

# VI Reunión de Osteoporosis

15-16 Abril 2010  
Madrid. Hotel Meliá Avda. de América



**SEMI**

Asociación Española de Medicina Geriátrica

LA VISIÓN GLOBAL DE LA PERSONA ENFERMA

**VIERNES, 16 DE ABRIL**

16:00-17:30 h

**SESIÓN CONJUNTA MEDICINA INTERNA-ATENCIÓN PRIMARIA**  
Guías de práctica clínica en osteoporosis. Discusión de dos casos clínicos

Moderadores:

**Dra. Carmen Valdés Llorca**  
*Medicina Familiar y Comunitaria*  
*C.S. Miraflores. Alcobendas, Madrid*

**Dr. José Manuel Olmos Martínez**  
*Servicio de Medicina Interna*  
*Hospital Universitario Marqués de Valdecilla. Santander*

Ponente:

**Dr. José Filgueira Rubio**  
*Servicio de Medicina Interna*  
*Hospital General Universitario Gregorio Marañón. Madrid*

# GUÍAS DE PRACTICA CLÍNICA

- Conjunto de:  
instrucciones, directrices, afirmaciones o recomendaciones, desarrolladas de forma sistemática ***cuyo propósito es ayudar a médicos y a pacientes*** a tomar decisiones, sobre la modalidad de asistencia sanitaria apropiada para unas circunstancias clínicas específicas
  - (Field et al., 1999)

# GUÍAS DE PRÁCTICA CLÍNICA EN LA OSTEOPOROSIS POSMENOPÁUSICA, GLUCOCORTICOIDEA Y DEL VARÓN.

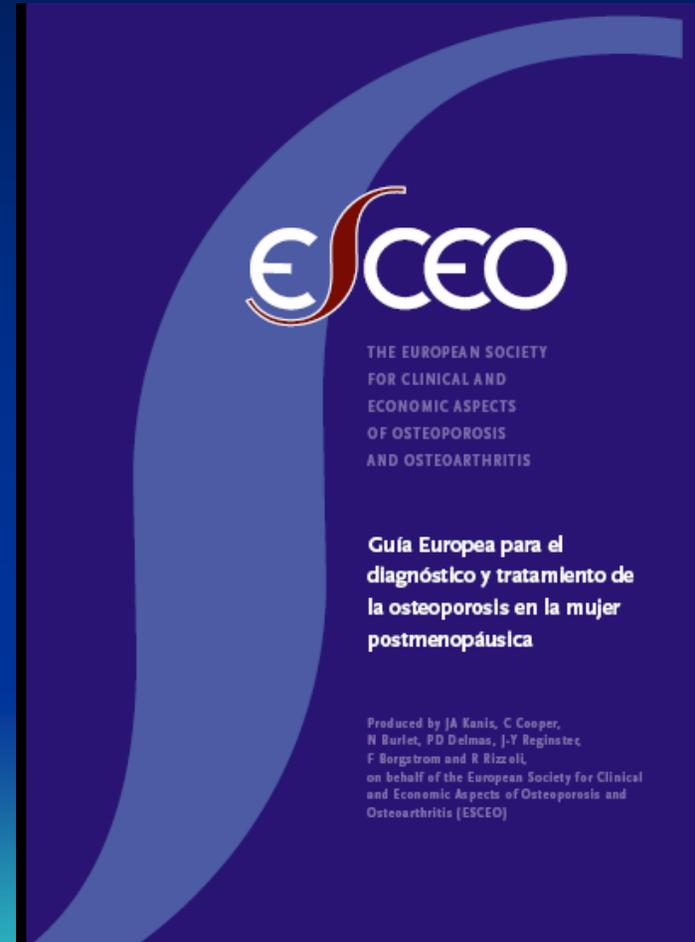
**SEIOMM**

*J. González Macías, N. Guañabens Gay, C. Gómez  
Alonso, L. del Río  
Barquero, M. Muñoz Torres, M. Delgado, L. Pérez Edo,  
J. Bernardino Díaz  
López, E. Jódar Gimeno y F. Hawkins Carranza  
(Comité de Redacción, en representación del Comité  
de Expertos  
de la SEIOMM para la elaboración de las Guías)*



Recomendaciones  
para la valoración y tratamiento  
de la **osteoporosis primaria**  
en mujeres  
de la Comunidad de Madrid

Kanis JA, Delmas P, Burckhardt P, Cooper C, Torgerson D, on behalf of the European Foundation for Osteoporosis and Bone Disease (1997) Guidelines for diagnosis and management of osteoporosis. *Osteoporos Int* 7: 390-406.





NATIONAL  
OSTEOPOROSIS  
FOUNDATION

# Clinician's Guide

to Prevention  
and Treatment  
of Osteoporosis

# Indicaciones de Pruebas Diagnosticas

Y

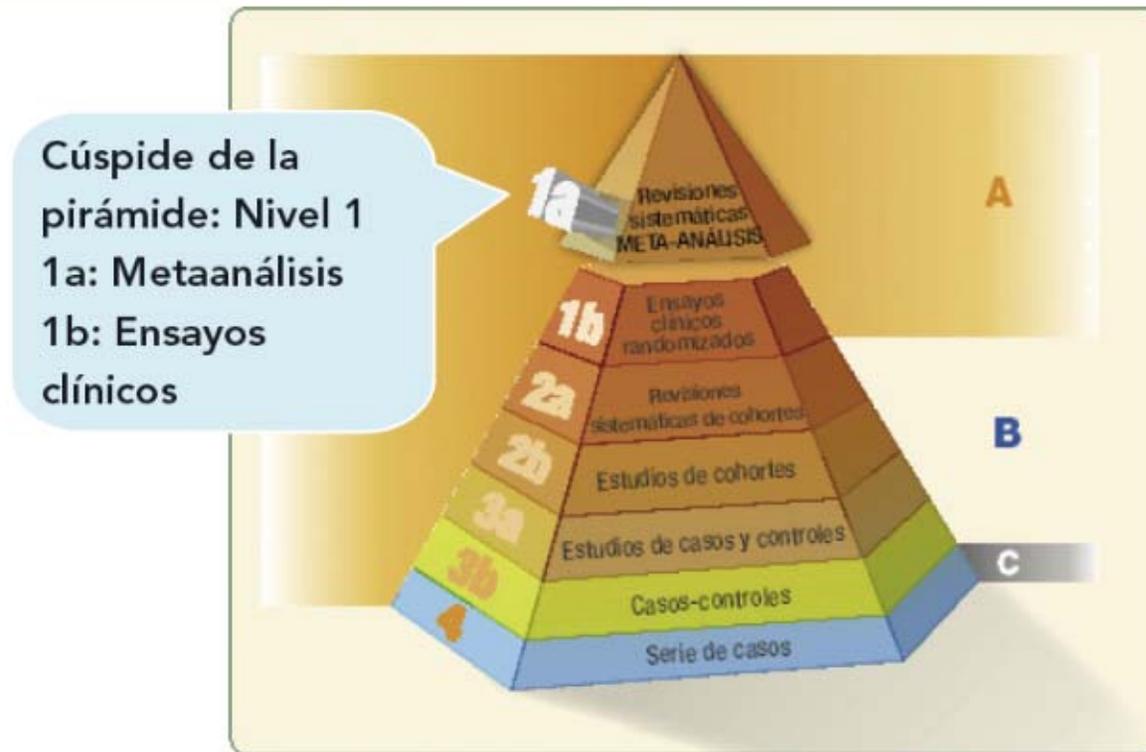
**TRATAMIENTOS**



**GUÍAS DE PRÁCTICA CLÍNICA  
EN LA OSTEOPOROSIS POSMENOPÁUSICA,  
GLUCOCORTICOIDEA Y DEL VARÓN.  
SOCIEDAD ESPAÑOLA  
DE INVESTIGACIÓN ÓSEA  
Y DEL METABOLISMO MINERAL**



# Jerarquía de la evidencia científica (MBE)



GUÍAS DE PRÁCTICA CLÍNICA  
EN LA OSTEOPOROSIS POSMENOPÁUSICA,  
GLUCOCORTICOIDEA Y DEL VARÓN.

SEIOMM

- Han sido sometidas a la valoración de la colaboración  
AGREE
- Evaluadas+ :
- Ámbito y objetivos 96%
  - Implicación de las instituciones y organismos interesados 80%
  - Rigor en el desarrollo 95%
  - Claridad y presentación 92%
  - Aplicabilidad 60%
  - Independencia editorial 100 %

# Indicaciones de Pruebas Diagnosticas

- Factores de riesgo a considerar
  - Densitometria
  - Radiología convencional
  - Marcadores
- 

*Conclusión:* la valoración clínica combinada con la medición de la DMO es un método eficaz de valoración del riesgo de fractura (recomendación A).

### Factores de riesgo de fractura osteoporótica

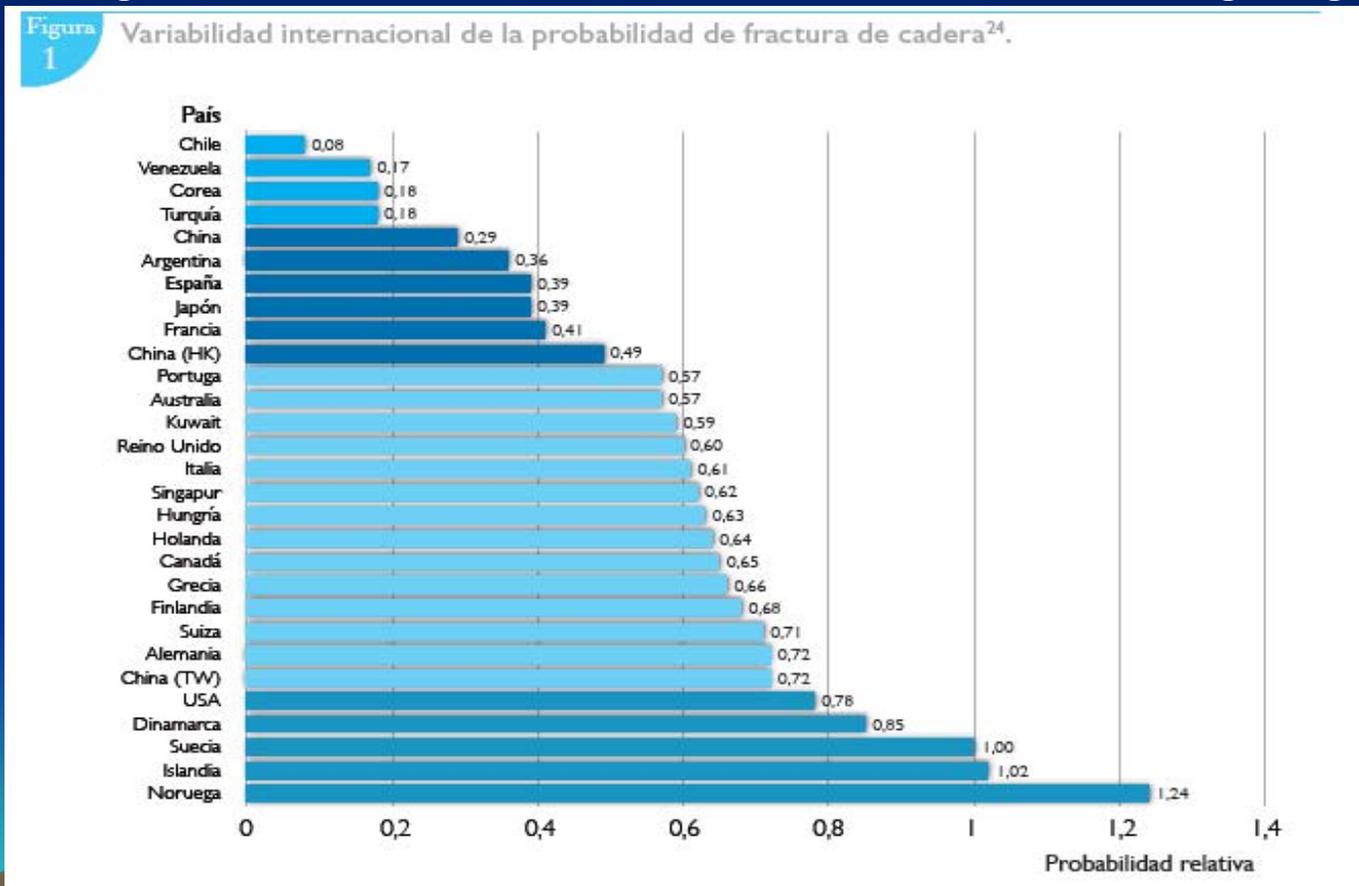
	Riesgo elevado	Riesgo moderado
Factores mixtos (DMO + componente independiente)	Edad avanzada Antecedentes personales de fracturas osteoporóticas Antecedente materno de fractura de fémur Bajo peso corporal* Glucocorticoides** Recambio óseo elevado	Diabetes mellitus Tabaquismo
Asociados con DMO baja	Hipogonadismo en el varón Hiperparatiroidismo primario Anorexia nerviosa Inmovilización prolongada Anticonvulsivantes Síndrome de malabsorción	Sexo femenino Menopausia precoz*** Amenorrea primaria y secundaria Artritis reumatoide Hipertiroidismo Déficit de vitamina D Ingesta baja de calcio****



Recomendaciones  
para la valoración y tratamiento  
de la **osteoporosis primaria**  
en mujeres  
de la Comunidad de Madrid

# VALORACIÓN DEL RIESGO DE FRACTURA

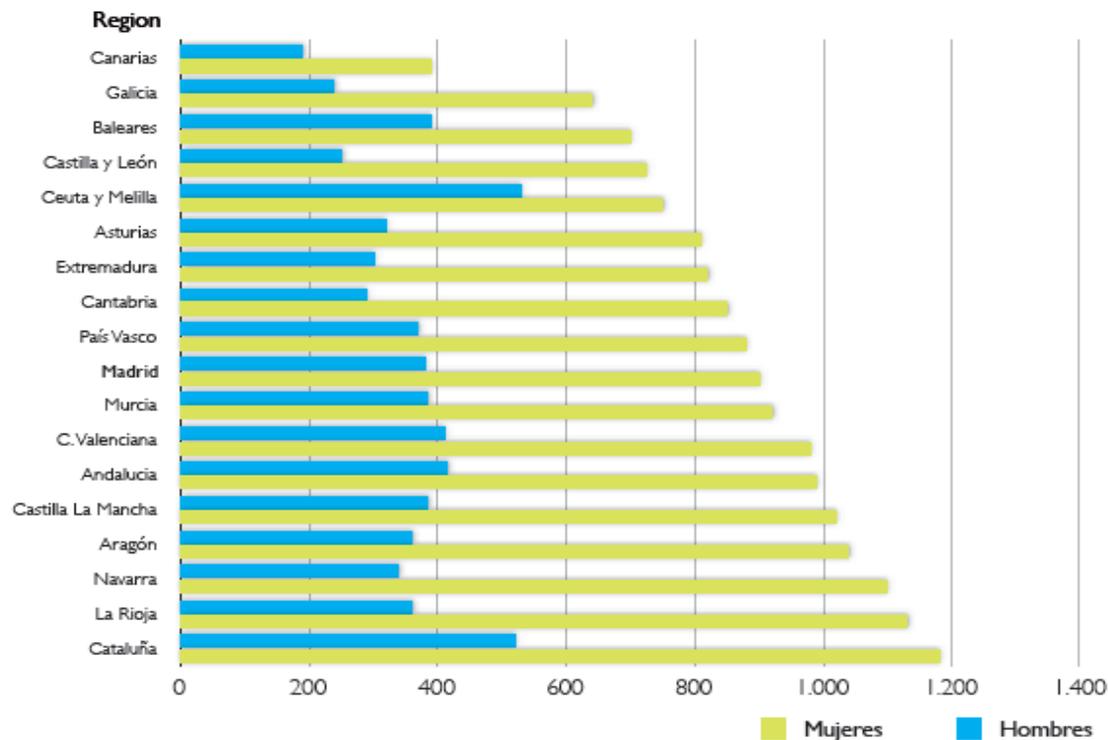
- El riesgo de fractura varía con la localización geográfica.



<sup>24</sup> Kanis JA, Johnell O, De Laet C, Jonsson B, Oden A, Ogelsby. International variations in hip fracture probabilities: implications for risk assessment. J Bone Miner Res. 2002; 17:1237-44

# VALORACIÓN DEL RIESGO DE FRACTURA

Figura 2 Variabilidad en la incidencia de fractura de cadera en España en mayores de 64 años<sup>25</sup>. Incidencia ajustada/100.000 habitantes/año.



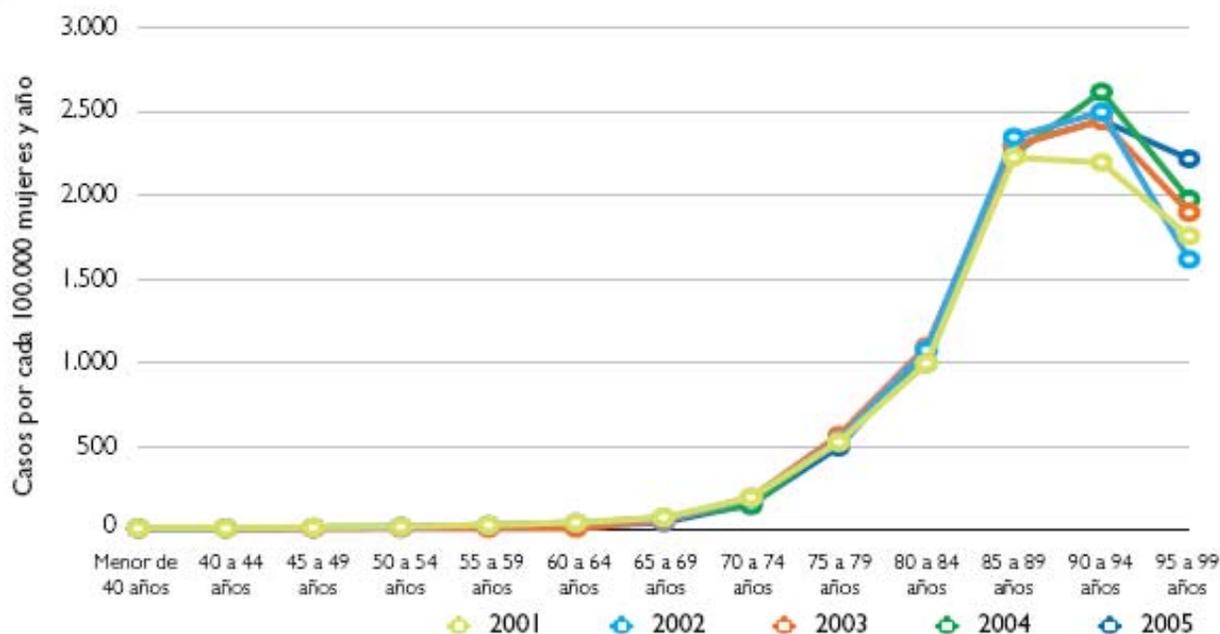
<sup>25</sup> Serra JA, Garrido G, Vidán M, Marañón E, Brañas F, Ortiz J. Epidemiología de la fractura de cadera en ancianos en España. An Med Interna. 2002;19: 389-95

# VALORACIÓN DEL RIESGO DE FRACTURA

- En la Comunidad de Madrid, el 95% de las fracturas de cadera se producen en mujeres mayores de 65 años, siendo el porcentaje del 85% si se consideran las mujeres **mayores de 75 años**.

Figura 3

Tasa de incidencia de fractura de cadera. Años 2001 a 2005. Mujeres. Comunidad de Madrid.

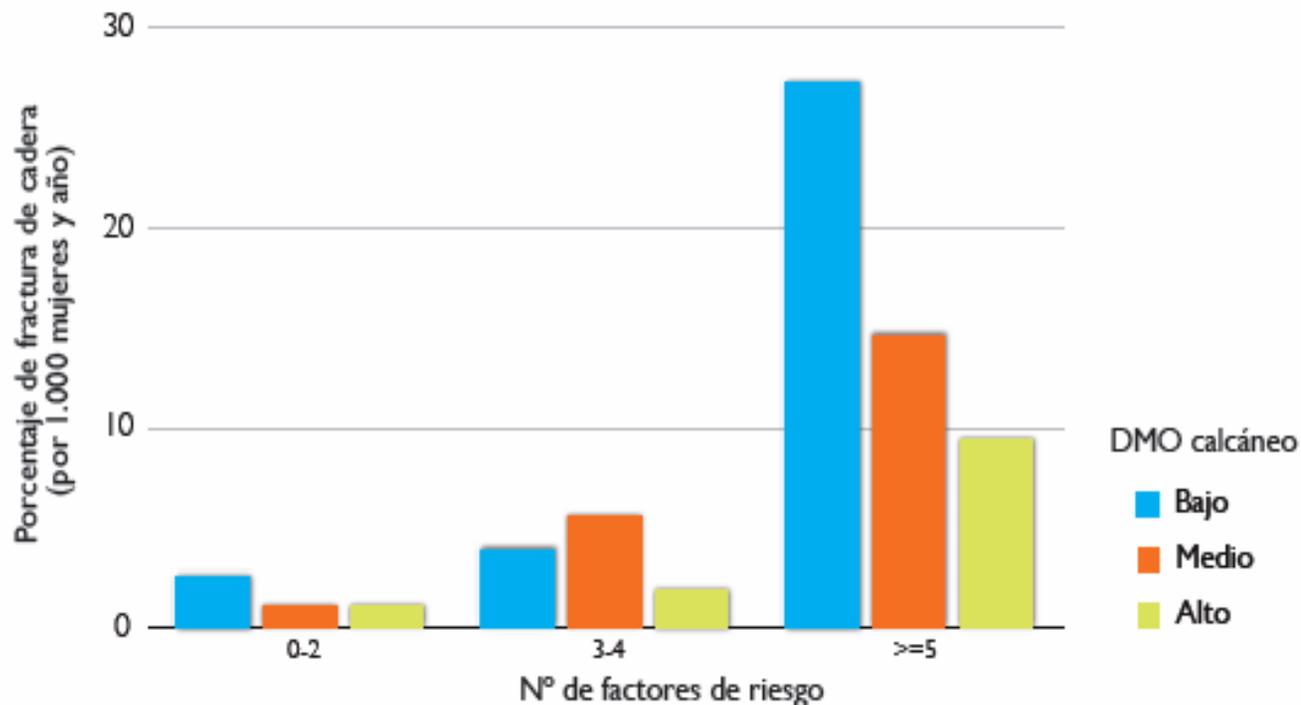


<sup>1</sup> Fuente de datos: Conjunto Mínimo Básico de Datos. Dirección General de Informática, Comunicaciones e Innovación Tecnológica.

# VALORACIÓN DEL RIESGO DE FRACTURA

Figura 14

Influencia combinada de la DMO y los factores de riesgo clínicos en el riesgo anual de fractura de cadera<sup>43</sup>.



<sup>43</sup> Cummings SR, Nevitt MC, Browner WS, Stone K, Fox KM, Ensrud KE, Cauley J et al. Risk factors for hip fracture in white women. Study of Osteoporotic Fractures Research Group. N Engl J Med. 1995;332:767-73

# Recomendaciones para la valoración del riesgo y la indicación de la densitometría y del tratamiento farmacológico

Tabla  
13

Factores de riesgo, riesgo relativo, y puntuación de riesgo considerados en las recomendaciones para valoración del riesgo de fractura en la Comunidad de Madrid.

Factor de Riesgo	Riesgo de Fractura (RR)	Puntuación de riesgo
Fractura después de los 50 años*	X 2	1
Antecedente familiar de fractura de cadera (padre, madre, hermana)	X 2	1
Índice de masa corporal $\leq 19$	X 2	1
Fractura vertebral morfométrica previa	X 4	2

\*Considerar preferentemente las fracturas de húmero, extremidad distal del radio, pelvis, fémur y pierna.

**Tabla 14** Probabilidad (riesgo absoluto) (%) de presentar una fractura de cadera en los próximos diez años, según la edad y la puntuación de riesgo.

Puntuación de riesgo						
Edad	0	1	2	3	4	5
50 años	0,2	0,5	1,0	1,5	2,0	2,5
60 años	1,0	2,1	4,1	6,1	8,0	9,9
70 años	3,0	5,8	11,3	16,4	21,1	25,5
80 años	5,3	10,2	19,1	20,5	25,5	37,4

Riesgo bajo (< 10%). Riesgo medio (10-20%). Riesgo alto (> 20%)

**Tabla 15** Probabilidad (riesgo absoluto) (%) de presentar una fractura vertebral morfométrica en los próximos diez años en función de la edad y de la puntuación de riesgo.

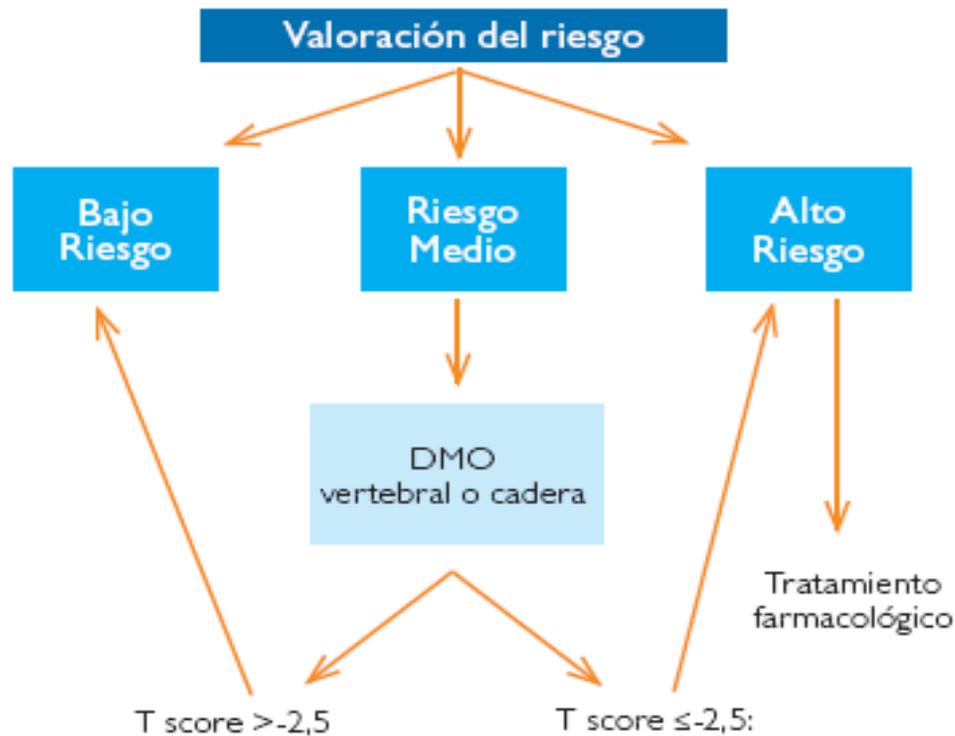
Puntuación de riesgo						
Edad	0	1	2	3	4	5
50 años	0,9	1,8	3,6	5,4	7,1	8,8
60 años	3,3	6,5	12,5	18,1	23,3	28,1
70 años	4,7	9,2	17,4	24,7	31,1	36,4
80 años	4,2	8,1	15,4	21,8	27,4	32,1

Riesgo bajo (<10%). Riesgo medio (10-20%). Riesgo alto (>20%)

# Recomendaciones sobre la indicación de la densitometría ó del tratamiento farmacológico según la valoración del riesgo

Figura 21

Indicación de densitometría o tratamiento farmacológico según la valoración del riesgo.





THE EUROPEAN SOCIETY  
FOR CLINICAL AND  
ECONOMIC ASPECTS  
OF OSTEOPOROSIS  
AND OSTEOARTHRITIS

**Guía Europea para el  
diagnóstico y tratamiento de  
la osteoporosis en la mujer  
postmenopáusica**

Produced by JA Kanis, C Cooper,  
N Burlet, PD Delmas, J-Y Reginster,  
F Borgstrom and R Rizzoli,  
on behalf of the European Society for Clinical  
and Economic Aspects of Osteoporosis and  
Osteoarthritis (ESCEO)

TABLA 2. FACTORES CLÍNICOS DE RIESGO UTILIZADOS PARA ESTABLECER LA PROBABILIDAD DE FRACTURA.

Edad

Sexo

Bajo índice de masa corporal

Fractura previa por fragilidad, en particular de cadera, muñeca, húmero proximal y columna, incluyendo las fracturas vertebrales morfométricas

Historia de fractura de fémur en padres

Tratamiento glucocorticoideo (oral durante 3 meses ó más)

Tabaquismo activo

Toma de 3 ó más unidades de alcohol al día

Causas de osteoporosis secundaria, incluyendo

- Artritis reumatoide
- Hipogonadismo no tratado en hombres y mujeres
- Enfermedad inflamatoria intestinal
- Inmovilidad prolongada
- Trasplante de órgano
- Diabetes tipo I
- Trastornos tiroideos
- Enfermedad pulmonar obstructiva crónica



## Herramienta de Cálculo

Por favor responda las preguntas siguientes para calcular la probabilidad de fractura a diez años sin DMO o con DMO.



### Weight Conversion:

pound:

### Height Conversion:

inch:

País: **España** Nombre/ID:  **Acerca de los factores de riesgo:**

### Cuestionario:

1. Edad (entre 40-90 años ) o fecha de nacimiento

Edad:  Fecha de Nacimiento: A  M  D

2. Sexo  Hombre  Mujer

3. Peso (kg)

4. Estatura (cm)

5. Fractura Previa  No  Sí

6. Padres con fractura de cadera  No  Sí

7. Fumador Activo  No  Sí

8. Glucocorticoides  No  Sí

9. Artritis Reumatoide  No  Sí

10. Osteoporosis Secundaria  No  Sí

11. Alcohol, 3 o más dosis por día  No  Sí

12. DMO de Cuello Femoral (g/cm<sup>2</sup>)

T-Score

**IMC 24.0**

The ten year probability of fracture (%)

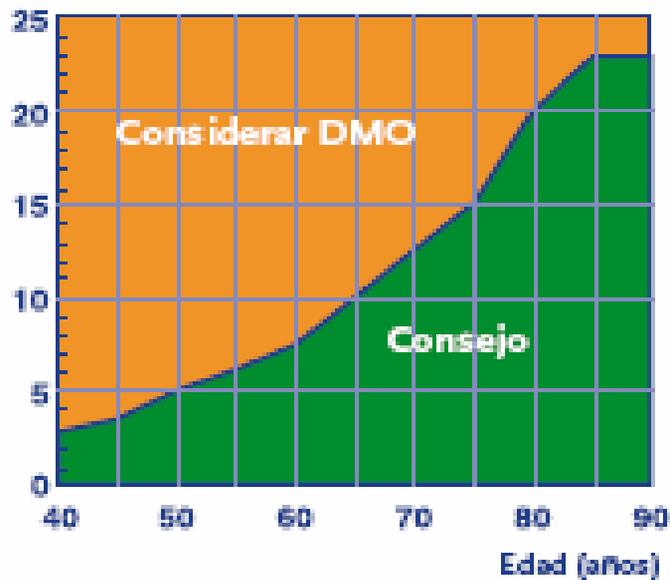
**con DMO**

■ Major osteoporotic	<b>41</b>
■ Hip fracture	<b>32</b>

FIGURA 2 UMBRAL DE EVALUACIÓN PARA MEDICIÓN DE DMO (IZQUIERDA) Y UMBRAL DE TRATAMIENTO (DERECHA).

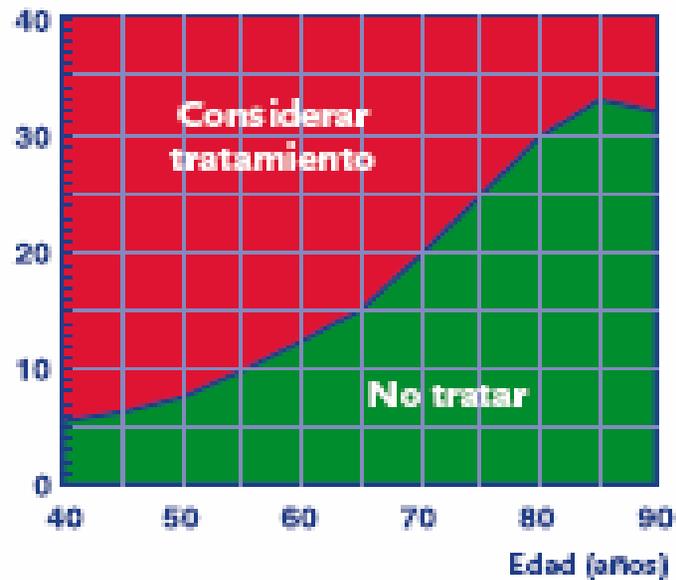
### EVALUACIÓN SIN DMO

Probabilidad de fractura a 10 años (%)



### EVALUACIÓN CON DMO

Probabilidad de fractura a 10 años (%)





NATIONAL  
OSTEOPOROSIS  
FOUNDATION

# Clinician's Guide

to Prevention  
and Treatment  
of Osteoporosis

# Densitometria (NOF)

- Mujeres >65 años y Varones >75 sin reparar en los FR
- Mujeres postmenopausicas y varones entre 50 y 69 años con FR
- Adultos con fracturas >50 años
- Adultos con AR ó tratamiento con corticoides y que tiene perdida ósea
- A los que se les vaya a incluir en tratamiento para la OP
- Cualquiera que vaya a recibir terapia en la que se prevea una perdida de masa ósea
- En conjunto con la valoración FRAX



TABLA 1 PROCEDIMIENTOS HABITUALES PROPUESTOS PARA ESTUDIO DE OSTEOPOROSIS

### HABITUALES

- Historia y exploración física
- Hemograma, VSG, calcio plasmático, albúmina, creatinina, fosfato, fosfatasa alcalina y transaminasas
- Radiografía lateral de columna dorsal y lumbar
- Densitometría ósea (absorciometría dual por rayos X)

### OTROS PROCEDIMIENTOS

- Radiografía – estudio de fractura vertebral
- Marcadores de recambio óseo, si están disponibles

# Radiografía convencional seiommm

La presencia de fracturas vertebrales previas es un factor predictor de futuras fracturas, tanto vertebrales como de cadera (evidencia 1a)<sup>12,13,15,19,20</sup>.

*Conclusión:* la radiografía convencional se debe indicar para la detección de fracturas vertebrales, ya que su existencia: a) permite realizar el diagnóstico de osteoporosis (siempre que se descarten otras causas de las mismas) y b) es un factor de riesgo de futuras fracturas (recomendación A). Las radiografías no deben utilizarse como método de medición de masa ósea con fines de diagnóstico de osteoporosis.

# Densitometria ósea seiommm

El diagnóstico de osteoporosis puede verse influido por diversos factores, como la región donde se realiza la medición, los posibles artefactos (fracturas, artrosis, escoliosis, calcificaciones vasculares, etc.), el número de regiones exploradas (evidencia 2b) y los valores de referencia aplicados, por lo que es recomendable explorar al menos dos regiones (evidencia 1b)<sup>22-28</sup>. El riesgo de fractura se evalúa basándose en el valor más bajo calculado mediante DXA en la columna lumbar, fémur total o cuello de fémur (evidencia 2a)<sup>29</sup>.

*Conclusión:* la medición de la DMO en fémur proximal y columna lumbar mediante DXA es la prueba más útil para el diagnóstico de osteoporosis y la valoración del riesgo de fractura (recomendación A).

# Densitometria ósea seiommm

La tendencia actual es utilizar la medición de DMO como otro factor de riesgo, calculando junto con los factores de riesgo clínicos presentes el riesgo absoluto de fractura<sup>36</sup>. La mayor fortaleza de la DMO como factor de riesgo estriba en que todas las evidencias científicas terapéuticas parten de pacientes fundamentalmente seleccionados por criterios de DMO.

Otra indicación de realización de densitometría es la evaluación de la eficacia terapéutica<sup>37</sup>. La monitorización de la DMO permite valorar la eficacia terapéutica e identificar a los pacientes no respondedores.

**Conclusión:** la prueba de referencia para el seguimiento de la osteoporosis es la DXA del esqueleto central (recomendación A).

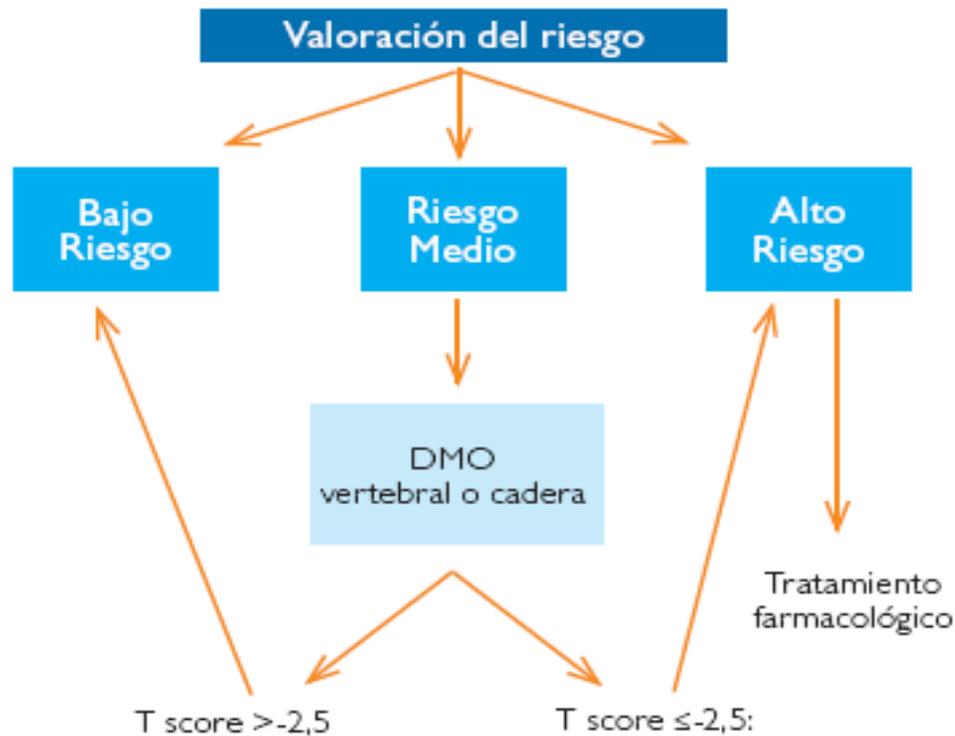
# INTERVALO DE SEGUIMIENTO seiommm

- 1) En pacientes sin tratamiento: más de 2 años.
  - 2) En el primer control en pacientes sometidos a tratamiento para osteoporosis: 1-2 años, en controles sucesivos, intervalo de 2 años.
  - 3) En circunstancias excepcionales (por ejemplo, trasplante): 6-12 meses.
- Los sectores del esqueleto periférico no son apropiados para el seguimiento ni para el diagnóstico.

# Recomendaciones para la valoración del riesgo y la indicación de la densitometría y del tratamiento farmacológico

Figura 21

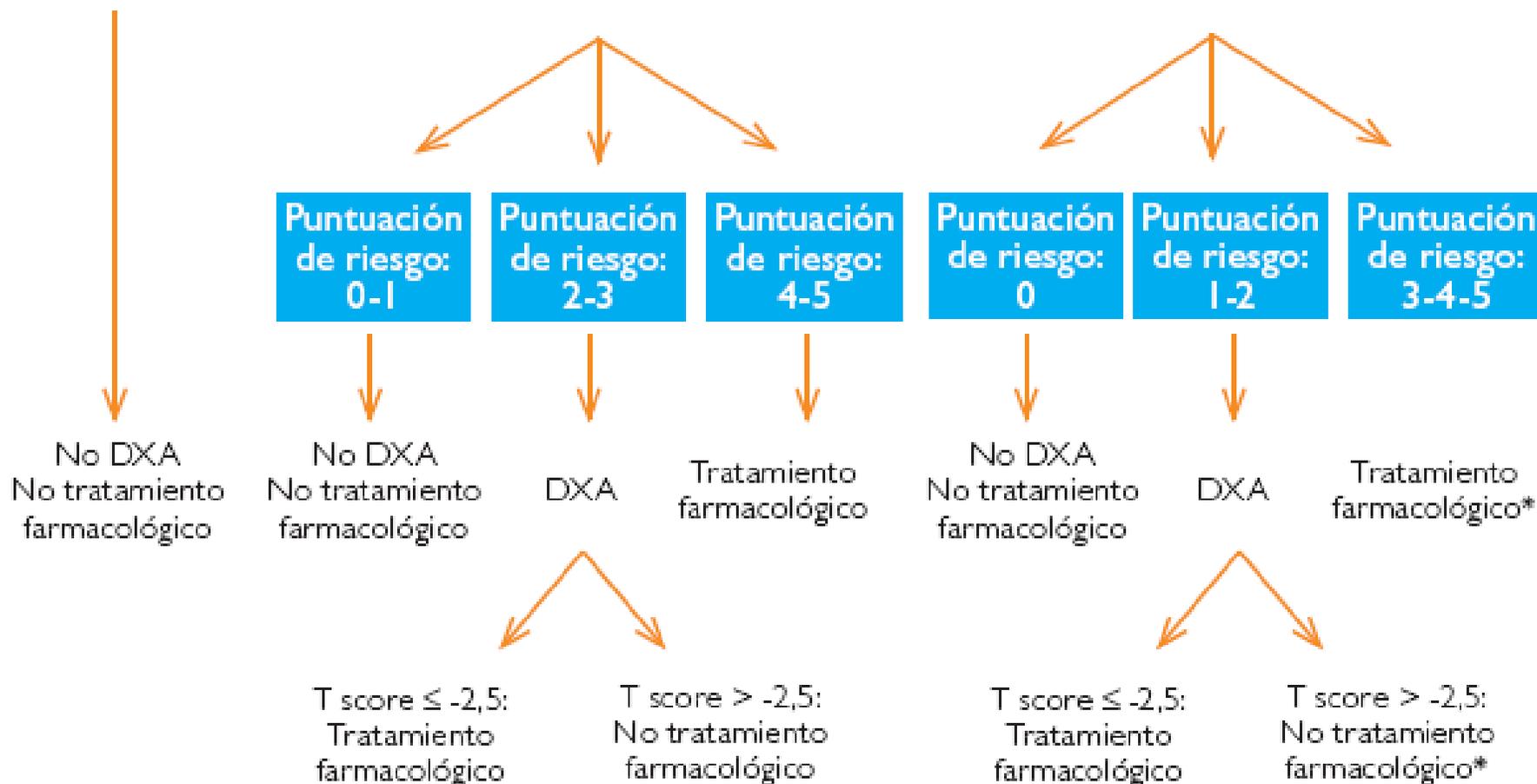
Indicación de densitometría o tratamiento farmacológico según la valoración del riesgo.



Menores de 60 años

60-75 años

Mayores de 75 años



# Marcadores de remodelado óseo

## seiommm

- Osteocalcina
- Fosfatasa alcalina ósea
- Propeptidos Carboxi y aminoterminal del procolageno tipo 1 (P1CP-P1NP)
  - -----
- Piridolina y Deoxipiridolina
- Telopéptidos carboxi y amino terminal del colágeno 1
  - (CTx en sangre y orina-NTx en orina )

Conclusión: la determinación sistemática de los marcadores óseos no está recomendada en la paciente con osteoporosis, aunque puede ser de utilidad en la evaluación del riesgo de fractura y de la respuesta terapéutica (recomendación B).

# Conductas terapéuticas



## Intervenciones no farmacológicas

Se mantienen las recomendaciones de las guías previas. Como medidas poblacionales, son aplicables los consejos generales de promoción de la salud. Tanto en la población general como en los sujetos de riesgo, las mujeres posmenopáusicas en este caso, es aconsejable un aumento de la actividad física, el cese del hábito tabáquico, el aumento en la ingestión de calcio y la adecuación de los niveles de vitamina D. Es particularmente importante la prevención de caídas.

En pacientes de edad avanzada se deben instaurar medidas y consejos específicos para evitar caídas (recomendación A).

# Vitamina D Calcio y Tiazidas

## seiommm

*Conclusión:* los suplementos de calcio y vitamina D reducen la incidencia de fracturas no vertebrales y de cadera en mujeres de más de 65 años con aporte de calcio y vitamina D insuficiente y en personas institucionalizadas. Las pacientes tratadas con fármacos antirresortivos o anabólicos deben recibir suplementos adecuados de calcio y vitamina D (recomendación A).

*Conclusión:* no existen datos que avalen el uso de las tiazidas para el tratamiento de la osteoporosis posmenopáusica. En ciertos casos con hipercalciuria o hipertensión arterial leve moderada su uso podría favorecer el control de la osteoporosis, aunque no existen datos de eficacia en asociación con otros tratamientos de la enfermedad.

# THS seiommm

*Conclusión:* la terapia estrogénica es eficaz en la prevención de la pérdida ósea y fracturas osteoporóticas en mujeres posmenopáusicas. Sin embargo, los riesgos asociados son relevantes. Por tanto, la terapia estrogénica no debe ser recomendada para el manejo a largo plazo de condiciones crónicas como la osteoporosis posmenopáusica donde otras opciones terapéuticas deben ser consideradas en cada caso (recomendación A).

# Raloxifeno-Isoflavonas-Tibolona seiommm

*Conclusión:* el raloxifeno es eficaz para prevenir fracturas vertebrales en mujeres con osteoporosis (con y sin fracturas vertebrales prevalentes) y osteopenia. En las mujeres posmenopáusicas el tratamiento con raloxifeno disminuye sustancialmente el riesgo de cáncer de mama invasivo (recomendación A).

*Conclusión:* las evidencias disponibles sobre el efecto de la intervención con isoflavonas sobre la prevención de pérdida ósea y el riesgo de fracturas son limitadas y poco consistentes (recomendación C).

*Conclusión:* la tibolona es eficaz para aumentar la DMO en mujeres posmenopáusicas con y sin osteoporosis (recomendación A). Sin embargo, no existen datos sobre su eficacia en la prevención de fracturas. Los datos sobre su seguridad a largo plazo son limitados.

# Bazedoxifeno

seiommm (rev 2009)

- ECA 6847 ♀ postmenopáusicas con OP 20 (a)-40 (b) mg/d de B frente a 40 mg/d de R ó placebo
- Objetivo 1º aparición de nuevas FV -2º FNV y cambios DMO
- En relación al grupo placebo RR de FV para (a) 0.58 para (b) 0.63 y para el tratado con R 0.58
- Ninguno ↓ las FNV, en un estudio post hoc el B a la dosis (a) monstro un RR en estas fracturas de 0.50
- (En (DMO cuello < 3T, ó con 1 ó mas FV moderadas ó graves, o con múltiples F leves)

# TIBOLONA

## seiommm (rev 2009)

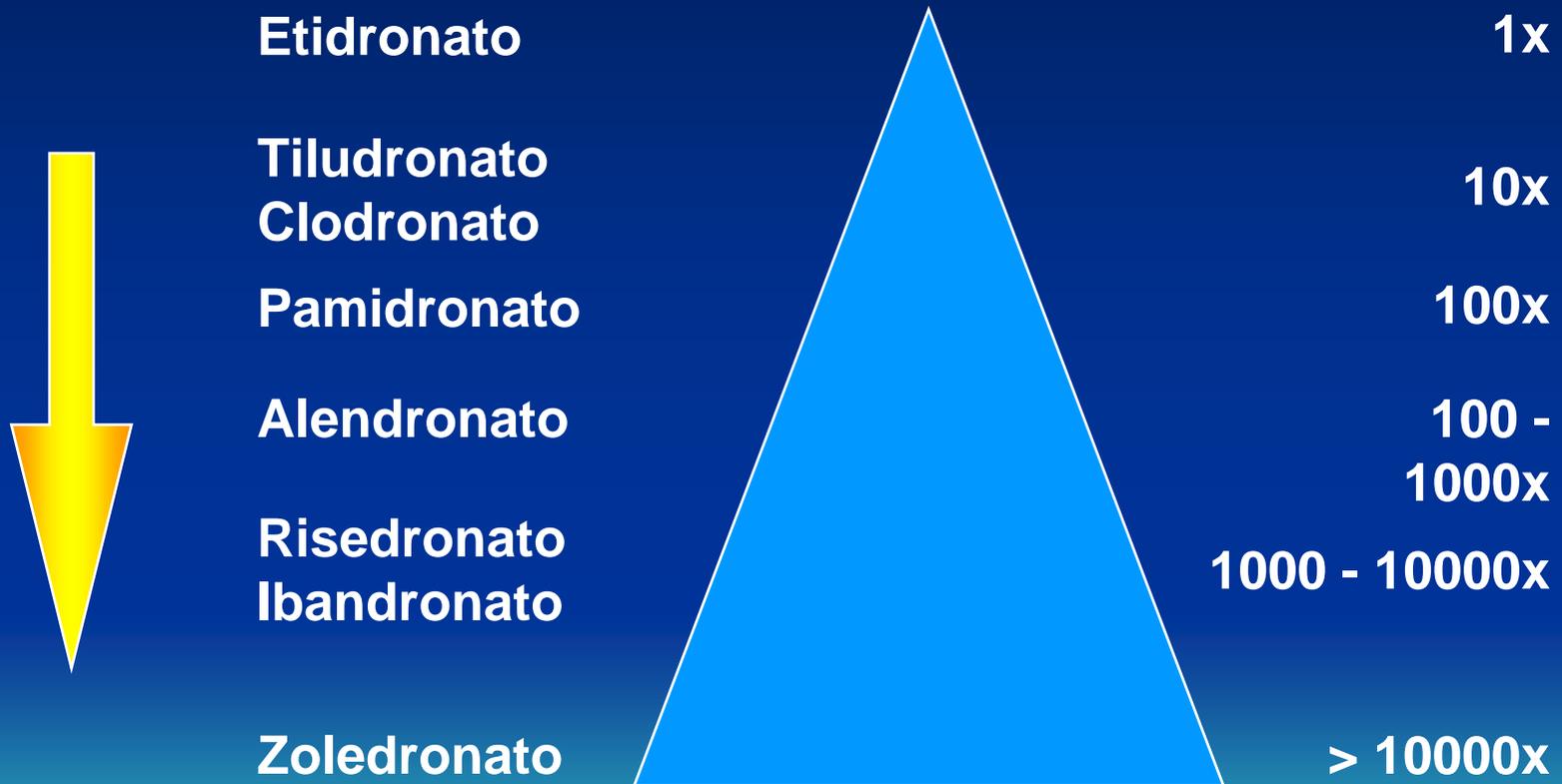
- Ensayo clínico 4538 mujeres (65 a 85 años)
- DMO  $< -2.5$  en c ó c l ó DMO  $< -2$  + FV objetivo 1° nuevas FV 2° FNV, de CA mama, TV ó EV. (interrumpido a los 34 meses por aparición de ICTUS) - HR FV 0.55 HR FNV 0.74 HR de ca mama invasivo 0.32, HR ca de colon 0.31, HR de ictus 2.19
- Reduce el riesgo de FV y FNV y de Ca mama y posible de colon y Aumenta el riesgo de Ictus en mujeres de edad

El nivel de evidencia del ensayo es 1b, y por ello debe desaconsejarse el uso de tibolona en el tratamiento de la osteoporosis en mujeres de edad ( $> 65$  años) y en mujeres con riesgo de ictus (grado de recomendación A).

# Bifosfonatos. Potencia

## Antiresortiva

Inhibición de reabsorción ósea



bifosfonatos con  
nitrógeno

**Conclusión:** el etidronato es eficaz en la reducción de fractura vertebral (recomendación A), pero no en la no vertebral.

- Administración oral en ciclos quincenales
- 1ª Guías aumenta la masa ósea en columna y cadera y disminuye el riesgo de Fracturas en las primeras, sin presentar efecto sobre la FrxNV



**Conclusión:** el alendronato tiene un efecto positivo sobre la masa ósea, previniendo –o reduciendo– su pérdida. Disminuye los niveles de los marcadores de remodelado. En mujeres con osteoporosis reduce las fracturas, tanto vertebrales como no vertebrales, incluidas las de cadera (recomendación A).

- 1 metaanálisis ↓ FV 48% (IC 95%)
- 2 metaánalisis ↓ FNV 51% (IC 95%) y 14% (IC 95%)
- 1 metaánalisis ↓ FC 55% (IC 95%)
- ↑ DMO CL y C en tratamiento y en prevención en mujeres OP (Admi DyS)
- ↓ Los niveles de marcadores de remodelado
- Fracturas por insuficiencia (10 años=5 años)
- Varones y OPIC =
- Alendronato y Risedronato tratamiento farmacológico de 1º elección en mujeres con elevado riesgo de fractura(60 a 75 años) (RCM)
- Indicación en FV y FNV y FC (ESCEO)
- 50% ↓ en FV y FC en pacientes con OP (NOF)
- ↑ DMO en varones y en OPIC (NOF)

**Conclusión:** el risedronato tiene un efecto positivo sobre la masa ósea, previniendo —o reduciendo— su pérdida. Disminuye los niveles de los marcadores de remodelado. En mujeres con osteoporosis reduce las fracturas, tanto vertebrales como no vertebrales, incluidas las de cadera (recomendación A).

- 1º guías 5 mgrs/d efecto + DMO ↓ riesgo de FV FNV y FC en mujeres con OP establecida
- 1 metaanálisis ↓ FV 36%(IC 95%)
- FNV ↓ 39%(IC 95%)
- Estudio de gran tamaño ↓ FNV 39% (IC95%)
- FC ↓ en mujeres postmenop< 80(DMO en cuello femoral bajo) no en >80 con FR.
- DMO + a los 3 años 5-6% en CL y 3 % CF a los 7 años > CL e = CA
- ↓ marcadores de remodelado
- Actualización (Cabe considerar aceptable el régimen terapéutico mensual)
- Alendronato y Risedronato tratamiento farmacológico de 1º elección en mujeres con elevado riesgo de fractura(60 a 75 años) (RCM) en FV y FNV y FC (ESCEO)
- Indicación
- ↓ FV 41-49 % FNV 36% aprobado para tratamiento para ↑ DMO en hombres con OP y OPIC (NOF)

# Ibandronato seiommm (2.5-100-150 mg oral, 2 mg IV )

*Conclusiones:* el ibandronato previene la disminución de la DMO y reduce los niveles de los marcadores de remodelado en mujeres posmenopáusicas. En mujeres con osteoporosis reduce las fracturas vertebrales (recomendación A). En subgrupos de alto riesgo el ibandronato podría ser eficaz en la disminución de fracturas no vertebrales (recomendación B). La administración oral mensual y la intravenosa bi o trimestral no son inferiores a la oral diaria.

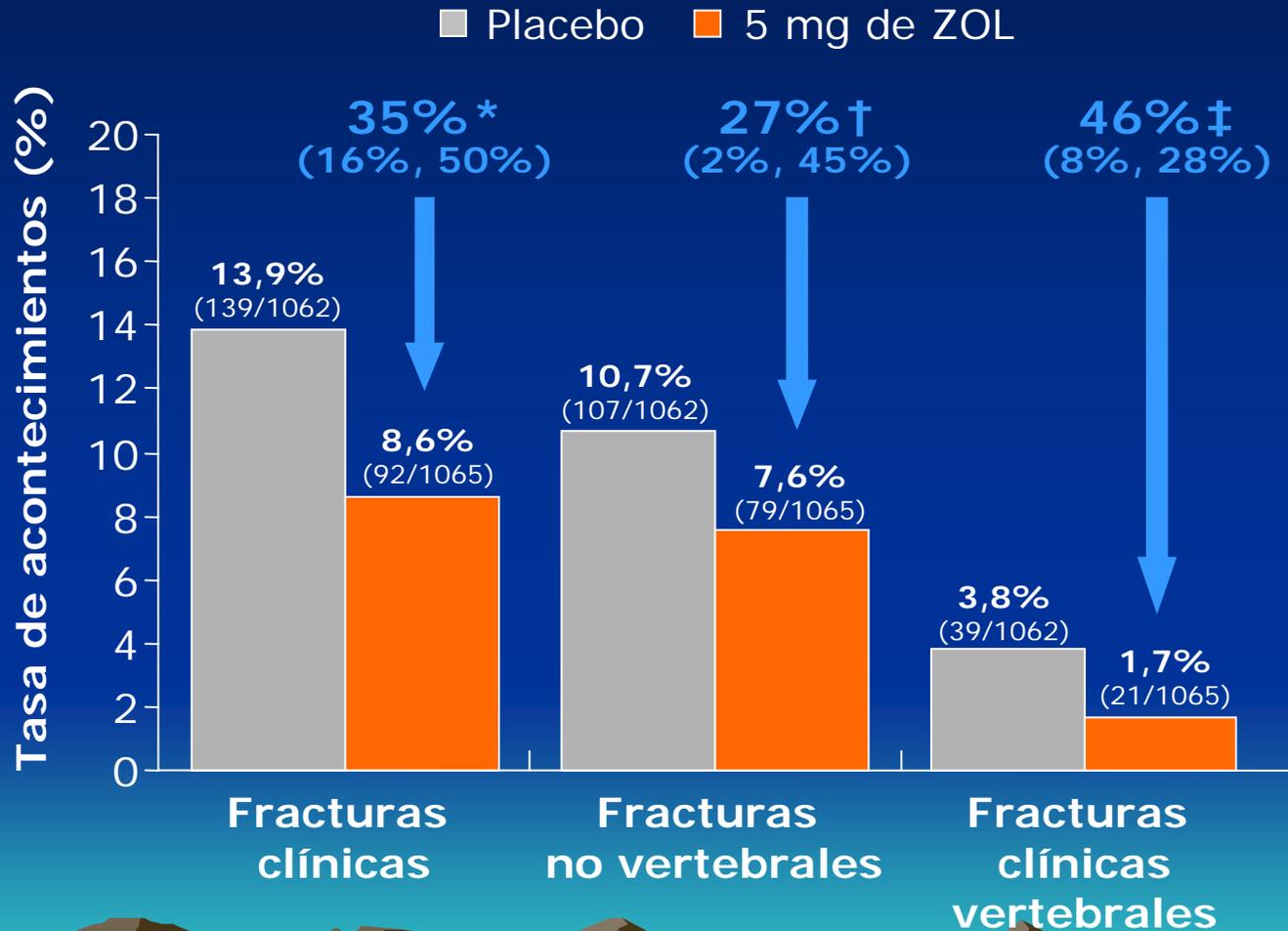
- 2 metaánalisis “ dosis de farmaco acumuladas “ objetivo principal FNV
- ((El ibandronato es eficaz en la reducción de las FNV)-Recomendación B en lo referente a la FNV.
- RCC no eficacia para la prevención de FNV
- ESCEO efecto en FV y FNV\*
- NOF. disminuye incidencia de FV un 50% en tres años

ZOLEDRONATO  
5 mg IV

Estudio pivotal (Horizon-PTF )  
Estudio de refractura



# El tratamiento con 5 mg de ácido zoledrónico redujo el riesgo de fracturas subsecuentes a lo largo del tiempo



\* $P = 0,0012$ ; † $P = 0,0338$ ; ‡ $P = 0,0210$ , reducción del riesgo relativo frente a placebo; NS = no significativo.

Los valores situados encima de las barras son tasas de acontecimientos acumulados basados en cálculos de Kaplan-Meier en el mes 12.  
Lyles KW, et al. *N Engl J Med*. 2007. [e-publication 10.1056/NEJMoa074941 at [www.nejm.org](http://www.nejm.org)]

# Zoledronato seiommm

- Nivel de evidencia 1b
- Grado de recomendación A para la reducción de fracturas osteoporóticas
- FV-FNV y FC
- RCM previo al fármaco
- ESCEO recomendado en FV-FNV incluida cadera
- NOF: Recomendación similar



# Zoledronato seiommm

El zoledronato comparte con el alendronato y el risedronato –los fármacos propuestos como tratamiento estándar– su eficacia sobre los tres tipos de fractura: vertebral, no vertebral y de cadera. Su administración es también bastante cómoda –una vez al año–, lo que puede facilitar la adherencia. No obstante, tiene respecto a ellos algún inconveniente, como su utilización por vía intravenosa y un precio algo mayor. Estas razones nos hacen incluir al zoledronato en el algoritmo dentro del grupo de tratamientos estándar, aunque señalando la necesidad de valorar con el paciente que tipo de fármaco puede ser preferible para él.

# Ranelato de estroncio seiommm

- Reduce FV (evidencia 1a)
- Al 3º año 40%
- Reduce FNV (evidencia 1b) 16%
- Estudio post hoc reduce incidencia de FC 36%( evidencia 2b)
- Aumento de la DMO de forma continua y uniforme hasta 14% en CL y 10% en cadera (evidencia 1b)
- Aumenta marcadores de formación y disminuye los de resorción 10%(evi 1b)
- RCC : La utilidad del RE en la disminución de las FC puede cuestionarse porque su eficacia se ha demostrado en analisis por subgrupos OP sin FV previa ND y OP con FVP y FNV + en analisis ITT.
- ESCEO incluye FV y FNV(incluyendo cadera)
- NOF --

# Ranelato de estroncio seiommm

## 2 grs oral dia

### Estudios SOTI-TROPOS 3-5-8 años

En conclusión, se han presentado datos que señalan que el ranelato de estroncio mantiene su eficacia frente a las fracturas vertebrales al menos durante 4 años, y sobre las no vertebrales al menos durante 5. Existen, además, datos que sugieren que lo hace durante más tiempo (8 años). Un análisis *post hoc* respecto a la fractura de cadera realizado al cabo de 5 años de tratamiento indica resultados similares a los observados a los 3 años. Los resultados de estos trabajos aunque aportan una valiosa información respecto a la duración del efecto del fármaco, no modifican las recomendaciones de estas Guías respecto al mismo, para el que se mantiene una recomendación A en relación a las fracturas vertebrales y no vertebrales, y B respecto a la fractura de cadera.

# PTH

## (1-34) / (1-84) seiommm

- PTH 1-34
- 1637 mujeres con al menos un FV moderada ó dos FV leves
- Disminución de riesgo de FV 65%(IC 95%) FNV 35% y FNV por fragilidad 53%(IC 95%)
- Aumento de la DMO CL 9.7%-FT 2.6%

*Conclusión:* el tratamiento con teriparatida aumenta la DMO, particularmente en columna lumbar. La teriparatida reduce las fracturas vertebrales y no vertebrales en mujeres posmenopáusicas con osteoporosis grave o establecida (recomendación A).

- PTH 1-84
- 2532 mujeres ( edad 45-54 años DMO< -2.5,FV previas->55 años DMO<-2.5 sin FV previas objetivo principal aparición de nuevas FV y 2º de FNV y cambios en la DMO-disminución de nueva FV 58%(IC95%) el de FNV 0.97

*Conclusión:* el tratamiento con PTH (1-84) aumenta la DMO lumbar y los marcadores del remodelado óseo (recomendación A).

Addendum. Con posterioridad a la discusión de estas Guías se ha publicado la disminución del riesgo de fractura vertebral del 58% (RR = 0,42; IC95% = 0,24-0,72) con PTH (1-84), 100 µg/día por vía subcutánea tras 18 meses de tratamiento<sup>163</sup>.

- El nivel de evidencia es de 1b, con un grado de recomendación A para la reducción de las fracturas vertebrales

# PTH

(1-34) / (1-84)

- RCM (Teriparatida)  
:Recomienda su uso en mujeres con OP establecida con FV morfométricas previas e intolerancia, contraindicación o fracaso terapéutico a las anteriores alternativas, no de primera elección para prevención primaria.
- ESCEO:FV y FNV
- NOF:OP mujeres postmenopáusicas
- varones y OPIC.

# Terapia combinada o secuencial

- La administración secuencial de teriparatida en  $\text{\$}$  con OP que habian recibido tratamiento con alendronato produce un mayor aumento de DMO (6.1 y 5.4% ) respectivamente que el alendronato en monoterapia (evidencia 1b)
- La administración de alendronato tras tratamiento con PTH 1-84 mantiene ó aumenta la ganancia de DMO (recomendación A) (N Engl J Med 2005;353:555-65.)



# Denosumab para la prevención de fracturas en mujeres postmenopáusicas con osteoporosis

- La magnitud de la reducción del riesgo de FV fue similar a lo reportado con el empleo de Ac Zoledronico y mayor que con el uso de los orales.
- Para FNV la reducción del riesgo fue similar con el empleo de alendronato, risedronato y Ac Zoledronico
- N Engl J Med 2009;361:756-65



# DENOSUMAB

El nivel de evidencia es de 1b, con un grado de recomendación A para la reducción de las fracturas vertebrales, no vertebrales y de cadera.

- RCM No disponible
- ESCEO No disponible
- NOF No disponible
- En la actualidad fármaco no comercializado
- El coste con su mas directo competidor Ac Zoledronico es aproximadamente 1300\$ por año

# Osteoporosis posmenopáusica

$\geq 2$  fracturas

< 65 años, sin fx,  
OP sólo en columna

Mayoría de enfermas

Raloxifeno  
(o estándar)

Alendronato, risedronato  
(estándar)

Respuesta  
inadecuada

Otra preferencia  
Mala tolerancia

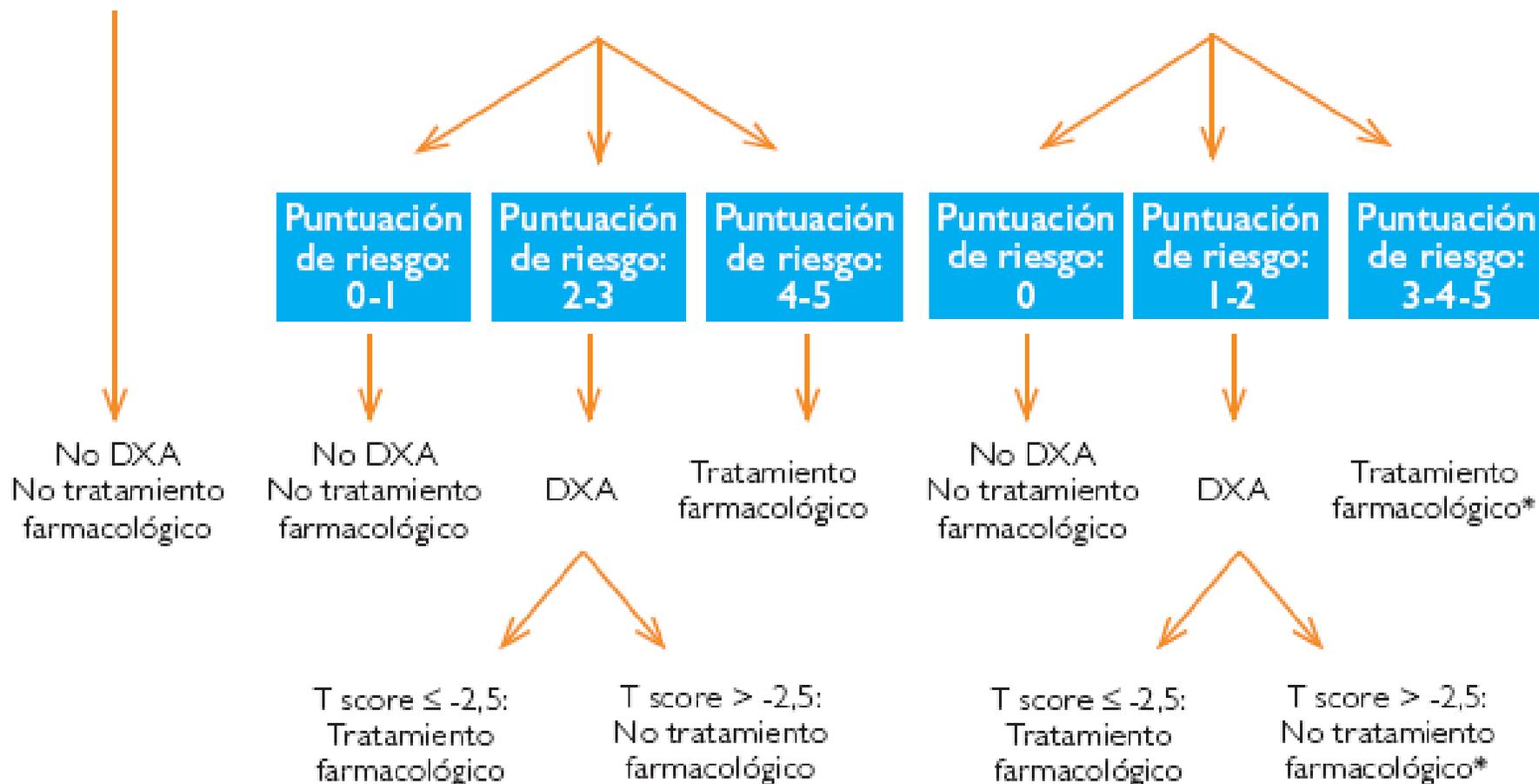
TRPT  
(o estándar)

Estroncio  
Ibandronato  
Raloxifeno, Etidronato, Calcitonina

Menores de 60 años

60-75 años

Mayores de 75 años



# Recomendaciones para la valoración y tratamiento de la osteoporosis primaria en mujeres de la Comunidad de Madrid

En las mujeres con riesgo alto se recomienda la instauración del tratamiento farmacológico.

En las mujeres con **riesgo medio** se recomienda la realización de DXA en columna lumbar /cuello femoral en los siguientes casos:

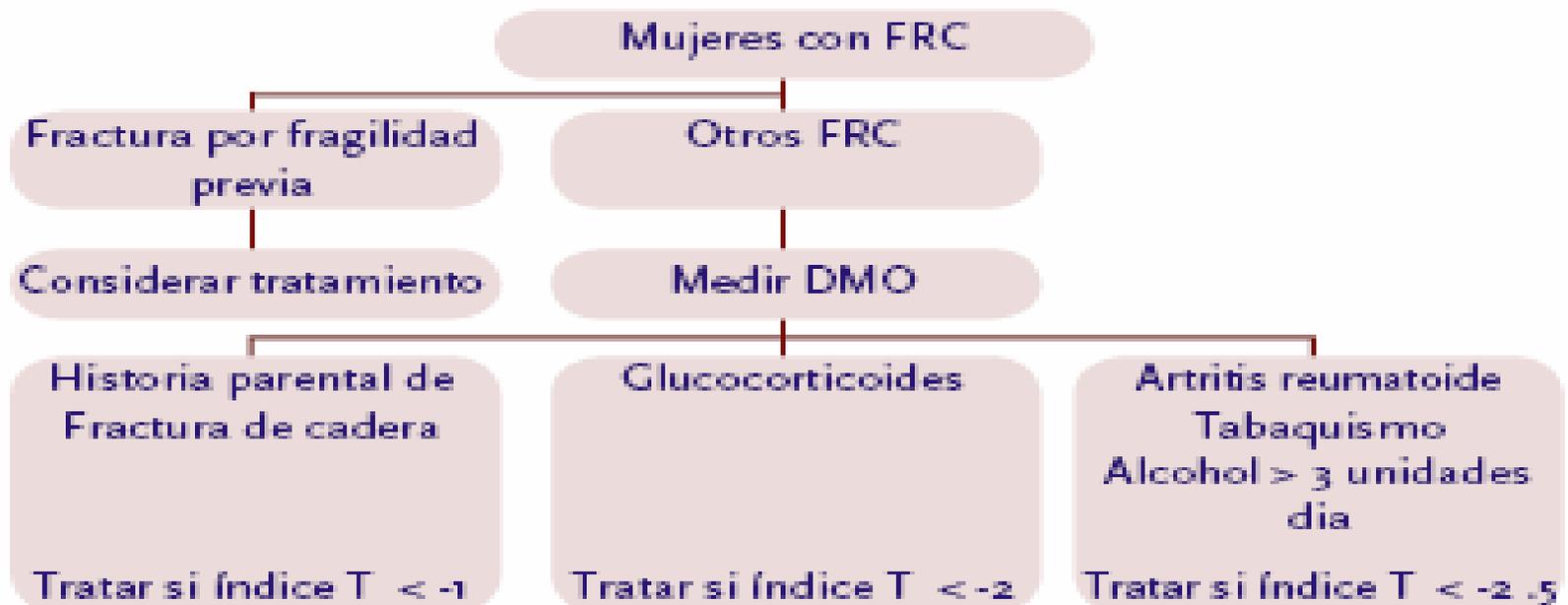
- Mujeres de 60 a 75 años con puntuación de riesgo de al menos dos (presencia de al menos dos factores de riesgo o uno si es fractura vertebral morfométrica previa), y,
- Mujeres  $\geq$  de 75 años con puntuación de riesgo de al menos uno (presencia de al menos un factor de riesgo)

Si el resultado es T score  $\leq$  -2,5 se recomienda tratamiento.

Con valores extremos en los factores de riesgo (por ejemplo: múltiples fracturas después de los 50 años, IMC de 15 en mujeres mayores de 70 años o presencia de fracturas vertebrales múltiples) se deberá realizar una evaluación de forma individualizada y no en base a las recomendaciones.

# ESCEO

FIGURA 1 ALGORITMO DE DECISIÓN EN MUJERES POSTMENOPÁUSICAS BASADAS EN UN ANÁLISIS FÁRMACO-ECONÓMICO EN EL RU



# ESCEO

TABLA 3 EFECTO DE LAS INTERVENCIONES FARMACOLÓGICAS MAYORES EN EL RIESGO DE FRACTURA

	Fractura vertebral	Fractura no vertebral
Alendronato	+	+ (incluida cadera)
Risedronate	+	+ (incluida cadera)
Ibandronato	+	+ <sup>a</sup>
Ácido zoledrónico	+	+ (incluida cadera)
THS	+	+
Raloxifene	+	NA
Teriparatida y PTH	+	+
Ranelato de estroncio	+	+ (incluida cadera)

NA: evidencia disponible; +, fármaco efectivo;

<sup>a</sup> sólo en subgrupos de pacientes (análisis post-hoc)

Otras intervenciones farmacológicas incluyen calcitonina, terapia hormonal sustitutiva, clodronato, etidronato y derivados de la vitamina D.

La monitorización del tratamiento se basa habitualmente en mediciones repetidas de la DMO y marcadores de formación ósea y resorción ósea.

# Fundación Nacional contra la Osteoporosis (NOF)

- En la primera actualización desde 1999. La NOF ha publicado nuevas propuestas de tratamiento usando FRAX. Estas guías sugieren que deben ser tratados con la terapia farmacológica aprobada por la FDA, los hombres y mujeres > de 50 años que tengan uno ó mas de los siguientes criterios



# Fundación Nacional contra la Osteoporosis (NOF)

- 1º Antecedentes de fractura de cadera, radiográfica ó vertebral clínica
- 2º Un valor T < de -2.5 en el cuello femoral, la cadera total ó la columna vertebral.
- 3º Baja masa ósea(osteopenia:valotres de T de -1 a -2.5 en cuello femoral, la cadera total ó columna vertebral).
  - Un riesgo a 10 años de Fx de cadera > de 3% mediante FRAX.
  - Un riesgo a 10 años de Fx OP mayor(columna,antebrazo,cadera y hombro) > a 20% según FRAX.

# PREVENCIÓN Y TRATAMIENTO OIC

## seiommm

Se distinguen una prevención primaria y otra secundaria, que podemos calificar también de tratamiento. Se habla de prevención primaria cuando el fármaco antiosteoporótico se administra al comenzar el tratamiento con GC o durante los tres primeros meses del mismo. La prevención secundaria o tratamiento se lleva a cabo cuando dicha administración se efectúa en pacientes que han estado tomando los GC durante un tiempo superior a tres meses. Los efectos de los GC sobre la DMO y las fracturas son parcialmente reversibles al retirar los GC.

# OSTEOPOROSIS ESTEROIDEA

## Revista de OP y MM- Vol1 nº 1 2009

El esquema para la osteoporosis esteroidea es bastante similar: alendronato y risedronato en primera elección, zoledronato también en primera elección si se considera preferible por las circunstancias concretas que se den en el caso, y teriparatida si el riesgo de fractura es alto o la respuesta no se estima adecuada. Las indicaciones del zoledronato y la teriparatida no figuraban en el documento anterior.

# OSTEOPOROSIS ESTEROIDEA

## Revista de OP y MM- Vol1 nº 1 2009

- 1) El alendronato y el risedronato son eficaces en la prevención de la fractura osteoporótica en los enfermos tratados con corticoides y constituyen los fármacos de elección (recomendación A).
- 2) Junto a los bisfosfonatos deben administrarse calcio y vitamina D (recomendación A). Los metabolitos activos de la vitamina D por sí mismos tienen una acción preventiva sobre la pérdida ósea, pero faltan datos consistentes sobre la prevención de fracturas.

# Osteoporosis del Varón

- El tratamiento de la OP del varón se aborda por primera vez en estas guías. A diferencia de la OP postmenopáusicas no se disponen de estudios concluyentes. Los estudios objetivo 1º los cambios de masa ósea y no la prevención de fracturas y siendo de bajo tamaño muestral
- Calcio y vitamina D
- Análogos de la vitamina D
- Calcitonina
- Etidronato, alendronato, risedronato, ibandronato
- Tiazidas
- PTH1-34 y 1-84
- Testosterona y otros andrógenos



# CONCLUSIONES

Los expertos consideran que los fármacos de elección en el tratamiento de la osteoporosis del varón son el alendronato y el risedronato; por las mismas razones que en la mujer, es recomendable la administración de calcio y vitamina D a todos los pacientes, si no existen contraindicaciones (recomendación D). En casos de osteoporosis grave con alto riesgo de fractura, o si existe intolerancia o contraindicación al tratamiento con bisfosfonatos puede considerarse el tratamiento con PTH (recomendación D). Si por alguna razón no puede administrarse alendronato o PTH, el tratamiento con etidronato o calcitonina pueden ser alternativas. Los andrógenos sólo están justificados si existe hipogonadismo. Aun en ese caso probablemente deban asociarse aminobisfosfonatos o PTH si el riesgo de fractura es muy elevado. Otros tratamientos como SERM, GH o análogos de vitamina D o flúor no pueden recomendarse en la osteoporosis del varón. Cuando se detecte hipercalciuria debe valorarse la administración de tiazidas.

# OSTEOPOROSIS DEL VARON

## Revista de OP y MM- Vol1 nº 1 2009

La recomendación para la osteoporosis del varón se mantiene como en el documento anterior (alendronato y risedronato en primera elección, etidronato y calcitonina como alternativas, y teriparatida en caso de alto riesgo de fractura o de respuesta inadecuada), añadiendo ahora zoledronato como una consideración a tener en cuenta desde el principio cuando el paciente o el médico lo prefieran.

Guías de práctica clínica en la  
osteoporosis posmenopáusica,  
glucocorticoidea y del varón

**ANEXO 1**

**Comité de Expertos de la SEIOMM**

Jorge Cannata Andía, Antonio Cano Sánchez, Cristina Carbonell Abella, Manuel Díaz Curiel, Bernardino Díaz López, Adolfo Díez Pérez, Jordi Farrerons Minguela, Alberto García Vadillo, Carlos Gómez Alonso, Jesús González Macías, Nuria Guañabens Gay, Federico Hawkins Carranza, Esteban Jódar Gimeno, Javier del Pino Montes, Pedro Mezquita Raya, Ana Monegal Brancós, Manuel Muñoz Torres, Xavier Nogués Solán, José Manuel Olmos Martínez, Pilar Orozco López, Luis Pérez Edo, Ramón Pérez Cano, Lluís Pérez Edo, Pilar Peris Bernal, José Manuel Quesada Gómez, José Antonio Biancho Moral, Luis del Río Barquero, Daniel Roig Escofet, Manuel Sosa Henríquez y Antonio Torrijos Eslava.

# Recomendación SEIOMM

- Por último, queremos recordar que la aplicación de cualquier algoritmo debe realizarse con flexibilidad, teniendo en cuenta las preferencias del enfermo, las opiniones del médico y las posibilidades del sistema sanitario. Estos factores son especialmente importantes cuando es necesario tomar decisiones respecto a fármacos que se encuentran en un mismo nivel de elección.



## Guías de práctica clínica en la osteoporosis posmenopáusica, glucocorticoidea y del varón

**Representantes de otras Sociedades Científicas Españolas que han valorado las Guías y formulado opiniones sobre ellas**

Luis Aguilera García (Sociedad Española de Medicina de Familia y Comunitaria [SEMFYC]), Javier Ferrer Barriendos (Sociedad Española para el Estudio de la Menopausia [AEEM]), José Filgueira Rubio (Sociedad Española de Medicina Interna [SEMI]), Jordi Fiter Areste (Sociedad Española de Reumatología [SER]), Antonio Herrera Rodríguez (Sociedad Española de Traumatología y Cirugía Ortopédica [SECOT]), Aida Iglesias García (Sociedad Española de Medicina Rural y General [SEMERGEN]), Guillermo Martínez Díaz-Guerra (Sociedad Española de Endocrinología y Nutrición [SEEN]) y Pilar Mesa Lampré (Sociedad Española de Geriatria y Gerontología [SEGG]).

# SEMERGEN DoC

Documentos Clínicos SEMERGEN

## Osteoporosis 2ª edición