

## Revaluación de pacientes en **tratamiento** prolongado<sup>a</sup> con bisfosfonatos

Riesgo <sup>b</sup>	Criterio	Actuación sugerida y comentarios	
Bajo	Edad < 65 años con osteopenia u osteoporosis <sup>c</sup>	Probablemente el tratamiento no esté indicado: suspender	
Medio	Bajo	Edad > 65 años con osteopenia <sup>c</sup>	Suspender y reevaluar <sup>d</sup>
	Alto	Edad > 65 años y osteoporosis <sup>c</sup>	Suspender y considerar otro fármaco <sup>e</sup> o mantener hasta 10 años con revaluaciones periódicas
Alto	Con fractura osteoporótica previa	Mantener hasta 10 años con revaluaciones periódicas	

<sup>a</sup> Alrededor de los 5 años de tratamiento (3 años con ácido zoledrónico).

<sup>b</sup> Riesgo de fractura osteoporótica en el momento de la reevaluación. Además de la edad y densidad mineral ósea se ha de considerar siempre la presencia de los factores clínicos de riesgo de fractura osteoporótica.

<sup>c</sup> Densitométricas, sistema DXA, en cadera o columna vertebral —considerar el valor más bajo— en el momento de la reevaluación.

<sup>d</sup> «Suspender y reevaluar» se refiere al concepto de «vacaciones terapéuticas» o «período de descanso». Se basa en el hecho de que el efecto antifractura de los bisfosfonatos se mantiene durante un tiempo tras su interrupción. No está bien establecido el tiempo durante el que se mantiene el efecto ni los criterios para decidir cuándo se debe reiniciar.

<sup>e</sup> Diferente a los bisfosfonatos y denosumab.

Propuesta que puede cambiar en función de los datos nuevos que van apareciendo.

# osteoporosis

## Manejo de la fractura osteoporótica

Propuestas para el manejo de determinados aspectos de la prevención de la fractura osteoporótica: a quién tratar, con qué, durante cuánto tiempo y reevaluación de pacientes en tratamiento prolongado con bisfosfonatos. Están sacadas del documento de actualización semFYC titulado *Osteoporosis. Manejo: prevención, diagnóstico y tratamiento*, publicado recientemente.

Grupo de Trabajo de Enfermedades Reumatológicas de la semFYC



Se puede ampliar la información sobre estos y otros aspectos relacionados con la fractura osteoporótica, y consultar la bibliografía en: Grupo de Trabajo de Enfermedades Reumatológicas semFYC: *Osteoporosis. Manejo: prevención, diagnóstico y tratamiento*. Barcelona: semFYC ediciones; 2014.



# A quién trato: Sin fractura previa



## Factores de riesgo fuertemente asociados al aumento del riesgo de fractura:

- Sexo: mujer
- Edad: mujer > 65 años, varón > 75 años
- Fractura osteoporótica previa
- Fractura osteoporótica de cadera en familiar de primer grado
- Índice de masa corporal < 20 kg/m<sup>2</sup>
- Riesgo alto de caída (especialmente en > 65 años y para fractura de cadera)
- Baja DMO (osteopenia y osteoporosis densitométrica-clasificación de la OMS)
- Fármacos implicados en la reducción de la masa ósea (especialmente el uso prolongado de corticoides)
- Enfermedades implicadas en la disminución de la masa ósea (artritis reumatoide, Crohn, etc.)
- Menopausia precoz (antes de los 45 años)

## Factores con menor fuerza de asociación:

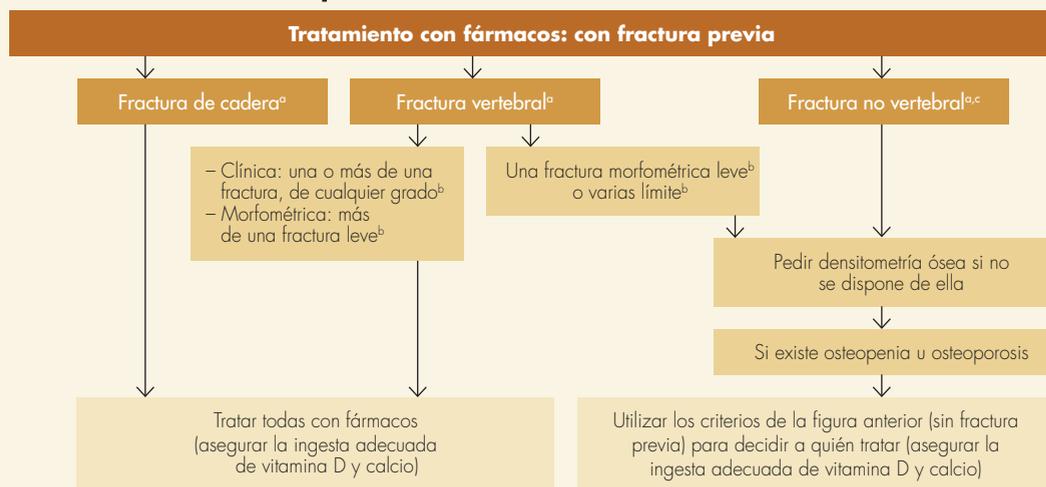
- Tabaquismo, consumo de más de 2 unidades/día de alcohol, déficit prolongado de ingesta de calcio (< 500 mg de calcio elemento al día), sedentarismo, etc.

<sup>a</sup> Se presupone que disponemos del valor de la densitometría por estar indicada su realización. No se recomienda el cribado universal. Si hay factores de riesgo y no está indicada la densitometría se puede utilizar el Frax o el Frídex para valorar el riesgo. No se puede recomendar su uso sistemático por no estar validados para la población española.

<sup>b</sup> A mayor número de FCRF, mayor fuerza de su asociación con la fractura y puntuaciones T más bajas, el riesgo de fractura es mayor.

DMO: densidad mineral ósea; FCRF: factores clínicos de riesgo de fractura; OMS: Organización Mundial de la Salud.

# A quién trato: Con fractura previa



<sup>a</sup> Descartar siempre el origen secundario de la fractura o de la baja masa ósea.

<sup>b</sup> Grados de fractura según el método semicuantitativo de Genant HK, et al. Fractura leve (grado 1): disminución de la altura vertebral de 20-25%.

Moderada (grado 2): 25-40%. Grave (grado 3): > 40%. Límite o borderline (grado 0,5): 15-19%.

<sup>c</sup> Especialmente en aquellos casos que no esté claro su origen de fractura por fragilidad u osteoporótica.

# Con qué fármaco trato

Fármacos antiosteoporóticos <sup>a</sup>	1.ª elección
	Ranelato o risedronato
	2.ª elección Ácido zoledrónico <sup>b</sup> Denosumab <sup>c</sup>
	3.ª elección <sup>d</sup> Ibandronato Raloxifeno Bazedoxifeno <sup>e</sup> Teriparatida y hormona paratiroidea <sup>f</sup>
4.ª elección Ranelato de estroncio <sup>g</sup>	

Garantizar el calcio (principalmente con la dieta) y los niveles adecuados de vitamina D

Los bisfosfonatos orales, aun siendo los fármacos de elección y mas costoefectivos (especialmente el alendronato), se recomienda reevaluar su indicación a los 5 años debido a sus posibles efectos adversos a largo plazo (AEMPS, 2011). El risedronato, el zoledronato, el ranelato de estroncio, y la teriparatida son los únicos fármacos autorizados en España para el tratamiento de la osteoporosis en el varón, y el risedronato, zoledronato y la teriparatida en la osteoporosis inducida por corticoides.

<sup>a</sup> En función de su eficacia, lugar de acción (vertebral, no vertebral y cadera), coste y experiencia de uso (toxicidad).

<sup>b</sup> Administración intravenosa. No se utiliza en Atención Primaria.

<sup>c</sup> Administración subcutánea semestral. Precio mayor que el alendronato y el risedronato.

<sup>d</sup> Ninguno tiene evidencia en la reducción del riesgo de fractura de cadera.

<sup>e</sup> Tiene menos experiencia de uso y es más caro que el raloxifeno.

<sup>f</sup> Fundamentalmente está recomendado en pacientes con fracturas osteoporóticas vertebrales múltiples y/o falta de respuesta a otros tratamientos en pacientes de muy alto riesgo y durante un máximo de 24 meses.

<sup>g</sup> Indicado solo en pacientes con riesgo alto de fractura sin antecedentes o presencia de cardiopatía isquémica, enfermedad arterial periférica, enfermedad cerebrovascular o hipertensión arterial no controlada, que no puedan utilizar ninguna otra alternativa terapéutica. (AEMPS, 21-02-2014). Con fecha 11-7-2014, la AEMPS ha comunicado la clasificación del ranelato de estroncio como medicamento de diagnóstico hospitalario con fecha efectiva de aplicación el 1 de agosto de 2014.

AEMPS: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

# Durante cuánto tiempo lo trato

Se recomienda continuar el tratamiento mientras no se excedan los años que han durado los estudios clínicos sobre la eficacia en la reducción del riesgo de fractura y de seguridad de cada fármaco que se exponen en la siguiente tabla:

Fármaco	Años
Alendronato	Hasta 10 años <sup>a,b</sup>
Risedronato	Hasta 7 años <sup>a</sup>
Ibandronato	Hasta 3 años <sup>c</sup>
Zoledronato	Hasta 6 años <sup>d</sup>
Raloxifeno	Hasta 8 años <sup>b,e</sup>
Bazedoxifeno	Hasta 5 años <sup>a,f</sup>
Ranelato de estroncio	Hasta 10 años <sup>g</sup>
Denosumab	Hasta 6 años <sup>h</sup>
Teriparatida	Tratamiento limitado a un máximo de 2 años <sup>i</sup>
Hormona paratiroidea	Tratamiento limitado a un máximo de 2 años <sup>i</sup>

<sup>a</sup> Del Pino, 2011; <sup>b</sup>Brandi, 2010; <sup>c</sup>Moro-Álvarez, 2010; <sup>d</sup>Recknor, 2011; <sup>e</sup>Martino, 2005; <sup>f</sup>Villiers, 2011; <sup>g</sup>Reginster, 2012; <sup>h</sup>Papapoulos, 2012;

<sup>i</sup> Ficha técnica.