

Actualizada
junio 2022Publicada marzo
2013

Bifosfonatos y osteoporosis

En mujeres postmenopáusicas con bajo riesgo de fractura, no se recomienda mantener el tratamiento de larga duración con bifosfonatos de forma rutinaria.

Resumen

- La osteoporosis afecta aproximadamente al 22,6% de las mujeres mayores de 50 años en España.
- En mujeres postmenopáusicas con osteoporosis y en tratamiento con bifosfonatos que presentan un riesgo de fractura bajo, debería considerarse realizar vacaciones terapéuticas al cabo de 3 a 5 años (según si han sido tratadas con zoledronato o bifosfonatos orales).
- No existe evidencia de que el tratamiento prolongado con bifosfonatos en mujeres con bajo riesgo de fractura aporte beneficios en cuanto a la prevención de fracturas por fragilidad.

Más información

En España, la osteoporosis afecta aproximadamente al 22,6% de las mujeres mayores de 50 años (1), lo que la sitúa como la enfermedad ósea más prevalente en nuestro entorno (2). En este sentido, los bifosfonatos son la primera opción terapéutica para reducir el riesgo de fracturas asociado a la osteoporosis en personas con alto riesgo de fractura (3–11). No obstante, es necesario reevaluar periódicamente si el riesgo de fractura ha cambiado y si la persona sigue beneficiándose o no del tratamiento con bifosfonatos.

La mayoría de guías de práctica clínica recomiendan reevaluar la indicación terapéutica en las pacientes tratadas con bifosfonatos al cabo de 3 a 5 años, según hayan recibido zoledronato (3 años) o bifosfonatos orales (5 años) (3–9). Si la paciente se considera de bajo riesgo en ese momento, se recomienda iniciar unas vacaciones terapéuticas (3–8).

Se define como bajo riesgo una densidad mineral ósea (DMO) en cuello femoral $>-2,5DS$ y en ausencia de fractura en los (3-5) años previos (3,7,8). Según la literatura, esta pausa puede variar de 1 a 4 años, dependiendo del bifosfonato empleado (3–5,7,8). Además, es necesario valorar regularmente la aparición de nuevos factores de riesgo que justifiquen la reinstauración de los bifosfonatos (4,5,9).

Dos revisiones sistemáticas recientes muestran que, en mujeres posmenopáusicas de bajo riesgo, no se observan mejores resultados en cuanto a la prevención de fracturas por fragilidad cuando se comparan los bifosfonatos respecto a placebo (12,13). Cabe destacar que, debido a la gran afinidad de los bifosfonatos al hueso y su elevada persistencia, los efectos antirresortivos perduran una vez interrumpido el tratamiento (3–5,8). Por lo tanto, no hay evidencia de que el tratamiento prolongado con bifosfonatos en mujeres con bajo riesgo de fractura aporte beneficios.

Se considera que los bifosfonatos son fármacos seguros y generalmente bien tolerados (3,7,9,10). Los eventos adversos más frecuentes son leves y se sitúan a nivel gastrointestinal (3–11). La evidencia más actual indica que el riesgo de sufrir osteonecrosis mandibular en pacientes tratadas con bifosfonatos es muy bajo (3,5,6,8,10,11), ligeramente superior a la población general (7,9). Otros eventos, como la fibrilación auricular, o el cáncer esofágico presentan una asociación incierta con la toma de bifosfonatos (3,6–11). Los efectos más graves se refieren a la aparición de fracturas femorales atípicas (3,9,10), el riesgo relativo de presentarlas aumenta con el tiempo de

exposició a bifosfonats y parece que su incidencia disminuye al retirar el tratamiento (4,5,7,8,11).

No serían candidatas a vacaciones terapéuticas las pacientes con alto riesgo de fractura o en tratamiento activo con medicamentos que pueden inducir osteoporosis, como los glucocorticoides (5,9,11), o los inhibidores de la aromataasa (3,7,8,10). Asimismo, queda fuera del alcance de la recomendación el uso de bifosfonatos por otras enfermedades óseas donde también pueden estar indicados, como la enfermedad de Paget o la hipercalcemia (14,15).

En conclusión, en mujeres postmenopáusicas con bajo riesgo de fractura, no se recomienda mantener el tratamiento de larga duración con bifosfonatos sin haber considerado antes iniciar unas vacaciones terapéuticas. No hay evidencia de que el tratamiento más allá de los 3 años (zoledronato) o 5 años (bifosfonatos orales) aporte beneficios, y el efecto de los bifosfonatos se mantiene una vez interrumpido el tratamiento.

Con la colaboración de

- Plan director de las Enfermedades Reumáticas y del Aparato Locomotor
- Sociedad Catalana de Geriatria y Gerontología
- Sociedad Catalana de Medicina Familiar y Comunitaria
- Sociedad Catalana de Obstetricia y Ginecología
- Sociedad Catalana de Reumatología
- Sociedad Catalana de Cirugía Ortopédica y Traumatología

Con el apoyo de

- Programa de armonización farmacoterapéutica - Gerencia del Medicamento - Servicio Catalán de la Salud
- Sociedad Catalana de Farmacia Clínica
- Sociedad Catalana de Farmacología
- Sociedad Catalana de Calidad Asistencial

Fuentes

1. Kanis JA, Norton N, Harvey NC, Jacobson T, Johansson H, Lorentzon M, et al. SCOPE 2021: a new scorecard for osteoporosis in Europe. Arch Osteoporos. 2021;16(1):82. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8172408/>
2. PDMRAL: Pla director de malalties reumàtiques i de l'aparell locomotor 2017-2019. Barcelona: Departament de Salut. Generalitat de Catalunya; 2017. <https://scientiasalut.gencat.cat/handle/11351/4245>
3. Naranjo Hernández A, Díaz del Campo Fontecha P, Aguado Acín MP, Arboleya Rodríguez L, Casado Burgos E, Castañeda S, et al. Recomendaciones de la Sociedad Española de Reumatología sobre osteoporosis. Reumatología Clínica. 2019;15(4):188–210. <https://www.reumatologiaclinica.org/es-recomendaciones-sociedad-espanola-reumatologia-sobre-articulo-S1699258X18302183>

4. Eastell R, Rosen CJ, Black DM, Cheung AM, Murad MH, Shoback D. Pharmacological Management of Osteoporosis in Postmenopausal Women: An Endocrine Society* Clinical Practice Guideline. *J Clin Endocrinol Metab.* 2019;104(5):1595-622. https://academic.oup.com/jcem/article-pdf/104/5/1595/43775492/jcem_104_5_1595.pdf
5. Compston J, Cooper A, Cooper C, Gittoes N, Gregson C, Harvey N, et al; National Osteoporosis Guideline Group (NOGG). UK clinical guideline for the prevention and treatment of osteoporosis. *Arch Osteoporos.* 2017;12(1):43. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5397452/>
6. Qaseem A, Forcica MA, McLean RM, Denberg TD; Clinical Guidelines Committee of the American College of Physicians, 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. <https://www.acpjournals.org/doi/epdf/10.7326/M15-1361>
7. Riancho JA, Peris P, González-Macías J, Pérez-Castrillón J. Guías de práctica clínica en la osteoporosis postmenopáusica, glucocorticoidea y del varón (actualización 2022) Sociedad Española de Investigación Ósea y del Metabolismo Mineral (SEIOMM). 2022. *Rev Osteoporos Metab Miner.* 2022;14(1):13-33. <https://revistadeosteoporosisymetabolismomineral.com/2022/03/31/guias-de-practica-clinica-en-la-osteoporosis-postmenopausica-glucocorticoidea-y-del-varon-actualizacion-2022-sociedad-espanola-de-investigacion-osea-y-del-metabolismo-mineral-seiomm/>
8. Grup de Treball d'Ortogeriatría de la SCGiG. Guia d'Ortogeriatría. Actualització 2021. Barcelona: Societat Catalana de Geriatria i Gerontologia (SCGiG); 2021. <http://scgig.cat/docs/GUIA-ORTOGERIATRIA-2021-FINAL-Catala.pdf>
9. Kanis JA, Cooper C, Rizzoli R, Reginster JY. European guidance for the diagnosis and management of osteoporosis in postmenopausal women. *Osteoporos Int.* 2019;30(1):3-44. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7026233/>
10. The Royal Australian College of General Practitioners & Osteoporosis Australia. Osteoporosis prevention, diagnosis and management in postmenopausal women and men over 50 years of age (2nd edition). East Melbourne, Vic (Australia): RACGP; 2017. <https://www.racgp.org.au/getattachment/2261965f-112a-47e3-b7f9-cecb9dc4fe9f/Osteoporosis-prevention-diagnosis-and-management-in-postmenopausal-women-and-men-over-50-years-of-age.aspx>
11. Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN). Management of osteoporosis and the prevention of fragility fractures A national clinical guideline. Edinburgh (Scotland/United Kingdom): SIGN; 2020. (SIGN publication no. 142). <https://www.sign.ac.uk/media/1741/sign142.pdf>
12. Fink HA, MacDonald R, Forte ML, Rosebush CE, Ensrud KE, Schousboe JT, et al. Long-Term Drug Therapy and Drug Holidays for Osteoporosis Fracture Prevention: A Systematic Review. Rockville (MD): Agency for Healthcare Research and Quality (US); 2019 Apr. Report No.: 19-EHC016-EF. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK542729/>
13. Canada's Drug and Health Technology Agency (CADTH). Bisphosphonate Drugs for the Treatment of Osteoporosis in Post-Menopausal Women. Ottawa (Canada): CADTH; 2021. <https://www.cadth.ca/bisphosphonate-drugs-treatment-osteoporosis-post-menopausal-women>
14. Ralston SH, Corral-Gudino L, Cooper C, Francis RM, Fraser WD, Gennari L, et al. Diagnosis and Management of Paget's Disease of Bone in Adults: A Clinical Guideline. *J Bone Miner Res.* 2019;34(4):579-604. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6522384/>
15. Minisola S, Pepe J, Piemonte S, Cipriani C. The diagnosis and management of hypercalcaemia. *BMJ.* 2015;350:h2723. <https://www.bmj.com/content/350/bmj.h2723.long>

Essencial es una iniciativa que identifica prácticas clínicas de poco valor y promueve recomendaciones para evitar su realización.

Si desea recibir más información sobre el proyecto, puede contactar con: essencial.aquas@gencat.cat o visitar la [web Essencial](#).