



Universitat d'Alacant  
Universidad de Alicante

Adecuación y revisión de los tratamientos para la prevención primaria de fracturas osteoporóticas en mujeres: estudio de intervención comunitaria en el Departamento de Salud Elx-Crevillent de la Comunidad Valenciana

Emilia Montagud Penadés



Tesis

**Doctorales**

[www.eltallerdigital.com](http://www.eltallerdigital.com)

UNIVERSIDAD de ALICANTE



**Adecuación y revisión de los tratamientos para la  
prevención primaria de fracturas osteoporóticas en  
mujeres: estudio de intervención comunitaria en el  
Departamento de Salud Elx-Crevillent de la Comunidad  
Valenciana**

**Emilia Montagud Penadés**

**Tesis doctoral**

**Alicante, septiembre 2016**





**Departamento de Enfermería Comunitaria,  
Medicina Preventiva y Salud Pública e Historia de la Ciencia  
Facultad de Ciencias de la Salud**

**Adecuación y revisión de los tratamientos para la prevención primaria de  
fracturas osteoporóticas en mujeres: estudio de intervención comunitaria en  
el Departamento de Salud Elx-Crevillent de la Comunidad Valenciana**

**Emilia Montagud Penadés**

Doctorado en Ciencias de la Salud

Memoria presentada para aspirar al grado de  
DOCTORA POR LA UNIVERSIDAD DE ALICANTE

Universitat d'Alacant  
Universidad de Alicante

Dirigida por  
Dr. José Vicente Tuells Hernández





Universitat d'Alacant  
Universidad de Alicante

JOSE VICENTE TUELLS HERNÁNDEZ doctor del Departamento de Enfermería Comunitaria, Medicina Preventiva y Salud Pública e Historia de la Ciencia de la Universidad de Alicante.

Certifica:

Que la tesis propuesta para aspirar al grado de Doctor, titulada: **Adecuación y revisión de los tratamientos para la prevención primaria de fracturas osteoporóticas en mujeres: estudio de intervención comunitaria en el Departamento de Salud Elx-Crevillent de la Comunidad Valenciana**, ha sido realizada bajo mi dirección.

Alicante, julio de 2016

Fdo: José Vicente Tuells Hernández





Universitat d'Alacant  
Universidad de Alicante

A Germán, Ana y Belén, mis hijos.

A mis padres, Vicente y Melín.





## **Agradecimientos**

“Confiar y esperar”. El Conde de Montecristo. Alejandro Dumas.

Cuando tenía 11 años, estando interna en el Colegio María Inmaculada de Carcagente, me hicieron un test psicológico que aún conservo. A la pregunta ¿qué quieres ser de mayor? contesté Farmacéutica. Sigo emocionándome cuando soy consciente de que lo soy.

Desde que acabe la licenciatura de Farmacia estuve buscando mi sitio en el entorno laboral, fui propietaria de una Oficina de Farmacia, dirigí un laboratorio de Análisis Clínico y trabajé en la Industria Farmacéutica, pero nada de ello satisfacía mis inquietudes, sin embargo me proporcionó unos conocimientos y una visión del mundo farmacéutico que hizo que pusiera mi mirada en el entorno de la Atención Primaria. Por fin lo había encontrado, ahí estaba mi hábitat profesional. Y di el paso, el riesgo era grande pero seguro que valía la pena. A mis 46 años, con la confianza y apoyo de mi familia y mi pareja, empecé a trabajar como farmacéutica de Atención Primaria...y ha valido la pena.

Quiero agradecer a mis hijos, mis padres, mi hermana Sabela y mis tíos, Rosa y Blas, la confianza que siempre tan tenido en mí y el respeto con el que han apoyado mis decisiones. Y a José, por su ánimo e incondicional apoyo y por estar a mi lado.

Este estudio es uno más de los tantos realizados por los Farmacéuticos de Atención Primaria pero poniendo el acento en los Médicos de Familia, verdaderos protagonistas de la Atención Primaria.

Quiero agradecer a José Luis Duró su inestimable ayuda y a mi director de tesis, José Tuells, sus consejos y su ánimo, sin él no habría concluido este trabajo.



## ABREVIATURAS

- AP. Atención Primaria
- APFO. Algoritmo de decisión para la prevención primaria d fracturas osteoporóticas
- ATC. Clasificación Anatómica y Química
- CIE-9. Clasificación Internacional de enfermedades. 9ª revisión. Modificación clínica
- CPA. Código de puesto asistencial
- CV. Comunidad Valenciana
- DDD. Dosis diaria definida
- DS. Desviación standard
- DHD. Dosis por Habitante y Día.
- DMO. Densidad mineral ósea.
- DSEC. Departamento de salud de Elx-Crevillent.
- DEXA. absorciometría de rayos X de energía dual
- EA. Efecto Adverso
- FAP. Farmacéutico de Atención Primaria
- FC. Farmacéutico comunitario
- FH. Farmacéutico hospitalario
- GAIA. Gestor de la prescripción farmacéutica
- GFIB. Guía interniveles de las Islas Baleares
- ICP. Indicador de la calidad de la prescripción
- MBP. Medicina Basada en Pruebas.
- MF. Médico de Familia
- MPRE. Módulo de prescripción farmacéutica
- NHS. National Health System
- NOF. National Osteoporosis Foundation
- OSP. Osteoporosis
- PRM. Problema Relacionado con los Medicamentos
- RAM. Reacciones adversas a medicamentos
- RNM. Resultado Negativo de la Medicación.
- RNV. Registro Nominal de Vacunas
- SIP. Sistema de Información Poblacional
- THS. Terapia hormonal sustitutiva.
- URM. Uso Racional del Medicamento
- ZBS. Zona Básica de Salud



# INDICE

1. INTRODUCCIÓN	17
1.1. Concepto de Uso Racional de Medicamentos	17
1.2. Prescripción farmacoterapéutica. Medicina basada en Pruebas	18
1.3. Revisión de la medicación. Adecuación	25
1.4. Deprescripción como resultado de una revisión farmacoterapéutica	34
1.5. Estudios de utilización de Medicamentos. Calidad de la prescripción	42
1.6. Definición de Osteoporosis	46
1.7. Epidemiología de la Osteoporosis	50
1.8. Etiopatogenia de la Osteoporosis	57
1.9. Cuadro Clínico de la Osteoporosis	60
1.10. Abordaje de la Osteoporosis. Evolución de su Tratamiento	63
1.11. Evolución del Tratamiento Farmacológico de la OSP	71
1.11.1. Terapia Hormonal Sustitutiva (THS)	73
1.11.2. Calcitonina	75
1.11.3. Bifosfonatos	76
1.11.3.1. Efectos Adversos de los Bifosfonatos	80
1.11.4. Moduladores selectivos del receptor de estrógenos	83
1.11.5. Teriparatida	84
1.11.6. Ranelato de Estroncio	85
1.11.7. Denosumab	86
1.12. Prevención de la Osteoporosis. Criterios para la instauración de Tratamiento Farmacológico	86
2. JUSTIFICACIÓN	95
3. HIPOTESIS Y OBJETIVOS	103
3.1. Hipótesis	103
3.2. Objetivo general	104
3.3. Objetivos específicos	104
4. MATERIAL Y MÉTODOS	109
4.1. Diseño	109
4.2. Población de estudio	109
4.3. Periodo de estudio	110
4.4. Criterios de selección y tamaño de la muestra	110
4.5. Fases del estudio	110
4.6. Obtención de los datos (O1)	110
4.7. Instrumento de evaluación de la intervención	112
4.8. Variables analizadas	114
4.9. Análisis	114
4.10. Diagrama de flujo del estudio	115
4.11. Aspectos éticos	116
5. RESULTADOS	119
5.1. FASE 1. Observación inicial. (O1)	119
5.2. FASE 3. Evaluación resultados de la intervención (O2)	126
5.2.1. Resultados de la participación de los Médicos de Familia en el entorno de su Zona Básica de Salud	126
5.2.2. Resultados del cuestionario por pregunta formulada	128
5.2.3. Estudio de la Intervenciones realizadas en las revisiones muestra (N=1090)	153
5.2.4. Evaluación de la intervención realizada en N revisiones muestra	

totales clasificadas según APFO	155
5.2.5. Resultado de la intervención realizada por rango de edad según la aplicación del APFO.	158
5.2.5.1. Rango de edad mujeres menores de 60 años	159
5.2.5.2. Rango de edad mujeres de 60 a 75 años	161
5.2.5.3. Rango de edad mayor de 75 años	164
5.2.5.4. Resultado global de la intervención realizada en los tratamientos clasificados según el APFO según rango de edad.	167
5.2.6. Evaluación de la intervención realizada por los MF muestra	170
5.2.6.1. Evaluación de la intervención realizada siendo N los MF muestra por Zona Básica de Salud	171
5.2.6.2. Evaluación de la intervención realizada siendo N las revisiones muestra por Zona Básica de Salud.	175
5.2.7. Resultados de la Aplicación de la herramienta FRAX adaptada	178
5.2.8. Estudio de la duración del tratamiento farmacológico y número de retiradas de tratamientos	180
5.3. FASE 4. Resultados observación (O3)	181
5.3.1. Resultado de la codificación post-intervención	181
5.3.2. Resultados de las Dosis por Habitante y Día (DHD)	183
5.3.3. Resultados del Importe € y número de recetas del grupo M05B	186
6. DISCUSIÓN	193
7. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	211
8. BIBLIOGRAFÍA	217
9. ANEXOS	237



## **1. INTRODUCCIÓN**

Universitat d'Alacant  
Universidad de Alicante





# 1. INTRODUCCIÓN.

## 1.1. Concepto de Uso Racional de Medicamentos

En 1985 la Organización Mundial de la Salud (OMS) definió en los siguientes términos el concepto del Uso Racional de Medicamentos: **“Los pacientes reciben la medicación adecuada a sus necesidades clínicas, en las dosis correspondientes a sus requisitos individuales, durante un período de tiempo adecuado y al menor coste posible para ellos y para la comunidad”**. El medicamento apropiado ha de ser eficaz y de calidad e inocuidad aceptables<sup>1</sup>.

El concepto de “medicación adecuada” será ampliamente tratado en este trabajo. Su significado engloba de manera unitaria al paciente, su situación clínica y la selección apropiada del medicamento. Todo proceso patológico puede ser tratado con diferentes tipos de medicamentos, y es importante tener en cuenta que el tratamiento efectivo para un paciente puede no serlo para otro.

En el mundo, más del 50% de los medicamentos que se recetan y se dispensan, lo hacen de forma inadecuada y el 50% de los pacientes los toman de forma incorrecta. Al mismo tiempo, alrededor de un tercio de la población mundial carece de acceso a medicamentos esenciales<sup>2</sup>.

El uso no racional o irracional de medicamentos significa que su utilización no se produce de un modo acorde con la definición propuesta por la OMS. Los siguientes son algunos tipos frecuentes de uso irracional de medicamentos<sup>2</sup>.

- Polifarmacia, equivalente a una prescripción elevada de medicamentos por paciente.
- Uso inadecuado de medicamentos antimicrobianos, como prescripción en dosis incorrectas o para infecciones no bacterianas.
- Uso excesivo de la vía parenteral donde serían más adecuadas formulaciones orales.
- Prescripción no acorde con las guías clínicas.
- Automedicación inadecuada, o la toma de medicamentos que requieren receta médica.

El problema del uso no racional de medicamentos está ampliamente extendido. Para minimizarlo se debería realizar una evaluación periódica de la prescripción de medicamentos, la dispensación de los mismos y el uso que hacen de ellos los pacientes, centrando la cuestión en tres aspectos<sup>2</sup>:

1. **Los tipos de uso no racional**, cuyo conocimiento permite la selección y aplicación de diferentes estrategias a problemas específicos y cambiantes.
2. **El volumen de uso no racional**, que facilita el conocimiento de la magnitud del problema y poder supervisar el impacto de las estrategias utilizadas.
3. **Los motivos** por los que se utilizan de modo no racional los medicamentos, para poder elegir las medidas adecuadas, eficaces y viables. Entre las causas del uso no racional se cuentan la falta de conocimientos y de información independiente, la disponibilidad sin restricciones de los medicamentos, el exceso de trabajo del personal sanitario, la promoción inadecuada de medicamentos y las ventas de medicamentos basadas en el ánimo de lucro.

## **1.2. Prescripción farmacoterapéutica. Medicina basada en Pruebas**

En noviembre de 1992, el "*Evidence-Based Medicine Working Group*" (EBMWG), Grupo de Trabajo en Medicina Basada en Pruebas, publicaba en la revista *The Journal of the American Medical Association* (JAMA), el artículo "*Evidence-based medicine. A new approach to teaching the practice of medicine 3*". Este trabajo pionero, proponía un cambio en el modelo de aprendizaje y la práctica de la medicina y formulaba el ideario de la llamada Medicina Basada en Pruebas (MBP) o como se tradujo en España Medicina Basada en la Evidencia (MBE), (en adelante MBP).

En 1991 Gordon Guyatt, presidente del EBMWG, había publicado un editorial en la revista *ACP Journal Club*<sup>4</sup> en el que introducía el concepto de "*Evidence-based medicine*". El artículo de 1992 publicado en JAMA<sup>3</sup> fue en realidad la presentación pública de este movimiento, iniciado en la década de los ochenta en la Universidad Mc Master de Ontario (Canadá)<sup>5</sup>.

En 1996, el Profesor David Sackett, definió la MBP como “*el uso consciente, explícito y juicioso de las mejores pruebas disponibles en la toma de decisiones sobre el cuidado del paciente individual*”. Precisando, que practicar la MBP es integrar la experiencia clínica, con las mejores pruebas y con los últimos hechos científicamente probados<sup>5</sup>.

En la práctica clínica la experiencia personal debe ir unida a la aplicación de las mejores "evidencias" existentes. Sin el conocimiento y la aplicación de las últimas pruebas disponibles, el ejercicio de la medicina queda rápidamente desfasado con el consiguiente menoscabo para el paciente. Solo con la experiencia clínica, la medicina puede convertirse en un ejercicio automático y perjudicial. Una maniobra diagnóstica o terapéutica de utilidad científicamente probada puede ser inapropiada para un paciente concreto<sup>6</sup>.

La práctica de la MBP es la aplicación de una metodología de trabajo que facilita al clínico la resolución de las dudas que se puede plantear frente un paciente concreto, ayudándolo a mantenerse actualizado en la información científica<sup>7</sup>.

La metodología de la MBP propone un esquema de trabajo compuesto de los siguientes pasos concatenados<sup>5</sup>:

1. Formulación de **preguntas**: tipo de problema o paciente, intervención a considerar, (prueba diagnóstica, tratamiento, pronóstico), intervención a comparar (si procede) y la variable o variables que midan el resultado.
2. Obtención de **información** de las mejores pruebas: búsqueda y obtención de los mejores resultados de la investigación clínica. Como parte negativa se encuentra el enorme volumen de literatura científica, su mala organización y su diferente calidad.
3. **Revisión crítica**: La lectura crítica de la información supone la valoración de la validez interna o rigor metodológico, la utilidad clínica de los resultados y su aplicabilidad.

En JAMA se publicó a partir de 1993 una serie de Guías para usuarios de la literatura médica denominadas "*Users' guides to the medical literature*"<sup>7</sup>, que enseñan al clínico a valorar críticamente artículos sobre

tratamiento o prevención, pruebas diagnósticas, efectos nocivos, pronóstico, revisiones sistemáticas, análisis de decisiones, guías de práctica clínica, etc.

4. **Aplicación** de los resultados en la práctica clínica: Es en este momento de la toma de decisiones, cuando deben integrarse los tres pilares básicos de la MBP: la experiencia clínica del médico, las mejores pruebas externas disponibles y las preferencias del paciente.

Un estudio de 2011 realizado en España por Calderon et al<sup>8</sup>. sobre la percepción de la MBP en el entorno de la Atención Primaria, investigó las actitudes relacionadas con la MBP y su percepción en el contexto de la atención primaria, concluyendo que se identifica la ciencia con la MBP y se reconoce como una herramienta útil, pero insuficiente para la buena práctica clínica, lo que requiere replantear nuevos significados dentro de la realidad de Atención Primaria.

Las dificultades de la aplicabilidad de la MBP van más allá de la falta de tiempo del clínico, la formación y el acceso a la información. El uso de la MBP también está condicionada por su papel como "herramienta defensiva" frente a la presión de la industria farmacéutica, su relación con el ahorro económico y la gestión de políticas, y con su uso para neutralizar la influencia de otros especialistas, los medios de comunicación e incluso las demandas de los pacientes. Esta construcción de la MBP en sentido "reactivo" puede determinar no sólo las respuestas, sino también las preguntas. Un desarrollo más "proactivo" de la MBP y centrado en el paciente sería aconsejable a nivel de la práctica clínica<sup>8</sup>.

La OMS editó en 1998 una "Guía de la buena prescripción"<sup>9</sup> en su introducción justificaba la necesidad de dicha guía en los siguientes términos:

*"Cuando comienzan la formación clínica, la mayoría de los estudiantes de medicina no tienen una idea muy clara de cómo prescribir un fármaco a sus pacientes ni de qué información deben dar. Generalmente esto se debe a que la formación farmacológica inicial se ha concentrado más en la teoría que en la práctica. Los contenidos fueron probablemente "centrados en el fármaco" y consistían en indicaciones y efectos indeseados de diferentes fármacos. Pero en la práctica clínica hay que proceder al revés, del diagnóstico al fármaco. Además, los pacientes varían en su edad, género, tamaño y características socioculturales, y estos factores pueden determinar la selección del tratamiento. Los pacientes también tienen sus propias percepciones sobre lo que es un tratamiento apropiado, y deberían ser socios del tratamiento plenamente informados. No siempre se*

*enseñan estas cuestiones en las facultades de medicina, en donde el número de horas dedicadas a la terapéutica es bajo, en comparación con el de las dedicadas a la enseñanza tradicional de la farmacología.*

*La formación clínica de pregrado se centra a menudo en las capacidades diagnósticas, más que en las terapéuticas. A veces sólo se espera de los estudiantes que copien las decisiones de prescripción de sus maestros clínicos, o las directrices terapéuticas al uso, sin que se les explique por qué se seleccionan determinados tratamientos. Los libros también pueden ser poco útiles. Los textos y formularios de referencia en farmacología suelen orientarse al medicamento, y aunque los libros de texto de materias clínicas y los protocolos terapéuticos están orientados a la enfermedad y dan recomendaciones terapéuticas, en ellos raramente se explica por qué se seleccionan estos tratamientos. Diferentes fuentes pueden dar consejos contradictorios.*

*El resultado de esta orientación de la enseñanza de la farmacología es que aunque se adquieren conocimientos farmacológicos, las capacidades prescriptivas siguen siendo débiles. En un estudio se comprobó que los médicos recién licenciados elegían un medicamento inadecuado o dudoso aproximadamente en la mitad de los casos, escribían un tercio de las prescripciones de manera incorrecta y no daban información importante al paciente en dos terceras partes de los encuentros. Algunos estudiantes creen que sus hábitos de prescripción pueden mejorar después de finalizar sus estudios de pregrado, pero la investigación demuestra que a pesar de que se gana en experiencia general, las aptitudes prescriptivas no mejoran mucho después de la licenciatura.*

*Los malos hábitos de prescripción son el origen de tratamientos inefectivos e inseguros, de exacerbación o alargamiento de la enfermedad, de tensión y daño al paciente y de costes más altos. También contribuyen a que el prescriptor sea vulnerable a influencias que pueden causar una prescripción irracional, como la presión del paciente, los malos ejemplos de los colegas y la información de los representantes de los laboratorios. Más adelante los nuevos graduados los copiarán, con lo que el círculo se cerrará. Modificar los hábitos de prescripción ya enraizados es muy difícil. De ahí que sea necesaria una buena formación antes de que los malos hábitos tengan posibilidad de desarrollarse<sup>19</sup>.*

Cabe destacar en este texto que los problemas de selección de los medicamentos son consecuencia de una formación farmacológica basada en la teoría y no en la práctica, más en el diagnóstico que en la terapéutica, sin formar en la metodología de selección de medicamentos, lo que se enmarcaría en el concepto de medicina basada en pruebas (MBP). Se reconoce que los hábitos incorrectos de prescripción son muy difíciles de modificar provocando como consecuencia problemas relacionados con los medicamentos y resultados negativos asociados a la medicación.

En 2007 se redactó un documento en el marco de una reunión celebrada en Granada titulado “Acuerdo del Tercer Consenso de Granada” sobre Problemas Relacionados con Medicamentos y Resultados Negativos asociados a la Medicación<sup>10</sup>. Este acuerdo estuvo precedido de dos anteriores, el Primer Consenso de Granada en 1998 y el Segundo Consenso de Granada en 2002. En el tercer acuerdo se asume la entidad de los problemas relacionados con los medicamentos, entendidos como causas de resultados negativos de la medicación, y se aceptan las definiciones propuestas por el Foro sobre Atención Farmacéutica celebrado en el 2004 que fue convocado por el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos de España<sup>11</sup>. La definición de ambos conceptos se realizó en los siguientes términos:

- **Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM)** a aquellas situaciones que en el proceso de uso de medicamentos causan o pueden causar la aparición de un resultado negativo asociado a la medicación.
- **Resultados Negativos asociados a la Medicación (RNM):** resultados en la salud del paciente no adecuados al objetivo de la farmacoterapia y asociados al uso o fallo en el uso de medicamentos.

Los PRM son elementos de proceso, entendiendo como tal todo lo que acontece antes del resultado y que supone para el usuario de medicamentos un mayor riesgo de sufrir RNM<sup>11</sup>.

Se define como “sospecha de RNM” *la situación en que el paciente está en riesgo de sufrir un problema de salud asociado al uso de medicamentos, generalmente por la existencia de uno o más PRM, a los que podemos considerar como factores de riesgo de este RNM<sup>11</sup>.*

Se admite que las causas pueden ser múltiples, aceptando por tanto la existencia de un listado de PRM que no será exhaustivo ni excluyente (tabla 1), y que por tanto podrá ser modificado con su utilización en la práctica clínica<sup>10</sup>.

Tabla 1. PRM Tercer Consenso de Granada<sup>10</sup>.

<b>Problemas Relacionados con el Medicamento (Tercer Consenso de Granada)</b>
Administración errónea del medicamento
Características personales
Conservación inadecuada
Contraindicación
Dosis, Pauta y/o duración no adecuada
Duplicidad
Errores en la dispensación
Errores en la prescripción
Incumplimiento
Interacciones
Otros problemas de salud que afectan al tratamiento
Probabilidad de efectos adversos
Problema de salud insuficientemente tratado
Otros

En el Tercer Consenso de Granada también se propone una clasificación para los RNM en función de los tres requisitos que un medicamento debe poseer para ser utilizado: **necesario, efectivo y seguro** (tabla 2)<sup>10</sup>.

Tabla 2. RNM Tercer Consenso de Granada<sup>10</sup>.

<b>NECESIDAD</b>
<b>Problema de salud no tratado:</b> El paciente sufre un problema de salud asociado a no recibir una medicación que necesita.
<b>Efecto de medicamento innecesario:</b> El paciente sufre un problema de salud asociado a recibir un medicamento que no necesita
<b>EFFECTIVIDAD</b>
<b>Inefectividad no cuantitativa:</b> El paciente sufre un problema de salud asociado a una inefectividad no cuantitativa de la medicación
<b>Inefectividad cuantitativa:</b> El paciente sufre un problema de salud asociado a una inefectividad cuantitativa de la medicación.
<b>SEGURIDAD</b>
<b>Inseguridad no cuantitativa:</b> El paciente sufre un problema de salud asociado a una inseguridad no cuantitativa de la medicación.
<b>Inseguridad cuantitativa:</b> El paciente sufre un problema de salud asociado a una inseguridad cuantitativa de la medicación

Los medicamentos son una de las herramientas terapéuticas más utilizadas en la práctica de la medicina, y constituyen un bien de consumo esencial para el desarrollo de los países<sup>10</sup>. La prescripción de medicamentos tiene un rol fundamental en la práctica médica, ya que concreta la acción de proporcionar salud



después de un diagnóstico y una evaluación, seleccionando las medidas farmacológicas acordes a las necesidades del paciente<sup>12</sup>.

El acto de la prescripción es un proceso lógico-deductivo por el cual el prescriptor escucha el relato de los síntomas de su paciente, ejecuta un examen físico en busca de signos, realiza los exámenes clínicos que se requieran y concluye en una orientación diagnóstica y una decisión terapéutica, que se traduce en la generación de una receta médica que incorpora, en su caso, el uso de medicamentos específicos. En la prescripción, los medicamentos seleccionados no tan solo deben ser eficaces y seguros, sino también costo-efectivos, incorporando el concepto de racionalidad a su uso y entregando al paciente la mejor alternativa terapéutica al costo más razonable, para él mismo y para el sistema de salud que absorba su costo<sup>12</sup>.

La prescripción forma parte inherente al acto médico. Para pautar un tratamiento a un paciente, este el medicamento financiado o no por el SNS, y sobre todo para resolver un problema de salud, es necesario conocer la indicación específica del medicamento y hacerlo sobre un diagnóstico lo más preciso posible. Las consecuencias de una inadecuada prescripción puede tener graves complicaciones, muerte incluida, si no se ha realizado con suficientes conocimientos<sup>13</sup>.

La OMS<sup>9</sup> describe el proceso de prescripción de un medicamento como un proceso complejo, lógico y deductivo, basado en una información global y objetiva, y lo define de la siguiente manera:

*“Un buen experimento científico sigue un método bastante rígido, con una definición de un problema, la enunciación de una hipótesis, la realización de un experimento, la obtención de un resultado y un proceso de comprobación. Este proceso, y sobre todo el paso de la comprobación, aseguran que los resultados sean fiables. Los mismos principios deben aplicarse al tratamiento de un paciente. En primer lugar, es necesario definir cuidadosamente el **problema** del paciente (el **diagnóstico**). Después se debe especificar el **objetivo terapéutico** y **elegir un tratamiento** de eficacia y **seguridad** probadas, entre diversas alternativas. Entonces se **comienza el tratamiento**, por ejemplo escribiendo cuidadosamente una prescripción y dando al paciente **información e instrucciones** claras. Al cabo de un tiempo, se evalúan los resultados del tratamiento; sólo entonces se sabrá si ha dado los resultados esperados. Si el problema ha sido solucionado, el tratamiento puede **suspenderse**. Si no, deberá reexaminar cada paso”<sup>9</sup>.*

Las etapas en las que se estructura el proceso de prescripción razonada definido por la OMS<sup>9</sup> son las siguientes:

1. Definir el problema del paciente
2. Especificar el objetivo terapéutico a conseguir con el tratamiento farmacológico
3. Comprobar si el tratamiento que personalmente consideramos de primera elección es adecuado para el paciente concreto. Comprobar eficacia, seguridad, pauta y duración del tratamiento.
4. Comenzar el tratamiento.
5. Dar información, instrucciones y advertencias sobre los efectos farmacológicos, sobre los efectos adversos, sobre lo que ocurrirá si no cumple el tratamiento y sobre la duración del tratamiento.
6. Supervisar, y detener si fuera necesario, el tratamiento.

Trasladando estos conceptos al escenario de revisión sistemática de la medicación de un paciente, podríamos decir que, desde el punto de vista estructural, la revisión de la medicación supone recorrer de nuevo cada uno de los pasos del proceso de prescripción razonada, esta vez, en un paciente al que ya se prescribió un medicamento en un momento determinado<sup>9</sup>.

### 1.3. Revisión de la medicación. Adecuación.

La revisión de la medicación es una actividad dirigida a personas con procesos crónicos que están recibiendo polimedición. Partiendo de una revisión clínica estructurada y sistemática de la medicación que toma el paciente, tiene como objeto optimizar los beneficios esperados del tratamiento y disminuir los efectos adversos (EA) y los PRM. Como resultado se espera conseguir una buena relación beneficio/riesgo, aumentar la **efectividad**, garantizar la **necesidad** de los tratamientos y su **seguridad**, minimizando la variabilidad en la práctica clínica<sup>14</sup>.

Las revisiones sistemáticas de la medicación están basada en modelos de trabajo multidisciplinares y colaborativos que incluyen la participación del Servicio de Farmacia de Atención Primaria (SFAP) y el equipo clínico asistencial, siendo el SFAP el responsable de la identificación de los pacientes, de los PRM y del seguimiento y evaluación de la intervención, y el equipo clínico el responsable de

realizar las acciones de mejora de la farmacoterapia de los pacientes a revisar en los casos que sea necesario.

Se pueden realizar tres tipos de revisiones<sup>14</sup>:

**Tipo 1 - Revisión de potenciales problemas de prescripción.** Tiene por objetivo identificar posibles errores de prescripción para su resolución por parte del profesional que prescribe. No requiere, inicialmente, la presencia del paciente y/o la información clínica del mismo.

**Tipo 2 - Revisión de prescripciones y problemas de salud.** Tiene por objetivo identificar y resolver posibles errores de prescripción, así como potenciales problemas de adecuación de uso del medicamento a sus indicaciones y condiciones de uso. No requiere, inicialmente, la presencia del paciente.

**Tipo 3 - Revisión clínica de la medicación.** Es el tipo de revisión más compleja. Se inicia con una entrevista clínica específica del paciente con su médico y/o enfermera, en la que el paciente aporta todos los medicamentos que consume. Tiene por objetivo, una vez actualizada la historia clínica con los datos de la entrevista clínica, detectar posibles errores en la prescripción y potenciales problemas de adecuación del uso del medicamento a sus indicaciones y condiciones de uso, pero en este caso, referidos al conjunto de medicamentos que toma el paciente. Además, debe incluir la posibilidad de detectar problemas de incumplimiento terapéutico, y en determinados casos, cuando se realiza a domicilio, podría incluir la revisión y educación sanitaria para la optimización de la gestión del botiquín casero por parte del paciente y sus cuidadores. Con toda la información disponible, el equipo clínico-asistencial debería elaborar un plan de acción para la mejora del tratamiento. Puede realizarse en la consulta del centro sanitario o en el domicilio.

El presente estudio se ha enfocado hacia una revisión de prescripciones y problemas de salud o tipo 2.

La revisión sistemática de la medicación es un examen estructurado de los medicamentos que toma un paciente. Su objetivo intermedio es garantizar y maximizar el uso racional de los mismos y el objetivo final es conseguir que los

beneficios en salud que el paciente obtenga como consecuencia del uso de su tratamiento farmacológico sean los máximos esperables<sup>15,16,17</sup>.

Teniendo en cuenta la secuencia de prescripción razonada que propone la OMS<sup>9</sup>, el objetivo de maximizar el uso racional de los medicamentos puede estructurarse, desde el punto de vista operativo en varios objetivos específicos que son los que se deben evaluar en toda revisión sistemática:

- optimizar la **efectividad** de los medicamentos.
- minimizar el número de **problemas** asociados a éstos (seguridad).
- optimizar la **adecuación** de la prescripción al paciente.
- **acuerdo** con el paciente sobre su tratamiento y seguimiento.
- optimizar los **costes** de los medicamentos y reducir los gastos innecesarios.

En este estudio se ha abordado el proceso de revisión razonada bajo los objetivos de optimización de la **efectividad** de los medicamentos y la optimización de la **adecuación** de la prescripción al paciente que minimizaran los posibles problemas de **seguridad** por la no adecuación de los tratamientos. Las acciones a desarrollar para la consecución de cada uno de estos objetivos se describen a continuación.

La optimización de la **efectividad** de los medicamentos se sustenta en las siguientes acciones<sup>14</sup>:

- Asegurando que cada uno de los medicamentos que recibe el paciente se corresponde con una indicación o problema de salud, para el cual el tratamiento farmacológico es la mejor estrategia terapéutica. En el caso de no estar justificado debería suspenderse el uso del medicamento.
- Asegurando que para cada medicamento se ha definido y acordado con el paciente el objetivo terapéutico concreto en que ha de basarse la monitorización y seguimiento del tratamiento, promoviendo la selección del medicamento apropiado para cada indicación.

- Adecuando las dosis y pautas prescritas a las recomendadas en base a los objetivos terapéuticos planteados.
- Identificando los problemas de salud para los que el paciente no tiene prescripción y evaluando la necesidad de la misma.

La optimización de la **adecuación** y el acuerdo con el paciente supone<sup>14</sup>:

- Detectar problemas de incumplimiento terapéutico y poner en marcha las acciones necesarias para su mejora.
- Aumentar el grado de conocimiento de sus medicamentos por el paciente y/o cuidador.
- Ajustar las formas farmacéuticas y posología utilizadas a las condiciones específicas del paciente.
- Adecuar la prescripción a las necesidades reales del paciente.
- Optimizar los costes de los medicamentos y reducción de los gastos innecesarios utilizando las alternativas más eficientes para nuestro sistema sanitario.

En lo relativo a la **seguridad** podemos afirmar que subyace en la expresión latina ***primum non nocere***, cuya traducción "lo primero es no hacer daño", es una máxima atribuida frecuentemente a Hipócrates y ocasionalmente a Galeno. Según Worthigton Hooker, debe acreditarse al patólogo y clínico francés Auguste François Chomel (1788-1858), sucesor de Laennec en la cátedra de Patología Médica de París y preceptor de Pierre Louis. El axioma era utilizado por Chomel en sus clases prácticas como la regla de oro que debe cumplir cualquier profesional de la medicina<sup>18</sup>. Sin embargo, no fue hasta 1999 cuando emergió en las disciplinas sanitarias el concepto de **seguridad**. Esta revisión del concepto surgió cuando los profesionales sanitarios y los gobiernos tomaron conciencia de la capacidad de hacer daño que se deriva de las intervenciones clínicas, tomando forma en el informe "*To err is human: Building a Safer Health System*" editado por el *Committee on Quality of Health Care in America. Institute Of Medicine*" publicado en noviembre de 1999<sup>19</sup>.

En el uso de los medicamentos, los beneficios deben compensar la posibilidad de efectos perniciosos. Es posible minimizar los PRM y RNM velando por el uso racional de los medicamentos bajo el concepto de seguridad, eficacia y calidad, y procurando que a la hora de tomar decisiones terapéuticas se tengan en cuenta las expectativas y preocupaciones de los pacientes<sup>20</sup>.

Cumplir esos objetivos equivale a:

- servir a la salud pública y promover la confianza de los pacientes en los medicamentos que están utilizando, confianza que puede hacerse extensiva a los servicios de salud en general;
- lograr que se anticipen y gestionen los riesgos asociados al uso de fármacos;
- proporcionar a las autoridades la información necesaria para corregir las recomendaciones sobre el uso de los medicamentos;
- mejorar la comunicación entre los profesionales de la salud y el gran público;
- formar a los profesionales de la salud para que entiendan la eficacia y los riesgos de los medicamentos que prescriben. Tal es el importante cometido de la farmacovigilancia<sup>20</sup>.

En 2011 Gordon D. Schiff publicó en JAMA el artículo "*Principles of Conservative Prescribing*"<sup>21</sup> con alta difusión en España, como "Principios de una Prescripción Prudente". Señalaba que una prescripción adecuada es un requisito necesario para el uso seguro y adecuado de medicamentos, examinando las bases de datos existentes y los estudios más recientes se ha demostrado la gran cantidad de PRM que están provocando lo medicamentos recetados. Schiff estableció 24 principios para que la prescripción de medicamentos sea prudente y segura<sup>21</sup>.

Los 24 principios se pueden agrupar en 6 indicaciones dirigidas al prescriptor:

1. **pensar más allá de las drogas:** busca en primera instancia alternativas no farmacológicas; considera las causas subyacentes, potencialmente tratables, de los problemas, en lugar de tratar los síntomas con medicamentos; busca oportunidades para la prevención en lugar de centrarte en el tratamiento de síntomas o de una enfermedad avanzada.
2. **prácticas de prescripción estratégicas:** siempre que sea posible usa el tiempo como un test diagnóstico y terapéutico; maneja pocos medicamentos pero aprende a manejarlos bien; evita el cambio continuo a nuevos medicamentos sin tener motivos claros y concluyentes basados en la evidencia; se escéptico con el tratamiento individualizado; siempre que sea posible inicia el tratamiento con un solo fármaco.
3. **mantener la mayor vigilancia respecto a los efectos adversos:** ante un nuevo problema de salud piensa en primer lugar si puede tratarse de una reacción adversa a un medicamento; informa a los pacientes sobre las posibles reacciones adversas que pueden provocar sus medicamentos para que sean capaces de reconocerlas lo más pronto posible en caso de que aparezcan; considera si no estás promovido y a la vez tratando, un síndrome de abstinencia
4. **precaución y escepticismo respecto a las nuevas drogas:** infórmate de los nuevos medicamentos y las nuevas indicaciones empleando fuentes fiables e independientes; no tengas prisa por utilizar medicamentos de reciente comercialización; asegúrate de que el medicamento mejora resultados clínicos orientados al paciente en vez de variables subrogadas orientadas a la enfermedad; rehúye la ampliación o extrapolación de indicaciones; no hay que dejarse seducir por la elegante farmacología molecular o fisiológica de algunos fármacos; ten precaución con la promoción selectiva de estudios
5. **trabajar con los pacientes para una agenda compartida:** no cedas de forma precipitada y poco crítica a las peticiones de los pacientes, especialmente con los medicamentos que conocen por la publicidad; ante un fracaso terapéutico evita prescribir más fármacos sin antes comprobar la adherencia del paciente al tratamiento; evita volver a prescribir

medicamentos que ya han sido administrados previamente al paciente sin obtener respuesta, o que causaron una reacción adversa; suspende el tratamiento con fármacos innecesarios o que no están siendo efectivos; respeta las dudas expresadas por los pacientes sobre sus medicamentos

6. **considerar a largo plazo los impactos más amplios:** piensa más allá de los beneficios a corto plazo de los fármacos y valora los beneficios y riesgos a más largo plazo; busca oportunidades para mejorar los sistemas de prescripción y hacer cambios que hagan más segura la prescripción y uso de medicamentos

La OMS definió en 1998 la Prevención como las “medidas destinadas no solamente a prevenir la aparición de la enfermedad, tales como la reducción de factores de riesgo, sino también a detener su avance y atenuar sus consecuencias una vez establecida”<sup>1</sup>.

La evaluación de la calidad de la prescripción no se puede abordar sin entender el concepto de adecuación. La definición de “prescripción adecuada” debe tener en cuenta los puntos de vista médico y económico. Si nos centramos en la parte económica, prescripción se considera económicamente inadecuada cuando hay una alternativa bioequivalente más barata. Así pues, una prescripción puede ser económicamente inadecuada incluso siendo clínicamente correcta<sup>22</sup>.

La definición y medida de la adecuación de la prescripción no es sencilla. La evaluación de la adecuación por parte de paneles de expertos es problemática pues se ignora el uso insuficiente, las preferencias del paciente y suele cometer sesgos sistemáticos, normalmente al alza, en la estimación de las tasas de adecuación. La revisión de la adecuación por expertos independientes, mediante auditorias de historias clínicas de atención primaria, suele adolecer de falta de acuerdo inter-evaluadores<sup>23</sup>.

Una definición amplia y útil de adecuación debe incluir tres tipos de problemas de calidad<sup>22</sup>:

- 1) **uso excesivo**, al prescribir un medicamento innecesario donde el paciente no obtiene beneficio y podría sufrir un PRM.



2) **uso insuficiente**, al no prescribir un medicamento necesario que si podría beneficiar al paciente.

3) **mal uso**, al prescribir el medicamento incorrecto o a dosis errónea, o cometer otros errores de medicación. Los registros clínicos electrónicos que manejamos se pueden emplear para detectar los tres tipos de error.

En la práctica, la utilización excesiva de medicamentos se evalúa generalmente comparando las prácticas de prescripción y las guías de indicaciones de uso. Si se prescribe para una indicación un medicamento que no consta en la guía se considera uso excesivo o inadecuado. Las recomendaciones de las guías no son idénticas entre países, ni siquiera dentro de la Unión Europea, y cambian en el tiempo<sup>22</sup>.

El mal uso de medicamentos es un problema importante que se acentúa en los pacientes mayores, entendiéndose por mayores aquellos con edad superior a los 65 años. Casi la tercera parte de los pacientes mayores de 65 años de Canadá han recibido al menos una prescripción potencialmente inapropiada<sup>24</sup>. Se ha demostrado que el acceso a perfiles completos de medicamentos y a sistemas informatizados de alertas sobre las interacciones y efectos secundarios reduce la tasa de inadecuación de prescripciones<sup>24</sup>.

Los sistemas informáticos y registros clínicos electrónicos posibilitan el manejo de bases de datos poblacionales y de prescripción que facilitan estudios de calidad de la prescripción, y estimaciones de sobreutilización de medicamento a partir de datos desagregados<sup>22</sup>.

La realización de un estudio con datos desagregados de pacientes procedentes de registros electrónicos, necesita el diseño de un APFO que clasifique cada prescripción como adecuada o inadecuada, cotejando las guías con la información diagnóstica contenida en los registros. Esto tiene dificultades importantes, tanto por la calidad de las historias electrónicas como por la precisión de las guías. Ha habido algunos intentos de cuantificar simultáneamente el uso de medicamentos innecesarios y el uso inadecuado<sup>22</sup>.

La prescripción inapropiada de medicamentos depende de diferentes factores asociados al paciente, al prescriptor y al sistema sanitario. El primer determinante en la toma de decisiones sobre la prescripción son las necesidades clínicas del paciente, propiciando la selección de terapias basadas en pruebas, minimizando el uso de fármacos no necesarios o de evidencia cuestionable además de considerar las percepciones y preferencias del paciente. El segundo determinante de la prescripción inapropiada es la experiencia clínica del prescriptor y, el tercero es el sistema sanitario que puede condicionar las decisiones sobre la prescripción<sup>25</sup>.

En pacientes mayores de 65 años existen diferentes instrumentos de medida de la adecuación de la prescripción, utilizando unos criterios para la evaluación de cada uno de los medicamentos prescritos o la evaluación de los medicamentos y la situación clínica para la que se prescriben. Se utilizan en procedimientos de evaluación o investigación, más que en la consulta día a día. Como resultado de esta evaluación, se tipifican como medicamentos apropiados o inapropiados<sup>26</sup>. La tasa de prescripción inapropiada en mayores de 65 años en el ámbito de la atención primaria se sitúa en el 20,5%<sup>27</sup>.

Existen instrumentos para la evaluación de la prescripción. Dependiendo de la estructura de los criterios de evaluación utilizados, estos instrumentos se suelen dividir en explícitos, basados en listas de criterios, o implícitos, basados en el juicio clínico<sup>26</sup>.

Los *métodos explícitos* son habitualmente desarrollados a partir de revisiones publicadas, opiniones de expertos y técnicas de consenso. Estos criterios pueden condicionar al prescriptor y no tener en cuenta la esperanza de vida o la relación beneficio/riesgo de los fármacos<sup>25</sup>.

La denominación de “explícitos” se aplica a aquellos que establecen clara e inequívocamente fármacos a evitar en pacientes mayores. Por término general, no requieren de evaluación de los datos clínicos del paciente para su aplicación. Un ejemplo de éstos son los criterios de Beers o los Stop-Start<sup>14</sup>.

La denominación de “implícitos” se aplica a aquellos instrumentos que se refieren a la evidencia publicada y a la situación clínica del paciente para elaborar un juicio clínico adecuado. Son instrumentos más sensibles que los explícitos pero más complejos, necesitan más tiempo para su aplicación y dependen de las actitudes y conocimientos de los clínicos. Asimismo, estos métodos presentan menor fiabilidad y reproducibilidad, requieren toda la información clínica del paciente adicional a su tratamiento y diagnósticos, además de la evaluación de los resultados frente a procesos aplicados<sup>28</sup>.

Entre los métodos “implícitos” el más utilizado es el MAI (*Medication Appropriateness Index*)<sup>29</sup> que ha sido aplicado en numerosos países y niveles de atención sanitaria. En nuestro país fue traducido y adaptado en 2012 al contexto de la realidad de la atención primaria<sup>30</sup>. Otros instrumentos implícitos son los IPET (*Improved Prescribing in the Elderly Tool*)<sup>31</sup>, y ACOVE (*Assessing Care Of the Vulnerable Elder*)<sup>32</sup>.

El escenario actual es que la mayor esperanza de vida, el envejecimiento poblacional y los comportamientos sociales (medicalización de la vida, fascinación por la tecnología, hedonismo social, expectativas irreales en la biomedicina), contribuyen a la expansión del consumo de medicamentos, en un contexto donde resulta anecdótico imaginar siquiera que una consulta médica acabe sin la prescripción de algún medicamento<sup>33</sup>.

Se precisa más investigación en busca del método de medida de la adecuación más útil y práctico en cada contexto sociosanitario. Mientras tanto conviene destacar que la actualización y revisión sistemática de la medicación prescrita (comprobando la eficacia del fármaco, la evolución de la enfermedad, el cumplimiento terapéutico, las posibles interacciones o efectos secundarios y reconsiderando su necesidad en cada situación específica), es una estrategia que mejora la adecuación de los tratamientos en pacientes ancianos polimedicados y que todos los médicos de familia (MF) deberían incorporar rutinariamente a la práctica asistencial<sup>33</sup>.

## 1.4. Deprescripción como resultado de una revisión farmacoterapéutica

Deprescribir no solo es el acto de retirada de medicamentos.

El término deprescripción no tiene una definición exacta y admite diferentes matices. Le Couteur et al. definen la deprescripción como “el cese de un tratamiento de larga duración bajo la supervisión de un profesional médico”<sup>34</sup>. Gavilán et al. entienden por deprescripción “el proceso de desmontaje de la prescripción de medicamentos por medio de su revisión, que concluye con la modificación de dosis, sustitución o eliminación de unos fármacos y adición de otros”<sup>35</sup>. Los mismos autores en un artículo posterior<sup>36</sup> lo definen como “el proceso de desmontaje de la prescripción de medicamentos por medio de su análisis, mostrando y tratando de resolver sus contradicciones y ambigüedades”.

Los profesionales de la salud deben ser capaces de reconocer cuándo un medicamento debe ser retirado y cómo hacerlo. La visión de los farmacéuticos y médicos del abordaje de la deprescripción, la actitud de los médicos y la aceptabilidad de los pacientes y como afecta esta visión, actitud y aceptabilidad en el resultado final de la intervención es la clave fundamental del abordaje de la deprescripción.

La deprescripción puede aplicarse a los pacientes independientemente del número de fármacos que toman, aunque adquiere especial relevancia en los polimedicados y en los pacientes frágiles<sup>37</sup>.

La polimedicación se puede definir en términos cuantitativos, atendiendo al uso de más de un número determinado de fármacos (habitualmente 4 ó 5), o en términos cualitativos, teniendo en cuenta la utilización de fármacos inadecuados o simplemente el consumo de algún medicamento clínicamente no indicado<sup>38</sup>.

La deprescripción debe considerarse cuando existe polimedicación, reacciones adversas a medicamentos (RAM), ineficacia del tratamiento, o cuando los objetivos han cambiado. Para deprescribir se debe retirar los fármacos de uno en uno y reducir la dosis durante semanas o meses<sup>34</sup>.

Es importante poner en marcha políticas como la “desinversión” con independencia que nos podamos sentir poco o nada culpables de la actual crisis, o incluso reconociendo que los factores externos (crisis financiera) son más importante que los internos (imputables a nuestra ineficiencia)<sup>39</sup>. Entendiendo como “desinversión” la retirada parcial o totalmente recursos de tecnologías, medicamentos, procedimientos o prácticas existentes, al aportar escaso o nulo valor en relación al coste que supone<sup>40</sup>. La experiencia reciente demuestra la dificultad de gestionar cualquier tipo de “disminución”; solo los incrementos son posibles<sup>39</sup>.

La investigación médica se centra más en la eficacia clínica que en el análisis de la efectividad de las prácticas médicas, lo que imposibilita el cálculo del valor real que aporta la atención médica<sup>41</sup>.

El uso excesivo de la atención médica, consiste principalmente en sobrediagnóstico y sobretratamiento, siendo este un problema clínico común. La atención médica con frecuencia se usa en exceso o de manera innecesaria. El uso excesivo de pruebas médicas causa resultados falsos positivos y por tanto sobrediagnóstico. Los resultados negativos no parecen tranquilizar a los pacientes. El tratamiento excesivo, tanto en terapias como en procedimientos, colocan al paciente en riesgo de eventos adversos innecesarios<sup>41</sup>.

Daniel Morgan ha definido el concepto de “uso excesivo de atención médica” o “*Medical Overuse*”<sup>41</sup> como “la provisión de servicios clínicos cuando los riesgos de causar efectos indeseables exceden los de sus beneficios, cuando las mejoras que se pueden aportar son inapreciables o cuando se cree que los pacientes rechazarían la actuación si estuvieran bien informados. El concepto *Medical Overuse* incluye tanto el sobrediagnóstico como el sobretratamiento.

El sobrediagnóstico es el fenómeno que ocurre cuando las personas son diagnosticadas de enfermedades que nunca les causarían síntomas ni les acortarían la vida. El sobretratamiento puede ocurrir como consecuencia del sobrediagnóstico, pero también por actuaciones terapéuticas fútiles, con escasa evidencia de causar beneficios, con indicaciones forzadas o por acciones claramente excesivas para las expectativas de un paciente en concreto<sup>41</sup>.

La revisión de la medicación supone, desde el punto de vista estructural, recorrer de nuevo cada uno de los pasos del proceso de prescripción razonada, esta vez, en un paciente al que ya se prescribió un medicamento en un momento determinado<sup>9</sup>. Definir el problema, el objetivo terapéutico, la selección del medicamento, su adecuación al paciente, inicio, información y seguimiento.

Si el resultado de la revisión farmacoterapéutica en un paciente es la retirada de un medicamento prescrito, se debe abordar esta deprescripción.

La polifarmacia en los pacientes mayores pluripatológicos es un hecho sobradamente conocido. La prevalencia de polimedicación en mayores de 65 años es cercana al 50%, siendo el consumo promedio de 8 medicamentos por paciente<sup>42</sup>. Al aumentar el número de fármacos aumenta de manera exponencial el riesgo de PRM. Si un paciente está tomando 5 medicamentos, existe una probabilidad de un 50% al menos de producirse una interacción clínicamente importante y cuando son 7 los fármacos por paciente, la posibilidad se incrementa al 100%. Cada medicamento adicional produce un aumento de un 12% en la probabilidad de interacciones teniendo en cuenta que el 20% de estas interacciones presentar manifestaciones de reacciones adversas severas<sup>43</sup>. Suspender el medicamento puede aliviar estos efectos, y por lo tanto mejorar la salud y el bienestar del paciente.

La figura 1 muestra el número de interacciones que son teóricamente posibles cuando un paciente toma hasta 10 medicamentos. Se observa que a mayor número de fármacos que interaccionan, (2, 3 y 4) aumenta el posible número de interacciones. Los pequeños aumentos en el número de medicamentos producen grandes diferencias con respecto a la cantidad de interacciones potenciales<sup>44</sup>.

Los riesgos potenciales de la polifarmacia son evidentes, pero también lo son los beneficios cuando los medicamentos se combinan adecuadamente para mejorar la calidad de vida y prevenir complicaciones<sup>44</sup>.

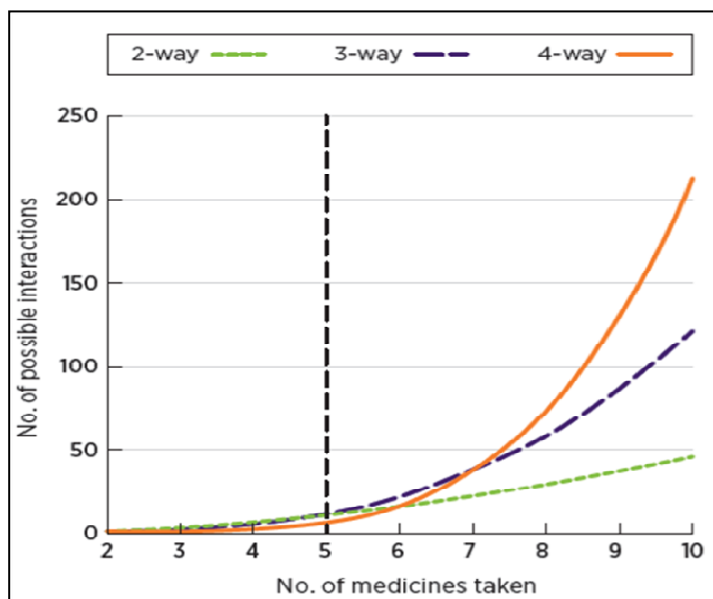


Figura 1. Números posibles de interacciones frente a número de fármacos que toma un paciente y el número de fármacos que interaccionan<sup>44</sup>.

Las personas que toman 5 medicamentos tienen un 50% de probabilidad de al menos una interacción de medicamentos. Cada medicamento adicional agrega un aumento del 12% en el riesgo de las interacciones entre medicamentos.

En 2011 se realizó un estudio cualitativo en Holanda sobre la actitud del médico de familia ante la deprescripción, así como la comprensión y la categorización de su opinión sobre el tema<sup>45</sup>. Según los MF la deprescripción de una medicación preventiva es más difícil que la deprescripción de una medicación sintomática, ello es debido a una falta de información sobre la relación beneficio-riesgo para los pacientes.

Los factores que influyen en los MF para el abordaje de la deprescripción<sup>45</sup> se centran en tres aspectos:

- 1) las creencias concernientes a los pacientes pues estos consideran que no tienen ningún problema con la polifarmacia. Los MF suponen que los pacientes pueden interpretar la retirada de la medicación preventiva como un signo de abandono y que existe además una dificultad añadida al situar al paciente ante la elección entre la esperanza de vida frente a la calidad de la misma.

2) las directrices para el tratamiento marcadas por las guías de práctica clínica.

3) la organización de la asistencia médica, que dificulta la colaboración de los especialistas médicos y farmacéuticos.

El estudio concluye<sup>45</sup> que se requieren reglas explícitas para aumentar la colaboración con médicos especialistas en el campo de la deprescripción de medicamentos preventivos y que es necesaria una formación para el abordaje de la toma de decisiones compartida con los pacientes.

Es muy importante aumentar la relación entre los médicos de Atención Primaria y Atención Especializada con el objetivo de establecer acuerdos en la selección de fármacos y el seguimiento de los pacientes. Se han identificado problemas relevantes debidos precisamente a una falta de información ante el seguimiento de los pacientes y desacuerdos manifiestos en la selección de los fármacos<sup>46</sup>.

El entorno de severa contención de costes obliga a buscar de forma activa la sostenibilidad interna en los sistemas sanitarios y se considera que la desinversión en todos los servicios o intervenciones que no añaden valor es una de las herramientas a utilizar.

José Ramón Repullo<sup>39</sup> en 2012 aportó una taxonomía práctica para identificar las intervenciones en función a las ganancias de salud esperadas, denominando según este criterio las intervenciones como: inefectivas, inseguras, innecesarias, inútiles, inclementes e insensatas.

La conclusión de Repullo fue que la experiencia demuestra la dificultad de gestionar cualquier tipo de “disminución” y por tanto retirada de medicamentos, siendo solo posibles los incrementos. La introducción de un fármaco en el tratamiento de los pacientes es más sencilla que la retirada de los mismos.

En la figura 2, Repullo representa mediante un ciclo de preguntas-filtro un proceso continuo en la delimitación de una intervención como racional y apropiada; o, visto en negativo, es una criba para desinvertir en aquellas acciones o decisiones que se están adoptando habitualmente y que no añaden valor, pero en



ocasiones, suponen costes para el sistema y sufrimientos adicionales para los pacientes muy relevantes<sup>39</sup>.

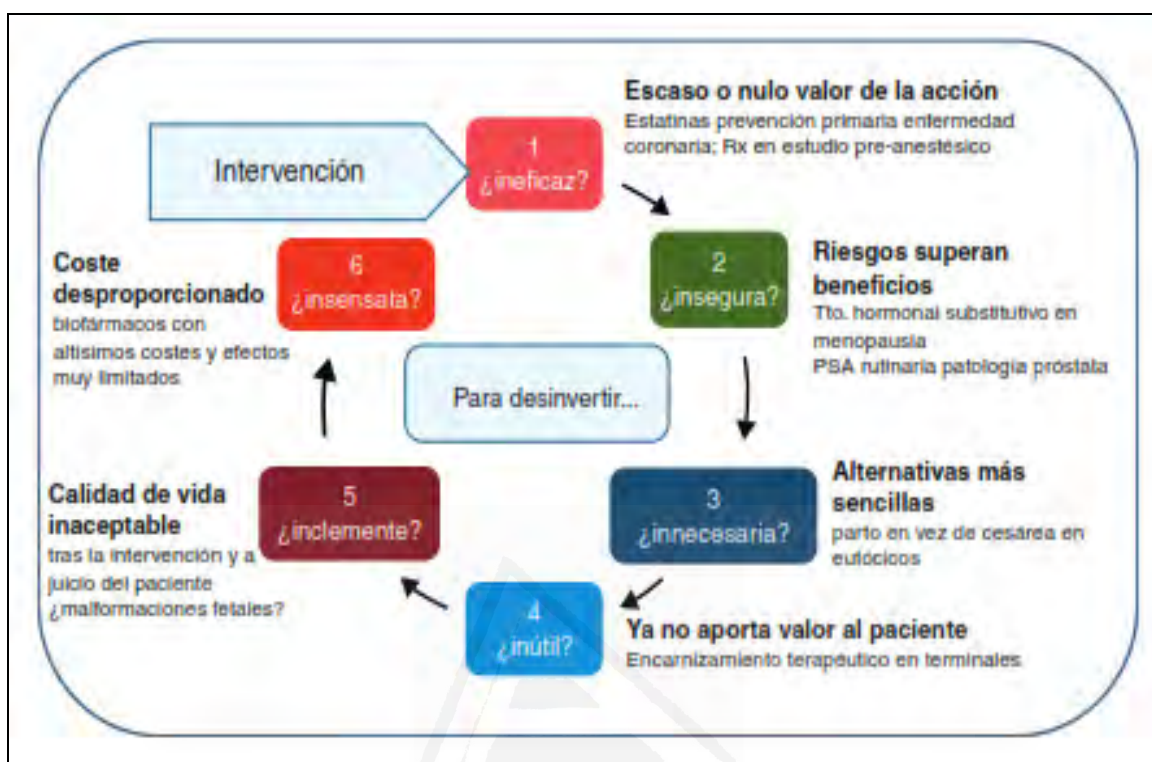


Figura 2. Seis preguntas para desinvertir en lo inapropiado. JD. Repullo<sup>39</sup>

Según Repullo una intervención<sup>39</sup> puede ser:

- 1. Ineficaz o inefectiva:** se debería descartar de la práctica médica lo que no genera más efectividad que el propio efecto placebo, cuestionando las intervenciones de valor clínico dudoso o residual, las preferencias personales (medicamentos de marca frente a genéricos) o acciones “medicalizadas o medicamentadas” que pueden ser substituidas por prácticas higiénicas, nutricionales y de autocuidados.
- 2. Insegura:** habría que determinar en qué grupo de pacientes el balance entre beneficios-riesgos esperados determinaría una indicación clínica clara, o cuándo la intervención estaría contraindicada o desaconsejada. Y por supuesto tanto en los casos claros como en los dudosos, el paciente debe ser el último decisor.
- 3. Innecesaria:** es posible que los mismos resultados se puedan conseguir de forma más sencilla, menos agresiva y más económica. La fantasía de

reducir a cero la incertidumbre clínica, lleva a la pulsión de diagnosticar hasta la saturación, a veces, se trata de una desmesura terapéutica.

4. **Inútil:** un ejemplo es el encarnizamiento terapéutico cuando se ha sobrepasado la posibilidad de añadir cantidad o calidad de vida.
5. **Inclemente:** cuando una intervención solo puede ofrecer unas condiciones inaceptables de calidad de vida, a juicio del experto y del paciente. Como ejemplo, al final de la vida, serían inclementes aquellas intervenciones invasivas o molestas que no tuvieran como objeto reducir el dolor, aliviar síntomas molestos o conseguir mayor confort.
6. **Insensata:** debemos preguntarnos si es sensato sacrificar un gran número de recursos para obtener un resultado insignificante.

El reconocimiento de los resultados adversos o la falta de eficacia de los medicamentos requiere habilidad y diligencia, sobre todo en las personas mayores polimedicaos. Sin embargo, el buen cuidado del paciente depende de la capacidad de los prescriptores para evaluar la necesidad clínica a abordar, bajo supervisión, la retirada de medicamentos cuando sea apropiado. Existe una evidencia clínica limitada para guiar en la desprescripción, sin embargo se pueden aplicar los siguientes principios generales<sup>34</sup>:

1. **Preparar:** al paciente para la desprescripción al inicio de la terapia.
2. **Reconocer:** la polimedicaación, reacciones adversas a medicamentos (incluyendo caídas en las personas mayores), la falta de eficacia, y el cambio en los objetivos del tratamiento, a menudo debido a la aparición de la enfermedad terminal, demencia y / o fragilidad.
3. **Priorizar:** la selección de un medicamento frente a otro sospechoso de causar una reacción adversa a un medicamento o considerar el uso de herramientas de evaluación de riesgos
4. **Deshabituuar:** abordar la dependencia a medicamentos, por ejemplo medicamentos del sistema nervioso central, (especialmente las benzodiazepinas, opiáceos), betabloqueantes, corticosteroides, normalmente durante semanas y meses.

- 5. Monitorizar:** los síndromes de abstinencia, síndromes de interrupción, el efecto rebote, la recurrencia de la enfermedad, la cognición, las caídas y la calidad de vida.

## **1.5. Estudios de utilización de Medicamentos. Calidad de la prescripción**

Se entiende por calidad de la prescripción la adecuación del medicamento prescrito y su dosis a una indicación terapéutica concreta, determinada por el correcto diagnóstico del problema de salud que presenta el paciente, para el cual existe un tratamiento efectivo<sup>22</sup>.

Marquez Contreras et al.<sup>47</sup> definen como “buena prescripción”, la acción de maximizar la efectividad, minimizando los riesgos y los costes, respetando la opinión de los pacientes.

Los estudios de Utilización de Medicamentos (EUM) tienen por objeto, según la Organización Mundial de la Salud (OMS) (1997), estudiar la comercialización, distribución, prescripción y uso de medicamentos en una sociedad, con un acento especial en las consecuencias médicas, sociales y económicas resultantes<sup>48</sup>.

Los EUM abarcan la prescripción, dispensación e ingesta de medicamentos, y son la principal herramienta para detectar la mala utilización, identificar los factores responsables, diseñar intervenciones efectivas de mejora, y evaluar los logros de esas intervenciones<sup>49</sup>.

Los EUM son necesarios para conocer, analizar y aportar soluciones a los problemas que detectan<sup>50</sup>, ya que el consumo de medicamentos en el sistema sanitario es de gran interés tanto para Administración Pública, como para los profesionales sanitarios, ciudadanos y pacientes.

Los EUM incluyen los estudios de consumo y los de calidad de la prescripción (estudios indicación-prescripción y estudios de prescripción-indicación)<sup>49</sup>. Sus requerimientos de información son bien distintos, y el salto de los estudios de consumo a los de calidad depende en gran medida del desarrollo de sistemas de

información y registros clínicos que ha permitido, gracias a la metodología estadístico-econométrica, un salto cualitativo en su desarrollo<sup>48</sup>.

La unidad técnica de medida universalmente aceptada para estudios de consumo de medicamentos es la dosis diaria definida (DDD) y su relación por unidad de tiempo y población es la dosis habitante día (DHD)<sup>51</sup>.

La medida de la calidad de la prescripción engloba tres aspectos complementarios: calidad del diagnóstico, calidad del medicamento prescrito y adecuación del medicamento a la indicación. Es preciso definir de forma más precisa la adecuación en la práctica de la medicina general, incluyendo no sólo los aspectos farmacológicos sino la perspectiva del paciente y la evaluación retrospectiva del propio médico<sup>52</sup>.

La utilización de indicadores de calidad de prescripción ocupa un lugar destacado entre las medidas para el aumento de la calidad asistencial y del uso racional del medicamento, por ser instrumentos que permiten medir y evaluar la prescripción y actuar para su mejora<sup>53</sup>.

Desde que finalizó en España en el año 2002 la centralización de la gestión de las competencias sanitarias, cada comunidad autónoma ha desarrollado de forma independiente y en función del nivel de implantación de sus sistemas informáticos de gestión y de registros clínicos, programas específicos para la evaluación de la prescripción, creando y elaborando unos indicadores de la calidad de la prescripción (ICP) propios<sup>54,55</sup>.

Los primeros indicadores de calidad de prescripción (ICP) aparecieron en la década de los 90'. El análisis de las prescripciones tiene la limitación del desconocimiento de las características del paciente y de la enfermedad que se va a tratar, lo que dificulta probar la calidad de una prescripción<sup>51</sup>.

El proceso de medicación de un paciente comienza con la identificación de su problema de salud, continúa con la prescripción para esa indicación por parte del médico y su dispensación farmacéutica, y finaliza con la toma efectiva del medicamento<sup>48</sup>.

Figueras et al.<sup>49</sup> utilizando como base las fases de utilización de los medicamentos, representadas en la figura 3, clasifican los EUM en seis tipos:

1. **Estudios de consumo:** describen que medicamentos se utilizan y en qué cantidades.
2. **Estudios de prescripción-indicación:** describen las indicaciones en las que se utiliza un determinado fármaco o grupo de fármacos y valoran la calidad de la prescripción comparándola con un estándar.
3. **Estudios de indicación-prescripción:** describen los fármacos utilizados en una determinada indicación o grupo de indicaciones.
4. **Esquema terapéutico:** describen las características de la utilización práctica de los medicamentos (dosis, monitorización de los niveles plasmáticos, duración del tratamiento, cumplimiento, etc.).
5. **Estudios de consecuencias prácticas de la utilización:** describen los beneficios, efectos indeseados o costes reales del tratamiento farmacológico; así mismo pueden describir su relación con las características de la utilización de los medicamentos
6. **Estudios de los condicionantes de los hábitos de prescripción o de dispensación:** describen características de los prescriptores, de los dispensadores, de los pacientes o de otros elementos relacionados con los medicamentos y su relación con los hábitos de utilización de los mismos.

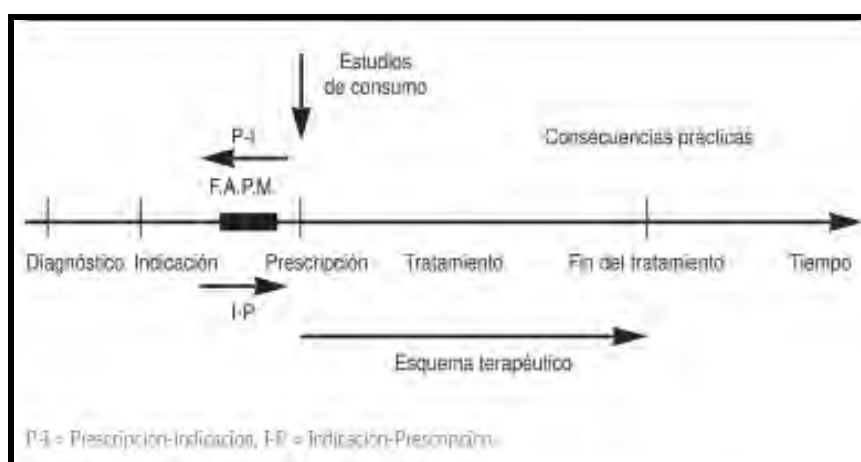


Figura 3. Clasificación de los estudios de utilización de medicamentos en función del vector temporal que va desde la indicación al fin del tratamiento<sup>49</sup>.

Los **estudios de consumo** tienen por objeto detectar desviaciones de consumo<sup>56</sup> o realizar comparativas entre países, regiones, provincias, y zonas o centros de salud en un mismo momento del tiempo, también estudiar la evolución temporal de indicadores. Su principal limitación que al no disponer de datos de indicaciones se aproximan a la calidad de los medicamentos prescritos pero no a la calidad de las prescripciones<sup>49</sup>. Son estudios fáciles de realizar y, en tratamientos crónicos, nos pueden ayudar a realizar una estimación de la prevalencia; o, al revés, si conocemos la prevalencia de una enfermedad crónica, podemos aproximarnos a la calidad de la prescripción si tenemos datos de consumo<sup>57</sup>. Utilizan como variables indicadores de gasto, de consumo y de calidad de los medicamentos prescritos.

Los estudios **prescripción-indicación**, partiendo de los datos de las prescripciones valoran el grado de adecuación de la indicación asociada, comparándola con un patrón de referencia que nos permita clasificar las indicaciones en adecuadas o no. Son capaces de detectar la sobreutilización pero no la infrautilización. Estos estudios presentan como limitaciones: ser caros al necesitar revisiones de indicaciones y, ser imprescindible un patrón de referencia<sup>49</sup>. Se suelen aplicar a medicamentos nuevos, caros, de difícil manejo, y muy prescritos, para los que existen pautas claras de prescripción. Son muy útiles cuando el potencial de ahorro es alto como antibióticos; psicofármacos; inhibidores de la bomba de protones, bifosfonatos, entre otros muchos<sup>48</sup>.

En los estudios **indicación-prescripción** se parte de la indicación, seleccionando a los pacientes diagnosticados con una determinada enfermedad y se asocian con las prescripciones que han recibido. Los enfermos no diagnosticados quedarían excluidos. Su objetivo es analizar cómo son tratados y la adecuación de determinados procesos<sup>48</sup>. Se aplica principalmente en tratamientos crónicos, en enfermedades frecuentes y en aquellas en las que existe una alternativa eficaz al tratamiento utilizado en la práctica habitual. Al contrario que los anteriores, detectan fácilmente la infrautilización pero no la sobreutilización. Al igual que en los de prescripción-indicación, es necesario disponer de datos de indicaciones y de un patrón de referencia para esa indicación, lo que limita la realización de este tipo de estudios<sup>49</sup>.

Los estudios que valoran el **esquema terapéutico** describen las características de la utilización práctica de medicamentos (dosis, monitorización de niveles plasmáticos, duración del tratamiento, cumplimiento, etc.) que pueden inducir un aumento del riesgo de reacciones adversas, una disminución de la eficacia o un aumento del coste. Se aplican sobre todo en medicamentos con estrechos márgenes terapéuticos, en vacunas y en tratamientos caros<sup>58</sup>, cuya mala utilización pueda conllevar consecuencias nocivas.

Los estudios de **consecuencias prácticas de la utilización** de medicamentos describen los beneficios, efectos indeseables o costes reales del tratamiento farmacológico; y pueden describir su relación con las características de utilización de los medicamentos. Analizan principalmente los efectos indeseables asociados a la incorrecta utilización de los medicamento al contrario que los estudios de farmacovigilancia, que consideran los efectos indeseables producidos a dosis terapéutica. Son prioritarios en casos donde una mala utilización de medicamentos pueda tener implicaciones importantes en la morbi-mortalidad de la población<sup>49</sup>.

Los estudios que analizan los **condicionantes de los hábitos de prescripción o de dispensación** describen las características de los prescriptores<sup>59</sup>, de los dispensadores, de los pacientes<sup>60</sup>, del entorno sanitario<sup>34</sup> y de las características de los medicamentos<sup>61</sup> y su relación con los hábitos de prescripción o dispensación. En este grupo también se incluyen los **estudios de intervención**, que evalúan la efectividad de una intervención para modificar algún condicionante de la prescripción como la información sobre medicamentos, la restricción de la oferta y la educación de los pacientes<sup>61</sup>.

## 1.6. Definición de Osteoporosis

La osteoporosis (en adelante OSP) se define actualmente como un trastorno esquelético caracterizado por una alteración de la resistencia ósea que predispone a un incremento del riesgo de fractura<sup>62</sup>.

La OSP representa un significativo problema de salud pública cuya incidencia va en aumento debido al progresivo envejecimiento de nuestra

población. Afecta a millones de personas en el mundo, predominando en mujeres posmenopáusicas. La principal consecuencia clínica es la fractura ósea. Se estima que en todo el mundo, una de cada tres mujeres y uno de cada cinco hombres mayores de 50 años, sufrirán una fractura osteoporótica<sup>63</sup>.

La mayoría de los pacientes con OSP son atendidos en Atención Primaria (AP), por lo que los MF deben tener los conocimientos y medios de diagnósticos necesarios y suficientes para tratar a estos pacientes. Sin embargo, existe una gran variabilidad en la aplicación de las herramientas para su diagnóstico<sup>64</sup>.

La carga de enfermedad por OSP y su impacto sobre la Salud Pública justifica la implementación de medidas preventivas y terapéuticas eficaces. Así, el objetivo primario consiste en prevenir la primera fractura y preservar la integridad ósea aumentando la masa ósea y mejorando la calidad de hueso<sup>65</sup>.

La OSP probablemente ha acompañado a la humanidad desde sus orígenes, sin embargo el concepto y definición actual son muy recientes. La primera observación fue realizada por Jean Lobstein en 1830, cuando constató unos agujeros mayores de los habituales en algunos huesos humanos que describió como porosos, acuñando el término de “OSP”. El reconocimiento como entidad clínica, se debe a Fulton Allbright, quien describió la OSP postmenopáusica en 1940 y la relacionó con una disminución de estrógenos<sup>66</sup>.

La primera definición de OSP consensuada se llevó a cabo en la reunión de expertos realizada en 1993, en la cual se definió como “enfermedad sistémica esquelética caracterizada por la disminución de la masa ósea y la alteración de la microarquitectura del tejido óseo, con el consiguiente aumento en la fragilidad del hueso y la susceptibilidad para la fractura”<sup>67</sup>. En un consenso posterior, en el año 2001, organizado por el *National Institutes of Health* (NIH), se simplifica la definición y se señala que se trata de un “trastorno con una resistencia ósea deteriorada lo que predispone a la fractura, donde la resistencia ósea es el resultado de la integración de la densidad y la calidad óseas”<sup>62</sup>. Por tanto, la definición aceptada por consenso sería, “trastorno esquelético sistémico caracterizado por masa ósea baja y deterioro de la microarquitectura del tejido óseo, con el consiguiente aumento de la fragilidad del hueso y la susceptibilidad a



fracturas”. Con estos dos conceptos complementarios se considera que el compromiso de la función biomecánica (resistencia) se alcanza no solo por la pérdida de cantidad, sino también por el deterioro de otros elementos, como la microarquitectura, de los que depende la calidad del tejido.

La alteración de la microarquitectura se caracteriza por la pérdida, adelgazamiento y falta de conexión entre las trabéculas óseas, junto una serie de factores, como alteraciones en el remodelado óseo, la propia geometría del hueso, etc., que se han agrupado bajo el concepto de calidad ósea<sup>68</sup>.

El aumento del riesgo de fracturas conlleva una morbilidad significativa, expresada fundamentalmente como fracturas vertebrales y de cadera. La aparición de la fractura ósea patológica produce dolor, impotencia funcional y discapacidad, disminución de la autoestima, por la alteración de la imagen corporal y un incremento de la mortalidad, así como importantes consecuencias económicas.

El criterio diagnóstico de OSP se basó en la medición de la Densidad Mineral Ósea (DMO)<sup>69</sup>. El examen de densidad ósea, también llamada absorciometría de rayos X de energía dual o DEXA, utiliza una dosis muy pequeña de radiación ionizante para producir imágenes del interior del cuerpo (generalmente la parte inferior de la columna y las caderas) para medir la pérdida de hueso. La DMO es descrita como unidades de desviación estándar en T-score o Z-score. La T se asocia a la desviación estándar del valor medio en individuos sanos y jóvenes, teniendo en cuenta que es una medida inadecuada en niños y adolescentes. La Z se asocia a la desviación estándar del valor medio esperado según la edad y el sexo. Aunque hay que distinguir entre la definición de OSP basada en la DMO y el diagnóstico clínico basado en la presencia de fractura por fragilidad<sup>63</sup>.

En 1994 la OMS publicó un informe que clasificaba a las mujeres con OSP o no según su valor de la DMO, aunque se aclaraba que el objetivo de este informe no era el diagnóstico, el esquema de actuación era tan sencillo y parecía tan alejado de la incertidumbre con la que conviven tan mal los médicos, que en la práctica clínica se asentó de forma mayoritaria y los médicos comenzaron a solicitarse DMO a las pacientes (sanas en su mayoría) y a etiquetarlas de

enfermas. Aún más, guiados por una fe ciega en la prevención y con la promesa de una vida sin fracturas, se aplicó el mismo umbral para indicar un tratamiento<sup>70</sup>.

Se pasó de una definición de OSP en 1993 como enfermedad a una alteración leve de la salud (definición que el Diccionario de la Real Academia Española da al término trastorno) en 2001 y se introduce el término calidad del hueso, por lo que modificó poco la actuación de los médicos.

En el informe de la OMS<sup>71</sup> de 1994 (tabla 3) se considera como:

- **Masa ósea normal:** valores de DMO superiores a -1 desviación estándar (DE) con relación a la media de adultos jóvenes.
- **Osteopenia:** valores de DMO entre -1 y -2,5 DE.
- **Osteoporosis:** valores de DMO inferiores o igual a -2,5 DE.
- **Osteoporosis establecida:** cuando junto con las condiciones previas se asocia una o más fracturas osteoporóticas.

Tabla 3. Criterios de diagnóstico de la OSP. OMS 1994<sup>71</sup>.

Categoría	Valor de DMO (T-score)
Situación normal	> -1 DE
Osteopenia	< -1 DE y > -2,5 DE
OSP	≤ -2,5 DE
OSP establecida	≤ -2,5 DE más una fractura por fragilidad

También es posible considerar el Z-score en grupos de pacientes como niños y adultos jóvenes, que expresa la masa ósea en comparación a la esperada para igual edad y sexo<sup>72</sup>.

Se utiliza el valor de T-score menor de 2,5 como definición operativa de OSP. En la siguiente figura (fig. 4) se representa la distribución en porcentaje de mujeres sanas según el T-score.

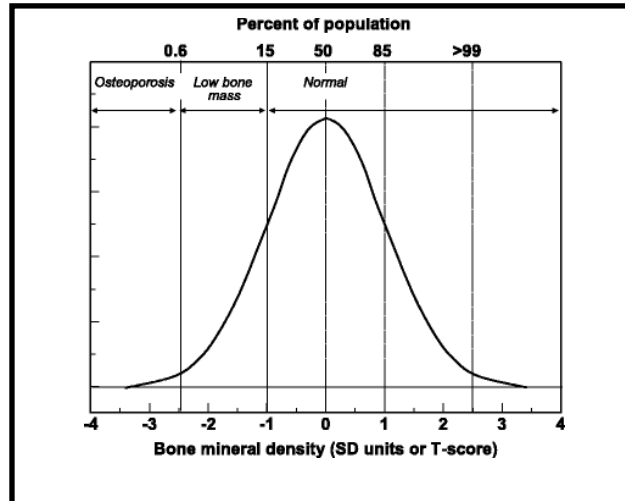


Figura 4. Distribución de DMO en mujeres jóvenes sanas<sup>63</sup>

Estudios prospectivos muestran, que la disminución de 1 DE de DMO, frente a la media de una población ajustada por edad y sexo, incrementa el riesgo de fractura entre un 50% y un 160% (RR: 1,5-2,6) dependiendo de la zona de fractura evaluada<sup>73</sup>.

## 1.7. Epidemiología de la Osteoporosis.

En 1995 Melton et al.<sup>74</sup> realizaron un estudio sobre la prevalencia de OSP, según los criterios establecidos por la OMS en 1994, en mujeres de raza blanca mayores de 50 años. Como resultado obtuvieron que la prevalencia era del 15% cuando se mide en una de las tres localizaciones habituales (columna, cadera o muñeca) y del 30% cuando se mide en todas las localizaciones.

La prevalencia aumenta con la edad, desde el 15% para las edades comprendidas entre 50 y 59 años, hasta una prevalencia mayor al 80% para las mujeres con una edad superior a 80 años<sup>75</sup>. Según los datos del estudio NHANES III (1997) en varones mayores de 50 años la prevalencia de OSP es de un 8%<sup>76</sup>.

En España se calcula que 2 millones de mujeres y 800.000 varones presentan OSP. En un estudio de Díaz Curriel et al., (2001) en el que se realizó la medida de la DMO a 1.305 mujeres españolas entre 20 y 80 años, se encontró una prevalencia de OSP en mujeres mayores de 50 años del 26,07% (IC 95%, 22,57-29,57%). Los estudios en varones indican que la prevalencia es del 8,1% en

mayores de 50 años y aumenta con la edad hasta el 11,3% en mayores de 70 años<sup>65</sup>.

La OSP es un trastorno que afecta principalmente a las personas mayores, ya que a medida que envejecemos, la parte interna del hueso se vuelve porosa a causa de la pérdida de calcio. Desde el punto de vista epidemiológico, las fracturas de cadera son más comunes en mujeres que en hombres, porque éstas tienen menos masa ósea y a partir de la menopausia la pérdida de calcio es mayor, lo que incrementa el riesgo de fractura ante una caída o un golpe fuerte<sup>77</sup>. Un informe realizado por la Fundación Internacional de OSP (FIO), afirma que "se espera que el número de fracturas de cadera debido a la OSP se triplique en los próximos 50 años, pasando de 1,7 millones en 1990 hasta 6,3 millones en 2050"<sup>78</sup>.

En la población española la prevalencia de mujeres mayores de 50 años con baja DMO y riesgo de fractura de cadera a lo largo de la vida a partir de los 50 años es de 12%, mucho menor que en los países nórdicos como Suecia con 28,5%, USA con 15,8% donde se han realizado la mayoría de los estudios sobre OSP<sup>79</sup>. ¿Estamos sobrevalorando la prevalencia de OSP en la Comunidad Valenciana?

Las hospitalizaciones por 100.000 habitantes por fractura de cadera en la Comunidad Valenciana en 1997 fueron de 99,00 y en 2008 de 108,71, siendo la variación (2008-1997) de 9,71<sup>78</sup>.

La creciente incidencia de las fracturas con la edad no proporciona evidencia directa de OSP, ya que una creciente incidencia de cataratas también puede ser una causa. Por el contrario, la falta de aumento de incidencia con la edad sería evidencia presuntiva que una fractura sea poco probable que se relacione con la OSP<sup>63</sup>. Un árbitro indirecto de una fractura osteoporótica es la existencia de una fuerte asociación entre una fractura y el riesgo de fracturas osteoporóticas en otros sitios. Las fracturas vertebrales, por ejemplo, son un factor de riesgo muy fuerte de fractura de cadera y posteriores fracturas vertebrales<sup>80</sup>.

La prevalencia de OSP en la Unión Europea (EU27) se estima en 27.6 millones en 2010. Evaluando (fig. 5) los cinco países más importantes (EU5) por separado en relación con el resto de los EU27, la proporción de hombres y mujeres con OSP es de un 35%<sup>63</sup>.

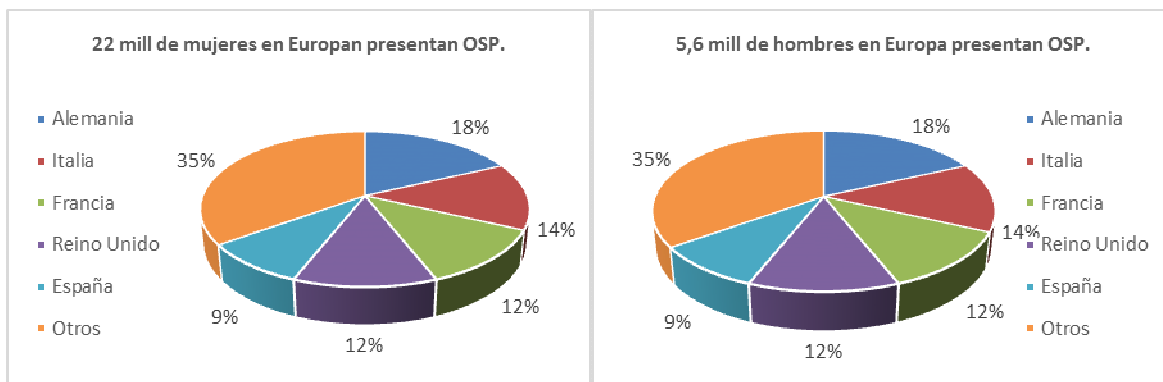


Figura 5. Distribución de prevalencia de la OSP en la Unión Europea y en los cinco países con las poblaciones más elevadas en 2010. Adaptado de Hernlund<sup>63</sup>.

La OSP varía poco entre los estados miembros según la demografía de la población. En las mujeres mayores de 50 años varía de 19.1% en Chipre a 23.5% en Francia y en los hombres de 5.9% en Polonia a 7.2% en Luxemburgo.

La incidencia de fracturas por fragilidad aumenta considerablemente con la edad, aunque la tasa de incidencia difiere para diferentes fracturas, por ello la proporción de fracturas en cualquier sitio también varía con la edad<sup>81</sup> (fig. 6). La fractura de antebrazo se produce en mayor proporción en edades más tempranas y las de cadera en edades mayores, siendo muy baja la proporción en edades tempranas. La edad media para la fractura de antebrazo distal es de 65 años y la de cadera 80 años<sup>63</sup>.

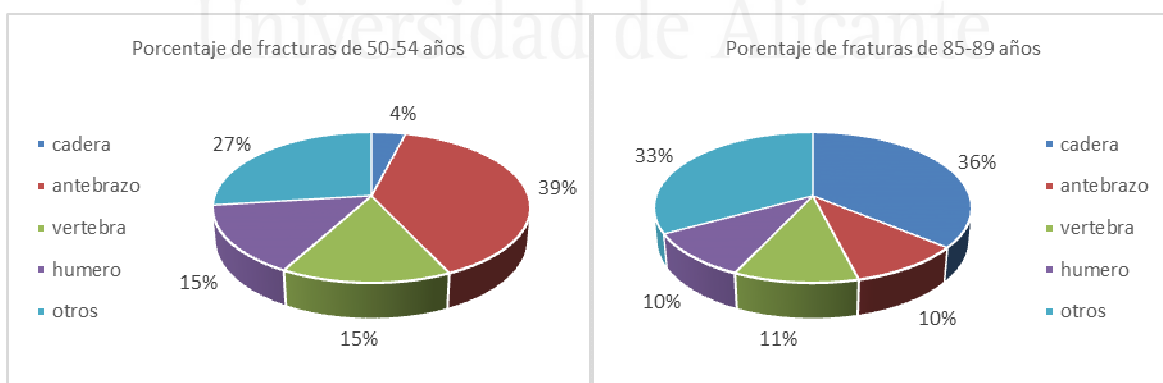


Figura 6. Porcentaje de fracturas en edades más jóvenes y más añosas<sup>63</sup>.

El 0,7% de las mujeres entre 50 y 65 años tiene un riesgo de fractura cadera superior al 3% en 10 años. Este punto de corte es el que se utiliza en las guías clínicas de algunos países para indicar el tratamiento. Sin embargo, el 22% de las mujeres de este tramo de edad reciben tratamiento antirresortivo y a un 27,4% se

ha realizado una densitometría en los últimos 24 meses. La densitometría (DXA) en mujeres menores de 65 años es una de las pruebas identificadas de escaso valor clínico para la OSP<sup>82</sup>.

La OSP es un trastorno multifactorial, a cuya génesis contribuyen numerosos factores genéticos y ambientales que tienen un peso relativamente pequeño en el desarrollo de la enfermedad. Son excepción a esta regla el envejecimiento y la menopausia, que tienen un gran peso.

En las enfermedades multifactoriales no suele hablarse de “causas” de enfermedad, sino de “factores de riesgo”. Aunque la mayor parte de ellos tienen repercusión etiológica, el término engloba algunos que se comportan simplemente como marcadores de la enfermedad.

Estudios epidemiológicos han identificado un conjunto de factores de riesgo para la OSP. Con el objeto de evitar confusiones, deben separarse los factores de riesgo relacionados con la OSP de los factores de riesgo asociados a las fracturas<sup>83</sup>. Estos últimos pueden ser más útiles para identificar pacientes que se beneficiarán de intervenciones terapéuticas.

Un informe de la National OSP Foundation (NOF)<sup>84</sup> considera que la DMO, la historia previa de fracturas, la historia familiar de fracturas, la delgadez y el hábito tabáquico activo son los 5 factores de riesgo de fractura útiles para su aplicación en el campo clínico. De estos 5 factores, la historia personal de fractura es el más objetivable y de mayor importancia clínica.

El estudio de los factores de riesgo y su abordaje, se ve dificultado por la existencia de una enorme variabilidad sobre su repercusión y por su distinta influencia en el desarrollo de los diferentes tipos de fracturas. Posiblemente sea más práctico clasificar los factores de riesgo en modificables y no modificables, independientemente de que sean factores asociados a la OSP o a la fractura, para de esta manera, incidir en los factores modificables con medidas preventivas o terapéuticas<sup>85</sup> (tabla 4).

Tabla 4. Factores de riesgo de OSP<sup>85</sup>.

No modificables	Modificables
Edad	Actividad física escasa: sedentarismo
Sexo (mujer)	Escasa ingestión de calcio
Genética	Dieta hiperproteica
Menopausia	Tabaco
Hipogonadismo	Abuso de alcohol
<b>Enfermedades:</b>	Abuso de café
Endocrinas: Cushing, hiperparatiroidismo primario, hipertiroidismo	Delgadez (IMC < 19 kg/m <sup>2</sup> )
Reumatológicas: artritis reumatoide	Corticoides
Nutricionales: malnutrición, anorexia nerviosa	Inmunosupresores
Digestivas: celiacía, hepatopatías severas	Anticoagulantes
Neoplásicas: mieloma múltiple	Heparina
IMC: índice de masa corporal.	

Los factores de riesgo de OSP más importantes se pueden explicar y agrupar de la siguiente forma<sup>65</sup>.

1. **Edad:** la OSP es más frecuente en el último tercio de la vida.
2. **Sexo:** la OSP es más frecuente en la mujer.
3. **Factores genéticos:** raza, es más propensa la raza blanca que la negra; carácter familiar, mayor incidencia en hijas de madres con OSP.
4. **Factores hormonales:** por el tiempo de exposición a las hormonas sexuales pues la incidencia de OSP es mayor si la menopausia es precoz, si la menarquía es tardía, si existen baches amenorréicos o hay hipogonadismo, hipertiroidismo, hiperparatiroidismo, hipercortisolismo o diabetes tipo 1.
5. **Factores higiénico-dietéticos y estilo de vida** además de calcio y vitamina D. El estado nutritivo, las personas delgadas son más propensas a la OSP, se cree que el motivo es que el tejido adiposo es fuente de estrógenos, y porque el peso supone un estímulo mecánico para el esqueleto. El ejercicio físico, donde la sobrecarga mecánica favorece la

formación ósea e inhibe la resorción. El tabaco sus efectos son negativos. El alcohol, sus efectos son considerados negativos para el desarrollo de la OSP.

6. **Enfermedades no endocrinológicas:** malabsorción, hepatopatías, enfermedades inflamatorias (artritis reumatoide), mieloma.
7. **Medicamentos:** corticoides, inmunosupresores, citostáticos, anticoagulantes, heparina.

La edad contribuye al riesgo de fractura independientemente de la DMO, sin embargo la consideración de la edad y la DMO juntas aumenta el rango de identificación del riesgo<sup>63</sup>.

Como se puede apreciar en la figura 7, la probabilidad de fractura a 10 años en mujeres suecas aumenta con la edad y con el mismo valor de T-score, la probabilidad de fractura es mayor a medida que aumenta la edad de las mujeres.

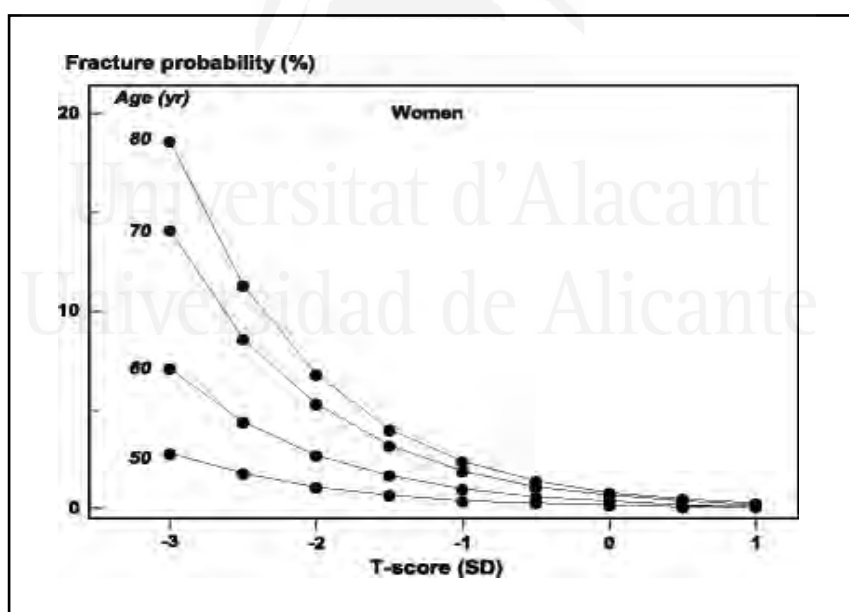


Figura 7. Probabilidad de fractura en mujeres a 10 años en Suecia según la edad<sup>63</sup>.

En la Comunitat Valenciana (CV) se ha llevado a cabo un estudio observacional, prospectivo de cohorte longitudinal denominado ESOSVAL (Estudio OSP Valenciano). Sus objetivos son entre otros, describir la prevalencia de los factores de riesgo de OSP en los hombres y mujeres mayores de 50 años de la CV,



describir la incidencia de fracturas osteoporóticas en la citada población, desarrollar una escala de riesgo de fractura osteoporótica y evaluar su validez, analizar el uso incidente de las densitometrías, los tratamientos y suplementación de calcio y vitamina D y analizar sus determinantes<sup>86</sup>.

En el estudio ESOSVAL los factores de riesgo de fractura más frecuentes en las mujeres fueron la vida sedentaria (22,2%) y la fractura anterior (15,8%). De acuerdo con la herramienta FRAX, el riesgo de presentar una fractura mayor a 10 años fue de 5,5% en las mujeres y el riesgo de fractura de cadera a 10 años fue del 1,9; 23,8% de las mujeres tenían una prueba de densitometría, el 27,7% estaban tomando calcio y / o suplementos de vitamina D, y el 28,2% (22,0% en el rango de edad de 50-64 años) estaban tomando fármacos antiosteoporóticos. Concluyendo que la prevalencia de ciertos factores de riesgo de fractura no incluido en la herramienta FRAX (vida sedentaria, caídas, baja ingesta de calcio) es alta. En las mujeres jóvenes, sus bajos riesgos estimados por FRAX contrastan con las altas cifras de densitometría y tratamiento farmacológico<sup>87</sup>.

Para la medida del riesgo de fractura se introdujeron en 2008 unos instrumentos denominados, por sus siglas en inglés, FRAX (Fracture Risk Assessment Tool). Fueron desarrollados por el Centro Colaborador de Enfermedades metabólicas óseas en Sheffield, Reino Unido<sup>88</sup>. Son algoritmos que integran el peso de riesgo de fractura con o sin la DMO. Esta herramienta calcula a 10 años la probabilidad de riesgo de fractura de cadera o fractura mayor. Los modelos FRAX se han calibrado para diferentes países según su epidemiología al ser diferente entre ellos. En Europa estos modelos están disponibles para Alemania, Austria, Bélgica, España, Finlandia, Francia, Hungría, Italia, Malta, Noruega, Países Bajos, Polonia, Reino Unido, República Checa, Rumania, Suecia y Suiza

En la siguiente figura 8 se representa el porcentaje de probabilidad de fractura mayor a 10 años en diferentes países europeos<sup>63</sup>, en individuos mayores de 65 años y con fractura previa, T-score femoral de -2.5SD e IMC de 25Kg/m<sup>2</sup>

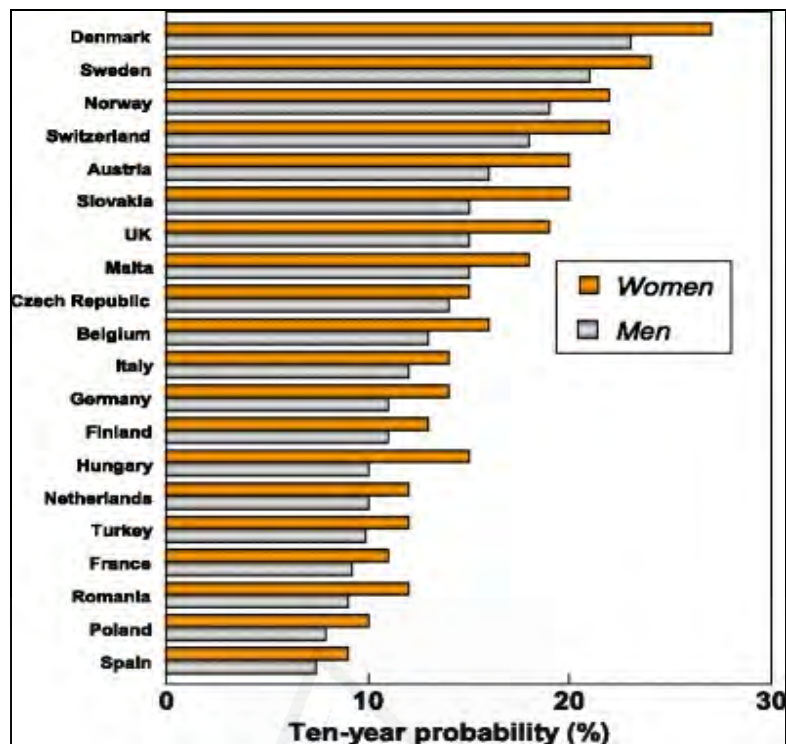


Figura 8. Probabilidad de fractura mayor a 10 años<sup>63</sup> en hombre/mujer con fractura previa, mayor de 65 años, T-score  $-2,5$  SD e IMC  $25\text{Kg/m}^2$ .

## 1.8. Etiopatogenia de la Osteoporosis

El hueso, según su configuración interna o tejido, se puede clasificar en hueso cortical y hueso trabecular. El hueso cortical conocido también como compacto es denso y sólido, se encuentra en el cuerpo de los huesos largos, la diáfisis, y constituye aproximadamente el 80% del esqueleto, el 20% restante está formado por el hueso trabecular o esponjoso, que constituye la epífisis de los huesos largos y del interior de otros huesos, interior de los huesos planos (pelvis), en los cuerpos vertebrales y en los extremos de los huesos largos.

El hueso compacto o cortical, parte central de los huesos largos, por ejemplo fémur y tibia, está formado por una red de láminas concéntricas con un canal central por donde discurren los vasos sanguíneos que lo nutren. El hueso esponjoso o trabecular se sitúa en los extremos de los huesos largos y en los huesos que llamamos planos o cortos (costillas, vértebras). En su interior existe una red de trabéculas, similar a la red de una malla metálica. En los huecos que deja esta red se sitúan los vasos sanguíneos.

La mayoría de las fracturas osteoporóticas suceden en los huesos que tienen más cantidad de tejido trabecular: los cuerpos vertebrales, el extremo superior del fémur y la epífisis distal del radio y el cúbito.

El hueso es un tejido en continuo remodelado como consecuencia de la acción sucesiva de dos tipos de células sobre una misma superficie ósea, los osteoblastos que son formadores y los osteoclastos que provocan resorción ósea. La actividad de dichas células en condiciones normales se encuentra en equilibrio y podríamos decir que se produce por ciclos de acción de las dos células de forma sucesiva y secuencial<sup>89</sup>.

La actuación de las células de remodelación se inicia con la activación de un grupo de osteoclastos en un lugar determinado del esqueleto, dando paso a la resorción ósea. A continuación, y en el mismo lugar, se activan los osteoblastos, reponiendo el hueso destruido por los osteoclastos. La resorción se desarrolla durante unas tres semanas, y la formación durante tres o cuatro meses. Las unidades de remodelación renuevan al cabo del año un 3-4% del hueso cortical y un 25-30% del trabecular. Se calcula que en un momento determinado están activos entre 1,5 y 2 millones de unidades, no sólo en distintos lugares, sino en diferentes momentos funcionales<sup>90</sup>.

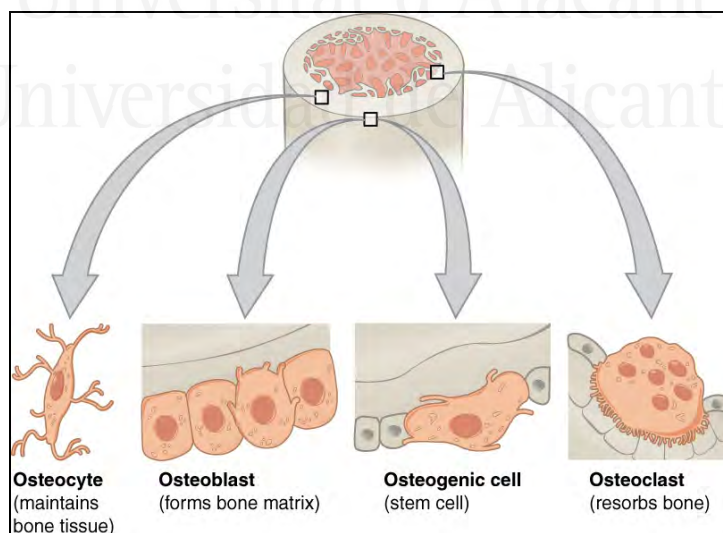


Figura 9. Células del hueso<sup>91</sup>.

En el caso del hueso cortical, la actuación celular tiene lugar en el seno del mismo, en el hueso trabecular en la superficie en contacto con la médula ósea. (fig.9)

Cuando hay un incremento de la resorción frente a la formación se produce una pérdida de masa ósea. La pérdida de masa ósea puede ser consecuencia de un recambio óseo alto o un recambio óseo bajo. Se produce un recambio óseo alto cuando el aumento de la reabsorción es debida a que los osteoclastos excavan cavidades más profundas de las que los osteoblastos son capaces de restaurar. Se produce un recambio óseo bajo por déficit en la formación de hueso, cuando los osteoclastos producen cavidades normales o incluso de poca profundidad y que los osteoblastos no son capaces de rellenar<sup>92</sup>.

Durante el período posmenopáusico se produce una pérdida de masa ósea secundaria a un recambio óseo alto; dicha pérdida es estructuralmente más nociva para el esqueleto que la pérdida lenta, secundaria a un recambio óseo bajo, que se produce durante el envejecimiento<sup>93</sup>.

En la mayoría de los pacientes con OSP la pérdida de masa ósea se encuentra ligada a dos factores: la menopausia y el envejecimiento. La deficiencia de estrógenos se considera el mecanismo central de la OSP posmenopáusica. En la mujer, la fase de pérdida ósea acelerada se inicia en la menopausia, se relaciona estrechamente con el cese de la función ovárica y se puede prevenir con tratamiento sustitutivo estrogénico. Las células óseas presentan receptores de estrógenos, y la deficiencia estrogénica origina un desequilibrio del remodelado óseo con predominio neto de la resorción<sup>94</sup>. La deficiencia de estrógenos se considera responsable de la fase transitoria de pérdida ósea acelerada característica de la posmenopausia reciente. En este período, de 8-10 años de duración, una mujer puede llegar a perder entre el 20-30% de su masa ósea trabecular y el 5-10% de su masa ósea cortical.

La pérdida ósea relacionada con el envejecimiento comienza en torno a la cuarta o quinta década y se prolonga durante el resto de vida. En esta fase las pérdidas se estiman en un 20-30% de hueso cortical y trabecular y son de similar magnitud en mujeres y varones<sup>94,95</sup>. La existencia de un balance cálcico negativo y cierto grado de hiperparatiroidismo secundario han sido los mecanismos patogénicos, ligados a la pérdida ósea propia del envejecimiento.

En la mujer se considera que la deficiencia de estrógenos desempeña un papel central en la aparición de la OSP. Los estrógenos favorecen la absorción intestinal del calcio y limitan su eliminación renal, además se ha descrito su influencia activa en el metabolismo de la vitamina D<sup>96</sup>.

La OSP se clasifica como OSP primaria, tipo I y tipo II, y la OSP secundaria. La **OSP primaria Tipo I o postmenopausica**, se origina como consecuencia del déficit de estrógenos que se asocia a la menopausia y que ocasiona un desequilibrio entre la resorción ósea y la formación a favor de la resorción a nivel del hueso trabecular, ello provoca fracturas vertebrales y de antebrazo. La **OSP primaria Tipo II** o senil se origina por déficit de la actividad de la vitamina D, lo cual suele ocurrir en los mayores de 70 años. Está caracterizada por un déficit de formación ósea que provoca una pérdida de tejido óseo tanto a nivel trabecular como cortical y se asocia tanto a fracturas de cadera como vertebrales. La **OSP secundaria** se origina como consecuencia de un tratamiento prolongado con determinados medicamentos o de alguna patología que acelere la pérdida ósea<sup>97</sup>.

### 1.9. Cuadro Clínico de la Osteoporosis.

La OSP es una enfermedad asintomática. Por este motivo se le ha llamado la “epidemia silenciosa”. Es un error considerar que la pérdida ósea se acompaña de dolores musculoesqueléticos<sup>98</sup> y es relativamente frecuente que los pacientes sean remitidos por este motivo a atención especializada con la sospecha de OSP, especialmente mujeres en la perimenopausia o primeros años de la menopausia<sup>99</sup>.

En la OSP se produce una disminución global del tejido que forma el hueso. Es decir, que se pierden las proteínas que conforman la matriz del hueso y las sales minerales cálcicas que se depositan sobre la misma.

La OSP hace que se pierda tejido óseo. Esta pérdida comienza por el adelgazamiento de las trabéculas del hueso esponjoso y por la interrupción de las conexiones en la red. El hueso compacto se adelgaza y pierde su grosor. De esta manera, los dos tipos de hueso se hacen menos resistentes, aguantan peor los impactos y las caídas, y se fracturan con mayor facilidad<sup>100</sup>.

En España, aproximadamente 2 millones de mujeres padecen OSP, con una prevalencia en la población postmenopáusica del 25% (1 de cada 4). Ocasiona unas 25.000 fracturas cada año, que resultan en unos costes directos de más de 126 millones de euros y unos costes indirectos de 420 millones<sup>100</sup>.

La OSP se manifiesta por fracturas, pero la definición de fractura osteoporótica no es sencilla. Un enfoque es considerar a todas las fracturas producidas por traumatismo de “baja energía” como osteoporóticas. Se define “baja energía” como una caída desde una altura de pie o como un traumatismo que en un individuo sano no daría lugar a una fractura<sup>101</sup>.

Las fracturas más comunes a causa de traumatismos de baja energía son las de cadera, columna vertebral y muñeca. Además otras fracturas después de los 50 años que estén relacionadas con baja DMO y consideradas osteoporóticas<sup>102,103</sup>. Se incluirían aquí las fracturas de costillas, tibia, pelvis y femorales, y se excluiría tobillos, manos, pies, dedos cráneo y cara.

Las fracturas osteoporóticas más frecuentes son las fracturas de cadera, las fracturas vertebrales y las fracturas del antebrazo (especialmente fractura de Colles<sup>104</sup>.

La fractura osteoporótica más grave es la fractura de cadera. La mayoría están causadas por una caída desde la posición de pie, aunque a veces ocurre espontáneamente<sup>105</sup>. El riesgo de caerse aumenta con la edad, siendo algo mayor en las mujeres que en los hombres de edad avanzada. Un tercio de los ancianos caen anualmente, un 5% sufrirá una fractura y de estos un 1% será una fractura de cadera<sup>106</sup>. Las fracturas de cadera son dolorosas y casi siempre requieren hospitalización.

Un dato representativo es el porcentaje de mortalidad entre hombres y mujeres mayores de 65 años en Suecia (tabla 5) donde la fractura de cadera es la quinta causa de muerte<sup>107</sup>.

Tabla 5. Porcentaje de mortalidad según su causa en Suecia<sup>107</sup>.

	Men	Women	Total	Share of all deaths (%)
Acute myocardial infarction	7,113	5,335	12,449	13
Lung cancer	1,761	1,112	2,873	3
Prostate cancer	2,480	0	2,480	3
Breast cancer	11	1,549	1,560	2
Hip fracture	566	854	1,420	2
Transport accident	422	142	564	1

La mayor tasa de mortalidad asociada a la OSP está relacionada con la fractura de cadera y representa uno de sus más importantes costes sociales<sup>66</sup>.

Las consecuencias de una fractura de cadera no se limitan a su tratamiento hospitalario, ya que la mayoría necesita intervención quirúrgica, sino al deterioro de la calidad de vida. Ocasionalmente ocasionan una disminución de la movilidad lo que provoca diversas complicaciones, como trombosis venosa profunda, tromboembolismo pulmonar y neumonía. La tasa de mortalidad a los 6 meses de producirse una fractura de cadera es de aproximadamente 13,5%, y al menos el 13% de las personas que la sufren necesitan ayuda permanente para poder desplazarse<sup>108</sup>. La mayoría de los pacientes tienen discapacidad residual y un porcentaje de casos pierde la capacidad de llevar una vida independiente.

La mayoría de las fracturas vertebrales es el resultado de un trauma moderado o mínimo<sup>109</sup>. Su incidencia y morbilidad está insuficientemente documentada, diagnosticándose en la mayoría de ocasiones mediante estudio radiológico. Se clasifican como fracturas por aplastamiento con compresión de todo el cuerpo vertebral, produciéndose una pérdida de altura vertebral dolor y curvatura progresiva de la columna vertebral denominada cifosis. (fig.10). La pérdida de altura vertebral se utiliza para clasificar las fracturas vertebrales, siendo leve cuando la pérdida de altura es de 20-25%, moderada de 25-40% o severa cuando es mayor del 40%<sup>110</sup>.



Figura 10. Imagen de desviación vertebral en la osteoporosis.

Las fracturas vertebrales son limitantes, sobre todo la cifosis que produce dificultades para realizar las actividades diarias y pérdida de autoestima por cambio en la forma del cuerpo. La morbilidad de una fractura aguda vertebral en el primer año como la debida a una fractura de cadera, se asocian a un aumento de la mortalidad<sup>111</sup>.

La fractura de antebrazo más común es la de Colles asociándose con un desplazamiento distal del radio. Su causa es generalmente la caída sobre la mano extendida<sup>112</sup>. Son dolorosas, no requieren normalmente hospitalización pero si necesidad de 4 a 6 semanas de yeso. El 1% de los pacientes se vuelven dependientes<sup>113</sup>.

El riesgo de otro tipo de fractura aumenta tanto después de una fractura de Colles como vertebral<sup>114</sup>.

### 1.10. Abordaje de la Osteoporosis. Evolución de su Tratamiento

El objetivo del tratamiento de la OSP es la reducción del número de fracturas debidas a esta enfermedad. Para ello hay que conseguir construir un hueso fuerte y resistente evitando la pérdida de masa ósea.



Las recomendaciones universales en la prevención de la OSP y fracturas están basadas en la adopción de hábitos de vida saludables para prevenir la citada pérdida de masa ósea<sup>115</sup>.

La indicación de un tratamiento se realiza en función del riesgo absoluto de fractura por fragilidad. En los pacientes con un bajo riesgo de fractura son suficientes las medidas higiénicas, prevención de caídas y mantener una ingesta adecuada de calcio y vitamina D. En los pacientes con un riesgo moderado se debe individualizar la necesidad de tratamiento farmacológico e iniciar el tratamiento en aquellos con alto riesgo de fractura<sup>116</sup>. En los pacientes cuyo dolor no se controla de manera satisfactoria se ha de valorar la indicación de tratamientos mínimamente invasivos como bloqueos espinales, vertebroplastia y cifoplastia.

Es fundamental diferenciar a los pacientes con mayor riesgo de fractura, que son los que se van a beneficiar de un tratamiento farmacológico, a fin de optimizar las intervenciones para que la relación riesgo/beneficio sea favorable<sup>64</sup>. Se han elaborado distintos instrumentos que estiman el riesgo de fractura basados en factores de riesgo, uno de ellos es la ya mencionada herramienta FRAX publicada en 2008<sup>88</sup>.

En general, la OSP es diagnosticada midiendo la DMO, que guarda una estrecha correlación con la resistencia del hueso. Sin embargo, la DMO no es un parámetro aislado predictivo del riesgo de fractura ya que influyen otros factores descritos anteriormente, como la edad<sup>63</sup> (aumenta con la edad), el sexo (mayor en mujeres), la raza (mayor en blancas caucásicas), las diferencias geográficas (mayor en los países del norte de Europa) y las enfermedades concomitantes.

Los resultados obtenidos de diferentes cohortes poblacionales muestran que el 50% de las mujeres que se fracturan están clasificadas, sobre la base de la DMO, como normales u osteopénicas<sup>117,118</sup>, lo que significa que la DMO utilizada como único determinante de la fractura sobre la base de los criterios de la OMS no identifica bien a las mujeres que se van a fracturar.

La técnica utilizada para el diagnóstico de la OSP es la absorciometría de rayos X de energía dual (DEXA). Es una técnica que posee una baja sensibilidad

(<50%) y un valor predictivo positivo de fractura también muy bajo, sobre todo cuando se realiza en población con baja prevalencia de fractura<sup>119</sup>.

La adecuada interpretación de la DMO depende de su valor predictivo y éste del valor de la prevalencia de fractura en la población a medir. La interpretación es diferente según la edad del paciente pues las fracturas se presentan, en su mayoría, por encima de los 70 años, considerando además que el valor predictivo en menores de esta edad será bajo<sup>120</sup>. También depende del país en el que se realice la DMO pues existen importantes diferencias en la prevalencia de las fracturas por fragilidad entre los diferentes países<sup>79</sup>, incluso en un mismo país, por ejemplo en Cataluña la prevalencia de fractura de la cadera es 3 veces mayor que en Canarias<sup>121</sup>. Todo esto, añadido a las limitaciones inherentes a la propia técnica, como las variaciones entre diferentes aparatos o variaciones en las poblaciones control, hace que su interpretación individual sea complicada.

Por tanto, en la actualidad, bajo un nuevo paradigma del abordaje de la OSP, para el inicio de tratamiento se debe evaluar no solo la DMO, sino también el riesgo absoluto de fractura individualizado a 10 años (FRAX), que incorpora factores de riesgo independientes de la DMO, como la edad, sexo, peso, fracturas previas, antecedentes familiares de fracturas, tabaquismo, consumo de glucocorticoides, ingesta de alcohol y otros<sup>65</sup>.

El riesgo de fractura aumenta de 1,5 a 3,0 por cada disminución de un punto en DS en la DMO<sup>122</sup>. El mejor predictor de fractura de cadera es la propia cadera, donde el riesgo de fractura aumenta 2,6 veces por cada disminución de la DS en la DMO de cadera.

Si bien valores bajos de DMO se asocian a un incremento relativo del riesgo de fractura, esto no implica un aumento relevante del riesgo absoluto de ésta<sup>122</sup>. La presencia de otros factores o características de los pacientes, independientes de la DMO, pueden tener más importancia en la producción de una fractura en el futuro. Es decir, que al actuar con el paradigma de la DMO como patrón oro para el diagnóstico de OSP y el esquema de la OMS, se ha estado clasificando como enfermas a un gran número de mujeres que nunca se van a fracturar y, por tanto,

sometiéndolas al riesgo de diferentes tratamientos con números necesarios por tratar muy elevados para prevenir una fractura<sup>123</sup>.

La DMO tiene alta especificidad pero baja sensibilidad, por lo que la mayoría de las fracturas osteoporóticas se producirán en individuos con valores de DMO por encima del umbral de OSP<sup>124</sup>.

La publicación de diferentes metaanálisis dirigidos a identificar los factores de riesgo de fractura ha generado dudas en la comunidad científica y el descenso de la masa ósea empieza a considerarse un factor de riesgo más de fractura y no la enfermedad<sup>122</sup>. En España, en el año 2007 se publica una escala de riesgo con los factores de riesgo más predictivos de fractura vertebral y de la cadera de los metaanálisis de Kanis sobre la base de la incidencia de fractura de la población holandesa en la cohorte de Rotterdam (por no disponer de datos de una cohorte española de similares características), dirigida al cálculo del riesgo absoluto a 10 años de ambas fracturas por edad<sup>125</sup>. Un año más tarde, auspiciados por la OMS, un grupo de expertos liderados por Kanis publica un algoritmo para el cálculo de riesgo denominado FRAX<sup>126</sup>, accesible a través de Internet y dirigido a determinar el riesgo absoluto a 10 años de fractura de cadera y de fractura osteoporótica clínica mayor en los pacientes de entre 40 y 90 años en función de la presencia o no de los factores de riesgo más predictivos de fractura, incluyendo la OSP secundaria y alguna de sus causas.

Un trabajo realizado por Roig et al.<sup>127</sup> compara de forma retrospectiva el riesgo de fractura mediante la aplicación del FRAX, en una serie de pacientes a los que se indicó tratamiento frente a los que no se les indicó. Concluye que la edad es el mayor determinante del riesgo de fractura y que la incorporación de la medida de la DMO en el cálculo modifica poco el riesgo, fundamentalmente en el grupo más joven. Además los autores hacen referencia a la ausencia de un consenso sobre el umbral de riesgo absoluto a partir del que intervenir, siendo este uno de los retos actuales del abordaje de la OSP.

El FRAX permite calcular la probabilidad absoluta a 10 años de las fracturas mayores (fractura clínica vertebral, antebrazo, cadera y húmero)<sup>128</sup> y aunque tiene limitaciones, en una situación en la que no se dispone de DEXA, o cuando se

plantea la posibilidad de solicitarla, su uso permitiría, recomendar o desaconsejar el tratamiento, o bien solicitar una DMO en los casos dudosos. Si se dispone de la DMO, el FRAX es también muy útil pues el valor de la DMO es uno de los factores que influye en el riesgo de fractura, junto con la edad y el antecedente de fractura<sup>129</sup>.

La utilización de una herramienta como el FRAX puede ser útil para concienciar a los profesionales de la importancia de evaluar el riesgo de fractura no basándose únicamente en los resultados de la DMO<sup>130</sup>. La puntuación obtenida en el FRAX varía notablemente según la nacionalidad estudiada. Algunos autores han propuesto que riesgo elevado para población española podría situarse en > 10% para fractura mayor<sup>131</sup>.

La evidencia nos dice que las personas que más se beneficiarían del tratamiento farmacológico son aquellas con fractura vertebral previa, ya que en ellas se ha demostrado una reducción de las fracturas de cadera. También se beneficiarían las mujeres postmenopáusicas con OSP densitométrica, con fractura previa y con presencia de factores de riesgo de fractura en las que se ha demostrado únicamente una reducción de las fracturas vertebrales.

No está indicado el cribado rutinario de OSP en las mujeres menores de 65 años. Además, los ensayos de prevención de fracturas están realizados en población con una edad media de 65 años o más, con OSP establecida o fracturas vertebrales previas. Por ello, no existe evidencia que apoye el tratamiento farmacológico en la prevención primaria de fracturas en mujeres menores de 65 años<sup>133</sup>.

Existe evidencia de que las mujeres con una puntuación T-score inicial de -1,49 o mayor no se benefician de la reevaluación repitiendo la DMO en menos de 15 años. Entre las personas que recibieron tratamiento farmacológico de la OSP, los cambios en la densidad mineral ósea no son buenos indicadores de efectos antifractura. Del mismo modo, la duración óptima de la terapia sigue sin estar clara, aunque la evidencia sugiere que, al menos para el tratamiento con alendronato, se puede suspender de forma segura después de 5 años de tratamiento<sup>134</sup>.

En el estudio ESOSVAL al estimar el impacto sobre la población de la aplicación de los diferentes criterios de la prueba de DMO (the National OSP Guideline Group (NOGG), National OSP Foundation (NOF), y OSP Canada) y su conveniencia se comprueba que el impacto en la población de las diferentes recomendaciones es enorme, variando de 17% a 80% en la población mayor de 50 años. Uno de cada 10 pruebas densitométricas realizadas no eran apropiadas de acuerdo con las diferentes recomendaciones<sup>132</sup>.

En los últimos años ha habido importantes avances en el tratamiento de la OSP, principalmente en relación al desarrollo de las intervenciones para reducir el riesgo de fractura. Por ejemplo, incidir en los factores de riesgo modificable como el deterioro de la visión pues existe evidencia que el tratamiento de las cataratas reduce el riesgo de caídas<sup>135</sup>, o la inmovilidad que es un alto factor de riesgo para la OSP<sup>136</sup>, donde el ejercicio físico puede mejorar la postura y equilibrio para proteger contra caídas y fracturas<sup>137</sup>.

El objetivo principal de cualquier intervención terapéutica es reducir el riesgo de futuras fracturas y de esa forma influir positivamente en la morbimortalidad del paciente con OSP. Los fármacos disponibles para el tratamiento de la OSP incluyen un grupo variado de medicamentos cuya función es disminuir la pérdida de hueso o promover la formación del mismo a través de diferentes mecanismos de acción.

Todos los medicamentos empleados para el tratamiento de la OSP deben ir acompañados de un suplemento de calcio y vitamina D cuando su aporte en la dieta no sea suficiente.

Existen dos grupos de medicamentos con efectos opuestos, fármacos antirresortivos y fármacos formadores de hueso, dependiendo de estas acciones los clasificamos en:

#### **1. Fármacos antirresortivos:**

- 1.1. Bifosfonatos: Alendronato, Etidronato, Risedronato, Ibandronato, Acido Zoledrónico y Pamidronato
- 1.2. Calcitonina
- 1.3. Raloxifeno

1.4. Terapia hormonal sustitutiva

1.5. Denosumab

**2. Fármacos formadores de hueso:**

2.1. Teriparatida.

2.2. Péptido de la Hormona Paratiroidea: Retirada.

**3. Fármacos con efecto mixto (antirresortivo y formador de hueso):**

3.1. Ranelato de estroncio

Las indicaciones aprobadas de estos fármacos son en la prevención y tratamiento de fractura osteoporótica postmenopáusica (tabla 6).

Indicación en prevención y tratamiento de la OSP inducida por glucocorticoides presentan el Alendronato, Etidronato, Risedronato, Acido Zolendronico y Teriparatida.

Indicación en OSP en el hombre presentan el Alendronato, Risedronato, Acido Zolendrónico, Ranelato de estroncio y Teriparatida<sup>63</sup>.

*Tabla 6. Fármacos aprobados en Europa para la OSP postmenopáusica<sup>63</sup>.*

Intervention	Year of market approval	Dosing regimen	Route of administration
Alendronate	1995	70 mg once weekly or 5 or 10 mg once daily	Oral
Etidronate	1980	400 mg daily for 2 weeks every 3 months	Oral
Ibandronate a).	2005	150 mg once monthly	Oral
Ibandronate b).	2005	3 mg once every 3 months	Intravenous injection
Risedronate	2000	35 mg once weekly or 5 mg once daily	Oral
Zoledronic acid	2005	5 mg once yearly	Intravenous infusion
Denosumab	2010	60 mg twice yearly	Subcutaneous injection
Raloxifene	1998	60 mg once daily	Oral
Bazedoxifene <sup>a</sup>	2009	20 mg once daily	Oral
Strontium ranelate	2004	2 g once daily	Oral
Teriparatide	2003	20 µg once daily	Subcutaneous injection
Parathyroid hormone 1-84	2006	100 µg once daily	Subcutaneous injection

Todas estas intervenciones farmacológicas presentan evidencia en la reducción del riesgo de fractura vertebral cuando se administran con suplementos de vitamina D y el calcio<sup>63</sup>.

Algunos fármacos han demostrado reducir el riesgo de fracturas no vertebrales y unos específicamente fracturas de cadera. De las opciones disponibles, alendronato, risedronato, ácido zoledrónico (cuya indicaciones aprobadas son hipercalcemia inducida por tumores y prevención de acontecimientos óseos en pacientes con carcinoma avanzado y metástasis óseas), denosumab y el ranelato de estroncio, han demostrado reducir las fracturas vertebrales, no vertebral y fracturas de cadera (tabla 7)<sup>138,139</sup>. A causa de este más amplio espectro de eficacia de antifractura, estos agentes generalmente son considerados como de primera opción en la prevención de fracturas en mujeres postmenopausicas.

La distinción entre reducción del riesgo de fracturas es importante pues una vez que una fractura ocurre, el riesgo de una fractura posterior en cualquier sitio es mayor independiente de DMO<sup>140</sup>, por ello es preferible una intervención farmacológica que cubra todas las posible fracturas.

Tabla 7. Espectro de eficacia antifractura de los distintos fármacos<sup>63</sup>.

Intervention	Fracture outcome		
	Vertebral	Non-vertebral	Hip
Alendronate	+	+	+
Ibandronate	+	+*	NAE
Denosumab	+	+	+
Risedronate	+	+	+
Zoledronic acid	+	+	+
Raloxifene	+	NAE	NAE
Strontium ranelate	+	+	+*
Teriparatide	+	+	NAE
PTH (1-84)	+	NAE	NAE

La tabla 8 muestra el número de pacientes que deben ser tratadas (NNT) durante 36 meses con el fin de prevenir una fractura<sup>142,143</sup>.

Tabla 3. Eficacia de los fármacos antirresortivos. Adaptada<sup>141</sup>.

Droga	Las fracturas vertebrales (NNT)	Las fracturas de cadera (NNT)	Población de pacientes estudiados (para determinar NNT)
<b>Bifosfonatos orales</b>	15-20	91	La densidad mineral ósea (T-score -2,0 a -4,0) fractura por traumatismo
<b>Bifosfonatos vía intravenosa</b>	14	91	La densidad mineral ósea (T-score -2,0 a -4,0) fractura por traumatismo
<b>Raloxifeno</b>	29	n / A	Baja densidad mineral ósea (T-score inferior a -2,5) fractura por traumatismo
<b>Denosumab</b>	21	200	La densidad mineral ósea única (T-score -2,5 a -4,0)
<b>Teriparatida</b>	11	n / A	Baja densidad mineral ósea (T-score promedio -2.6) fractura por traumatismo
<b>NNT número necesario a tratar durante tres años para prevenir la fractura (todos los cálculos basados en el efecto del fármaco en comparación con el placebo)</b>			

### 1.11. Evolución del Tratamiento Farmacológico de la OSP.

En nuestro país el INSALUD publicó en 1992 una “Guía práctica de manejo de la OSP donde se reflejaba que en el tratamiento de la OSP “una dieta equilibrada y rica en calcio, la práctica regular de ejercicio físico, y evitar hábitos nocivos, pueden ser medidas suficientes y efectivas en la mayoría de los casos. No todas las mujeres desarrollan OSP tras la menopausia, por lo que no todas deben recibir profilaxis farmacológica. El tratamiento indiscriminado de todas las mujeres posmenopáusicas, además de exponerlas a riesgos innecesarios, supondría un incremento notable del gasto sanitario”<sup>97</sup>. En dicha guía, se recomendaban como fármacos de primera elección en el tratamiento de la OSP postmenopáusica, la Calcitonina y la Terapia Hormonal Sustitutiva (THS) que consistía en la utilización de estrógenos solos (THS/E) o en combinación con progestágenos (THS/E+P) y como segunda elección los “bifosfonatos”. En la OSP senil se recomendaba el tratamiento con Calcio más la vitamina D.

La Insuficiencia de vitamina D y la ingesta inadecuada de calcio son comunes en pacientes con OSP<sup>144</sup>. Los pacientes que reciben bifosfonatos deben tomar suplemento calcio y vitamina D si no hay suficiente aporte de calcio en la



dieta. Sin embargo, los suplementos de calcio pueden interferir con la absorción de los bifosfonatos y debe tomarse al menos una hora después de tomar los bifosfonatos orales.

Para prevenir la deficiencia de vitamina D en las personas que reciben menos de la exposición solar óptima<sup>141</sup>, se recomienda la administración de suplementos:

- al menos 600 UI por día para las personas menores de 70 años.
- al menos 800 UI por día para personas mayores de 70.
- 1000-2000 UI por día puede ser necesaria para los que no toman el sol o las personas con alto riesgo de deficiencia.

La cantidad de Calcio adecuada es crucial para prevenir la pérdida ósea y fracturas. La ingesta dietética recomendada de calcio es de 1000 a 1300 mg por día, dependiendo de la edad y el sexo. Los suplementos de calcio se recomiendan para optimizar la eficacia de los tratamientos contra la OSP<sup>141</sup>.

Se ha producido una controversia con respecto a la seguridad de los suplementos de calcio que sigue sin resolverse, pues existe cierta preocupación con respecto a un posible aumento de la tasa de infarto de miocardio<sup>145</sup>, sin embargo, todavía no ha sido confirmado en diferentes investigaciones realizadas<sup>146,147</sup>. Un estudio europeo mostró una mayor tasa de infarto de miocardio en personas que toman suplementos de calcio, pero no en las personas que alcanzaron su consumo de calcio en su dieta normal<sup>148</sup>. La recomendación actual de toma de calcio y suplementos de vitamina D parecen seguros y eficaces para la mayoría de las personas que lo requieran.

En el estudio ESOSVAL se ha concluido que la prescripción de suplementos de calcio no estaba relacionada con el consumo en la dieta. Entre los usuarios de suplementos de calcio, el 85,8% reúne al menos un criterio de prescripción inadecuada principalmente como resultado de un consumo excesivo. En conclusión, se encontraron alta inconveniencia de la administración de suplementos de calcio, principalmente a causa de una sobredosis de calcio, y también dosis insuficiente de vitamina D en pacientes de alto riesgo. Los médicos deben ser alentados para evaluar la ingesta diaria de calcio antes de la

suplementación, recomendando la ingesta de alimentos siempre que sea posible, y para prescribir dosis bajas de calcio y dosis altas de vitamina D cuando se administra en dosis fijas combinadas, o vitamina D por sí solo cuando el calcio no es necesario<sup>149</sup>.

### **1.11.1. Terapia Hormonal Sustitutiva (THS)**

THS es el tratamiento farmacológico que se utilizó en primer lugar con objeto de frenar la disminución de masa ósea. Además de este efecto beneficioso, se le atribuía una hipotética disminución del riesgo cardiovascular atribuido a que el uso de la THS produce una modificación favorable del perfil lipídico<sup>150</sup>. En 1995 la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AETS) publica “Complicaciones patológicas de la menopausia” donde se hace referencia a todas las patologías asociadas a la menopausia y entre ellas la OSP recomendándose como tratamiento la THS que se ha mostrado eficaz para contener el proceso de aceleración de pérdida de masa ósea que se inicia en la menopausia, produciéndose sin embargo una recuperación de ritmo acelerado cuando se suspende su administración.

Los primeros datos relevantes del uso de la THS provienen del metanálisis de Oxford<sup>151</sup> publicado en 1997, que reanaliza los datos de 51 estudios epidemiológicos observacionales incluyendo 52.705 mujeres con cáncer de mama y 108.411 mujeres sin cáncer<sup>45</sup>. Este estudio demostró un leve, pero significativo, aumento del riesgo de cáncer de mama a partir de los 5 años de tratamiento, que corresponde a un aumento de 2.3% anual, el riesgo desaparece después de 5 años de la discontinuación de la THS. El meta-análisis concluye que el Riesgo Relativo de cáncer de mama aumenta en mujeres con TRH durante 5 o más años. (RR 1.35 IC 95% 1.21-1.49).

En Julio del 2002 se notificó el ensayo WHI (*Women Health Initiative*), estudio prospectivo randomizado que comparaba el uso de estrógenos conjugados con medroxiprogesterona acetato en esquema combinado continuo, cuyo objetivo era examinar el beneficio y riesgos de la THS con estrógenos asociados a progestágenos en una población de aproximadamente 17.0000 mujeres postmenopausicas sanas en Estados Unidos<sup>152</sup>. Este ensayo se diseñó

únicamente para establecer los beneficios y riesgos a largo plazo del THS con respecto a la prevención de enfermedad cardiovascular. El ensayo se interrumpió después de cinco años debido a que el riesgo global del uso continuado de la THS superaba a sus beneficios al compararlo con el grupo control que recibió placebo. Concretamente, la THS prevenía la aparición de cáncer de colon y fractura de cadera (11 casos menos por cada 10.000 mujeres tratadas por año) pero aumentaba el riesgo de enfermedad coronaria aguda, accidente cerebrovascular, trombosis y cáncer de mama (31 casos más por cada 10.000 mujeres tratadas por año). Posteriormente aparece la publicación en la revista JAMA<sup>153</sup> que informa que ese esquema de THS aumentó 26% el riesgo de cáncer de mama infiltrante (RR 1.26, IC 95% 1.01-1.54, p=0.0003).

La prescripción de los medicamentos alternativos a la THS, en particular los bifosfonatos, se ha incrementado desde entonces espectacularmente<sup>154</sup>.

En julio de 2002 la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) emitió una nota de Seguridad sobre Riesgos y beneficios del THS con estrógenos asociados a progestágenos haciéndose eco del resultado del ensayo clínico publicado en la revista JAMA que concluye que las mujeres en tratamiento con THS presentan un riesgo global incrementado de experimentar efectos adversos y en particular de cáncer de mama invasivo, en comparación con el grupo tratado con placebo<sup>155</sup>.

En enero de 2004 la AEMPS emite una nota dirigida a las usuarias de THS siguiendo las recomendaciones de su Comité de Seguridad de Medicamentos y en sintonía con otras Agencias de Medicamentos de Europa en las que concluye que “La AEMPS ha decidido modificar las condiciones de utilización de los medicamentos conocidos genéricamente como terapia hormonal de sustitución (THS). Se recomienda que el uso de la THS a largo plazo para prevenir la OSP en mujeres con un riesgo elevado de padecer fracturas, solo debiera de utilizarse en aquellos casos en los que no se puede utilizar otros tratamientos o para aquellos casos en los que el efecto de otros tratamientos haya resultado insatisfactorio”<sup>156</sup>.

En 2008 la AEMPS emite una nueva nota informativa sobre la THS en la menopausia: “Información actualizada de beneficios y riesgos como consecuencia

de la publicación de nuevos datos sobre el uso de la THS”, en dicha nota informan que el uso a largo plazo, más de cinco años, aumenta el riesgo de sufrir cáncer de mama en la utilización de terapia combinada de estrógenos y progestágenos y de cáncer de matriz en la terapia única con estrógenos, concluyen que no hace falta modificar las recomendaciones realizadas en 2004 y que en la prevención de fracturas óseas asociadas a la OSP, que normalmente requieren tratamientos prolongados, solo debería utilizarse TH en aquellas mujeres con un riesgo elevado de fracturas óseas en las que no se puede utilizar otros tratamientos o en las que otros tratamientos no hayan aportado el beneficio esperado<sup>157</sup>.

### **1.11.2. Calcitonina.**

Es otro de los fármacos recomendados en 1995 para el tratamiento de la OSP. La Calcitonina es una hormona con acción antirresortiva, inhibidora de la acción osteoclástica y estimulante de la osteoblástica, hipocalcemiante y analgésica. Se encuentra comercializada en España, en forma de calcitonina de salmón o calcitonina de anguila (elcatonina). Existen presentaciones formuladas para uso por vía parenteral y medicamentos para administración mediante pulverización intranasal.

El tratamiento con calcitonina inyectable está indicado en la enfermedad de Paget, en la prevención de pérdida aguda de masa ósea debida a inmovilización repentina y en la hipercalcemia causada por cáncer. Su administración debe limitarse a periodos cortos de tratamiento<sup>158</sup>. Esta vía de administración no se contempla en el tratamiento de la OSP.

Los preparados para administración intranasal están indicados en el tratamiento de la OSP postmenopáusica para reducir el riesgo de fracturas vertebrales, no ha demostrado reducir las fracturas no vertebrales. Esta vía de administración presenta baja adherencia por sus efectos adversos y baja tolerabilidad. Puede resultar útil como tratamiento analgésico para el dolor agudo provocado por las fracturas vertebrales clínicas.

El Comité de Seguridad de Medicamentos de uso humano (CSMH) reunido en Madrid el 24 de noviembre de 2011 estimó que la relación beneficio-riesgo del

uso de calcitonina y riesgo de cáncer para la indicación de la OSP resulta desfavorable. En julio de 2012 la AEMPS<sup>158</sup> emite la nota de seguridad, “Calcitonina: uso restringido a tratamientos de corta duración” donde recomienda que tras una revisión europea del balance beneficio-riesgo, el comité científico de la Agencia Europea de Medicamentos (CHMP) recomienda que los medicamentos que contienen calcitonina solo se utilicen en tratamientos de corta duración debido a que nuevos datos indican que tras tratamientos prolongados se incrementa ligeramente el riesgo de tumores. Este hecho, unido a la disponibilidad de otras alternativas terapéuticas, desaconseja la utilización de calcitonina para el tratamiento de OSP.

En abril de 2013 la AEMPS<sup>159</sup> emite una nueva nota de seguridad “Calcitonina: suspensión de la comercialización de los preparados intranasales y restricción del uso de los preparados inyectables a tratamientos de corta duración”, donde se anuncia la suspensión de la autorización de comercialización de los medicamentos de calcitonina de administración intranasal. Recomendando sin embargo que los preparados de calcitonina inyectables deban utilizarse durante periodos cortos de tiempo a la dosis mínima eficaz, siendo sus indicaciones autorizadas la prevención de pérdida aguda de masa ósea debida a inmovilización repentina, la enfermedad de Paget y cuando no se pueden utilizar otros tratamientos alternativos o estos han resultado ineficaces y el tratamiento de hipercalcemia por cáncer<sup>159</sup>.

### **1.11.3. Bifosfonatos**

Según la clasificación anatómica, terapéutica y química (ATC) los bifosfonatos pertenecen al grupo M05B: “Fármacos que afectan a la estructura y mineralización ósea”.

Los bifosfonatos son una clase de fármacos que actúan sobre el metabolismo óseo para disminuir la actividad de los osteoclastos. Hay dos subclases de los bifosfonatos: los que contienen nitrógeno (como el alendronato), que inhiben un enzima clave en la vía del mevalonato que conduce a una alteración de las proteínas reguladoras y la pérdida de actividad de los osteoclastos, mientras que los que no contienen nitrógeno (como el etidronato),

que inhiben la ATP-dependiente de enzimas intracelulares que conducen a la apoptosis de los osteoclastos. En ambos casos, la disminución de la actividad osteoclástica conlleva a la reducción del recambio óseo, aumento de la masa ósea y mejora de la mineralización del hueso<sup>160</sup>. Son por ello considerados Fármacos Antirresortivos.

Como norma general se consideran de primera elección en el tratamiento de la OSP postmenopáusica

La duración óptima del tratamiento no está claramente establecida y se ha visto cuestionada por la aparición de complicaciones como la fractura atípica de fémur. Se considera que la duración del tratamiento no debe ser inferior a 5 años<sup>161</sup> para los fármacos orales y tal vez menos de 3 años para los intravenosos<sup>162</sup>. Hay fuentes que consideran una duración suficiente con 5 años, mientras que otras proponen que ésta sea mayor en las mujeres con DMO muy baja o con antecedentes de fractura, o que hayan sufrido alguna fractura durante los 5 primeros años de tratamiento<sup>163,164</sup>. A partir de los 5 años de tratamiento, la decisión sobre la duración del mismo o su modificación debe ser individualizada según cada paciente y su evolución clínica y densitométrica, pudiéndose optar bien por unas “vacaciones terapéuticas”, la suspensión definitiva del fármaco, la sustitución por otro de otro grupo terapéutico o la continuación con la misma estrategia<sup>161</sup>.

Se dispone de resultados del efecto del tratamiento con bifosfonatos a los 10 años pero no parece que ofrezca mayor protección frente a las fracturas que el tratamiento continuado con ácido alendrónico durante 5 años<sup>163</sup>.

**Alendronato es el recomendado en varias guías por ser el más coste-efectivo.** El ácido zoledrónico podría ser una alternativa para aquellas pacientes con problemas de adherencia al tratamiento. Ibandronato, a pesar de ser un bisfosfonato ampliamente utilizado en nuestro medio por administrarse una vez al mes, únicamente ha demostrado reducir las fracturas vertebrales y no ha demostrado reducir las no vertebrales ni las de cadera<sup>165</sup>.

Los bifosfonatos que tienen autorizada la indicación de tratamiento de la OSP postmenopáusica y según su vía de administración, son los siguientes:

- **administración oral:** ácido Alendrónico ácido Risedrónico ácido Ibandrónico, y ácido Etidrónico
- **administración parenteral:** ácido Ibandrónico.

Actualmente disponemos de<sup>161</sup>:

**A. Alendronato:** se administra por vía oral (10 mg diarios o 70 mg semanalmente). En mujeres con OSP reduce el riesgo de fracturas vertebrales y no vertebrales, incluyendo la de cadera. Está disponible una presentación de administración semanal que lleva asociada vitamina D.

**B. Risedronato:** se administra por vía oral (5 mg diarios, 35 mg semanalmente o 75 mg dos días consecutivos de cada mes). Ha demostrado su eficacia para disminuir el riesgo de fracturas vertebrales y de cadera en mujeres postmenopáusicas. Tiene también indicación para la OSP inducida por glucocorticoides y en la OSP del varón.

**C. Ibandronato:** disponible en dosis mensual oral de 150 mg e intravenosa trimestral de 3mg. Ha demostrado eficacia en la prevención de fracturas vertebrales en mujeres postmenopáusicas con o sin fractura previa. Un subestudio muestra probable eficacia para las no vertebrales en los grupos de alto riesgo, sin embargo, la eficacia en fracturas de cuello femoral no ha sido establecida.

**D. Etidronato:** Cada ciclo de tratamiento es de 3 meses de duración. Se administrarán 2 comprimidos de Osteum (400 mg) al día durante las 2 primeras semanas, tras las cuales se interrumpirá el tratamiento con etidronato durante las 11 semanas siguientes. Durante estas 11 semanas se administrará calcio (500mg/día) y vitamina D (400 UI/día).

El consumo de bifosfonatos ha experimentado un gran crecimiento a nivel nacional a partir del año 2000, pasando de un consumo de 1,5 millones de envases en este año a un consumo de 9 millones en el año 2010 lo que supone un incremento en estos diez años de 500%.

Los bifosfonatos son mal absorbidos por vía oral (menos del 1% de la dosis)<sup>166</sup>, por ello deben tomarse con el estómago vacío para una máxima absorción. Se recomienda el siguiente régimen para maximizar la absorción y minimizar el riesgo de efectos adversos en el esófago, ingerirse en ayunas, antes de la primera comida del día, 30 minutos antes en el caso de Alendronato y Risedronato y 1 hora en el caso de Ibandronato, además, el paciente debe permanecer erguido, de pie o sentado, durante ese tiempo para evitar el reflujo esofágico. Los comprimidos deben tragarse enteros, sin permitir que se disuelvan en la boca y sin masticar, acompañados de un vaso de agua (240 ml)<sup>167,167,169</sup>. La posología de Etidronato es cíclica, durante 14 días cada trimestre. El resto de bifosfonatos orales presentan posologías diarias (Alendronato y Risedronato), semanales (Alendronato y Risedronato) o mensuales (Risedronato e Ibandronato). Los medicamentos orales de Alendronato y Risedronato son de primera opción debido a su bajo costo y facilidad de uso por la administración semanal.

En el tratamiento con bifosfonatos, la adherencia al tratamiento es determinante para alcanzar un resultado óptimo de efectividad y depende fundamentalmente, de las características de administración del medicamento. La mayoría de los estudios que analizan el cumplimiento y la adherencia con la posología semanal destacan que estos son algo mejores que con la diaria. Así, en una revisión sistemática se concluye que el cumplimiento y la persistencia de los tratamientos con bifosfonatos para la OSP son, en general bajos, independientemente del tipo de fármaco, aunque son algo mejores con las posologías semanales, en comparación con las posologías diarias.

El Programa D-VALOR presentado en el marco del V Congreso Nacional de Farmacéuticos Comunitarios celebrado en Barcelona en noviembre de 2012, es el mayor estudio realizado hasta la fecha en España para evaluar la dispensación farmacéutica como elemento imprescindible en la mejora de la atención a los pacientes y sus conocimientos sobre sus tratamientos. En él han participado durante ocho meses 2.529 farmacéuticos de toda España que han registrado 201.050 dispensaciones de cinco de los grupos terapéuticos más habituales en las farmacias comunitarias: bifosfonatos, antiasmáticos, benzodiazepinas, estatinas y AINE. Sus resultados revelan que un 43% de los pacientes que acudían a la



farmacia con alguno de los tratamientos seleccionados tenía importantes carencias informativas sobre su tratamiento. Por grupos terapéuticos destaca el hecho de que un 33% de los pacientes desconocía la técnica de administración de los bifosfonatos. Este desconocimiento puede ocasionar que la medicación pierda efectividad y sea menos segura, además de disminuir la adherencia.

El problema de seguridad de los bifosfonatos más conocido es la toxicidad gastrointestinal, que puede llegar a comprometer el tratamiento, pero también se han descrito efectos adversos a otros niveles<sup>170</sup>, como el riesgo de aparición de fracturas atípicas femorales<sup>171</sup>.

En 2012 la Agencia Europea del Medicamento (EMA), comunicó el inicio del estudio de seguridad a largo plazo de los bifosfonatos, su objetivo era generar metodologías para estudiar la relación entre el uso de bifosfonatos y los efectos adversos a largo plazo en el hueso, incluyendo el estudio de la duración óptima del tratamiento para la OSP, así como comparar entre sí los datos sobre seguridad de los diferentes bisfosfonatos.

### **1.11.3.1. Efectos Adversos de los Bifosfonatos**

#### **1. Osteonecrosis maxilar**

Se han descrito casos de osteonecrosis mandibular, siendo este un efecto adverso raro pero grave, que se puede presentar tras meses o años de tratamiento. Dada la gravedad de esta reacción adversa se hace necesario un seguimiento exhaustivo de los pacientes diagnosticados de OSP y en tratamiento con bisfosfonatos orales<sup>172</sup>.

La osteonecrosis del maxilar se asoció por primera vez al tratamiento con bisfosfonatos en 2003, en relación sobre todo con la utilización de zoledronato y pamidronato por vía intravenosa en indicaciones oncológicas. Como consecuencia, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) emitió en noviembre de 2005 una Nota Informativa, en la que se realizaban recomendaciones específicas de prevención, y se procedió a la

actualización de las Fichas Técnicas en los bifosfonatos de uso intravenoso como el zolendronato y el pamidronato utilizados con fines oncológicos<sup>173</sup>.

A raíz de haberse comunicado casos de osteonecrosis maxilar asociados al tratamiento con bisfosfonatos orales prescritos para el tratamiento de OSP, enfermedad de Paget y otros usos oncológicos, la AEMPS vuelve a emitir otra nota de seguridad en 2009 recomendando que la prescripción de los bisfosfonatos en OSP debe estar guiada por el riesgo de fracturas en cada paciente, y la necesidad de su prevención farmacológica. Por ello, es importante que la decisión de iniciar un tratamiento con bisfosfonatos se realice una vez evaluados los beneficios y riesgos para el paciente individual, teniendo en cuenta que normalmente el tratamiento debe mantenerse a largo plazo, situación que puede ser un factor de riesgo para la osteonecrosis maxilar<sup>174</sup>.

## **2. Trastornos de la mineralización ósea**

Otros de los efectos adversos de los bifosfonatos son los trastornos de la mineralización ósea. El Etidronato administrado de forma continua induce defectos en la mineralización (osteomalacia) a la misma dosis que inhibe la resorción, por este motivo se estableció su administración en pauta cíclica intermitente.

Se han descrito casos de fracturas de estrés atípicas en pacientes tratados con Alendronato durante periodos prolongados (entre 18 meses y 10 años). No hay evidencia de este efecto adverso con los otros bifosfonatos, pero esta posibilidad no puede ser excluida, dado que Alendronato es la molécula de la que disponemos mayor cantidad de información a largo plazo<sup>175</sup>.

## **3. Síntomas pseudogripales**

Otros efectos adversos son síntomas transitorios de tipo pseudogripal, con fiebre y malestar general, que pueden aparecer al comienzo del tratamiento con los bifosfonatos orales o tras la administración de los intravenosos. Son más frecuentes con Ibandronato oral a dosis altas (administración mensual) e intravenoso y Zoledronato.

#### **4. Dolores osteomusculares y cefaleas**

También se han comunicado dolores osteomusculares y cefaleas en pacientes en tratamiento con bifosfonatos<sup>169,176,177</sup>.

#### **5. Afectación ocular inflamatoria**

La afectación ocular inflamatoria es un efecto adverso raro de los bifosfonatos.

Se ha descrito conjuntivitis, uveitis, iritis, escleritis y epiescleritis en pacientes tratados con Alendronato, Risedronato, Ibandronato y Zoledronico<sup>178</sup>.

#### **6. Hipocalcemia**

Los bifosfonatos intravenosos pueden ocasionar hipocalcemia tras su administración<sup>31</sup>. El Zoledrónico se ha asociado con incremento de la creatinina sérica e insuficiencia renal<sup>179</sup>.

#### **7. Fracturas atípicas de fémur**

En abril 2011 la AEMPS emite una nota de informativa sobre Bifosfonatos y riesgo de fracturas atípicas de fémur. En ella se indica que los bisfosfonatos se asocian con un incremento del riesgo de aparición de fracturas atípicas femorales, por lo que se recomienda a los profesionales sanitarios examinar ambas extremidades en pacientes tratados con bisfosfonatos que puedan presentar una fractura atípica femoral, ya que frecuentemente son bilaterales. Hay que valorar la suspensión del tratamiento con el bisfosfonato en base a la situación clínica del paciente, en caso de que se sospeche la aparición de una fractura atípica. Es necesario reevaluar periódicamente la necesidad de continuar el tratamiento con bisfosfonatos en cada paciente, particularmente después de 5 años de tratamiento<sup>180</sup>.

Todos los bifosfonatos se encuentran sometidos a farmacovigilancia con alerta de seguridad farmacológica, triangulo negro, por fractura atípica de femur.

En 2013 se publicó un estudio<sup>181</sup> donde se evaluaba la asociación entre el uso de bisfosfonatos y el riesgo de fracturas atípicas de fémur entre las mujeres de 65 años o más de la población española. Los autores concluyen que el uso de **bisfosfonatos** se asoció con un **mayor riesgo de fracturas diafisarias o subtrocantéreas** en **mujeres españolas de edad avanzada** en una población de **bajo riesgo de fractura**, con un riesgo más elevado entre las usuarias que utilizan bisfosfonatos a largo plazo.

#### **1.11.4. Moduladores selectivos del receptor de estrógenos.**

Los moduladores selectivos de los receptores estrogénicos actúan como agonistas y/o antagonistas del receptor estrogénico, dependiendo del tipo de célula y tejido y de los genes diana. En el hueso, disminuyen la resorción ósea.

Raloxifeno ha demostrado disminuir la pérdida de DMO y reducir el riesgo de fracturas vertebrales en mujeres con OSP posmenopáusica, pero no reduce el riesgo de fracturas no vertebrales<sup>182,183</sup>.

El raloxifeno reduce el riesgo de cáncer de mama, por lo que se puede considerar en mujeres con alto riesgo de cáncer de mama. Sin embargo, se sabe que aumenta el riesgo de trombosis venosa profunda y otras evidencias sugieren un ligero aumento de la mortalidad después del accidente cerebrovascular<sup>141</sup>.

El raloxifeno es una alternativa a los bifosfonatos o denosumab (si es que no se puede tolerar) para las mujeres con OSP posmenopáusica y es más adecuado para el tratamiento de mujeres postmenopáusicas más jóvenes con OSP vertebral. Aumenta la incidencia de sofocos, que puede ser un problema significativo en las mujeres posmenopáusicas jóvenes<sup>141</sup>.

Bazedoxifeno ha demostrado una acción protectora en la pérdida de DMO y en la reducción de fracturas vertebrales en mujeres con OSP posmenopáusica, pero no ha demostrado eficacia en la reducción de fracturas no vertebrales, excepto en población con alto riesgo de fracturas (análisis post hoc)<sup>184,185</sup>. Aunque su perfil de seguridad a corto plazo parece similar al de raloxifeno, a largo plazo la información es más limitada<sup>186</sup>.

Los SERM se recomiendan como tercera línea de tratamiento si no se toleran los bisfosfonatos ni denosumab. Podrían estar indicados en mujeres con alto riesgo de fractura y con riesgo de cáncer de mama receptor estrogénico positivo. Se recomienda utilizar raloxifeno frente a bazedoxifeno, por disponer de más datos de seguridad a largo plazo y por su menor coste.

### **1.11.5. Teriparatida**

Teriparatida (PTH 1-34) actúa estimulando la formación de hueso, aumentando la absorción intestinal y la reabsorción tubular de calcio y la excreción de fosfatos por el riñón<sup>187</sup>. La hormona paratiroidea (PTH1-84) no está disponible en el mercado español desde el año 2013.

La Teriparatida ha demostrado eficacia en la reducción de fracturas vertebrales y no vertebrales en mujeres postmenopáusicas con OSP; sin embargo, no ha demostrado este efecto en las fracturas de cadera<sup>188</sup>. La tasa de fracturas vertebrales<sup>141</sup> se puede reducir hasta en un 65%.

Los estudios preclínicos en ratas indican una mayor incidencia de osteosarcoma con la administración de teriparatida a largo plazo. Aunque no hay una relación causal claramente establecida y no se han observado casos de osteosarcoma en humanos, la duración máxima del tratamiento es de dos años. La Ficha Técnica de teriparatida establece además que el ciclo de 24 meses de tratamiento no debe repetirse a lo largo de la vida del paciente<sup>189</sup>.

Sus principales efectos adversos son: hipercalcemia, náuseas y cefalea<sup>187</sup>.

No se considera un fármaco de primera línea, dado que al contrario que bisfosfonatos y denosumab, no ha demostrado eficacia en la reducción de fracturas de cadera y faltan datos sobre su seguridad a largo plazo, por lo que el tratamiento no se puede prolongar más de dos años. Otros inconvenientes son la vía de administración subcutánea, la necesidad de conservación en frigorífico y su elevado coste<sup>187</sup>.

Teriparatida podría reservarse para mujeres postmenopáusicas con OSP severa (Tscore < -2,5) y al menos una fractura por fragilidad en las que otros

tratamientos no se hayan tolerado o hayan resultado ineficaces (aparición de fracturas a pesar del tratamiento)<sup>187</sup>.

Después de un curso de teriparatida, los pacientes deben recibir terapia antirresortivos (por ejemplo, raloxifeno, un bisfosfonato, denosumab, ranelato de estroncio) para aumentar aún más la densidad mineral ósea y mantener el efecto anti-fractura<sup>187</sup>.

### **1.11.6. Ranelato de Estroncio**

Ranelato de Estroncio actúa aumentando la acción de los osteoblastos y disminuyendo la resorción ósea, pero su mecanismo de acción es desconocido.

Ha demostrado prevenir las fracturas vertebrales<sup>165</sup> y no vertebrales<sup>191</sup>, pero no las de cadera en mujeres con OSP posmenopáusica. La evaluación periódica de los datos de seguridad por parte del Comité Europeo para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia ha dado lugar a numerosas alertas de seguridad en los últimos años relacionadas con los aumentos de riesgo de reacciones cutáneas graves<sup>192</sup>, tromboembolismo venoso<sup>193</sup> e infarto de miocardio<sup>194</sup>, aparte de otros riesgos ya descritos de alteraciones de la conciencia, convulsiones, hepatitis y citopenias<sup>195</sup>.

En septiembre de 2014 se califica a ranelato de estroncio como medicamento de diagnóstico hospitalario, por lo que requiere visado previo a su dispensación dentro del Sistema Nacional de Salud<sup>196</sup>.

Considerados estos riesgos en el contexto de su eficacia limitada en la prevención de fracturas, la revisión de su balance beneficio-riesgo concluye que su uso debe restringirse a pacientes con OSP severa y alto riesgo de fracturas que no puedan utilizar ninguna otra alternativa terapéutica y no presentan ni tienen antecedentes de cardiopatía isquémica, enfermedad arterial periférica o patología cerebrovascular.

No debe utilizarse en pacientes con hipertensión arterial no controlada<sup>195,196</sup>.

Se debe valorar el riesgo cardiovascular de la paciente antes del inicio del tratamiento y periódicamente durante el mismo.

### **1.11.7. Denosumab**

En un Anticuerpo monoclonal que impide la activación de los osteoclastos, inhibiendo por tanto la resorción ósea. Ha demostrado prevenir las fracturas vertebrales, no vertebrales y fracturas de cadera en mujeres postmenopáusicas<sup>197</sup>. No existen ensayos comparativos frente a bisfosfonatos en la prevención de fracturas.

En septiembre de 2014 se publicó una nota de seguridad de la AEMPS advirtiendo de los riesgos de osteonecrosis mandibular e hipocalcemia observados con este fármaco, y estableciendo la necesidad de ciertas medidas preventivas y la monitorización de la calcemia<sup>198</sup>.

Denosumab se administra una vez cada 6 meses por vía subcutánea, lo que supone una mayor comodidad para el paciente y favorece el cumplimiento.

El Denosumab se considera un medicamento de segunda elección debido a que su perfil de seguridad a largo plazo es menos conocido (datos publicados de estudios a 6 años)<sup>199</sup> y su coste más elevado.

En contraste con los bifosfonatos, el denosumab puede ser utilizado en la enfermedad renal crónica, sin embargo, estos pacientes están particularmente en riesgo de hipocalcemia por lo que se debe realizar una evaluación de modo de calcio y vitamina D antes de iniciar la terapia<sup>141</sup>.

## **1.12. Prevención de la Osteoporosis. Criterios para la instauración de Tratamiento Farmacológico.**

La “medicalización” de procesos fisiológicos que ocurren durante la menopausia y la vejez, como la pérdida de masa ósea, ha contribuido a la creación de un estado de opinión que convierte el riesgo en enfermedad. Así, la OSP densitométrica es considerada, tanto por algunos médicos como por los

pacientes, como una enfermedad que requiere tratamiento farmacológico de forma inexcusable, en lugar de entender que la baja densidad mineral ósea (DMO) es sólo uno de los factores de riesgo de fractura en mujeres posmenopáusicas y que el empleo de medicamentos únicamente proporciona una modesta reducción en la incidencia de fracturas<sup>200</sup>.

Un sistema de Atención Primaria consolidado se caracteriza por ser un primer nivel asistencial con capacidad de resolver la gran mayoría de los problemas que presentan los pacientes, con inmediatez y accesibilidad suficientes, y garantizando además, la continuidad e integración de los cuidados recibidos<sup>201</sup>. La accesibilidad de la población a la Atención Primaria y el fácil manejo del arsenal terapéutico disponible hacen de este nivel asistencia, el óptimo para el tratamiento integral de la OSP.

En España se han publicado varias guías para la toma de decisiones de prescripción de tratamiento farmacológico en la prevención primaria de la OSP, una de las más utilizadas es las “Recomendaciones para la valoración del tratamiento farmacológico en prevención primaria de la OSP primaria posmenopáusica”<sup>178</sup> de la Guía Farmacoterapéutica Interniveles de las Islas Baleares, que son una reproducción de la publicación “Recomendaciones para la valoración y tratamiento de la OSP primaria en mujeres”<sup>202</sup> elaboradas por la Dirección General de Farmacia de la Comunidad de Madrid en 2007.

Mediante esta guía se debe realizar una valoración conjunta de tres factores de riesgo de fractura, como son la edad, los factores de riesgo clínico de fractura y el valor de la DMO. Estos tres valores permiten realizar una estimación del riesgo individual de fractura osteoporótica para cada paciente de forma individual. El cálculo de los factores clínicos de riesgo de fractura se basa en una puntuación de un mínimo de 0 puntos a un máximo de 5 puntos, como se puede ver en la tabla 9<sup>202</sup>.

Mediante la tabla 9 se calcula el riesgo clínico de riesgo de fractura y con la tabla 11 el riesgo de fractura de cadera a 10 años FRAX adaptado.



Tabla 9. Factores clínicos de riesgo de fractura<sup>178</sup>.

Factores clínicos de riesgo de fractura	Puntuación de riesgo
Índice de masa corporal (IMC) $\leq$ 19	1
Antecedente personal de fractura después de los 50 años (preferentemente fractura de húmero, antebrazo, pelvis, fémur y pierna)	1
Antecedente familiar de fractura de cadera (madre, padre, hermana)	1
Fractura vertebral morfométrica previa: disminución del 20% de altura del cuerpo vertebral	2

Para valores extremos en los factores de riesgo clínicos (por ejemplo: múltiples fracturas después de los 50 años, IMC de 15 en mujeres mayores de 70 años o presencia de varias fracturas vertebrales) se deberá realizar una evaluación de forma individualizada y no en función de las recomendaciones de las tablas.

Con el resultado de la puntuación obtenida del cálculo del riesgo clínico (tabla 9) y la edad del paciente se calcula el riesgo de fractura de cadera a los diez años (tabla 10) de riesgo de fractura a los 10 años (FRAX) adaptada por la Comunidad de Madrid en 2007.

Tabla 10. Tabla para el cálculo del riesgo absoluto de fractura a 10 años<sup>178</sup>.

Riesgo absoluto en porcentaje de fractura de cadera en los próximos 10 años (según la edad y puntuación de riesgo)							Riesgo absoluto en porcentaje de fractura vertebral morfométrica en los próximos 10 años (según la edad y puntuación de riesgo)						
Edad	Puntuación de riesgo						Edad	Puntuación de riesgo					
	0	1	2	3	4	5		0	1	2	3	4	5
50 años	0,2	0,5	1,0	1,5	2,0	2,5	50 años	0,9	1,8	3,6	5,4	7,1	8,8
60 años	1,0	2,1	4,1	6,1	8,0	9,9	60 años	3,3	6,5	12,5	18,1	23,3	28,1
70 años	3,0	5,8	11,3	16,4	21,1	25,5	70 años	4,7	9,2	17,4	24,7	31,1	36,4
80 años	5,3	10,2	19,1	20,5	25,5	37,4	80 años	4,2	8,1	15,4	21,8	27,4	32,1

■ Riesgo alto (> 20%); se ha considerado que una probabilidad de presentar fractura de cadera en los próximos 10 años del 19,1% implica riesgo alto  
■ Riesgo medio (10% - 20%); se ha considerado que una probabilidad de presentar fractura de cadera en los próximos 10 años del 9,9% implica riesgo medio  
■ Riesgo bajo (< 10%)

Sin embargo, la pregunta más difícil de responder a la hora de abordar esta patología, está en la selección adecuada del paciente al que se debe realizar una densitometría e instaurar tratamiento. Uno de los criterios utilizados es el uso de un algoritmos de decisión, como por ejemplo el que se utilizó en este estudio<sup>178</sup> realizado en la Comunidad de Madrid en 2007, “algoritmos para la toma de

decisiones en prevención primaria de fracturas osteoporóticas en mujeres, según la edad y puntuación de riesgo” (fig.11).

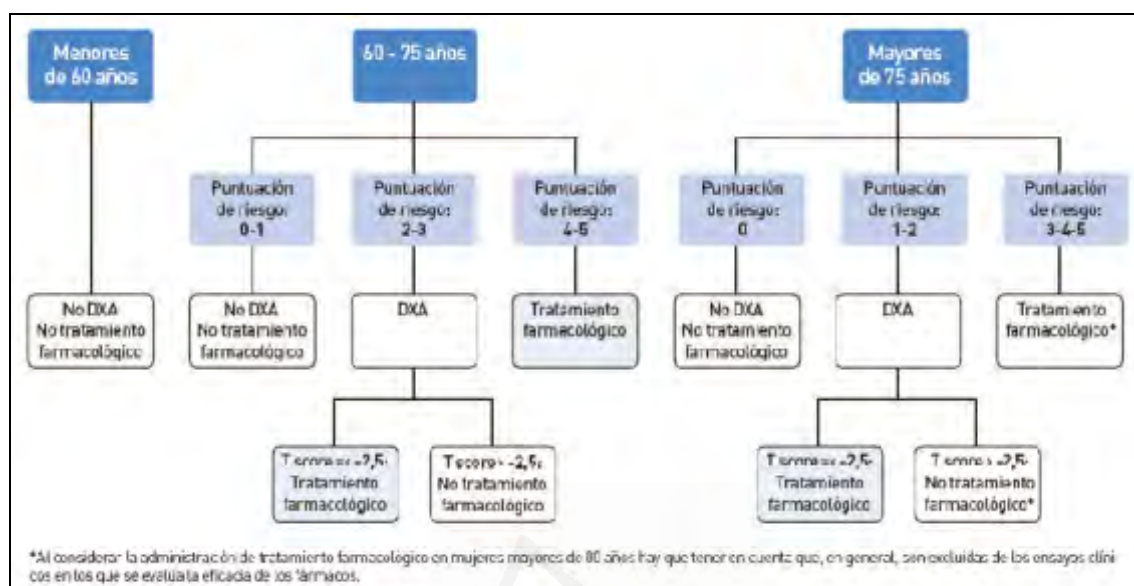


Figura 11. Algoritmo para la toma de decisiones en prevención primaria de fracturas osteoporóticas en mujeres según la edad y puntuación de riesgo<sup>178</sup>.

En el abordaje preventivo de la OSP, no existe un acuerdo entre las diferentes sociedades científicas y organizaciones de en nuestro entorno, donde la prevalencia de fractura de cadera no es tan elevada como en otros países.

El Centro Vasco de Información de Medicamentos considera<sup>203</sup> que el tratamiento no debe ser muy intervencionista y que se debe **realizar una densitometría** a personas que cumplan una de las siguientes característica: evidencia radiográfica de osteopenia y/o deformidad vertebral, reducción de talla, fracturas previas por traumatismos leves, tratamiento a largo plazo con corticoesteroides, menopausia antes de los 45 años, historia de amenorrea durante más de un año, hipogonadismo primario, enfermedades crónicas asociadas con OSP, hipertiroidismo, historia materna de fractura de cadera o índice de Masa Corporal < 19 kg/m<sup>2</sup>. Además considera que se debe **instaurar tratamiento farmacológico** a personas con OSP (DMO ≤ -2,5 DS) y fractura vertebral previa, y personas con OSP (DMO ≤ -2,5 DS) y factores de riesgo de fractura adicionales considerados en la escala de FRAX (edad avanzada, género mujer, antecedentes personales de fractura después de los 50 años, fractura de cadera materna después de los 50 años, fumadora actual, consumo de alcohol,

índice de masa corporal (IMC), deterioro de la función física y DMO en cuello femoral).

El documento de consenso de la Sociedad Española de Reumatología (SER)<sup>204</sup> recomienda tratar a todos los pacientes con fractura por traumatismo de baja intensidad, independientemente de la DMO; a todas los pacientes con OSP; a las pacientes con osteopenia y riesgo elevado de fractura.

Las recomendaciones para la valoración y tratamiento de OSP de la Comunidad de Madrid<sup>202</sup>, se aplica a mujeres con OSP primaria después de la menopausia, a partir de los 50 años, considerando tratar a aquellas con OSP por DMA con riesgo medio (10-20%) de fractura de cadera o vertebral morfológica en los próximos 10 años, a partir de unas tablas de riesgo propia. También se trataría a las pacientes con riesgo muy elevado de fractura (>20%), independientemente de los valores de la DMO (tabla 9 y 10).

En el tratamiento preventivo de la OSP es muy importante la recomendación de medidas no farmacológicas tales como el cambio en el estilo de vida y la adopción de medidas para la prevención del riesgo de caídas. Son medidas no farmacológicas que no sustituyen al tratamiento farmacológico pero ayudan a evitar la progresión de los síntomas de la OSP, sirven para mejorar la calidad de vida de las pacientes y pueden evitar complicaciones relacionadas con su enfermedad.

Si el objetivo del tratamiento de la OSP es la prevención de fracturas óseas, la prevención de caídas es una de las estrategias más importantes para reducir el riesgo de fracturas<sup>205</sup>, siendo probable que esta acción tenga un mayor impacto en salud que el tratamiento farmacológico de la OSP. El riesgo de caídas se puede reducir retirando las alfombras o aumentando la intensidad luminosa de las casa. También retirando o reduciendo la dosis de los medicamentos que pueden causar debilitamiento de los huesos por reducción de la DMO o por interferir con el calcio y el metabolismo de la vitamina D y por tanto aumentar el riesgo de fractura, por ejemplo los glucocorticoides, la hormona tiroidea a dosis altas, heparinas en uso prolongado, antiepilépticos, inhibidores de la aromatasa como el anastrozol y las tiazolidinodionas (glitazonas)<sup>206</sup>.

Existen otros fármacos cuyo consumo está asociado con un mayor riesgo de caídas como los anticolinérgicos, los antidepresivos, los antihipertensivos, los antipsicóticos, y las benzodiazepinas que provocan entre otros efectos adversos somnolencia, mareo, visión borrosa y sedación<sup>207</sup>.

Los cambios en el estilo de vida se basan en la recomendación del aporte suficiente de calcio y vitamina D, una correcta exposición solar, ejercicio físico y el abandono de hábitos tóxicos como el consumo de tabaco, alcohol y cafeína. Una dieta equilibrada consiste en un consumo suficiente de proteínas, hidratos de carbono y grasas, y aporte suficiente de calcio y vitamina D. La cantidad recomendada de calcio para las mujeres posmenopáusicas es de 1.500 mg/día, si esta cantidad no se consigue con la dieta, se debe aconsejar tomar suplementos de calcio<sup>178</sup>.

Como se ha comentado, en el nivel de Atención Primaria deben resolverse la mayor parte de los problemas de salud que presenta la población. La derivación de un paciente al especialista o al hospital, no significa la pérdida de responsabilidad de su cuidado sino un acto médico más entre los muchos que desarrolla el médico de Atención Primaria, al ocuparse de la atención integral de un individuo, su familia y la comunidad. Es más, la derivación oportuna de consultas desde la atención primaria a los escalones superiores del sistema sanitario, contribuye a mejorar la calidad de la asistencia. Sin embargo, el envío de un paciente al especialista como fenómeno aislado, únicamente contribuye a la fragmentación de la asistencia<sup>208</sup>.

La información resultante de la relación establecida entre los profesionales de distintos niveles asistenciales debe quedar registrada en la historia clínica de los pacientes para su utilización en posteriores episodios de los mismos o en distintos procesos. Con ello se mejora la continuidad y la calidad de la atención prestada, se favorece la seguridad de los tratamientos instaurados a los pacientes, y se aumenta la rentabilidad del sistema. En la mayoría de las ocasiones el especialista realizará la primera prescripción y será el médico de atención primaria quien continúe el tratamiento.

El presente trabajo se desarrolla en base a la optimización y la adecuación de los tratamientos para la OSP, asegurando que el medicamento que recibe el

paciente se corresponde con la indicación o problema de salud para el que ese tratamiento farmacológico es la mejor estrategia terapéutica. En el caso de no estar justificado debería suspenderse el uso del medicamento.



Universitat d'Alacant  
Universidad de Alicante



## **2. JUSTIFICACIÓN**

Universitat d'Alacant  
Universidad de Alicante



## 2. JUSTIFICACIÓN

*"Al verse impotentes para resolver los problemas de financiación, se habla de consumo abusivo, de derroches (sobreentendiéndose que se podrían financiar los gastos necesarios suprimiendo los innecesarios). ¿Lo acusados?...según el profesor Jean Bernard, los responsables del consumo anárquico de los medicamentos y de las enfermedades iatrogénicas que resultan de ello son los enfermos, que consumen de manera absurda y desordenada productos tan peligrosos, los médicos, que prescriben precipitadamente y con demasiada frecuencia medicinas recién descubiertas, los laboratorios, que por razones evidentes mantienen tal estado de cosas, y los poderes públicos, porque no adopta las medidas necesarias"...*

*El tratamiento de las causas de la enfermedad es a veces todavía dudoso pero el de sus síntomas es más accesible. La receta parece ser obligatoriamente la terminación y la justificación de la consulta, tanto a los ojos del médico como del enfermo, convencidos ambos de la absoluta eficacia de los medicamentos.*

*El automatismo de la prescripción conduce a la pérdida de la medida de la realidad clínica".*

Esta cita está extraída del libro "La invasión farmacéutica"<sup>208</sup> de JP. Dupuy y S. Karsenty publicado en 1974 en Francia posiciona, dentro del concepto de este trabajo, el porqué de la prescripción farmacológica.

Uno de los agentes que contribuye a la racionalización del consumo farmacéuticos es el Farmacéutico de Atención Primaria (FAP), que inició su proceso de incorporación a las estructuras de AP en la segunda mitad de la década de los 80', asumiendo las funciones y actividades orientadas a promover el uso racional del medicamento y facilitando el impulso de esta iniciativa, así como su extensión al resto de los profesionales de este nivel asistencial<sup>209</sup>.

La variabilidad en la práctica clínica y en la prescripción, es superior a la atribuible a las diferencias entre el nivel de resolución de los distintos profesionales sanitarios, a la incidencia o a la prevalencia de las patologías, y a los factores sociodemográficos de la población atendida en los distintos centros. El componente de la variabilidad no puede explicarse por estos aspectos sino que podría atribuirse a las diferencias de la práctica médica, lo que es indicativo de que hay posibilidades de mejora en el campo de la utilización de los medicamentos<sup>210</sup>.



Existen muchos orígenes de variabilidad y muy probablemente se producen diferentes causas actuando simultáneamente. Las causas de variabilidad más importantes son:

- Estilo de la praxis: éste aparece como uno de los factores con mayor influencia en la variabilidad de la práctica.
- La falta de evidencia científica sobre beneficios y riesgos
- La falta de conocimiento sobre la evidencia por problemas de falta de difusión o de selección inapropiada de información.
- Características de los médicos: edad, sexo, ruralidad, formación de pregrado, especialidad, trabajo en equipo, ejercicio público o privado.
- Incentivación. Distintos sistemas de pago individual o por objetivos podrían condicionar una variabilidad condicionada.
- Características del sistema sanitario: recursos humanos, técnicos, financieros, indicadores de profesionales/pacientes, acceso a las pruebas, etc.
- Estado de salud de la población: morbilidad, mortalidad, factores de riesgo, prevalencia de enfermedades.
- Características de la población: expectativas, valores, nivel cultural, medios de comunicación, etc.

La variabilidad en la práctica clínica de los distintos médicos refleja la realidad existente en el ámbito de la Atención Primaria y el escenario diario que se encuentra el FAP, cuyos principales “clientes” son los Médicos de Familia.

Es de suma importancia por parte de los FAP la búsqueda de estrategias para disminuir esta variabilidad. Sin duda, las claves para un aumento notable de la efectividad de la práctica clínica, debido a la capacidad del FAP para reducir la incertidumbre, es la utilización óptima de información científica contrastada y fiable, buscando siempre los estudios con mayor calidad y rigor científico, junto a la mejora de las vías de difusión de esta evidencia científica. Sin embargo, nuestro objetivo final, el del FAP, no es reducir la variabilidad, sino mejorar la calidad de atención que prestamos a los pacientes<sup>212</sup>.

Es muy importante para alcanzar el objetivo final, el conocimiento del proceder en la práctica clínica diaria de cada uno de los MF a los que el FAP da

soporte en el URM, solo con este conocimiento personalizado se conseguirá utilizar la estrategia adecuada para alcanzar el objetivo.

La base de la interrelación entre FAP y MF se encuentra en el establecimiento de un modelo colaborativo, existen diferentes publicaciones que lo avalan.

A nivel internacional, los profesionales no médicos participan cada vez más en las tareas tradicionalmente realizadas por los MF tales como revisión de la medicación y la prescripción. Un estudio DAFO realizado en Nueva Zelanda en 2013 sobre la percepción de los MF ante las contribuciones de los farmacéuticos en la revisión de la medicación y sus prescripciones<sup>213</sup>, consideró que las fortalezas de los farmacéuticos eran sus conocimientos de farmacología y tener más tiempo para la revisión de la medicación en profundidad, concluyendo que aunque los médicos perciben como muy adecuadas sus habilidades para la revisión de la medicación y la prescripción, el trabajo conjunto con los farmacéuticos podría ser positivo en un entorno colaborativo.

Muchos estudios han investigado el efecto de la revisión de la medicación siendo los resultados de las intervenciones muy variadas al igual que las tasas de aplicación de las recomendaciones realizadas por los farmacéuticos.

Una revisión sistemática de estudios publicados entre enero de 2000 y abril de 2012 sobre la participación de farmacéuticos y MF en la revisión de la medicación de los pacientes y la tasa de aplicación de las recomendaciones concluye que se produce una asociación significativa entre el número de elementos clave de la intervención, reflejando aspectos colaborativos entre la revisión de la medicación y la tasa de implementación de las recomendaciones<sup>214</sup>.

En 2014 se publicó la descripción de un modelo práctico a utilizar en el entorno de la Atención Primaria para la revisión de la medicación por los farmacéuticos<sup>215</sup>. El modelo se basa en datos de la historia clínica y los datos clínicos o de laboratorio. La revisión de la medicación se centra en los diagnósticos del paciente y no solo en los fármacos individuales. El modelo contiene siete pasos principales. La información sobre el paciente y el tratamiento actual se recoge en los tres primeros pasos. La identificación de posibles intervenciones relacionadas con cualquiera de los diagnósticos o medicamentos en el cuarto y quinto paso. En

el sexto y séptimo paso se realiza la presentación del informe de las intervenciones y las consideraciones a trasladar a los médicos de familia. Se propusieron 208 intervenciones en 50 pacientes. La tasa de aceptación entre los médicos fue del 82%. Las intervenciones más frecuentes fueron la falta de datos clínicos o de laboratorio (N=57, 27%) y los fármacos que se debe interrumpir ya que no tenían indicación (N=47, 23%).

En el *National Health System* británico (NHS) existen FAP con funciones similares a las que tiene los FAP en España. En 2015 el NHS anunció incentivos económicos para los médicos que se apoyen en los FAP para mejorar el URM. Según declaró Rick Stern, director ejecutivo de la NHS Alliance, *“Potencialmente, la propuesta generará grandes ahorros de costes al evitar incumplimientos y obtener más beneficios de los medicamentos. No es que los farmacéuticos sean mejores; tienen diferentes habilidades. Saben más acerca de los medicamentos que los médicos y pueden explicarlos, probablemente, en mejores condiciones y de manera más simple”*.

En abordaje de la OSP se ha producido un cambio en el modelo de la práctica clínica por la modificación del concepto de enfermedad, de tal manera que sobre la base de actuación del que se puede denominar antiguo paradigma, una mujer de 60 años con un índice de masa corporal de 17kg/m<sup>2</sup> y una OSP densitométrica (T-score de -2,8) se etiquetaría de enferma y se le indicaría tratamiento<sup>216</sup>. Esta mujer presenta un riesgo absoluto de fractura a 10 años, calculado según la escala de España, del 6,5% para fractura vertebral y del 2,1% para la cadera, y con el FRAX es del 4% para cualquier fractura mayor osteoporótica y del 1,6% para fractura de la cadera. Actualmente, según el nuevo paradigma, se debe utilizar el término de “OSP densitométrica” que significa que el descenso de la masa ósea empieza a considerarse un factor de riesgo más de fractura y no una enfermedad<sup>122</sup>.

Existe una ausencia de un consenso sobre el umbral de riesgo absoluto a partir del que intervenir, tal como existe en el riesgo cardiovascular, y éste es uno de los retos de este nuevo paradigma. Se está produciendo una transición del antiguo paradigma, que considera a la OSP como una enfermedad, al nuevo paradigma y empezándose a abordar la OSP de acorde a este.

Quizá los médicos no sean capaces de resolver todos los problemas que les plantea en la práctica clínica y deban afrontar un camino dirigido a intentar aclarar si el contexto de su marco de actuación va a permitir tomar las mejores decisiones informadas en cada uno de los pacientes<sup>70</sup>.

Los FAP podemos y debemos contribuir en la mejora de su práctica clínica diaria, aportando conocimiento y valor, este es nuestro cometido. El trabajo colaborativo entre MF y FAP mejora la calidad de la atención que se presta a los pacientes.



Universitat d'Alacant  
Universidad de Alicante





### **3. HIPOTESIS Y OBJETIVOS**

Universitat d'Alacant  
Universidad de Alicante



## 3. HIPÓTESIS Y OBJETIVOS

### 3.1. Hipótesis

Según lo expuesto hasta ahora se puede afirmar que la OSP constituye un problema de salud pública relevante y que precisa una adecuada intervención para prevenir su consecuencia más prevalente, las fracturas que puede ocasionar. Se conoce bien la forma de abordarlo, comenzando por su detección y diagnóstico y en base a los resultados obtenidos recomendar cambios en el estilo de vida e instaurar en los casos necesarios el tratamiento farmacológico más adecuado.

Como consideraciones generales:

1. El cribado densitométrico no es coste-efectivo y la indicación de realizar una densitometría debe basarse en criterios clínicos que nos permitan seleccionar a las pacientes en las cuales su utilización resulte eficiente.
2. El manejo clínico de las pacientes debe ser individualizado, sin que unas determinadas recomendaciones protocolizadas de solicitud de prueba excesivamente rígidas lo impidan.
3. Como técnica de referencia para medir la DMO, se recomienda la DEXA en cadera y columna vertebral.
4. La solicitud de la prueba no debe ser realizada para condicionar una actitud terapéutica.

Los tratamientos farmacológicos instaurados para el abordaje de la OSP en los pacientes pertenecientes a los cupos de médicos de familia (MF) del Departamento de Salud de Elx-Crevillent (en adelante DSEC), no han sido iniciados en su totalidad por los MF, sin embargo, éstos sí efectúan la prescripción mediante recetas de los fármacos recomendados en cada caso y la prolongación de dichos tratamientos.



El MF es el responsable directo de los tratamientos prescritos a los pacientes de su cupo. Por regla general, los tratamientos para la OSP tienen una duración media de como mínimo cinco años según la evidencia disponible.

Los MF deben conocer si el tratamiento instaurado a sus pacientes para aminorar los efectos de la OSP está correlacionado con un diagnóstico correcto, y si estos tratamientos farmacológicos han sido pautados de acuerdo a la evidencia científica y bajo un diagnóstico realizado mediante las pruebas clínicas apropiadas.

La hipótesis de este estudio trataría de responder a la siguientes preguntas: ¿existe diferencia en la práctica clínica del abordaje de la OSP entre los MF?, ¿conocen los MF si la prescripción en los pacientes de su cupo de medicamentos para el tratamiento de la OSP está correlacionada con un diagnóstico correcto, se ajusta a la patología del paciente, a la evidencia científica, al resultado de las pruebas realizadas y a la idiosincrasia del propio paciente?, ¿todos los médicos de familia realizan la revisión de los tratamientos para la OSP a sus pacientes en tratamiento? Como consecuencia la hipótesis de investigación planteada sería que, cuando los médicos de familia efectúan de manera continuada la revisión y evaluación basada en la evidencia de los tratamientos para la osteoporosis, mejora considerablemente la calidad de la prescripción realizada a sus pacientes.

### **3.2. Objetivo general**

Determinar el nivel de aceptación de las recomendaciones realizadas a los médicos de familia del Departamento de Salud Elx-Crevillent como consecuencia de una intervención y evaluar el resultado de la adecuación del diagnóstico y tratamiento en los pacientes asignados a su cupo con fármacos cuya indicación es la osteoporosis.

### **3.3. Objetivos específicos**

1. Conocer la adecuación y variabilidad de tratamientos con fármacos con indicados para la osteoporosis en los médicos de familia del departamento de salud de Elx-Crevillent por Zona Básica de Salud.

2. Estimar las Zonas Básicas de Salud del Departamento de Elx-Crevillent y los médicos de familia que presentan una actitud colaborativa con el Servicio de Farmacia de AP en el abordaje y tratamiento de la osteoporosis.
3. Evaluar el número de pacientes sometidos a tratamiento farmacológico para la prevención primaria de la osteoporosis prescritos por los médicos de familia del Departamento de Salud de Elx-Crevillent y el resultado post-intervención
4. Describir la variabilidad existente entre las diferentes Zonas básicas de Salud en las medidas adoptadas para la adecuación de los tratamientos para osteoporosis
5. Comprobar el resultado de la intervención en cuanto a variación en DHD e importe en € de los tratamientos con fármacos del grupo M05B.
6. Evaluar la posible mejora de la asociación CIE-ATC después de la intervención.
7. Valorar la proporción de recomendaciones no farmacológicas instauradas por los médicos de familia del Departamento de salud de Elx-Crevillent en pacientes tratados por osteoporosis.
8. Conocer los fármacos más utilizados para el tratamiento de la osteoporosis en nuestro medio.
9. Analizar la relación entre la determinación de la edad, el factor de riesgo de las fractura osteoporótica, la necesidad de tratamiento y la solicitud de pruebas clínicas objetivas para la adecuación del mismo.
10. Examinar el efecto de una intervención dirigida a considerar la pertinencia de los tratamientos instaurados a los pacientes en tratamiento con bifosfonatos.





## **4. MATERIAL Y MÉTODOS**

Universitat d'Alacant  
Universidad de Alicante



## 4. MATERIAL Y MÉTODOS

### 4.1. Diseño

Para la realización del estudio se ha utilizado un diseño de tipo cuasi-experimental pretest-postest con grupo único: O1 X O2 O3, de acuerdo con uno de los modelos propuestos por Shadish, Cook y Campbell<sup>217</sup> en 2002.

### 4.2. Población a estudio

La población objeto de estudio está constituida por los médicos de familia del Departamento de Salud Elx-Crevillent (DSEC) que atienden a pacientes diagnosticados de osteoporosis. El DSEC es el departamento número 24 de la Comunidad Valenciana. Da asistencia aproximadamente a 149.000 usuarios del Sistema Nacional de Salud y está comprendido por las poblaciones de Aspe, Hondón de las Nieves, Hondón de los Frailes, Crevillent y parte de la población de Elche.

Los MF del DSEC prestan asistencia en seis zonas básicas de salud (en adelante ZBS) constituidas por los siguientes Centros de Salud y sus correspondientes poblaciones:

- **Zona Básica de Salud 1. Aspe:** CS de Aspe, Consultorio Auxiliar de Hondón de las Nieves, Consultorio Auxiliar de Hondón de los Frailes.
- **Zona Básica de Salud 2. Crevillent:** CS de Crevillent.
- **Zona Básica de Salud 3. Carrús:** CS de Carrús.
- **Zona Básica de Salud 4. Toscar:** CS del Toscar.
- **Zona Básica de Salud 5. Sapena:** CS de Sapena y Consultorio Auxiliar de José Maria Pemán.
- **Zona Básica de Salud 6. Pla-Vinalopó:** CS del Plá-Vinalopó.

El estudio fue aprobado por la Comisión de Investigación del Departamento de Salud Elx-Crevillent ubicada en el Hospital Universitario del Vinalopó.

### **4.3. Periodo de estudio**

La duración del estudio abarca el espacio temporal comprendido entre octubre de 2011 y diciembre de 2015.

### **4.4. Criterios de selección y tamaño de la muestra**

La observación inicial (O1) incluyó a todos los médicos de familia del DESC que suponen una muestra de 73 y que atendían a un total de 2212 pacientes en tratamiento con fármacos para la osteoporosis.

Para llevar a cabo la intervención (X) se aplicaron como criterios de exclusión a estos pacientes el ser varones (128), padecer cáncer (7) y tener una edad menor de 50 años (58).

Quedaron incluidas, por tanto un total de 2019 mujeres en tratamiento con fármacos del grupo M05B con indicación para la OSP postmenopáusica, sin diagnóstico oncológico, atendidas por los referidos MF de la muestra.

### **4.5. Fases del estudio**

El estudio consta de las siguientes fases realizadas en un grupo único (MF) de acuerdo con el tipo de diseño planteado:

Fase 1. Determinación población a estudio, criterios, observación inicial (O1).

Fase 2. Realización de la intervención (X) y aplicación del cuestionario.

Fase 3. Evaluación de los resultados de la intervención, postest (O2).

Fase 4. Observación sobre variabilidad con los resultados iniciales (O3).

### **4.6. Obtención de los datos (O1).**

En su fase inicial el estudio describió las prescripciones de los 73 MF en pacientes de su cupo en tratamientos con fármacos con indicación para la OSP postmenopausica del grupo terapéutico M05B, de la clasificación ATC, acrónimo de *Anatomical, Therapeutic, Chemical classification system* (tabla 11), fármacos que afectan a la estructura y mineralización ósea (en adelante M05B), excluyendo el Ácido Zolendrónico, Pamidrónico y Clodrónico por sus indicaciones en

hipercalcemia inducida por tumores y prevención de fracturas óseas en pacientes con carcinomas y metástasis óseas.

*Tabla 11. Fármacos pertenecientes al grupo ATC M05B.*

ATC grupo M05	
M05	FÁRMACOS PARA EL TRATAMIENTO DE ENFERMEDADES ÓSEAS
M05B	AGENTES QUE AFECTAN LA ESTRUCTURA ÓSEA Y MINERALIZACIÓN
M05BA	Bifosfonatos
M05BA01	Ácido etidróico
M05BA02	Ácido clodróico
M05BA03	Ácido pamidróico
M05BA04	Ácido alendróico
M05BA05	Ácido tiludróico
M05BA06	Ácido ibandróico
M05BA07	Ácido risedróico
M05BA08	Ácido zoledróico
M05BB	Bifosfonatos, combinaciones
M05BB03	ÁCIDO ALENDRÓNICO Y COLECALCIFEROL
M05BX	Otros fármacos que afectan estructura y mineralización ósea
M05BX03	Estroncio, ranelato de
M05BX04	Denosumab

La clasificación ATC es el sistema europeo de codificación de sustancias farmacéuticas y medicamentos en cinco niveles con arreglo al sistema u órgano efector, al efecto farmacológico, las indicaciones terapéuticas y la estructura química de un fármaco. A cada fármaco le corresponde un código ATC que se especifica en la ficha técnica del medicamento. También se extrajeron los datos de prescripción de suplementos de calcio y vitamina D.

Los fármacos del grupo M05B estaban pautados en 2.212 pacientes atendidos en 9 centros de salud y consultorios auxiliares pertenecientes seis zonas básicas de Atención Primaria del DSEC de la provincia de Alicante.

Se consideró que el paciente estaba en tratamiento con alguno de estos medicamentos si había recibido cualquiera de ellos tres meses antes de la fecha de su inclusión en la cohorte de estudio teniendo en cuenta que la extracción de datos fue un corte transversal realizado en noviembre de 2011 y la intervención comenzaría en enero de 2012.



Los datos de MF y pacientes se extrajeron de ABUCASIS, herramienta informática que recoge los datos clínicos y de prescripción pacientes atendidos por la Agencia Valenciana de Salud (punto 4.6).

Siguiendo las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud sobre Estudios de Utilización de Medicamentos, los consumos de las especialidades farmacéuticas del grupo de medicamentos estudiados (M05B) se han expresado en dosis diarias definidas (DDD) por 1.000 habitantes y día o lo que es lo mismo dosis por habitante y día (DHD).

La DDD es una unidad técnica de medida que corresponde a la dosis de mantenimiento en la principal indicación para una vía de administración determinada en adultos. Las DDD de los principios activos las establece la OMS y están publicadas en la web de *WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology*.

El cálculo de las DHD se realiza a partir del número de envases dispensados en Oficinas de Farmacia mediante la siguiente fórmula:

$$DHD = \frac{UV \times FF \times C \times 1000}{DDD \times N^{\circ} \text{ habitantes} \times 365 \text{ días}}$$

Siendo **UV**: Unidades de envase vendidas. **FF**: número de formas farmacéuticas por envase. **C**: cantidad de principio activo en cada forma farmacéutica.

Como ejemplo, podríamos decir que la utilización de 20 DHD en un año determinado, puede ser interpretada como que cada día de dicho año, un promedio de 20 habitantes de cada 1.000 hubiesen recibido una DDD del medicamento objeto de estudio.

#### **4.7. Instrumento de evaluación de la intervención.**

Se utilizó como herramienta un cuestionario diseñado adhoc sobre valoración del tratamiento farmacológico en prevención primaria de la OSP que consta en total de 16 preguntas de respuesta múltiple y un campo abierto para observaciones (Anexo I).

Del total de preguntas, las dos primeras (1 y 2) recogían variables sociales del paciente: número de SIP, edad. Las siguientes cuatro preguntas (3 a 6) recogían información básica sobre el diagnóstico, tratamiento pautado, fecha de inicio del tratamiento y servicio médico que lo instaure, siendo las posibles respuestas Primaria o Especializada indicando en este caso el servicio médico.

Dos preguntas (7 y 8) recogían las posibles recomendaciones no farmacológicas a los pacientes (dicotómica, si/no) y el tipo de recomendación con dos posibilidades: las modificaciones del estilo de vida con cinco ítems, dieta equilibrada, aporte suficiente de calcio y vitamina D, exposición solar, ejercicio físico y evitar hábitos tóxicos como tabaco, alcohol y cafeína, y como segunda posibilidad la prevención de caídas con tres ítems posibles, recomendación eliminación de obstáculos ambientales (alfombras), la actuación en alteraciones sensoriales y funcionales: vista, oído, calzado y la medicación que afecta a las capacidades cognitivas como psicofármacos, antihipertensivo, etc.

Un grupo de cinco preguntas (9 a 13) correspondía con la investigación sobre la adecuación del diagnóstico a cargo del MF (respuestas si/no/no sabe): ¿Ha evaluado los factores clínicos de riesgo de fractura?, ¿Ha calculado el riesgo absoluto de fractura de cadera en 10 años (escala de FRAX)?, ¿Ha utilizado APFO para la toma de decisiones en prevención primaria de fractura en mujeres según edad y puntuación de riesgo?, ¿Qué pruebas diagnósticas se han efectuado? (densitometría o radiografía de columna), ¿Se han realizado radiografías de columna? (impresión diagnóstica y presencia de fractura por fragilidad).

Tres preguntas (14 a 16) investigaban sobre la necesidad de efectuar o no una posible intervención dirigida a modificar la pauta de tratamiento: valoración del tratamiento (indicado, no indicado o no sabe), ¿Considera que debe realizar alguna intervención? (dicotómica, si/no), Indique que modificaría (retirada del tratamiento, solicitar pruebas diagnóstica como DMO o radiografía, derivación a especializada).

Se empleó la herramienta FRAX calibrada para España adaptada de la publicación “Recomendaciones para la valoración y tratamiento de la OSP primaria en mujeres de la Comunidad de Madrid. Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios. Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid. 2007” que calcula el riesgo a 10 años de fractura osteoporótica vertebral patológica y el

riesgo a 10 años de fractura de cadera en cada paciente. El FARX adaptado clasifica en bajo riesgo (riesgo de fractura a los 10 años <10%), riesgo intermedio (10-20%) y alto riesgo (>20%) para fracturas osteoporóticas

El cuestionario pretende dirigir al MF en la evaluación del diagnóstico correcto de riesgo de fractura osteoporótica y en la adecuación del tratamiento instaurado así como en el conocimiento que tiene de la patología de sus pacientes.

#### **4.8. Variables analizadas**

Las variables analizadas correspondientes a cada una de las fases del estudio son:

O1: observación inicial

- Número de recetas
- Dosis por Habitante y Día (DHD)
- Número de pacientes en tratamiento

O2: observación test

- Edad
- Diagnóstico asociado
- Fármaco
- Fecha inicio tratamiento
- Especialidad médica inicia tratamiento
- Medidas no farmacológicas recomendadas
- Factor clínico de riesgo de fractura
- Calculo del riesgo de fractura a 10 años.
- Densitometría
- Radigrafía

O3: observación post-test

- Número de recetas
- Dosis diarias definidas
- Diagnóstico asociado

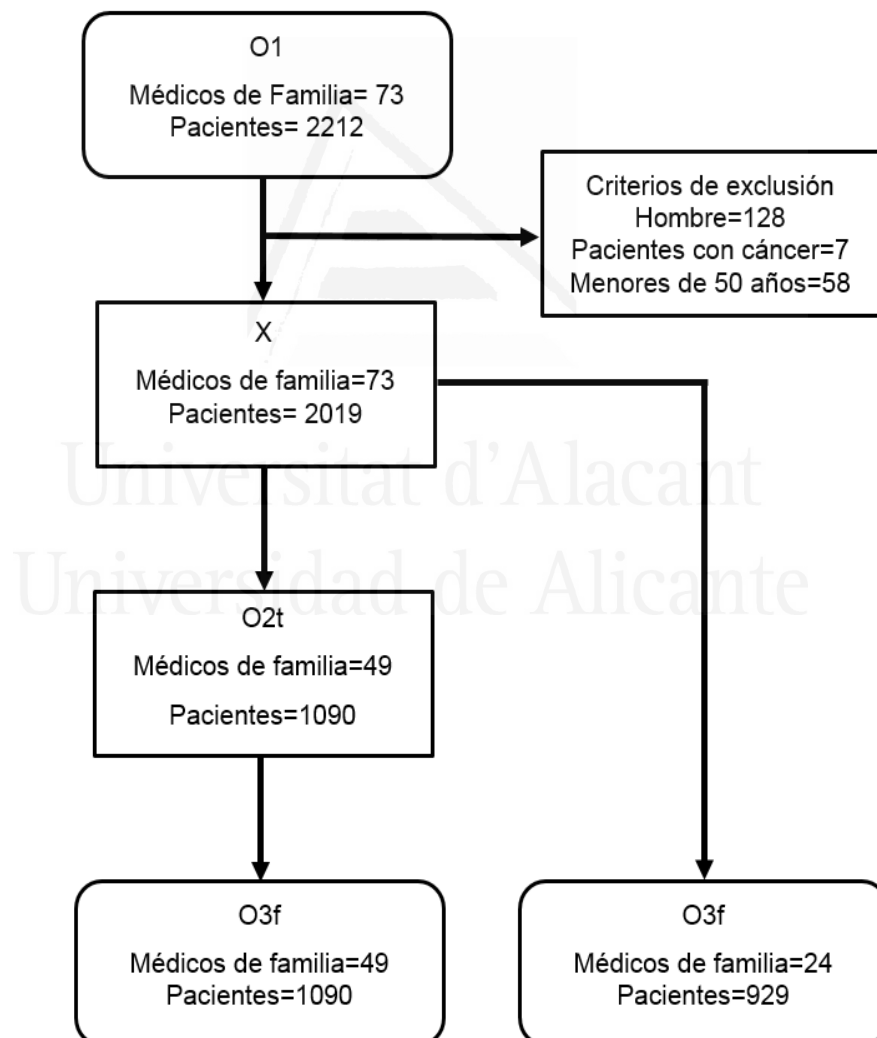
#### **4.9. Análisis**

Se llevó a cabo un análisis utilizando los estadígrafos habituales (frecuencias, porcentajes, medias, desviación estándar). Para controlar el error aleatorio se calcularon intervalos de confianza al 95% sobre los parámetros estimados.

Para analizar la adecuación del tratamiento (retirada o no del mismo) respecto a las variables del algoritmo de decisión terapéutica: Edad, Punto Riesgo de fractura y DMO, se ajustaron modelos de regresión logística multivariante, estimando la asociación con 'odds ratios' (OR) y sus correspondientes intervalos de confianza al 95%.

Se confeccionó una base de datos en el software del paquete estadístico SPSS versión 15.2 con el que se realizaron los cálculos.

#### 4.10. Diagrama de flujo del estudio



#### **4.11. Aspectos éticos**

Como ya se ha mencionado la investigación obtuvo la aprobación de la Comisión de Investigación del Hospital Universitario del Vinalopó. Se solicitó asimismo la colaboración de los coordinadores de las ZBSS.

La información ha sido tratada de forma confidencial y el tratamiento de los datos se ha realizado de acuerdo con la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.



Universitat d'Alacant  
Universidad de Alicante



## **5. RESULTADOS**

Universitat d'Alacant  
Universidad de Alicante



## 5. RESULTADOS

### 5.1. FASE 1. Observación inicial. (O1)

La Conselleria de Sanitat de la Comunidad Valenciana dispone de un sistema informático de gestión completa del proceso asistencial sanitario denominado ABUCASIS. El sistema interactúa estrechamente con otras aplicaciones para presentar una **oferta integrada de servicios a los profesionales de la sanidad**. Entre estas aplicaciones están, GAIA o Gestor de la Prescripción Farmacéutica, el Registro Nominal de Vacunas (RNV) y el Sistema de Información Poblacional (SIP).

Se realizó una búsqueda en el módulo de prescripción farmacéutica GAIA, de las DHD de 2000 a 2011, de los medicamentos utilizados para el tratamiento de la OSP (M05B, Calcitonina, Calcio, Vitamina D), comparando los valores del DSEC, con los de la media de la Comunidad Valenciana (en adelante CV), (tabla 12). Además, se obtienen los datos por ZBS y por MF.

Tabla 12. DHD por grupo terapéutico y fármacos para el tratamiento de la OSP.

Año	M05B CV	M05B DSEC	Calcitonina CV	Calcitonina DSEC	CaVitD CV	CaVitD DSEC
2000	2,94	2,58	3,35	3,14	13,15	10,24
2001	3,27	2,99	3,20	3,64	13,19	11,26
2002	5,75	5,45	2,91	3,15	13,40	11,03
2003	9,81	9,01	2,61	3,15	13,29	10,74
2004	12,13	11,77	2,29	2,78	12,85	10,14
2005	14,20	15,34	2,00	2,60	11,88	10,88
2006	16,94	17,92	1,79	2,27	15,93	14,29
2007	20,38	21,64	1,55	2,07	16,37	14,79
2008	24,37	25,36	1,33	1,82	18,44	17,34
2009	27,30	28,41	1,13	1,55	20,76	18,53
2010	28,28	28,32	0,94	1,07	21,46	17,93
2011	26,46	27,28	0,73	0,83	20,71	18,10

En la tabla 12 se comprueba un incremento de las DHD a partir de 2006 o lo que es lo mismo, de los pacientes en tratamiento con fármacos con indicación para la OSP y por tanto es susceptible la necesidad de realizar una revisión de los tratamientos para analizar el motivo y abordar la correcta adecuación de los mismos.



El incremento experimentado en DHD del grupo M05B, tanto en la CV como en el DSEC, del año 2006 al 2011 es aproximadamente de 10 DHD.

En las representaciones gráficas siguientes (fig.12-13) se refleja más claramente este importante incremento de las DHD por grupo de fármacos para la OSP en la CV (fig.12) y en el DSEC (fig.13). En ambos se observa un crecimiento del grupo M05B semejante, ascendiendo las DHD desde 2001 e iniciando un ligero descenso en 2009 en el DSEC y en 2010 en la CV.

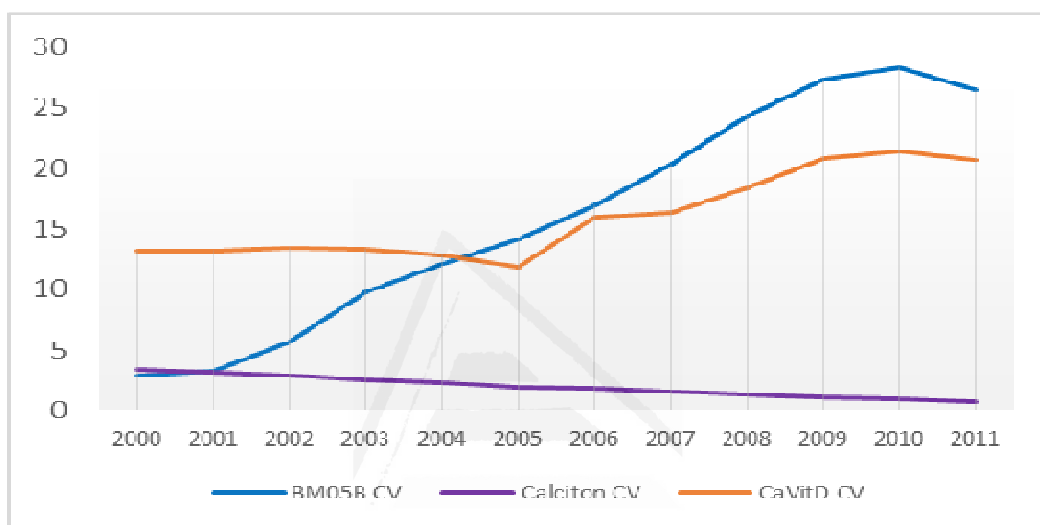


Figura 12. DHD por grupo terapéutico y fármacos para el tratamiento de la OSP en la CV.

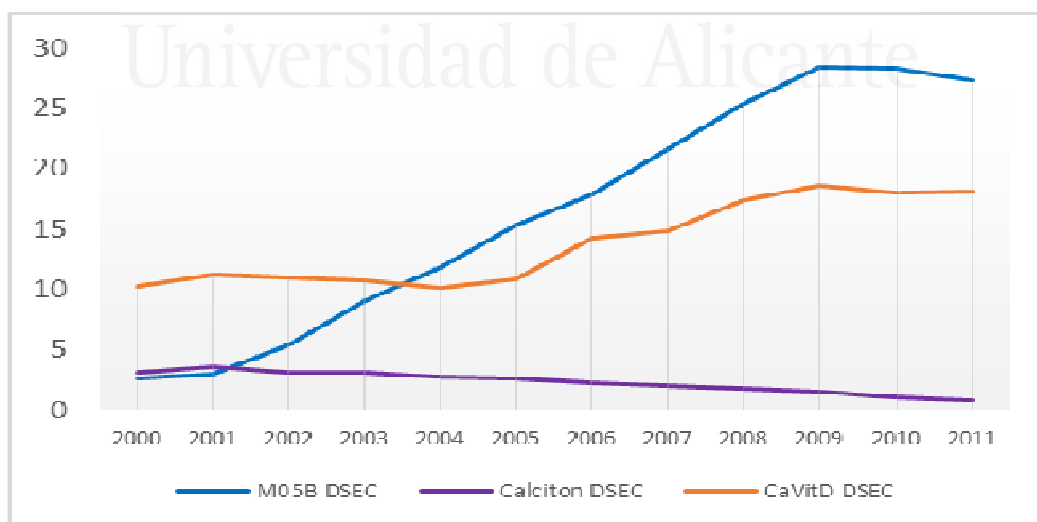


Figura 13. DHD por grupo terapéutico y fármacos para el tratamiento de la OSP en DSEC.

El trazado de la curva de las DHD de calcio y vitamina D es semejante en CV y DSEC siendo algo menor en el DSEC. (fig.12-13).

Se realizó una búsqueda bibliográfica de la evidencia existente sobre la adecuación de los tratamientos para la prevención primaria de la OSP postmenopáusica.

En Comisión de Uso Racional del Medicamento (CUR) celebrada el día 27 de octubre de 2011, se aprueba la revisión por parte de los MF de los pacientes en tratamiento para la OSP con fármacos del grupo M05B. Se aprueba la utilizando como base la “Guía Farmacoterapéutica Interniveles de las Islas Baleares (GFIB): Osteoporosis Primaria Postmenopáusica” con el “Algoritmo para la toma de decisiones en prevención primaria de fracturas osteoporóticas en mujeres, según la edad y puntuación de riesgo (APFO)” ambos adaptados de las “Recomendaciones para la valoración y tratamiento de la osteoporosis primaria en mujeres de la Comunidad de Madrid” que se aplica a mujeres con OSP primaria después de la menopausia, a partir de los 50 años, ya descritos en el apartado 1.13. Prevención de la Osteoporosis. Criterios para la instauración de tratamiento farmacológico.

Se acuerda que toda modificación de tratamiento debe ser informada y consensuada con los pacientes.

La GFIB considera tratar a partir de unas tablas de cálculo de riesgo propias (tabla 10 y 11) a aquellas mujeres con OSP por DEXA con riesgo medio (10-20%) de fractura de cadera o vertebral morfogénética en los próximos 10 años. También se trataría a las pacientes con riesgo muy elevado de fractura (mayor de 20%) independientemente del valor de la DMO.

Se realizó una búsqueda en el módulo de Gestión de la Prestación Farmacéutica de Abucasis, GAIA, de los pacientes en tratamiento con fármacos pertenecientes al grupo M05B solicitando además en la búsqueda los siguientes datos, MF titular del cupo al que pertenece el paciente, edad del paciente, sexo, dosis, fecha de inicio del tratamiento, fecha de fin del tratamiento, y diagnóstico asociado a dicha prescripción (CIE-9 y descripción).

Entre noviembre de 2011 y enero de 2012 se impartió en cada centro de Salud una sesión formativa de la evidencia existente en el uso de los tratamientos para la prevención primaria de la OSP, facilitándose a los 73 MF del departamento

el listado de pacientes pertenecientes a su cupo que están en tratamiento con los fármacos del grupo M05B.

Mediante carta informativa (ANEXO II) se les comunica la necesidad de revisión de estos tratamientos, la encuesta a rellenar (ANEXO I) y la documentación formativa.

En la sesión formativa se presentan los datos de DHD (tabla 13), el número de recetas prescritas del grupo M05B y su importe en €, además de la comparativa en porcentaje con la Comunidad Valenciana (CV).

Tabla 13. Nº de recetas e importe (€) de la prescripción por años del grupo M05B.

Departamento VPS												
Año	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011
nº recetas	3.113	4.933	8.588	12.426	16.712	20.102	26.210	32.285	38.641	43.219	45.155	45.294
importe €	121.255	198.044	372.881	549.213	726.317	836.618	1.049.132	1.198.394	1.317.540	1.428.746	1.379.781	1.196.239
% crecimiento € VPS		63%	88%	47%	32%	15%	25%	14%	10%	8%	-3%	-13%
% crecimiento recetas VPS		58%	74%	45%	34%	20%	30%	23%	20%	12%	4%	0%
Comunidad Valenciana												
Año	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011
nº recetas	133.409	204.874	344.645	520.405	672.235	805.751	997.342	1.227.147	1.483.972	1.673.360	1.719.996	1.600.072
importe €	5.208.571	8.364.279	14.933.185	22.944.534	29.379.079	33.656.685	40.053.338	45.412.517	50.974.018	56.295.661	54.255.984	43.763.768
% crecimiento € CV		61%	79%	54%	28%	15%	19%	13%	12%	10%	-4%	-19%
% crecimiento recetas CV		54%	68%	51%	29%	20%	24%	23%	21%	13%	3%	-7%

La figura 14 representa el número de recetas prescritas del grupo M05B de 2000 a 2011 en DSEC y en la CV. En ambos se observa un crecimiento continuo en el número de recetas hasta 2010 en la CV y hasta 2011 en el DSEC.

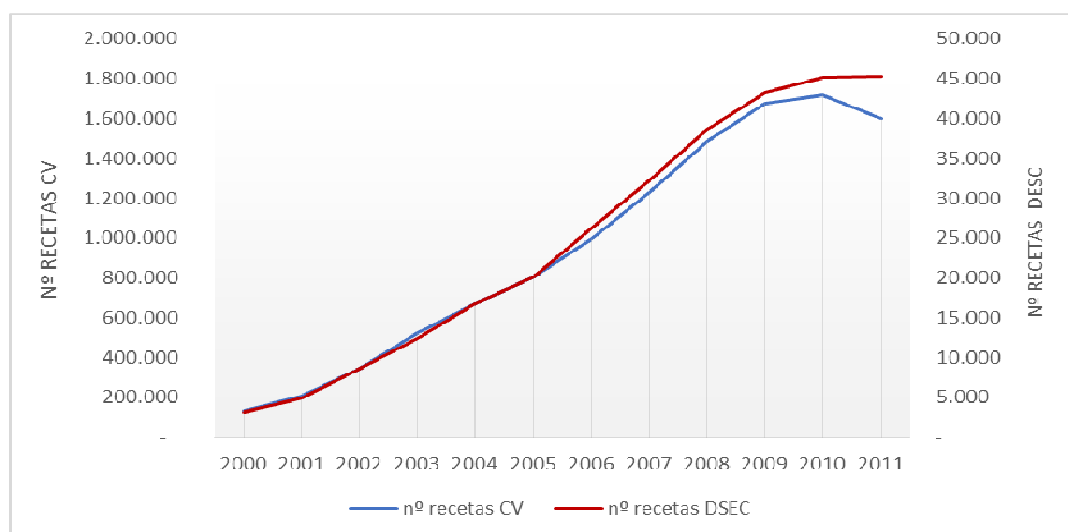


Figura 14. Número de recetas dispensadas por año del grupo M05B en la CV y DSEC.

En la figura 15 se representa el incremento en el importe total de consumo de los fármacos del grupo M05B entre el año 2000 y 2011, en la CV y el DSEC. Sigue la misma tendencia de crecimiento que la figura 14.

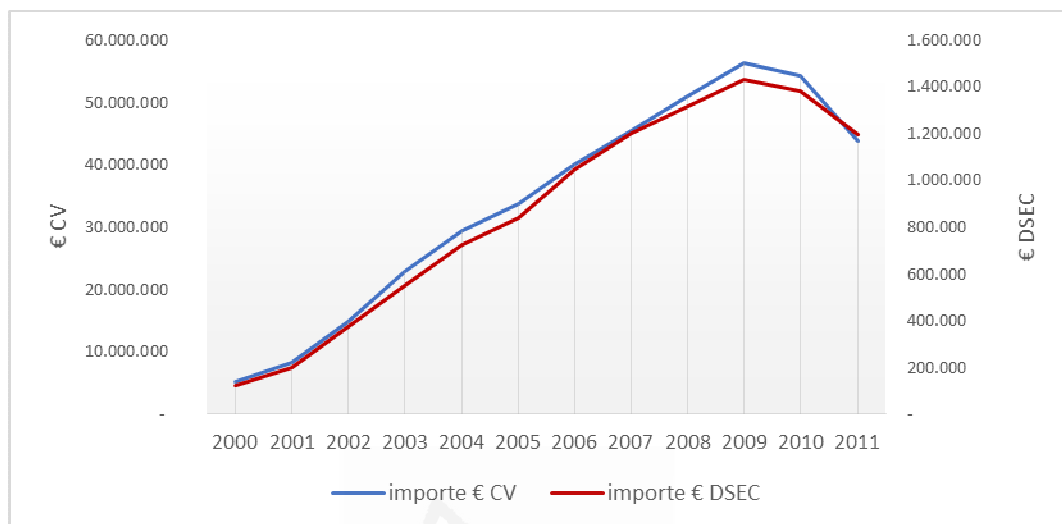


Figura 15. Importe en € del consumo del grupo M05B en la CV y DSEC

Se informa en todas las sesiones de la distribución (fig. 16) del número de pacientes en tratamiento con los fármacos del grupo M05B por rango de edad en el DSEC y por ZBS. A destacar el mayor porcentaje de pacientes en el rango de 60 a 74 años, rango donde se concentra el 50% (1004/2019) del total de los tratamientos.

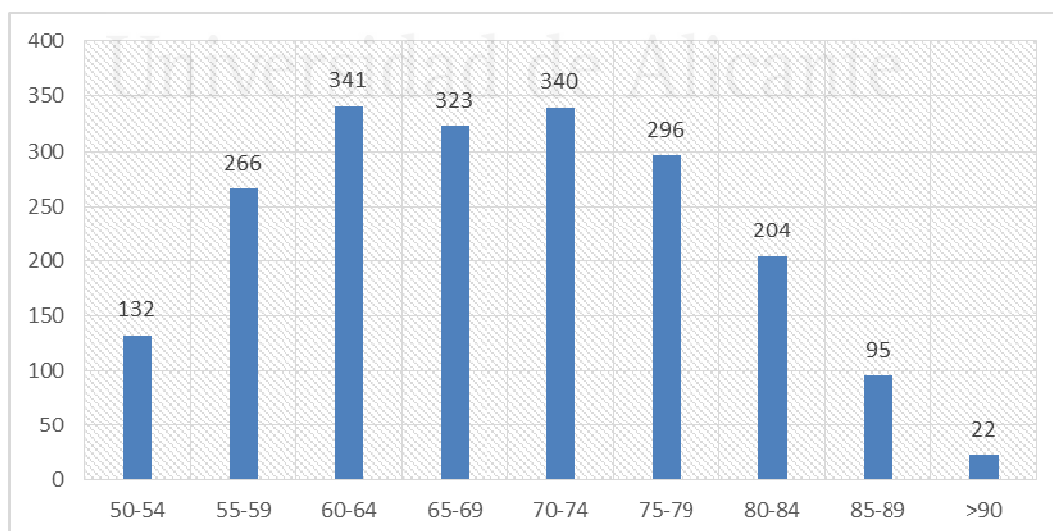


Figura 16. Distribución del nº de pacientes en tratamiento por tramo de edad.

Se informa de la distribución (tabla 14) del número de pacientes totales en tratamiento con fármacos del grupo M05B, de las DHD totales y el porcentaje de

pacientes en tratamiento por tramo de edad y por ZBS del DSEC. La ZBS que presenta mayor número de pacientes en tratamiento es la ZBS de Crevillent (538 pacientes) y la menor la ZBS Pla-Vinalopó (145 pacientes) y por tanto las de mayor y menor número de DHD 29,7 y 23,6 respectivamente.

Tabla 14. Nº de pacientes en tratamiento por tramo de edad y zona básica en 2011.

Zona Básica	nº pacientes tto.	DHD 2011	% Menores 60 años	% 60-75 años	% Mayores 75 años
ASPE	323	29,1	17,0	49,2	33,7
CREVILLEN	538	29,7	17,7	51,9	30,5
TOSCAR	374	25,5	31,6	44,7	23,8
CARRUS	282	24,5	19,5	50,0	30,5
SAPENA	357	29,4	13,7	49,6	36,7
PLA-V	145	23,6	17,9	55,9	26,2
<b>TOTAL Dpto.</b>	<b>2019</b>	<b>27,2</b>	<b>19,7</b>	<b>49,7</b>	<b>30,6</b>

Se informa del número de pacientes por rango de edad que hay en tratamiento en cada ZBS (fig.17). Observándose, como cabía esperar y ya se ha comentado, que el mayor número de pacientes en tratamiento se encuentra en el tramo de edad de 60 a 75 años, seguido de los tratamientos en mayores de 75 años salvo en la ZBS de Toscar donde este mayor número de pacientes está desplazado al rango de menores de 60 años.

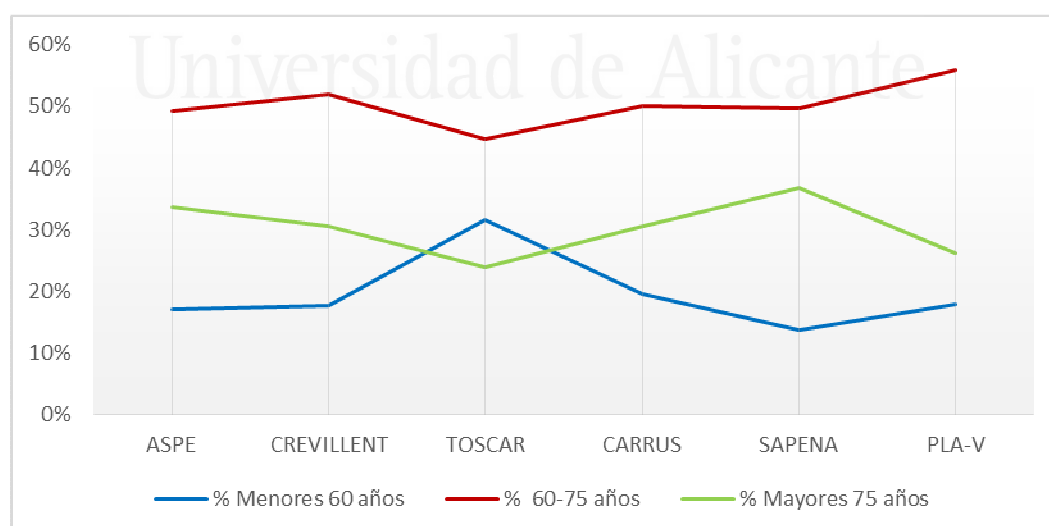


Figura 17. Porcentaje de pacientes en tratamiento por tramo de edad y zona básica

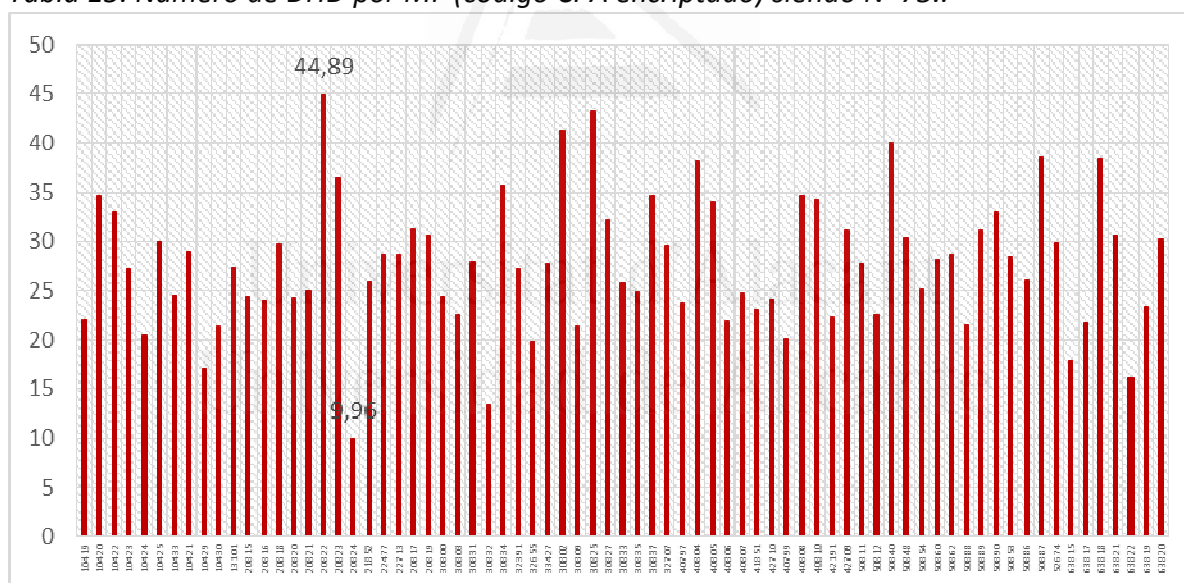
Se informa en cada sesión del número de pacientes en tratamiento con fármacos del grupo M05B que presenta cada uno de los MF identificados por su

código de puesto asistencial (CPA) encriptado y se comunica que se entregarán a cada coordinador de ZBS los pacientes en tratamiento para que los haga llegar a cada MF, además del resultado de las DHD de 2000 y 2011. Se expone que los MF deben excluir de las revisiones los casos de osteoporosis secundarias.

El valor medio de pacientes en tratamiento con fármacos del grupo M05B por MF es de 27,66. La horquilla en número de pacientes en tratamiento se encontraba de 67 a 3 pacientes por MF y cupo.

La tabla 15 presenta los 73 MF con código CPA encriptado y el número de DHD de su cupo de fármacos del grupo M05B. Este dato se presentó para que los MF vieran la variabilidad existen en el departamento, observándose que el MF con mayor DHD presenta 44,9DHD y el menor de 9,9DHD ejerciendo ambos en la ZBS de Crevillent.

Tabla 15. Número de DHD por MF (código CPA encriptado) siendo N=73..



Se expone y se entrega a título formativo e informativo las “Recomendaciones para la valoración del tratamiento farmacológico en prevención primaria de la OSP posmenopáusica” (ANEXO III), el “APFO” (ANEXO IV), la clasificación de la patología en base al resultado de la DMO (ANEXO V) y “Las medidas de prevención y tratamiento no farmacológico de la OSP” (ANEXO VI). Estos documentos han sido extraído de la Guía Farmacoterapéutica Interniveles de las Islas Baleares denominada “Tratamiento farmacológico de la Osteoporosis Primaria posmenopáusica” de julio de 2009.

Los datos necesarios para confirmar que el diagnóstico es el correcto y el tratamiento el adecuado deberían estar registrados en el historia clínica de los pacientes, del tal forma que la falta de registro de estos datos supone un desconocimiento e incorrecto seguimiento de la enfermedad de los paciente e incluso un mal uso de los medicamentos por la inadecuada asociación al diagnóstico.

## 5.2. FASE 3. Evaluación resultados de la intervención (O2).

### 5.2.1. Resultados de la participación de los Médicos de Familia en el entorno de su Zona Básica de Salud.

El número de revisiones realizadas ha sido determinado por los MF que han realizado la intervención en su cupo de pacientes en tratamiento con fármacos del grupo M05B con indicación para la OSP primaria postmenopausica. A cada MF se le facilitó la totalidad de pacientes con prescripción de fármacos del grupo M05B que tenían en su cupo, que fuesen mujeres y que no tuviesen diagnóstico oncológico asociado.

De 73 MF (N estudio), un total de 49 MF (N muestra) remitieron información y efectuaron la revisión de los tratamientos de bifosfonatos (M05B) instaurados a sus pacientes, obteniéndose una tasa de respuesta del 67,1% (49/73), (tabla 16).

*Tabla 16. Tasa de respuesta de los Médicos de Familia por ZBS.*

ZBS	MF estudio	MF muestra	% tasa respuesta	IC 95%
Aspe	11	7	63,6	35,2-92,0
Crevillent	13	11	84,6	65,0-100
Toscar	16	8	50,0	25,5-74,5
Carrús	12	8	66,7	40,0-93,4
Sapena	14	10	71,4	47,7-95,1
Pla Vinalopó	7	5	71,4	37,9-100
<b>TOTAL</b>	<b>73</b>	<b>49</b>	<b>67,1</b>	<b>56,3-77,9</b>

Los MF de la ZBS de Crevillent son los que presentan una mayor tasa de respuesta, un 84,6% (11/13) y la de mayor contribución de MF muestra a la revisión total, un 22,5% (11/49).

Los MF de la ZBS de Toscar son los que presentan un menor tasa de respuesta, un 50% (8/16) y la ZBS del Pla-Vinalopó es la de menor contribución de MF a la revisión total, un 10,2% (5/49).

El total de revisiones muestra (tabla 17) ascendió finalmente a 1.090 determinada por la tasa de respuesta de los MF, que constituyen el 54,0% (1.090/2.019) de los pacientes tratados con fármacos del grupo M05B, fármacos con indicación para el tratamiento de la OSP.

La distribución de las revisiones según localización geográfica por ZBS y el porcentaje respecto a la población puede observarse en la tabla 17.

La ZBS de Crevillent es la zona que más revisiones ha realizado con respecto a su N estudio, un 70,6% (380/538). La ZBS que menos revisiones ha realizado ha sido la ZBS de Toscar con un 35,8%, (134/374).

*Tabla 17. Porcentaje de revisiones realizadas por ZBS.*

ZBS	Nº revisiones estudio	N revisiones muestra	%	IC 95%
Aspe	323	124	38,4	33,1-43,7
Crevillent	538	380	70,6	66,8-74,4
Toscar	374	134	35,8	30,9-40,7
Carrús	282	142	50,4	44,6-56,2
Sapena	357	215	60,2	55,1-65,3
Pla- Vinalopó	145	95	65,5	57,8-73,2
<b>TOTAL</b>	<b>2019</b>	<b>1090</b>	<b>54,0</b>	<b>51,8-56,2</b>

La ZBS que más revisiones ha aportado con respecto a las N revisiones muestra (N=1090) ha sido la ZBS de Crevillent con un 34,9% (380/1090) y la que menos ZBS Pla-Vinalopó con 8,7% (95/1245).

En la tabla 18 analizamos los MF por ZBS según el porcentaje de revisiones realizadas. Se realizan cuatro grupos, MF que revisaron el 100% de su N revisión estudio, más del 50% de su N revisión estudio, menos del 50% de su N revisión y el 0% de su N revisión estudio. Se considera que menos del 50 % de revisiones realizadas el MF no está implicado en la revisión propuesta.



Tabla 18. Número de MF por zona básica según el porcentaje de revisiones realizadas de su N revisiones totales.

ZBS	Nº MF	nº MF 100% revisiones	nº MF > 50% revisiones	nº MF < 50% revisiones	nº MF 0% revisiones
Aspe	11	0	4	3	4
Crevillent	13	3	7	1	2
Toscar	16	4	4	0	8
Carrus	12	2	6	0	4
Sapena	14	3	6	1	4
Pla-Vinalopó	7	2	3	0	2
<b>TOTAL</b>	<b>73</b>	<b>14</b>	<b>30</b>	<b>5</b>	<b>24</b>
<b>%</b>		<b>19,2</b>	<b>41,1</b>	<b>6,8</b>	<b>32,9</b>
<b>IC 95</b>		<b>6,0-22,0</b>	<b>19,5-40,5</b>	<b>0,0-10,0</b>	<b>14,2-33,8</b>

Analizando la tabla 18, de los 73 MF el 19,2% (14/73) ha revisado el 100% de su N revisiones estudio, el 41,1% (30/73) más del 50% de su N revisiones estudio, el 6,8% (5/73) menos del 50% de su N revisiones estudio y un 32,9% (24/73) de los MF han revisado 0 de su N revisiones estudio. El 39,7% (32,9%+6,8%) de los MF han revisado menos del 50% de los tratamientos estudio, siendo la ZBS de Toscar la que presenta el mayor porcentaje, 50% (8/16), de MF que han revisado 0 de su N revisiones estudio.

### 5.2.2. Resultados del cuestionario por pregunta formulada.

#### • Pregunta número 1. SIP encriptado del paciente a revisar.

Se entrega a los MF, junto con un cuestionarios de preguntas a utilizar en cada una de las revisiones, la N revisiones estudio a realizar identificadas por el SIP de la paciente de su cupo objeto de la revisión que está en tratamiento con fármacos del grupo M05B independientemente del diagnóstico asociado.

A cada uno de los SIP se le ha asignado un número encriptado que será el que se registre en el cuestionario de valoración de la prescripción.

#### • Pregunta número 2. "Edad".

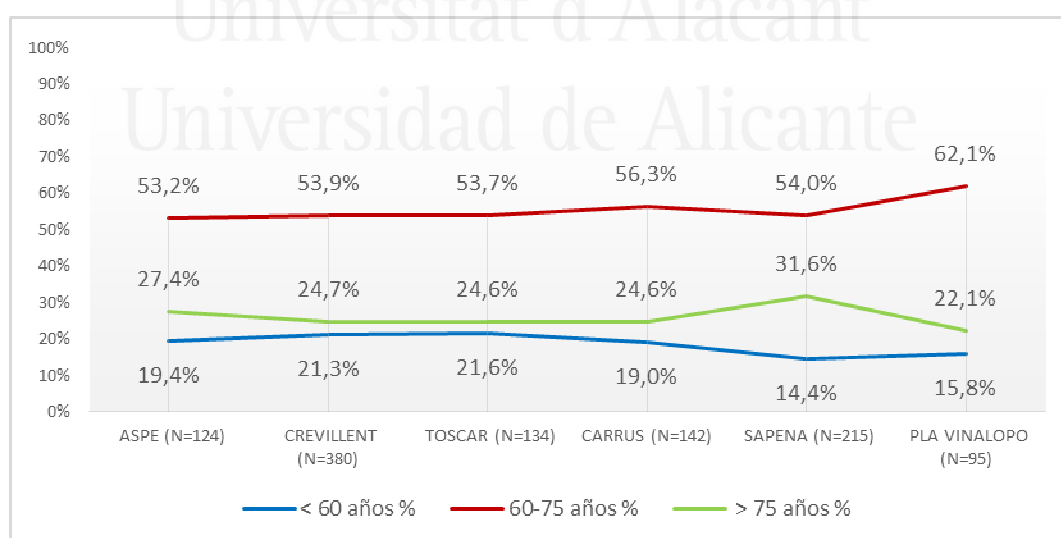
Se obtiene una edad promedio de los pacientes en las revisiones muestra realizadas de 69 años.

En la tabla 19 se presenta el porcentaje de las revisiones muestra en base al APFO utilizado<sup>178</sup>, (ANEXO IV), que agrupa en primer lugar por edad a las paciente en tres intervalos, menores de 60 años, entre 60 y 75 años y mayores de 75 años. Encontramos en menores de 60 años una N revisiones estudio del 19,0% (207/1090), de 60 a 75 años un 54,9% (598/1090) y mayores de 75 años un 26,1% (285/1090) de las N revisiones muestra.

*Tabla 19: Distribución de las N revisiones por edad agrupada según el APFO.*

	Frecuencia	%	IC 95%
<b>Menores de 60</b>	207	19,0	16,7-21,3
<b>60-75</b>	598	54,9	51,9-57,9
<b>Mayores 75</b>	285	26,1	23,5-28,7
<b>TOTAL</b>	<b>1090</b>	<b>100%</b>	

Realizando la misma distribución por ZBS (gráfica 18) nos encontramos que todas las ZBS presentan un mayor número de revisiones realizadas en el tramo de 60-75 años, siendo la ZBS con mayor porcentaje Pla-Vinalopó (62,1%), y un menor número de revisiones realizadas en el tramo de menores de 60 años, donde la ZBS de Sapena presenta el menor número (14,4%). En el tramo de mayores de 75 años el mayor porcentaje de revisiones lo ha realizado la ZBS de Sapena (31,6%). (fig. 18).



*Figura 18. Distribución de revisiones N estudio por rango de edad y ZBS.*

En la sesión impartida se recalcó que los tratamientos en mujeres menores de 60 años no estaban recomendados, aun así es en este tramo de edad donde menor porcentaje de revisiones se realiza.

• **Pregunta número 3**, “diagnóstico asociado a la prescripción”.

Son datos facilitados al MF previa intervención en la información suministrada de sus N revisiones totales.

La prescripción de un fármaco realizada en el módulo de prescripción farmacéutica (MPRE) de ABUCASIS, debe ir asociada a un diagnóstico seleccionado de la CIE-9-MC, acrónimo de Clasificación Internacional de Enfermedades. 9ª revisión Modificación Clínica. (ANEXO VII). La CIE-9-MC es la vigente hasta enero de 2015, a partir de esta fecha se ha empezado a introducir a nivel nacional la CIE-10.

Los códigos de la CIE-9 asociados al diagnóstico de Osteoporosis-Osteopenia (ANEXO VII) comienzan por “733”, por tanto, se consideran adecuados en el estudio los códigos que comiencen por “733”, excluyendo el “733.90” que equivale a osteopenia. El código V82.81 también es considerado válido.

En este estudio vamos a excluir la osteopenia como diagnóstico cuyo tratamiento con fármacos del grupo M05B es adecuado, ya que entendemos que el tratamiento farmacológico se ha instaurado en base principalmente al resultado de la DMO (T-score mayor de -2,5 y menor de -1).

La tabla 20 muestra la asociación CIE-ATC de las N muestra pre-intervención.

Tabla 20. Porcentaje de CIE-9 utilizadas por los MF en la N muestra pre-intervención.

CIE-9 MC	Descripción CIE-9 MC	MF muestra (N=49)		
		Frecuencia	%	IC 95%
733-733.7	Osteoporosis	596	54,7	51,7-57,7
715-715.96	Osteoartrosis. Enf. óseas degenerarivas	141	12,9	10,9-14,9
733.90	Osteopenia	84	7,7	6,1-9,3
724.2-724.5	Dolor lumbar (espalda)	46	4,2	3,0-5,4
719-719.9	Proble. articulares extremidades asoc. dolor	44	4	2,8-5,2
401	Hipertensión esencial	18	1,7	0,9-2,5
723-723.3	Cervicalgia	15	1,4	0,7-2,1
726-726.90	Bursitis articulares	14	1,3	0,63-1,97
272-272.9	Trastornos del metabolismo de los lípidos	12	1,1	0,48-1,72
714-714.9	Artritis reumatoide	11	1	0,41-1,59
627-627.2	Alteraciones menopausicas y postmenopausic.	7	0,6	0,14-1,06
250-250.08	Diabetes	5	0,5	0,08-0,92
536.8	Dispepsia y alter. específicas del estomago	5	0,5	0,08-0,92
240-240.9	Estados de Ansiedad	3	0,3	0,0-0,62
	Otros	89	8,2	6,57-9,83
<b>TOTAL</b>		<b>1090</b>	<b>100</b>	

El porcentaje de prescripciones asociadas a la CIE-9 que comienzan por “733” excluyendo la osteopenia es de 54,7% (596/1090) en el total de las revisiones muestra. El resto de las prescripciones no presentan una correlación CIE-ATC adecuada por estar asociadas a indicaciones no incluidos en ficha técnica de los fármacos del grupo M05B, por tanto se consideraría cada una de estas prescripciones inadecuadas y un problema relacionado con el medicamento (PRM), que pueden generar un resultado negativo de la medicación (RNM).

Los diagnósticos más utilizados fuera de ficha técnica asociados a los al grupo M05B son por este orden, “osteoartrosis”, “osteopenia” y “dolor lumbar”.

A destacar en los diagnósticos asociados al tratamiento la presencia de prescripciones asociadas a diagnósticos de “Hipertensión”, “Trastornos del metabolismo de los lípidos”, “Alteraciones menopáusicas y postmenopáusicas”, “Diabetes”, “Dispepsia” y “Ansiedad”. (tabla 20).

En la tabla 21 se ha desagregado la CIE-9 que comienza por “733” en las revisiones muestra, cuyo código es considerado adecuado para la prescripción del grupo de fármacos del grupo M05B.

La CIE-9 más utilizada es el genérico “733”, que corresponde a “Otros trastornos de hueso y cartílago”. Esta CIE-9 está asociado a 248 tratamientos pautados, que representa un porcentaje del 35,5% (248/680) de los tratamientos.

La siguiente más utilizada es la CIE-9 “733.0”, que corresponde al diagnóstico de “Osteoporosis”, en un 24,3% (165/680), seguida por la CIE-9 “733.00” “Osteoporosis no especificada”, en 120 de los tratamientos, un 17,6% (120/680).

Tabla 21. Frecuencia de las CIE-9: 733 en los tratamiento N muestra pre-intervención.

CIE-9 MC	Descripción CIE-9 MC	Frecuencia	%	IC 95%
<b>733</b>	<b>Otros trastornos de hueso y cartílagos. OSP</b>	248	36,5	32,7-40,3
<b>733.0</b>	<b>Osteoporosis</b>	165	24,3	20,9-27,7
<b>733.00</b>	<b>Osteoporosis no especificada</b>	120	17,6	14,6-20,6
<b>733.01</b>	<b>Osteoporosis senil</b>	49	7,2	5,1-9,3
<b>733.02</b>	<b>Osteoporosis Idiopática</b>	4	0,6	0,0-1,2
<b>733.09</b>	<b>Otra Osteoporosis</b>	4	0,6	0,0-1,2
<b>733.13</b>	<b>Fractura patológica de vertebra</b>	2	0,3	0,0-0,7
<b>733.7</b>	<b>Algoneurodistrofia</b>	2	0,3	0,0-0,7
<b>733.03</b>	<b>Osteoporosis por desuso</b>	1	0,1	0,0-0,4
<b>733.42</b>	<b>Necrosis aséptica cabeza y cuello de fémur</b>	1	0,1	0,0-0,4
<b>TOTAL</b>		<b>680</b>	<b>100</b>	

La figura 19 representa el porcentaje de N revisiones muestra por ZBS asociadas a la CIE-9 de Osteoporosis, Osteopenia, y los diagnósticos relacionados con dolor (CIE-9: 724 y 719) y con inflamación (CIE-9: 714 y 726).

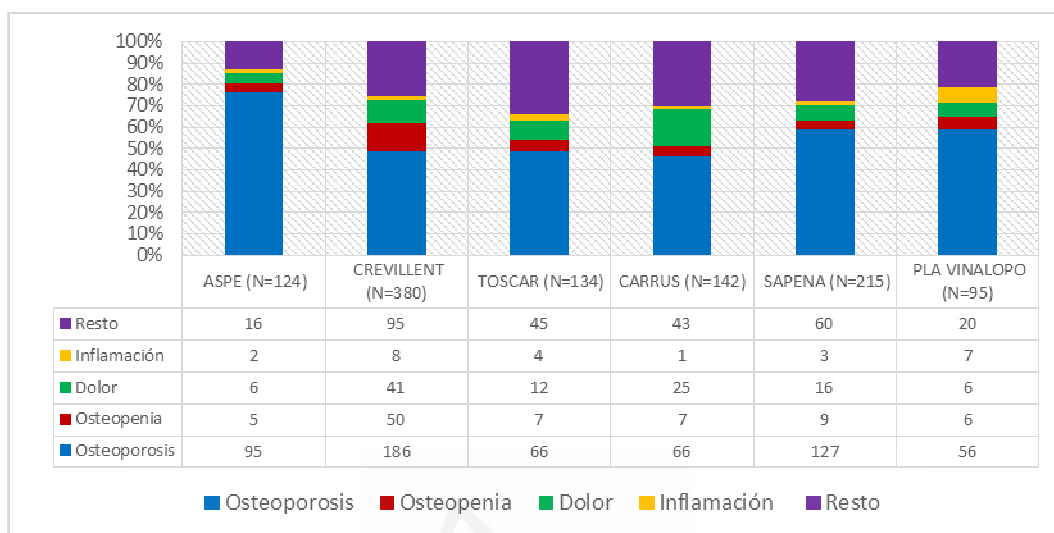


Figura 19. Porcentaje y frecuencia de revisiones por ZBS con CIE-9 asociado a Osteoporosis, Osteopenia, Dolor, Inflamación y resto de diagnósticos.

Se observa que la ZBS con mayor porcentaje de diagnósticos de osteoporosis es Aspe, 76,6% (95/124) y la menor Carrús, con un 46,5% (66/142).

La ZBS Crevillent tiene el mayor porcentaje de prescripción asociada al CIE-9 de osteopenia, 13,25% (50/380).

La ZBS de Carrús tiene el mayor porcentaje de prescripción asociada los CIE-9 relacionados con dolor, 17,65% (25/142).

La ZBS de Pla-Vinalopó tiene el mayor porcentaje de prescripción relacionado con el CIE-9 de inflamación, 7,4% (7/95).

- **Pregunta número 4, "tratamiento instaurado".**

Un 45,23%(493/1090) de los pacientes en tratamiento lo están con Risedronato, un 29,45%(321/1090) con Ibandronato y un 23,39%(255/1090) con Alendronato y asociaciones.

El Denosumab y Ranelato de Estroncio tienen una prescripción muy baja, ambos están prescritos en el 0,28% (3/1090) de las N revisiones estudio (tabla 22), un porcentaje muy poco representativo frente a los bifosfonatos.

Tabla 22. Porcentaje de mujeres en tratamiento por principio activo instaurado.

Fármacos	Frecuencia	%	IC 95%
Risedronato	493	45,2	42,2-48,2
Ibandronato	321	29,4	26,7-32,1
Alendronato	255	23,4	20,9-25,9
Ranelato de estroncio	3	0,3	0,0-0,6
Denosumab	3	0,3	0,0-0,6
No sabe	11	1,0	0,4-1,6
<b>Total</b>	<b>1086</b>	<b>99,6</b>	<b>99,2-100,0</b>
No contesta	4	0,4	0,0-0,8
<b>TOTAL</b>	<b>1090</b>	<b>100</b>	

La prescripción de los diferentes principio activo por ZBS, teniendo únicamente en cuenta los bifosfonatos de mayor prescripción (Alendronato, Ibandronato y Risedronato) está representada en la figura 20, donde se puede comprobar que en todas las ZBS el Risedronato es el fármaco más prescrito salvo en las ZBS de Aspe y Pla-Vinalopó que es el Ibandronato, con 55 y 40 tratamientos respectivamente.

Como se ha dicho en la introducción de este trabajo, el ácido Ibandronico únicamente ha demostrado reducir las fracturas vertebrales y no las no vertebrales ni las de cadera, sin embargo es un bisfosfonato ampliamente utilizado en nuestro medio debido a presentar una pauta de administración mensual.

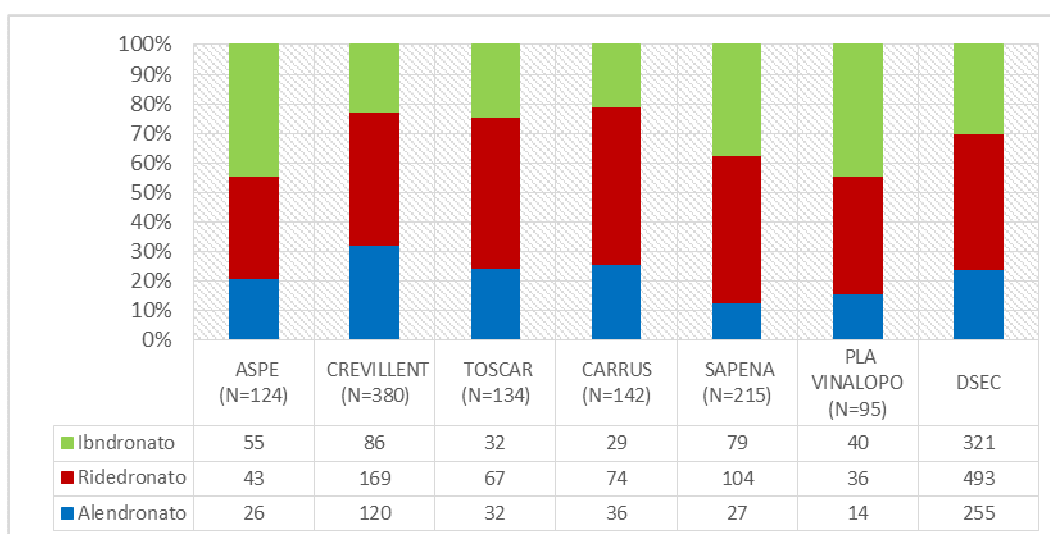


Figura 20. Porcentaje y frecuencia de tratamientos por principio activo en ZBS y DSEC.

Un 43,9% (478/1090) de la N revisiones muestra con fármacos del grupo M05B llevan tratamiento concomitante con Ca y Vitamina D, incluyendo las asociaciones (tabla 23). En el 56,1%(612/1090) de los tratamientos restantes no hay respuesta.

Tabla 23. Asociación de Calcio y Vitamina D a los tratamientos instaurados.

Ca y Vitamina D	Frecuencia	%	IC 95%
SI	478	43,9	41,0-46,8
No contesta	612	56,1	53,2-59,0
<b>TOTAL</b>	1090	100	

La figura 21 representa la asociación de Ca y Vitamina D a los tratamientos instaurados con fármacos del grupo M05B por ZBS. Se comprueba que únicamente la ZBS de Aspe ha asociado Ca y Vit D a más del 50% de los tratamientos. En las demás ZBS la asociación es menor del 50% siendo Carrús y Sapena las ZBS con menor proporción, 35%.

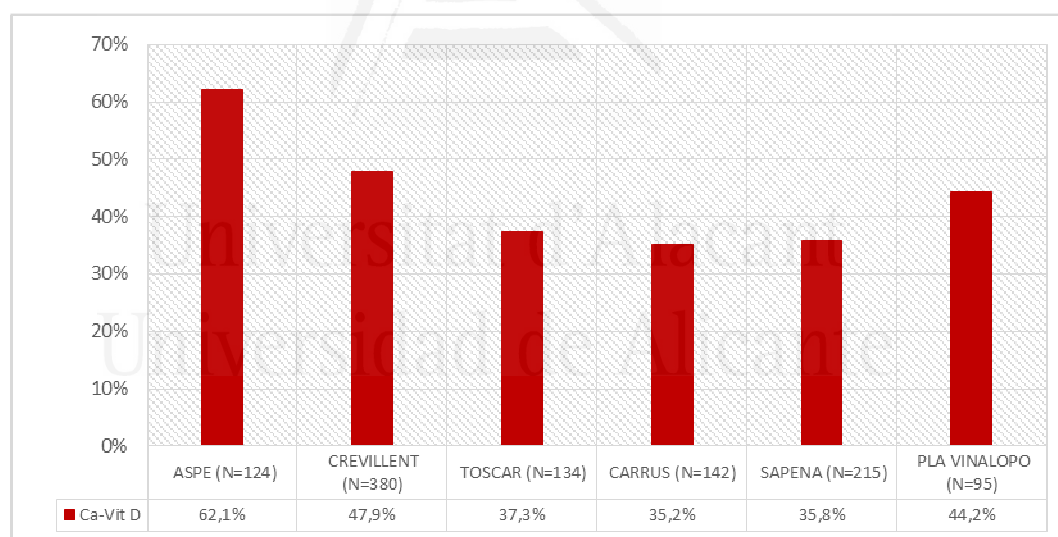


Figura 21. Porcentaje de prescripción de Ca y Vit D concomitantes a los tratamientos con fármacos del grupo M05B por ZBS.

• **Pregunta número 5**, la “fecha de inicio de tratamiento” o “años en tratamiento”.

En las N revisiones muestra el tratamiento instaurado presenta una media de 3,67 años.

En un 90% (872/1090) de las N revisiones muestra el tratamiento instaurado tiene una duración de 0-5 años y en 218 revisiones están más de 5 años en tratamiento, el 20% (218/1090). A destacar 16 revisiones cuyo tratamiento es mayor de 10 años. (tabla 24).

Tabla 24. Porcentaje de revisiones muestra por número de años en tratamiento.

Nº años en tratamiento	Frecuencia	%	IC 95%
0 años	215	19,7	17,3-22,1
1 año	197	18,1	15,8-20,4
2 años	140	12,8	10,8-14,8
3 años	179	16,4	14,2-18,6
4 años	141	12,9	10,9-14,9
5 años	109	10,0	8,2-11,8
6 años	57	5,2	3,9-6,5
7 años	18	1,7	0,9-2,5
8 años	7	0,6	0,1-1,1
9 años	11	1,0	0,4-1,6
>10 años	16	1,5	0,8-2,2
<b>TOTAL</b>	<b>1090</b>	<b>100</b>	

Por ZBS (fig. 22) tenemos que Sapena es la ZBS que mayor número de revisiones presenta con tratamientos de más de 5 años, 35,5% (77/215) y la que menos la ZBS de Aspe, 8,1% (10/124).

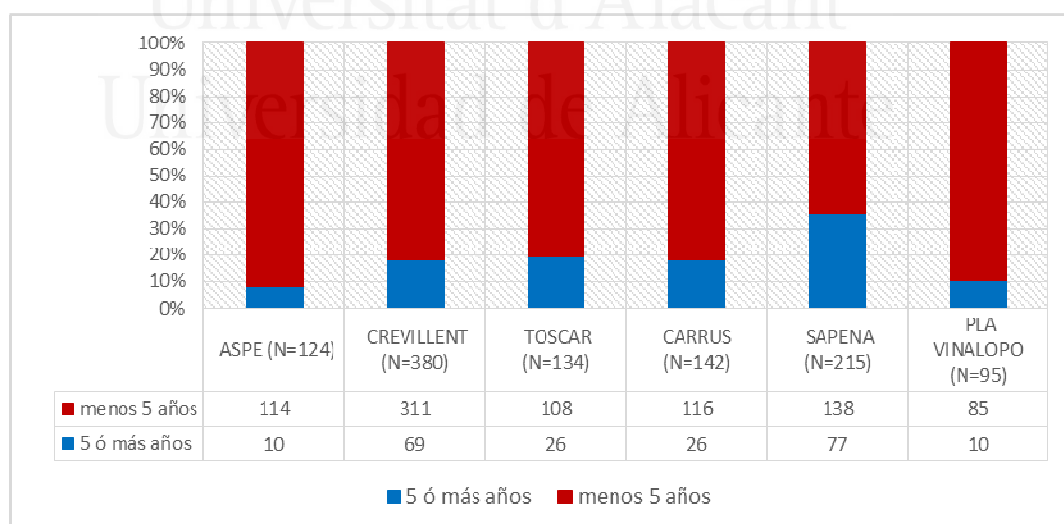


Figura 22. Porcentaje de N revisiones muestra con tratamientos instaurados por ZBS de 5 ó más años de duración y de menos de 5 años.



• **Pregunta número 6**, “servicio médico que inició el tratamiento”.

La tabla 25 muestra el número de tratamientos iniciados por los Médicos de Familia y por los diferentes Servicios Médicos en el ámbito de la Atención Especializada.

El mayor número de tratamientos se ha iniciado en el ámbito de la Atención Primaria, en total 495 tratamientos que corresponde al 45,4% (495/1090).

En el ámbito de la Atención Especializada se han iniciado 418 tratamientos, el 38,4% (418/1090).

Un 10,2 % (112/1090) de los tratamientos se desconoce dónde se han iniciado y en un 6% (65/1090) no hay respuesta (tabla 25).

En el ámbito de la Atención Especializada el Servicio de Reumatología es el que más tratamiento ha iniciado con 165 tratamientos, el 15,1% (165/1090), seguido por el Servicio de Traumatología con 94 tratamientos iniciados, el 8,6% (94/1090) y por el Servicio de Ginecología con 61 tratamientos iniciados, el 5,6% (61/1090).

*Tabla 25. Porcentaje de tratamiento con fármacos del grupo M05B iniciados en la N muestra por distintos servicios médicos.*

Servicios Médicos inicio tratamientos	Frecuencia	%	IC 95%
Médicos de Familia	495	45,4	42,4-48,4
Reumatología	165	15,1	13,0-17,2
Traumatología	94	8,6	6,9-10,3
Ginecología	61	5,6	4,2-7,0
Medicina Interna	52	4,8	3,5-6,1
Rehabilitación	29	2,7	1,7-3,7
Nefrología	11	1,0	0,4-1,6
Otros	6	0,6	0,1-1,1
No sabe	112	10,3	8,5-12,1
<b>Total</b>	<b>1025</b>	<b>94</b>	<b>92,6-95,4</b>
No contesta	65	6,0	4,6-7,4
<b>TOTAL</b>	<b>1090</b>	<b>100</b>	

Los datos del ámbito de inicio de los tratamientos por ZBS se muestran en la figura 23. A destacar el alto porcentaje de inicios en prescripciones en el ámbito de especializada en la ZBS de Aspe, 79% (98/124) y Sapena 60% (130/215). En el

resto de ZBS el inicio de tratamientos en mayor en el ámbito de la Atención Primaria.

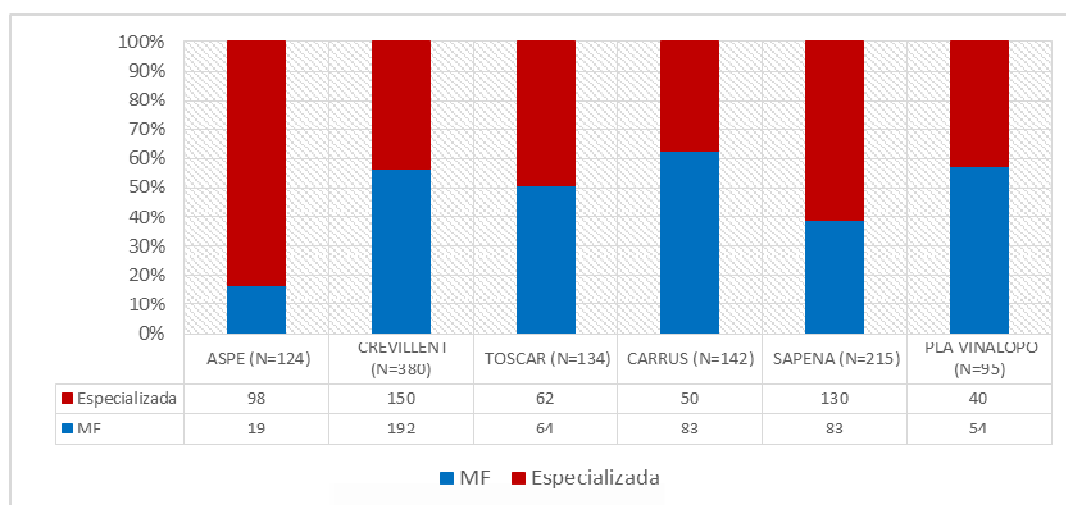


Figura 23. Porcentaje de prescripciones por ZBS en el ámbito de Atención Especializada.

• **Pregunta número 7**, “recomendación de intervenciones no farmacológicas”.

Se han obtenido respuesta en el 89,8% (979/1090) de las revisiones.

Se han recomendado medidas no farmacológicas en el 46% (501/1090) de las revisiones, en el 7,1% (77/1090) no se han recomendado y en el 36,8% (401/1090) se desconoce si se ha realizado esta recomendación (tabla 26).

Tabla 26. Pacientes con recomendaciones de medidas no farmacológicas

Recomendación medidas no farmacológicas	Frecuencia	%	IC 95%
Si	501	46,0	43,0-49,0
No	77	7,1	5,6-8,6
No sabe	401	36,8	33,9-39,7
<b>Total</b>	<b>979</b>	<b>89,8</b>	<b>88,0-91,6</b>
No contesta	111	10,2	8,4-12,0
<b>TOTAL</b>	<b>1090</b>	<b>100,0</b>	

Por ZBS (fig. 24) encontramos que la ZBS que más recomendaciones farmacológicas ha realizado es Aspe, donde en el 66,1% (82/124) de las prescripciones ha realizado estas recomendaciones. En el total del departamento (DSEC), las recomendaciones farmacológicas se realizan en el 46% (501/1090) de los tratamientos, porcentaje que es superado por las ZBS de Aspe, Toscar y Plá-Vinalopó.

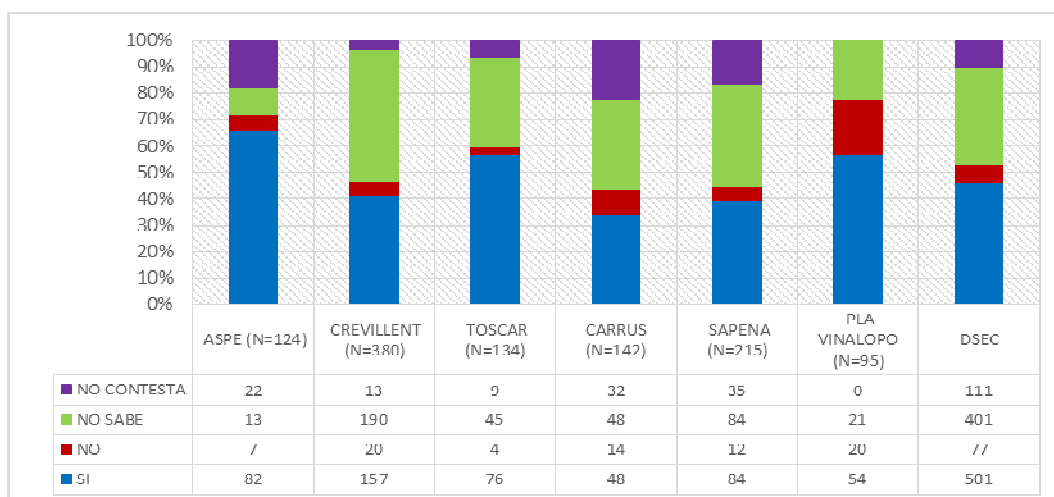


Figura 24. Porcentaje y frecuencia de recomendaciones no farmacológicas por ZBS y total departamental (DSEC).

• **Pregunta número 8, “tipo de recomendaciones no farmacológicas”.**

Los distintos tipos de medidas no farmacológicas recomendadas se han dividido en dos grupos, modificación del estilo de vida y prevención física de caídas.

Entre todas las recomendaciones no farmacológicas la medida más recomendada fue el ejercicio físico con un 43,9% (478/1090) que corresponde a la modificación de los estilos de vida. La menos recomendada fue la actuación en alteraciones sensoriales y funcionales, vista, oído, calzado, iluminación ambiental, con un 31,0% (338/1090), que corresponde al grupo de prevención física de caídas. (tabla 27).

Tabla 27. Tipos de recomendaciones no farmacológicas realizadas.

RECOMENDACIONES NO FARMACOLÓGICAS (N = 1090)		Frecuencia	%	IC 95%
Modificación del estilo de vida	Ejercicio físico	478	43,9	41,0-46,8
	Consumo de calcio y vitamina D.	476	43,7	40,8-46,6
	Dieta equilibrada	471	43,2	40,3-46,1
	Hábitos saludables: evitar tabaco, alcohol y café.	440	40,4	37,5-43,3
	Exposición al sol	438	40,2	37,3-43,1
Prevención física de caídas	Eliminar obstáculos ambientales	353	32,4	29,6-35,2
	Revisar tratamientos con psicofármacos, antihipertensivos, etc.	343	31,5	28,7-34,3
	Actuaciones ante alteraciones sensoriales y/o funcionales	338	31,0	28,3-33,7

Las recomendaciones no farmacológicas por ZBS se representan en la figura 25. La ZBS de Aspe es la que más recomendaciones no farmacológicas ha realizado con respecto a las N revisiones muestra.

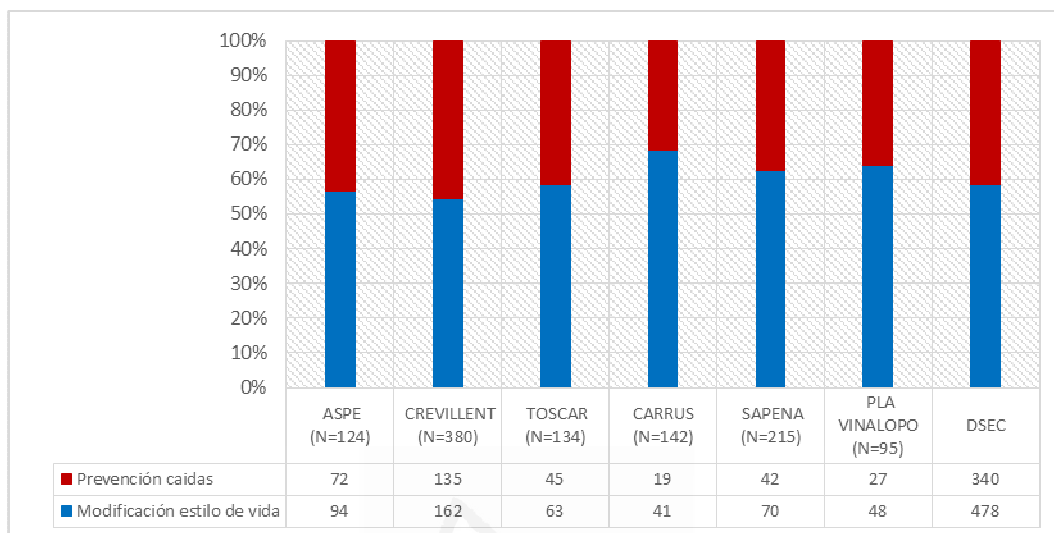


Figura 25. Porcentaje y frecuencia de recomendaciones no farmacológicas por ZBS.

• **Pregunta número 9**, “evaluación de factores clínicos de riesgo de fractura”.

Se ha utilizado como guía la tabla 9 (ANEXO III) del presente trabajo.

Se ha obtenido respuesta afirmativa a la pregunta del cálculo de los factores clínicos de riesgo de fractura en el 22,2% (242/1090) de las revisiones (tabla 28), pregunta negativa en el 17,8% (194/1090), se desconoce en el 35,7% (389/1090) y no hay respuesta en el 24,3% (265/1090) de las revisiones.

Tabla 28. Frecuencia y porcentaje de cálculo de factores clínicos de riesgo de fractura

Calculo factores riesgo fractura	Frecuencia	%	IC 95%
<b>Si</b>	242	22,2	19,7-24,7
<b>No</b>	194	17,8	15,5-20,1
<b>No sabe</b>	389	35,7	32,9-38,5
<b>Total</b>	<b>825</b>	<b>75,7</b>	<b>73,2-78,2</b>
<b>No contesta</b>	265	24,3	21,8-26,8
<b>TOTAL</b>	<b>1090</b>	<b>100,0</b>	

Entre las 242 revisiones donde se indica en la encuesta que se ha calculado el riesgo de fractura (tabla 29) se obtiene una puntuación de riesgo 0 en el 41,5% (101/242), un riesgo 1 en el 21,5% (52/242), un riesgo 2 en el 22,7% (55/242), un

riesgo 3 en el 3,7% (9/242), un riesgo 4 en el 7,0%(17/242) y se obtiene un riesgo 5 en el 1,7% de las revisiones (4/242). El riesgo 0 representa el mayor porcentaje.

Tabla 29. Frecuencia del riesgo de fractura obtenida por puntuación de riesgo.

Puntuación riesgo de fractura	Frecuencia	%	IC 95%
0	101	41,5	35,3-47,7
1	52	21,5	16,3-26,7
2	55	22,7	17,4-28,0
3	9	3,7	1,3-6,1
4	17	7,0	3,8-10,2
5	4	1,7	0,0-3,3
<b>Total</b>	<b>238</b>	<b>98,4</b>	<b>96,7-100</b>
<b>Perdidos</b>	<b>4</b>	<b>1,7</b>	<b>0,0-3,3</b>
<b>TOTAL</b>	<b>242</b>	<b>100,0</b>	

Por ZBS el cálculo de la puntuación de riesgo de fractura se representa en la figura 26 donde se comprueba que la ZBS de Aspe ha realizado el cálculo en un mayor porcentaje, 52,3% (68/124), y la ZBS de Pla-Vinalopó la de menor calculo, 1,1% (1/95).

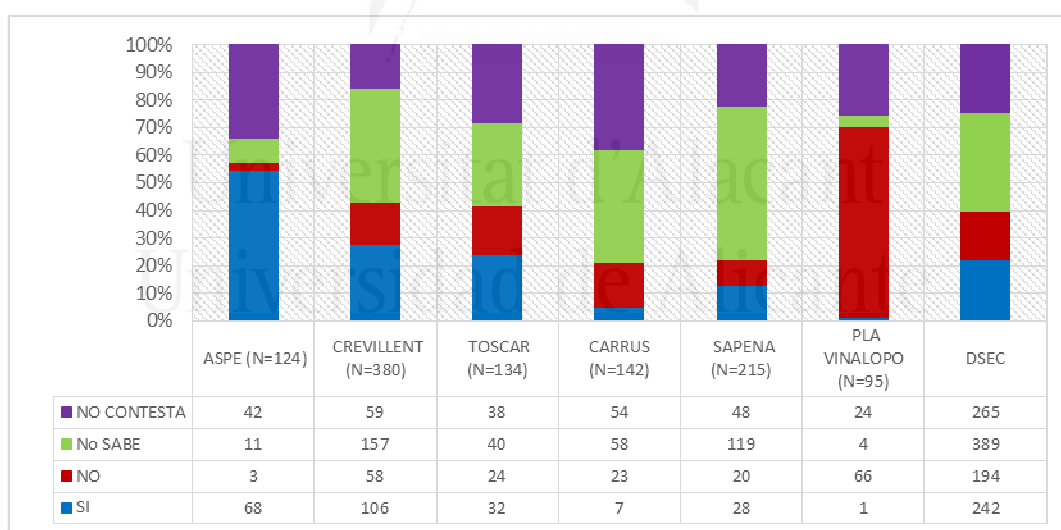


Figura 26. Porcentaje y frecuencia del cálculo del riesgo de fractura por ZBS y total departamental (DSEC).

• **Pregunta número 10**, “cálculo del riesgo absoluto de riesgo de fractura a los 10 años FRAX”, según la escala adaptada por la Comunidad de Madrid (tabla 10, ANEXO III).

Se ha realizado el cálculo en el 22,4% (244/1090) de las N revisiones muestra (tabla 30). En el 20,4% (223/1090) no se ha calculado el riesgo de fractura a 10

años. En el 35,9% (391/1090) se desconoce el riesgo de fractura a 10 años. No hay respuesta en el 21,3% (232/1090).

Tabla 30. Frecuencia y porcentaje de cálculo de riesgo de fractura a 10 años.

Cálculo riesgo de fractura absoluto a 10 años (FRAX)	Frecuencia	%	IC 95%
Si	244	22,4	19,9-24,9
No	223	20,4	18,0-22,8
No sabe	391	35,9	33,1-38,7
<b>Total</b>	<b>858</b>	<b>78,7</b>	<b>76,3-81,1</b>
No contesta	232	21,3	18,9-23,7
<b>TOTAL</b>	<b>1090</b>	<b>100,0</b>	

Por ZBS el cálculo del FRAX se representa en la figura 27 donde la ZBS de Aspe es la que en mayor proporción ha realizado el cálculo, un 44% (54/124) y la de menor proporción la ZBS de Pla-Vinalopó, un 1,1% (1/95).

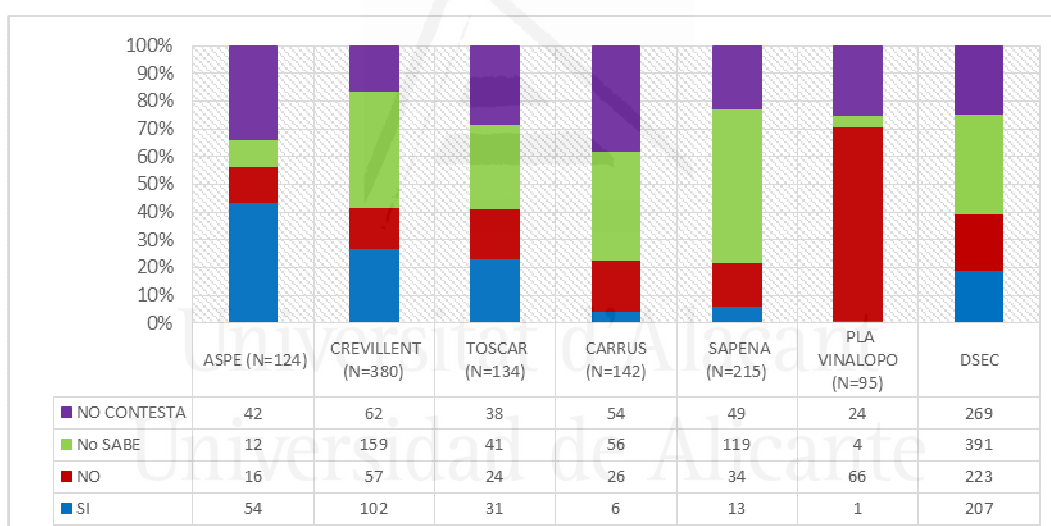


Figura 27. Porcentaje y frecuencia del cálculo del riesgo de fractura a 10 años (FRAX) por ZBS y total departamental (DSEC).

Según la escala del cálculo del riesgo de fractura a 10 años (FRAX) adaptada por la comunidad de Madrid (tabla 10, ANEXO III), se establece un riesgo de fractura alto cuando la puntuación obtenida es mayor de 20, riesgo medio de 10 a 20, y riesgo bajo menor de 10 puntos.

En la encuesta se han obtenido 244 respuestas afirmativas con el cálculo de la puntuación de riesgo de fractura a 10 años. De ellas se ha obtenido riesgo alto en un 7% (17/244), riesgo medio en un 18,0% (44/244). Riesgo bajo se ha obtenido en 182 revisiones que equivale al 74,6% (182/244). (tabla 31).

Tabla 31. Porcentaje del resultado del cálculo del riesgo de fractura a 10 años (FRAX).

Resultado FRAX	Riesgo	Frecuencia	%	IC 95%
> 20	Alto	17	7,0	3,8-10,2
10 a 20	Medio	44	18,0	13,2-22,8
<10	Bajo	182	74,6	69,1-80,1
<b>TOTAL</b>		<b>244</b>	<b>100</b>	

En los datos obtenidos por ZBS (fig.28) se comprueba que la ZBS de Crevillent es la que presenta menor frecuencia de riesgo alto en las revisiones donde ha realizado el cálculo del FRAX, un 1,0% (1/105) y la ZBS de Sapena la de mayor proporción, 35,7% (17/28).

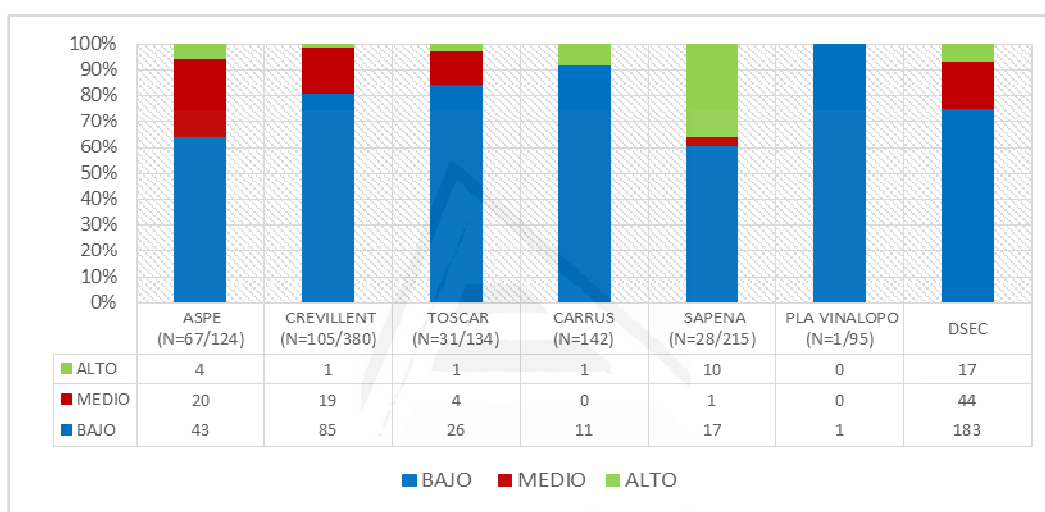


Figura 28. Resultado del cálculo del FRAX por ZBS y total departamental (DSEC).

• **Pregunta número 11**, “ha utilizado el algoritmo para la toma de decisiones en prevención primaria de fracturas osteoporóticas (APFO) en mujeres según la edad y puntuación de riesgo” (ANEXO IV).

Se responde de forma afirmativa un 19,4%(211/1090), se responde No un 18,6% (203/1090) y se desconoce si se ha utilizado el APFO para instaurar el tratamiento un 39,6% (432/1090). No se responde un 22,4% (244/1090), (tabla 32).

Tabla 32. Porcentaje de utilización del APFO.

Utilización de algoritmo	Frecuencia	%	IC 95%
<b>Si</b>	211	19,4	17,1-21,7
<b>No</b>	203	18,6	16,3-20,9
<b>No sabe</b>	432	39,6	36,7-42,5
<b>Total</b>	846	77,6	75,1-80,1
<b>no contesta</b>	244	22,4	19,9-24,9
<b>TOTAL</b>	<b>1090</b>	<b>100</b>	

Por ZBS se ha utilizado el APFO en mayor proporción en Aspe, 46,8% (58/124) y en menor proporción en Pla-Vinalopó, 70,5% (67/95). (fig.29).

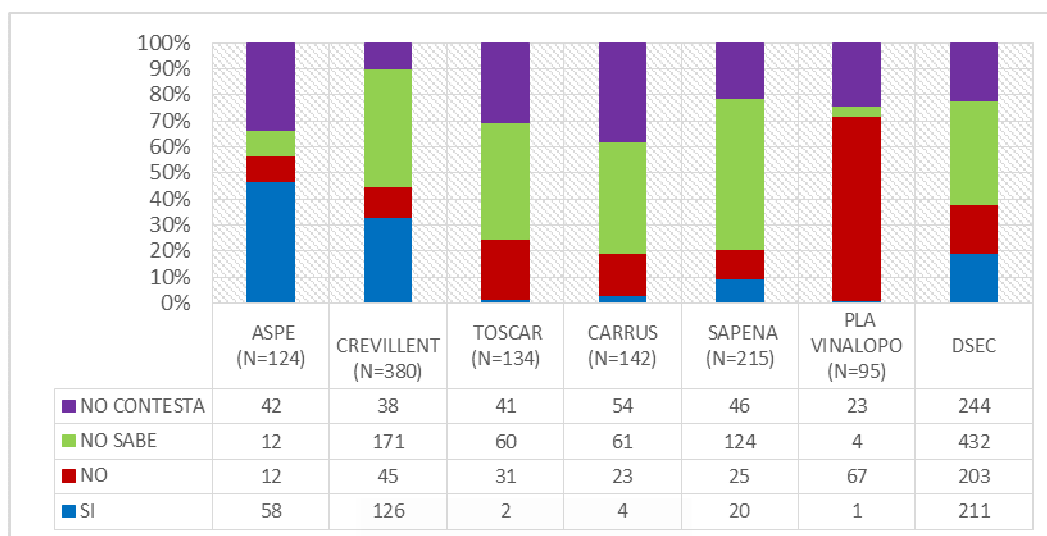


Figura 29. Porcentaje y frecuencia de aplicación del APFO por ZBS y total (DSEC).

• **Pregunta número 12**, “ha realizado DMO de cadera-fémur ó columna como pruebas diagnósticas para la Osteoporosis” (tabla 33).

Se responde que SI en 414 de las revisiones que representan el 38% (414/1090). Se responde que NO en 217 de las revisiones que representan el 19,9% (217/1090). No se sabe en 259 de las revisiones que representa el 23,8% (259/1090). En 18,3% (200/1090) de las revisiones no hay respuesta el 18,3% (200/1090).

Tabla 33. Porcentaje de realización de DMO en las recisiones estudio.

Realización DMO	Frecuencia	%	IC 95%
Si	414	38,0	35,1-40,9
No	217	19,9	17,5-22,3
No sabe	259	23,8	21,3-26,3
<b>Total</b>	<b>890</b>	<b>81,7</b>	<b>79,4-84,0</b>
No contesta	200	18,3	16,0-20,6
<b>TOTAL</b>	<b>1090</b>	<b>100</b>	

Por ZBS ha sido Aspe que la presenta mayor porcentaje de DMO realizadas, 68,5% (85/124) y Carrús la ZBS con menos DMO realizadas, el 19,0% (34/95) (fig.30).



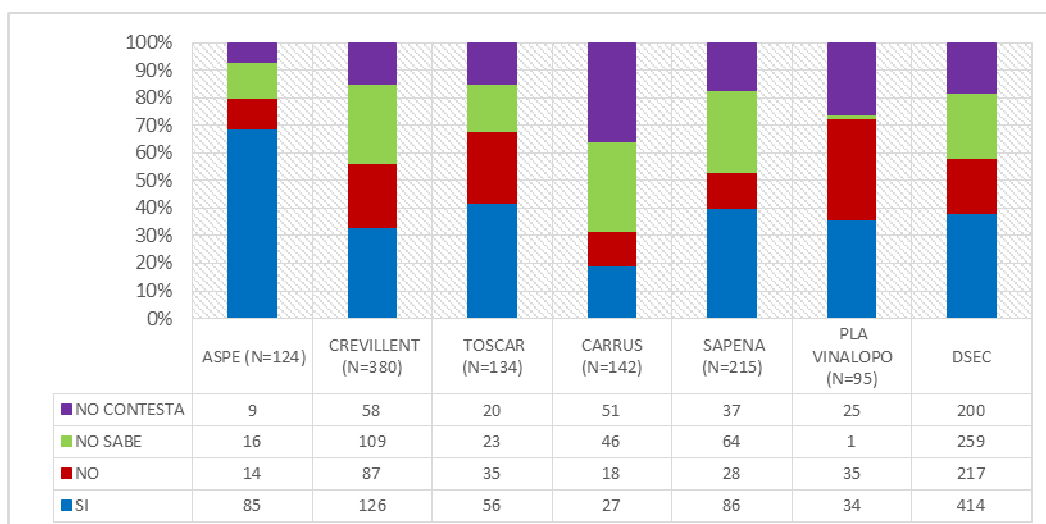


Figura 30. Porcentaje y frecuencia de DMO realizadas pre-intervención por ZBS y total (DSEC)

Según los criterios diagnósticos para la OSP establecidos por la OMS en 1994 (ANEXO V), se establece diagnóstico de OSP cuando T-score de la DMO es menor de  $-2,5DS$ , diagnóstico de Osteopenia cuando el T-score está entre  $-2,5DS$  y  $-1DS$ , y el diagnóstico es de normalidad cuando el T-score es mayor de  $-1DS$ .

En la encuesta se han obtenido 381 respuestas de DMO de columna (tabla 34), lo que significa que se disponía de un 35% ( $381/1090$ ) de información de DMO vertebral. Se ha obtenido diagnóstico de OSP en el 41,7% ( $159/381$ ), diagnóstico de Osteopenia en el 39,9% ( $152/381$ ), y diagnóstico normal en 18,4% ( $70/381$ ).

Tabla 34. Valores de DMO de columna realizadas antes de la intervención

Valor de DMO columna (T-score)	Categoría	Frecuencia	%	IC 95%
$\leq -2,5$	Osteoporosis	159	41,7	36,7-46,7
$>-2.5 - <-1$	Osteopenia	152	39,9	35,0-44,8
$> -1$	Situación normal	70	18,4	14,5-22,3
<b>Total</b>		<b>381</b>	<b>100</b>	

Por ZBS la que presenta mayor proporción de osteoporosis según el valor de la DMO vertebral realizada pre-intervención y cuyos datos se han reflejado en la encuesta es la ZBS de Aspe con el 30,6% ( $38/124$ ) y con menor porcentaje es la ZBS de Carrús con el 5,6% ( $8/142$ ). (fig. 31).

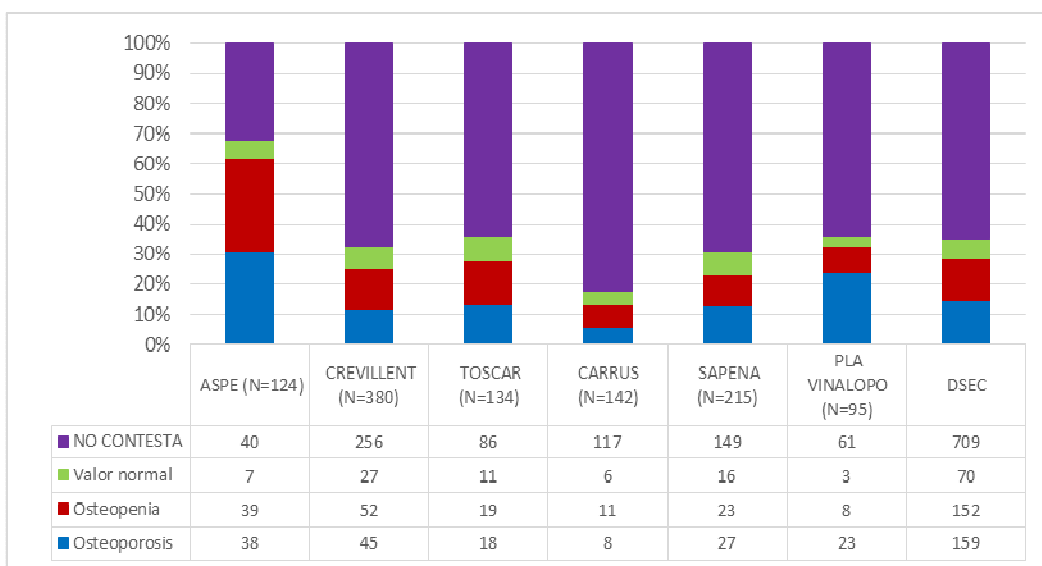


Figura 31. Porcentaje y frecuencia de Osteoporosis, Osteopenia y valores normales según el valor de la DMO vertebral pre-intervención por ZBS y total (DESC)

En la encuesta se han obtenido 165 respuestas de DMO de cadera (tabla 35), lo que significa que se disponía de un 15,1% (165/1090) de información de DMO de cadera. De ellas se ha obtenido diagnóstico de OSP en el 9,4% (39/414) de las revisiones, diagnóstico de Osteopenia en el 14,7% (61/414) de las revisiones, y diagnóstico de situación normal el 15,9% (65/414) de las revisiones. No se ha obtenido respuesta en el 60,1% (249/414) de las revisiones.

Tabla 35. Valores de DMO de cadera/fémur realizadas pre-intervención

Valor de DMO cadera (T-score)	Categoría	Frecuencia	%	IC 95%
≤ -2,5	Osteoporosis	39	9,4	6,6-1,2
>-2.5 - <-1	Osteopenia	61	14,7	11,3-18,1
> -1	Situación normal	65	15,7	12,2-19,2
<b>Total</b>		<b>165</b>	<b>39,9</b>	<b>35,2-44,6</b>
<b>No contesta</b>		249	60,1	55,4-64,8
<b>TOTAL</b>		<b>414</b>	<b>100</b>	

Por ZBS presenta mayor proporción de osteoporosis según el valor de la DMO de cadera realizada pre-intervención es la ZBS de Aspe con el 12,5% (16/124) y la ZBS con menor porcentaje es Carrús 0,0% (0/142). (fig. 32).

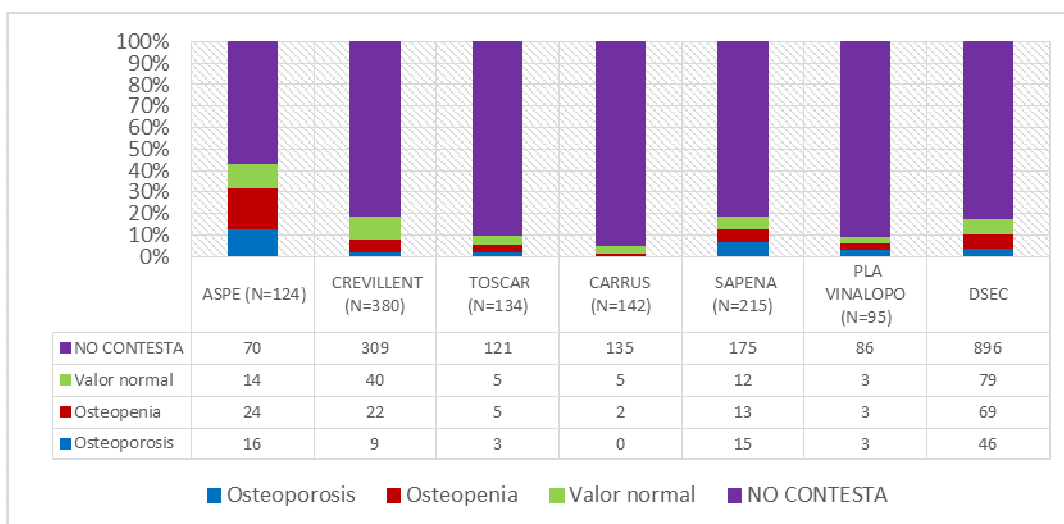


Figura 32. Porcentaje de Osteoporosis, Osteopenia y valores normales según el valor de la DMO de columna pre-intervención por ZBS y total (DESC).

Si comparamos los valores de las figuras 31 y 32 con los diagnósticos asociados a los tratamientos (fig.19) también son las ZBS de Aspe y Carrús las que presentan una mayor asociación a los tratamientos de OSP, el 76,6% (95/124) y el 46,5% (66/142) respectivamente.

• **Pregunta número 13**, “ha realizado radiografía de columna; ¿presenta fractura por fragilidad?”.

Se han realizado radiografías de columna en el 28,3% (292/1090) de las revisiones. No se ha realizado radiografía de columna en el 24,5% (267/1090) de las revisiones. No saben si se ha realizado radiografía de columna en el 22,1% (257/1090) de las revisiones. No hay respuesta en el 25,1% (274/1090) de las revisiones. (tabla 36).

Tabla 36. Radiografías de columna realizadas pre intervención

Respuesta	Frecuencia	%	IC 95%
Si	292	28,3	24,2-29,4
No	267	24,5	21,9-27,1
No sabe	257	22,1	21,1-26,1
<b>Total</b>	<b>816</b>	<b>74,9</b>	<b>72,3-77,5</b>
No contesta	274	25,1	22,5-27,7
<b>TOTAL</b>	<b>1090</b>	<b>100</b>	

Por ZBS se comprueba en la figura 33 que la ZBS de Toscar y Aspe disponen del mayor porcentaje de radiografías de columna realizadas pre-intervención, un 31,3% (42/134) y un 30,6% (38/124). La ZBS de Carrús es la que menor porcentaje de radiografías de columna dispone pre-intervención, un 19,7% (28/142).

Por tanto las ZBS de Toscar y Aspe, y la ZBS de Carrús son las ZBS con mayor y menor número de radiografías realizadas pre-intervención.

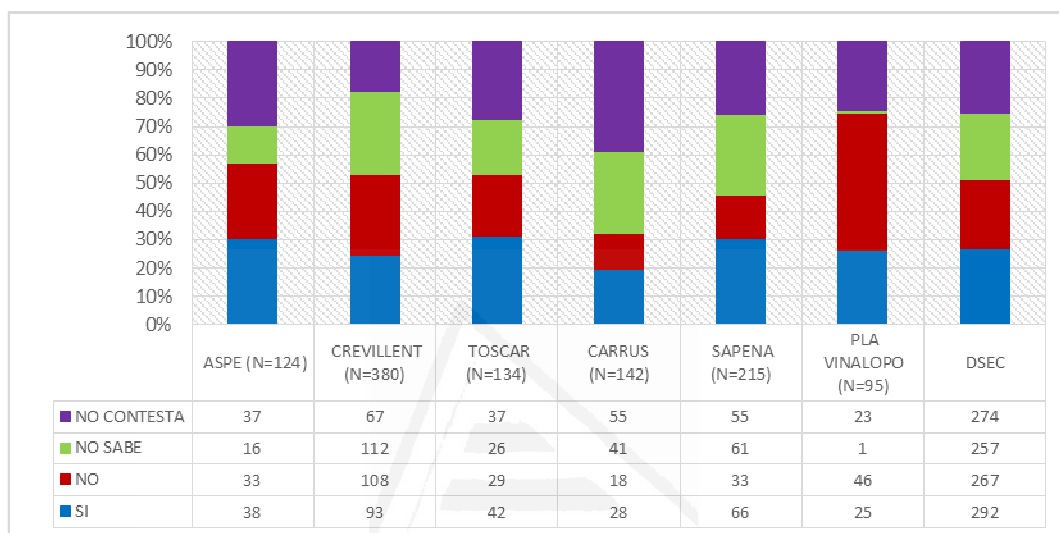


Figura 33. Porcentaje y frecuencia de radiografías realizadas pre-intervención

En la encuesta se refleja que se dispone de 292 radiografías de columnas disponibles pre-intervención (respuestas afirmativas en la tabla 37), sin embargo se registra 308 respuestas a la presunta de si se presenta fractura por fragilidad.

Se registra presencia de fractura por fragilidad en el 28,6% (88/308) de las pacientes. No presentan fractura por fragilidad el 66,5% (205/308) y se desconoce en el 4,9%(15/308). (tabla 37)

Tabla 37. Porcentaje de fractura por fragilidad según RX.

Fractura por fragilidad	Frecuencia	Porcentaje	IC 95%
Si	88	8,1	6,5-9,7
No	205	18,8	16,5-21,1
No sabe	15	1,4	0,7-2,1
<b>Total</b>	<b>308</b>	<b>28,3</b>	<b>25,6-31,0</b>
Sin datos	782	71,7	69,0-74,4
<b>TOTAL</b>	<b>1090</b>	<b>100</b>	

Por ZBS es Sapena (fig. 34) la que manifiesta en la encuesta un mayor porcentaje de fractura por fragilidad, el 10,7% (23/215).

La ZBS de Pla-Vinalopó es la que manifiesta menor porcentaje de fracturas por fragilidad, 4,2% (4/95), según la información que le facilita las radiografías de que disponen.

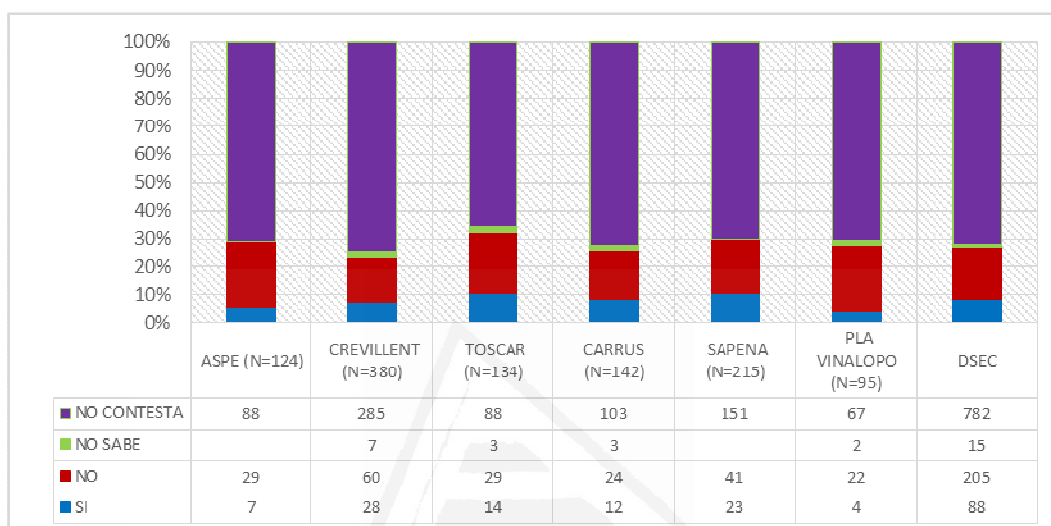


Figura 34. Porcentaje y frecuencia de pacientes con fracturas por fragilidad por ZBS y totales (DSEC).

• **Pregunta número 14**, “cómo considera el tratamiento según la valoración realizada”.

Se obtienen 1000 respuestas, un 91,7% (1000/1090). Se considera el tratamiento indicado en el 23,5% (256/1090) de las pacientes. No se considera el tratamiento NO indicado en el 38,7% (422/1090). No saben o lo desconocen en el 29,5% (322/1090). En un 8,3% (90/1090) de las pacientes no hay respuesta a la pregunta. (tabla 38).

Tabla 38. Resultado del tratamiento según valoración realizada

Resultado tratamiento según valoración.	Frecuencia	%	IC 95%
<b>Adecuado</b>	256	23,5	21,0-26,0
<b>No Adecuado</b>	422	38,7	35,8-41,6
<b>No sabe</b>	322	29,5	26,8-32,2
<b>Total</b>	<b>1000</b>	<b>91,7</b>	<b>90,1-93,3</b>
<b>No contesta</b>	90	8,3	6,7-9,9
<b>TOTAL</b>	<b>1090</b>	<b>100</b>	

Por ZBS es Aspe la que manifiesta en la encuesta un mayor porcentaje tratamientos indicados, el 33,1% (41/124) y Carrús la que manifiesta un menor número de tratamientos indicados, el 19,0% (27/142). (fig. 35)

La ZBS de Aspe es la que manifiesta en la encuesta un mayor porcentaje tratamientos NO indicados, el 47,6% (59/124) y Carrús la que manifiesta un menor número de tratamientos NO indicados, el 32,4% (46/142). (fig. 35)

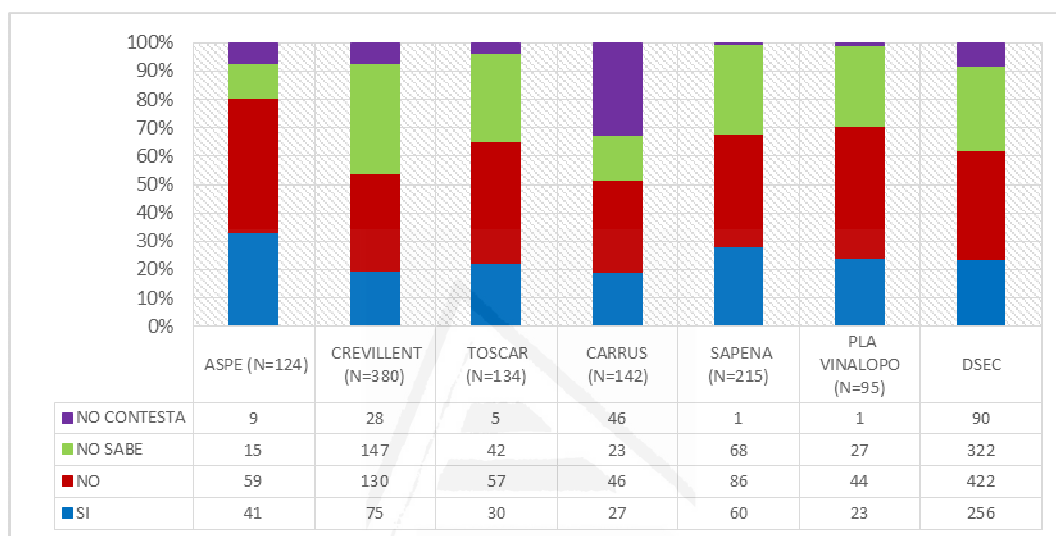


Figura 35. Porcentaje y frecuencia de tratamientos indicados y No indicados por ZBS y totales (DSEC).

• **Pregunta número 15**, “se considera que se debe realizar alguna intervención”.

Se obtienen 1090 respuestas, el 100% de pacientes valorados. En un 78% (850/1090) se considera que se debe realizar alguna intervención. En un 21,4% (233/1090) no se considera que se deba realizar ninguna intervención. No se sabe si se debe realizar alguna intervención en un 0.6% (7/1090). (tabla 39).

Tabla 39. Porcentaje intervención a realizar

Se debe realizar intervención	Frecuencia	%	IC 95%
Si	850	78,0	75,5-80,5
No	233	21,4	19,0-23,8
No Sabe	7	0,6	0,1-1,1
<b>TOTAL</b>	<b>1090</b>	<b>100,0</b>	

Analizando los resultados por ZBS, es la ZBS de Pla-Vinalopó la que manifiesta en la encuesta un mayor porcentaje intervenciones a realizar, el 85,3% (81/95) y la ZBS de Sapena la que manifiesta un menor número de intervenciones a realizar, el 71,6% (154/215). (fig. 36).

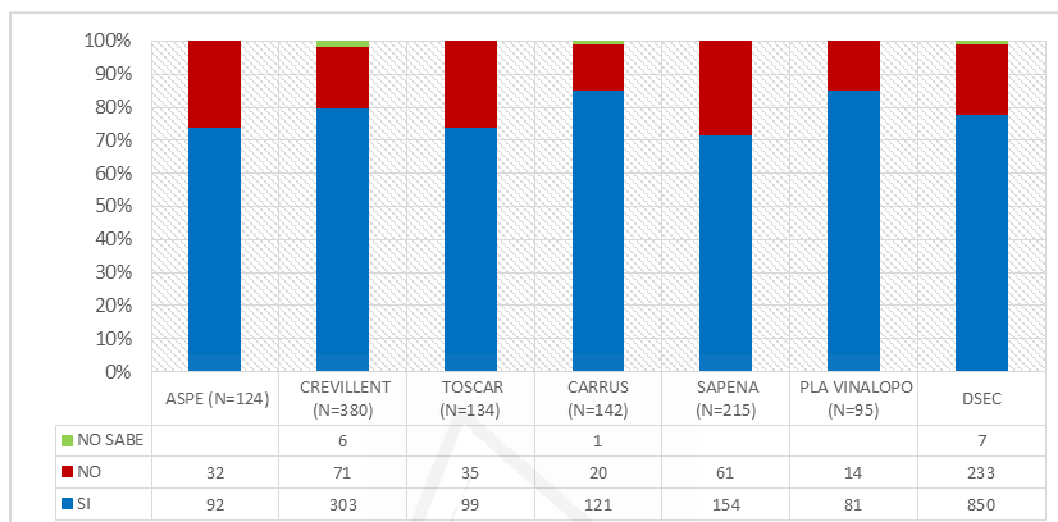


Figura 36. Porcentaje y frecuencia de intervenciones a realizar por ZBS y totales (DSEC).

• **Pregunta número 16**, “indicar si se ha considerado que se debe realizar alguna intervención el tipo de la misma”

Las posibles intervenciones serían: retirada del tratamiento, solicitar pruebas diagnósticas (RX y/o DXO), y/o derivar a especializada, obteniéndose los siguientes resultados:

**1. Retirar el tratamiento prescrito:** se retiró el tratamiento a un 43,2% (471/1090) de los pacientes y no retirar a un 56,8% (619/1090) de los pacientes (tabla 40).

Tabla 40. Porcentaje de retirada de tratamientos después de la valoración.

Retirada tratamiento	Frecuencia	%	IC 95%
Si	471	43,2	40,3-46,1
No	619	56,8	53,9-59,7
<b>TOTAL</b>	<b>1090</b>	<b>100,0</b>	

Analizando los resultados por ZBS, es en la ZBS de Carrús donde se retiran un mayor porcentaje de tratamientos, el 63,4% (90/142) y es en la ZBS de Sapena donde se retiran un menor porcentaje de tratamientos, el 29,8% (64/215). (fig. 37).

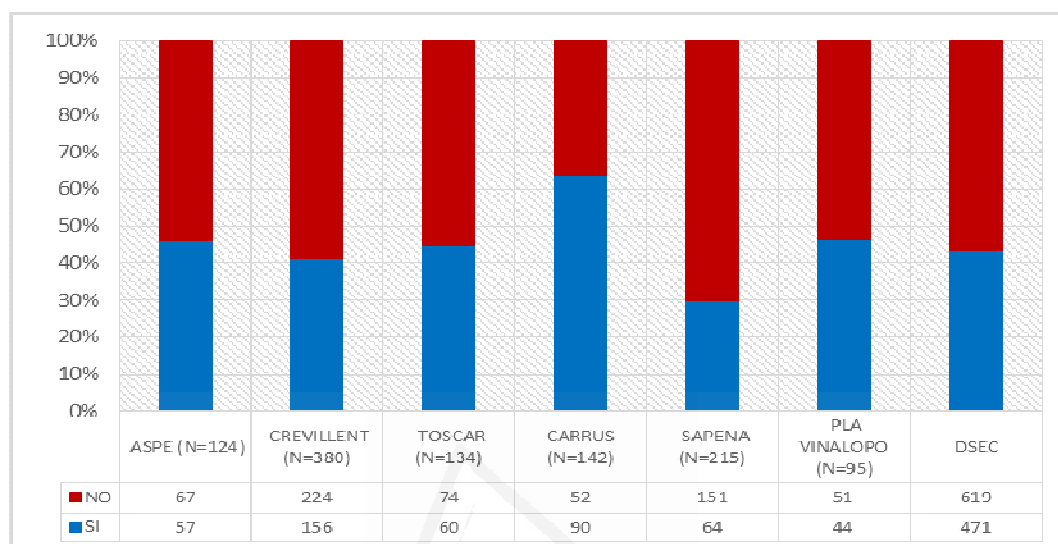


Figura 37. Porcentaje y frecuencia de retiradas de tratamiento por ZBS y totales (DSEC).

**2. Solicitud de DMO:** se solicita DMO en el 38,3% (418/1090) de las N revisiones muestra, (tabla 41).

Tabla 41. Porcentaje de solicitudes de DMO después de la valoración.

Solicitud de DMO	Frecuencia	%	IC 95%
Si	418	38,3	35,4-41,2
No	672	61,7	58,8-64,6
<b>TOTAL</b>	<b>1090</b>	<b>100,0</b>	

Analizando los resultados por ZBS, es la ZBS de Pla-Vinalopó la que solicita mayor porcentaje de DMO, un 48,8% (46/142) de las revisiones y la ZBS de Carrús la que solicita menor porcentaje de DMO, el 31,0% (44/142) de las revisiones (fig.38).

Según los datos previos, era la ZBS de Carrús la que menor porcentaje de DMO disponía pre-intervención en su N revisiones muestra (fig.30) y la que también menos DMO solicita en la revisión (fig.37)



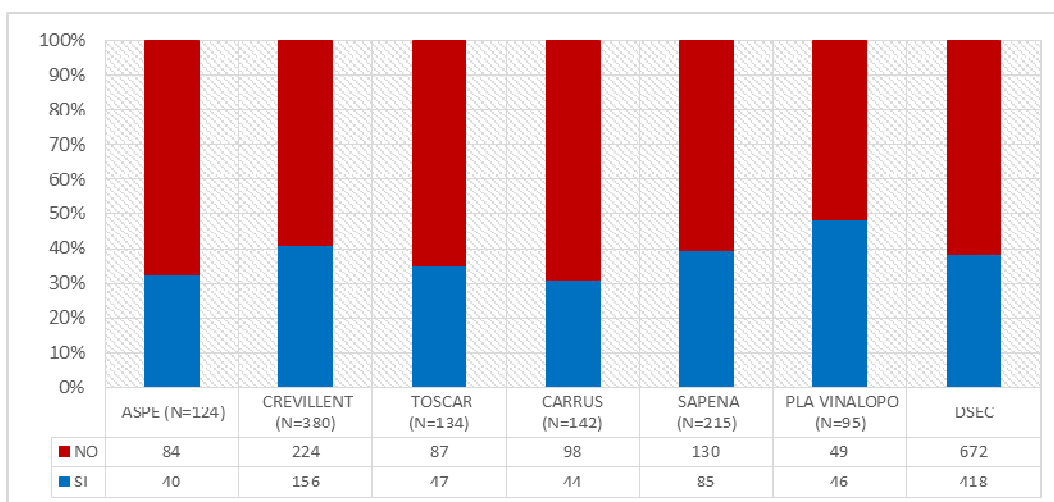


Figura 38. Porcentaje y frecuencia de DMO solicitadas por ZBS y totales (DESC)

**3. Solicitud de Radiografía de columna:** se solicita radiografía de columna un 14,4%(157/1090), (tabla 42).

Tabla 42. Porcentaje de solicitudes de radiografías después de la valoración.

Solicitud RX columna	Frecuencia	%	IC 95%
Si	157	14,4	12,3-16,5
No	933	85,6	83,5-87,7
<b>TOTAL</b>	<b>1090</b>	<b>100</b>	

Analizando los resultados por ZBS, es la ZBS de Sapena la más demandante en Radiografías, el 20,5% (44/215) y la ZBS de Carrús la menos demandante, el 7,0% (10/142) de Radiografías. (fig. 39).

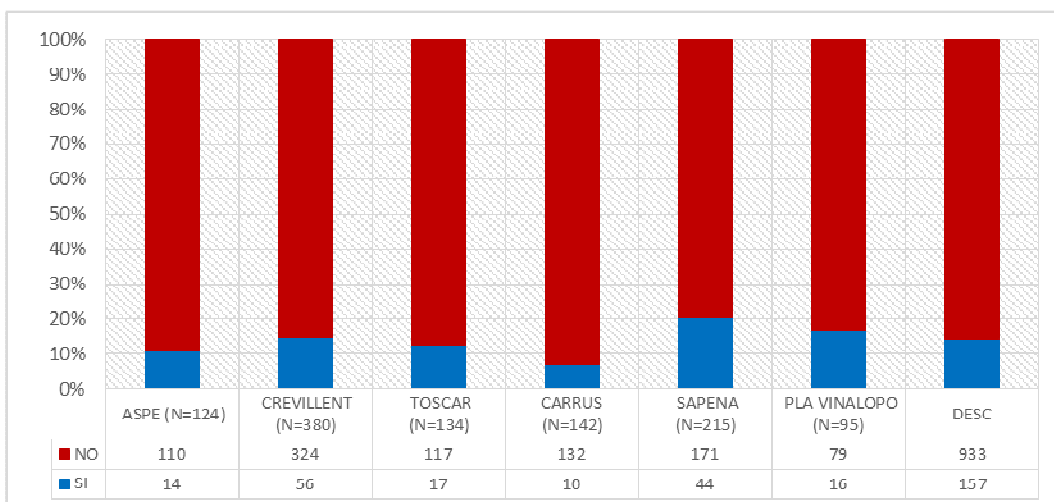


Figura 39. Porcentaje y frecuencia de Radiografías solicitadas por ZBS y totales (DESC).

**4. Derivación a Especializada:** se decide derivar a especializada al 8,5% (93/1090), (tabla 43).

Tabla 43. Porcentaje de derivaciones a especializada después de la valoración.

Derivación a especializada	Frecuencia	%	IC 95%
Si	93	8,5%	6,8-10,2
No	997	91,5%	89,8-93,2
<b>TOTAL</b>	<b>1090</b>	<b>100%</b>	

Analizando los resultados por ZBS, es la ZBS de Pla-Vinalopó la que más ha derivado a especializada, 13,1% (11/84) y la ZBS de Carrús la que menos, el 7,6% (10/132). (fig. 40).

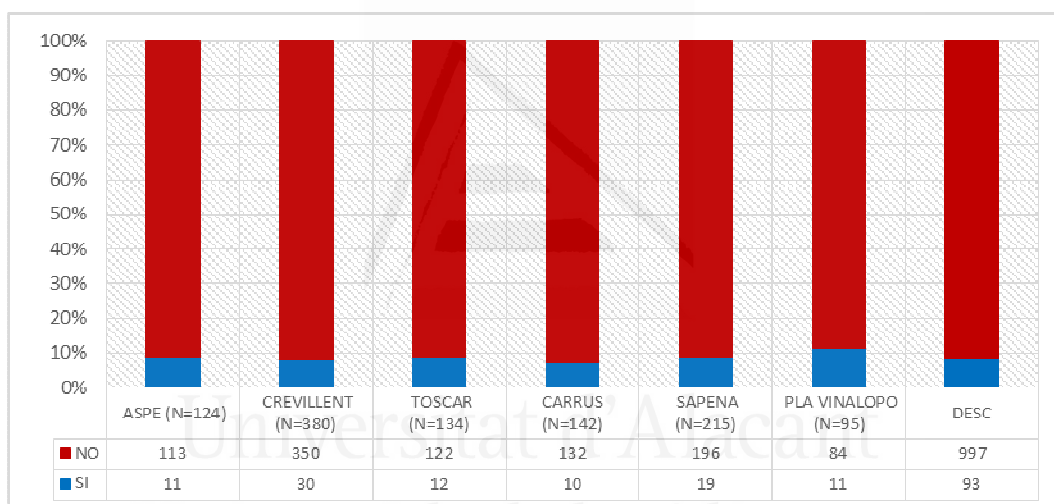


Figura 40. Porcentaje y frecuencia de Derivaciones a Especializada por ZBS y totales (DSEC).

### 5.2.3. Estudio de la Intervenciones realizadas en las revisiones muestra (N=1090).

La figura 41 representa, a modo de resumen, las intervenciones realizadas en las N revisiones muestra (n=1090) donde en el 43,2% (471/1090) de las revisiones se ha retirado el tratamiento, se ha solicitado un 38,3% (418/1090) de DMO, se ha solicitado un 14,4% (157/1090) de radiografías y se ha derivado a especializada un 8,3%(91/1090).

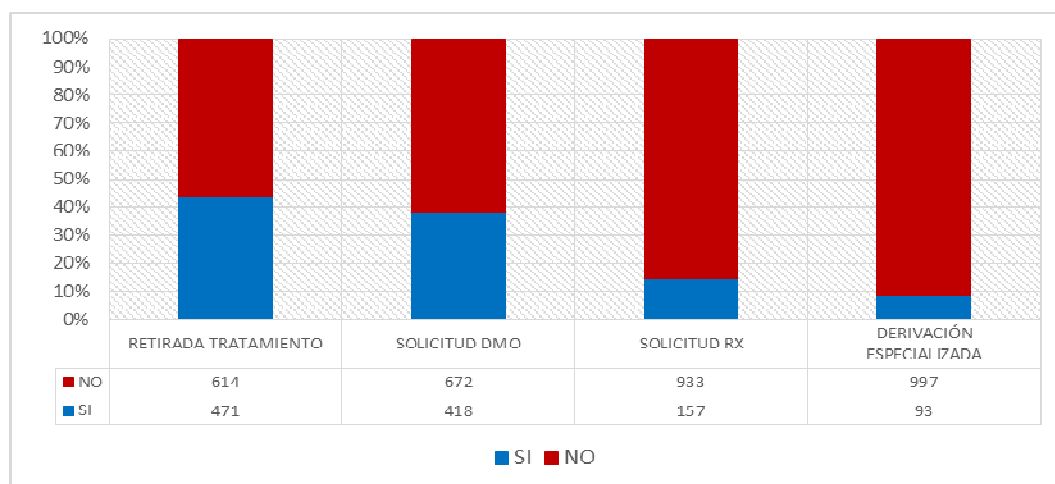


Figura 41. Porcentaje de intervenciones en pacientes totales (N=1090) según resultado de la aplicación del algoritmo.

Como resumen de las figuras 37, 38, 39 y 40 podemos concluir que:

Se observa que la ZBS de Carrús es la que más tratamientos ha retirado, 63,4% (90/142), y la que menos la ZBS de Sapena, 29,8% (64/215). La retirada del tratamiento presenta diferencias estadísticamente significativas ( $p < 0,001$ ).

La ZBS que más DMO ha solicitado es Pla-Vinalopó, 48,4% (46/95), y la que menos la ZBS de Carrús, 31,0%(44/142). La solicitud de DMO presenta diferencias estadísticamente significativas ( $p = 0,048$ ).

La ZBS que más radiografías ha solicitado es Sapena, 20,5%(44/215) y la que menos la ZBS de Carrús, 7%(10/142). La solicitud de radiografía presenta diferencias estadísticamente significativas ( $p=0,013$ ).

La ZBS que más derivaciones a especializada ha realizado es Pla Vinalopó, 11,6%(11/95) y la que menos la ZBS de Carrús, 7,0%(10/142). La derivación a especializada NO presenta diferencias estadísticamente significativas ( $p=0,878$ ).

Por todo esto, Carrús es la ZBS que más tratamientos ha retirado y menos pruebas diagnósticas ha solicitado, al igual que menos derivaciones a especializada.

#### **5.2.4. Evaluación de la intervención realizada en N revisiones muestra totales clasificadas según APFO.**

El cuestionario utilizado en este estudio dirige a los facultativos, en cada una de las N revisiones estudio de su cupo, en la correcta aplicación del **APFO** (ANEXO IV), utilizando para ello los datos que disponen en la historia clínica. Como resultado, cada MF resuelve si un tratamiento instaurado es adecuado o no adecuado (pregunta 14).

Según el resultado obtenido en cada revisión al aplicar el APFO, el facultativo debe decidir si mantiene el tratamiento instaurado por ser adecuado, retirar el tratamiento por no ser adecuado, u obtener más información optando por la realización de una DMO (DEXA), solicitar la realización de una radiografía de columna o la derivación a un servicio médico de Atención Especializada (pregunta 16).

El APFO considera tres criterios para la valoración del tratamiento instaurado en prevención primaria de la OSP, son los siguientes y por este orden:

1. edad
2. puntuación de riesgo
3. DMO.

La **edad** es el criterio de mayor peso y el primero a considerar para instaurar tratamiento en prevención primaria de la OSP. En el APFO se contemplan tres grupos de edad, menores de 60 años, entre 60 y 75 años y mayores de 75 años.

En mujeres menores de 60 años no se considera adecuado la instauración de tratamiento. A partir de 60 años se necesita el cálculo del segundo criterio, la puntuación de riesgo, y en algunos casos la medida de la DMO.

La **puntuación de riesgo** es el segundo criterio a considerar. Según este valor y la edad de las pacientes, el tratamiento instaurado se considerará adecuado o no, siendo en algunos casos necesario recurrir al tercer criterio, el valor de la DMO.

En mujeres de 60-75 años y puntuación de riesgo entre 0-1 no se debe instaurar tratamiento farmacológico, con un riesgo entre 4-5 se debe instaurar tratamiento y con un riesgo de fractura entre 2-3 se aconseja realizar la DMO.

En mujeres mayores de 75 años y puntuación de riesgo 0 no se debe instaurar tratamiento farmacológico, con un riesgo de fractura entre 1-2 se aconseja realizar la DMO y con un riesgo entre 3-5 se debe instaurar tratamiento farmacológico.

El **valor de la DMO** es el tercer criterio a considerar después de la edad y la puntuación de riesgo, en edad 60-75 y riesgo 2-3, y en edad mayores de 75 y riesgo 1-2.

En mujeres de 60-75 años y con un riesgo de fractura entre 4-5, se considera adecuado la instauración de tratamiento si T-score < -2,5. En mujeres mayores de 75 años y puntuación de riesgo 1-2, se considera adecuado la instauración de tratamiento si T score < -2,5.

Con los datos obtenidos en la encuesta, analizaremos estadísticamente la aplicación del APFO (pregunta 14, 15 y 16) y si el resultado de la intervención es el adecuado.

Aplicando el APFO (tabla 44) vemos que se consideran adecuados los tratamiento instaurados en el 3,6% (39/1090) de las revisiones, no se considera adecuado en el 30,6% (334/1090) y no hay suficientes datos para su evaluación en el 65,8% (717/1090).

*Tabla 44. Valoración del tratamiento farmacológico según aplicación del algoritmo.*

<b>ALGORITMO</b>	<b>Frecuencia</b>	<b>%</b>	<b>IC 95</b>
ADECUADO	39	3,6%	2,5-4,7
NO ADECUADO	334	30,6%	27,9-33,3
SIN INFORMACION	717	65,8%	63,0-68,6
<b>TOTAL</b>	<b>1090</b>	<b>100%</b>	

Una vez aplicado el APFO y concluido si el tratamiento es adecuado, no adecuados o no hay datos suficientes para su aplicación, se evalúa que intervención han realizado los MF en cada uno de los supuestos.

En la tabla 45 se describe la frecuencia y porcentaje de cada una de las intervenciones posibles realizada por los MF en las revisiones de los tratamientos que tras la aplicación del APFO son adecuados, no adecuados o no hay datos suficientes para su aplicación.

Las intervenciones posibles son la retirada o no del tratamiento, la solicitud o no de DMO, la solicitud o no de Radiografía y la derivación o no a especializada.

Tabla 45. Resultado de la intervención en los tratamientos tras aplicación del APFO clasificados en adecuados, no adecuados y sin información por

	PACIENTES TOTALES N=1090					
	NO intervención			SI intervención		
	Frecuencia	%	IC 95%	Frecuencia	%	IC 95%5
<b>ADECUADO (N=39)</b>						
RETIRADA TRATAMIENTO	36	92,3	83,9-100	3	7,7	0,0-16,1
SOLICITUD DE DMO	34	87,2	76,7-97,7	5	12,8	2,3-23,3
SOLICITUD DE RADIOGRAFIA	37	94,9	87,9-100	2	5,1	0,0-12,1
DERIVACIÓN A ESPECIALIZADA	33	84,6	73,3-95,9	6	15,4	4,1-26,7
<b>NO ADECUADO (N=334)</b>						
RETIRADA TRATAMIENTO	176	52,7	47,3-58,0	158	47,3	42,0-52,7
SOLICITUD DE DMO	224	67,1	62,0-72,1	110	32,9	27,9-38,0
SOLICITUD DE RADIOGRAFIA	303	90,7	87,6-93,8	31	9,3	6,2-12,4
DERIVACIÓN A ESPECIALIZADA	295	88,3	84,9-91,8	39	11,7	8,2-15,1
<b>SIN INFORMACIÓN (N=717)</b>						
RETIRADA TRATAMIENTO	407	56,8	53,1-60,4	310	43,2	39,6-46,9
SOLICITUD DE DMO	414	57,7	54,1-61,4	303	42,3	38,6-45,9
SOLICITUD DE RADIOGRAFIA	593	82,7	79,9-85,5	124	17,3	14,5-20,1
DERIVACIÓN A ESPECIALIZADA	671	93,6	91,8-95,4	46	6,4	4,6-8,2

El **resultado de la intervención** por la aplicación del APFO en los tratamientos adecuados, en los tratamientos no adecuados y en los que no hay datos suficientes para su aplicación es el siguiente (tabla 45):

#### a. Tratamiento adecuado según el APFO (N=39)

Se retira el tratamiento en el 7,7% (3/39) de las revisiones, se solicita DMO en el 12,8% (5/39), se solicita radiografía en el 5,1% (2/39) y se deriva a especializada al 15,4% (6/39) de las pacientes objeto de la revisión.

### **b. Tratamiento no adecuado según el APFO (N=334)**

No se retira el tratamiento en el 52,7% (176/334) de las revisiones, se solicita DMO en el 32,9% (110/334), se solicita radiografía en el 9,3% (31/334) y se deriva a especializada al 11,7% (3917/334) de las pacientes objeto de la revisión.

### **c. Sin información para aplicar el APFO (N=717)**

Se retira el tratamiento en el 43,2% (310/717) de las revisiones, se solicita DMO en el 42,3% (303/717), se solicita radiografía en el 17,3% (124/717) y se deriva a especializada al 6,4% (46/717) de las pacientes objeto de la revisión.

En la intervención realizada en la N muestra tras la aplicación del APFO:

- la retirada del tratamiento presenta diferencias estadísticamente significativas ( $p < 0,001$ ).
- la solicitud DMO presenta diferencias estadísticamente significativas ( $p < 0,001$ ).
- la solicitud RX presenta diferencias estadísticamente significativas ( $p = 0,001$ ).
- la derivación a especializada presenta diferencias estadísticamente significativas ( $p = 0,002$ ).

### **5.2.5. Resultado de la intervención realizada por rango de edad según la aplicación del APFO.**

En este apartado se analizarán las intervenciones realizadas en la N revisiones muestra agrupando la N en los tres grupos de edad que el APFO establece como primer criterio (ANEXO IV).

Los resultados de la aplicación del APFO por rango de edad se presentan en la tabla 46, donde vemos el porcentaje de pacientes por rango de edad cuyo tratamiento cumplen el APFO según los datos facilitados por los MF en la encuesta de realizada.

Tabla 46. Resultado de la aplicación del APFO por tramos de edad.

EDAD	ALGORITMO	Frecuencia	%	IC 95%
<b>&lt;60 AÑOS</b>	NO ADECUADO	<b>207</b>	<b>100</b>	
	ADECUADO	25	4,2	2,6-5,8
<b>60-75 AÑOS</b>	NO ADECUADO	96	16,1	13,2-19,0
	SIN INFORMACIÓN	477	79,7	76,5-82,9
	<b>Total</b>	<b>598</b>	<b>100</b>	
<b>&gt;75 AÑOS</b>	ADECUADO	14	4,9	2,4-7,4
	NO ADECUADO	31	10,9	7,3-14,5
	SIN INFORMACIÓN	240	84,2	80,0-88,4
	<b>Total</b>	<b>285</b>	<b>100</b>	
<b>TOTAL</b>		<b>1090</b>	<b>100</b>	

Se va a proceder al análisis de la aplicación del APFO por rango de edad y el resultado de la intervención en cuanto a retirada de tratamiento, solicitud de DMO, solicitud de radiografía y derivación a especializada.

#### 5.2.5.1. Rango de edad mujeres menores de 60 años

Según el algoritmo, en las mujeres menores de 60 años no se calcula la puntuación de riesgo ni la DMO al considera que en este rango el riesgo de fractura es muy bajo, por tanto para la prevención de OSP postmenopausica NO es necesaria la realización de una DMO ni la instauración de tratamiento farmacológico, es decir, este tramo de edad, salvo excepciones manifiestas, no cumple criterios de tratamiento farmacológico ni de cribado de OSP postmenopausica utilizando la DMO.

En el presente trabajo, en el tramo de edad de menores de 60 años tenemos 207 mujeres (tabla 46) cuyo tratamiento no sería adecuado de acuerdo con el APFO. De ellas el 5,3% (11/207) presentan fractura previa, según los datos facilitados en la encuesta, sin embargo la puntuación de riesgo clínico de fractura es menor de 3, y por tanto el riesgo absoluto de fractura a 10 años (FRAX) es de riesgo bajo. A estas 11 mujeres no se les retiró el tratamiento en la intervención.

En grupo de mujeres menores de 60 años se había realizado, previa intervención, la DMO al 45,4% (94/207), siendo una prueba innecesaria considerada de escaso valor clínico (tabla 47), lo que supone un coste para el sistema sin beneficios evidentes en resultados en salud.



Si aplicamos el coste medio de una DMO según la ley de tasas de 2012, cada DMO tiene un coste de 30,87€. El coste de las 94 DMO asciende a 2.901,8€.

Tabla 47. DMO realizadas preintervención a pacientes menores de 60 años. N=207

DMO tramo <60 años	Frecuencia	%	IC 95%
DMO realizadas	94	45,4	38,6-52,2
No respuesta	113	54,6	47,8-61,4
<b>TOTAL</b>	<b>207</b>	<b>100</b>	

**Resultado obtenido en la intervención realizada por los MF** en mujeres menores de 60 años (tabla 48): un 49,8% (103/207) de tratamientos NO fueron retirados, se solicitaron un 34,8% (72/207) de DMO, un 10,6% (22/207) de radiografías y se realizó una derivación a especializada del 9,2% (19/207) de las pacientes.

Se observa que la retirada de tratamiento fue la intervención con mayor porcentaje realizada, el 50,2% (104/207).

Tabla 48. Resultado de la intervención en pacientes de rango de edad 60 años según aplicación del APFO.

Resultado Intervención	RANGO DE EDAD < 60 AÑOS (N=207)					
	NO intervención			SI intervención		
	Frecuencia	%	IC 95%	Frecuencia	%	IC 95%5
RETIRADA TRATAMIENTO	103	49,8	42,9-56,6	104	50,2	43,4-57,1
SOLICITUD DE DMO	135	65,2	58,7-71,7	72	34,8	28,3-41,3
SOLICITUD DE RADIOGRAFIA	185	89,4	85,2-93,6	22	10,6	6,4-14,8
DERIVACIÓN A ESPECIALIZADA	188	90,8	86,9-94,8	19	9,2	5,2-13,1

La retirada del tratamiento presenta diferencias estadísticamente significativas (p=0,003).

La solicitud de DMO presenta diferencias estadísticamente significativas (p=0,007).

La solicitud de radiografía presenta diferencias estadísticamente significativas (p=0,003).

La derivación a especializada presenta diferencias estadísticamente significativas ( $p=0,001$ ).

De las 72 DMO, el 34,8% (72/207) solicitadas en la intervención, un 26,4% (19/72) disponían de DMO previa intervención. El coste de las 72 DMO post-intervención solicitadas según la ley de tasas de 2012 asciende a 2.222,1€.

La figura 42 representa el porcentaje de las intervenciones en las pacientes menores de 60 años ( $N=207$ ), según se retirara el tratamiento, se solicita DMO, se solicita radiografía o se deriva a especializada.

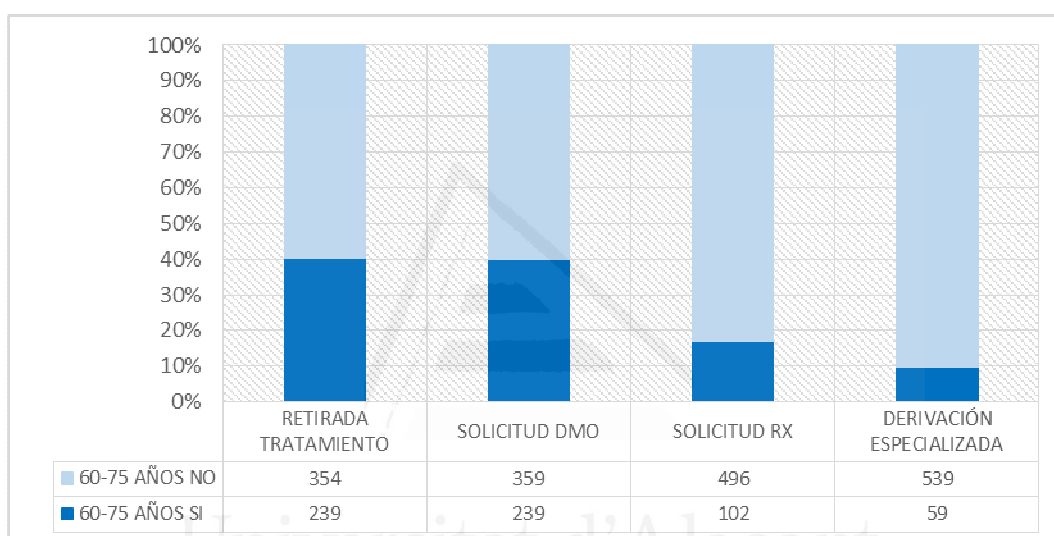


Figura 42. Porcentaje de intervenciones en pacientes menores de 60 años según resultado de la aplicación del algoritmo.

En este rango de edad la aplicación del APFO indica que no es necesario tratamiento por el bajo riesgo de fractura.

#### 5.2.5.2. Rango de edad mujeres de 60 a 75 años.

En este rango de edad tenemos 598 mujeres (tabla 52), de las cuales según el APFO el tratamiento es adecuado en el 4,2% (25/598), no adecuado en el 16,1% (96/598) y no hay información para aplicarlo en el 79,7% (477/598).

El APFO indica que en las mujeres de 60-75 años y puntuación de riesgo clínico de 0 -1, no se debe realizar DMO ni prescribir tratamiento farmacológico. En este supuesto tenemos el 13,7% (82/598) de las pacientes donde el tratamiento sería no adecuado. (tabla 49)

Tabla 49. Porcentaje de mujeres de 60-75 años según el cálculo de riesgo clínico de fractura y DMO (algoritmo).

Edad 60-75. Riesgo. T-score	Frecuencia	%	IC 95%
Riesgo <2	82	13,7	10,9-16,5
Riesgo 2-3 y T-score ≤ -2.5	14	2,3	1,1-3,5
Riesgo 2-3 y T-score >-2.5	14	2,3	1,1-3,5
Riesgo 4-5	11	1,8	0,7-2,9
<b>Total</b>	<b>121</b>	<b>20,2</b>	<b>17,0-23,4</b>
SIN INFORMACIÓN	477	79,7	76,5-82,9
<b>TOTAL</b>	<b>598</b>	<b>100</b>	

Según el APFO en las mujeres de 60-75 años con puntuación de riesgo 2-3 y T-score ≤ -2,5 se debe instaurar tratamiento farmacológico. En este supuesto tenemos un 2,3%(14/598) de las mujeres, donde su tratamiento farmacológico sería adecuado. (tabla 49).

Según el APFO, en las mujeres de 60-75 años con puntuación de riesgo 2-3 y T-score >-2,5 NO se debe instaurar tratamiento farmacológico. En este supuesto tenemos un 2,3%(14/598) de las mujeres, donde según el APFO NO sería adecuado su tratamiento farmacológico (tabla 49).

Según el APFO en las mujeres de 60-75 años con puntuación de riesgo 4-5 NO es necesario el cálculo de la DMO y se debe instaurar tratamiento farmacológico. En este supuesto tenemos un 1,8% (11/598) de la muestra total donde según el APFO su tratamiento farmacológico sería adecuado (tabla 49).

Por tanto, en el rango de edad de 60-75 años y según el APFO de decisión, tenemos el 4,2% (25/598) de pacientes cuyo tratamiento con fármacos con indicación para la OSP postmenopausica sería adecuado y un 16,1% (96/598) de mujeres cuyo tratamiento sería no adecuado. En el 79,7% (477/598) restantes no podemos aplicar el APFO por no disponer de datos.

**El resultado obtenido en la intervención realizada por los MF** en el rango de edad de 60-75 años (tabla 50) cuyos tratamientos, según la aplicación del APFO, son adecuados, no adecuados y no hay datos para su aplicación (tabla 46), sería el siguiente:

### a. Tratamiento adecuado según APFO (N=25)

Se retira el tratamiento en el 8,0% (2/25) de las pacientes, se solicita DMO en el 16,0% (4/25), se solicita radiografía en el 8,0% (2/25) y se deriva a especializada al 24,0% (6/25) de las pacientes.

### b. Tratamiento no adecuado según APFO (N=96)

No se retira el tratamiento en el 60,4% (58/96) de las pacientes, se solicita DMO en el 32,3% (31/96), se solicita radiografía en el 6,3% (6/96) y se deriva a especializada al 17,7% (17/96) de las pacientes.

### c. Sin información para aplicar el APFO (N=477)

Se retira el tratamiento en el 41,7% (199/477) de las pacientes, se solicita DMO en el 42,8% (204/477), se solicita radiografía en el 19,7% (94/477) y se deriva a especializada al 7,5% (36/477) de las pacientes.

Tabla 50. Intervención en pacientes de rango de edad 60-75 años según aplicación del APFO

Resultado APFO	RANGO DE EDAD 60-75 AÑOS (N=598)					
	NO intervención			SI intervención		
	Frecuencia	%	IC 95%	Frecuencia	%	IC 95%
<b>ADECUADO (N=25)</b>						
RETIRADA TRATAMIENTO	23	92,0	81,4-100	2	8,0	0-18,6
SOLICITUD DE DMO	21	84,0	69,6-98,4	4	16,0	1,6-30,4
SOLICITUD DE RADIOGRAFIA	23	92,0	81,4-100	2	8,0	0,0-18,6
DERIVACIÓN A ESPECIALIZADA	19	76,0	59,3-92,7	6	24,0	7,3-40,7
<b>NO ADECUADO (N=96)</b>						
RETIRADA TRATAMIENTO	58	60,4	50,6-70,2	38	39,6	29,8-49,4
SOLICITUD DE DMO	65	67,7	58,4-77,1	31	32,3	22,9-41,6
SOLICITUD DE RADIOGRAFIA	90	93,8	88,9-98,6	6	6,3	1,4-11,1
DERIVACIÓN A ESPECIALIZADA	79	82,3	74,7-89,9	17	17,7	10,1-25,3
<b>SIN INFORMACIÓN (N=477)</b>						
RETIRADA TRATAMIENTO	278	58,3	53,9-62,7	199	41,7	37,3-46,1
SOLICITUD DE DMO	273	57,2	52,8-61,7	204	42,8	38,3-47,2
SOLICITUD DE RADIOGRAFIA	383	80,3	76,7-83,9	94	19,7	16,1-23,3
DERIVACIÓN A ESPECIALIZADA	441	92,5	90,1-94,8	36	7,5	5,2-9,9

Se observa que en este grupo de pacientes de edad comprendida entre 60 y 75 años, la retirada del tratamiento presenta diferencias estadísticamente significativas ( $p=0,01$ ).

La solicitud de DMO presenta diferencias estadísticamente significativas ( $p=0,006$ ).

La solicitud de radiografía no presenta diferencias estadísticamente significativas ( $p=0,391$ ).

La derivación a especializada presenta diferencias estadísticamente significativas ( $p=0,024$ ).

Los resultados globales ( $N=598$ ) de la intervención en este rango de edad están representados en la figura 43 donde se ha retirado un 39,7% (239/598) de los tratamientos, se han solicitado un 39,9% (239/598) de DMO, se ha solicitado un 17,1% (102/598) de radiografías y se ha derivado a especializada un 9,9%(59/598).

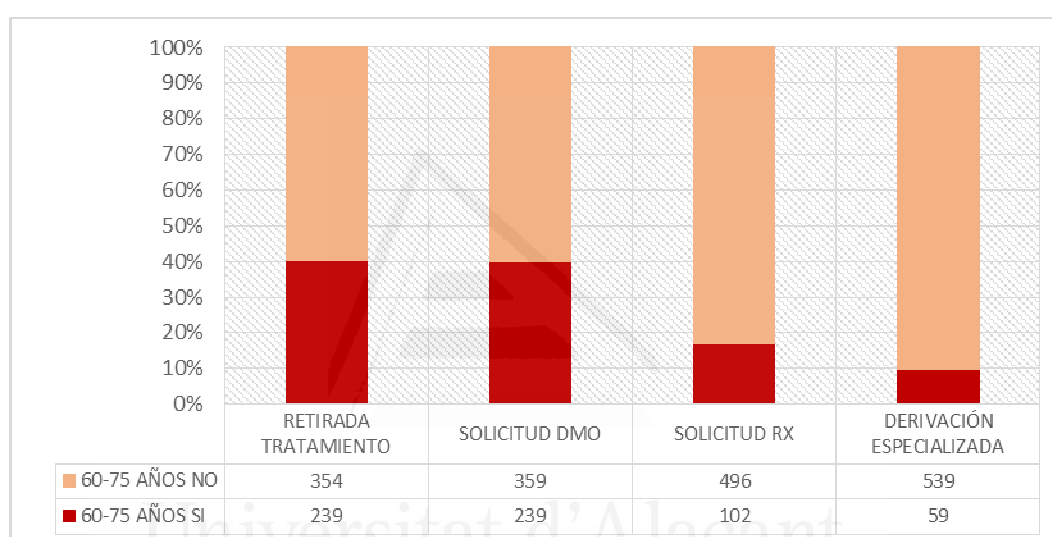


Figura 43. Porcentaje y frecuencia de intervenciones en pacientes de 60-75 años según APFO.

### 5.2.5.3. Rango de edad mayor de 75 años.

En este rango de edad tenemos 285 pacientes (tabla 46), de las cuales según el APFO el tratamiento es adecuado en el 4,9% (14/285), no adecuado en el 10,9% (31/285) y no hay información para aplicarlo en el 84,2% (240/285).

Según el APFO en las mujeres mayores de 75 años y puntuación de riesgo 0, no se debe realizar DMO ni prescribir tratamiento farmacológico. En este supuesto tenemos un 6,7% (19/285) de mujeres donde el tratamiento sería considerado no adecuado, (tabla 51).

Tabla 51. Número de mujeres mayores 75 años en los supuestos descritos en el algoritmo.

Edad > 75. Riesgo. T-score	Frecuencia	Porcentaje	IC 95%
Riesgo 0	19	6,7	3,8-9,6
Riesgo 1-2 y T-score ≤ -2.5	5	1,8	0,3-3,3
Riesgo 1-2 y T-score > -2.5	12	4,2	1,9-6,5
Riesgo >3	9	3,2	1,2-5,2
<b>Total</b>	<b>45</b>	<b>15,8</b>	<b>11,6-20,0</b>
SIN INFORMACIÓN	240	84,2	80,0-88,4
<b>TOTAL</b>	<b>285</b>	<b>100</b>	

Según el APFO, en mujeres mayores de 75 años con puntuación de riesgo 1-2 y T-score ≤ -2,5 se debe instaurar tratamiento farmacológico. En este supuesto tenemos un 1,8%(5/285), donde el tratamiento sería adecuado. (tabla 51)

Según el APFO, en mujeres mayores de 75 años con puntuación de riesgo 1-2 y T-score > -2,5 NO se debe instaurar tratamiento farmacológico. En este supuesto tenemos un 4,2%(12/285), donde el tratamiento No sería adecuado. (tabla 51).

Según el APFO en mujeres mayores de 75 años con puntuación de riesgo 3-4-5 no es necesario el cálculo de la DMO y se debe instaurar tratamiento farmacológico. En este supuesto tenemos un 3,2% (9/240) donde su tratamiento farmacológico sería adecuado (tabla 51).

Por tanto, en el rango de edad de mayores de 75 años, según el APFO de decisión, tenemos el 4,9% (14/285) de revisiones cuyo tratamiento con fármacos con indicación para la OSP postmenopausica sería adecuado y en el 10,9% (31/285) de las revisiones el tratamiento no es adecuado. En el 84,2% (249/285) restantes no podemos aplicar el APFO por no disponer de información suficiente.

**El resultado de las revisiones y las intervenciones realizada por los MF** en este rango de edad, en los tratamientos que según aplicación el APFO son adecuados, no adecuados y no hay datos suficientes para su aplicación, sería el siguiente (tabla 52):

#### **a. Tratamiento adecuado según APFO (N=14)**

Se retira el tratamiento en el 7,1% (1/14) de las revisiones, se solicita DMO en el 7,1% (1/14), no se solicita radiografía, ni se deriva a especializada en ninguna de revisiones realizadas.

**b. Tratamiento no adecuado según APFO (N=31)**

No se retira el tratamiento en el 48,4%% (15/31) de las revisiones, se solicita DMO en el 22,6% (7/31), se solicita radiografía en el 9,7% (3/31) y se deriva a especializada el 9,7% (3/31) de las revisiones.

**c. Sin información para aplicar el APFO (N=240)**

Se retira el tratamiento en el 46,3% (111/240) de las revisiones, se solicita DMO en el 4,3% (99/240), se solicita radiografía en el 12,5% (30/240) y se deriva a especializada al 4,2% (10/240) de las revisiones.

Tabla 52. Resultado de la intervención en pacientes de rango de edad mayor de 75 años según APFO

Resultado APFP	RANGO DE EDAD > 75 AÑOS (N=285)					
	NO			SI		
	Frecuencia	%	IC 95%	Frecuencia	%	IC 95%
<b>ADECUADO (N=14)</b>						
RETIRADA TRATAMIENTO	13	92,9	79,4-100	1	7,1	0,0-20,6
SOLICITUD DE DMO	13	92,9	79,4-100	1	7,1	0,0-20,6
SOLICITUD DE RADIOGRAFIA	14	100,0	100-100	0	0,0	
DERIVACIÓN A ESPECIALIZADA	14	100,0	100-100	0	0,0	0
<b>NO ADECUADO (N=31)</b>						
RETIRADA TRATAMIENTO	15	48,4	30,8-66,0	16	66,7	50,1-83,3
SOLICITUD DE DMO	24	77,4	62,7-92,1	7	22,6	7,9-37,3
SOLICITUD DE RADIOGRAFIA	28	90,3	79,9-100	3	9,7	0,0-20,1
DERIVACIÓN A ESPECIALIZADA	28	90,3	79,9-100	3	9,7	0,0-20,1
<b>SIN INFORMACIÓN (N=240)</b>						
RETIRADA TRATAMIENTO	129	53,8	47,4-60,1	111	46,3	39,9-52,6
SOLICITUD DE DMO	141	58,8	52,5-65,0	99	41,3	35,0-47,5
SOLICITUD DE RADIOGRAFIA	210	87,5	83,3-91,7	30	12,5	8,3-16,7
DERIVACIÓN A ESPECIALIZADA	230	95,8	93,3-98,4	10	4,2	1,6-6,7

En el grupo de pacientes de edad mayor de 75 años la retirada del tratamiento no presenta diferencias estadísticamente significativas ( $p=0,062$ ).

La solicitud de DMO presenta diferencias estadísticamente significativas ( $p=0,002$ ).

La solicitud de radiografía no presenta diferencias estadísticamente significativas ( $p=0,208$ ).

La derivación a especializada no presenta diferencias estadísticamente significativas ( $p=0,439$ ).

En la figura 44 se representa las intervenciones en las pacientes mayores de 75 años ( $N=240$ ) donde se ha retirado un 44,9% (128/240) de los tratamientos, se han solicitado un 35,5% (107/285) de DMO, se ha solicitado un 11,6% (33/285) de radiografías, se ha derivado a especializada un 5,3% (13/285).

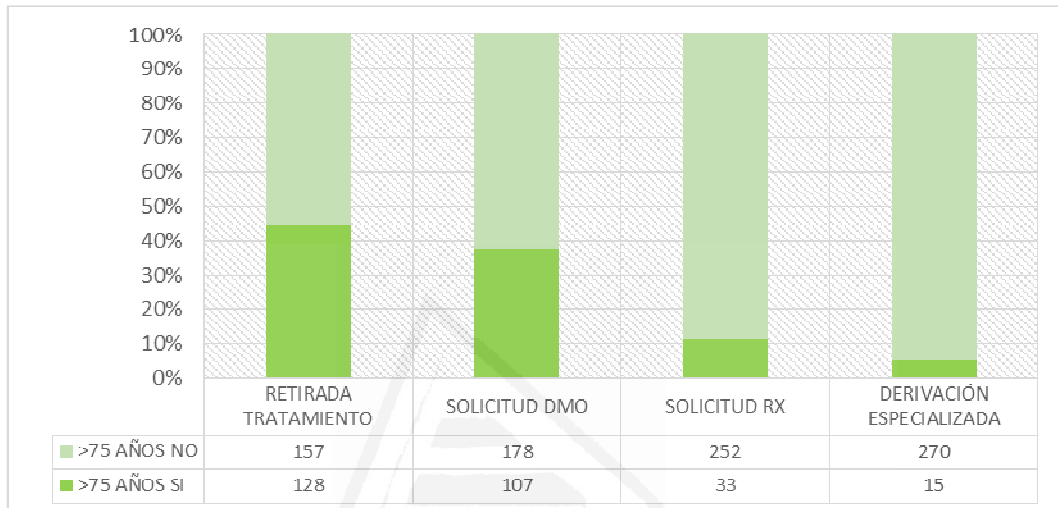


Figura 44. Porcentaje de intervenciones en pacientes > 75 años según APFO

#### 5.2.5.4. Resultado global de la intervención realizada según rango de edad en los tratamientos clasificados según APFO

El resultado global de la intervención por tramo de edad, riesgo clínico de fractura y T-score según tratamiento tras aplicación APFO

##### a. Tratamientos no adecuados

La figura 45 representa el porcentaje de intervenciones en el total de los tratamientos NO adecuados ( $N=334$ ), donde el mayor porcentaje de retiradas se ha producido en el rango de edad de menores de 60 años 31,1% (104/334), al igual que la solicitud de DMO, radiografías y derivaciones a especializada.



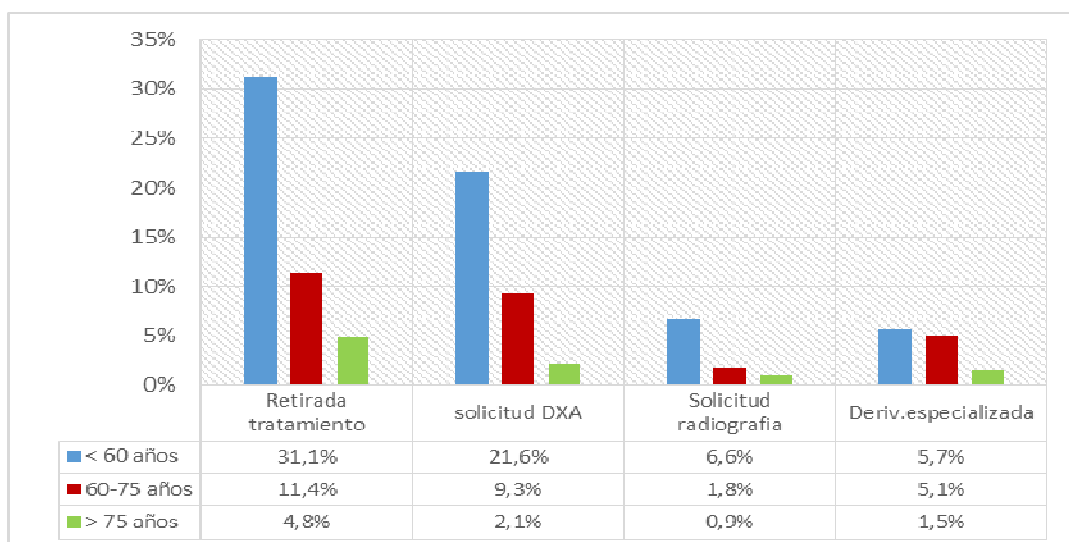


Figura 45. Intervenciones realizadas en el total de los tratamientos no adecuados por rango de edad de las pacientes.

### b. Tratamientos adecuados

La figura 46 representa el porcentaje de intervenciones en tratamientos adecuados (N=39).

El mayor porcentaje de retiradas se ha producido en el rango de edad de 60-75 años, un 5,1% (2/39), al igual que la solicitud de DMO, radiografías y derivaciones a especializada.

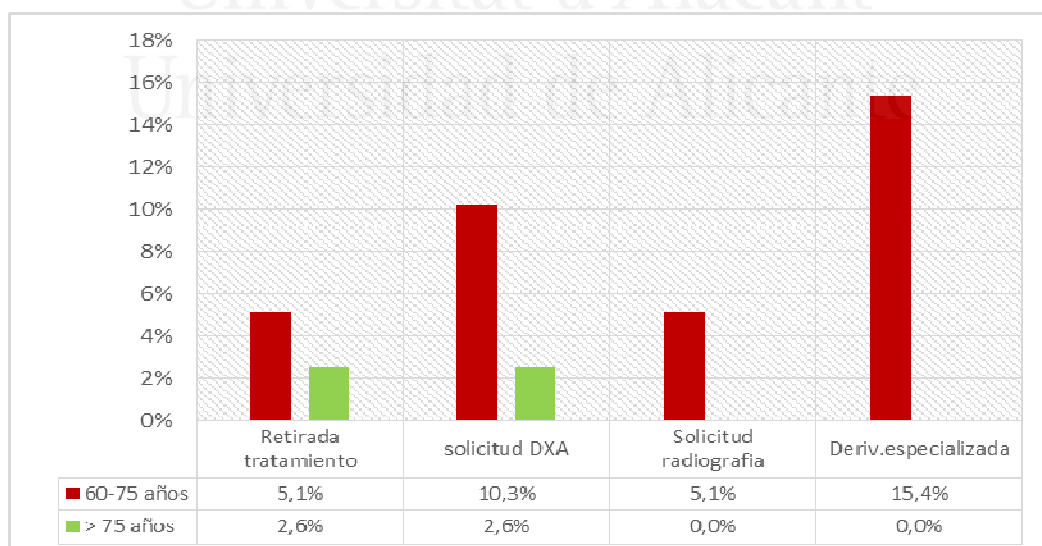


Figura 46. Intervenciones en el total de los tratamientos adecuados por rango de edad.

### c. Tratamientos sin información para la aplicación del APFO

En las intervenciones en tratamientos sin información para aplicar el APFO (N=717), el mayor porcentaje de retiradas se ha producido en el rango de edad de 60-75 años, 27,8%(119/717), al igual que la solicitud de DMO, 28,5%(204/717), radiografías, 13,1%(93/717) y derivaciones a especializada, 5,0%(36/717).(fig.47)

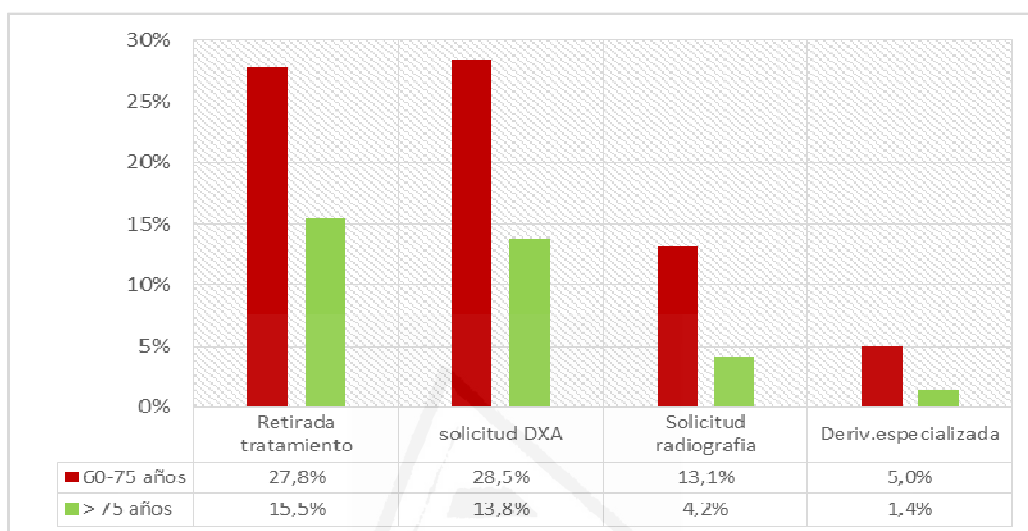


Figura 47. Intervenciones en total tratamientos sin información por rango de edad.

Representando las intervenciones realizadas por rango de edad y tratamientos clasificados según APFO, siendo N en cada uno de los tipos de tratamientos (adecuados, no adecuados y sin información) la suma de los mismos, se obtiene la figura 48.

En dicha figura se puede comprobar que:

- el porcentaje de retiradas es mayor en los tratamientos no adecuados de mujeres menores de 60 años.
- se solicita un mayor porcentaje de DMO en mujeres de 60-75 años y tratamientos sin información.
- se solicita un mayor porcentaje de radiografías en mujeres de 60-75 años y tratamientos sin información. S
- se deriva un mayor porcentaje a especializada en mujeres de 60-75 años y tratamientos adecuados.

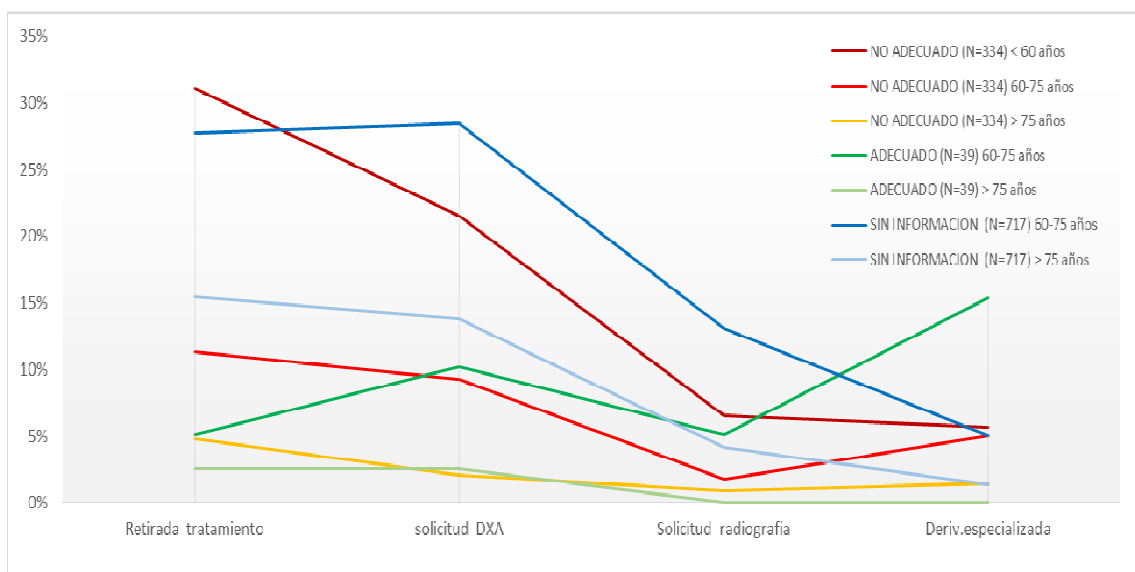


Figura 48. Intervenciones realizadas por tipo de tratamiento y tramo de edad en tratamientos según APFO.

El estudio estadístico ha demostrado que la variable EDAD no tiene efecto significativo ( $p > 0,05$ ) en la retirada del tratamiento instaurado.

La variable DMO afecta significativamente ( $p < 0,001$ ) la retirada de tratamiento, con medida de asociación  $OR = 1,896$ , e  $IC95\%(OR) = [1,350; 2,661]$ .

La variable Puntuación del Riesgo de Fractura tiene efecto significativo ( $p = 0,004$ ) con medida de asociación  $OR = 0,610$  e  $IC95\%(OR) = [0,437; 0,851]$ .

Por tanto, la variable DMO sigue siendo la de mayor significación en la toma de decisiones ante una intervención de adecuación de los tratamientos para la prevención de fracturas primarias osteoporóticas.

### 5.2.6. Evaluación de la intervención realizada por los MF muestra en las Zonas Básicas de Salud.

Vamos a analizar los resultados de las encuestas y las intervenciones realizadas según dos enfoques:

1. siendo la N los MF muestra por ZBS y el análisis del resultado de la intervención realizada.
2. siendo la N los tratamientos muestra prescritos por ZBS y el resultado de la intervención realizada.

### 5.2.6.1. Evaluación de la intervención realizada siendo N los MF muestra por Zona Básica de Salud.

Se analiza los MF por ZBS que presentan revisiones según la aplicación del APFO adecuadas, no adecuadas y sin datos suficientes para su aplicación, así como las intervenciones que han realizado en cada uno de los supuestos.

En la tabla 53 se presenta el número de MF (N=49) por ZBS con el resultado global de las revisiones según la aplica APFO.

Tabla 53. Números de MF muestra por ZBS con tratamientos según APFO adecuados, no adecuados y sin información suficiente para su aplicación.

	ADECUADO			NO ADECUADO			SIN INFORMACIÓN		
	Frecuencia	%	IC 95	Frecuencia	%	IC 95	Frecuencia	%	IC 95
ZBS ASPE (N=7)	2	28,6	0,0-62,1	5	71,4	37,9-100	7	100,0	100-100
ZBS CREVILLEN (N=11)	3	27,3	1,2-54,0	11	100,0	100-100	11	100,0	100-100
ZBS TOSCAR (N=8)	2	25,0	0,0-55,0	7	87,5	64,6-100	8	100,0	100-100
ZBS CARRUS (N=8)	1	12,5	0,0-35,4	7	87,5	64,6-100	8	100,0	100-100
ZBS SAPENA (N=10)	4	40,0	9,6-70,4	8	80,0	52,2-100	9	90,0	69,2-100
ZBS PLA VINALPO (N=5)	0	0,0	0,0-0,0	5	100,0	100-100	5	100,0	100-100
<b>TOTAL N=49</b>	<b>12</b>	<b>24,5</b>	<b>12,5-36,5</b>	<b>43</b>	<b>87,8</b>	<b>78,6-97,0</b>	<b>48</b>	<b>98,0</b>	<b>94,1-100</b>

El 24,5% (12/49) MF ha prescrito tratamientos adecuados, el 87,8% (43/49) ha prescrito tratamientos no adecuados y el 98% (48/49) de los MF han prescrito tratamientos sin información suficiente según el APFO.

La ZBS con mayor porcentaje de MF que ha prescrito tratamientos **adecuados** de fármacos del grupo M05B para la indicación de prevención de OSP primaria es Sapena, con el 40% (4/10) de los MF y la zona con menor porcentaje es Pla Vinalopó con el 0% de MF.

La ZBS con mayor porcentaje de MF que ha prescrito tratamientos **no adecuados** es Crevillent y Pla-Vinalopó, con el 100% de los MF y la zona con menor porcentaje es Aspe con un 71,4% (5/7) de MF.

En todas las ZBS el 100% de MF ha prescrito tratamientos sin información suficiente salvo la ZBS de Sapena, que presenta el 90% (9/10) de MF.

En la tabla 54 se muestra el número de MF por ZBS con tratamientos clasificados según la aplicación del APFO, adecuado y no adecuado, y el porcentaje de estos MF que realiza cada una de las cuatro intervenciones posibles,

retirada de tratamiento, solicitud de DMO, solicitud de radiografía y derivación a especializada.

Tabla 54. Nº de MF muestra por ZBS e intervención realizada por ellos en los tratamientos según APFO

	ADECUADO			NO ADECUADO			SIN INFORMACION		
	Frecuencia	%	IC 95%	Frecuencia	%	IC 95%	Frecuencia	%	IC 95%
<b>ZBS ASPE (N total=7)</b>	<b>N=2MF</b>			<b>N=5MF</b>			<b>N=7MF</b>		
RETIRADA TRATAMIENTO	1	50,0	0,0-100	4	80,0	44,9-100	7	100,0	100-100
SOLICITUD DMO	1	50,0	0,0-100	5	100,0	100-100	3	42,9	13,7-72,1
SOLICITUD RADIOGRAFIA	1	50,0	0,0-100	3	60,0	17,1-100	2	28,6	1,9-55,3
DERIVACIÓN ESPECIALIZDA	1	50,0	0,0-100	2	40,0	0-82,9	2	28,6	1,9-55,3
<b>ZBS CREVILLET (N total=11)</b>	<b>N=3MF</b>			<b>N=11MF</b>			<b>N=11MF</b>		
RETIRADA TRATAMIENTO	0	0,0	0,0-0,0	9	81,8	59,0-100	11	100,0	100-100
SOLICITUD DMO	1	33,3	0,0-100	10	90,9	73,9-100	11	100,0	100-100
SOLICITUD RADIOGRAFIA	0	0,0	0,0-0,0	3	27,3	1,0-53,6	3	27,3	1,0-53,6
DERIVACIÓN ESPECIALIZDA	2	66,7	13,4-100	6	54,5	25,1-83,9	4	36,4	8,0-64,8
<b>ZBS TOSCAR (N total=8)</b>	<b>N=2MF</b>			<b>N=7MF</b>			<b>N=8MF</b>		
RETIRADA TRATAMIENTO	0	0,0	0,0-0,0	6	85,7	59,8-100	7	87,5	64,6-100
SOLICITUD DMO	0	0,0	0,0-0,0	6	85,7	59,8-100	4	50,0	15,4-84,6
SOLICITUD RADIOGRAFIA	0	0,0	0,0-0,0	2	28,6	1,9-55,3	3	37,5	4,0-71,0
DERIVACIÓN ESPECIALIZDA	1	50,0	0,0-100	4	57,1	20,4-93,8	3	37,5	4,0-71,0
<b>ZBS CARRUS (N total=8)</b>	<b>N=1MF</b>			<b>N=7MF</b>			<b>N=8MF</b>		
RETIRADA TRATAMIENTO	0	0,0	0,0-0,0	6	85,7	59,8-100	7	87,5	64,6-100
SOLICITUD DMO	0	0,0	0,0-0,0	4	57,1	20,4-93,8	4	50,0	15,4-84,6
SOLICITUD RADIOGRAFIA	0	0,0	0,0-0,0	1	14,3	0,0-40,2	2	25,0	0,0-55,0
DERIVACIÓN ESPECIALIZDA	0	0,0	0,0-0,0	1	14,3	0,0-40,2	4	50,0	15,4-84,6
<b>ZBS SAPENA (N total=10)</b>	<b>N=4MF</b>			<b>N=8MF</b>			<b>N=9MF</b>		
RETIRADA TRATAMIENTO	0	0,0	0,0-0,0	6	75,0	45,0-100	9	100,0	100-100
SOLICITUD DMO	1	25,0	0,0-67,4	6	75,0	45,0-100	8	88,9	68,9-100
SOLICITUD RADIOGRAFIA	1	25,0	0,0-67,4	5	62,5	29,0-96,0	5	55,6	23,1-88,1
DERIVACIÓN ESPECIALIZDA	1	25,0	0,0-67,4	4	50,0	15,4-84,6	5	55,6	23,1-88,1
<b>ZBS PLA VINALO (N total=5)</b>	<b>N=0MF</b>			<b>N=5MF</b>			<b>N=5MF</b>		
RETIRADA TRATAMIENTO	0	0	0,0-0,0	4	80,0	52,3-100	5	100,0	100-100
SOLICITUD DMO	0	0	0,0-0,0	3	60,0	26,1-93,9	4	80,0	52,3-100
SOLICITUD RADIOGRAFIA	0	0	0,0-0,0	2	40,0	6,1-73,9	3	60,0	26,1-93,9
DERIVACIÓN ESPECIALIZDA	0	0	0,0-0,0	2	40,0	6,1-73,9	3	60,0	26,1-93,9

## 1. Retirada de Tratamientos:

a. Tratamientos adecuados: Se puede comprobar que de todas las ZBS únicamente 1 MF de la ZBS de Aspe retira tratamientos adecuados.

b. Tratamientos no adecuados: el porcentaje de MF que los retiran va del 75% (6/8) en la ZBS de Sapena al 85,7% (6/7) de la ZBS de Toscar y Carrús.

c. Tratamientos sin información suficiente para aplicar el APFO: retiran tratamientos el 100% de los MF salvo la ZBS de Toscar y Carrús que lo hacen un 85,7% (7/8) de los MF.

## **2. Solicitud de DMO:**

a. Tratamientos adecuados: Se puede comprobar que 1 MF de la ZBS de Aspe, Crevillent y Sapena solicitan DMO.

b. Tratamientos no adecuados: el porcentaje de MF que solicitan DMO va del 100% en la ZBS de Aspe al 57,1% (4/7) de la ZBS de Carrús.

c. Tratamientos sin información suficiente para aplicar el APFO: los MF que presentan tratamientos de este tipo solicitan DMO del 100% (11/11) en la ZBS de Crevillent al 42,9% (3/7) en la ZBS Aspe.

## **3. Solicitud de Radiografía:**

a. Tratamientos adecuados: Se puede comprobar que 1 MF de la ZBS de Aspe y otro de Sapena solicitan Radiografías.

b. Tratamientos no adecuados: el porcentaje de MF que solicitan Radiografías va del 62,5% (5/8) en la ZBS de Sapena al 14,3% (1/7) en la ZBS de Carrús.

c. Tratamientos sin información suficiente para aplicar el APFO: los MF que presentan tratamientos de este tipo solicitan radiografías del 60% (3/5) en la ZBS de Pla-Vinalopó al 25% (2/8) en la ZBS Carrús.

## **4. Derivación a especializada:**

a. Tratamientos adecuados: Se puede comprobar los 2 MF de Crevillent y 1 MF de Aspe derivan a especializada pacientes con tratamientos adecuado según el APFO.

**b.** Tratamientos no adecuados: el porcentaje de MF que derivan a especializada pacientes con tratamientos no adecuados va del 57,1% (4/7) en la ZBS de Toscar al 14,3% (1/7) en la ZBS de Carrús.

**c.** Tratamientos sin información para aplicar el APFO: el 60% (3/5) de los MF de la ZBS de Pla-Vinalopó derivan a especializada y el 28,6 (2/7) en la ZBS de Aspe.

En cuanto a los resultados de las acciones realizadas por los MF (tabla 55) vistos de forma agregada según los 12 MF que presentan pacientes con tratamientos adecuados, los 43 MF con tratamientos no adecuados y los 48 MF con pacientes en tratamiento sin información suficiente para aplicar el algoritmo, son los siguientes:

*Tabla 55. Valor medio de los MF muestra que realizan intervenciones según tratamientos AFPO.*

	Mínimo	Máximo	Media	Desv. típ.
<b>MF TRATAMIENTOS ADECUADOS N=12</b>				
RETIRADA DE TRATAMIENTO	0	3	0,25	0,866
SOLICITUD DE DMO	0	3	0,42	0,9
SOLICITUD DE RX	0	1	0,17	0,389
DERIVACIÓN ESPECIALIZADA	0	2	0,50	0,674
<b>MF TRATAMIENTOS NO ADECUADOS N=43</b>				
RETIRADA DE TRATAMIENTO	0	31	3,67	5,153
SOLICITUD DE DMO	0	14	2,56	2,873
SOLICITUD DE RX	0	8	0,72	1,453
DERIVACIÓN ESPECIALIZADA	0	11	0,95	1,877
<b>MF TRATAMIENTOS SIN INFORMACIÓN N=48</b>				
RETIRADA DE TRATAMIENTO	0	21	6,46	5,57
SOLICITUD DE DMO	0	24	6,31	6,723
SOLICITUD DE RX	0	24	2,58	5,303
DERIVACIÓN ESPECIALIZADA	0	6	0,96	1,429

Los MF (N=12) que presentan tratamientos adecuados retiran de media un 0,25 tratamientos, solicitud de media 0,42 DMO, solicitan de media 0,17 Radiografía y derivan a especializada de media un 0,5 de las revisiones.

Los MF (N=43) que presentan tratamientos NO adecuados los retiran de media en el 3,67 de las revisiones, solicitud DMO de media en un 2,56 de las revisiones, solicitan Radiografía de media en un 0,72 de las revisiones y derivan a especializada de media un 0,95 de las revisiones.

Los MF (N=48) que presentan tratamientos sin información suficiente para aplicar el APFO retiran estos tratamientos de media en un 6,46 de las revisiones, solicitan DMO una media de 6,31, solicitan Radiografía de media un 2,58 y derivan a especializada de media un 0,96 de las revisiones.

El resultado de la intervención tomando como N los 49 MF y las acciones por ellos realizadas (tabla 56), se observa que los MF han retirado el tratamiento de media un 46,3%, han solicitado DMO un 35,0%, han solicitado radiografía un 12,6% y han derivado a especializada un 8,9% de las revisiones.

Tabla 56. Porcentaje medio del nº de MF en cada una de las intervenciones.

	Mínimo	Máximo	Media	Desv. típica.
RETIRADA TRATAMIENTO	0	100	46,3	28,4
SOLICITUD DMO	0	94,1	35,0	28,8
RADIOGRAFIA	0	55,8	12,6	18,0
DERIVACIÓN ESPECIALISTA	0	50	8,9	11,3

### 5.2.6.2. Evaluación de la intervención realizada siendo N las revisiones muestra por Zona Básica de Salud.

Ampliando el estudio de los tratamientos según APFO presentado en la tabla 44 a las ZBS (tabla 57), siendo estos adecuados, no adecuados y sin datos suficientes, en la aplicación del APFO, obtenemos los siguientes datos por ZBS:

Tabla 57. Números de tratamientos por ZBS según APFO

	ADECUADO			NO ADECUADO			SIN INFORMACIÓN		
	Frecuencia	%	IC 95	Frecuencia	%	IC 95	Frecuencia	%	IC 95
ZBS ASPE (N=124)	16	12,9	7,0-18,8	57	46,0	37,2-54,7	51	41,1	32,5-49,8
ZBS CREVILLET (N=380)	5	1,3	0,2-2,5	143	37,6	32,8-42,5	232	61,1	56,1-66,0
ZBS TOSCAR (N=134)	2	1,5	0,0-3,5	48	35,8	27,7-43,9	84	62,7	54,5-70,9
ZBS CARRUS (N=142)	1	0,7	0,0-2,1	31	21,8	15,0-28,6	110	77,5	70,6-84,3
ZBS SAPENA (N=215)	15	7	3,6-10,4	40	18,6	13,4-23,8	160	74,4	68,6-80,3
ZBS PLA VINALPO (N=95)	0	0	0,0-0,0	15	15,8	8,5-23,1	80	84,2	76,9-91,5
TOTAL (N=1090)	39	3,6	2,5-4,7	334	30,6	27,9-33,3	717	65,8	63,0-68,6

El resultado de cruzar la ZBS con los tratamientos según el APFO es estadísticamente significativo,  $P < 0,001$ .

El número de tratamientos muestra totales (tabla 44) adecuados según APFO es un 3,6% (39/1090), no adecuados el 30,6% (334/1090) y sin información el 65,8% (717/1090).



La ZBS con mayor porcentaje de tratamientos adecuados es Aspe, el 12,9% (16/124), la zona con menor porcentaje es Pla Vinalopó que presenta 0% MF. La ZBS con mayor porcentaje de tratamientos no adecuados es Aspe, el 46,0% (57/1124) y con menor porcentaje es Pla Vinalopó el 15,8 % (15/95) MF. La ZBS con mayor porcentaje de tratamientos sin información para aplicar el APFO es Pla Vinalopó, el 84,2% (80/95), y con menor Aspe 41,1% (51/124).

La tabla 58 refleja el resultado de la intervención por ZBS según el porcentaje de tratamientos que se han retirado, DMO y radiografías solicitadas y derivación.

Tabla 58. Número de tratamientos muestra e intervenciones realizadas por Zona Básica de Salud en los tratamientos según APFO.

	ADECUADO			NO ADECUADO			SIN INFORMACIÓN		
	Frecuencia	%	IC 95%	Frecuencia	%	IC 95%	Frecuencia	%	IC 95%
<b>ZB ASPE (N=124)</b>	<b>N=16</b>			<b>N=57</b>			<b>N=51</b>		
RETIRADA TRATAMIENTO	3	18,8	0,0-63,0	29	50,9	32,7-69,1	25	49,0	29,4-68,6
SOLICITUD DMO	3	18,8	0,0-63,0	16	28,1	21,1-62,3	21	41,2	21,1-62,3
SOLICITUD RADIOGRAFIA	1	6,3	0,0-53,9	6	10,5	0,0-39,2	7	13,7	0,0-39,2
DERIVACIÓN ESPECIALIZDA	2	12,5	0,0-58,3	6	10,5	0,0-32,6	3	5,9	0,0-32,6
<b>ZB CREVILLENT (N=380)</b>	<b>N=5</b>			<b>N=143</b>			<b>N=232</b>		
RETIRADA TRATAMIENTO	0	0,0	0,0-0,0	74	51,7	40,3-63,1	82	35,3	25,0-45,6
SOLICITUD DMO	1	20,0	0,0-98,4	44	30,8	17,2-44,4	111	47,0	37,7-56,3
SOLICITUD RADIOGRAFIA	0	0,0	0,0-0,0	11	7,7	0-23,5	45	19,4	7,8-31,0
DERIVACIÓN ESPECIALIZDA	2	40,0	0,0-100	18	12,6	0-27,9	10	4,3	0-16,9
<b>ZB TOSCAR (N=134)</b>	<b>N=2</b>			<b>N=48</b>			<b>N=84</b>		
RETIRADA TRATAMIENTO	0	0,0	0,0-0,0	18	37,5	15,1-59,9	42	50,0	34,9-65,1
SOLICITUD DMO	0	0,0	0,0-0,0	20	41,7	20,1-63,3	27	32,1	14,5-49,7
SOLICITUD RADIOGRAFIA	0	0,0	0,0-0,0	2	4,2	0,0-32,0	15	17,9	0-37,3
DERIVACIÓN ESPECIALIZDA	1	50,0	0,0-100	4	8,3	0,0-35,3	7	8,3	0-28,7
<b>ZB CARRUS (N=142)</b>	<b>N=1</b>			<b>N=31</b>			<b>N=110</b>		
RETIRADA TRATAMIENTO	0	0,0	0,0-0,0	19	61,3	39,4-83,2	71	64,5	53,4-75,6
SOLICITUD DMO	0	0,0	0,0-0,0	7	22,6	0,0-53,6	37	33,6	18,4-48,8
SOLICITUD RADIOGRAFIA	0	0,0	0,0-0,0	2	6,5	0,0-40,7	8	7,3	0,0-25,3
DERIVACIÓN ESPECIALIZDA	0	0,0	0,0-0,0	3	9,7	0,0-43,2	7	6,4	0,0-24,5
<b>ZB SAPENA (N=215)</b>	<b>N=15</b>			<b>N=40</b>			<b>N=160</b>		
RETIRADA TRATAMIENTO	0	0,0	0,0-0,0	10	25,0	0,0-51,8	54	33,8	21,2-46,4
SOLICITUD DMO	1	6,7	0,0-55,7	19	47,5	25,0-70,0	65	40,6	28,7-52,5
SOLICITUD RADIOGRAFIA	1	6,7	0,0-55,7	8	20,0	0,0-47,7	35	21,9	8,2-35,6
DERIVACIÓN ESPECIALIZDA	1	6,7	0,0-55,7	7	17,5	0,0-45,6	11	6,9	0,0-21,9
<b>ZB PLA VINALOPO (N=95)</b>	<b>N=0</b>			<b>N=15</b>			<b>N=80</b>		
RETIRADA TRATAMIENTO	0	0	0,0-0,0	8	53,3	18,7-87,9	36	45,0	28,7-61,3
SOLICITUD DMO	0	0	0,0-0,0	4	26,7	0,0-70,1	42	52,5	37,4-67,6
SOLICITUD RADIOGRAFIA	0	0	0,0-0,0	2	13,3	0,0-60,4	14	17,5	0,0-37,4
DERIVACIÓN ESPECIALIZDA	0	0	0,0-0,0	3	20,0	0,0-65,3	8	10,0	0,0-30,8

## 1. Retirada de Tratamientos:

a. Tratamientos adecuados: Se puede comprobar que la única ZBS que retira tratamientos adecuados es Aspe, un 18,8% (3/16).

b. Tratamientos no adecuados: el porcentaje mayor de retirada se produce en la ZBS de Carrús, un 61,3% (19/31), y el menor porcentaje en la ZBS de Sapena, un 25,0% (10/40).

c. Tratamientos sin información suficiente para aplicar el APFO: el mayor porcentaje de retirada de tratamientos se da en la ZBS de Carrús, un 64,5% (71/110) y el menor en la ZBS de Sapena, un 33,8% (54/169).

## **2. Solicitud de DMO:**

a. Tratamientos adecuados: es la ZBS de Aspe la que solicita mayor número de DMO en este tipo de tratamientos, 3 DMO.

b. Tratamientos no adecuados: el mayor porcentaje de solicitudes de DMO se realiza en la ZBS de Sapena, un 47,5% (19/40), el menor la ZBS de Carrús, un 22,6% (7/31).

c. Tratamientos sin información suficiente para aplicar el APFO: el mayor porcentaje de solicitudes de DMO lo realiza la ZBS del Pla-Vinalopó, un 52,5 (42/80), y el menor la ZBS de Carrús, un 33,6% (37/110).

## **3. Solicitud de Radiografía:**

a. Tratamientos adecuados: Únicamente se solicitan dos radiografías en este tipo de tratamiento 1 en la ZBS de Aspe y otro en Sapena.

b. Tratamientos no adecuados: el porcentaje de MF que solicitan Radiografías va del 20,0% (8/40) en la ZBS de Sapena al 4,2% (2/48) en la ZBS de Toscar.

c. Tratamientos sin información suficiente para aplicar el APFO: el mayor porcentaje de solicitud de radiografías se realiza en la ZBS de Sapena, un 21,9% (35/160), y el menor en la ZBS Carrús, un 7,3% (8/110).

## **4. Derivación a especializada:**

a. Tratamientos adecuados: Se realizan 2 derivaciones a especializada en las ZBS de Aspe y Crevillent.

**b.** Tratamientos no adecuados: el mayor porcentaje de derivaciones a especializada se realiza en la ZBS del Pla-Vinalopó, un 20,0% (3/17), y el menor en la ZBS de Toscar, un 8,3% (4/48).

**c.** Tratamientos sin información para aplicar el APFO: el mayor porcentaje se deriva en la ZBS del Pla-Vinalopó, un 10,0% (8/80), y el menor porcentaje en la ZBS de Crevillent, un 4,3% (10/232).

### 5.2.7. Resultados de la Aplicación de la herramienta FRAX adaptada.

Se ha evaluado con los datos disponibles del resultado de la intervención en base a los valores calculados en la herramienta FRAX adaptada<sup>202</sup>. (ANEXO III).

Se dispone de una N=171 con datos suficientes para aplicar el FRAX, el 16% (171/1090) de la muestra total (N=1090) y no se disponía información en el 84% (919/1090).

Se comprueba (tabla 59) que se obtiene una puntuación de:

1. **riesgo alto** (> 20) de probabilidad de presentar fractura de cadera en los próximos 10 años, se presenta en el 5,3% (9/171) de las revisiones
2. **riesgo medio** (de 10-20) de probabilidad de presentar fractura de cadera en los próximos 10 años, se presenta en un 25,1% (43/171) de las revisiones.
3. **riesgo bajo** (< 10) en el 69,6% (119/171) de las revisiones.

Tabla 59. Porcentaje de riesgo de fractura de cadera a 10 años (FRAX).

Evaluación del Riesgo	Frecuencia	%	IC 95%
<b>RIESGO BAJO</b>	119	69,6	62,7-76,5
<b>RIESGO MEDIO</b>	43	25,1	18,6-31,6
<b>RIESGO ALTO</b>	9	5,3	1,9-8,7
<b>Total</b>	<b>171</b>	<b>100</b>	
<b>Total calculo FRAX</b>	<b>171</b>	<b>15,7</b>	<b>13,5-17,9</b>
FALTA INFORMACION	919	84,3	82,1-86,5
<b>Total</b>	<b>1090</b>	<b>100</b>	

En la tabla 60 se muestra el número de mujeres (N=171) en las que se ha realizado intervención según la puntuación obtenida con la herramienta FRAX, y la N = 919 donde no se disponía de información. Se refleja el porcentaje y frecuencia

del tipo de intervención de las posibles, retirada de tratamiento, solicitud de DMO, solicitud de radiografía y derivación a especializada.

Tabla 60. Intervenciones realizadas con el resultado del cálculo de FRAX.

	NO			SI		
	Frecuencia	%	IC 95%	Frecuencia	%	IC 95%
<b>RIESGO BAJO (N=119)</b>						
RETIRADA TRATAMIENTO	61	51,3	42,3-60,2	58	48,7	39,8-57,7
SOLICITUD DE DMO	85	71,4	63,3-79,5	34	28,6	20,5-36,7
SOLICITUD DE RADIOGRAFIA	113	95	91,0-98,9	6	5	1,1-9,0
DERIVACIÓN A ESPECIALIZADA	105	88,2	82,4-94,0	14	11,8	6,0-17,6
<b>RIESGO MEDIO (N=43)</b>						
RETIRADA TRATAMIENTO	32	74,4	61,4-87,5	11	25,6	12,5-38,6
SOLICITUD DE DMO	27	62,8	48,3-77,2	16	37,2	22,8-51,7
SOLICITUD DE RADIOGRAFIA	37	86	75,7-96,4	6	14	3,6-24,3
DERIVACIÓN A ESPECIALIZADA	32	74,4	61,4-87,5	11	25,6	12,5-38,6
<b>RIESGO ALTO (N=9)</b>						
RETIRADA TRATAMIENTO	8	88,9	68,4-100	1	11,1	0,0-31,6
SOLICITUD DE DMO	6	66,7	35,9-97,5	1	11,1	0,0-31,6
SOLICITUD DE RADIOGRAFIA	9	100		0	0	0
DERIVACIÓN A ESPECIALIZADA	9	100	100	0	0	0
<b>FALTA INFORMACION (N=919)</b>						
RETIRADA TRATAMIENTO	518	56,4	53,2-59,6	401	43,6	40,4-46,8
SOLICITUD DE DMO	552	60,1	56,9-63,2	367	39,9	36,8-43,1
SOLICITUD DE RADIOGRAFIA	774	84,2	81,9-86,6	145	15,8	13,4-18,1
DERIVACIÓN A ESPECIALIZADA	851	92,6	90,0-94,3	68	7,4	5,7-9,1

En el estudio estadístico realizado se observa que la retirada del tratamiento presenta diferencias estadísticamente significativas ( $p=0,013$ ).

La solicitud de DMO presenta diferencias estadísticamente significativas ( $p=0,035$ ).

La solicitud de radiografía presenta diferencias estadísticamente significativas ( $p=0,01$ ).

La derivación a especializada presenta diferencias estadísticamente significativas ( $p<0,001$ ).

En la figura 49 tenemos la representación gráfica del resultado de la intervención realizada en los tratamientos revisados según el riesgo obtenido tras la aplicación de la herramienta FRAX (N=1090), incluyendo la N donde no se disponía de datos para su aplicación.

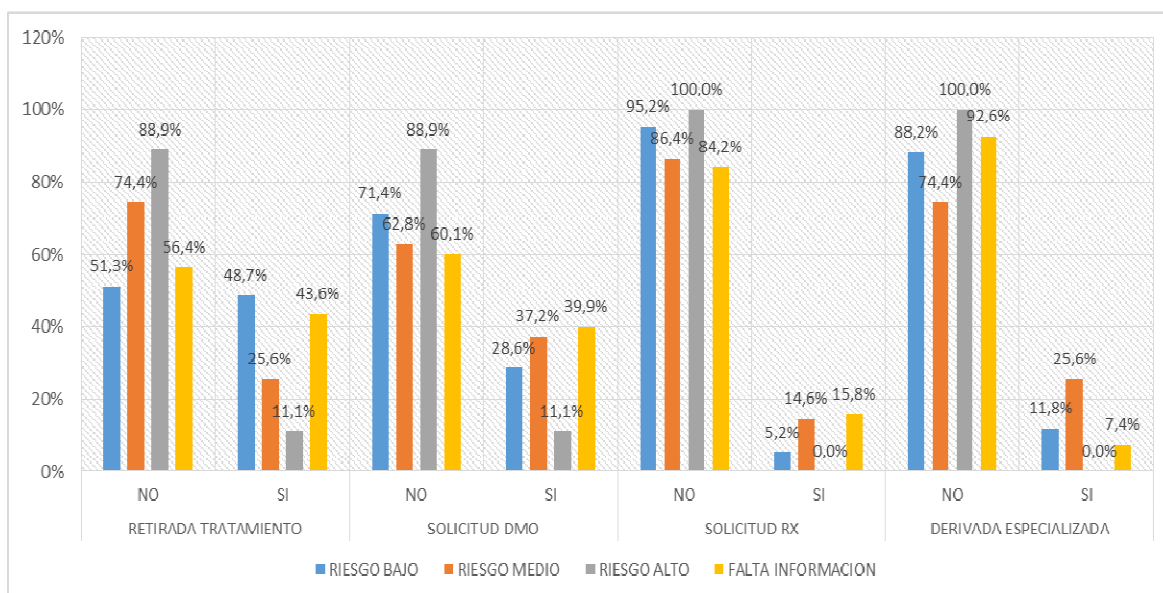


Figura 49. Porcentaje de intervención realizada en pacientes según riesgo bajo, medio y alto tras la aplicación de la herramienta FRAX.

Podemos comprobar que el mayor porcentaje de retiradas se produce en el riesgo bajo 48,7% (58/119) y el menor en el riesgo alto 11,1% (1/9).

La mayor solicitud de DMO se produce en los pacientes que falta información para aplicar la herramienta 39,9% (367/919) y la menor solicitud en el riesgo bajo 11,1% (1/9).

La mayor solicitud de radiografías se realiza en pacientes con falta de información para aplicar la herramienta 15,8% (145/919) no produciéndose ninguna solicitud en falta de información.

La mayor derivación a especializada se produce en mujeres con riesgo medio 25,6% (11/43) y la menor en riesgo alto, el 0%.

### 5.2.8. Estudio de la duración del tratamiento farmacológico y número de retiradas de tratamientos.

La duración óptima de la terapia sigue sin estar clara, aunque la evidencia sugiere que, al menos para el tratamiento con alendronato, se puede suspender de forma segura después de 5 años de tratamiento<sup>135</sup>.

A partir de los 5 años de tratamiento, la decisión sobre la duración del mismo o su modificación debe ser individualizada según cada paciente y su evolución clínica y densitométrica, pudiéndose optar bien por unas “vacaciones terapéuticas”, la suspensión definitiva del fármaco, la sustitución por otro de otro grupo terapéutico o la continuación con la misma estrategia<sup>161</sup>.

Establecemos como punto de corte los cinco años en tratamiento para valorar la retirada de los mismos, por tanto se estudia dos grupos, los pacientes en tratamiento  $\leq 5$  años y los de duración del tratamiento  $> 5$  años. (tabla 61)

Tabla 61. Porcentaje de retirada de tratamiento según duración  $\leq 5$  años o  $> 5$  años.

Años tratamiento	NO			SI		
	Frecuencia	%	IC 95%	Frecuencia	%	IC 95%
$\leq 5$ AÑOS (N=981)	557	56,8	53,7-59,9	424	43,2	40,1-46,3
$> 5$ AÑOS (N=109)	62	56,9	47,6-66,2	47	43,1	33,8-52,4
<b>TOTAL (N=1090)</b>	<b>619</b>	<b>56,8</b>	<b>53,9-59,7</b>	<b>471</b>	<b>43,2</b>	<b>40,3-46,1</b>

Los porcentajes de retirada de tratamiento han sido en el grupo de duración de tratamiento  $\leq 5$  años del 43,2% (424/981) y en el grupo de duración de tratamiento  $> 5$  años del 43,1% (47/109).

No se ha obtenido diferencia estadísticamente significativa ( $p=0,984$ ) en los mismos, por lo que los años de tratamiento no es un factor determinante en la retirada del tratamiento.

### 5.3. FASE 4. Resultados observación (O3).

#### 5.3.1. Resultado de la codificación post-intervención

Uno de los objetivos de esta intervención es mejorar la codificación CIE-9 de los diagnósticos asociados a los tratamientos para la OSP.

Para valorar si la codificación ha mejorado después de la intervención (tabla 20) se ha realizado una búsqueda en GAIA de los diagnósticos asociados a los

fármacos del grupo M05B en los doce meses posteriores a la intervención (junio 2012-junio 2013) y la CIE-9, datos contemplados en la tabla 62.

Tabla 62. Frecuencia CIE-9 asociados a M05B doce meses posteriores a la intervención.

CIE-9 MC	Descripción CIE-9 MC	MF estudio post-intervención (N=73 MF)			MF muestra post-intervención (N=49MF)		
		Frecuencia	%	IC 95%	Frecuencia	%	IC 95%
733-733.7	OSP	1154	62,3	60,1-64,5	510	75,1	71,8-78,4
715-715.96	Osteoartrosis. Enf. óseas degenerativas	151	8,2	7,0-9,4	37	5,4	3,7-7,1
733.90	Osteopenia	136	7,3	6,1-8,5	44	6,5	4,6-8,6
724.2-724.5	Dolor lumbar (espalda)	67	3,6	2,8-4,4	19	2,8	1,6-4,0
719-719.9	Problemas articulares asociados con dolor	38	2,1	1,4-2,8	15	2,2	1,1-3,3
401	Hipertensión esencial	21	1,1	0,6-1,6	6	0,9	0,2-1,6
723-723.3	Cervicalgia	10	0,5	0,2-0,8	8	1,2	0,4-2,0
726-726.90	Bursitis articulares	16	0,9	0,5-1,3	4	0,6	0,0-1,2
272-272.9	Trastornos metabolismo lípidos	21	1,1	0,6-1,6	4	0,6	0,0-1,2
714-714.9	Artritis reumatoide	21	1,1	0,6-1,6	5	0,7	0,1-1,3
627-627.2	Alteraciones menopausicas y postm	14	0,8	0,4-1,2	3	0,4	0,0-0,9
250-250.08	Diabetes	42	2,3	1,62-2,98	1	0,1	0,0-0,34
536.8	Dispepsia y otras alteraciones especific	12	0,6	0,25-0,95	2	0,3	0,-0,71
240-240.9	Estados de Ansiedad	11	0,6	0,25-0,95	0	0,0	0,0-0,0
	Otros	137	7,4	6,21-8,59	21	3,1	1,8-4,4
	<b>TOTAL</b>	<b>1851</b>	<b>100</b>		<b>679</b>	<b>100</b>	

En el resultado de codificación post-intervención, mostrado en la tabla 62, en la población estudio inicial (N=73MF), el porcentaje de CIE-9 considerado adecuada (733 a 733.7) es del 62,3% (1154/1851), que es superior al existente antes de la intervención (tabla 20), el 57,1%(1152/2019).

En la población muestra (N=49MF) el porcentaje de codificación adecuada previa intervención (tabla 20) era del 54,7% (596/1090), en la misma población después de la intervención (tabla 62) es del 75,1% (510/679).

Post-intervención ha aumentado la correcta asociación CIE-ATC tanto en los MF totales objeto de estudio (población estudio) como en los MF que participaron en la intervención (población muestra).

### 5.3.2. Resultados de las Dosis por Habitante y Día (DHD)

Se ha realizado en GAIA una búsqueda de las DHD del grupo M05B en 2012, 2013 y 2015, en DSEC y la CV que completaran las obtenidas hasta 2011 (pre-intervención. Pto.5.1). El objetivo es evaluar el impacto de la intervención de 2012 midiendo las DHD, que equivalen al número de pacientes en tratamiento de cada 1000 usuarios del departamento, Con esta medida se valora el número de los pacientes en tratamiento con los fármacos del grupo M05B y si está a disminuido o aumentado después de la intervención.

La figura 50 refleja la evolución de las DHD del grupo M05B del año 2000 al año 2015. Se puede observar que hasta 2011 las DHD eran semejantes en DSEC y en la CV, sin embargo en 2012, en DSEC se produce una bajada con respecto a la media de la CV, que tomamos como referencia.

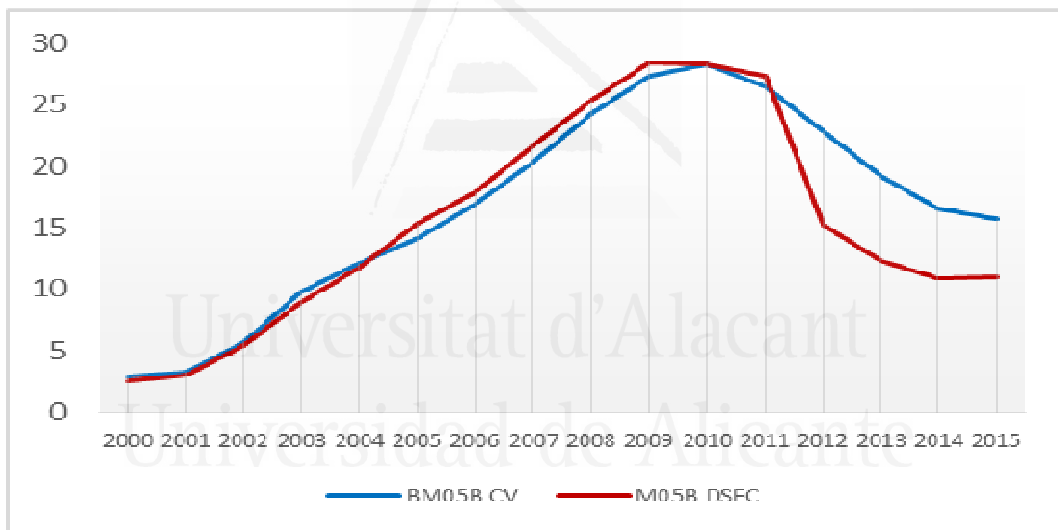


Figura 50. DHD del grupo M05B en DSEC vs. CV (2000-2015)

Se puede observar que hasta 2011 las DHD eran semejantes en DSEC y en la CV, sin embargo en 2012, en DSEC se produce una bajada con respecto a la media de la CV. Tomaremos como referencia el resultado de la CV.

En la tabla 63 se presentan las diferencias en DHD desde 2000 hasta 2015 de DSEC frente a la CV (DHD DSEC – DHD CV).



Tabla 63. DHD del grupo M05B en DSEC vs. CV (2011-2015).

Año	DHD M05B DSEC	DHD BM05B CV	DHD DSEC-CV
2011	27,28	26,46	0,82
2012	15,19	22,82	-7,63
2013	12,34	19,19	-6,85
2014	10,87	16,61	-5,74
2015	10,96	15,74	-4,78
Dif 2015-2011	-16,32	-10,72	

En 2011 DSEC presentaba 27,28 DHD y la CV 26,46DHD, la diferencia era de 0,81DHD (27,28-26,46) mayor en DSEC que la CV.

En 2012, el año de la intervención, en DSEC se produce con respecto a 2011 un descenso -12,09 DHD (27,28-15,19), sin embargo, en la CV el descenso es menor, de -3,64 DHD (26,46-22,82). La diferencia en 2012 entre DSEC y la CV es de 7,63DHD (22,82-15,19) menor en DSEC, lo que significa que se ha pasado de una diferencia entre DSEC y CV de 0,81 DHD (27,28-26,46) mayor en DSEC en 2011 a una diferencia de 7,63 DHD (15,19-22,82) menor en DSEC en 2012.

El menor número de DHD en DSEC con respecto a la CV se mantiene en 2013, 2014 y 2015, siendo en 2015 de 4,78 DHD (15,74-10,96) menor en DSEC (tabla 63).

La disminución en DHD en 2012 respecto a 2011 es de -12,09 en DSEC y de -3,64 en la CV. La disminución en DHD en 2015 respecto a 2011 en el DSEC es de -16,32DHD y en la CV de -10,72DHD.

La tabla 64 contiene las DHD por ZBS de 2011 a 2015:

Tabla 64. DHD en tratamiento con fármacos del grupo M05B por ZBS de 2011 a 2015

Zona Básica	DHD 2011	DHD 2012	DHD 2013	DHD 2014	DHD 2015
ASPE	29,09	19,41	16,37	13,46	12,94
CREVILLEN	29,69	14,15	10,94	9,74	9,97
TOSCAR	25,53	16,8	13,61	11,14	11,19
CARRUS	24,47	14,36	11,14	9,33	9,56
SAPENA	29,42	19,74	15,54	12,68	12,11
PLA-V	23,62	11,86	8,90	7,02	8,33

La disminución de DHD por ZBS en 2012 respecto a 2011 ha sido de -9,68DHD en Aspe, -15,54DHD en Crevillent, -8,73DHD en Toscar, -10,11DHD en Carrus, -9,68DHD en Sapena y -11,96DHD en Pla-Vinalopó.

Crevillent es la ZBS que más DHD ha disminuido en 2012 (-15,54DHD) y Toscar la que menos (-8,73DHD).

En el resultado de DHD por MF se observa que:

- en los MF que participaron en la intervención las DHD en 2012 respecto a 2011 han disminuido una media de -12,69DHD y
- en los MF que no participaron en la intervención la disminución es de menor -10,38 DHD, una mayor disminución en valor absoluto que la media de la CV (-3,64DHD).

En la figura 51 se representa las DHD en 2011 y 2012 de cada uno de los cupos de los 49 MF que participaron en la revisión (tabla16).

En 2011 la mayor DHD era de 44,9 DHD y la menor de 9,9 DHD, siendo la diferencia de 35 DHD. Estos valores los presentaban dos cupos de MF de la ZBS de Crevillent.

En 2012 comprobamos que la mayor DHD es de 28,4 DHD en un cupo de la ZBS de Aspe y la menor 4,6 DHD en la ZBS de Toscar, reduciéndose la diferencia a 23,8 DHD.

Se ha disminuido la variabilidad en el DSEC en 2012 con respecto a 2011 en 11,2 DHD.

En 2015 la mayor variabilidad en las DHD las presenta la ZBS de Sapena, con una diferencia entre MF de 24,8 DHD, valor que corresponde también al DSEC.

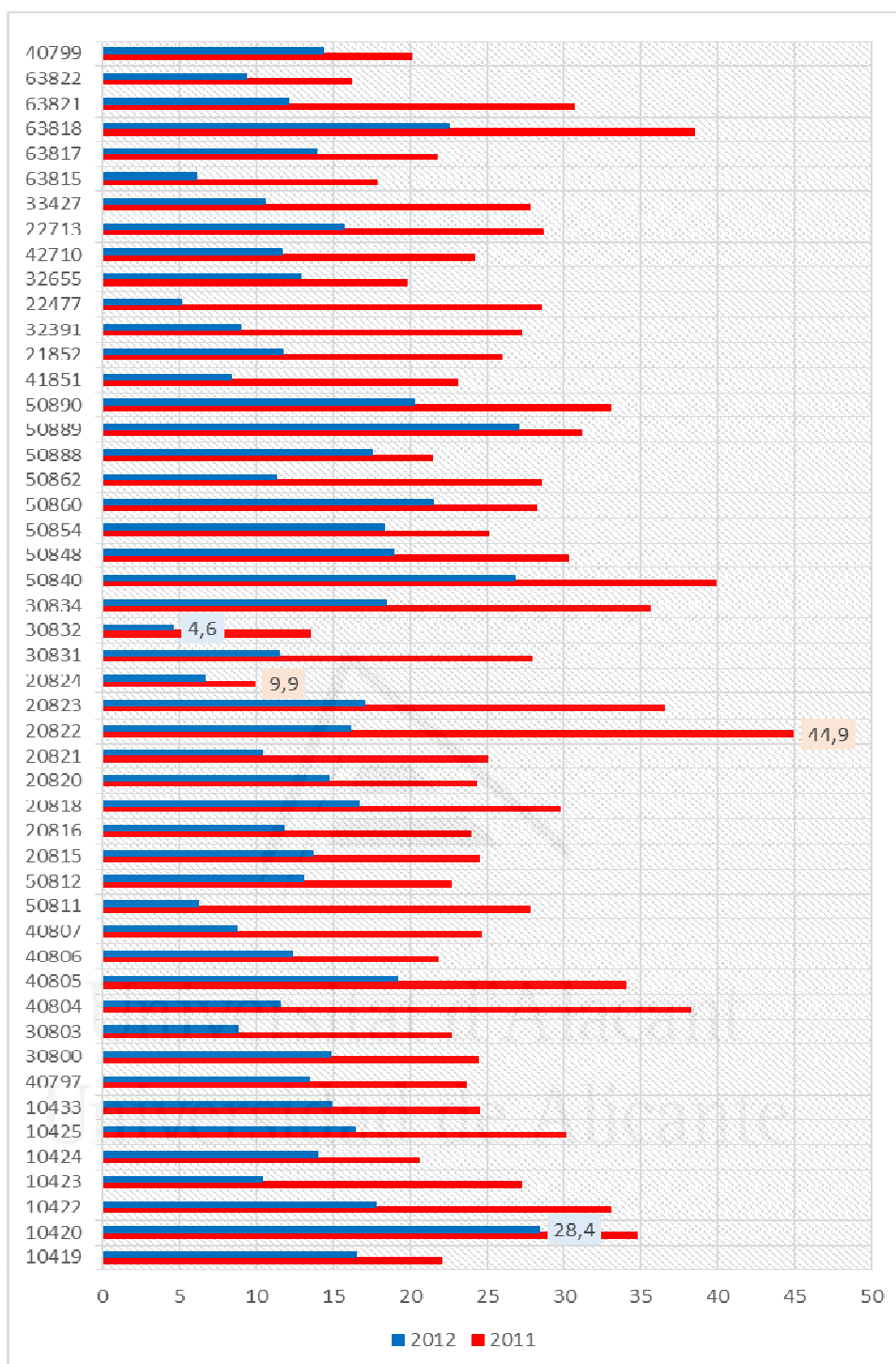


Figura 51. DHD por MF en 2011 y 2012

### 5.3.3. Resultados del Importe € y número de recetas del grupo M05B.

Se ha realizado en GAIA una búsqueda del número de recetas del grupo M05B y el importe de las mismas en los años 2012, 2013 y 2015, en DSEC y la CV.

El objetivo es evaluar el impacto de la intervención de 2012 en el número de recetas prescritas y en el importe de las mismas, de esta forma completamos los datos hasta 2011 obtenidos antes de la intervención y que fueron facilitados a los MF antes de la misma.

En la tabla 65 se refleja el número de recetas, su importe y crecimiento del grupo M05B en el DSEC y en la CV.

*Tabla 65. Nº de recetas, Importe y crecimiento del grupo M05B en DSEC y la CV.*

DSEC	2010	2011	2012	2013	2014	2015
nº recetas	45.155	45.294	27.405	21.833	17.813	17.052
crecimiento nº recetas		139	-17.889	-5.572	-4.020	-761
% crecimiento recetas	4,5%	0,3%	<b>-39,5%</b>	-20,3%	-18,4%	-4,3%
importe €	1.379.781 €	1.196.239 €	678.705 €	565.722 €	484.849 €	479.031 €
crecimiento en €		-183.542 €	-517.534 €	-112.983 €	-80.873 €	-5.818 €
% crecimiento €	-3,4%	-13,3%	<b>-43,3%</b>	-16,6%	-14,3%	-1,2%

CV	2010	2011	2012	2013	2014	2015
nº recetas	1.719.996	1.600.072	1.299.242	1.017.364	806.379	702.774
crecimiento nº recetas		-119.924	-300.830	-281.878	-210.985	-103.605
% crecimiento recetas	2,8%	-7,0%	<b>-18,8%</b>	-21,7%	-20,7%	-12,8%
importe €	54.255.984 €	43.763.768 €	32.854.676 €	24.330.352 €	22.487.990 €	20.054.730 €
crecimiento en €		-10.492.216 €	-10.909.092 €	-8.524.324 €	-1.842.362 €	-2.433.260 €
% crecimiento €	-3,6%	-19,3%	<b>-24,9%</b>	-25,9%	-7,6%	-10,8%

En la figura 52, donde el eje de ordenadas es doble para facilitar la comparativa entre la CV y DSEC, se presenta el número de recetas dispensadas por año del grupo M05B en la CV y en el DSEC. Se observa que hasta 2011 las líneas de crecimiento en número de recetas en DSEC y TVS son semejantes. En la CV comienza un ligero descenso en 2011, pero es el 2012 donde el descenso es más pronunciado, sobre todo en el DSEC. El descenso en el nº de recetas en 2012 frente a 2011 es mayor en el DSEC (-39,5%) que en la CV (-18,8%). (tabla 65)

El descenso en el número de recetas dispensadas el año de la intervención, 2012, es mucho más elevado en el DSEC que en la CV y hasta 2015 sigue siendo en proporción menor el consumo en nº de recetas en el DSEC que en la totalidad de la CV.

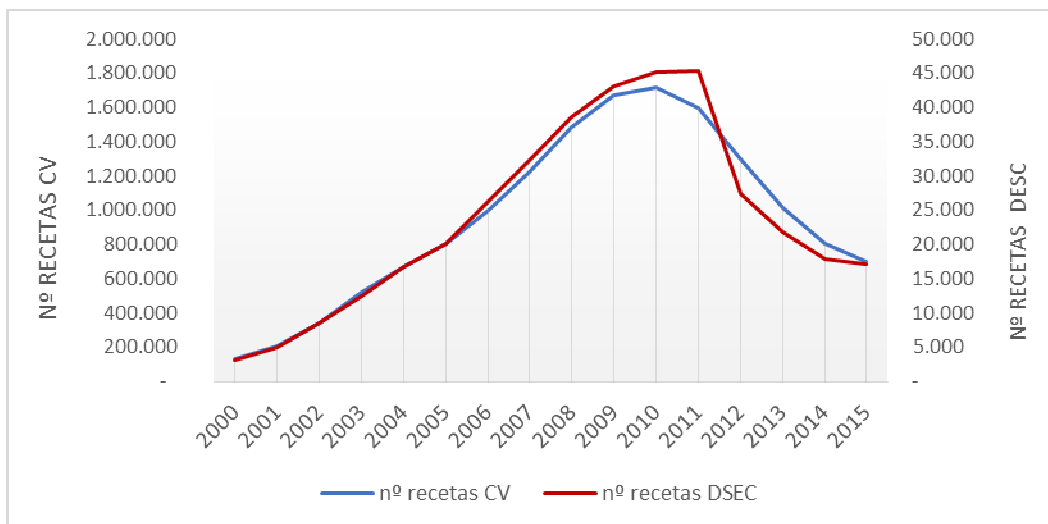


Figura 52. Número de recetas dispensadas por año del grupo M05B en la CV y DSEC.

En la figura 53 se representa el importe de las recetas prescritas de 2001 a 2015 en la CV y en el DSEC. Se puede comprobar que en ambos se inicia un descenso en el importe en 2009, siendo las líneas semejantes hasta 2010. Es en 2012 donde el importe en DSEC sufre un descenso mucho mayor que en la CV, (-43,3% DSEC vs -24,9% CV) de tal forma que en proporción su importe € es menor al de la CV. Este menor consumo se mantiene hasta 2015 donde el DSEC se acerca a la CV.

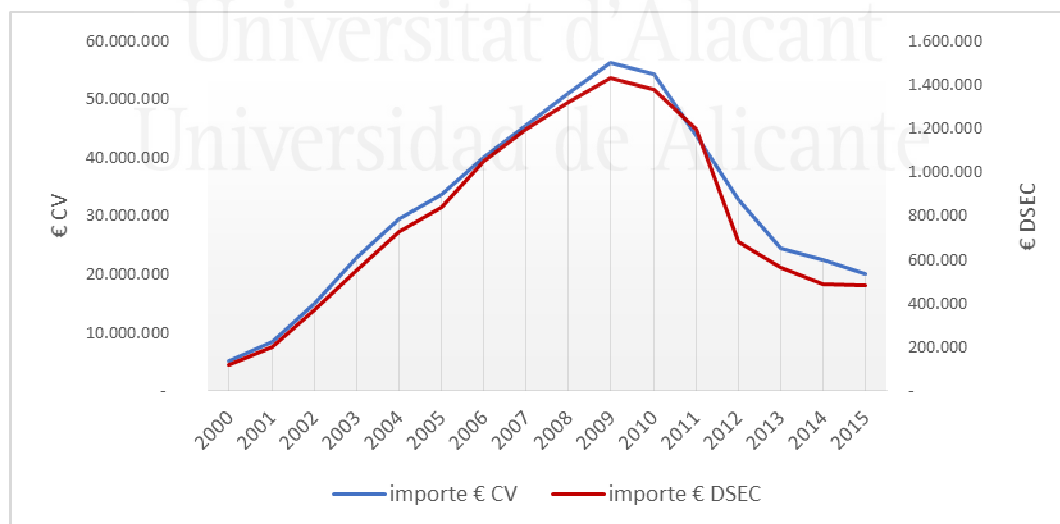


Figura 53. Importe en € del consumo del grupo M05B en la CV y DSEC.

Las figuras anteriores (fig. 52 y 53) se traducen en un decrecimiento en el número de recetas en DSEC de -39,5% y un decrecimiento en la CV de -18,8%. La

diferencia es de un -20,7% (-39,5% - (-18,8%)) menor en el DSEC en el número de recetas prescritas de fármacos del grupo M05B. (tabla 65).

Se produce en el DSEC una disminución en 2012 del importe de -517.534€ con respecto a 2011, lo que significa una disminución en importe de un -43,3%. En la CV la disminución producida en 2012 con respecto a 2011 es de -24,9%. La diferencia en la disminución entre DSEC y la CV en 2012 es de 18,4% (-43,3%-(-24,9%)), (tabla 65). Esta diferencia en el importe supone un ahorro absoluto en el DSEC de 219.922€ con respecto a la CV.



Universitat d'Alacant  
Universidad de Alicante





## **6. DISCUSIÓN**

Universitat d'Alacant  
Universidad de Alicante





## 6. DISCUSIÓN

Debido a la falta de estudios similares, este estudio no se puede comparar de forma global con otros estudios, pero si en aspectos concretos.

Probablemente el principal problema de la prescripción de fármacos para la OSP no sea únicamente su adecuación sino también su sobreutilización.

La sobreutilización de medicamentos está ligada en la mayoría de las ocasiones al concepto de “prevención primaria”, de tal manera que bajo ese objetivo preventivo se recurre a la farmacoterapia como medida más accesible y cómoda, sin objetivar los verdaderos factores de riesgo predisponentes a la aparición de la enfermedad y utilizando variables subrogadas, que sin ser determinantes de presencia patológica, manejamos para etiquetar a un paciente con un diagnóstico “crónico” creado para tal fin.

*“La aceptación de la prevención como una actividad siempre beneficiosa tiene su expresión popular en el “más vale prevenir que curar”.....Así, la prevención hay que verla como una intervención médica más, que debe justificarse a través de ensayos clínicos y a la que hay que valorar globalmente, con sus ventajas e inconvenientes.*

*Los médicos clínicos toman decisiones en condiciones de gran incertidumbre, apremiados muchas veces por el sufrimiento de los pacientes y por la falta de tiempo. Lo habitual en la clínica es acertar por aproximación, de forma que en la toma de decisiones es muy útil no dudar, repetir pautas aceptadas y aplicarlas tanto a los casos para los que se justifican como a casos similares. El resultado final es la disminución de la variabilidad”<sup>218</sup>.*

La expansión de la medicina preventiva intervencionista en todos sus ámbitos (prevención primaria, secundaria y terciaria) conlleva dilemas éticos de gran envergadura cuya importancia queda difuminada en las prisas del día a día. Conviene aclarar a los pacientes que utilizar medicamentos preventivos técnicamente no salva vidas, sino que en todo caso puede retrasar el momento de la muerte o cambiar las causas de la misma<sup>219</sup>.

La prevención primaria son “medidas orientadas a evitar la aparición de una enfermedad o problema de salud mediante el control de los factores causales y los factores predisponentes o condicionantes. Las estrategias para la prevención primaria pueden estar dirigidas a prohibir o disminuir la exposición del individuo al factor nocivo, hasta niveles no dañinos para la salud. Medidas orientadas a evitar la aparición de una enfermedad o problema de salud, mediante el control de los factores causales y los factores predisponentes o condicionantes”<sup>220</sup>.

El objetivo de las acciones de prevención primaria es disminuir la incidencia de la enfermedad.

Este trabajo presenta como población estudio a los MF y el resultado de la intervención por ellos realizada. No son los pacientes la población estudio, sino que esos son una variable resultado de la intervención de los MF.

El porqué de esta selección viene definida por el concepto de Atención Farmacéutica, cuyo “principal objetivo es mejorar la calidad de la atención al paciente, garantizando la terapéutica más idónea a través de la atención individualizada al paciente”. Pero ¿qué ocurre con la disciplina de la Farmacia de Atención Primaria?. ¿Acaso los FAP tiene contacto directo con el paciente, como así ocurre con los farmacéuticos de Oficina de Farmacia o con los Farmacéuticos Hospitalarios?. ¿Dispensan medicamentos los FAP?, actividad que si realizan los farmacéuticos comunitarios (FC) y farmacéuticos hospitalarios (FH). ¿Realizan los FAP una atención individualizada a los pacientes?, actividad que si realizan los FC y los FH.

No, los FAP no realizan atención farmacéutica individualizada a los pacientes ni les dispensan medicación. La población objeto de intervención de los FAP son los médicos que ejercen su actividad en el entorno de la Atención Primaria, es a estos a quien dirigen su objetivo, entre otros, el de aumentar su formación y la actualización en la evidencia científica en aras de la mejora de la farmacoterapia de los usuarios.

En la actualidad, a nivel nacional, el ratio de farmacéuticos por Oficina de Farmacia (OF) es de 2.2 farmacéuticos, existiendo una media nacional de una OF por cada 2.125 habitantes. Un departamento medio de la CV da cobertura a

150.000 habitantes. Como media dispondrá de 70 OF y 152 FC. Un ratio de 1 FC por cada 986 habitantes.

La Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH) ha publicado en junio del presente año 2016 el "Informe sobre la situación de los Servicios de Farmacia Hospitalaria en España". En este informe se concluye que la media por hospital de pacientes atendidos en la Unidad de Pacientes Externos es de 3.684 pacientes y la media de farmacéuticos especialistas trabajando en los SFH es inferior a 6. Un departamento medio con cobertura para 150.000 habitantes dispone de un hospital de 250 camas y 4 FH. El ratio de farmacéuticos sería de 1 FH por cada 63 camas y paciente. La media de pacientes externos es de 2.600/año.

En el ámbito de la Farmacia de Atención Primaria de la CV se dispone de 1 farmacéutico de Atención Primaria para un departamento de 150.000 habitantes, lo que significa un ratio de 1 FAP por 150.000 pacientes.

Por la simple razón numérica descrita, la Atención farmacéutica entendida como Atención farmacéutica individualizada, que es realizada tanto por el FC como por el FH, no es una actividad a desarrollar por el FAP, su impacto sería muy poco relevante, debiendo abordar iniciativas en busca de acciones que beneficien a un alto número de pacientes y se consoliden en el día a día de la práctica clínica.

La FAP debe establecer como estrategia de base, el trabajo en equipo con los médicos de Atención Primaria. Para ello, el FAP debe conocer muy bien a cada médico y proporcionarle la confianza, soporte en información farmacoterapéutica en el desarrollo diario de su trabajo. Digamos que el FAP debe realizar una atención farmacéutica individualizada, pero a los MF, para garantizar que los pacientes reciban una terapia adecuada, segura y con el menor coste posible.

En el ámbito de la Atención Primaria, proporcionar una información objetiva y actualizada sobre los medicamentos constituye una de las bases fundamentales de cualquier programa encaminado a la mejora de la utilización de medicamentos.

El presente estudio evalúa la respuesta de los Médicos de Familia en las seis ZBS del DSEC, el conocimiento de los tratamientos instaurados a los pacientes de su cupo para la prevención primaria de fracturas osteoporóticas y la respuesta

obtenida por ZBS, así como el resultado de la intervención en base a la evidencia existente.

La utilización de un procedimiento sistemático de trabajo, para detectar e identificar las necesidades de información farmacoterapéutica actualizada en los profesionales sanitarios de Atención Primaria, la monitorización de su prescripción y la detección de posibles PRM, es de vital importancia para alcanzar el objetivo de un URM y una minimización de RNM, lo que facilitará mejores resultados en salud de la población y el sostenimiento del Sistema Sanitario.

Disponer de indicadores cuantitativos y cualitativos de la prescripción de los MF permite la detección de posibles ineficiencias y la evaluación de los resultados de las intervenciones realizadas, así como el establecimiento de los mecanismos correctores correspondientes. Sin embargo, conocer la predisposición e implicación de los MF ante iniciativas de mejora es una ardua tarea que requiere la inversión de mucho tiempo por parte del FAP.

El FAP no solo debe evaluar el resultado de una intervención en base a la modificación de los tratamientos a los que va dirigida, sino también debe evaluar la actitud e implicación de los MF ante la misma. El MF es el que dirige las acciones necesarias para la mejora de la farmacoterapia en los pacientes, sin su completa colaboración y convencimiento no se logrará el objetivo deseado.

No hay que conformarse con un resultado medio, hay que conseguir la completa participación, tarea propia de los FAP, que deben sumar a los MF en las intervenciones dirigidas al URM, conociendo y evaluando sus respuestas y dando visibilidad a los resultados obtenidos, para que estos sean reproducibles.

El tamaño muestral de este trabajo ha sido de 73 MF pertenecientes a seis zonas Básicas de Salud del DSEC y 2.019 tratamientos de fármacos del grupo M05B, fármacos cuya indicación es la prevención de las fracturas en la OSP primaria. La revisión del tratamiento farmacológico se ha basado en la adecuación del mismo en base a la edad de las pacientes y los factores de riesgo asociados. (ANEXO III y ANEXO IV), así como la necesidad de la asociación correcta del medicamento a la indicación aprobada en ficha técnica.

La tasa de respuesta de MF fue del 67,1% (49/73) siendo la ZBS de Crevillent la que presenta un mayor porcentaje de participación de MF, el 84,6% (11/13) y la que mayor contribución de MF aporta a la revisión, el 22,5% (11/49). La ZBS de Toscar es la que presentan un menor porcentaje de participación de MF, un 50% (8/16).

El conjunto de revisiones estudio (tabla 17) ascendió finalmente a una muestra de 1.090 que constituyen el 54,0% (1.090/2.019) de los tratamientos instaurados con fármacos pertenecientes al grupo M05B.

La ZBS de Crevillent es la zona que más revisiones ha realizado, 70,6%. (380/538), también, es la que más revisiones ha aportado con respecto a las N revisiones totales, 34,9% (380/1090). Por ello la ZBS de Crevillent es la ZBS más participativa del conjunto de las seis ZBS, tanto en MF como en número de revisiones realizadas.

La ZBS en la que menor número de MF se han sumado a la intervención ha sido la ZBS de Toscar, el 50%, al igual que el menor número de revisiones ha realizado, el 35,8%, (134/374).

Por tanto se puede afirmar que de las seis ZBS existentes en el DSEC la más participativa es Crevillent y la menos participativa la ZBS de Toscar.

Hay que considerar que la ZBS de Crevillent es la que presenta mayor valor de DHD en tratamientos con bifosfonatos, (21,11DHD) en población total y Toscar la de menor valor (15,23DHD), por lo que se podría interpretar que los tratamientos son más adecuados en la ZBS de Toscar por ser menos numerosos, relacionándolo con un menor sobrediagnóstico y sobretratamiento, sin embargo, al aplicar el APFO en las revisiones realizadas en cada centro comprobamos que el porcentaje de tratamientos adecuados (1,3%Crevillent-1,5%Toscar), no adecuados (37,6%Crevillent-35,8%Toscar), y sin información suficiente para poder evaluar el tratamiento al aplicar el APFO (61,1%Crevillent-62,7%Toscar), son muy semejante en ambas zonas, por lo que la práctica de selección del paciente e instauración de tratamiento es semejante en ambas ZBS aunque sea menos numerosa en la ZBS de Toscar. Esto indica que la necesidad de formación y monitorización de los tratamientos es la misma en ambas ZBS.

Por tanto, sabemos que ZBS es más participativa y menos participativa, ZBS de Crevillent y Toscar respectivamente, en cuanto a colaboración e implicación en intervenciones en mejora de la farmacoterapia.

Pero ¿qué ocurre cuando aplicamos el APFO a las revisiones de cada ZBS y MF según la información extraída de la encuesta?. Nos encontramos que los centros con mayor porcentaje de MF que han prescrito tratamientos adecuados están en Sapena (40%) y Crevillent (27,3%), con mayor proporción de MF que han prescrito tratamientos no adecuados, Crevillent (100%) y Pla Vinalopó (100%), siendo Sapena (80%) y Aspe (71,4%) lo que menos porcentaje de MF presentan tratamientos no adecuados. En cuanto a los tratamientos sin información suficiente para aplicar el algoritmo, todas las zonas presentan el 100% de sus MF con tratamientos sin información salvo Sapena que presenta el 90%.

Según estos datos, la ZBS de Sapena sería la que tiene los MF con los tratamientos más adecuados en su totalidad, incluyendo no adecuados y sin información para aplicar el algoritmo, según el APFO.

¿Y cómo han actuado los MF de cada ZBS frente a la acción realizada en la intervención?. De los 12 MF que han prescrito tratamientos adecuados, ninguno los retira, salvo 1 MF de la ZBS de Aspe. El mayor porcentaje de MF que retiran tratamientos no adecuados es Toscar (85,7%) y Carrús (85,7%). El 100% de los MF retiran tratamientos sin información para aplicar el algoritmo, salvo en Toscar y Carrus con un 87,5%.

Por todo ello, los MF de la ZBS de Crevillent son los que realizan en mayor porcentaje acciones apropiadas para la adecuación de los tratamientos y los MF de la ZBS de Pla-Vinalopó los que menos.

En cuanto a la ZBS con MF más demandantes de pruebas para la toma de decisión en la adecuación del tratamiento, tenemos que la ZBS de Sapena es la más demandante de radiografías (20,5%) en la intervención, la ZBS de Pla Vinalopó es la más demandante de DMO (48,4%) y en derivación a especializada (11,6%).

Podemos concluir que la ZBS de Pla-Vinalopó es la zona más demandante de pruebas diagnósticas no determinantes para la instauración de tratamiento en la prevención primaria de la OSP.

Como resultado general de la intervención, los MF retiran una media de 43,2% de los tratamientos, o lo que es lo mismo, no consideran adecuados el 43,2% de los tratamientos. Solicitan DMO en un 35% de sus pacientes, solicitan una media de 12,6% de radiografías y derivan a especializada a un 8,9% de pacientes.

El resultado del 43,2% de tratamientos retirados significa que los MF consideraron una alta proporción de tratamientos inadecuados, valor que osciló entre el 63,4% en la ZBS de Carrús y el 29,8% de la ZBS de Sapena. Resultados similares en cuanto a la adecuación de los tratamientos obtuvo un estudio realizado en 2009 en la Comunidad de Madrid donde casi el 50% de los tratamientos no están correctamente indicados<sup>222</sup>. En un estudio realizado en la ciudad de Valencia en 2006 la horquilla de tratamientos inadecuados osciló entre el 42% y el 78%<sup>223</sup>, siendo su valor medio el 45,3%, resultado semejante al obtenido en el presente trabajo.

Las variables, edad, tratamiento, diagnóstico asociado y fecha de inicio o tiempo en tratamiento, son imprescindibles para realizar una correcta revisión farmacoterapéutica entendiendo que el hecho de no haberlo reflejado en la encuesta no implica que sean datos desconocidos para el MF pues están reflejados en la historia clínica de los pacientes.

La historia clínica que se utiliza en la Comunidad Valenciana en el nivel de Atención Primaria, es una historia clínica electrónica (Abucasis) donde necesariamente está el nombre y edad de los usuarios del SNS atendidos en Atención Primaria, amén de otros muchos datos y valores relevantes para el seguimiento de los pacientes.

La historia clínica es el instrumento básico del buen ejercicio sanitario, porque sin ella es imposible que el médico pueda tener con el paso del tiempo una visión completa y global de las patologías de los pacientes. Debe constar la identificación del paciente así como de los facultativos y personal sanitario que interviene a lo



largo del proceso asistencial. La cumplimentación de esta documentación constituye una actividad derivada de la atención al paciente, la cual en ocasiones se presta en circunstancias poco favorables. Todo ello da lugar a que la documentación presente en la historia clínica no sea la adecuada o no se halle tan completa como sería deseable<sup>224</sup>.

La historia clínica es el documento de información de los MF para justificar el diagnóstico, el tratamiento y el resultado de la asistencia prestada a los pacientes. Todas las opiniones se apoyan en hallazgos clínicos y las inconsistencias y omisiones en la historia clínica puede significar que no es adecuada o se halla incompleta. La responsabilidad de una historia clínica bien cumplimentada recae en los facultativos<sup>224</sup>.

La prescripción de medicamentos se realiza a través del módulo de prescripción electrónica GAIA de Abucasis, que es común tanto para Atención Primaria como para Atención Especializada, de tal manera, que la prescripción de medicamentos de manera electrónica si queda reflejada en el historial farmacoterapéutico de los pacientes tanto si es prescripto en el nivel de Primaria como en el de Especializada. No se puede realizar una prescripción de un medicamento mediante receta electrónica en GAIA, si no se indica el diagnóstico asociado a la prescripción, lo cual no implica que entre medicamento y diagnóstico haya una relación de adecuación farmacoterapéutica.

En los datos disponibles pre-intervención, el 54,7% de los tratamientos con bifosfonatos están asociados a un diagnóstico de OSP, el 45,3% no están asociados a una indicación aprobada en la ficha técnica de los bifosfonatos. Por ello, según la historia clínica el 45,3% de los tratamientos con bifosfonatos está fuera de indicación y por tanto estos tratamientos no serían adecuados.

Post-intervención el 75,1% de los tratamientos están asociados a la indicación de OSP. La revisión realizada ha posibilitado la mejora de la asociación CIE-9-ATC.

Los MF han reflejado en la encuesta la edad de los pacientes en el 100% de los casos, el diagnóstico en el 100%, el tratamiento instaurado en el 99,6% (1.086/1090) y la fecha de inicio del tratamiento o años en tratamiento en el 100%.

Sabemos que la edad como primer valor a tener en cuenta y el riesgo de fractura como segundo valor, son determinantes para la toma de decisiones en el en la instauración de tratamiento en prevención primaria de fracturas osteoporóticas.

En cuanto a la edad de los pacientes en tratamiento con bifosfonatos, en el trabajo realizado, se observa que el mayor número de pacientes en tratamiento se encuentra en el intervalo de 60 a 75 años, que representa más de la mitad de los pacientes, el 54,9%. Los menores de 60 años representan el 19% y los mayores de 75 años el 26,1%.

Con estos datos y adaptándolos al APFO (ANEXO IV) de decisión terapéutica<sup>178</sup>, donde la edad es el primer factor determinante para establecer un correcto diagnóstico y pautar un adecuado tratamiento farmacológico, se debería haber retirado la medicación en la totalidad de los pacientes menores de 60 años, el 19,0% de los pacientes. En mujeres menores de 60 años la sobreutilización de tratamientos para la osteoporosis es patente y demostrada en diferentes estudios, uno de ellos desarrollado en la Comunidad Valenciana<sup>225</sup>.

En el 45,2% de los tratamientos instaurados el fármaco prescrito es el Risedronato, en el 29,4% el Ibandronato y en el 23,4% el Alendronato. Llama la atención el mayor porcentaje de prescripción de Ibandronato pese a no haberse demostrado eficacia para la prevención de la fractura del cuello del fémur y si en fractura de vertebral. Esta alta prescripción se atribuye a la presentación con una pauta de administración mensual.

La siguiente cuestión planteada conduce a conocer el servicio médico que ha instaurado el tratamiento y por tanto si el paciente ha sido diagnosticado en Atención Primaria o Especializada. Se observa que únicamente se han instaurado en Atención Primaria el 45,4% de los tratamientos y en Especializada 54,6% siendo Reumatología con el 15,1% de los pacientes el servicio médico de especializada que más tratamientos ha instaurado. Los MF desconocen qué servicio ha diagnosticado e instaurado tratamiento con bifosfonatos en el 16,3% de sus los pacientes.

¿Qué relevancia puede tener desconocer qué servicio diagnóstica y pauta el tratamiento para la OSP de un paciente?. La descoordinación entre Atención Primaria y Especializada favorece la aparición de errores en los diagnósticos y en los tratamientos, con consecuencias graves para la seguridad de los pacientes. A esto se añade la percepción negativa por parte de los ciudadanos del funcionamiento de los servicios sanitarios<sup>201</sup>.

La prescripción generada por otro facultativo, cuando el MF acepta transcribirla aunque no comparta o desconozca su planteamiento diagnóstico-terapéutico, se denomina prescripción inducida. La información que acompaña a esta prescripción es normalmente insuficiente, incluyendo carencias de orientación diagnóstica, indicación, duración del tratamiento, y los potenciales efectos adversos y controles innecesarios o escasos<sup>226</sup>.

El 54,6% de los pacientes en tratamientos con bifosfonatos han sido instaurados por atención especializada, por tanto son consecuencia de la prescripción inducida. En estudio realizado en la comunidad de Madrid<sup>222</sup> el porcentaje de tratamientos iniciados en AP fue del 44%, semejante al obtenido en este trabajo.

Como se ha reflejado en el presente trabajo, la recomendación de medidas no farmacológicas es de gran importancia en el abordaje de la OSP. Estas medidas no sustituyen al tratamiento farmacológico pero ayudan a evitar la progresión de los síntomas de la OSP y sirven para mejorar la calidad de vida de los pacientes.

Se comprueba que se han recomendado medidas no farmacológicas en el 46,0% de los pacientes, no se han recomendado en el 7,1%, no se sabe en el 36,8% y no hay respuesta en el 10,2%. Por lo que podemos afirmar que en el 54,0% de los pacientes en tratamiento con bifosfonatos su MF tiene desconocimiento si se ha recomendado estas medidas tan necesarias para contribuyen a mejorar su calidad de vida y evitar la progresión de su enfermedad.

Las medidas farmacológicas más recomendadas son la modificación del estilo de vida y entre ellas el ejercicio físico en el 43,9% de las veces. La prevención de caídas, que por su importancia debería recomendarse siempre, se realiza en el 32,4% de los pacientes.

Como ya se ha dicho, los factores de riesgo de fractura y la edad son los pilares fundamentales para la instauración de tratamiento farmacológico. Se debe instaurar tratamiento farmacológico en los pacientes entre 60-75 años con puntuación de riesgo de fractura 4-5 y en los mayores de 75 años con puntuación de riesgo mayores de 3<sup>178</sup>.

España es un país con un riesgo de fractura de cadera relativamente bajo (debido a factores genéticos y/o la elevada exposición solar; tres veces menos riesgo que, por ejemplo, Noruega). Sin embargo, en un informe publicado en 2010 en Reino Unido, España era el país que más medicamentos para la OSP utilizaba de 14 países de la OCDE en los que se había realizado la medida. Noruega estaba en el puesto once<sup>221</sup>.

La mala medicina existente en España en el manejo de la OSP por su alto e incorrecto sobrediagnóstico y consecuentemente su alto sobretratamiento fue confirmada en el estudio realizado en la Comunidad Valenciana denominado ESOSVAL<sup>86</sup>, que se diseñó fundamentalmente para desarrollar y validar una escala de riesgo de fractura osteoporótica, adaptada para nuestro entorno, que prediga el riesgo de fractura a diez años. El proyecto presenta como objetivos secundarios descriptivos la prevalencia e incidencia de la OSP en la Comunidad Valenciana, fracturas osteoporóticas y factores de riesgo<sup>87</sup>, la utilización y adecuación de las pruebas y tratamientos antiosporóticos<sup>132,148</sup> y la evaluación de las interenciones<sup>225</sup>.

Con respecto al riesgo de fractura, el estudio ESOSVAL mostró que el 28,8% del total de las mujeres tenían un alto riesgo de fractura de cadera a los 10 años  $\geq 3$ , pero en el tramo de edad de mujeres de 50-64 años este porcentaje bajaba hasta un 0,7% de las mujeres y, por tanto, con indicación de tratamiento farmacológico. Sin embargo, el 22% tenía instaurada alguna terapia con medicamentos para la OSP debido, fundamentalmente, a que eran mujeres que habían sido sobre-diagnosticadas de OSP tras la realización de una densitometría<sup>87</sup>, se había realizado densitometría al 23,8% de las mujeres.

En el presente trabajo al 22,4% de las pacientes en tratamiento se les había realizado el cálculo del riesgo de fractura. Presentaban riesgo de fractura alto ( $\geq 20$ ) el 7% y un riesgo bajo (0-10) de fractura a los 10 años el 74,6%. A las pacientes

con riesgo alto de fractura se les retiró el tratamiento al 11,1%, y de riesgo bajo al 48,7% de las pacientes.

En el 84,3% de los pacientes se conocen los factores clínicos de riesgo de fractura, por tanto, se ha instaurado tratamiento farmacológico como medida preventiva de fracturas osteoporóticas sin tener conocimiento de sus factores clínicos de riesgo, lo que significa que el tratamiento es inadecuado.

En el estudio ESOSVAL cohort<sup>132</sup> al 23,8% de las mujeres se les había realizado una densitometría ósea (DMO), llamando los autores la atención que, en el grupo de mujeres de 50 a 65 años, a 1 de cada 4 se les había realizado una DMO, a pesar del bajo riesgo de fractura en este tramo de edad. La densitometría en mujeres de menos de 65 años es una de las pruebas identificadas como de escaso valor clínico.

En la aplicación del APFO (ANEXO IV) la última variable que se considera después de la edad y el riesgo clínico de fractura es la realización de la prueba de densitometría ósea (DMO). Este nivel está directamente relacionado con el cálculo de los factores de riesgo, cuyo valor determina la necesidad de realizar dicha prueba. Los resultados obtenidos indican que sumando la densitometría de columna y cadera, se ha realizado esta prueba en el 38,3% de los pacientes. Esta prueba te da el valor de T-Score, cuando este valor es únicamente menor de -2,5 se instaurará tratamiento farmacológico en pacientes con edades comprendidas entre 60-75 años si la puntuación de riesgo está entre 2-3 y en pacientes mayores de 75 años si el riesgo está entre 1-2.

Este valor es superior al obtenido en el estudio ESOSVAL.

En la intervención realizada, el 19,0% (207/1090) de las pacientes son menores de 60 años. En el estudio realizado en 2006 por R. de Felipe se observó un 15,16% de tratamientos instaurados en mujeres menores de 60 años.

Pre-intervención al 45,4% de las mujeres menores de 60 años se les había realizado DMO. Según el APFO no es necesario realizar DMO ni instaurar tratamiento farmacológico, debido al bajo riesgo de fractura, sin embargo en la

intervención únicamente se retira el tratamiento al 50,2% de las pacientes y se solicita DMO al 34,8%.

Por tanto para estos casos, en los que no hay necesidad de tratamiento, ni necesidad de pruebas diagnósticas, no se aporta beneficio pero si algún efecto adverso documentados en la bibliografía médica ampliamente como necrosis mandibular y fracturas atípicas de femur.

En el rango de edad de 60 a 75 años y superior a 75 años sigue siendo la DMO la intervención más demandada para la adecuación del tratamiento, siendo un 40% y un 37,5% solicitada respectivamente.

El grupo de trabajo de la semFYC para el proyecto de recomendaciones “NO HACER” emitió entre sus recomendaciones la de no solicitar densitometría ósea de forma sistemática en mujeres postmenopáusicas para valorar el riesgo de fractura osteoporótica sin realizar antes una valoración de factores de riesgo que lo justifiquen<sup>227</sup>.

Se produce un abuso de pruebas diagnóstica. Se ha demostrado que las exploraciones de pelvis de mujeres asintomáticas tienen más consecuencias negativas que positivas<sup>228</sup>.

En el resultado global del trabajo los MF solicitan DMO en un 35% de las revisiones de tratamientos. La DMO sigue siendo la prueba más utilizada para el diagnóstico de la OSP y prescripción-adecuación del tratamiento, por lo que hay que seguir insistiendo en que el objetivo es evitar la fractura, siendo la edad y el valor del riesgo de fractura lo que determina la conveniencia o no de la instauración del tratamiento.

La DMO es la prueba diagnóstica más usada por los MF para valorar el riesgo de fractura. En este trabajo se ha demostrado que en la intervención la variable DMO afecta significativamente la retirada de tratamiento con una medida de asociación  $OR=1,896$  e  $IC95\%(OR)=[1,350;2,661]$ . La variable Puntuación del Riesgo de Fractura tiene efecto significativo ( $p=0,004$ ) con medida de asociación  $OR=0,610$  e  $IC95\%(OR)=[0,437;0,851]$ . La variable EDAD no tiene efecto significativo ( $p>0,05$ ) en la retirada del tratamiento instaurado.

Con estos datos se comprueba que queda mucho por hacer para que los tratamientos de prevención de fractura osteoporóticas sean adecuados. El primer paso es formar a los MF en la evidencia existente, demostrando que la DMO es secundaria a la edad y al riesgo de fractura para instaurar un tratamiento.

En el estudio ESOSVAL quedó demostrado los altos niveles de tratamiento farmacológico y baja prevalencia de factores de riesgo en adultos jóvenes que, sumado a la sobreutilización de la DMO, se traduciría todo ello en un impacto muy importante en el gasto sanitario ya que ese grupo de edad (mujeres de 50 - 64 años) representa más de la mitad de las mujeres mayores de 50 años.

Además de lo dicho hasta ahora, también la elevada duración del tratamiento es una variable indicativa de mala práctica y de elevado gasto ya que no hay ventajas significativas en pacientes con más de 5 años en tratamiento. Pacientes con riesgo reconocido de fractura siguen siendo más propensos a pesar del tratamiento<sup>229</sup>.

En el estudio FLEX<sup>164</sup> se comparó el tratamiento con alendronato durante 5 o 10 años en mujeres postmenopáusicas con osteoporosis. No se observaron diferencias significativas en la incidencia de nuevas fracturas no vertebrales morfométricas ni no vertebrales, sin embargo si hubo diferencias en las fracturas vertebrales clínicas.

En el presente trabajo el 10% de las pacientes están en tratamiento más de 5 años de los que únicamente se retira el 43,1%. No se ha observado diferencia estadísticamente significativa en la retirada de tratamiento entre el grupo de pacientes en tratamiento menor o igual a 5 años y mayor de 5 años, por lo que los años de tratamiento no es un factor determinante en la retirada del mismo.

En virtud de todo lo analizado hasta el momento y ante la solicitud en el cuestionario de la respuesta ¿en qué número de pacientes considera el MF justificado su tratamiento?, se concluye que está indicado en el 23,5% de los pacientes y no indicado en el 38,7%. En el 37,8% de los pacientes en tratamiento con bifosfonatos para la prevención primaria de fracturas osteoporóticas el MF desconoce si el tratamiento es adecuado.

Como resultado final de la revisión de tratamientos, los MF consideran que deben realizar una intervención en el 78,0% de las pacientes.

En un estudio cualitativo realizado en Holanda en 2012 sobre la actitud MF ante la deprescripción se concluía que retirar fármacos prescritos con finalidad preventiva era más difícil que sintomática debido a la falta de información sobre riesgos y efectos beneficiosos. Indicando que era necesario un apoyo para unificar criterios y toma de decisiones compartidas<sup>45</sup>.

De las posibles intervenciones a realizar la retirada del tratamiento con bifosfonatos es seleccionada en el 43,2% de los pacientes revisados, la solicitud de pruebas diagnósticas necesarias para realizar un correcto diagnóstico en el 51,7% de los pacientes y se deriva a especializada 8,5% de los pacientes.

En el nivel primario de atención deben resolverse la mayor parte de los problemas de salud que presenta la población. Muchas consultas médicas se deben a síntomas que no corresponden a ninguna enfermedad, de ahí que los médicos deberían tener una actitud más conservadora<sup>230</sup>.

La derivación de un paciente al especialista o al hospital, no significa la pérdida de responsabilidad de su cuidado, sino un acto médico más entre los muchos que desarrolla el médico de Atención Primaria, al ocuparse de la atención integral de un individuo<sup>231</sup>.

Prescribir debe formar parte de un proceso lógico deductivo, basado en una información global y objetiva. No debe ser un acto reflejo, una receta de cocina o una respuesta a las presiones comerciales. OMS 1985







## **7. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES**

Universitat d'Alacant  
Universidad de Alicante



## 7. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

PRIMERA. Se observa una prescripción de medicamentos con indicación autorizada en ficha técnica para el tratamiento de la osteoporosis que no está correlacionada con el número de pacientes con diagnóstico de osteoporosis. Se comprueba por la evidencia científica existente que está generalizada la sobreutilización de medicamentos para el tratamiento de la osteoporosis.

SEGUNDA. Existe una gran variabilidad entre los Médicos de Familia en la prescripción de fármacos para el tratamiento de la osteoporosis que objetiva una clara necesidad de formación en el tratamiento de la osteoporosis.

TERCERA. Se llevó a cabo una intervención formativa a los médicos de familia del Departamento de Salud de Elx-Crevillent sobre actualización farmacoterapéutica en el abordaje y tratamiento de la osteoporosis. Se les propuso participar en una evaluación mediante un cuestionario elaborado ad-hoc con el objetivo de revisar y adecuar los tratamientos instaurados para la prevención de fracturas osteoporóticas. La tasa de respuesta fue del 67,1%.

CUARTA. Los médicos de familia de la Zona Básica de Salud de Crevillent fueron los más participativos en el estudio y los de la Zona Básica de Salud del Toscar los menos participativos. El resultado favorable de una intervención se asocia al número de Médicos de Familia que participan en la misma. Si se conoce el grado de implicación en cada centro se pueden aplicar las medidas apropiadas para maximizar la participación de los Médicos de Familia.

QUINTA. La correcta asociación CIE-ATC es la base para la evaluación y seguimientos de los tratamientos instaurados. La Zona Básica de Salud de Aspe presentó una mejor codificación que el resto de Zonas Básicas de Salud. La intervención ha mejorado la codificación de los CIE-9 asociados a los fármacos con indicación para la osteoporosis aunque se debe seguir trabajando en este campo con los Médicos de Familia.

SEXTA. En el año 2012 se consiguió una disminución en el consumo de fármacos del grupo M05B con indicación para la osteoporosis que se tradujo en un ahorro de 517.534€, produciéndose un descenso del número de recetas prescritas del 39,5%.

SEPTIMA. La intervención realizada obtuvo un descenso de las DHD con respecto a 2011 de 12,09 DHD lo que representa una disminución en el número de pacientes en tratamiento mantenida hasta 2015. La Zona Básica de Crevillent es la que mayor DHD disminuye, 15,54 DHD.

OCTAVA. Los Médicos de Familia desconocen qué servicio médico ha diagnosticado y pautado la medicación del 16,3% tratamientos con bifosfonatos. Situación que favorece la ocurrencia de errores de diagnóstico y de tratamiento con riesgo de seguridad para los pacientes, así como una descoordinación en el seguimiento del tratamiento. La Zona Básica de Salud de Aspe es donde más tratamientos se han iniciado en Atención especializada, el 79%.

NOVENA. Los Médicos de Familia desconocen en el 48,6% de sus pacientes en tratamiento para la osteoporosis si ha recomendado las **medidas no farmacológicas** que evitan la progresión de la enfermedad y mejoran la calidad de vida de los pacientes. Es de suma importancia dar soporte a los Médicos de Familia en la educación a los pacientes en cambios del estilo de vida. La dificultad de este proceso de concienciación unido al poco tiempo de que dispone el médico dificulta el abordaje de esta medida. La zona básica de Aspe es la que en mayor proporción recomienda medidas no farmacológicas

DECIMA. Aunque la **edad** es la variable de mayor peso seguida del riesgo de fractura a la hora de instaurar tratamiento para la prevención primaria de fractura osteoporótica, es la Densidad Mineral Ósea la variable determinante para los Médicos de Familia a la hora de instaurar tratamiento farmacológico, más que la edad y el riesgo de fractura. Se debe insistir en estos conceptos para conseguir un uso racional de los fármacos en el tratamiento de la osteoporosis que disminuya la sobre-utilización y sobre-diagnóstico.

UNDÉCIMA. Es fundamental y necesaria una formación en seguridad y evidencia clínica dirigida a los Médicos de Familia para modificar sus hábitos de

prescripción y adherirlos a las intervenciones específicas destinadas a deprescribir para minimizar los riesgos de la sobremedicalización

DUODÉCIMA. Como resultado de la intervención los Médicos de Familia decidieron la retirada por no adecuación de tratamientos con bifosfonatos en el 43,2% de sus pacientes, solicitaron en un 38,3% pruebas diagnósticas para realizar un correcto diagnóstico y derivaron a especializada al 8,5% de los pacientes

DECIMOTERCERA: Es urgente y necesaria la mejora de las historias clínicas si pretendemos que los estudios de uso de medicamentos con datos extraídos de las mismas sean fiables. En el presente trabajo la correlación CIE-ATC es incorrecta en el 45,3% de los tratamientos.

DECIMOCUARTA. La Atención Primaria debe ser el entorno adecuado para el abordaje, tratamiento y seguimiento de la Osteoporosis por el conocimiento más próximo que tienen los Médicos de Familia de los factores de riesgo de sus pacientes y las necesidades y seguimiento de las recomendaciones no farmacológicas.

DECIMOQUINTA. Debemos asumir **entre todos** nuevas iniciativas para hacer más eficientes nuestras organizaciones, ensayando modelos de gestión clínica, reorientando los esfuerzos hacia mejoras efectivas de la salud de los ciudadanos y facilitando que la Atención Primaria adopte la función de “director de orquesta” del sistema sanitario.





## **8. BIBLIOGRAFIA**

Universitat d'Alacant  
Universidad de Alicante





## 8. BIBLIOGRAFÍA

1. Organización Mundial de la Salud (OMS). Uso Racional del Medicamento Informe de la Conferencia de Expertos. Nairobi, 25-29 noviembre de 1985. Ginebra: OMS; 1986
2. Organización Mundial de la Salud (OMS). Promoción del uso racional de medicamentos: componentes centrales. Perspectivas políticas sobre medicamentos de la OMS sobre medicamentos. Ginebra: OMS; 2002
3. Evidence-Based Medicine Working Group. Evidence-based medicine. A new approach to teaching the practice of medicine. JAMA. 1992; 268(17):2420-5
4. Guyatt GH. Evidence-based medicine. ACP J Club. March/April 1991:A-16
5. Tello Royloa C. Diez años de medicina basada en pruebas. introducción a la urología basada en pruebas. Actas Urol Esp. 2003; 27 (4): 251-9
6. Sackett DL, Richardson WS, Rosenberg W, Haynes RB. Medicina Basada en la Evidencia. Cómo ejercer y enseñar la MBE. Madrid: Churchill Livingstone; 1997
7. Users' guides to Evidence-Based Practice. Centre for Health Evidence. [<http://www.rtfjournalonline.com/Evidence%20Based%20Medicine.pdf>] [consultado el 04/04/2016]
8. Calderón C, Sola I, Rotaache R, Marzo-Castillejo M, Louro-González A, Carrillo R, et. al. EBM in primary care: a qualitative multicenter study in Spain BMC Fam Pract. 2011;12:84
9. Organización Mundial de la Salud. Guía de la buena prescripción. Programa de acción sobre medicamentos esenciales. (OMS/DAP/94.11). Ginebra: OMS; 1994
10. Acuerdo del Tercer Consenso de Granada sobre Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) y Resultados Negativos asociados a la Medicación (RNM). Ars Pharm. 2007; 48 (1): 5-17.
11. FORO. Documento sobre PRM y RNM: conceptos y definiciones. Farmacéuticos 2006; 315:28-29
12. Guía para las buenas prácticas de prescripción: metodología para la prescripción racional de medicamentos. Santiago de Chile: Ministerio de Salud, 2010
13. Rodríguez Sendín JJ. Diagnóstico y prescripción, inseparables del acto médico. OMG. 2008:103. [[http://www.mgyf.org/medicinageneral/revista\\_103/pdf/13-15.pdf](http://www.mgyf.org/medicinageneral/revista_103/pdf/13-15.pdf)] [consultado el 19/12/2014]
14. Observatorio para la Seguridad del Paciente de Andalucía. Guía de trabajo para la revisión sistemática de medicación en pacientes polimedicados en Atención Primaria. 1ª Edición. Servicio Andaluz de Salud, Consejería de Salud Junta de Andalucía; 2013.
15. Zermansky Ag, Petty DR, Raynor DK, Lowe CJ., Freemattle N, Vail A. Clinical medication review by a pharmacist of patient on repeat prescriptions in general practice: a randomised controlled trial. Health Technol Assess. 2002;6(20):1-86.

16. Medication Review in General Practice. National Prescribing Service. NPS News. 2000, nº8.
17. Clyne W, Blenkinsopp A, Seal R. Guía para el diseño e implementación de un programa de revisión de medicación. Medicines Partnership Programme, NPC Plus. Facultad de Farmacia, Universidad de Keele. Gestión de fármacos, Centro Nacional de Prescripción de Reino Unido. 2008. Traducido por SEFAP (series divulgativas; documento nº 13. 2008)
18. Herranz G. The origin of "Primum non nocere". *BMJ*. 2002;324:1463
19. To err is human: Building a Safer Health System. Institute of Medicine (US) Committee on Quality of Health Care in America; Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS, editors. Washington (DC): National Academies Press (US); 2000
20. World Health Organization: The importance of pharmacovigilance: safety monitoring of medicinal products. WHO, Geneva; 2002
21. Schiff GD, Galanter WL, Duhig J, Lodolce AE, Koronkowski MJ, Lambert BL. Principles of Conservative Prescribing. *Arch Intern Med*. 2011; 171(16):1433-1440
22. López-Valcárcel BG, Cabañas AL, Mora AC, Berenguer JAD, Ortún V, Álamo F. Estudios de Utilización de medicamentos y registro de datos en Atención Primaria. *Red de Revistas Científicas de América Latina, el Caribe, España y Portugal*. 2005;67:1-30
23. Bindels R, Hasman A, van Wersch JW, et al. The reliability of assessing the appropriateness of requested diagnostic tests. *Med Decis Making*. 2003; 23(1):31-7
24. Tamblyn R, McLeod P, Hanley JA, et al. Physician and Practice Characteristics Associated with the Early Utilization of New Prescription Drugs. *Med Care*. 2003;41(8):895-908
25. Page RL, Linnebur SA, Bryant LL, et al. Inappropriate prescribing in the hospitalized elderly patient: Defining the problem, evaluation tools and possible solutions. *Clin Interv Aging*. 2010;5:75-87
26. Spinewine A, Schmader KE, Barber N, et al. Appropriate prescribing in elderly people: how well can it be measured and optimised? *Lancet*. 2007; 370(9582):173-84
27. Opondo D, Eslami S, Visscher S, et al. Inappropriateness of medication prescriptions to elderly patients in the primary care setting: a systematic review. *PLoS One*. 2012;7(8):e43617
28. Bravo P, Montañés B, Martínez M. Calidad farmacoterapéutica en el paciente geriátrico. Incorporación del farmacéutico al equipo interdisciplinar y Características del paciente anciano: Cambios fisiológicos, farmacocinéticos y farmacodinámicos, polifarmacia y uso seguro de los medicamentos. En: *Cuidados farmacéuticos en personas en situación de dependencia*. Barcelona: Ed. Glosa. Barcelona; 2009, pp. 89-103 y 117-32
29. Hanlon JT, Schmader KE, Samsa GP, et al. A method for assessing drug therapy appropriateness. *J Clin Epidemiol*. 1992;45(10):1045-51

30. Gavilán E, Villafaina A, Aránguez A, et al. Índice de adecuación de los medicamentos. Jaraíz de la Vega (Cáceres): Laboratorio de Prácticas Innovadoras en Polimedición y Salud; 2012
31. Naugler CT, Brymer C, Stolee P, et al. Development and validation of an improved prescribing for the elderly tool. *Can J Clin Pharmacol.* 2000;7:103-7(2):103-7
32. Shekelle PG, Maclean CH, Morton SC, et al. Acove quality indicators. *Ann Intern Med.* 2001;135(8):653-67
33. Buitrago Ramirez F. Métodos de medida de la adecuación del tratamiento farmacológico en pacientes pluripatológicos, ancianos o polimeditados. *Aten Primaria.* 2013; 45(1):19-20
34. Le Couteur D, Banks E, Gnjidic D, et al. Deprescribing. *Austr Prescr.* 2011;34(6):182-5
35. Gavilán-Moral E, Villafaina-Barroso A, Jiménez-de Gracia L, et al. Ancianos frágiles polimeditados: ¿es la prescripción de medicamentos una salida? *Rev Esp Geriatr Gerontol.* 2012;47(4):162-167
36. Gavilán-Moral E, Villafaina-Barroso A, Jiménez-de Gracia L, Gómez Santana Mdel C. Ancianos frágiles polimeditados: ¿es la deprescripción de medicamentos la salida? *Rev Esp Geriatr Gerontol.* 2012;47:141-2
37. Deprescripción. Información Farmacoterapéutica de la Comarca (INFAC). 2012;20(8):46-52. Disponible en: [http://www.osakidetza.euskadi.eus/contenidos/informacion/cevime\\_infac/es\\_cevime/adjuntos/INFAC\\_vol\\_20\\_n\\_8.pdf](http://www.osakidetza.euskadi.eus/contenidos/informacion/cevime_infac/es_cevime/adjuntos/INFAC_vol_20_n_8.pdf) (consultado el 23/06/2015)
38. Gavilán E, Villafaina A, Jimenez L. Polimedición en personas mayores. *AMF.* 2012;8(8):426-33.
39. Repullo JR. Taxonomía práctica de la «desinversión sanitaria» en lo que no añade valor, para hacer sostenible el SNS. *Rev. Calid Asist* 2012;27(3):130-138.
40. Elshaug AG, Hiller JE, Tunis SR, Moss JR. Challenges in Australian policy processes for disinvestment from existing, ineffective health care practices. *Aust New Zealand Health Policy.* 2007;4:23
41. Morgan Dj, Wright SM, Dhruva S. Update on medical overuse *JAMA Inter Med* 2015;175(1):120-124
42. Molina López T, Caraballo Camacho MO, Palma Morgado D, et al. Prevalencia de polimedición y riesgo vascular en la población mayor de 65 años. *Aten. Primaria.* 2012;44(4):216-222
43. Gace H. Polifarmacia y morbilidad en adultos mayores *Rev Med Clin Condes.* 2012; 23(1) 31-35
44. Ferner RE, Aronson JK. Communicating information about drug safety. *BMJ.* 2006 ;333(7559): 14-145
45. Schuling J, Gebben H, Veehof LJ, et al. Deprescribing medication in very elderly patients with multimorbidity: the view of Dutch GPs. A qualitative study. *BMC Fam Pract.* 2012;13:56.

46. Fernández Liz E, Luque Mellado FJ. Revisión sistemática sobre coordinación terapéutica entre atención primaria y especializada. *Aten primaria* 2007;39(1):15-21
47. Márquez Contreras E, Gutiérrez Marín C, Jiménez Jerez C, et al. Observancia terapéutica en la hipertensión arterial. Validación de métodos indirectos que valoran el cumplimiento terapéutico. *Aten Primaria* 1995;16(8):496-500
48. González López-Valcárcel B. Cabeza Mora A. López Cabañas A. et al. Evolución de los Estudios de Utilización de Medicamentos: del consumo a la calidad de la prescripción. *Cuadernos Económicos de I.C.E.* 2004;67:161-189
49. Figueiras, A., Caamaño, F. Gestal Otero, JJ. Metodología de los estudios de utilización de medicamentos en Atención Primaria. *Gac. San.* 2000;14(Supl.3): 7-19
50. Gómez Juanes V, Candás Villar MA, Fidalgo González S, et al. Análisis del consumo de medicamentos utilizando indicadores de calidad en la prescripción. *Aten Primaria.* 2000; 25(9):618-624
51. Vicens Caldentey C. Sempere Verdu E. Arroyo Aniés MP, et al. Variabilidad en la medición de la calidad de prescripción por comunidades autónomas. *Aten Primaria.* 2010;42(7):380–387.
52. Britten N, Jenkins L, Barber N, et al. Developing a measure for the appropriateness of prescribing in general practice. *Qual Saf Health Care.* 2003;12:246–250
53. Saturno Hernández PJ. Monitorización del uso de medicamentos para mejorar la calidad de prescripción. Problemas, métodos e indicadores. *Aten Primaria* 1996; 18(6):331-338
54. Arnau de Bolos JM, Bordas Julve JM, Casajuana Brunet J, et al. Variabilidad de la prescripción en indicadores prevalentes en atención primaria: un estudio multicéntrico. Estudio de prescripción en Atención Primaria (GEPAP). *Aten Primaria.* 1998;22(7):417-23
55. Gómez Castro MJ, Arcos P, Rubiera G, et al. Comparación de dos modelos de indicadores de la calidad de la prescripción farmacéutica en atención primaria. *Gac Sanit.* 2003;17(5):375–83
56. Prieto I. Consumo de medicamentos en Galicia. *Información Terapéutica Sistema Nacional Salud* 1990;14:249-54
57. Gurwitz JH, Avorn J, Bohn RL, et al. Initiation of antihypertensive treatment during nonsteroidal anti-inflammatory drug therapy. *JAMA.* 1994;272:781-6
58. Cardona JM, Seguí J, Siscar C. Calcitonina para el tratamiento de la osteoporosis: su empleo en una zona básica de salud. *Aten Primaria* 1995;15(6):373-9
59. Figueiras A, Caamaño F, Gestal-Otero JJ. Influence of physician's education, drug information, and medical-care settings on the quality drugs prescribed. *Eur J Clin Pharmacol.* 2000;56(9-10):747-53
60. Cockburn J, Pit S. Prescribing behaviour in clinical practice: patients' expectations and doctors' perceptions of patients' expectations-a questionnaire study. *BMJ* 1997;315:520-3

61. Blasco Olietea M, Torres Bouzab C, Medina Bustillo B, et al. Opinión de los usuarios de atención primaria sobre los medicamentos genéricos y el coste de la medicación Aten Primaria. 2003;31(3):170-177
62. NIH Consensus Development Panel on Osteoporosis Prevention and Therapy. Osteoporosis prevention, diagnosis, and therapy. JAMA 2001;285:785-95
63. Hernlund E, Svedbom A, Ivergard M, et al. Osteoporosis in the European Union: medical management, epidemiology and economic burden. Arch Osteoporos. 2013; 8(1-2):136
64. Naranjo A, Rosas J, Ojeda S, et al. Manejo de la osteoporosis en atención primaria antes y después del resultado de la densitometría; tratamiento instaurado versus tratamiento recomendado en los consensos (estudio CANAL) Reumatol Clin. 2013;9(5):269-273
65. Muñoz-Torres M, Varsavsky M, Avilés Pérez MD. Osteoporosis. Definición. Epidemiología. Rev Osteoporos Metab Miner 2010;2 (Supl 3): S5-S7
66. Del Pino Montes J. Osteoporosis: Concepto e importancia. Cuadro clínico. Rev Osteoporos Metab Miner 2010; 2 (Supl 4): S15-S20
67. Consensus development conference: diagnosis, prophylaxis, and treatment of osteoporosis. Am J Med 1993; 94:646-50
68. Recker RR, Barger-Lux MJ. The elusive concept of bone quality. Curr Osteoporos Rep. 2004;2:97-100
69. Kanis JA, Melton LJ, Christiansen C, et al. The diagnosis of osteoporosis. J Bone Miner Res. 1994; 9:1137-1141
70. Vázquez M. Osteoporosis: la crisis de un paradigma. Med Clin (Barc). 2010;134:206-7
71. WHO Study Group. Assessment of fracture risk and its application to screening for postmenopausal osteoporosis. Geneva 1994
72. Lewiecki EM, Watts N, Mc Klung M, et al. Official Positions of the International Society for Clinical Densitometry. J Clin Endocrinol Metab 2004;89:3651-5
73. Cummings SR, Bates DW, Black DM. Clinical use of bone densitometry: Scientific Review. JAMA 2002;288:1889-97
74. Melton LJ. How many women have osteoporosis now? J Bone Miner Res 1995;10:175-7
75. Rosen CJ. Postmenopausal osteoporosis. N Eng J Med. 2005;353:595-603
76. Looker AC, Orwoll ES, Johnston CC Jr, et al. Prevalence of low femoral bone density in older U.S. adults from NHANES III. J Bone Miner Res. 1997;12:1761-8
77. Díaz CM, García JJ, Carrasco JL, et al. Prevalencia de osteoporosis determinada por densitometría en la población femenina española. Med Clí (Barc). 2001; 116(3):86-8
78. La Atención a la Fractura de Cadera en los hospitales del SNS. Madrid: Ministerio de Sanidad y Política Social; 2012
79. Kanis JA, Johnell O, De Laet C, et Al. International variations in hip fracture probabilities: implications for risk assessment. J Bone Miner Res. 2002;17:1237-44
80. Cuddihy MT, Gabriel SE, Crowson CS, et al. Forearm fractures as predictors of subsequent osteoporotic fractures. Osteoporos Int. 1999;9:469-475

81. Johnell O, Kanis JA. An estimate of the worldwide prevalence and disability associated with osteoporotic fractures. *Osteoporos Int.* 2006;17:1726-1733
82. Amir Qaseem, Patrick Alguire, Paul Dallas, et al. Appropriate Use of Screening and Diagnostic Tests to Foster High-Value, *Ann Intern Med.* 2012;156(2):147-149
83. Gass M, Dawson-Hughes B. Preventing osteoporosis-related fractures: an overview. *Am J Med.* 2006 ;119 (Supl 1):S3-11
84. Risk assessment. *Physician's Guide for the prevention and treatment of osteoporosis.* National Osteoporosis Foundation (NOF). 2003
85. Sosa Henríquez M, Díez Pérez A. Osteoporosis. Concepto. Etiopatogenia. Clínica. *Rev Clin Esp.* 2009;209(supl.1):3-9
86. Sanfélix-Genovés J, Peiró S, Sanfélix Gimeno G, et al. Development and validation of a population-based prediction scale for osteoporotic fracture in the region of Valencia, Spain: the ESOSVAL-R study. *BMC Public Health.* 2010;10:153.
87. Sanfélix-Genovés J, Sanfelix Gimeno G, Peiro S, et al. Prevalence of osteoporotic fracture risk factors and antiosteoporotic treatments in the Valencia region, Spain. The baseline characteristics of the ESOSVAL cohort. *Osteoporos Int.* 2013;3:1045-55.
88. Kanis JA. On behalf of the World Health Organization Scientific Group Assessment of osteoporosis at the primary health-care level. Technical Report. World Health Organization Collaborating Centre for Metabolic Bone Diseases. UK University of Sheffield, UK; 2007. Disponibel en: [http://www.shef.ac.uk/FRAX/pdfs/WHO\\_Technical\\_Report.pdf](http://www.shef.ac.uk/FRAX/pdfs/WHO_Technical_Report.pdf). (consultado el 23/09/2015)
89. Mundy GR, Chen D, Oyajobi BO. Bone remodelling. En: Favus MJ, editor. *Primer on metabolic bone diseases and disorders of mineral metabolism.* Washington: American Society for Bone and Mineral Research; 2003. p. 46-57
90. Dempster SW. New concepts in bone remodeling. En: Seibel MJ, Robins SP, Bilezikian JP, (Eds.) *Dinamics of bone and cartilage metabolism.* San Diego: Manolagas SC, Jilka RL. Bone marrow, Academic Press; 1999. pp. 261-73
91. *Anatomy & Physiology.* OpenStax College. Disponible en: <https://cnx.org/contents/FPtK1znh@8.24:zMTtFGyH@4/Introduction> (consultado el 5/4/2016)
92. Rubin CD. Emerging concepts in osteoporosis and bone strength. *Curr Med Res Opin.* 2005;21:1049-56
93. Bouxsein ML. Determinants of skeletal fragility. *Best Pract Res Clin Rheumatol.* 2005;19:897-911
94. Seeman E. Pathogenesis of bone fragility in women and men. *Lancet.* 2002;359:1841-50
95. Raisz LG. Physiology and pathophysiology of bone remodeling. *Clin Chem.* 1999; 45:1353-8
96. Riggs BL, Khosla S, Melton LJ. A unitary model for involutional osteoporosis: estrogen deficiency causes both type I and type II osteoporosis in

- postmenopausal women and contributes to bone loss in aging men. *J Bone Miner Res.* 1998;13:763-73
97. Ministerio de Sanidad y Consumo. Guía práctica de manejo de la osteoporosis. Madrid: Instituto Nacional de la Salud, 1992
98. Sosa Henríquez M. Osteoporosis: Factores de riesgo, clasificación y clínica. Manual práctico de Osteoporosis en Atención Primaria. Madrid: Fundación Hispana de Osteoporosis y Enfermedades Metabólicas Óseas (FHOEMO); 1996. p. 35-44
99. Sklarin PM, Shoback DM, Langman CB. History and physical examination. Clinical evaluation of bone and mineral disorders. En: Favus MJ, (Ed.) Primer on the metabolic bone diseases disorders of mineral metabolism. Washington: American Society for Bone and Mineral Research; 2003. pp.143-5.
100. ¿Qué es la osteoporosis? Sociedad Española de Reumatología (SER). Disponible en: <http://www.ser.es/wp-content/uploads/2015/09/osteoporosis.pdf> (consultado el 17/10/2016)
101. Melton LJ, III, Thamer M, Ray NF, et al. Fractures attributable to osteoporosis: report from the National Osteoporosis Foundation. *J Bone Miner Res.* 1997;12:16–23
102. Kanis JA, Oden A, Johnell O, et al. The burden of osteoporotic fractures: a method for setting intervention thresholds. *Osteoporos Int.* 2001;12:417-427
103. Delmas PD, Marin F, Marcus R, et al. Beyond hip: importance of other nonspinal fractures. *Am J Med.* 2007;120:381-387
104. WHO Study Group. Assessment of fracture risk and its application to screening for postmenopausal osteoporosis. World Health Organ Tech Rep Ser. 1994;843:1–129. Disponible en: [https://www.shef.ac.uk/FRAX/pdfs/WHO\\_Technical\\_Report.pdf](https://www.shef.ac.uk/FRAX/pdfs/WHO_Technical_Report.pdf) (consultado el 18/09/2015)
105. Melton LJ. Epidemiology of fractures. In *Osteoporosis: etiology, diagnosis, and management*. Philadelphia: Ed. Riggs B.L.; Melton L.J. Lippincott-Raven Press; 1995. pp 225–47
106. Gibson M. The prevention of falls in later life. A report of the Kellogg International Work Group on the Prevention of Falls by the Elderly. *Dan Med Bull.* 1987;34(Supl. 4):1-24
107. Kanis JA, Oden A, Johnell O, et al. The components of excess mortality after hip fracture. *Bone.* 2003;32:468-473
108. Hannan EL, Magaziner J, Wang JJ, et al. Mortality and locomotion 6 months after hospitalization for hip fracture: risk factors and risk-adjusted hospital outcomes. *JAMA.* 2001;285(21):2736–42
109. WHO Scientific Group. The burden of musculoskeletal conditions at the start of the new millennium. World Health Organization Tech Rep Ser. 2003;919:i-218 Disponible en: [http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/42721/1/WHO\\_TRS\\_919.pdf](http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/42721/1/WHO_TRS_919.pdf) (consultado el 19/06/2015)



110. Genant HK, Jergas M, Palermo L, et al. Comparison of semiquantitative visual and quantitative morphometric assessment of prevalent and incident vertebral fractures in osteoporosis The Study of Osteoporotic Fractures Research Group. *J Bone Miner Res.* 1996;11:984-996
111. Kanis JA, Oden A, Johnell O, et al. Excess mortality after hospitalisation for vertebral fracture. *Osteoporos Int.* 2004;15:108-112
112. Melton LJ, Adverse outcomes of osteoporotic fractures in the general population. *J Bone Miner Res.* 2003;18(6):1139-1141
113. Chrischilles EA, Butler CD, Davis CS, et al. A model of lifetime osteoporosis impact. *Arch Intern Med.* 1991;51:2026-2032
114. Johnell O, Kanis JA, Oden A, et al. Fracture risk following an osteoporotic fracture. *Osteoporos Int.* 2004;15:175-179
115. Prodigy Guidance. Osteoporosis-treatment and prevention of fragility fractures. 2006. Disponible en: [http://www.prodigy.nhs.uk/osteoporosis\\_treatment\\_and\\_prevention\\_of\\_fragility\\_fractures](http://www.prodigy.nhs.uk/osteoporosis_treatment_and_prevention_of_fragility_fractures) (consultado el 21/08/2015)
116. Kanis JA, Burlet N, Cooper C, et al. European guidance for the diagnosis and management of osteoporosis in postmenopausal women. European Society for Clinical and Economic Aspects of Osteoporosis and Osteoarthritis (ESCEO). *Osteoporos Int.* 2008;19:399-428
117. Schuit SC, Van der Klift M, Weel AE, et al. Fracture incidence and association with bone mineral density in elderly men and women: The Rotterdam Study. *Bone.* 2004;34(1):195-202
118. McClung MR. Do current management strategies and guidelines adequately address fracture risk?. *Bone.* 2006;38(supl. 2):S13-7
119. Marshall D, Johnell O, Wedel H. Meta-analysis of how well measures of bone mineral density predict occurrence of osteoporotic fractures. *BMJ.* 1996;312(7041):1254-9
120. Ismail AA, Pye SR, Cockerill WC, et al. Incidence of vertebral fracture in Europe: Results from the European Prospective Osteoporosis Study (EPOS). *J Bone Miner Res.* 2002;17(7):716-24
121. Serra JA, Garrido G, Vidál M, et al. Epidemiología de la fractura de cadera en ancianos en España. *An Med Interna.* 2002;19(8):389-95
122. Johnell O, Kanis JA, Oden A, et al. A predictive value of BMD for hip and other fractures. *J Bone Miner Res.* 2005;20(7):1185-94
123. Pressman A, Forsyth B, Ettinger B, et al. Initiation of osteoporosis treatment alter bone mineral density testing. *Osteoporosis Int.* 2001;12:337-42
124. Kanis JA, Johnell O, Oden A, et al. Ten-year risk of osteoporotic fracture and the effect of risk factors on screening strategies. *Bone.* 2002;30(1):251-258
125. Vázquez Díaz M, López García Franco A, Isasi Zaragoza C, et al. Fractura osteoporótica: valoración del riesgo en la práctica clínica. *Med Clin (Barc).* 2007;129(11):418-23
126. Kanis JA, Johnell O, Oden A, et al. FRAX and the assessment of fracture probability in men and women from the UK. *Osteoporos Int.* 2008;19(4):385-97

127. Roig Vilaseca D, Gómez Vaquero C, Hoces Otero C, et al. Riesgo de fractura calculado con el índice FRAX en pacientes con estudio de osteoporosis tratados y no tratados. *Med Clin (Barc)*. 2010;134(5):189-93
128. Kanis JA, Oden A, Johnell O, et al. The use of clinical risk factors enhances the performance of BMD in the prediction of hip and osteoporotic fractures in men and women. *Osteoporos Int*. 2007;18(8):1033-46
129. Naranjo A, Ojeda-Bruno S, Francisco-Hernandez F, et al. Aplicación de las guías de prevención secundaria de fractura osteoporótica y del índice FRAX en una cohorte de pacientes con fractura por fragilidad. *Med Clin (Barc)*. 2011;136(7):290-2
130. Baim S, Leslie WD. Assessment of fracture risk. *Curr Osteoporos Rep*. 2012;10(1):28-41
131. Gómez-Vaquero C, Bianchi M, Santo P, et al. The activity of a Spanish bone densitometry unit revisited under the point of view of FRAX. *Reumatol Clin*. 2012; 8(4):179-83
132. Hurtado I, Sanfélix Gimeno G, Baixauli Pérez C, et al. Impact on the population of different bone mineral density testing criteria and appropriateness of densitometries in the ESOSVAL cohort, Spain. *J Clin Endocrinol Metab*. 2014;99(1):142-50
133. Osteoporosis: ¿Epidemia Silenciosa” o medicalización de la vejez? *Información Farmacoterapéutica de la Comarca (INFAC)*. 2002;10(8): . Disponible en: [http://www.osakidetza.euskadi.eus/contenidos/informacion/cevime\\_infac/es\\_c\\_evime/adjuntos/infac\\_v10\\_n8.pdf](http://www.osakidetza.euskadi.eus/contenidos/informacion/cevime_infac/es_c_evime/adjuntos/infac_v10_n8.pdf) (consultado el 16/09/2015)
134. Crandall C, Newberry SJ, Diamant A, J. et al. Comparative Effectiveness of Pharmacologic Treatments to Prevent Fractures: an updated systematic review. *Ann Intern Med*. 2014;161(10):711-23
135. Harwood RH, Foss AJ, Osborn F, et al. Falls and health status in elderly women following first eye cataract surgery: a randomised controlled trial. *Br J Ophthalmol*. 2005;89(1):53–59
136. Cooper C, Wickham C, Coggon D. Sedentary work in middle life and fracture of the proximal femur. *Br J Ind Med*. 1990;47(1):69–70
137. Sherrington C, Whitney JC, Lord SR, et al. Effective exercise for the prevention of falls: a systematic review and meta-analysis. *J Am Geriatr Soc*. 2008;56(12):2234–2243
138. McClung MR, Geusens P, Miller PD, et al. Effect of risedronate on the risk of hip fracture in elderly women. Hip Intervention Program Study Group. *N Engl J Med*. 2001;344(5):333–340
139. Reginster JY, Seeman E, De Vernejoul MC, et al. Strontium Ranelate Reduces the Risk of Nonvertebral Fractures in Postmenopausal Women with Osteoporosis: Treatment of Peripheral Osteoporosis (TROPOS) Study. *J Clin Endocrinol Metab*. 2005;90(5):2816–2822
140. Kanis JA, Johnell O, De Laet C, et al. A meta-analysis of previous fracture and subsequent fracture risk. *Bone*. 2004;35(2):375–38

141. Gupta A, March L. Treating osteoporosis. *Aust Prescr.* 2016; 39(2):40-6
142. Ringe JD, Doherty JG. Absolute risk reduction in osteoporosis: assessing treatment efficacy by number needed to treat. *Rheumatol Int.* 2010;30(7):863-9
143. Product information: Forteo (teriparatide [rDNA origin] injection). USA: Eli Lilly and Company; 2012. Disponible en: <https://pi.lilly.com/us/forteo-pi.pdf> (consultado el 16/010/2015)
144. Rosen H. The use of bisphosphonates in postmenopausal women with osteoporosis UpToDate 2016. Disponible en: <http://www.uptodate.com/contents/the-use-of-bisphosphonates-in-postmenopausal-women-with-osteoporosis> (consultado el 19/07/2015)
145. Bolland MJ, Avenell A, Baron JA, et al. Effect of calcium supplements on risk of myocardial infarction and cardiovascular events: meta-analysis. *BMJ.* 2010;341:c3691
146. Mursu J, Robien K, Harnack LJ, et al. Dietary supplements and mortality rate in older women: the Iowa Women's Health Study. *Arch Intern Med.* 2011;171(18):1625-33
147. Lewis JR, Calver J, Zhu K, et al. Calcium supplementation and the risks of atherosclerotic vascular disease in older women: results of a 5-year RCT and a 4.5-year follow-up. *J Bone Miner Res.* 2011;26:35-41
148. Sanf elix-Gimeno G, 149. Sanf elix-Gimeno J, Rodríguez Bernal CL, et al. Prevalence, determinants, and inappropriateness of calcium supplementation among men and women in a Spanish Mediterranean area: cross-sectional data from the ESOSVAL cohort. *J Bone Miner Res.* 2013;28(11):2286-94
149. Li K, Kaaks R, Linseisen J, et al. Associations of dietary calcium intake and calcium supplementation with myocardial infarction and stroke risk and overall cardiovascular mortality in the Heidelberg cohort of the European Prospective Investigation into Cancer and Nutrition study (EPIC-Heidelberg). *Heart.* 2012;98(12):920-5
150. Ertivi J. Utilización de fármacos para la osteoporosis. *An Sist Sanit Navar.* 2003;26(supl.3):107-121
151. Collaborative Group on Hormonal Factor in Breast Cancer. Breast Cancer and hormone replacement therapy: collaborative reanalysis of data from 51 epidemiological studies of 52705 women with breast cancer and 108411 women without breast cancer. *Lancet* 1997; 350(9084):1047-59
152. Farmacovigilancia tratamiento hormonal sustitutivo (THS) con estrógenos asociados a progestágenos. *Información Terap utica del Sistema Nacional de Salud.* 2002;26(4):113-115
153. Principal Results from the Women's Health Initiative Randomized Controlled Trial. Risk and Benefits of Estrogen Plus Progestin in Healthy Postmenopausal Women. *JAMA* 2002; 228, 3:321

154. Centro Vasco de Información de Medicamentos. Osteoporosis postmenopáusica: ¿estamos previniendo las fracturas? Información Farmacoterapéutica de la Comarca. 2006;14(10):43:48. Disponible en: [http://www.osakidetza.euskadi.eus/contenidos/informacion/cevime\\_infac/eu\\_miez/adjuntos/infac\\_v14\\_n10.pdf](http://www.osakidetza.euskadi.eus/contenidos/informacion/cevime_infac/eu_miez/adjuntos/infac_v14_n10.pdf) (consultado el 17/09/2015)
155. Riesgos y beneficios del tratamiento hormonal sustitutivo con estrógenos asociados a progestágenos: nuevos datos. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Disponible en: [http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2002/docs/THS-estrogenos-progestagenos\\_PS](http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2002/docs/THS-estrogenos-progestagenos_PS) (consultado el 15/07/2015)
156. Nota dirigida a usuarias de terapia hormonal de sustitución utilizada en la menopausia. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Fecha de publicación 23/01/2004. Disponible en: <http://www.gencat.es:8000/salut/depsalut/pdf/2004002.pdf> (consultado el 03/06/2015)
157. Información actualizada de beneficios y riesgos como consecuencia de la publicación de nuevos datos sobre el uso de la THS. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Disponible en: [https://www.aemps.gob.es/cima/pdfs/es/p/64718/Prospecto\\_64718.html.pdf](https://www.aemps.gob.es/cima/pdfs/es/p/64718/Prospecto_64718.html.pdf) (consultado el 25/04/2015)
158. Calcitonina: uso restringido a tratamientos de corta duración. AEMPS Nota de seguridad. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Fecha de publicación 24/07/2012. Disponible en: [http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2012/NI-MUH\\_FV\\_13-2012.htm](http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2012/NI-MUH_FV_13-2012.htm) (consultado el 18/04/2015)
159. Calcitonina: suspensión de la comercialización de los preparados intranasales y restricción del uso de los preparados inyectables a tratamientos de corta duración. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Fecha de publicación 10/04/2013. Disponible en: [https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2013/docs/NI-MUH\\_FV\\_09-2013-calcitonina.pdf](https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2013/docs/NI-MUH_FV_09-2013-calcitonina.pdf) (consultado el 16/09/2015)
160. European Medicines Agency 2013 priorities for drug safety research. Long term adverse skeletal effects of bisphosphonates. Disponible en: [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Other/2012/05/WC500127478.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2012/05/WC500127478.pdf) (consultado el 20/5/2015)
161. Caamaño Freire M, Graña Gil G, Hernández Rodríguez I, et al. Osteoporosis: Documento Consenso del Grupo de Osteoporosis de la Sociedad Gallega de Reumatología. Galicia Clin 2014; 75 (Supl.1): S5-S23
162. Negro DM, Reid IR, Boonen S, et al. El efecto de 3 frente a 6 años de tratamiento con ácido zoledrónico de la osteoporosis: una extensión aleatorio para el Estudio de Fractura-HORIZON Pivotal (PFT). J Bone Miner Res. 2012; 27: 243-54

163. Baillie C. Continuing alendronate for an additional 5 years maintained bone mineral density in postmenopausal women. *Evid Based Med.* 2007;12(3):70
164. Black DM, Schwartz AV, Ensrud KE, et al. Effects of continuing or stopping alendronate after 5 years of treatment: the Fracture Intervention Trial Long-term Extension (FLEX): a randomized trial. *JAMA.* 2006; 296: 2927-38.
165. Aizpurua. Consenso sobre la osteoporosis postmenopáusica en la CAPV. Osakidetza. Gobierno Vasco. Enero 2015. Disponible en: [http://www.sefh.es/fichadjuntos/ConsensoOsteoporosis\\_2015\\_es.pdf](http://www.sefh.es/fichadjuntos/ConsensoOsteoporosis_2015_es.pdf) (consultado el 20/06/2015)
166. Gertz BJ, Holland SD, Kline WF, et al. Studies of the oral bioavailability of alendronate. *Clin Pharmacol Ther.* 1995; 58:288-98
167. Ficha técnica del medicamento Fosamax® 70 mg comprimidos. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Disponible en: <http://www.aemps.gob.es/cima/especialidad.do?metodo=verFichaWordPdf&codigo=63955&formato=pdf&formulario=FICHAS&file=ficha> (consultado el 05/06/2015)
168. Ficha técnica de Actonel® semanal 35 mg comprimidos recubiertos con película. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Disponible en: <http://www.aemps.gob.es/cima/especialidad.do?metodo=verFichaWordPdf&codigo=65167&formato=pdf&formulario=FICHAS&file=ficha> (consultado el 16/04/2015)
169. Ficha técnica del medicamento Bonviva® 150 mg comprimidos recubiertos con película. Agencia Española del Medicamento y Productos sanitarios (AEMPS). Disponible en: [http://www.ema.europa.eu/docs/es\\_ES/document\\_library/EPAR\\_-\\_Product\\_Information/human/000501/WC500052652](http://www.ema.europa.eu/docs/es_ES/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/000501/WC500052652) (consultado el 16/04/2015)
170. Bifosfonatos: trastornos oculares i osteonecrosis maxilar. Butlletí de Farmacovigilancia de Catalunya. 2005;3(3):9-11. Disponible en: [http://medicaments.gencat.cat/web/.content/minisite/medicaments/professionals/6\\_publicacions/butlletins/boletin\\_farmacovigilancia/documents/arxiu/bfv\\_v03\\_n3e.pdf](http://medicaments.gencat.cat/web/.content/minisite/medicaments/professionals/6_publicacions/butlletins/boletin_farmacovigilancia/documents/arxiu/bfv_v03_n3e.pdf) (consultado el 28/06/2014)
171. Nota AEMPS 2011/04. Bifosfonatos y riesgo de fractura atípica de femur. Disponible en: [http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2011/NI-MUH\\_04-2011.htm](http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2011/NI-MUH_04-2011.htm)
172. Carbonell Abella C. Papel de los bifosfonatos en la prevención y tratamiento de la osteoporosis. Butlletí d'informació terapèutica 2004, Vol 16, No5. Disponible en: <http://www.gencat.net/salut/depsan/units/sanitat/pdf/bit504.pdf> (consultado el 24/06/2014)
173. Bifosfonatos de administración parenteral y osteonecrosis del maxilar. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Fecha publicación 08/11/2005. Disponible en:



- [https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2005/docs/NI\\_2005-17\\_bisfosfonatos\\_osteonecrosis.pdf](https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2005/docs/NI_2005-17_bisfosfonatos_osteonecrosis.pdf)  
(consultado el 01/04/2015)
174. Recomendaciones para la prevención de la osteonecrosis del maxilar asociada al tratamiento con bisfosfonatos. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Nota informativa (AEMPS). Fecha publicación 25/09/2009. Disponible en: [https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2009/docs/NI\\_2009-10\\_bisfosfonatos.pdf](https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2009/docs/NI_2009-10_bisfosfonatos.pdf) (consultado el 11/08/2014)
175. Ficha técnica del medicamento Fosamax® 70 mg comprimidos. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Disponible en: <http://www.aemps.gob.es/cima/especialidad.do?metodo=verFichaWordPdf&codigo=63955&formato=pdf&formulario=FICHAS&file=ficha.pdf> (consultado el 09/10/2015)
176. Ficha técnica del medicamento Bonviva® 3 mg solución inyectable. Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS). Disponible en: [http://www.ema.europa.eu/docs/es\\_ES/document\\_library/EPAR\\_-\\_Product\\_Information/human/000501/WC500052652.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/es_ES/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/000501/WC500052652.pdf) (consultado el 08/08/2015)
177. Ficha técnica del medicamento Aclasta® 5 mg solución para perfusión. Agencia Española del medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS). Disponible en: [http://www.ema.europa.eu/docs/es\\_ES/document\\_library/EPAR\\_-\\_Product\\_Information/human/000595/WC500020940.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/es_ES/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/000595/WC500020940.pdf) (consultado el 21/03/2015)
178. Tratamiento farmacológico de la osteoporosis primaria posmenopáusica. Guía Farmacoterapéutica interniveles de las Islas Baleares. 2009. Disponible en: [http://www.elcomprimido.com/GFIB/pdf/osteoporosis\\_largo.pdf](http://www.elcomprimido.com/GFIB/pdf/osteoporosis_largo.pdf) (consultado el 24/01/2015)
179. Guañabens N, Monegal A. Factores que influyen en el cumplimiento terapéutico en la osteoporosis. Med Clin Monogr. 2008; 9:4-7
180. Bisfosfonatos y riesgos de fracturas atípicas de fémur. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Fecha de publicación 15/04/2011. Disponible en: [https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2011/NI-MUH\\_04-2011.htm](https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2011/NI-MUH_04-2011.htm) (consultado el 19/0/2014)
181. Erviti J, Alonso Á, Oliva B, et al. Oral bisphosphonates are associated with increased risk of subtrochanteric and diaphyseal fractures in elderly women: a nested case–control study. BMJ Open. 2013;3 e002091
182. Ettinger B, Black DM, Mitlak BH, et al. Reduction of vertebral fracture risk in postmenopausal women with osteoporosis treated with raloxifene. Results from a 3-year randomized clinical trial. JAMA.1999;282(7):637-645

183. Delmas PD, Ensrud KE, Adachi JD, et al. Efficacy of raloxifene on vertebral fracture risk reduction in postmenopausal women with osteoporosis: four-year results from a randomized clinical trial. *J Clin Endocrinol Metab.* 2002; 87(8):3609-3617.
184. Silverman SL, Christiansen C, Genant HK, et al. Efficacy of bazedoxifene in reducing new vertebral fracture risk in postmenopausal women with osteoporosis: results from a 3 year, randomized, placebo, and active controlled clinical trial. *J Bone Miner Res.*2008; 23(12):1923-1934.
185. Miller PD, Chines AA, Christiansen C, et al. Effects of Bazedoxifene on BMD and Bone Turnover in Postmenopausal Women: 2 Yr Results of a Randomized, Double-Blind, Placebo, and Active-Controlled Study. *J Bone Miner Res.* 2008;23(4):525-535
186. Rosen HN. Selective estrogen receptor modulators for prevention and treatment of osteoporosis. ©2014UpToDate, Inc
187. Rosen CJ. Parathyroid hormone therapy for osteoporosis. ©2014UpToDate, Inc
188. Neer RM, Arnaud CD, Zanchetta JR, et al. Effect of parathyroid hormone (1-34) on fractures and bone mineral density in postmenopausal women with osteoporosis. *N Engl J Med.* 2001;344(19):1434-41
189. Ficha técnica o resumen de las características del producto Forsteo® 20. Disponible en: [http://www.ema.europa.eu/docs/es\\_ES/document\\_library/EPAR-Product\\_Information/human/000425/WC500027994](http://www.ema.europa.eu/docs/es_ES/document_library/EPAR-Product_Information/human/000425/WC500027994). (consultado el 21/02/2015)
190. Meunier PJ, Roux C, Seeman E, et al. The effects of Strontium Ranelate on the risk of vertebral fracture in women with postmenopausal osteoporosis. *N Engl J Med.* 2004; 350:459-468. 53.
191. Reginster JY, Seeman E, De Vernejoul MC, et al. Strontium Ranelate reduces the risk of nonvertebral fractures in postmenopausal women with osteoporosis: treatment of peripheral osteoporosis (TROPOS) study. *J Clin Endocrinol Metab.* 2005; 90(5):2816-2822.
192. Ranelato de Estroncio (Protelos®, Osseor®): riesgo de reacciones graves de hipersensibilidad. Agencia Española de Medicamentos y productos Sanitarios (AEMPS) Fecha de publicación 16/11/2007. Disponible en: [http://www.aemps.gob.es/en/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2007/docs/NI\\_2007-17\\_protelos-osseor.pdf](http://www.aemps.gob.es/en/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2007/docs/NI_2007-17_protelos-osseor.pdf) (consultado el 14/08/2014)
193. Ranelato de Estroncio (Protelos®, Osseor®): riesgo de tromboembolismo venoso y reacciones dermatológicas graves. Nuevas contraindicaciones de uso. Agencia Española de Medicamentos y productos Sanitarios (AEMPS) Fecha de publicación 21/03/2012. Disponible en: [http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2012/docs/NI-MUH\\_04-2012.pdf](http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2012/docs/NI-MUH_04-2012.pdf) (consultado el 05/012/2014)

194. Ranelato de Estroncio (Protelos®, Osseor®): riesgo de infarto agudo de miocardio. Agencia Española de Medicamentos y productos Sanitarios (AEMPS) Fecha de publicación 16/04/2013. Disponible en: [http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2013/docs/NI-MUH\\_FV\\_11-2013-ranelato-estroncio.pdf](http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2013/docs/NI-MUH_FV_11-2013-ranelato-estroncio.pdf). (consultado el 12/02/2014)
195. Finalización de la revisión del balance beneficio-riesgo de ranelato de estroncio (Osseor®, Protelos®): restricciones de uso. Agencia Española de Medicamentos y productos Sanitarios (AEMPS) Fecha de publicación 21/02/2014. Disponible en: [http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2014/docs/NI-MUH\\_FV\\_02-2014-ranelato-estroncio.pdf](http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2014/docs/NI-MUH_FV_02-2014-ranelato-estroncio.pdf). (consultado el 15/11/2014)
196. Ranelato de estroncio (OSSEOR®, PROTELOS®): calificado como medicamento de diagnóstico hospitalario. Información para profesionales sanitarios. Agencia Española de Medicamentos y productos Sanitarios (AEMPS) Fecha de publicación 11/07/2014. Disponible en: [http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2014/docs/NI-MUH\\_FV\\_09-2014-ranelato.pdf](http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2014/docs/NI-MUH_FV_09-2014-ranelato.pdf). (consultado el 25/10/2014)
197. Cummings SR, San Martin J, McClung MR, et al. Denosumab for prevention of fractures in postmenopausal women with osteoporosis. N Engl J Med. 2009;361(8):756-65
198. Denosumab (PROLIA®, XGEVA®): riesgo de osteonecrosis mandibular e hipocalcemia. Agencia Española de Medicamentos y productos Sanitarios (AEMPS) Fecha de publicación 4/09/2014. Disponible en: [http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2014/docs/NI-MUH\\_FV\\_13-2014-Denosumab.pdf](http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2014/docs/NI-MUH_FV_13-2014-Denosumab.pdf). (consultado el 18/10/2014)
199. Bone HG, Chapurlat R, Brandi ML, et al. The effect of three or six years of denosumab exposure in women with postmenopausal osteoporosis: results from the FREEDOM extension. J Clin Endocrinol Metab. 2013;98(11):4483-92
200. Instituto Australiano de Salud y Bienestar Social. La artritis y la osteoporosis en Australia. Canberra. AIHW 2008
201. Jonay Ojeda J, Freire Campo JM, Gervás Camacho J. La coordinación entre atención primaria y especializada: ¿reforma del sistema sanitario o reforma del ejercicio profesional? Rev Adm Sanit. 2006;4(2):357-82
202. Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios. Recomendaciones para la valoración y tratamiento de la osteoporosis primaria en mujeres de la Comunidad de Madrid. Madrid: Comunidad de Madrid, Consejería de Sanidad; 2007
203. Centro Vasco de Información de Medicamentos. Medicalización de la vida-Creación de enfermedades. Información Farmacoterapéutica de la Comarca. 2005;13(7). Disponible: <http://www.osakidetza.euskadi.eus/r85->



[pkcevi04/es/contenidos/informacion/cevime\\_infac/es\\_cevime/2004.html](http://pkcevi04/es/contenidos/informacion/cevime_infac/es_cevime/2004.html)

(consultado el 23/08/2015)

204. Pérez Edo L, Alonso Ruiz A, Roig Vilaseca D, et al. Actualización 2011 del consenso Sociedad Española de Reumatología de osteoporosis. *Reumatol Clin.* 2011;76:357–79
205. Tebé C, Espallarues M, Estrada MD, et al. Validación del modelo predictivo de fractura osteoporótica FRAX. Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud. Ministerio de Ciencia e Innovación. Agencia d'Informació, Avaluació i Qualitat en Salut; 2011. Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, AIAQS núm. 2010/01
206. Guía clínica para la prevención y tratamiento de la osteoporosis en mujeres postmenopausicas y hombres mayores. South Melbourne. RACGP 2010
207. Departamento de Salud y Servicios humanos. EEUU. Salud de los huesos y la osteoporosis. Rockville. 2004
208. Dupuy JP, Karsenty S. La invasión farmacéutica. Barcelona: Editorial Euros (Colección Hora Cero); 1976
209. Gastón Morata JL, Rodríguez-Contreras Pelayo R, Buenos Cavanillas A, et al. Integración entre niveles asistenciales: propuesta de un indicador. *Rev San Hig Púb.* 1991;65:429-436
210. Torres C, Mataix, A, Morales JC. Manual de Farmacia de Atención Primaria. Sociedad Española de farmacéuticos de Atención primaria. Disponible en: [www.sefap.org/modules/fap/manual/Tema%2012/01%20Tema%2012.pdf](http://www.sefap.org/modules/fap/manual/Tema%2012/01%20Tema%2012.pdf) [consultado el 09/08/2015]
211. Delgado R. La variabilidad de la práctica clínica. *Rev Calidad Asistencial* 1996;11:177-83
212. Green S, Piehl J. Clinical practice guidelines: a guide to better practice, not a recipe for uniformity. *Austr J Physiother.* 2003;49(1):3-4
213. Hatah E, Braund R, Duffull SB, et al. General practitioners' views of pharmacists' current and potential contributions to medication review and prescribing in New Zealand. *J Prim Health Care* 2013;5(3):223-33
214. Kwint HF, Bermingham L, Faber A, et al. The relationship between the extent of collaboration of general practitioners and pharmacists and the implementation of recommendations arising from medication review: a systematic review. *Drugs Aging.* 2013;30(2):91-102.
215. Brandt M, Hallas J, Graabaek T, et al. Description of a practice model for pharmacist medication review in a general practice setting. *Pharm Pract (Granada).* 2014;12(3):420
216. Cosman F, de Beur SJ, LeBoff MS, et al. Clinician's guide to prevention and treatment of Osteoporosis. *Osteoporos Int.* 2014;25(10):2359-2381
217. Shadish WR, Cook TD, Campbell DT. *Experimental and Quasi-Experimental Designs for Generalized Causal Inference.* Boston, MA, US: Houghton, Mifflin and Company; 2002
218. Pérez Fernández M, Gervás J. Encarnizamiento diagnóstico y terapéutico con las mujeres. *Semergen.* 1999;25(3):239-248

219. Järvinen TL, Michaëlsson K, Jokihaara J et al. Overdiagnosis of bone fragility in the quest to prevent hip fracture. *BMJ*. 2015;350:h2088
220. Colimon K. Niveles de Prevención. Disponible en: <https://issuu.com/viejo03/docs/nameb7c044>
221. Teppo LN Järvinen et al. Overdiagnosis of bone fragility in the quest to prevent hip fracture. *BMJ* 2015; 350:h2088.
222. De Felipe R, Cáceres C, Cimas M, Dávila G et al. Características clínicas de los pacientes con tratamiento para la osteoporosis en un centro de Atención Primaria: ¿a quién tratamos en nuestras consultas?. *Aten Primaria*. 2010;42:559-63
223. Sanfélix-Gimeno G, Hurtado I, Sanfélix-Genovés J, Baixauli-Pérez C, Rodríguez-Bernal CL, Peiró S. Overuse and Underuse of Antiosteoporotic Treatments According to Highly Influential Osteoporosis Guidelines: A Population-Based Cross-Sectional Study in Spain. *PLoS One*. 2015 Aug 28;10(8):e0135475.
224. Gimenez-Perez D. La historia clínica: aspectos éticos y legales. *Rev. Calidad Asistencial* 2001; 16:66-68
225. Sanfélix-Genovés J, Peiró S, Sanfélix-Gimeno G, Hurtado I, Pascual de la Torre M, Trillo-Mata JL, et al. Impact of a multifaceted intervention to improve the clinical management of OSP. The ESOSVAL-F study. *BMC Health Serv Res*. 2010; 10: 292.
226. Peiró S. Sanfélix-Gimeno G. La prescripción inducida, un falso problema que esconde las carencias de la gestión de la prescripción. *Rev Calid Asist*. 2010;25(6):315-317
227. Grupo de Trabajo de la semFYC para el proyecto Recomendaciones “No hacer”. Documento número 33 ISBN: 987-84-15037-45-3
228. Bloomfield HE, Olson A, Greer N, et al. Screening pelvic examinations asymptomatic, average-risk adult women: an evidence report for a clinical practice guideline from the American College of Physicians. *Ann Intern Med*. 2014;161(1):46-53.
229. Dennis M. Black, Ph.D., Douglas C. Bauer, M.D., Ann V. Schwartz, Ph.D., M.P.H., Steven R. Cummings, M.D. and Clifford J. Rosen, M.D. Continuing Bisphosphonate Treatment for OSP For Whom and for How Long? *New Engl J Med* 366;22 may 31, 2012
230. Kroemke K. A practical and evidence-based approach to common symptoms: narrative review. *Ann Intern Med*. 2014;161(8):579-586.
231. Gascón Morata JL, Rodríguez-Contreras P, Bueno Cavanilla A, Aguado Migorance J et al. Integración entre niveles Asistenciales: Propuesta de un indicador. *Rev. San. Hig. Pub*. 1991;65:429-436





## **9. ANEXOS**

Universitat d'Alacant  
Universidad de Alicante



## 9. ANEXOS

### ANEXO I

**ENCUESTA DE VALORACION DEL TRATAMIENTO FARMACOLOGICO EN PREVENCION PRIMARIA DE LA OSTEOPOROSIS POSTMENOPAUSICA**

1. NUMERO SIP (encriptado): \_\_\_\_\_

2. EDAD: \_\_\_\_\_

3. DIAGNOSTICO: \_\_\_\_\_

4. TRATAMIENTO INSTAURADO INCLUYENDO EL CALCIO Y LA VITAMINA D


5. FECHA INICIO TRATAMIENTO: \_\_\_\_\_

6. NIVEL INICIO TRATAMIENTO:

a. ESPECIALIZADA

b. PRIMARIA

7. SE HAN RECOMENDADO INTERVENCIONES NO FARMACOLÓGICAS:

➤ SI

➤ NO

➤ NO SABE

8. DE QUÉ TIPO?. SELECCIONAR:

1. Modificación del estilo de vida

Dieta equilibrada	<input type="checkbox"/>
Aporte suficiente de Calcio y vitamina D en la dieta	<input type="checkbox"/>
Exposición solar	<input type="checkbox"/>
Ejercicio físico	<input type="checkbox"/>
Evitar hábitos tóxicos: tabaco, alcohol, cafeína	<input type="checkbox"/>

2. Prevención de caídas

Recomendación eliminación de obstáculos ambientales (alfombras, etc)	
Actuación en alteraciones sensoriales y funcionales: vista. Oído, calzado...	
Medicamentos: revisar psicofármacos, antihipertensivos, etc.	

9. SE HAN EVALUADO LOS FACTORES CLÍNICO DE RIESGO DE FRACTURA

- SI  → Puntuación: \_\_\_\_\_
- NO
- NO SABE

10. SE HA CALCULADO EL RIESGO ABSOLUTO DE FRACTURA DE CADERA EN 10 AÑOS

- SI  → Puntuación: \_\_\_\_\_
- NO
- NO SABE

11. SE HA UTILIZADO EL ALGORITMO PARA LA TOMA DE DECISIONES EN PREVENCIÓN PRIMARIA DE FRACTURAS EN MUJERES SEGÚN LA EDAD Y PUNTUACIÓN DE RIESGO

- SI
- NO
- NO SABE

12. DMO REALIZADA EN ESTE PACIENTE

DENSITOMETRIA

- SI
- NO
- NO SABE

Valor DMO

13. HA REALIZADO RADIOGRAFÍA, ¿CUÁL ES LA IMPRESIÓN DIAGNÓSTICA?

RADIOGRAFIA

- SI
- NO
- NO SABE

RX. IMPRESIÓN DIAGNOSTICA. FRACTURA POR FRAGILIDAD


**14. SEGÚN LA EVALUACIÓN REALIZADA, COMO VALORA EL TRATAMIENTO:**

- **INDICADO**
- **NO INDICADO**
- **NO SABE**

**15. CONSIDERA QUE SE DEBE REALIZAR ALGUNA INTERVENCION:**

- **SI**
- **NO**

**16. SI CONSIDERA QUE SE DEBE REALIZAR ALGUNA INTERVENCIÓN INDIQUE CUAL:**

<b>Retirada del tratamiento</b>	
<b>Solicitud de pruebas diagnósticas</b>	<b>DMO</b>
	<b>Radiografía</b>
<b>Derivación a especializada</b>	



## ANEXO II

A/A Facultativos de Atención Primaria.

Noviembre 2012

Una de las intervenciones que vamos a realizar y que os he explicado en las charlas impartidas en vuestros centros, es la revisión de los pacientes en tratamiento con bifosfonatos y la adecuación de dicho tratamiento.

Tenemos en el departamento 2.019 pacientes en tratamiento con bifosfonatos. La distribución por edad y CS está reflejada en la siguiente tabla.

Departamento 24		DHD	Pacientes en tratamiento con bifosfonatos por tramos de edad y CS											
Zona Básica	nº pacientes tto.		50-54	55-59	60-64	65-69	70-74	75-79	80-84	85-89	>90	% Menores 60 años	% 60-70 años	% Mayores 75 años
ASPE	323	18,28	21	34	55	51	53	57	33	14	5	17,03%	49,23%	33,75%
CREVILLET	538	21,11	32	63	86	99	94	80	54	22	8	17,66%	51,86%	30,48%
TOSCAR	374	15,23	40	78	73	44	50	44	28	14	3	31,55%	44,65%	23,80%
CARRUS	282	15,54	18	37	37	42	62	39	31	14	2	19,50%	50,00%	30,50%
SAPENA	357	17,58	14	35	61	63	53	59	43	25	4	13,73%	49,58%	36,69%
PLA-V	145	16,74	7	19	29	24	28	17	15	6	0	17,93%	55,86%	26,21%
TOTAL Dpto.	2019	17,96	132	266	341	323	340	296	204	95	22	19,71%	49,73%	30,56%

El objetivo terapéutico en la OSP es reducir las fracturas por fragilidad. Puesto que las fracturas óseas por fragilidad son las responsables de la morbimortalidad asociada a la OSP, las medidas terapéuticas y de modificación del estilo de vida deben estar encaminadas a su prevención, debiendo ser aplicadas sobre aquellos grupos poblacionales con mayor riesgo de sufrirlas.

Los factores de riesgo de fractura por fragilidad son tres: edad avanzada (mayor de 60 años), DMO baja (OSP densitométrica) y factores de riesgo clínicos como son el bajo índice de masa corporal, la historia previa de fracturas e historia familiar de fracturas.

Al igual que con cualquier medicamento, los bifosfonatos no se deben utilizar de manera indiscriminada. Estando indicados para pacientes con alto riesgo de fractura, especialmente aquellos con fracturas vertebrales, de cadera ó con densitometría en rango osteoporótico (T-score menor de -2,5). No está indicado el tratamiento farmacológico de mujeres con osteopenia sin ningún otro factor de riesgo de fractura, y poca evidencia para establecer la duración del tratamiento con bisfosfonatos más allá de 5 años.

Durante los últimos años se han detectado diferentes efectos adversos que se relacionan con el uso a largo plazo de los bifosfonatos, entre las que se encuentran osteonecrosis maxilar, Síndrome del túnel carpiano, dolor músculo-esquelético, y fibrilación auricular. La reacción adversa más reciente emitida por la AEMPS en abril de 2011 (MUH (FV)/04/2011), refiere evidencia sobre el riesgo de fractura atípica de fémur en pacientes en tratamiento con bifosfonatos y que aumenta tras 5 años de uso de los mismos.

Para realizar la revisión de los tratamientos y su adecuación necesitamos la colaboración de todos vosotros, para ello, a cada uno le vamos a entregar un listado de sus pacientes con el diagnóstico asociado, edad, y medicamento prescrito. Además os entregaremos una encuesta de valoración del tratamiento que se debe cumplimentar para cada uno de los pacientes, esta encuesta os ayudará a reevaluar la adecuación del tratamiento con bisfosfonatos y considerar la suspensión del mismo en base a la evaluación beneficio/riesgo en cada paciente.

Adjunto para facilitaros la revisión la Guía Interniveles de las Islas Baleares sobre “Recomendaciones para la valoración del tratamiento farmacológico de la OSP en prevención primaria posmenopáusica” y la clasificación según resultado de la densitometría (T-Score), además de la distribución de pacientes por CS y edad.

Os ruego que en tres meses desde la recepción de los datos me hagáis llegar a través de vuestro coordinador las encuestas.

No dudéis poneros en contacto conmigo para cualquier duda o aclaración, así como si necesitáis mi ayuda por cualquier motivo

Agradezco mucho vuestra colaboración y no me cabe ninguna duda que esta intervención farmacológica servirá para mejorar la salud de los pacientes.

Os mantendré informados. Un abrazo y muchas gracias.



Fdo. Emilia Montagud Penadés  
Farmacéutica de Atención Primaria

## ANEXO III



### Recomendaciones para la valoración del tratamiento farmacológico en **prevención primaria** de la osteoporosis primaria posmenopáusica

El presente documento es una reproducción de las tablas de riesgo de fractura contenidas en la publicación "*Recomendaciones para la valoración y tratamiento de la osteoporosis primaria en mujeres*" de la Comunidad de Madrid, basadas en el modelo matemático del estudio epidemiológico de Rotterdam sobre osteoporosis y en datos de fractura de cadera

del CMBD de la Comunidad de Madrid. La valoración conjunta de los factores de riesgo de fractura –edad, factores de riesgo clínicos y densidad mineral ósea (DMO)– permite estimar el riesgo individual de sufrir una fractura osteoporótica para cada paciente concreta. En primer lugar se valoran los **factores de riesgo clínicos**:

Factores clínicos de riesgo de fractura	Puntuación de riesgo
Índice de masa corporal (IMC) $\leq 19$	1
Antecedente personal de fractura después de los 50 años [preferentemente fractura de húmero, antebrazo, pelvis, fémur y pierna]	1
Antecedente familiar de fractura de cadera (madre, padre, hermana)	1
Fractura vertebral morfométrica previa: disminución del 20% de altura del cuerpo vertebral	2

Para valores extremos en los factores de riesgo clínicos (por ejemplo: múltiples fracturas después de los 50 años, IMC de 15 en mujeres mayores de 70 años o presencia de varias fracturas vertebrales) se deberá realizar una evaluación de forma individualizada y no en función de las recomendaciones de las tablas.

Con la puntuación obtenida con los factores clínicos de riesgo y la **edad** de la paciente, se calcula el riesgo de fractura a los diez años en las siguientes tablas de riesgo:

Riesgo absoluto en porcentaje de **fractura de cadera** en los próximos 10 años (según la edad y puntuación de riesgo)

Edad	Puntuación de riesgo					
	0	1	2	3	4	5
50 años	0,2	0,5	1,0	1,5	2,0	2,5
60 años	1,0	2,1	4,1	6,1	8,0	9,9
70 años	3,0	5,8	11,3	16,4	21,1	25,5
80 años	5,3	10,2	19,1	20,5	25,5	37,4

Riesgo absoluto en porcentaje de **fractura vertebral morfométrica** en los próximos 10 años (según la edad y puntuación de riesgo)

Edad	Puntuación de riesgo					
	0	1	2	3	4	5
50 años	0,9	1,8	3,6	5,4	7,1	8,8
60 años	3,3	6,5	12,5	18,1	23,3	28,1
70 años	4,7	9,2	17,4	24,7	31,1	36,4
80 años	4,2	8,1	15,4	21,8	27,4	32,1

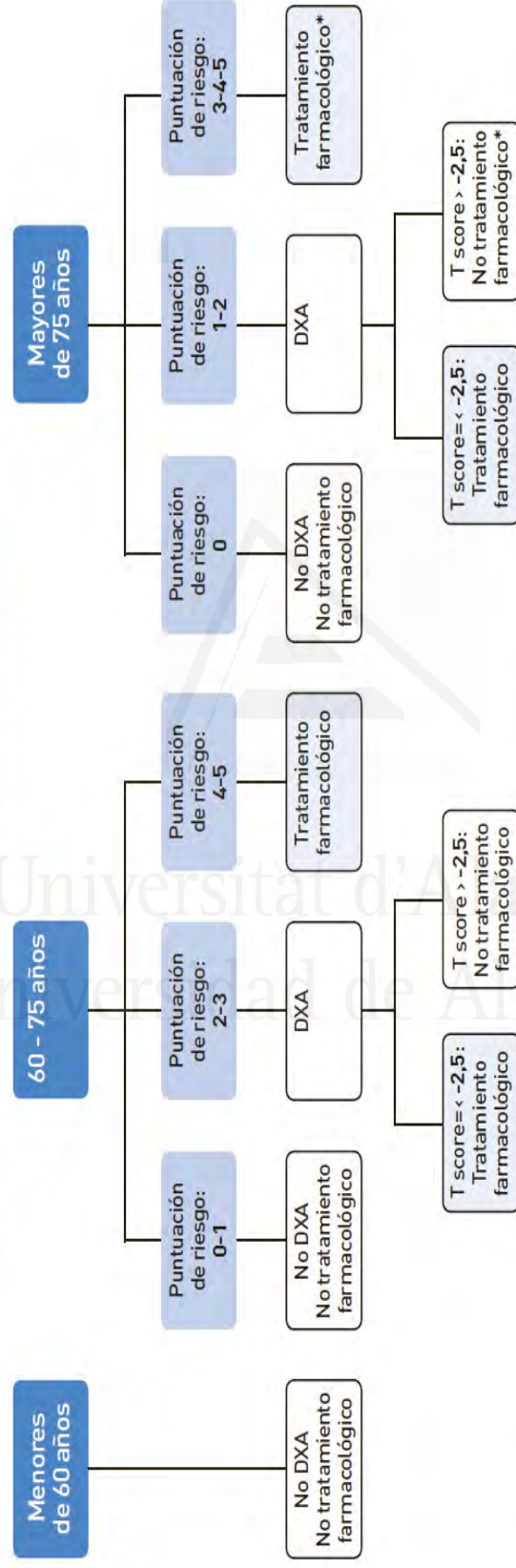
- Riesgo alto (> 20%); se ha considerado que una probabilidad de presentar fractura de cadera en los próximos 10 años del 19,1% implica riesgo alto
- Riesgo medio (10% - 20%); se ha considerado que una probabilidad de presentar fractura de cadera en los próximos 10 años del 9,9% implica riesgo medio
- Riesgo bajo (< 10%)

En caso necesario (según el algoritmo para la toma de decisiones), se deberá realizar una densitometría para medir la **DMO** de la paciente.

Adaptado de la publicación "*Recomendaciones para la valoración y tratamiento de la osteoporosis primaria en mujeres de la Comunidad de Madrid*", Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid, 2007.

## ANEXO IV

### Algoritmo para la toma de decisiones en prevención primaria de fracturas osteoporóticas en mujeres, según la edad y puntuación de riesgo



\*Al considerar la administración de tratamiento farmacológico en mujeres mayores de 80 años hay que tener en cuenta que, en general, son excluidas de los ensayos clínicos en los que se evalúa la eficacia de los fármacos.

El algoritmo anterior no se debe considerar un protocolo rígido de actuación, ni pretende contemplar todas las posibles situaciones en la práctica clínica, por lo que la decisión debe estar siempre sujeta al criterio médico e individualizarse cuando hay acumulación o valores extremos en los factores de riesgo de fractura.

Adaptado de la publicación "Recomendaciones para la valoración y tratamiento de la osteoporosis primaria en mujeres de la Comunidad de Madrid". Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios. Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid, 2007.



## ANEXO V

### Osteoporosis

La osteoporosis se define como un trastorno progresivo y sistémico del esqueleto caracterizado por una baja masa ósea y por el deterioro de la microarquitectura del tejido óseo, con el consiguiente incremento de la fragilidad del hueso y de la susceptibilidad a la fractura.<sup>2</sup> Se puede clasificar como primaria o secundaria, en función de la causa que la origina. La osteoporosis primaria puede ocurrir en ambos sexos, aunque es más habitual en las mujeres después de la menopausia, cuando desaparece el efecto protector de los estrógenos.

En el año 1994 la OMS definió criterios diagnósticos para la osteoporosis basados en valores densitométricos (referentes a la DMO), con el fin de facilitar la realización de estudios epidemiológicos acerca de la prevalencia de este problema de salud.<sup>3</sup> Las categorías definidas por la clasificación de la OMS son las siguientes:

Categoría	Valor de DMO (T-score)
Situación normal	> -1 DE
Osteopenia	< -1DE y > -2,5 DE
Osteoporosis	≤ -2,5 DE
Osteoporosis establecida	≤ -2,5 DE más una fractura por fragilidad

## ANEXO VI

# Medidas de prevención y tratamiento no farmacológico en la osteoporosis

### Autores

Andrés Calvo Pérez, Servicio de Ginecología, Hospital de Manacor  
Cecilia Calvo Pita, Servicios Centrales del Servicio de Salud de las Islas Baleares  
Francisco Campoamor Landín, Farmacólogo clínico, Hospital Universitario Son Dureta  
Eugenia Carandell Jäger, Gabinete Técnico de la Gerencia de Atención Primaria de Mallorca  
José Miguel Catalán Larracochea, Servicio de Traumatología, Hospital Comarcal de Inca  
José María Coll Benejam, CS Verge del Toro, Área Sanitaria de Menorca  
Cinta Escuder Capafons, Servicio de Traumatología, Hospital de Manacor  
Maria Àngels Farreny Balcells, Servicio de Rehabilitación, Hospital Son Llàtzer  
Juan Miguel Femenias Rosselló, Servicio de Traumatología, Hospital Universitario Son Dureta  
Jordi Fiter Aresté, Unidad de Reumatología, Hospital Universitario Son Dureta  
Margarita Gómez Suau, CS Casa del Mar, Área Sanitaria de Mallorca (sector Ponent)  
Nora Izko Garztia, Farmacéutica de atención primaria, Hospital Son Llàtzer  
Carmen Pata Iglesias, Farmacéutica de atención primaria, Área Sanitaria de Ibiza-Formentera  
María Martín Rabadán-Muro, CS Eixample, Área Sanitaria de Ibiza-Formentera  
Immaculada Ros Vilamajó, Servicio de Reumatología, Hospital Son Llàtzer  
Bartomeu Togores Solivellas, Unidad de Ortopediatria, Medicina Interna, Hospital Joan March (GESMA)  
Ana Urruticochea Arana, Servicio de Reumatología, Hospital Can Misses

### Apoyo administrativo

Cristina Hernanz Urraca, Servicios Centrales del Servicio de Salud de las Islas Baleares

### Coordinación de la Guía Farmacoterapéutica Interniveles de las Islas Baleares

Dirección Asistencial, Servicio de Salud de las Islas Baleares

Fecha de revisión del texto: **julio de 2009**



Las medidas no farmacológicas no sustituyen al tratamiento farmacológico en la osteoporosis. Ayudan a evitar la progresión de los síntomas de la osteoporosis, sirven para mejorar la calidad de vida de las pacientes y pueden evitar complicaciones relacionadas con su enfermedad.

El principio de estas medidas se resume en favorecer unos hábitos saludables en su justa medida y en evitar hábitos nocivos. Tienen la finalidad de actuar sobre factores etiológicos modificables. Son factibles, seguras y de bajo coste.

## 1- DIETA

A los pacientes con un riesgo elevado de osteoporosis y de fractura se les debe recomendar una dieta equilibrada, con un consumo suficiente de proteínas (0,8 gr/Kg/día), calcio y vitamina D. La cantidad recomendada de calcio para las mujeres posmenopáusicas es de 1.500 mg/día; si esta cantidad no se consigue con la dieta, se debe aconsejar tomar suplementos de calcio. Los alimentos que más calcio contienen son la leche y sus derivados. Aunque los vegetales también contienen calcio, la presencia en ellos de oxalatos y fitatos reduce y dificulta su absorción intestinal.

**Tabla 1:** Contenido en calcio (aproximado) de algunos alimentos de uso habitual (adaptado de Orozco López P y col).

Alimento	Tamaño de la ración	Calcio (mg)
Leche entera	200 ml (1 vaso)	250
Leche desnatada	200 ml (1 vaso)	250
Leche suplementada con calcio	200 ml (1 vaso)	360
Yogurt natural	125 g (1 envase)	150
Yogurt bio o con frutas	125 g (1 envase)	150
Flan / Natillas / Cuajada	100 g (1 envase)	120
Queso de bola curado	50 g (2 lonchas)	400
Queso manchego semicurado	50 g (2 lonchas)	400
Queso de cabra	100 g	300
Queso de Burgos	100 g	200
Queso tipo Emmental/Edam	50 gr (2 lonchas)	500
Quesito (porciones)	1 porción	100
Queso requesón	100 g	100
Espinacas	100 g	200
Acelgas	100 g	150
Garbanzos/Lentejas	100 g	100
Sardinas	100 g	100
Sardinas en conserva	1 lata	200
Boquerones	100 g	400
Mejillones	100 g	100
Naranja	200 g (1 unidad)	50
Pan	100 g	30
Huevos	1 unidad	30



- Enfermedades o circunstancias que facilitan las caídas: tratarlas o evitarlas cuando sea posible.
- Déficits sensoriales: visión y audición corregidas en lo posible.
- Trastornos de las articulaciones de las extremidades inferiores (caderas, rodillas o pies) que dificultan la deambulación.
- Alteraciones del equilibrio y marcha debidas a distintas patologías.
- Corregir la hipotensión postural y evitar los cambios bruscos de postura.
- Medicación: antidepresivos, sedantes, relajantes musculares, etc., que influyen en la estabilidad. Revisar de forma periódica los psicofármacos y suspender los tratamientos inapropiados.

Respecto al entorno:

- Deben evitarse los suelos resbaladizos, y prestar atención especial a baños y cocinas.
- Evitar alfombras y si las hay poner antideslizantes y evitar dobleces. Retirar o esconder cables dispersos por el suelo.
- Despejar espacios de forma que se pueda circular libremente por la casa.
- Eliminar obstáculos y desniveles. Colocar barandillas en las escaleras y barras de sujeción en los cuartos de baño, principalmente en la bañera.
- Procurar una buena iluminación, especialmente en escaleras o zonas con peldaños o desniveles.
- Poner interruptores accesibles en la entrada de las habitaciones. Encender la luz por la noche cada vez que la paciente se levante.
- La altura de la cama debe ser la conveniente para subir y bajar de ella con facilidad. Tener a mano los objetos que pueda precisar como agua o pañuelos.
- Después del baño o la ducha, mejor secarse sentadas.
- Utilizar calzado adecuado con suela no resbaladiza y de tacón ancho. Usar bolsos adecuados y ligeros.
- Evitar subirse a sillas o banquetas.
- Al ir de compras, no llevar excesiva carga.

## **5- OTRAS MEDIDAS**

Utilización de protectores de cadera en pacientes de alto riesgo. La dificultad está en que estos protectores no son aceptados fácilmente por las pacientes.

Llevar bastón o muleta para caminar o emplear andadores cuando sea necesario.

Utilizar recordatorios, como alertas en móvil o calendarios, para mejorar el cumplimiento terapéutico, especialmente si los tratamientos son semanales o mensuales y se trata de personas despistadas u olvidadizas.

## **6- REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS**

1. Berard A, Bravo G, Gauthier P. Meta-analysis of the effectiveness of physical activity for the prevention of bone loss in postmenopausal osteoporosis. *Osteopor Int* 1997;7:331-7.
2. Bonaiuti D, Shea B, Iovine R, Negrini S, Robinson V, Kemper HC et al. Exercise for preventing and treating osteoporosis in postmenopausal women. *Cochrane Database Syst Rev* 2002;3:CD000333.



## ANEXO VII

CIE-9-MC. Clasificación Internacional de Enfermedades. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Diagnostico Osteoporosis. 9ª Edición. 2014  
 Disponible en:

[https://eciemaps.mspsi.es/ecieMaps/browser/index\\_9\\_mc.html#search=OSTEOPOROSIS&flags=111100&flagsLT=11111111&searchId=1462134124525&indiceAlfabetico=expand-0a56086&listaTabular=733.00&expand=1&clasification=cie9mc&version=2014](https://eciemaps.mspsi.es/ecieMaps/browser/index_9_mc.html#search=OSTEOPOROSIS&flags=111100&flagsLT=11111111&searchId=1462134124525&indiceAlfabetico=expand-0a56086&listaTabular=733.00&expand=1&clasification=cie9mc&version=2014)

[consultado el 15/03/2016]

CIE-9-MC
<a href="#">OSTEOPOROSIS (generalizada) 733.00 [+]</a>
- circunscrita 731.0
- cribaje V82.81
- desuso 733.03
- idiopática 733.02
- inducida por droga o fármaco 733.09
- posmenopáusica 733.01
- postraumática 733.7
- senil 733.01
- tipo especificado NCOC 733.09
<b>733 Otros trastornos de huesos y cartílagos</b>
<i>Excluye:</i>
- cartílago o cuerpo libre de articulación (717.0-717.9, 718.0-718.9)
- displasia fibrosa poliostótica de hueso (756.54)
- granuloma de células gigantes de mandíbula (526.3)
- osteitis fibrosa quística generalizada (252.01)
- osteomalacia (268.2)
- prognatismo, retrognatismo (524.1)
- protuberancia ósea (726.91)
- xantomatosis localizada en hueso (272.7)
<b>733.0 OSTEOPOROSIS</b>
<a href="#">Emplear, si procede, un código adicional para identificar un defecto óseo importante (731.3)</a>
<a href="#">Emplear un código adicional para identificar la historia personal de fractura patológica (consolidada) (V13.51)</a>
<b>733.00 OSTEOPOROSIS no especificada</b>
Degeneración cuneiforme de vértebra NEOM
<b>733.01 OSTEOPOROSIS senil</b>
OSTEOPOROSIS postmenopáusica
<b>733.02 OSTEOPOROSIS idiopática</b>
<b>733.03 OSTEOPOROSIS por desuso</b>
<b>733.09 Otra</b>
Inducida por fármacos
Emplear código E adicional para identificar fármaco
<b>733.1 Fractura patológica</b>

Fractura espontánea
Fractura crónica
<i>Excluye: fractura traumática (800-829)</i>
<b>733.10 Fractura patológica, sitio no especificado</b>
<b>733.11 Fractura patológica de húmero</b>
<b>733.12 Fractura patológica distal de radio y cúbito</b>
Muñeca NEOM
<b>733.13 Fractura patológica de vértebras</b>
Colapso de vértebra NEOM
<b>733.14 Fractura patológica de cuello de fémur</b>
Cadera NEOM
Fémur NEOM
<b>733.15 Fractura patológica de otras partes especificadas del fémur</b>
<b>733.16 Fractura patológica de tibia o peroné</b>
Tobillo NEOM
<b>733.19 Fractura patológica de otro sitio especificado</b>
<b>733.2 Quiste óseo</b>
<b>733.20 Quiste óseo (localizado), no especificado</b>
<b>733.21 Quiste óseo solitario</b>
Quiste unicameral óseo
<b>733.22 Quiste óseo aneurismático</b>
<b>733.29 Otro</b>
Displasia fibrosa (monostótica)
<i>Excluye:</i>
<a href="#">- displasia fibrosa poliostótica de hueso (756.54)</a>
<a href="#">- osteitis fibrosa quística (252.01)</a>
<i>- quiste de mandíbula (526.0-526.2, 526.89)</i>
<b>733.3 Hiperostosis craneal</b>
Hiperostosis interna frontal
Leontiasis ósea
<b>733.4 Necrosis ósea aséptica</b>
<a href="#">Emplear, si procede, un código adicional para identificar un defecto óseo importante (731.3)</a>
<i>Excluye:</i>
<a href="#">- necrosis de hueso NEOM (730.1)</a>
<i>- osteocondropatías (732.0-732.9)</i>
<b>733.40 Necrosis ósea aséptica, localización no especificada</b>
<b>733.41 Cabeza de húmero</b>
<b>733.42 Cabeza y cuello de fémur</b>
Fémur NEOM
<a href="#">Excluye: enfermedad de Legg-Calvé-Perthes (732.1)</a>
<b>733.43 Cóndilo femoral medial</b>
<b>733.44 Astrágalo</b>
<b>733.45 Maxilar</b>
Emplear un código E adicional para identificar el fármaco, si es inducida por droga
<i>Excluye:</i>
<a href="#">- osteorradionecrosis de maxilar (526.89)</a>
<b>733.49 Otra</b>

<b>733.5 Osteítis condensante</b>
Esclerosis piriforme de ilion
<b>733.6 Enfermedad de Tietze</b>
Costocondritis
Síndrome de articulación costocondral
<b>733.7 Algoneurodistrofia</b>
Atrofia de hueso por desuso
Atrofia de Südeck
<b>733.8 Unión defectuosa y no unión de fractura</b>
<b>733.81 Unión defectuosa de fractura</b>
<b>733.82 No unión de fractura</b>
<b>733.9 Otros trastornos y trastornos no especificados de hueso y cartílago</b>
<b>733.90 Trastorno de hueso y cartílago no especificado <b>OSTEOPENIA</b></b>
<b>733.91 Detención de desarrollo o crecimiento óseo</b>
Detención epifisaria
<b>733.92 Condromalacia</b>
Condromalacia:
- NEOM
- localizada salvo rótula
- de la meseta tibial sistémica
<a href="#">Excluye: condromalacia de rótula (717.7)</a>
<b>733.93 Fractura por sobrecarga de tibia o peroné</b>
Reacción por sobrecarga de tibia y peroné
Emplear un código(s) adicional de causa externa para identificar la causa de la fractura por sobrecarga
<b>733.94 Fractura por sobrecarga de los metatarsianos</b>
Reacción por sobrecarga de los metatarsianos
Emplear un código(s) adicional de causa externa para identificar la causa de la fractura por sobrecarga
<b>733.95 Fractura por sobrecarga de otro hueso</b>
Reacción por sobrecarga de otro hueso
Emplear un código(s) adicional de causa externa para identificar la causa de la fractura por sobrecarga
<i>Excluye:</i>
<i>- fractura por sobrecarga de:</i>
<a href="#">-- cuello femoral (733.96)</a>
<a href="#">-- diáfisis del fémur (733.97)</a>
<a href="#">-- metatarso (733.94)</a>
<a href="#">-- pelvis (733.98)</a>
<a href="#">-- peroné (733.93)</a>
<a href="#">-- tibia (733.93)</a>
<b>733.96 Fractura por sobrecarga del cuello femoral</b>
Reacción por sobrecarga del cuello femoral
Emplear un código(s) adicional de causa externa para identificar la causa de la fractura por sobrecarga
<b>733.97 Fractura por sobrecarga de la diáfisis del fémur</b>
Reacción por sobrecarga de la diáfisis del fémur
Emplear un código(s) adicional de causa externa para identificar la causa de la fractura por sobrecarga
<b>733.98 Fractura por sobrecarga de la pelvis</b>
Reacción por sobrecarga de la pelvis
Emplear un código(s) adicional de causa externa para identificar la causa de la fractura por sobrecarga
<b>733.99 Otra</b>

Diáfisis
Hipertrofia de hueso
Policondritis recurrente



Universitat d'Alacant  
Universidad de Alicante

## ANEXO VIII



COMISIÓN DE INVESTIGACIÓN CONJUNTA DE LOS HOSPITALES DE  
TORREVIEJA Y VINALOPÓ

### CONFORMIDAD DE LA DIRECCIÓN DEL CENTRO

Dr. D. Ramón Navarro Gómez; Director Gerente del Hospital Universitario del Vinalopó (Dpto. de Salud 24) visto el Certificado de Adecuación Deontológica de la Comisión de Investigación Conjunta de ambos Centros Sanitarios.

### CERTIFICA

Que conoce el proyecto de investigación titulado:

**"INTERVENCIÓN PARA LA REVISIÓN DE LOS PACIENTES EN TRATAMIENTO  
CON FARMACOS PARA LA OSTEOPOROSIS"**

Cuya investigadora/autora principal es: **Emilia Montagud Penades** (Jefe Área y Gestión Farmacéutica Hospital Universitario Torreveija y Vinalopó)

Que acepta la realización del mismo en el Centro.

Lo que firmo en Elche (Alicante) a 17 de junio de 2016

Director Gerente Hospital Universitario del Vinalopó

  
Dr. D. Ramón Navarro Gómez

 **VINALOPÓ SALUD**  
Ramón Navarro Gómez  
Director Gerente