

Algoritmo per la terapia dell'osteoporosi



Mario Melazzini
Roma, 11 novembre 2016



Dichiarazione di trasparenza/interessi*

Le opinioni espresse in questa presentazione sono personali e non impegnano in alcun modo l'AIFA

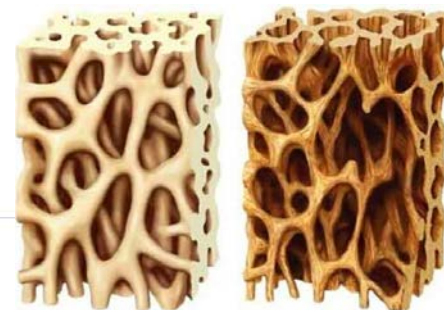
Interessi nell'industria farmaceutica	NO	Attualmente	Da 0 a 3 anni precedenti	oltre 3 anni precedenti
INTERESSI DIRETTI:				
1.1 Impiego per una società: Ruolo esecutivo in una società farmaceutica	X	☐	☐	☐ obbligatorio
1.2 Impiego per una società: Ruolo guida nello sviluppo di un prodotto farmaceutico	X	☐	☐	☐ obbligatorio
1.3 Impiego per una società: altre attività	X	☐	☐	☐ facoltativo
2. Consulenza per una società	X	☐	☐	☐ facoltativo
3. Consulente strategico per una società	X	☐	☐	☐ facoltativo
4. Interessi finanziari	X	☐	☐	☐ facoltativo
5. Titolarità di un brevetto	X	☐	☐	☐ facoltativo
INTERESSI INDIRETTI:				
6. Sperimentatore principale	X	☐	☐	☐ facoltativo
7. Sperimentatore	X	☐	☐	☐ facoltativo
8. Sovvenzioni o altri fondi finanziari	X	☐	☐	☐ facoltativo
9. Interessi Familiari	X	☐	☐	☐ facoltativo

* **Mario Melazzini**, secondo il regolamento sul Conflitto di Interessi approvato dal CdA AIFA in data 25.03.2015 e pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale del 15.05.2015 in accordo con la policy 0044 EMA/513078/2010 sulla gestione del conflitto di interessi dei membri dei Comitati Scientifici e degli esperti.



Osteoporosi: una malattia di rilevanza sociale

- ✚ 3 milioni di donne e quasi 1 milione di uomini sono affetti da osteoporosi, in aumento nei prossimi 20 anni.
- ✚ Nella popolazione italiana con oltre 50 anni d'età il numero di fratture di femore in un anno risulta superiore a 90.000.
- ✚ Le fratture vertebrali sono state riscontrate in oltre il 20% dei soggetti con oltre 65 anni d'età di entrambi i sessi.
- ✚ Il costo/anno per le sole fratture di femore è stimato in oltre 1 miliardo di euro.



Farmaci per l'osteoporosi - Anno 2015



DDD/1000 ab die pesate

Sottogruppi e sostanze	Spesa lorda pro capite	Δ % 15-14	DDD/1000 ab die	Δ % 15-14	% spesa privata
Bifosfonati orali e iniettabili	2,59	-7,5	10,0	-4,1	31,4
Teriparatide	0,87	0,7	0,2	4,0	0,8
Denosumab	0,49	49,4	1,6	58,2	3,7
Ranelato di stronzio	0,01	-67,6	<0,05	-66,2	41,5
Altri farmaci che agiscono sulla mineralizzazione ossea	<0,01	-61,3	<0,05	-62,5	99,8
Farmaci per l'osteoporosi	3,96	-1,7	11,8	1,1	23,5
acido alendronico/colecalciferolo	1,07	-6,5	3,3	-6,1	9,3
teriparatide	0,87	0,7	0,2	4,0	0,8
acido alendronico	0,63	2,7	3,1	5,5	18,9
acido risedronico	0,50	-11,1	2,6	-9,0	13,5
denosumab	0,49	49,4	1,6	58,2	3,7
acido ibandronico	0,27	-13,5	1,1	-10,2	15,0
acido zoledronico	0,07	-40,4	<0,05	-12,9	0,0
acido neridronico	0,05	-2,9	<0,05	-4,3	43,1
anelato di stronzio	0,01	-67,6	<0,05	-66,2	41,5
acido clodronico	0,01	-9,4	<0,05	-11,2	98,5

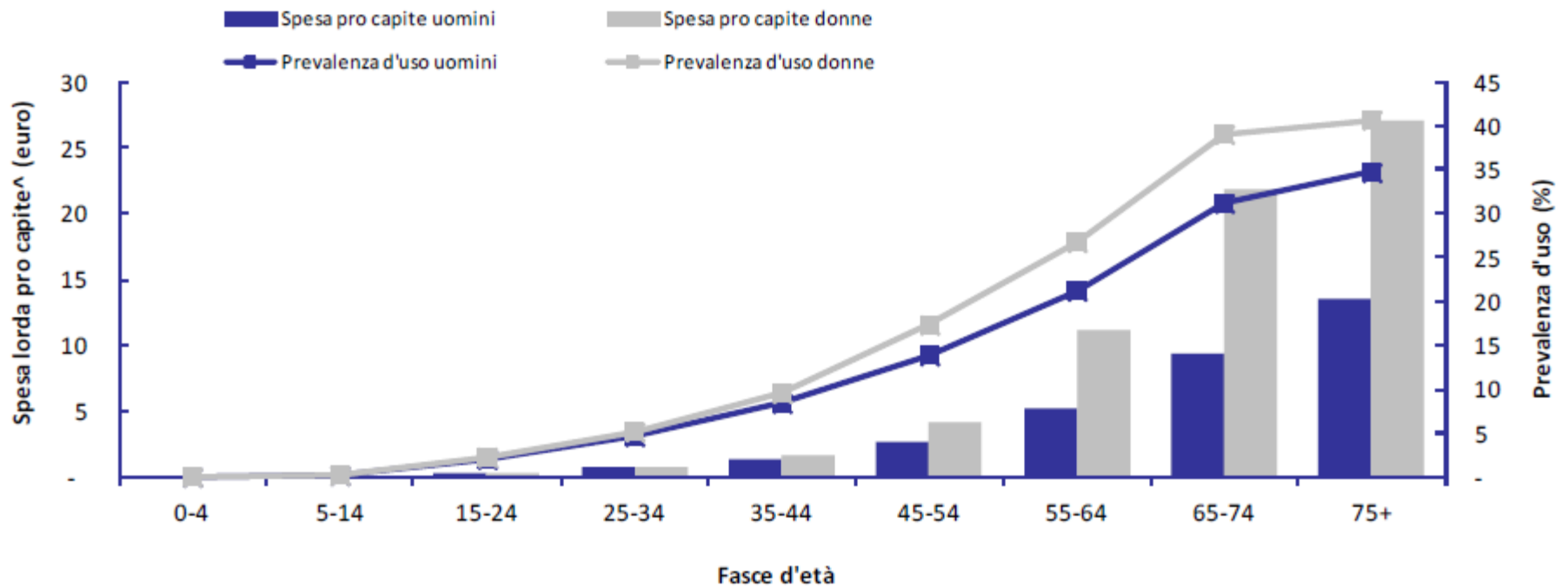
Molti dei pazienti ad alto rischio di frattura non sono trattati in maniera appropriata.

Aderenza al trattamento

	2015 N=402.442		2014 N=430.235		2013 N=443.548	
	%	Var. %	%	Var. %	%	Var. %
TOTALE	50,1	5,5	47,5	0,7	47,2	/
Area geografica						
Nord	54,6	7,1	51,0	-1,8	51,9	/
Centro	46,1	9,4	42,1	-11,2	47,5	/
Sud	45,7	2,2	44,8	9,3	40,9	/
Genere						
Maschio	43,3	4,9	41,3	1,8	40,6	/
Femmina	50,6	5,5	47,9	0,6	47,6	/
Classi di età						
≤45	30,0	1,3	29,6	1,1	29,3	/
46-65	46,1	4,4	44,2	0,2	44,1	/
66-75	51,4	5,6	48,7	0,5	48,4	/
>75	51,5	5,8	48,7	0,9	48,3	/
Pregresso trattamento§						
Nuovi trattati	29,2	0,6	29,0	6,6	27,2	/
Già in trattamento	57,8	6,3	54,4	0,1	54,4	/
TOTALE senza occasionali°	58,3	4,8	55,7	-0,2	55,7	/

L'aderenza del paziente al trattamento, essenziale per garantirne l'efficacia, è spesso insufficiente.

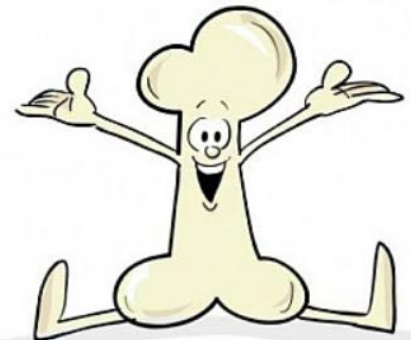
Differenze di genere



Gli uomini si ammalano meno delle donne,
ma con conseguenze più gravi

Prevenzione e trattamento farmacologico

- La **prevenzione** si attua mediante interventi non farmacologici quali la correzione dei fattori di rischio per osteoporosi e/o per frattura (dieta adeguata, attività fisica, eliminazione di fumo, di alcool e di rischi ambientali di cadute).
- La valutazione dell'opportunità di un **trattamento farmacologico** deriva dal convergere di fattori legati ai farmaci ed ai pazienti. Pertanto un'accurata valutazione del rischio di frattura del paziente è altrettanto importante quanto la scelta di un trattamento efficace.



La Nota 79

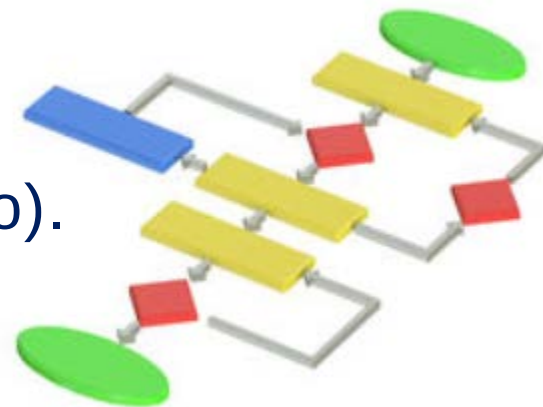


La Nota 79 prevede il trattamento farmacologico dell'osteoporosi a carico del SSN per pazienti con rischio di frattura sufficientemente elevato da rendere il *Number Needed to Treat* per prevenire un evento fratturativo ragionevolmente accettabile e giustificare gli inevitabili rischi connessi a trattamenti di lungo termine.

Valutazione integrata del rischio di frattura: Il nuovo Algoritmo Osteoporosi

Proprietà fondamentali di un Algoritmo:

- ✚ passi non ulteriormente scomponibili (atomicità);
- ✚ passi interpretabili in modo diretto e univoco (non ambiguità);
- ✚ numero finito di passi e di dati in ingresso (finitezza)
- ✚ tempo finito (terminazione);
- ✚ risultato univoco (effettività);
- ✚ ogni passo ben determinato (determinismo).

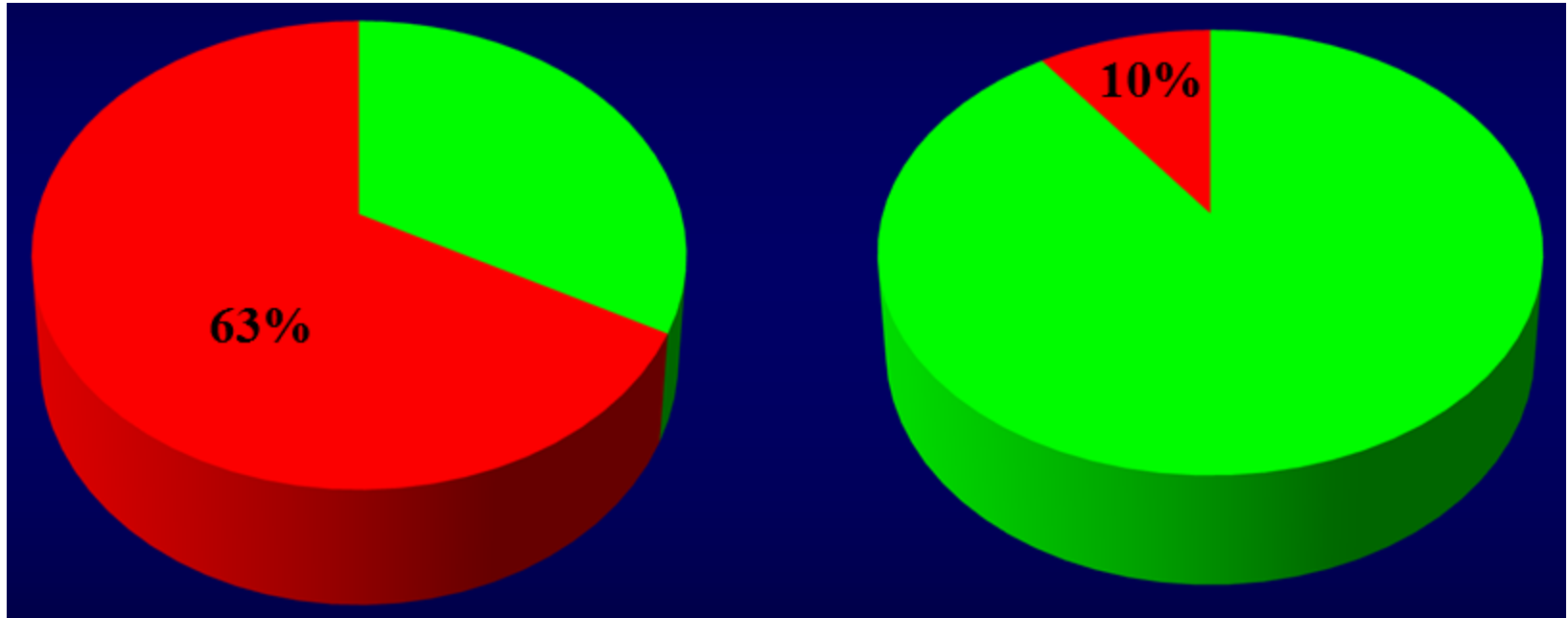


Caratteristiche principali del nuovo Algoritmo

- Link relativi alle Linee guida correnti approvate dalle maggiori Società Scientifiche competenti.
- Link relativi agli accertamenti diagnostici appropriati di I e II livello.
- Valutazione di elegibilità ai criteri della Nota 79.
- Indicazione del trattamento sulla base del rischio di frattura.
- Indicazioni per il passaggio dalla I linea ad altre linee di trattamento.
- Identificazione delle competenze (MMG o specialista).



Un Algoritmo a servizio dei pazienti!



Donne che non sanno di essere ad aumentato rischio di frattura, pur avendo 2 o più fattori di rischio

Donne che pensano di essere ad aumentato rischio di frattura, ma non lo sono!

L'Algoritmo può migliorare la conoscenza del proprio rischio di frattura e di conseguenza l'aderenza al trattamento.

Punti di forza e di debolezza dell'Algoritmo

Punti di forza

L'Algoritmo si propone di giungere alla identificazione della strategia terapeutica più corretta ed appropriata sebbene lasci la decisione finale al giudizio del clinico.

Punti di debolezza

L'Algoritmo non può considerare tutti i molteplici fattori di rischio per osteoporosi e fratture ma considera solo quelli più noti e frequenti.





Entriamo
nell'Algoritmo



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

<https://www.agenziafarmaco.gov.it/piattaformaAlgoritmi/index.php/787365/lang-it>