

Actualitzada  
juny 2022

Publicada març  
2013

## Bifosfonats i osteoporosi

En dones postmenopàusiques amb baix risc de fractura, no es recomana mantenir el tractament de llarga durada amb bifosfonats de forma rutinària.

### Resum

- L'osteoporosi afecta aproximadament el 22,6% de les dones majors de 50 anys a Espanya.
- En dones postmenopàusiques amb osteoporosi i tractament amb bifosfonats que presenten un risc de fractura baix, s'hauria de considerar fer vacances terapèutiques al cap de 3 a 5 anys (segons si han estat tractades amb zoledronat o bifosfonats orals).
- No hi ha evidència que el tractament perllongat amb bifosfonats en dones amb baix risc de fractura aportí beneficis quant a la prevenció de fractures per fragilitat.

### Més informació

A Espanya, l'osteoporosi afecta aproximadament el 22,6% de les dones majors de 50 anys (1), el que la situa com la malaltia òssia més prevalent en el nostre entorn (2). En aquest sentit, els bifosfonats són la primera opció terapèutica per reduir el risc de fractures associat a l'osteoporosi en persones amb alt risc de fractura (3–11). No obstant, cal reavaluar periòdicament si el risc de fractura ha canviat i si la persona continua beneficiant-se o no del tractament amb bifosfonats.

La majoria de guies de pràctica clínica recomanen reavaluar la indicació terapèutica en les pacients tractades amb bifosfonats al cap de 3 a 5 anys, segons si han rebut zoledronat (3 anys) o bifosfonats orals (5 anys) (3–9). Si la pacient es considera de baix risc en aquest moment, es recomana iniciar unes vacances terapèutiques (3–8).

Es defineix com baix risc una densitat mineral òssia (DMO) en coll femoral  $>-2,5DS$  i en absència de fractura en els (3-5) anys previs (3,7,8). Segons la literatura, aquesta pausa pot variar d'1 a 4 anys, depenent del bifosfonat emprat (3–5,7,8). A més, cal valorar regularment l'aparició de nous factors de risc que justifiquin la reinstauració dels bifosfonats (4,5,9).

Dues revisions sistemàtiques recents mostren que, en dones postmenopàusiques de baix risc, no s'observen millors resultats quant a la prevenció de fractures per fragilitat quan es comparen els bifosfonats respecte a placebo (12,13). Cal destacar que, degut a la gran afinitat dels bifosfonats a l'os i la seva elevada persistència, els efectes anti-resortius perduren un cop interromput el tractament (3–5,8). Per tant, no hi ha evidència que el tractament perllongat amb bifosfonats en dones amb baix risc de fractura aportí beneficis.

Es considera que els bifosfonats són fàrmacs segurs i generalment ben tolerats (3,7,9,10). Els esdeveniments adversos més freqüents són lleus i se situen a nivell gastrointestinal (3–11). L'evidència més actual recull que el risc de patir osteonecrosi mandibular en pacients tractades amb bifosfonats és molt baix (3,5,6,8,10,11), només lleugerament superior que en la població general (7,9). Altres esdeveniments, com la fibril·lació auricular, o el càncer esofàgic presenten una associació incerta amb la presa de bifosfonats (3,6–11). Els efectes més greus fan referència a l'aparició de fractures femorals atípiques (3,9,10), el risc relatiu de presentar-ne augmenta amb el temps d'exposició a bifosfonats i sembla que la seva incidència disminueix en retirar el tractament (4,5,7,8,11).

No serien candidates a fer vacances terapèutiques les pacients amb alt risc de fractura o en tractament actiu amb medicaments que poden induir l'osteoporosi, com són els glucocorticoides (5,9,11), o els inhibidors de l'aromatasa (3,7,8,10). Així mateix, queda fora de l'abast de la recomanació l'ús de bifosfonats per altres malalties òssies on també poden estar indicats, com la malaltia de Paget o la hipercalcèmia (14,15).

En conclusió, en dones postmenopàusiques amb risc baix de fractura, no es recomana mantenir el tractament de llarga durada amb bifosfonats sense haver considerat abans iniciar unes vacances terapèutiques. No hi ha evidència que el tractament més enllà dels 3 anys (zoledronat) o 5 anys (bifosfonats orals) aportí beneficis, i l'efecte dels bifosfonats es manté un cop interromput el tractament.

## Amb la col·laboració de

- [Pla director de les Malalties Reumàtiques i de l'Aparell Locomotor](#)
- Societat Catalana de Geriatria i Gerontologia
- Societat Catalana de Medicina Familiar i Comunitària
- Societat Catalana de Obstetrícia i Ginecologia
- Societat Catalana de Reumatologia
- Societat Catalana de Cirurgia Ortopèdica i Traumatologia

## Amb el suport de

- Programa d'harmonització farmacoterapèutica - Gerència del Medicament - Servei Català de la Salut
- Societat Catalana de Farmàcia Clínica
- Societat Catalana de Farmacologia
- Societat Catalana de Qualitat Assistencial

## Fonts

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](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, Forciea 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-seiommm/>
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 és una iniciativa que identifica pràctiques clíniques de poc valor i promou recomanacions per tal d'evitar-ne la realització.

Si voleu rebre més informació sobre el projecte, podeu contactar amb: [essencial.aquas@gencat.cat](mailto:essencial.aquas@gencat.cat) o visitar el [web Essencial](#).