

Dictamen de la Comissió d'Avaluació Econòmica i d'Impacte Pressupostari (CAEIP) del CatSalut sobre les recomanacions farmacològiques, en base a criteris de cost-efectivitat, per al tractament de l'osteoporosi postmenopàusica a Catalunya¹

L'osteoporosi és una malaltia sistèmica de l'esquelet caracteritzada per una baixa massa òssia i alteracions de la microarquitectura del teixit ossi. L'osteoporosi postmenopàusica (OP) és un procés crònic que es desenvolupa amb l'edat i que està relacionada amb diverses malalties i tractaments, i influenciada per factors hereditaris, ambientals i d'estil de vida. Els canvis en l'os comporten una disminució de la seva resistència i un increment de la fragilitat i del risc de fractures. Les complicacions clíniques associades a la fractura per fragilitat o osteoporòtica inclouen un augment de la mortalitat, de la morbiditat (dolor, discapacitat física, pitjor qualitat de vida, altres) i del risc de patir noves fractures.

Entre les fractures osteoporòtiques, la fractura de maluc implica una importantíssima càrrega social i econòmica i va en augment. La taxa d'incidència de fractures de maluc s'incrementa exponencialment amb l'edat (6% als 60-70 anys, fins al 48% als 80-90 anys; dades a l'Estat espanyol²) i a Catalunya se n'ha descrit la incidència més elevada³. La majoria de les estimacions només tenen en compte els costos directes de les fractures. No obstant això, els costos indirectes (pèrdua de treball, absentisme, disminució de la qualitat de vida, altres) poden ser considerables entre les dones postmenopàusiques en actiu.

En el camp farmacoterapèutic de l'OP, les alternatives més emprades són els bifosfonats i, en menor grau, altres fàrmacs amb distints mecanismes d'acció sobre el metabolisme ossi (raloxifè, bazedoxifè, ranelat d'estronci, teriparatida o denosumab). Atesa l'elevada càrrega de l'OP i, en particular, de les fractures de maluc, la comercialització de nous fàrmacs, i l'important increment en el consum d'aquests fàrmacs en l'àmbit del CatSalut, es va encarregar la realització d'una actualització de les revisions sistemàtiques d'avaluacions econòmiques de les diferents alternatives per al seu tractament. El darrer informe i dictamen de la CAEIP foren publicats el març del 2009.

Tot considerant els resultats d'un nou informe tècnic del CRES⁴ i la valoració dels membres de la CAEIP, la CAEIP actualitza el seu dictamen anterior i recomana, per a una selecció eficient de medicaments per al tractament de l'OP, les mesures següents:

- La utilització de medicaments en el tractament de l'OP és cost-efectiva en poblacions de risc elevat: edat avançada, densitat òssia baixa i història de fractura prèvia. Per a garantir-ne els beneficis màxims, l'equip mèdic ha d'examinar les condicions que n'afecten la persistència, el compliment i les preferències de la pacient.
- Per al tractament de primera elecció de l'OP, tant en prevenció primària com en prevenció secundària, es continua recomanant la utilització preferent dels **bifosfonats orals** i, de tots ells, l'**alendronat**.
- La resta de medicaments disponibles i avaluats¹, d'acord amb criteris de cost-efectivitat, no haurien de ser de primera elecció per al tractament de l'OP, i el seu ús romandria reservat a casos concrets.

Barcelona, 6 de maig de 2014

¹ S'hi inclouen els fàrmacs següents comercialitzats a l'Estat espanyol en el moment de l'avaluació: alendronat, bazedoxifè, denosumab, ibandronat, raloxifè, ranelat d'estrónci, risedronat, teriparatida i zoledronat.

² **Herrera A, Martínez AA, Fernández L, Gil E, Moreno A.** Epidemiology of osteoporotic hip fractures in Spain. *Int Orthop.* 2006;30(1):11-4.

³ **Álvarez-Nebreda ML, Jiménez AB, Rodríguez P, Serra JA.** Epidemiology of hip fracture in the elderly in Spain. *Bone* 2008; 42(2): 278-85.

⁴ **Trapero-Bertran i col·ls.** Informe tècnic sobre cost-efectivitat de les distintes alternatives de tractament farmacològic de l'osteoporosi postmenopàusica. Barcelona: CRES-Universitat Pompeu Fabra, 2012-2013.

Nota 1: La CAEIP utilitza les conclusions de la revisió sistemàtica del CRES⁴ per establir el present dictamen, el contingut del qual és responsabilitat dels autors.

Nota 2: La major eficiència de les opcions recomanades no ha de suposar que no es puguin seleccionar altres alternatives que puguin implicar, en casos concrets, millores en termes de salut clínicament justificades.

Nota de revisió: La validesa de les afirmacions d'aquest dictamen queda supeditada a les possibles variacions en efectivitat i/o costos que mostri l'evidència clínica i els estudis difosos amb posterioritat a la data de publicació del present dictamen. La CAEIP revisarà i actualitzarà aquest dictamen en funció de l'aparició de nova evidència que es consideri rellevant.