Osvical D (4500 mg/400 UI 60 sobres polvo suspensión oral)	Alter
<b>Calcifediol</b>	Hidroferol (0.1 mg/ml gotas orales solución 10 ml)	Faes Farma
	Hidroferol (0.1 mg/ml gotas orales solución 20 ml)	Faes Farma
	Hidroferol (0.266 mg 10 ampollas bebibles 1.5 m )	Faes Farma
	Hidroferol (0.266 mg 10 cápsulas blandas (pvc/pvdc-al))	Faes Farma
	Hidroferol (0.266 mg 5 cápsulas blandas (pvc/pvdc-al))	Faes Farma
	Hidroferol choque (3 mg ampollas bebibles 1.5 ml)	Faes Farma
<b>Calcitriol</b>	Rocaltrol (0.25 mcg 20 cápsulas)	Roche Farma
	Rocaltrol (0.5 mcg 20 cápsulas)	Roche Farma
<b>Alfacalcidol</b>	Etalpha (0.25 mcg 30 cápsulas)	Leo Pharma
	Etalpha (0.5 mcg 30 cápsulas)	Leo Pharma
	Etalpha (2 mcg/ml gotas orales solución 10 ml)	Leo Pharma