“Identificando a las pacientes posmenopáusicas con riesgo de fractura en la consulta”

DRA. JUANA REDONDO SANCHEZ
MEDICO DE FAMILIA DE C.S. LUCANO- CORDOBA

Fotografías tomadas por Lennart Lundergårdh y cedidas por cortesía de Inger Lundergårdh

El coste humano de la osteoporosis

¿Tienes riesgo de padecer osteoporosis?

http://ginemartin.blogspot.com.es/2013

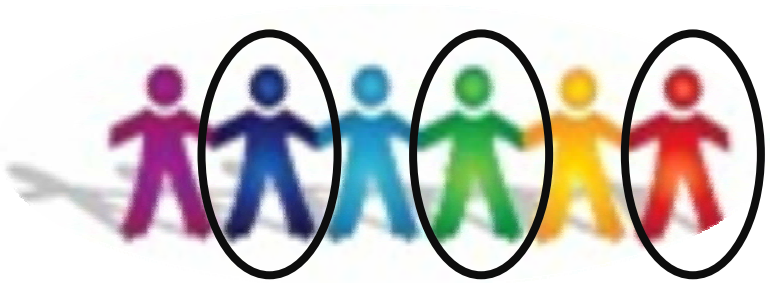
Actualización en Osteoporosis

- Escalas de riesgo
- Densitometria
- Tratamiento
- Efectos adversos y adherencia

Situación actual….

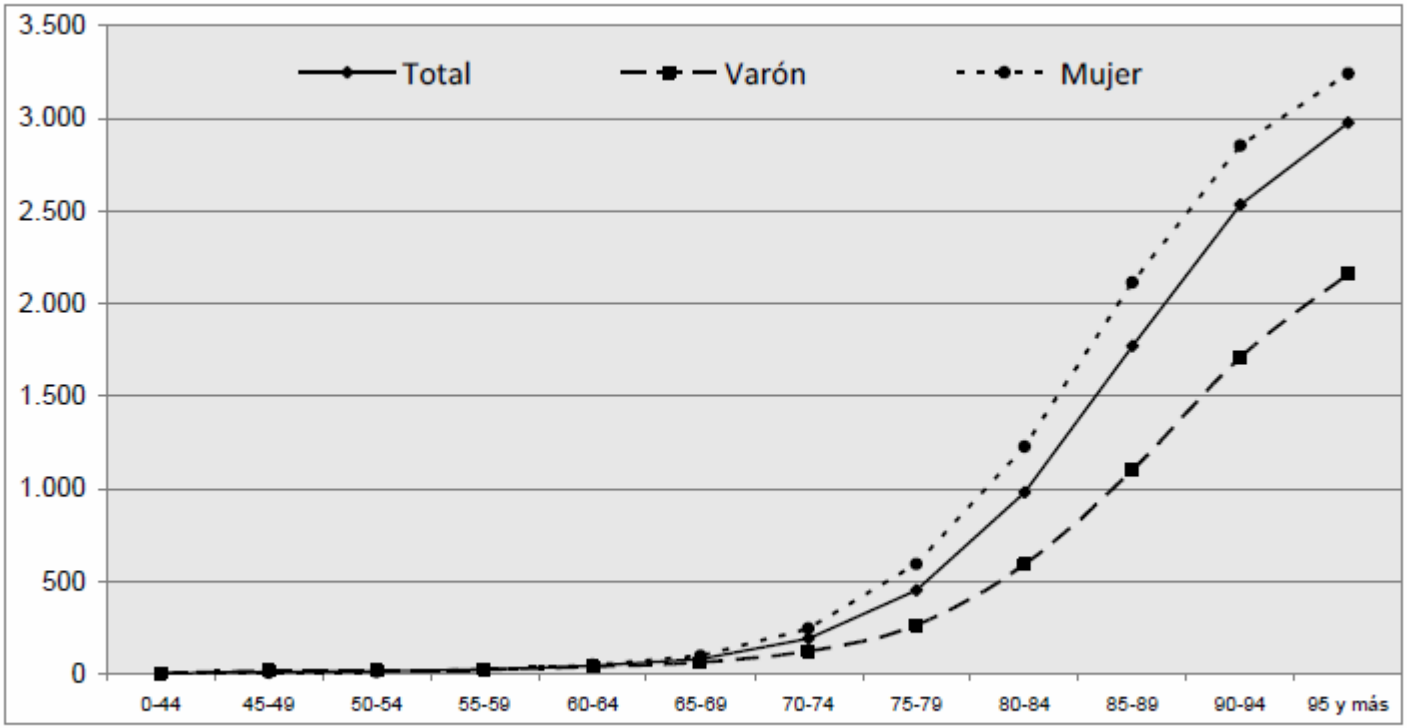
La osteoporosis afecta a 1 de cada 4 mujeres y 1 de cada 8 varones a partir de los 50 años
Estudio EPISER: Prevalencia 22,8%

En mayores de 70 años 1 de cada 2 mujeres y 1 de cada 4 varones tendrán osteoporosis



Situación actual…

Gráfico 3. Tasa por 100.000 habitantes de pacientes atendidos por fractura de cadera. Año 2008.



Fuente: Elaboración propia a partir de los datos obtenidos del CMBD y del INE.

INFORMACIÓN Y ESTADÍSTICAS SANITARIAS 2010

MINISTERIO DE SANIDAD Y POLÍTICA SOCIAL

Situación actual…

INFORMACIÓN Y ESTADÍSTICAS SANITARIAS 2010

MINISTERIO DE SANIDAD Y POLÍTICA SOCIAL

Situación actual…

"Somos el país que más fármacos consume para la osteoporosis y la incidencia de fractura de cadera no ha disminuido en estos años"

Aten Primaria. 2011;43(2):82–88

ELSEVIER DOYMA

Atención Primaria

www.elsevier.es/ap

ORIGINAL

Incidencia de la fractura de cadera osteoporótica en Galicia en relación con la dispensación de medicamentos con indicación en su prevención y tratamiento☆

María Mercedes Guerra-García*, José Benito Rodríguez-Fernández, Elías Puga-Sarmiento, María Ángeles Charle-Crespo, Claudia Sofía Gomes-Carvalho y Ana Prejigueiro-Santás

Reumatol Clin. 2013;xxx(xx):xxx–xxx

ELSEVIER DOYMA

Reumatología Clínica

www.reumatologiaclinica.org

Carta al Editor

Incidencia de fracturas de cadera: ¿se está reduciendo?

Is the incidence of hip fractures becoming lower?

tenido una influencia en la reducción de la aparición de este tipo de fracturas.

Nuestros resultados además están en concordancia con varios

Screening de osteoporosis

U.S. Preventive Services Task Force

Search USPSTF Search

USPSTF Home ▪ Resource Links E-mail Updates

You Are Here: U.S. Preventive Services Task Force > Topic Index > Screening: Osteoporosis > Recommendation Statement

Screening for Osteoporosis

Recommendation Statement

Summary of Recommendation

- The USPSTF recommends screening for osteoporosis in women aged 65 years or older and in younger women whose fracture risk is equal to or greater than that of a 65-year-old white woman who has no additional risk factors.

  Rating: B Recommendation.

- The USPSTF concludes that the current evidence is insufficient to assess the balance of benefits and harms of screening for osteoporosis in men.

  Rating: I Statement.

Go to the Clinical Considerations section for additional information about risk assessment for osteoporotic fractures and suggestions for practice regarding the I statement.

Select for a Clinical Summary of this recommendation.

This Recommendation Statement was first published in *Annals of Internal Medicine* in January 2011 (*Annals of Internal Medicine* 2011 Jan 18. [Epub ahead of print]). Select for copyright and source information.

Screening de osteoporosis

Guía	Edad a la que recomiendan solicitar el rastreo con densitometría ósea		Factor de riesgo considerados por la cada guía de práctica clínica
	En ausencia de factores de riesgo	En presencia de al menos un factor de riesgo	
U.S. Preventive Services Task Force: Screening for osteoporosis recommendation statement 2011 (EE.UU)	Mujeres luego de los 65 años	Mujeres entre los 50 y los 64 años	Riesgo de fractura a diez años sea mayor o igual a 9,3% de acuerdo a los resultados de la calculadora de riesgo FRAX™
American Association of Clinical Endocrinologists Medical: Guidelines for the prevention and treatment of osteoporosis 2010 (EE.UU)	Mujeres luego de los 65 años	Mujeres post-menopáusicas	• Antecedente de fracturas ante mínimos traumatismos luego de los 40 ó 45 años de edad • Presencia de osteopenia identificada radiográficamente • Haber realizado un tratamiento prolongado (más de tres meses) con glucocorticoides sistémicos • Bajo peso (IMC menor de 20 kg/m2) • Antecedente de familiar con fractura osteoporótica • Menopausia temprana • Tabaquismo activo • Consumo excesivo de alcohol • Osteoporosis secundaria (por ej. artritis reumatoidea) • Factores de riesgo para caídas (problemas neurológicos como enfermedad de Parkinson, demencia, accidente cerebrovascular, problemas de la visión, uso de medicación sedativa o hipnótica, factores del ambiente, antecedente de caída previa, etc.)

U.S. Preventive Services Task Force

American Association of Clinical Endocrinologists

Screening de osteoporosis

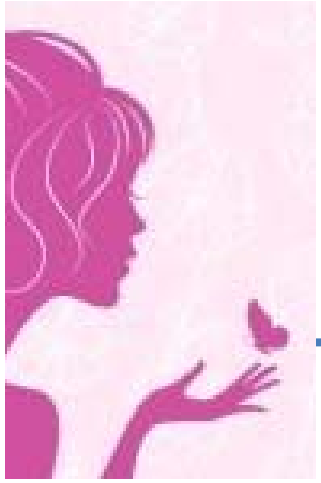
NATIONAL OSTEOPOROSIS FOUNDATION

nogg NATIONAL OSTEOPOROSIS GUIDELINE GROUP

NAMS THE NORTH AMERICAN MENOPAUSE SOCIETY Promoting women's health at midlife and beyond

Osteoporosis Canada
Ostéoporose Canada

Guía	Edad a la que recomiendan solicitar el rastreo con densitometría ósea		Factor de riesgo considerados por la cada guía de práctica clínica
	En ausencia de factores de riesgo	En presencia de al menos un factor de riesgo	
National Osteoporosis Foundation: Clinician's guide to prevention and treatment of osteoporosis 2010 (EE.UU)	Mujeres luego de los 65 años Hombres luego de los 70 años	Mujeres postmenopáusicas y hombres de 50 a 69 años.	• Antecedente de fractura de cadera en familiar de primer grado • Tabaquismo activo • Consumo excesivo de alcohol (≥ 3 "tragos"/día) • Bajo peso (IMC< 20 kg/m²) • Tratamiento oral con glucocorticoides (más de 5 mg/día de prednisona durante más de tres meses • Antecedente propio de fractura osteoporótica • Artritis Reumatoide • Osteoporosis secundaria
North American Menopause Society: Guidelines for screening and treatment of osteoporosis 2010 (EE.UU)	Mujeres luego de los 65 años	Mujeres postmenopáusicas o mayores de 50 años	• Fracturas por fragilidad luego de la menopausia • Bajo peso (IMC menor a 21 kg/m²) • Antecedente de fractura de cadera en familiar de primer grado • Tabaquismo activo • Artritis reumatoidea • Consumo diario de alcohol mayor a dos "tragos" /diarios • Causas secundarias de pérdida ósea (hiperparatiroidismo, hipertiroidismo y anorexia nerviosa) o consecutivas a intervenciones médicas: uso diario presente o pasado de esteroides durante más de seis meses, uso de anticoagulantes (warfarina o heparina), o de anticonvulsivantes
Clinical practice guidelines for the diagnosis and management of osteoporosis in Canada 2010	Ambos sexos luego de los 65 años	Mujeres menopáusicas y hombres de 50 a 64 años Adultos menores de 50 años	•Fracturas por fragilidad después de los 40 años • Tratamiento prolongado con glucocorticoides • Uso de otras medicaciones asociadas a mayor riesgo de disminución de la masa ósea (inhibidores de la aromatasa, terapia de deprivación de andrógenos) • Antecedente de fractura de cadera en familiar de primer grado • Fractura vertebral u osteopenia identificada por radiografía • Consumo excesivo de alcohol • Tabaquismo activo • Peso menor a 60kg o pérdidas de peso que resulten en tener actualmente un peso de menor al 90% del que se tenía a los 25 años de edad (pérdida que supera el 10%) • Artritis reumatoidea • Osteoporosis secundaria • Hipogonadismo o menopausia precoz (antes de los 45 años)



Evaluación de riesgo de fractura osteoporótica

FACTORES DE RIESGO

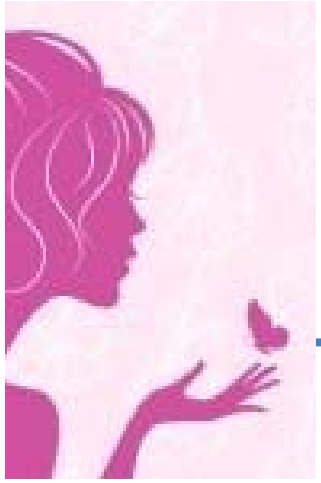
Factores de riesgo de fractura

De riesgo alto (≥ 2)
1. Edad avanzada (65 años)
2. Peso bajo (IMC < 20 kg/m^2)
3. Antecedente personal de fractura/s
4. Antecedente materno de fractura de fémur
5. Corticoides[a]
6. Caídas[b]

De riesgo moderado (> 1< 2)
7. Consumo de tabaco y/o alcohol[c]
8. Menopausia precoz (45 años)
9. Amenorrea primaria y secundaria
10. Hipogonadismo en el varón
11. Enfermedades y fármacos con capacidad de disminuir la DMO: artritis reumatoide y otras artropatías inflamatorias, patología intestinal inflamatoria, celiaquía, malabsorción, hepatopatías, hiperparatiroidismo, hipertiroidismo, anorexia y bulimia[d], pacientes con trasplantes sólidos, hidantoínas, retrovirales, anticomiciales, etc.)
12. Factores relacionados con las caídas: trastornos de la visión, psicofármacos, ACV, enfermedad de Parkinson

[a] Más de 5 mg/ de prednisona/día y un periodo superior a 3 meses.
[b] Más de 2 caídas el último año.
[c] Tabaquismo activo y consumo de alcohol > de 3 unidades día: una unidad de alcohol equivale a 8-10 g.
[d] Si no está tratada, puede considerarse un riesgo alto de fractura.

L. Pérez Edo et al / Reumatol Clin. 2011;**7(6):357–379**



Evaluación de riesgo de fractura osteoporótica

Table 5 Clinical risk factors used for the assessment of fracture probability ([8] with permission from the WHO Collaborating Centre, University of Sheffield, UK)

Age
Sex
Low body mass index
Previous fragility fracture, particularly of the hip, wrist and spine, including morphometric vertebral fracture in adult life
Parental history of hip fracture
Glucocorticoid treatment (≥5 mg prednisolone daily or equivalent for 3 months or more)
Current smoking
Alcohol intake 3 or more units daily

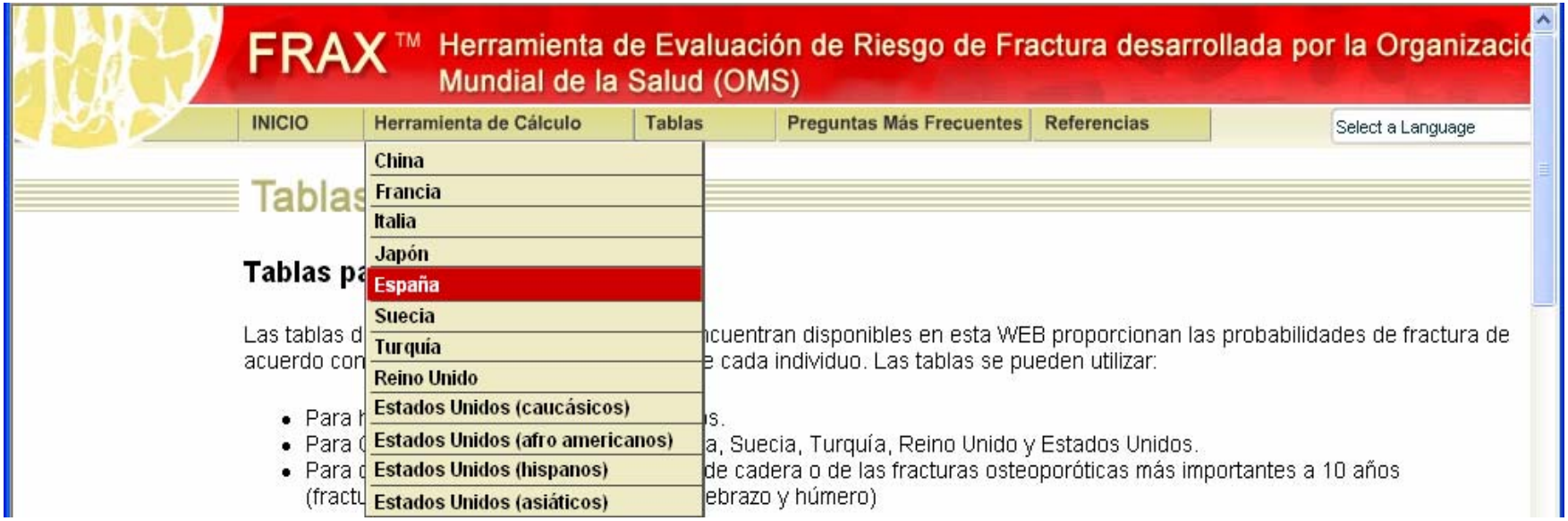
Causes of secondary osteoporosis

- Rheumatoid arthritis
- Untreated hypogonadism in men and women, e.g. premature menopause, bilateral oophorectomy or orchidectomy, anorexia nervosa, chemotherapy for breast cancer, hypopituitarism, androgen deprivation therapy in men with prostate cancer
- Inflammatory bowel disease, e.g. Crohn's disease and ulcerative colitis. It should be noted that the risk is in part dependent on the use of glucocorticoids, but an independent risk remains after adjustment for glucocorticoid exposure.
- Prolonged immobility, e.g. spinal cord injury, Parkinson's disease, stroke, muscular dystrophy, ankylosing spondylitis
- Organ transplantation
- Type 1 and type 2 diabetes
- Thyroid disorders, e.g. untreated hyperthyroidism, thyroid hormone suppressive therapy
- Chronic obstructive pulmonary disease

Kanis JA y cols. Osteoporos Int (2013) 24:23–57

Evaluación de riesgo de fractura osteoporótica

UTILIZACIÓN DE ESCALAS



Kanis JA y cols. Osteoporos Int (2013) 24:23–57

Escala FRAX

19-21 de Febrero, 2014
COLEGIO OFICIAL DE MÉDICOS DE MADRID
14º SAMEM
Encuentro Nacional de Salud y Medicina de la Mujer

Umbral de intervención en REINO UNIDO

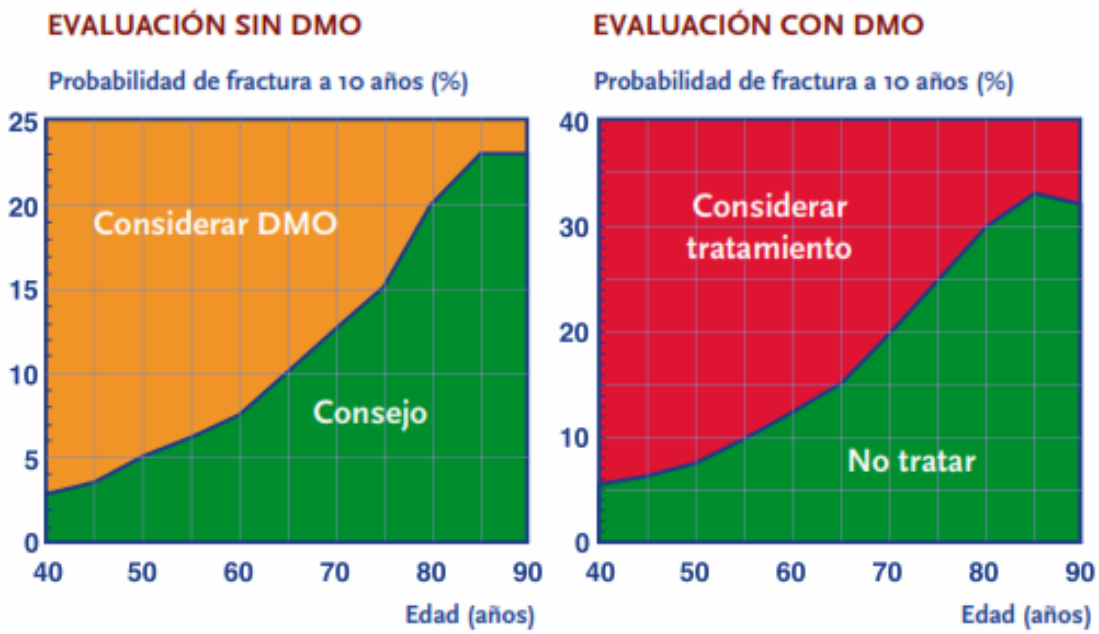
Edad	Fx mayor	Fx cadera
50	7,5	1
55	10	1,5
60	12,5	2,4
65	15	3,6
70	20	5,6
75	25	8,4
80	30	12

Interpretación del FRAX

- **USA (NOF)…** para valorar intervención cuando no hay fx y t-score osteopenia:
  - fx mayor ≥ 20%
  - fx cadera ≥ 3%

- **Europea (UK) tratar si:**
  - Los puntos de corte varían con la edad.

Escala FRAX



Kanis JA y cols. Osteoporos Int (2013) 24:23–57

---- Riesgo absoluto de fractura a 10 años < 10%: bajo.
– Riesgo absoluto de fractura a 10 años ≥ 10% y < 20%: moderado.
– Riesgo absoluto de fractura a 10 años ≥ 20%: alto.

L. Pérez Edo et al / Reumatol Clin. 2011;**7(6):357–379**

19-21 de Febrero, 2014
COLEGIO OFICIAL DE MÉDICOS DE MADRID
14º SAMEM
Encuentro Nacional de Salud y Medicina de la Mujer

Evaluación de riesgo de fractura osteoporótica

UTILIZACIÓN DE ESCALAS

ClinRisk

Derivation and validation of updated QFracture algorithm to predict risk of osteoporotic fracture in primary care in the United Kingdom: prospective open cohort study

OPEN ACCESS

Julia Hippisley-Cox *professor of clinical epidemiology and general practice*, Carol Coupland *associate professor of medical statistics*

BMJ 2012;344:e3427 doi: 10.1136/bmj.e3427

Q Fracture

ClinRisk

19-21 de Febrero, 2014
COLEGIO OFICIAL DE MÉDICOS DE MADRID
14º SAMEM
Encuentro Nacional de Salud y Medicina de la Mujer

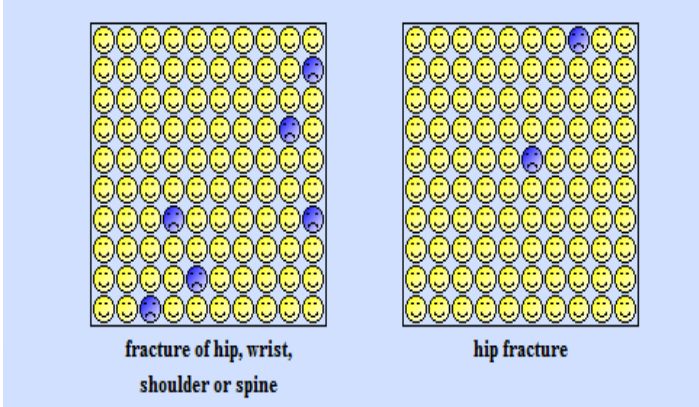


Tabla 1
Probabilidad de sufrir una fractura osteoporótica en 10 años en España

Edad (años)	Porcentaje de mujeres		Porcentaje de varones	
	Fractura osteoporótica	Fractura de cadera	Fractura osteoporótica	Fractura de cadera
40	0,8 (0,6-1,1)	0,1 (0-0,1)	0,6 (0,4-0,8)	0,1 (0-0,1)
45	1,2 (0,9-1,7)	0,1 (0,1-0,2)	0,6 (0,4-0,9)	0,1 (0,1-0,2)
50	1,8 (1,2-2,4)	0,2 (0,1-0,4)	0,7 (0,5-1,0)	0,2 (0,1-0,2)
55	2,7 (1,8-3,7)	0,5 (0,2-0,8)	0,9 (0,6-1,4)	0,2 (0,1-0,4)
60	3,9 (2,7-5,3)	0,9 (0,5-1,4)	1,2 (0,8-1,7)	0,4 (0,2-0,7)
65	5,5 (3,8-7,7)	1,8 (0,9-2,9)	1,5 (1,0-2,2)	0,7 (0,3-1,2)
70	8,3 (5,7-11,6)	3,9 (1,9-6,3)	2,3 (1,5-3,6)	1,3 (0,6-2,4)
75	12,0 (7,7-17,2)	7,7 (3,6-12,7)	4,0 (2,4-6,2)	2,9 (1,2-5,3)
80	16,4 (10,4-26,8)	13,7 (6,0-25,3)	6,8 (4,1-9,8)	6,3 (2,8-11,2)
85	21,5 (14,7-31,2)	20,0 (11,0-32,0)	10,8 (6,6-15,2)[a]	11,4 (5,0-19,2)[a]

Entre paréntesis, intervalo en el que se encuentran el 80% de las mujeres de la muestra de esa edad (Q10-Q90).
[a] El modelo predice mal en los extremos, como advierte el artículo del QFRACTURE®. De hecho, la predicción de probabilidad promedio de fractura de cadera para varones de edad avanzada es mayor que la predicción de la probabilidad de cualquier fractura. El QFRACTURE® predice esos extremos con el modelo de la fractura de cadera.

González López-Valcárcel B, Sosa Manríquez M. Med Clín. 2012

Evaluación de riesgo de fractura osteoporótica

DENSITOMETRIA

A quién hay que hacer una densitometría?

- **Mujeres sanas sin fracturas previas, con:**
  - Edad mayor de 75 años si hay uno o más factores de riesgo (*)
  - Edad entre 60-75 años si hay dos o más factores de riesgo (*)
  - No se recomienda por debajo de 60 años.

- En mujeres con **fracturas vertebrales previas** se debería instaurar tratamiento sin DXA.

- En **mujeres con fractura no vertebral** si se recomienda realizar DXA para determinar la existencia o no de osteoporosis.

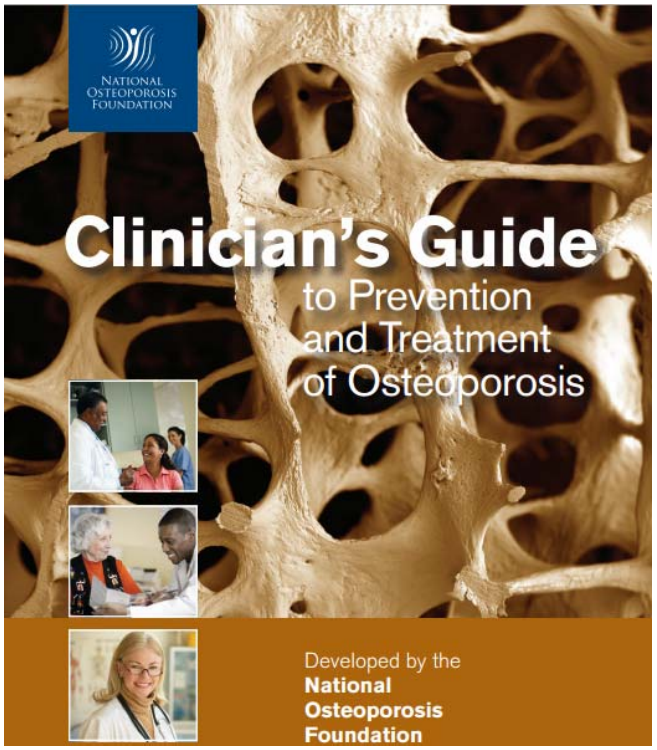
(*) Factores de riesgo de fractura considerados: fractura periférica después de los 50 años, antecedente familiar de fractura de cadera, IMC ≤19 Kg/m^2 y fractura vertebral morfométrica previa y/o patología médica o tratamientos prolongados asociados a disminución de la masa ósea.

L. Pérez Edo et al / Reumatol Clin. 2011;**7(6):357–379**

19-21 de Febrero, 2014
COLEGIO OFICIAL DE MÉDICOS DE MADRID
14º SAMEM
Encuentro Nacional de Salud y Medicina de la Mujer

Evaluación de riesgo de fractura osteoporótica

DENSITOMETRIA



In premenopausal women, men less than 50 years of age and children, the WHO BMD diagnostic classification should not be applied. In these groups, the diagnosis of osteoporosis should not be made on the basis of densitometric criteria alone. The International Society for Clinical Densitometry (ISCD) recommends that instead of T-scores, ethnic or race adjusted Z-scores should be used, with Z-scores of -2.0 or lower defined as either "low bone mineral density for chronological age" or "below the expected range for age" and those above -2.0 being "within the expected range for age."[14]

National Osteoporosis Foundation. Clinician's Guide to Prevention and Treatment of Osteoporosis. Washington, DC: National Osteoporosis Foundation; 2010.

Incidencias en el tratamiento de la osteoporosis

ADHERENCIA AL TRATAMIENTO

Reumatol Clin. 2011;7(5):299–304

ELSEVIER DOYMA

Reumatología Clínica

www.reumatologiaclinica.org

Original

Análisis del cumplimiento terapéutico en mujeres con osteoporosis

Cristina Carbonell Abella[a,*], Nuria Guañabens Gay[b], Lucía Regadera Anechina[c], José Antonio Marín Rives[d], Elena Taverna Llauradó[e] y Manuel Pedro Ayechu Redín[f], en nombre del grupo de estudio ADHEPOR (Anexo 1)[◊]

[a] *Centro de Salud Vía Roma. Universidad de Barcelona. Barcelona. España*
[b] *Servicio de Reumatología. Hospital Clinic i Provincial de Barcelona. Barcelona. España*
[c] *Departamento Médico GlaxoSmithKline S. A. Tres Cantos. Madrid. España*
[d] *Centro de Salud Yecla Oeste. Murcia. España*
[e] *Centro de Atención Primaria Muralles. Tarragona. España*
[f] *Centro de Atención Primaria Puente de la Reina. Navarra. España*

endidas
nicas, el
co, rea-
res que
aluar el
cumplimiento se utilizaron dos cuestionarios: el test de Haynes-Sackett o de cumplimiento autocomunicado (CA) y el test de Morisky-Green (MG).
Resultados: La edad media (± DE) de las pacientes era de 66,6 años (9,5) y el tiempo medio desde el diagnóstico era de 5,1 años (4,9). El tratamiento más prescrito fueron los bisfosfonatos (82% de las pacientes) y sólo un 52% recibía suplementos de calcio y vitamina D. El análisis del nivel de cumplimiento muestra que el 68,7% fue incumplidora según el test de MG y el 11,2% fue incumplidora según el test de CA.
Conclusiones: Un porcentaje importante de las mujeres con osteoporosis posmenopáusicas atendidas en AP en España presenta un elevado incumplimiento terapéutico.

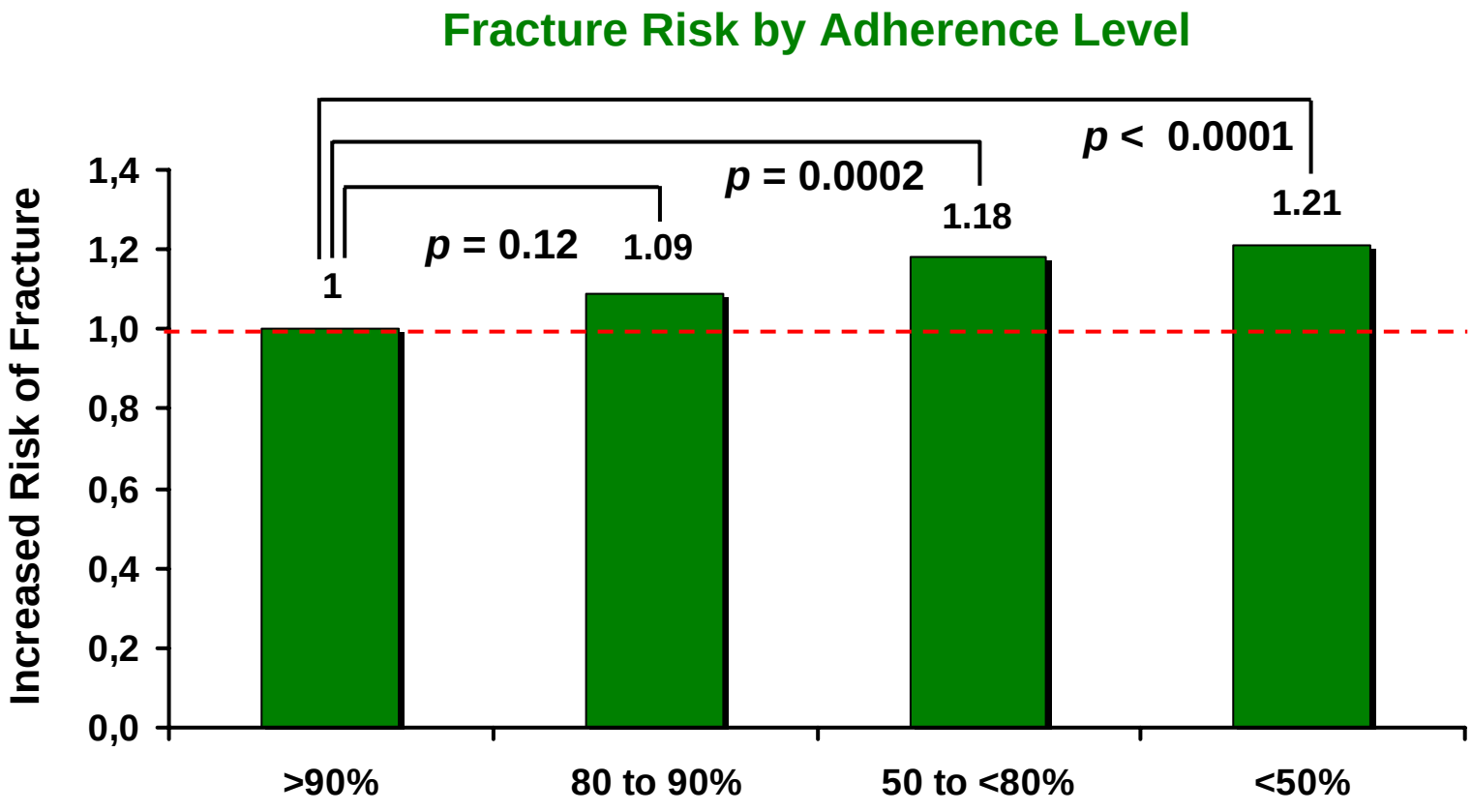
Incidencias en el tratamiento de la osteoporosis

ADHERENCIA AL TRATAMIENTO

GRADO DE CUMPLIMIENTO		
	SEMANAL	DIARIO
Penning-van y cols.	51,9%	30%
Cramer y col.	44,2%	31%
Ettinger y cols	56,7%	39%

Gomez de Tejada MJ.Rev Osteoporos Metab Miner 2010; 2 (Supl 4): S10-S14

Pobre Adherencia está asociada con un **incremento del RR Fractura** en OP



Data on 38,000 women
in a managed care database

Huybrechts KF, et al. *Bone*. 2006;38:922-928.

Fractures and Compliant vs Non-Compliant Patients

Presence of fractures	Compliant 462 (39.2%)	Non-compliant 701 (59.5%)	p level
Yes	73 (15.8 %)	181 **(25.8%)**	**< 0.0001**
No	389 **(84.2%)**	520 (74.2%)	
Age diagnosis	56.5 ± 7.7	56 ± 7	NS

Palacios S, Sánchez R, Neyro JL et al Knowledge and compliance from patients with postmenopausal osteoporosis treatment. Menopause Int. 2009 Sep;15(3):113-9

Incidencias en el tratamiento de la osteoporosis

ADHERENCIA AL TRATAMIENTO

Factores que influyen:

Paciente: edad, estado de salud, situación socio-cultural

Médico: motivación, seguimiento, disponibilidad de pruebas complementarias

Fármacos: efectos secundarios, eficacia, vía de administración y frecuencia de administración

Incidencias en el tratamiento de la osteoporosis

EFECTOS ADVERSOS

MINISTERIO DE SANIDAD Y POLÍTICA SOCIAL
agencia española de medicamentos y productos sanitarios
SUBDIRECCIÓN GENERAL DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

COMUNICACIÓN SOBRE RIESGOS DE MEDICAMENTOS PARA PROFESIONALES SANITARIOS

Ref: 2009/10
25 de septiembre de 2009

NOTA INFORMATIVA

RECOMENDACIONES PARA LA PREVENCIÓN DE LA OSTEONECROSIS DEL MAXILAR ASOCIADA AL TRATAMIENTO CON BISFOSFONATOS

U.S. Department of Health & Human Services — www.hhs.gov
U.S. Food and Drug Administration — A-Z Index — Search
Home | Food | Drugs | Medical Devices | Vaccines, Blood & Biologics | Animal & Veterinary | Cosmetics | Radiation-Emitting Products | Tobacco Products
Drugs — Share Email this Page — Print this page — Change Font Size
Home > Drugs > Drug Safety and Availability > Postmarket Drug Safety Information for Patients and Providers

- Drug Safety and Availability
- Postmarket Drug Safety Information for Patients and Providers
- Index to Drug-Specific Information
- Approved Risk Evaluation and Mitigation Strategies (REMS)
- Postmarketing Safety Evaluation of New Molecular Entities: Final Report
- Drug Safety Information for Healthcare Professionals

Information for Healthcare Professionals: Bisphosphonates (marketed as Actonel, Didronel, Fosamax, Fo Zometa)

6/2009: The is have been

FDA ALERT [1/7/2008]: FDA is hi incapacitating bone, joint, and/o bisphosphonates. Although seve information for all bisphosphonat severe musculoskeletal pain may diagnosis, prolonging pain and/o

U.S. Department of Health & Human Services — www.hhs.gov
U.S. Food and Drug Administration — A-Z Index — Search
Home | Food | Drugs | Medical Devices | Vaccines, Blood & Biologics | Animal & Veterinary | Cosmetics | Radiation-Emitting Products | Tobacco Products
Drugs — Share Email this Page — Print this page — Change Font Size
Home > Drugs > Drug Safety and Availability

- Drug Safety and Availability
- Drug Alerts and Statements

FDA Drug Safety Communication: Safety update for osteoporosis drugs, bisphosphonates, and atypical fractures

Incidencias en el tratamiento de la osteoporosis

EFECTOS ADVERSOS

Home › Safety information › **Drug Safety Update**

Drug Safety Update

Latest advice for medicines users

Bisphosphonates: atrial fibrillation

Article date: July 2008

MHRA

Contact us

About us | How we regulate | Safety information | Committees | Conferences & Learning Centre | Online services

In Safety information

- Safety warnings, alerts and recalls
- General safety information and advice
- How we monitor the safety of products
- Reporting safety problems
- Information for healthcare professional specialties
- **Drug Safety Update**
- Drug Safety Update PDF archive

Help viewing PDFs:

Home › Safety information › **Drug Safety Update**

Drug Safety Update

Latest advice for medicines users

Intravenous zoledronic acid: adverse effects on renal function

Article date: April 2010

Summary

Zoledronic acid is associated with reports of renal impairment and renal failure, especially in patients with pre-existing renal dysfunction or other risk factors. Renal function should be measured before each dose, and patients should be adequately hydrated before treatment. Renal function monitoring is recommended after use of zoledronic acid in at-risk patients—especially those with pre-existing renal impairment. Use in patients with severe renal impairment is generally not recommended, but may be considered for tumour-induced hypercalcaemia, if the benefits outweigh the risks.

Incidencias en el tratamiento de la osteoporosis

EFECTOS ADVERSOS

Osteonecrosis de mandíbula
Fibrilación auricular
Cáncer esofágico
Dolor musculoesquéletico
Fracturas atípicas

Long-Term Use of Bisphosphonates in Osteoporosis

J Clin Endocrinol Metab, April 2010, 95(4):1555–1565

Nelson B. Watts and Dima L. Diab

University of Cincinnati Bone Health and Osteoporosis Center, Cincinnati Ohio 45219

Summary and conclusions

Bisphosphonates offer a safe and effective treatment to reduce fracture risk, with evidence for broad spectrum (*i.e.* spine, hip, and nonvertebral) fracture risk reduction not shown for other available agents. They can be administered orally (daily, weekly, or monthly) or iv (quarterly or yearly). Since their initial introduction in the United States in 1995, questions have been raised about their association with possible side effects (ONJ, musculoskeletal pain, atrial fibrillation, atypical fractures, esophageal cancer) that appear to be rare and may not be causally related. For most patients with osteoporosis, the benefits of treatment outweigh the risks.

Incidencias en el tratamiento de la osteoporosis

Nota informativa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
AEMPS

BISFOSFONATOS Y RIESGO DE FRACTURAS ATÍPICAS DE FÉMUR

Fecha de publicación: 15 de abril de 2011

Categoría: MEDICAMENTOS USO HUMANO, SEGURIDAD.
Referencia: MUH (FV) /04/2011

Los bisfosfonatos se asocian con un incremento del riesgo de aparición de fracturas atípicas femorales, por lo que se recomienda a los profesionales sanitarios lo siguiente:

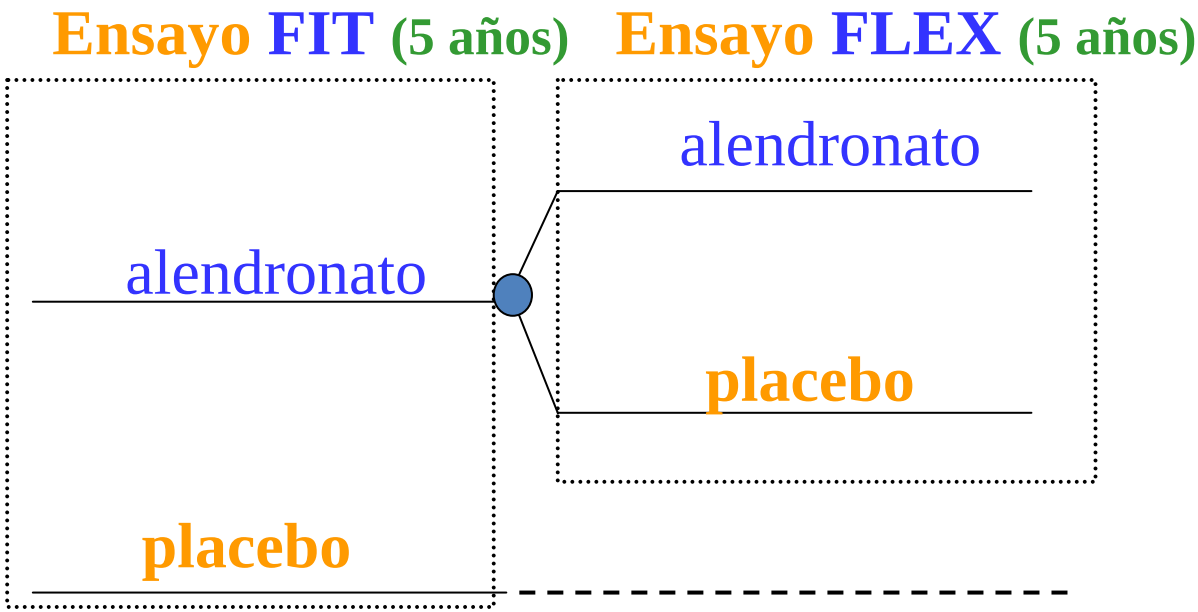
- **examinar ambas extremidades en pacientes tratados con bisfosfonatos que puedan presentar una fractura atípica femoral, ya que frecuentemente son bilaterales**
- **valorar la suspensión del tratamiento con el bisfosfonato en base a la situación clínica del paciente, en caso de que se sospeche la aparición de una fractura atípica**
- **reevaluar periódicamente la necesidad de continuar el tratamiento con bisfosfonatos en cada paciente, particularmente después de 5 años de tratamiento**

Vacaciones terapéuticas

Duración de tratamiento

Hay un solo ensayo que ha evaluado la eficacia de los bisfosfonatos a largo plazo.

Estudio FLEX (JAMA 27/12/2006)

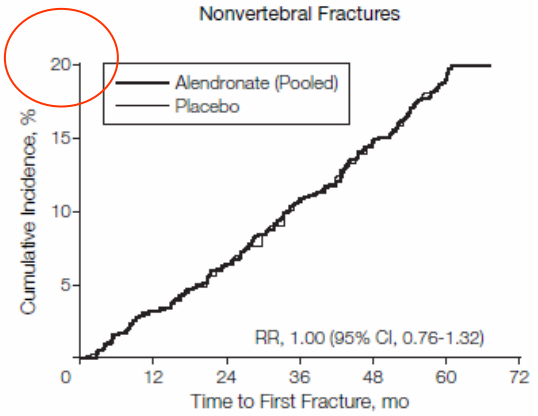


Black DM, et al. Effects of Continuing or Stopping Alendronate After 5 Years of Treatment. The Fracture Intervention Trial Long-term Extension (FLEX): A Randomized Trial ***JAMA.* 2006;296:2927-2938**.

Vacaciones terapéuticas

Duración de tratamiento

Figure 4. Survival Curve for Time to First Nonvertebral Fracture



No. at Risk						
Placebo	437	421	410	396	373	355
Alendronate	662	642	619	585	565	537

CI indicates confidence interval; RR, relative risk.

Fractures	Placebo, No. (%) (n = 437)	Pooled Alendronate, No. (%) (n = 662)	Relative Risk (95% Confidence Interval)*
Vertebral			
Clinical	23 (5.3)	16 (2.4)	0.45 (0.24-0.85)
Morphometric	46 (11.3)	60 (9.8)	0.86 (0.60-1.22)
Clinical			
Any	93 (21.3)	132 (19.9)	0.93 (0.71-1.21)
Nonspine	83 (19.0)	125 (18.9)	1.00 (0.76-1.32)
Hip	13 (3.0)	20 (3.0)	1.02 (0.51-2.10)
Forearm	19 (4.3)	31 (4.7)	1.09 (0.62-1.96)

*Adjusted for clinic and stratum.

ESTUDIO FLEX

No se encontraron diferencias entre el grupo tratado con alendronato durante 10 años y el grupo que dejo de tomarlo tras 5 años.

These results suggest that for many women, discontinuation of alendronate for up to 5 years does not appear to significantly increase fracture risk.

Vacaciones terapéuticas

Duración de tratamiento

Table 2 Recommendations for Drug Holiday from Bisphosphonates

Patient Category	Recommendation	Comment
High-risk: T-score still ≤−2.5 at the hip, previous fracture of the hip or spine or ongoing high-dose glucocorticoid therapy.	Drug holiday not justified.	Re-assess the need for therapy at regular intervals.
Moderate risk: Hip bone mineral density value is now >−2.5 (T-score), and no prior hip or spine fracture.	Consider drug holiday after 3-5 years of alendronate, risedronate, or zoledronic acid therapy. No information about ibandronate and drug holidays.	These patients should not be forced to take a drug holiday—decision should be an individual, informed choice with discussion of the potential benefits and risks.
Low risk: Did not meet current treatment criteria at the time of treatment initiation.	Discontinue therapy	Re-start when indications for therapy are met.

American Journal of Medicine, 2013;126:13-20.

Vacaciones terapéuticas

Duración de tratamiento

Watts and Diab Long-Term Use of Bisphosphosphonates J Clin Endocrinol Metab, April 2010, 95(4):1555–1565

TABLE 5. Suggested duration of bisphosphonate treatment and drug holidays

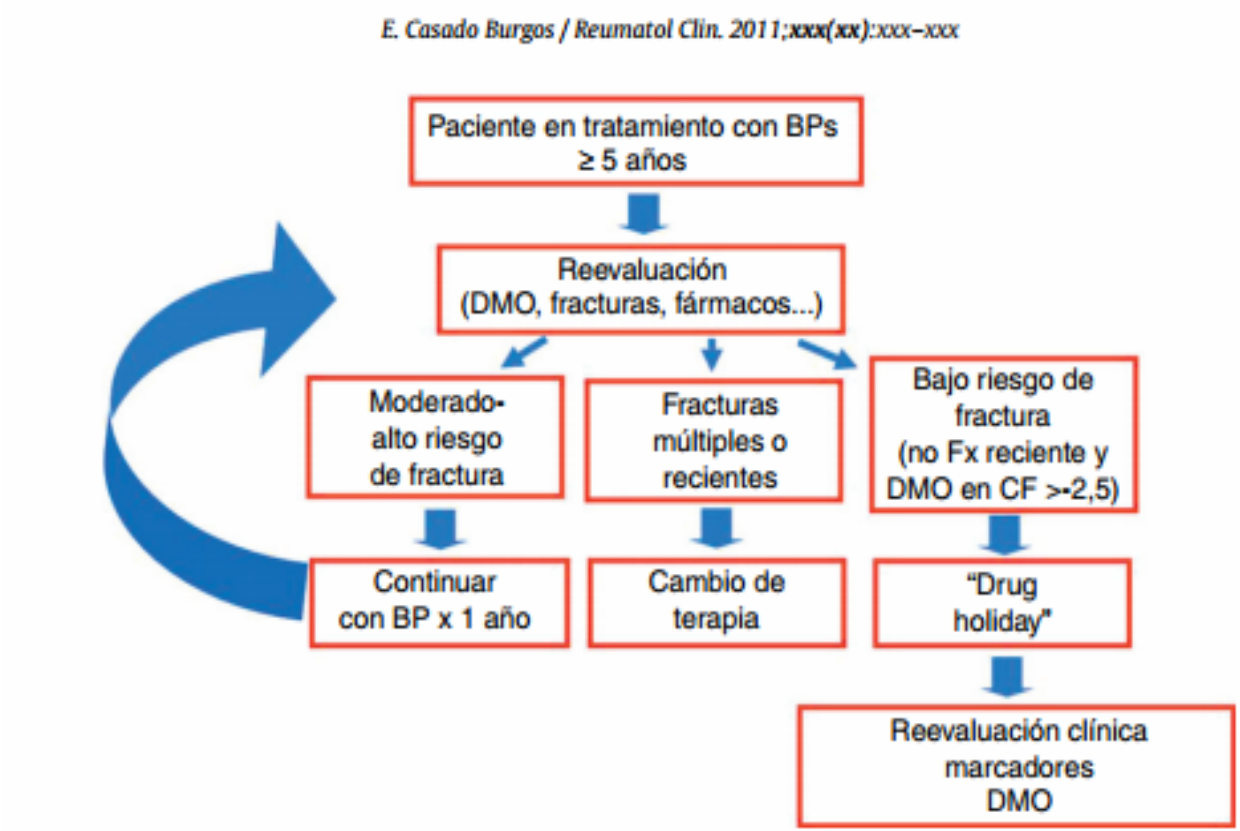
Patient's fracture risk	Suggested duration of treatment	Suggested duration of drug holiday[a]
Low	Treatment rarely indicated	NA
Mildly increased	Treat for approximately 5 yr	Stay off bisphosphonate until BMD decreases significantly or fracture occurs
Moderately increased	Treat for 5–10 yr	Stay off bisphosphonate for 2–3 yr (or less if BMD decreases or fracture occurs)
High	Treat for 10 yr	Stay off bisphosphonate for 1–2 yr (or less if BMD decreases or fracture occurs); alternate medication (*e.g.* raloxifene, teriparatide) may be given during the holiday from bisphosphonates

Duration is based largely on personal opinion.

[a] Longer holidays might be appropriate for patients treated with bisphosphonates that bind most strongly to bone (*i.e.* zoledronic acid, alendronate), whereas shorter holidays might be considered for patients treated with compounds that bind less strongly (*i.e.* risedronate, ibandronate).

Vacaciones terapéuticas

Duración de tratamiento



Algoritmo propuesto por la American Society for Bone and Mineral Research para el manejo terapéutico de los pacientes que llevan 5 años o más en tratamiento con bisfosfonatos.

Reevaluación de riesgo personalizado de osteoporosis

La evaluación de la relación riesgo/beneficio y la participación del paciente en la toma de decisiones debe ser la norma en nuestra práctica clínica

-Evaluación de factores de riesgo

-Utilización de escalas para indicar densitometria/tratamiento

-Indicación de tratamiento

- Reevaluación continua

el tratamiento de la osteoporosis necesita individualizarse considerando las características y preferencias de la paciente

Reevaluación de riesgo personalizado de osteoporosis

- ❑Una DMO baja es un factor de riesgo, no una enfermedad.
- ❑Prevenir caídas es un elemento clave en la prevención de FC.
- ❑Cubrir las necesidades de calcio y vitamina D
- ❑Seleccionar tratamiento farmacológico sobre la base de su mejor eficiencia demostrada.
- ❑Analizar fármacos que facilitan aparición de fracturas y riesgo de caídas.

Dibujo realizado por Ainhoa Barrón

Muchas gracias…..