

## FORMULARIO SOBRE INDICADORES DE PRESCRIPCIÓN EN OSTEOPOROSIS. AÑO 2011.

En los últimos años se ha observado un incremento en el consumo de fármacos empleados en el tratamiento de la osteoporosis. Numerosas personas, especialmente mujeres postmenopáusicas, son sometidos a tratamientos prolongados injustificados con el objetivo de prevenir la aparición de fracturas.

La excesiva utilización de estos fármacos y sus riesgos asociados nos ha llevado a realizar estrategias formativas y educativas para mejorar el abordaje de la osteoporosis. Para difundir las principales evidencias científicas y recomendaciones de la osteoporosis se ha realizado un **módulo de formación on-line sobre la prevención de fractura de cadera**, que está disponible en la plataforma de formación, situada en el Portal de Sanidad <http://www.saludcastillayleon.es/profesionales/es/cursosformacion>. Además se pueden consultar las recomendaciones en la **Guía Terapéutica SACYL**, disponible en formato on-line en el Portal URM <http://www.saludcastillayleon.es/urm/es/guias-terapeuticas-sacyl>. Como estrategia institucional se ha incorporado en el Plan Anual Gestión de 2011 dos indicadores nuevos que valoran la calidad en la prescripción de este grupo de fármacos en el ámbito de Atención Primaria y que serán incluidos en el Índice Sintético de 2012.

Mediante el presente formulario se pretende trabajar sobre dichos indicadores, así como inducir a la reflexión sobre la importancia de valorar la relación beneficio-riesgo al instaurar un tratamiento, de mejorar la eficiencia en la selección de fármacos y de reevaluar el tratamiento periódicamente para evitar problemas de seguridad. La cumplimentación y envío de este formulario antes del 11 de marzo de 2012 tendrá una bonificación de 4 puntos en el Índice Sintético de 2011.

### Ejercicio 1

El objetivo del tratamiento farmacológico de la osteoporosis es disminuir el riesgo de fracturas patológicas, en especial las de cadera, que son las de mayor repercusión en la morbimortalidad y en la calidad de vida.

La **eficacia** de los fármacos empleados en el tratamiento de la osteoporosis es **muy limitada en prevención secundaria** (fracturas previas por fragilidad) y **prácticamente no ha sido demostrada en prevención primaria**. No hay evidencias de que el tratamiento precoz, en personas menores de 65 años aporte algún beneficio, ni tampoco hay suficiente evidencia para recomendar tratamiento a partir de los 80 años. Las medidas preventivas como un aporte adecuado de calcio y vitamina D, ejercicio físico o evitar las caídas son tanto o más efectivas que el incremento de la densidad mineral ósea (DMO) obtenido con los fármacos.

Sin embargo y pese a la escasa eficacia de estos fármacos su consumo se ha disparado, multiplicándose por seis en los últimos diez años. Un informe del Sistema de Salud del Reino Unido que ha examinado el uso de medicamentos para la osteoporosis en 14 países desarrollados, sitúa a España a la cabeza en la prescripción de estos tratamientos, lo cual es una grave incongruencia si tenemos en cuenta que en España la incidencia de osteoporosis es de las más bajas no solo de Europa sino del mundo. En Castilla y León el consumo en 2010 fue un 8% superior a la media del SNS.

Los datos disponibles sugieren que existe una medicalización de la osteoporosis. Se estima que hay un sobretratamiento de la osteopenia en mujeres postmenopáusicas a la vez que personas con mayor riesgo no están siendo tratadas. Por tanto es fundamental que la decisión de instaurar tratamiento se base en la estimación absoluta del riesgo de fractura y en la evaluación de la relación beneficio-riesgo.

**Según tu opinión ¿qué actuación/es podrían mejorar de forma relevante el abordaje de la osteoporosis?**

- a) **Seleccionar adecuadamente a los pacientes. Hay que ser conscientes de que una DMO baja no implica necesariamente tratamiento farmacológico, es necesario valorar otros factores de riesgo.**
- b) **Considero que el diagnóstico y tratamiento de la osteoporosis se hace bien en la mayoría de los casos.**

- c) Interrumpir los tratamientos con dudoso o desfavorable beneficio-riesgo.
- d) Mejorar la formación de los prescriptores en cuanto a medidas no farmacológicas y en la selección de fármacos.
- e) Mejorar la prescripción inducida de Atención Especializada.

Este año se ha introducido un nuevo indicador que valora el consumo de fármacos utilizados en el tratamiento de la osteoporosis (alendronato, etidronato, ibandronato, risedronato, alendronato+colecalciferol, ranelato de estroncio, raloxifeno, bazedoxifeno, hormona paratiroidea, teriparatida, calcitoninas) ajustado por edad y sexo. Se denomina DHDajes OSTEO.

**Según tu perfil de prescripción ¿qué valor crees que tienes en este indicador durante el periodo enero-septiembre de 2011?**

- a) < 33 DHD
- b) 33-38 DHD
- c) 38-45 DHD
- d) > 45 DHD

## **Ejercicio 2**

Entre todas las opciones terapéuticas disponibles para el tratamiento de la osteoporosis, los bisfosfonatos son los medicamentos con mayor evidencia. Alendronato, risedronato y zoledronato (se administra por infusión IV) son los que han demostrado reducir el riesgo de fractura de cadera siendo más eficaces en pacientes con edades avanzadas y riesgos altos.

La mayoría de guías y documentos consenso consideran el alendronato como el tratamiento de primera elección. El NICE además considera que el ác. alendrónico semanal monofármaco es el tratamiento más coste-efectivo y establece:

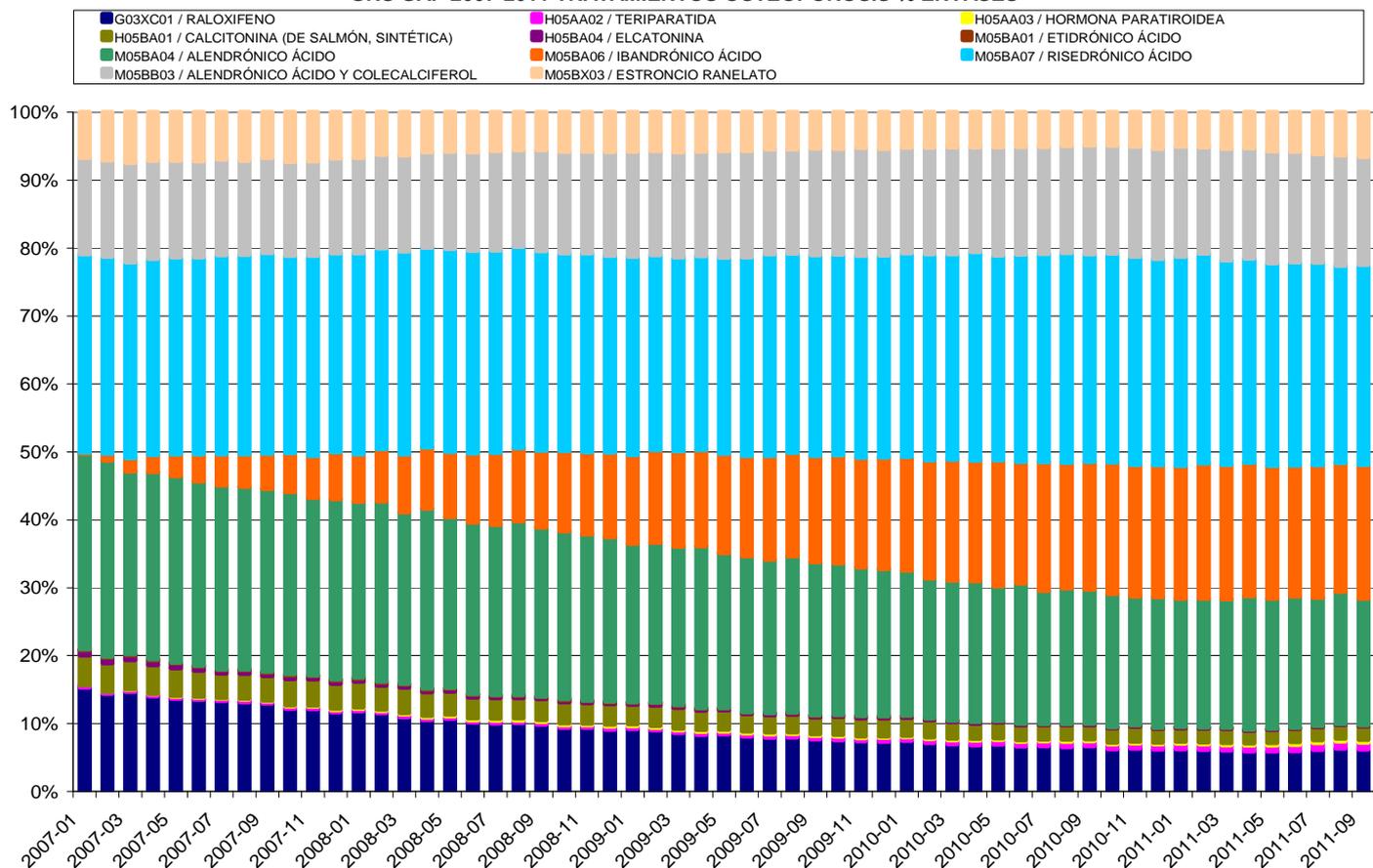
1. Que alendronato es la primera opción terapéutica tanto en prevención primaria como secundaria.
2. En mujeres incapaces de tolerar o de seguir las instrucciones de administración de alendronato la opción terapéutica será risedronato o etidronato. Entre ambos principios activos el médico será quien decida, en base al balance riesgo beneficio considerando la tolerabilidad y los efectos adversos individualmente.
3. La tercera opción de tratamiento sería: ranelato de estroncio o raloxifeno (solo en prevención secundaria).

El indicador de calidad de prescripción en osteoporosis que valora la proporción de prescripción de alendronato respecto al conjunto de fármacos utilizados en el tratamiento de la osteoporosis se denomina % de alendronato monofármaco (%ALEND MON).

**Según tu perfil de prescripción ¿qué valor crees que tendrías en este indicador durante el periodo enero-septiembre de 2011?**

- a) < 15%
- b) 15-21 %
- c) 21-30 %
- d) > 30 %

### GRS GAP 2007-2011 TRATAMIENTOS OSTEOPOROSIS % ENVASES



La media del % de alendronato monofármaco respecto a todos los fármacos para la osteoporosis está en torno al 20 % ¿Por qué crees que siendo el fármaco de elección no se utiliza de manera mayoritaria? (opción de respuesta múltiple)

- Porque a mi me parece que hay otras alternativas mejores, aunque no lo indiquen las guías.
- Porque la pauta posológica de ibandronato me parece más cómoda.
- Por la presión comercial que ejercen los laboratorios de otras marcas.
- Porque hay muchos pacientes que no toleran el alendronato y se les modifica el tratamiento.
- Por desconocimiento, no sabía que el alendronato era el tratamiento de elección.
- Porque considero que todos los fármacos para la osteoporosis son similares y se prescriben indistintamente.
- No hay ninguna razón que justifique este comportamiento. A partir de las estrategias realizadas (módulo formativo, indicadores...) supongo que habrá un mayor desplazamiento de prescripciones hacia alendronato.

### Ejercicio 3

En algunos ensayos se ha visto que el calcio asociado a vitamina D3 (colecalfiferol) disminuye moderadamente la incidencia de caídas y de fractura de cadera en hombres y mujeres y que el beneficio obtenido es mayor cuando existe un riesgo elevado de fractura y cuando hay una buena adherencia al tratamiento.

Se ha identificado que en la población general hay una alta prevalencia de **hipovitaminosis D** que es mucho más frecuente entre los ancianos. La forma activa de la vitamina D (calcitriol) se obtiene mediante transformaciones químicas de precursores en las que interviene la luz solar, el hígado y el riñón. De ahí que en las personas mayores

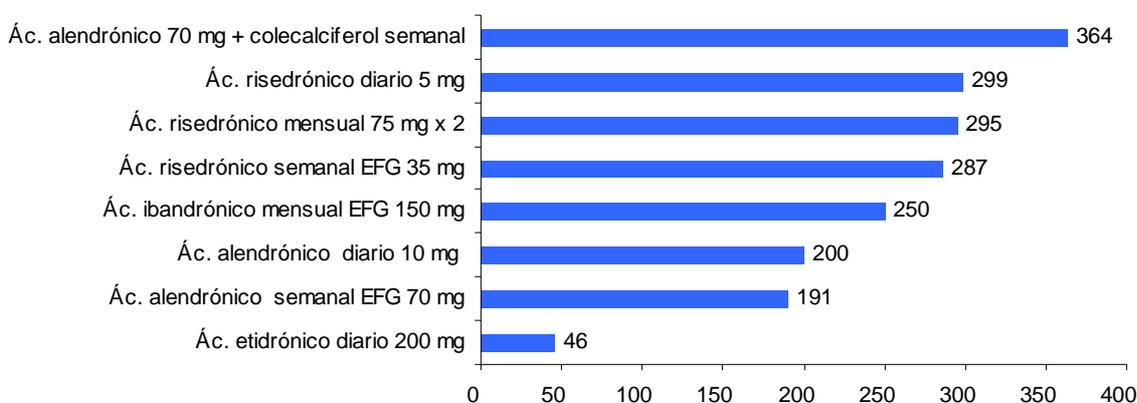
con baja exposición al sol y con una función renal, generalmente disminuida por la edad, necesiten suplementos de vitamina D. La vitamina D controla el metabolismo del calcio por lo que una concentración reducida tendrá como consecuencia la disminución de la mineralización ósea y una pobre absorción del calcio ingerido.

Hay que ser conscientes de la importancia que tiene un adecuado aporte tanto de vitamina D como de calcio para mantener los huesos en perfecto estado, y de que el beneficio conseguido con los bisfosfonatos solos, sin un adecuado aporte de calcio y vitamina D, será muy poco relevante.

Actualmente, la dosis diaria de vitamina D recomendada es de 800 UI y de calcio 1.000-1.500 mg. A los pacientes con baja exposición al sol y/o con una función renal disminuida se les debería prescribir vitamina D3 y además, suplementos de calcio si se considera que el aporte de la dieta es insuficiente.

Como sabes, existen presentaciones de bisfosfonatos de administración diaria, semanal y mensual. También existen presentaciones de bisfosfonatos asociados a colecalciferol.

**Coste tratamiento bisfosfonatos/año (PVP €)**



Datos noviembre 2011

¿Que asociación te parece más razonable prescribir para lograr la mayor eficiencia y adherencia?

- Ác. alendrónico/colecalciferol 70 mg/2800 UI o 5600 UI (semanal) + calcio (diario)
- Ác. risedrónico 75 mg x 2 días (mensual) + calcio-vitamina D3 (diario)
- Ác. ibandrónico 150 mg (mensual) + calcio-vitamina D3 (diario)
- Ác. alendrónico 70 mg (semanal) + calcio-vitamina D3 (diario)

#### Ejercicio 4

El uso continuado de bisfosfonatos se ha asociado con serios problemas de seguridad (osteonecrosis maxilar, dolor muscular, óseo y articular, fibrilación auricular, trastornos oculares, fracturas atípicas, etc).

El 15 de Abril la **Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS)** publicó una nota informativa sobre la asociación que existe entre el uso de bisfosfonatos y un incremento del riesgo de aparición de fracturas atípicas de fémur. La AEMPS recomendaba *a los profesionales sanitarios la reevaluación periódica de la necesidad del tratamiento con bisfosfonatos en cada paciente, particularmente después de 5 años de tratamiento*. La prolongación del tratamiento con bisfosfonatos más allá de los 5 años no ha demostrado beneficio

en la prevención de fractura de cadera (el único estudio existente de extensión de 5 a 10 años, llevado a cabo con alendronato<sup>1</sup>, reveló que las mujeres que interrumpían el tratamiento a los 5 años no experimentaban mayor tasa de fractura de cadera).

**A partir de esta nota ¿has realizado alguna intervención o modificación del tratamiento de osteoporosis a tus pacientes?**

- a) No conozco esta nota ni los riesgos del tratamiento a largo plazo con bisfosfonatos.
- b) No, porque no tengo a pacientes que lleven más de 5 años tratados con bisfosfonatos.
- c) No he hecho nada porque la mayoría de los pacientes de mi cupo en tratamiento con fármacos para la osteoporosis son seguidos en Atención Especializada.
- d) Si, la Gerencia me envió un listado de pacientes candidatos a valorar continuación de tratamiento y los valoré.
- e) Si, no he hecho ninguna intervención sistemática, pero en los meses siguientes a esta nota, he valorado la necesidad de continuar tratamiento a aquellos pacientes que acudían a la consulta y que llevaban más de 5 años con bisfosfonatos.

<sup>1</sup>Black DM et al. Effects of continuing or stopping alendronate after 5 years of treatment. JAMA. 2006;296:2927-38.