

# Recomendaciones para el uso racional del medicamento en el tratamiento farmacológico de las enfermedades reumáticas y musculoesqueléticas

---

## OSTEOPOROSIS

2022

---



Junta de Andalucía  
Consejería de Salud y Familias

Servicio de Promoción de Uso Racional del Medicamento  
Subdirección de Farmacia y Prestaciones  
Servicio Andaluz de Salud

## **Grupo de uso racional del medicamento en el tratamiento farmacológico de enfermedades reumáticas y musculoesqueléticas.**

### Presidente

---

**Pérez Venegas, José Javier.** *Médico Especialista en Reumatología. Coordinador del Plan Andaluz de Enfermedades Reumáticas y Musculoesqueléticas (PAERME). Jefe de Servicio de Reumatología. HU Virgen Macarena. Sevilla.*

### Secretaria

---

**Escudero Merino, Raquel.** *Farmacéutica Atención Primaria. DS Córdoba-Guadalquivir. Córdoba. Sociedad Andaluza de Farmacéuticos de Atención Primaria (SAFAP).*

### Vocales

---

**Gallo Vallejo, Francisco Javier.** *Médico Especialista en Medicina Familiar y Comunitaria. DS Granada Metropolitano. Granada.*

*Sociedad Andaluza de Medicina Familiar y Comunitaria (SAMFyC).*

**Maqueda López, Manuel.** *Médico Especialista en Reumatología. HU Juan Ramón Jiménez. Huelva. Sociedad Andaluza de Reumatología (SAR).*

**Martín Garrido, Isabel.** *Médico Especialista en Medicina Interna. HU Virgen del Rocío. Sevilla. Sociedad Andaluza de Medicina Interna. (SADEMI).*

**Mejías Estévez, Manuel José.** *Médico Especialista en Medicina Familiar y Comunitaria. DS Sevilla. Sociedad Española de Médicos de Atención Primaria. (SEMergen).*

**Nieblas Silva, Juan Manuel.** *Fisioterapeuta. Hospital Vithas Málaga. Colegio Profesional de Fisioterapeutas Andalucía.*

**Rodríguez Bravo, Isabel.** *Médico Especialista en Medicina Familiar y Comunitaria. DS Granada Metropolitano.*

*Sociedad Andaluza de Medicina Familiar y Comunitaria (SAMFyC).*

**Matas Hoces, Antonio.** *Farmacéutico. Coordinador del Centro Andaluz de Documentación e Información de Medicamentos (CADIME). EASP. Granada.*

**Piña Vera, M<sup>a</sup> José.** *Farmacéutica Especialista en Farmacia Hospitalaria.*

*Jefa del Servicio de Promoción de Uso Racional del Medicamento. SSCC. SAS. Sevilla.*

Este trabajo tiene licencia CC BY-NC-ND 4.0. Para ver una copia de esta licencia, visite

<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>



<b>1. INTRODUCCIÓN</b>	<b>3</b>
<b>2. CRITERIOS DIAGNÓSTICOS</b>	<b>4</b>
2.1 ANAMNESIS	4
2.2 EXPLORACIÓN FÍSICA	5
2.3 EXPLORACIONES COMPLEMENTARIAS	5
2.3.1 <i>Densitometría ósea (DXA) o absorciometría por rayos X</i>	5
2.3.2 <i>Radiografía convencional</i>	6
2.3.3 <i>Pruebas de laboratorio</i>	6
2.4 EVALUACIÓN DEL RIESGO DE FRACTURA: HERRAMIENTA FRAX	6
<b>3. OSTEOPOROSIS INDUCIDA POR GLUCOCORTICOIDES</b>	<b>7</b>
<b>4. MEDIDAS NO FARMACOLÓGICAS</b>	<b>8</b>
<b>5. TRATAMIENTO FARMACOLÓGICO</b>	<b>8</b>
5.1 TRATAMIENTO FARMACOLÓGICO DE LA OSTEOPOROSIS POSTMENOPÁUSICA	9
5.2 TRATAMIENTO FARMACOLÓGICO DE LA OSTEOPOROSIS EN HOMBRES	13
5.3 TRATAMIENTO FARMACOLÓGICO DE LA OSTEOPOROSIS ASOCIADA A GLUCOCORTICOIDES	14
<b>6. DERIVACIÓN</b>	<b>14</b>
<b>7. BIBLIOGRAFÍA</b>	<b>14</b>

## 1. INTRODUCCIÓN

Es una enfermedad sistémica del hueso caracterizada por una disminución de la densidad mineral y alteración en la microarquitectura que afecta a la calidad y la cantidad de hueso del esqueleto, aumentando la fragilidad y predisponiendo a sufrir fracturas ante un mínimo traumatismo.

La prevalencia de osteoporosis es cinco veces mayor en mujeres que en hombres, aumentando en ambos con la edad. Se relaciona con algunas enfermedades, tratamientos farmacológicos, factores hereditarios, ambientales y estilos de vida.

El **objetivo** de tratar la osteoporosis es reducir el riesgo de fracturas, especialmente las de cadera y vertebrales que se asocian a pérdida de calidad de vida, aumentan la mortalidad y tienen consecuencias socio-sanitarias.

Este es un documento informativo con recomendaciones basadas en la evidencia que pueden ser de utilidad práctica para la mayoría de los pacientes, pero que no sustituye el criterio clínico del médico en la consideración individualizada de cada paciente.

En los documentos de consenso puede que se recomienden algunos medicamentos sometidos a visado. En estos casos, la prescripción debe ajustarse completamente a las condiciones expresadas en el visado para que sea financiado con cargo al Sistema Nacional de Salud, de acuerdo a la normativa legal vigente: [Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio](#), por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios; [Real Decreto 618/2007, de 11 de mayo](#), por el que se regula el procedimiento para el establecimiento, mediante visado, de reservas singulares a las condiciones de prescripción y dispensación de los medicamentos; [Resolución, de 30 de noviembre de 2021](#), de la Dirección Gerencia del Servicio Andaluz de Salud, sobre gestión y control del visado de recetas.

## 2. CRITERIOS DIAGNÓSTICOS

La historia clínica y la exploración física son fundamentales en el diagnóstico de esta enfermedad, pero las pruebas complementarias son esenciales para establecer el diagnóstico.

### 2.1 Anamnesis

Orientada principalmente a la detección de factores de riesgo modificables, no modificables, enfermedades coexistentes y tratamientos concomitantes.

**Tabla 1. Factores de riesgo de fractura ósea**

MAYORES	MENORES
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Edad &gt;65 años.</li> <li>• Tratamiento a dosis de prednisona <math>\geq 7,5</math> mg durante más de 3 meses o equivalente; o dosis <math>\geq 5</math>mg junto a otro factor de riesgo.</li> <li>• Antecedente familiar de fractura de cadera.</li> <li>• IMC &lt;20 Kg/m<sup>2</sup></li> <li>• Menopausia precoz &lt;45 años (no tratada).</li> <li>• Caídas (&gt;2 caídas en el último año)</li> <li>• DMO baja.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tabaquismo activo.</li> <li>• Alcohol (&gt;20 U/semana, en hombres y &gt;13U/semana en mujeres)</li> <li>• Enfermedades crónicas osteopenizantes: artritis reumatoide, enfermedades digestivas con malabsorción, diabetes mellitus tipo 1, hiperparatiroidismo.</li> <li>• Tratamientos osteopenizantes: inhibidores de la aromatasas, anticonvulsivantes, citostáticos, heparina, antirretrovirales.</li> </ul>

Modificada de [BTA 2015](#)

## 2.2 Exploración física

Debe incluir peso, talla e IMC. Valorar la movilidad en la espalda, la presencia de deformidades (sobre todo cifosis), dolor en apófisis espinosas y disminución de la talla (>3 cm/año) se interpretan como predictor de la presencia de fracturas osteoporóticas.

## 2.3 Exploraciones complementarias

### 2.3.1 Densitometría ósea (DXA) o absorciometría por rayos X

con doble nivel de energía axial de la columna lumbar anteroposterior y del fémur proximal, para medir la densidad mineral ósea (DMO) y predecir futuras fracturas osteoporóticas. La DXA sólo es adecuada en mujeres postmenopáusicas de raza blanca.

Los resultados de la DXA se expresan:

- Índice T (*T-score*) o número de desviaciones estándar (DE) en que la medición de DMO difiera de la obtenida en población sana de 20-29 años.
- Índice Z (*Z-score*) que se obtiene al comparar la medición de DMO con valores de referencia de sujetos de igual edad y sexo, y se emplea más en niños y adolescentes.

**Tabla 2. Diagnóstico densitométrico de la osteoporosis**

Diagnóstico densitométrico	DMO <i>T- score</i>
NORMAL	$\geq -1,0$ DE
OSTEOPENIA	$< -1,0$ DE y $> -2,5$ DE
OSTEOPOROSIS	$\leq -2,5$ DE
OSTEOPOROSIS ESTABLECIDA	$\leq -2,5$ DE con 1 o más fracturas por fragilidad

DE: Desviación estándar; DMO: densidad mineral ósea

Tomado de: [SemFyc 2014](#).

Hay que tener en cuenta que la **osteopenia y la osteoporosis densitométrica son factores de riesgo** y que no son enfermedad.

**Tabla 3. Indicaciones para la realización de una DXA**

Mujeres $\geq 65$ años. Mujeres posmenopáusicas <65 años con factores de riesgo (bajo peso corporal, fractura previa, uso de medicamentos de alto riesgo, enfermedad o condición asociada a pérdida de hueso). Mujeres perimenopáusicas que presentan factores de riesgo como bajo peso corporal, fractura previa o uso de medicación de alto riesgo.
Hombres $\geq 70$ años. Hombres <70 años con factores de riesgo para fracturas (bajo peso corporal, fractura previa, uso de medicamentos de alto riesgo, enfermedad o condición asociada a pérdida de hueso).
Adultos con fracturas por fragilidad ósea. Adultos con medicación que puede asociarse con baja masa ósea o producir pérdida de masa ósea.
Cualquier persona candidata a iniciar tratamiento o en tratamiento farmacológico para la osteoporosis, para monitorizar el mismo. Cualquier persona no tratada en la que la evidencia de pérdida ósea pueda conducir a tratamiento.

Tomado de: [ISCN 2013](#)

Tabla 4. Indicación de la DXA según los factores de riesgo (AETIM)

Riesgo elevado	Riesgo moderado
Edad >70-80 años	Sexo mujer.
IMC <20-25 Kg/m <sup>2</sup> o bajo peso corporal <40Kg	Consumo de tabaco ( sólo fumadores activos)
Pérdida de peso >10% del peso habitual de joven o de adulto o pérdida de peso en los últimos años.	Baja o nula exposición solar.
Inactividad física; no realizar actividades físicas de forma regular como caminar, subir escaleras, llevar peso, realizar tareas domésticas.	Antecedentes familiares de fractura osteoporótica. (la producida por ooforectomía bilateral, radioterapia, quimioterapia o bloqueo hormonal).
Corticoesteroides (excepto inhalados o tópicos)	Menopausia iatrogénica (la producida por ooforectomía bilateral, radioterapia, quimioterapia o bloqueo hormonal).
Tratamiento con anticonvulsivantes.	Menopausia precoz (antes de los 45 años)
Hiperparatiroidismo primario.	Período fértil <30 años.
Diabetes mellitus tipo 1.	Menarquia tardía (>15 años).
Anorexia nerviosa.	No lactancia natural.
Gastrectomía.	Ingesta cálcica <500-850 mg/día.
Anemia perniciosa.	Hipertiroidismo
Fractura previa osteoporótica	Hiperparatiroidismo (no especificado)
.	Diabetes mellitus (tipo 2 o no especificada)
.	Artritis reumatoide
Indicación de DXA: 2 factores de riesgo elevado o 1 factor de riesgo elevado y 2 de riesgo moderado o 4 factores de riesgo moderado.	

Tomado de: [SemFyc 2014](#).

### 2.3.2 Radiografía convencional

Está indicada para el diagnóstico de fracturas ya establecidas en cualquier localización.

### 2.3.3 Pruebas de laboratorio

No existe ninguna específica para el diagnóstico, pero si están indicadas en el diagnóstico diferencial.

## 2.4 Evaluación del riesgo de fractura: Herramienta FRAX

FRAX (*Fracture Risk Assessment Tool*, OMS 2008): Calcula la probabilidad de fractura a 10 años para las denominadas fracturas mayores como las vertebrales, de muñeca, de cadera y de húmero proximal. El riesgo se clasifica en: Bajo <10%; Moderado 10-20% y Alto >20%.

Esta herramienta tiene algunas limitaciones que hay que tener en cuenta:

- no tiene en cuenta algunos factores de riesgo (deficiencia de vitamina D, caídas, marcadores de resorción ósea, algunos medicamentos).
- no modifica el riesgo al introducir el valor de la DMO.
- no considera ni el número ni la gravedad de las fracturas vertebrales.
- no permite combinar factores de riesgo secundarios.
- no considera la exposición a corticoesteroides, tabaco y alcohol.

Aún no se ha determinado el umbral diagnóstico y terapéutico para la población de nuestro país. La Sociedad Española de Reumatología (SER), recomienda aplicarla de forma sistemática en:

- pacientes en los que se está valorando la indicación de una DMO.
- pacientes en los que se está valorando iniciar un tratamiento para la osteoporosis.
- pacientes >65 años.

**No se recomienda usar FRAX** en pacientes que ya reciben tratamiento, aunque se están realizando estudios que plantean su valor para determinar la necesidad de continuar el tratamiento o realizar un descanso terapéutico.

### 3. OSTEOPOROSIS INDUCIDA POR GLUCOCORTICOIDES

Es la osteoporosis secundaria más frecuente y puede aparecer por la toma de glucocorticoides a dosis equivalentes o superiores a 5 mg/día de prednisona más un factor de riesgo, durante al menos tres meses o por el aumento endógeno de glucocorticoides, como sucede en la enfermedad de Cushing.

Los factores predisponentes son:

- DMO baja al inicio del tratamiento.
- Dosis de glucocorticoides altas (fractura más frecuente).
- Existencia de enfermedad subyacente.

El diagnóstico por DXA de osteoporosis inducida por glucocorticoides es una *T score*  $-1,5$  DE, una puntuación muy por encima de la osteoporosis postmenopáusica.

La Sociedad Española de Reumatología (SER) recomienda iniciar tratamiento farmacológico para prevenir la osteoporosis en pacientes que van a recibir glucocorticoides durante más de 3 meses en los siguientes casos:

1. Pacientes con dosis inicial  $\geq 30$  mg/día de prednisona. Se recomienda iniciar tratamiento de forma inmediata.
2. Mujeres postmenopáusicas y varones >50 años con dosis de prednisona  $\geq 5$  mg/día que además presenten alguna de las siguientes condiciones:
  - a) Fractura previa por fragilidad.
  - b) Baja DMO (*T-score*  $\leq -1,5$  DE en columna o cadera).
  - c) Riesgo elevado de fractura: FRAX  $\geq 3\%$  para cadera o  $\geq 10\%$  para fractura principal sin DMO o  $\geq 7,5\%$  con DMO.
3. Mujeres premenopáusicas y varones <50 años y dosis  $\geq 7,5$  mg/día de prednisona que además presenten alguna de las siguientes condiciones:
  - a) Fractura previa por fragilidad.
  - b) Baja DMO (*Z-score*  $\leq -3$ ).

## 4. MEDIDAS NO FARMACOLÓGICAS

- **Eliminar hábitos tóxicos:** El tabaco tiene un efecto tóxico sobre las células óseas, el alcohol inhibe los osteoclastos y la cafeína aumenta la liberación urinaria de calcio.
- **Actividad física:** Ha de indicarse de forma individualizada y adaptada. El ejercicio físico disminuye la pérdida de hueso, mejora la función muscular, mejora los reflejos y el equilibrio y tiene un efecto beneficioso en el manejo del dolor.

Para consultar y recomendar **ejercicios concretos** en pacientes con osteoporosis se puede consultar la [Guía práctica para el uso del ejercicio en patologías musculoesqueléticas: Osteoporosis](#).

- **Reducir el riesgo de caídas:** Eliminar obstáculos, así como los riesgos intrínsecos y extrínsecos de las caídas. Valorar la medicación del paciente retirando, en la medida de lo posible, los fármacos que favorezcan las caídas como aquéllos que puedan afectar a los órganos de los sentidos o del equilibrio.

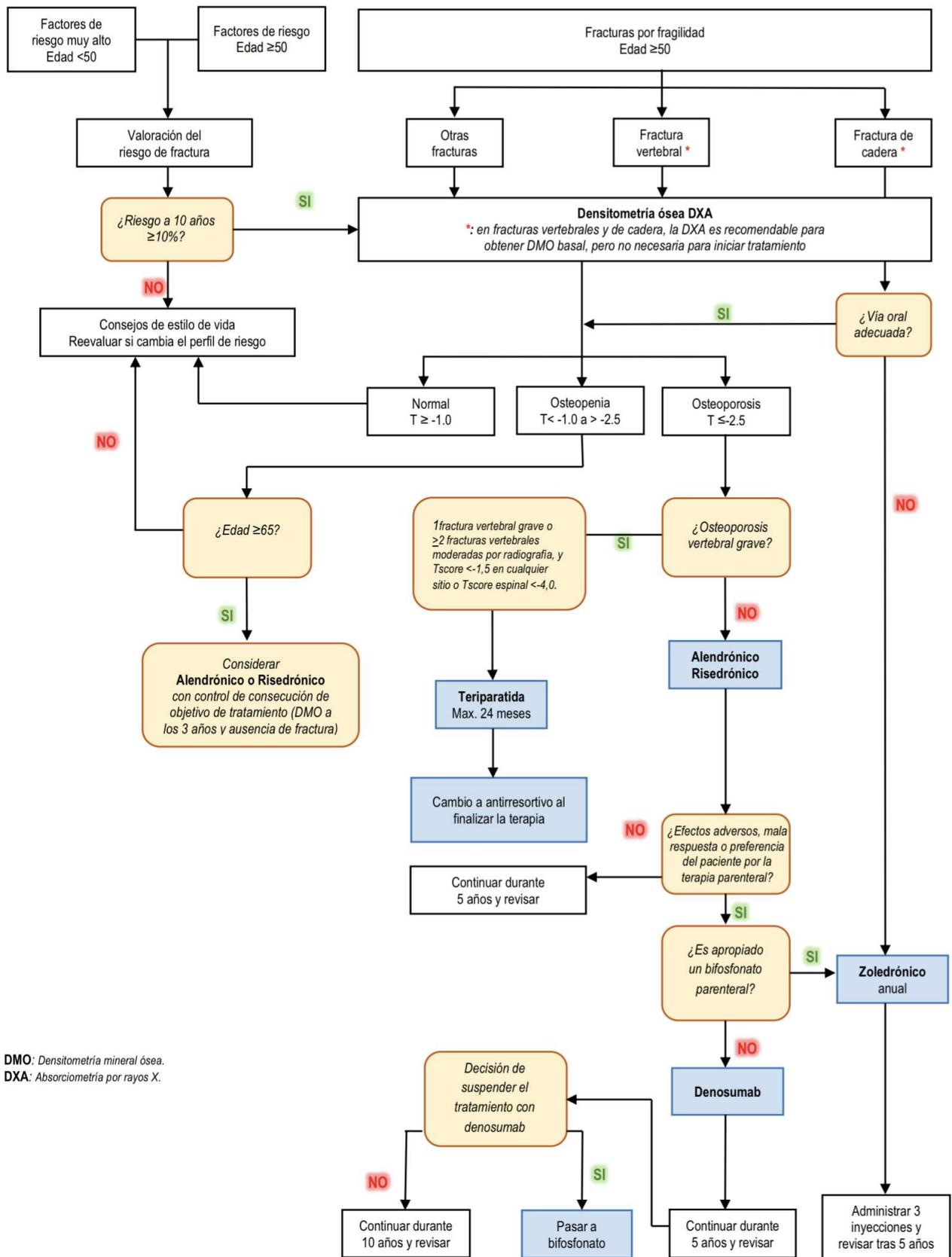
## 5. TRATAMIENTO FARMACOLÓGICO

El objetivo del tratamiento farmacológico es reducir el riesgo de fractura. Puede ser por reducir el grado de recambio óseo (antirresortivos: bifosfonatos, denosumab, Terapia hormonal sustitutiva, raloxifeno) o por estimulación de la formación de hueso (osteofrmadores: teriparatida).

### 5.1 Tratamiento farmacológico de la osteoporosis postmenopáusica

#### Prevención primaria de fracturas

#### Prevención secundaria de fracturas



DMO: Densitometría mineral ósea.  
DXA: Absorciometría por rayos X.

Modificado de: [SIGN 142. 2021.](#)

Tabla 5. Elección de tratamiento

	Primera opción de tratamiento	Segunda opción de tratamiento
<b>Paciente con alto riesgo de fractura</b>	<b>Alendrónico semanal VO</b> Risedrónico semanal VO	Denosumab/6 meses SC Zoledrónico/12 meses IV
<b>Prevención secundaria de fractura de cadera</b>	<b>Zoledrónico/12 meses IV</b> <b>Alendrónico semanal VO</b> Risedrónico semanal VO	Denosumab/6 meses SC

Tomada de: [Ojo de Markov 2017](#).

## Bifosfonatos

**1ª Elección.** Alendrónico (70 mg 1vez/semana; bioequivalente a 5 o 10 mg/día) o risedrónico (35 mg 1vez/semana; bioequivalente a 5 mg/día), se recomiendan para prevenir fracturas vertebrales, no vertebrales y de cadera en mujeres postmenopausicas con fractura vertebral preexistente y/o osteoporosis confirmada por DXA.

**2ª Elección.** Zoledrónico, de uso hospitalario, se recomienda en mujeres postmenopáusicas con fractura de cadera reciente que no pueden tomar tratamiento oral, sin determinación de densitometría cuando se considera inadecuada o poco práctica. Zoledrónico se puede considerar para reducir el riesgo de fractura clínica en mujeres  $\geq 65$  años con osteopenia de cadera o cuello femoral. Se administra en inyección IV, 5 mg al año. También se ha mostrado efectiva la misma dosis cada 18 meses (propuesta basada en la evidencia de la guía de osteoporosis del *SIGN* 142, 2021; pauta no aprobada ficha técnica).

**3ª Elección.** Ibandrónico se reserva para cuando no pueden usarse los otros bifosfonatos). Puede considerarse para prevención de fracturas vertebrales en mujeres postmenopáusicas con osteoporosis confirmada por DXA (oral 150 mg mes o 3 mg IV cada 3 meses, cuando exista intolerancia o dificultad de adherencia a la vía oral). No se recomienda en fracturas de cadera.

### Efectos adversos:

- Molestias en tracto gastrointestinal superior: en pacientes con anormalidades del esófago que cursan con retardo del vaciado (estenosis o acalasia) alendrónico y risedrónico están contraindicados; y, zoledrónico, de uso con precaución. No se ha establecido asociación causal entre cáncer de esófago y uso de bifosfonatos.
- Osteonecrosis mandibular: Los bifosfonatos (y denosumab) en uso prolongado (>8 semanas) se han asociado con la aparición muy poco frecuente de osteonecrosis mandibular. Se recomienda buena higiene bucal y revisión odontológica antes de iniciar este tratamiento.

La Sociedad Española de Reumatología (SER) hace las siguientes recomendaciones al respecto:

- Si al paciente con osteoporosis se le indica algún procedimiento odontológico invasivo (exodoncia o implante) se aconseja posponer el inicio del tratamiento antirresortivo hasta la cicatrización completa de la herida quirúrgica.
- En pacientes tratados con antirresortivos a los que se vaya a realizar un procedimiento dental no se recomienda interrumpir el tratamiento con bisfosfonatos ni con denosumab. Si existen otros factores adicionales de riesgo de osteonecrosis de los maxilares o el procedimiento quirúrgico va a ser extenso, se puede considerar una suspensión temporal del tratamiento con bisfosfonatos.

- Fractura atípica de fémur: Los bifosfonatos (y denosumab) se han asociado con la aparición poco frecuente de fracturas femorales atípicas en tratamientos prolongados. El beneficio supera al riesgo, pero debería considerarse la interrupción del tratamiento en caso de que se presenten.
- Uveítis y escleritis: Los bifosfonatos se han asociado con la aparición muy poco frecuente de trastornos oculares, uveítis y escleritis.

**Duración del tratamiento:** En osteoporosis postmenopáusica, alendronico puede mantenerse hasta 10 años, especialmente en caso de alto riesgo de fractura vertebral; risedronico hasta 7 años; y, zoledronico (5 mg IV anual) durante 3 años, por encima de este periodo el beneficio es incierto.

“Vacaciones terapéuticas”: Se ha sugerido una interrupción temporal para evitar los efectos adversos musculoesqueléticos, pero no se dispone de ensayos clínicos aleatorizados que lo apoyen.

**Seguimiento:** Puede considerarse una DXA tras un intervalo de 3 años de tratamiento con bifosfonatos, para evaluar la respuesta.

**Precauciones al suspender el tratamiento:** La interrupción de los bifosfonatos no conduce a la pérdida ósea inmediata, lo que permite instaurar unas “vacaciones terapéuticas”.

## Denosumab

Es un anticuerpo monoclonal que se administra en inyección SC 60 mg cada 6 meses, con efecto antirresortivo que, a diferencia de los bifosfonatos, cesa al interrumpir el tratamiento.

Denosumab se recomienda para prevenir fracturas vertebrales, no vertebrales y de cadera en mujeres postmenopáusicas con osteoporosis confirmada por DXA en las que los bifosfonatos orales no se pueden usar por contraindicación, intolerancia o imposibilidad de cumplir el tratamiento.

**Efectos adversos:** Se ha asociado a hipocalcemia especialmente en caso de insuficiencia renal, por lo que se recomienda determinar el nivel plasmático de calcio 2 semanas antes de iniciar tratamiento en todos los pacientes; y, en pacientes con insuficiencia renal (eGFR <30 ml/min), 2 semanas después del tratamiento.

El denosumab también se ha asociado a casos de osteonecrosis de mandíbula y fractura atípica de fémur.

**Seguimiento:** Se recomienda seguimiento cuidadoso de las fechas de inicio y de administración pautadas. Puede considerarse una DXA a los 3 años de tratamiento con denosumab, para evaluar la respuesta.

**Duración:** Debería mantenerse durante 5 años y hasta 10 años en pacientes con alto riesgo de fractura. Tras la interrupción, debe considerarse la transición a un antirresortivo para prevenir el efecto rebote, con pérdida ósea y aumento del riesgo de fractura.

**Precauciones al suspender el tratamiento:** La interrupción de denosumab induce una disminución de la masa ósea en un tiempo relativamente corto (3-6 meses) habiéndose notificado “fracturas de rebote” que pueden aparecer 8-16 meses tras de la última dosis. Por ello, al interrumpir el denosumab se aconseja instaurar un tratamiento alternativo (habitualmente un bifosfonato).

## Raloxifeno y Bazedoxifeno

Son moduladores selectivos del receptor estrógenos (SERM) que también son antirresortivos. Reducen el riesgo de fracturas vertebrales, pero no las de cadera o de otras localizaciones.

**Efectos adversos:** El perfil de seguridad a corto plazo es similar en ambos, pero el raloxifeno ha sido más estudiado a largo plazo, siendo el principal efecto adverso el aumento de eventos trombóticos. Suelen considerarse alternativas de segunda o tercera elección, cuando otros tratamientos están contraindicados o no se pueden utilizar.

## Teriparatida

Tiene efecto anabólico y estimula la formación de hueso.

Se recomienda para la prevención de fracturas vertebrales y no vertebrales en mujeres postmenopáusicas con osteoporosis grave; con preferencia a bifosfonatos en mujeres que han tenido 1 fractura vertebral grave o  $\geq 2$  moderadas por trauma leve.

**Efectos adversos:** los más frecuentes son náuseas, cefalea, mareo, calambres en piernas e hipercalcemia leve. La asociación teórica a riesgo de osteosarcoma no se ha comprobado según los datos de los registros de cáncer de los USA.

**Duración:** La duración máxima del tratamiento es 2 años y no debe repetirse a lo largo de la vida del paciente.

La interrupción de teriparatida se asocia a pérdida ósea, por lo que cuando se ha completado el tratamiento con teriparatida, debería considerarse pasar a un antirresortivo para mantener o aumentar la densidad ósea.

## Calcio y Vitamina D

No se recomiendan, por separado o en combinación, para prevención de fracturas en mujeres postmenopáusicas y hombres mayores de la comunidad. Pueden considerarse para personas mayores frágiles, por ejemplo, internos en residencias con alto riesgo de deficiencia de vit D.

No es necesario determinar el nivel plasmático de vit D, salvo sospecha clínica de osteomalacia.

Es importante asegurarse de que los pacientes bajo tratamiento antirresortivo tienen una ingesta suficiente de calcio y vit D, evaluando la dieta y la administración de suplementos de calcio y vit D, juntos o de vit D sola.

## Terapia Hormonal Sustitutiva (THS)

La terapia hormonal sustitutiva (THS) se ha usado ampliamente para controlar los sofocos y otros síntomas de la menopausia, y se asocia a una reducción del riesgo de fractura. Se utilizan estrógenos solos o estrógenos + progestágenos en función de que las mujeres postmenopáusicas estén histerectomizadas o no.

**Efectos adversos:** Se asocia a un aumento de riesgo de ictus o tromboembolismo, enfermedad cardiovascular y cáncer, especialmente en las mujeres más mayores y con tratamiento prolongado.

La decisión de instaurar este tratamiento debería basarse en una evaluación individualizada de los beneficios y riesgos para cada paciente. Debe valorarse el riesgo global, incluyendo el riesgo cardiovascular, particularmente en mujeres mayores de 60 años. La evidencia de los riesgos de la THS en mujeres con menopausia prematura es limitada. Sin embargo, el riesgo basal para esas mujeres más jóvenes es bajo y la relación beneficios-riesgos puede ser más favorable que en las más mayores.

La THS se puede considerar para prevención de fracturas vertebrales en las mujeres postmenopáusicas más jóvenes. Puede ser una elección razonable en mujeres postmenopáusicas jóvenes con síntomas climatéricos. En ausencia de síntomas menopáusicos, sería una alternativa de tercer nivel para casos de ineficacia o intolerabilidad a otros tratamientos.

La THS debe utilizarse a la menor dosis eficaz durante el menor tiempo posible.

### Romosozumab

Romosozumab es un anticuerpo monoclonal, comercializado en España para el tratamiento de la osteoporosis grave en mujeres posmenopáusicas con un elevado riesgo de fractura, sobre el que se ha emitido **resolución de no financiación en el Sistema Nacional de Salud**. En el Informe de Posicionamiento Terapéutico de romosozumab, el apartado de posicionamiento, dice textualmente: La dudosa relevancia clínica de los efectos observados en cuanto a la reducción de fracturas clínicamente relevantes y las dudas sobre la seguridad, especialmente a nivel cardiovascular, ya lastrada en la farmacología de la osteoporosis por otras moléculas, hacen muy difícil encontrar un perfil de pacientes susceptibles de beneficiarse de un tratamiento con romosozumab.

## 5.2 Tratamiento farmacológico de la osteoporosis en hombres

Los bifosfonatos se recomiendan como terapia farmacológica inicial para la mayoría de los hombres con osteoporosis. Zoledrónico que es el único que ha mostrado prevenir fracturas en hombres, por lo que se considera de elección. El risedrónico de administración semanal tiene la indicación en ficha técnica; mientras que, alendrónico no está autorizado para esta indicación.

Denosumab es una alternativa en hombres con osteoporosis que no responden o no toleran los bifosfonatos y en los que padecen insuficiencia renal. La teriparatida no se recomienda por insuficiente respaldo de evidencia.

Duración del tratamiento: No se ha establecido, pero no existen razones que indiquen hacer recomendaciones diferentes en hombres  $\geq 50$  años con osteoporosis respecto a las mujeres con osteoporosis postmenopáusica.

### 5.3 Tratamiento farmacológico de la osteoporosis asociada a glucocorticoides

Los bifosfonatos orales: risedrónico y alendrónico; y el zoledrónico inyectable, en caso de intolerancia o dificultad a vía oral, pueden considerarse para la prevención de fracturas vertebrales en hombres y mujeres en tratamiento con prednisona o prednisolona >7,5 mg/día (o dosis de glucocorticoides equivalente) durante 3 meses o más.

Denosumab o teriparatida se podrían utilizar como alternativa en los casos que no fuera posible usar bifosfonatos.

## 6. DERIVACIÓN

Las indicaciones de derivación a nivel hospitalario están exclusivamente relacionadas con la detección de una fractura o la intolerancia a alguno de los fármacos que se pueden pautar desde Atención Primaria y que precisen de la pauta, con visado, de fármacos sólo accesibles a médicos hospitalarios.

## 7. BIBLIOGRAFÍA

1. Informe de Posicionamiento Terapéutico de romosozumab (Evenity®) en osteoporosis grave en mujeres posmenopáusicas con alto riesgo de fracturas. IPT, 05/2022. V1. [AEMPS. 2022](#).
2. Fichas Técnicas. [CIMA. 2022](#)
3. Management of osteoporosis and the prevention of fragility fractures. [SIGN 142. 2021](#).
4. Finkelstein JS, Yu EW. Treatment of osteoporosis in men. [UpToDate. 2021](#).
5. Rosen MN. Prevention and treatment of glucocorticoid-induced osteoporosis. [UpToDate. 2021](#).
6. Rosen HN. Denosumab for osteoporosis. [UpToDate. 2021](#).
7. Recomendaciones SER sobre osteoporosis. [Sociedad Española de Reumatología \(SER\). 2020](#).
8. Naranjo Hernández A et al. Recomendaciones de la Sociedad Española de Reumatología sobre osteoporosis. [Reumatol Clin. 2019;15\(4\):188-210](#).
9. Eastell R et al. Pharmacological Management of Osteoporosis in Postmenopausal Women: An Endocrine Society Clinical Practice Guideline. [J Clin Endocrinol Metabolism. 2019;104\(5\):1595–1622](#)
10. Clinical guideline for the prevention and treatment of osteoporosis. [NOGG. 2017 \(Updated 2018\)](#).
11. Qaseem A et al. Treatment of low bone density or osteoporosis to prevent fractures in men and women: A Clinical Practice Guideline Update from the American College of Physicians. [Ann Intern Med. 2017; 166\(11\):818-39](#).
12. Anagnostis P et al. Drug holidays from bisphosphonates and denosumab in postmenopausal osteoporosis: EMAS position statement. [Maturitas. 2017; 101: 23-30](#).
13. Denosumab y bifosfonatos: duración y seguridad. [Ojo de Markov. N°63. 2017](#).
14. Prevención de fracturas osteoporóticas y duración del tratamiento. [Bol Ter Andal. 2015;30\(5\)](#).
15. Manejo: prevención, diagnóstico y tratamiento. Osteoporosis. [Semfyc. Guías de actualización 13. 2014](#).
16. 2013 ISCD Official Positions – Adult. [International Society for Clinical Densitometry. 2013](#).