



24 CONGRESO SEFAP

SALAMANCA

23-25 OCTUBRE 2019



Fundación Pro-Farmacéuticos de Atención Primaria de España

“COORDINA Y LIDERA”



Riesgo de fracturas después de las vacaciones terapéuticas de bifosfonatos

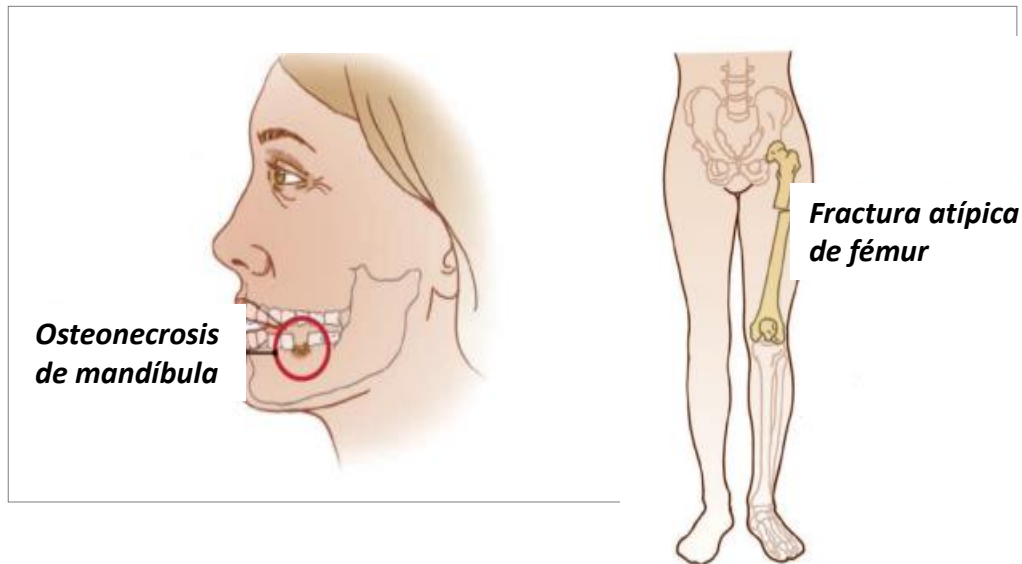
Aplicaciones del real world data en atención primaria

Amelia Troncoso Mariño, Ester Amado Guirado, M. Luisa Bernard Antoranz, Marta Lestón Vázquez, Noemí Villén Romero, Rafael Ruiz Riera.



Seguridad a largo plazo de los Bifosfonatos

Los bifosfonatos se acumulan en el tejido óseo y presentan una semivida de más de 10 años





Bifosfonatos: vacaciones terapéuticas

FLEX

1099 pacientes
Alendronato 5 mg/día
Alendronato 10mg/día
Placebo
Extensión: 5 años

No diferencias:

- Fracturas de cadera
- Fracturas no vertebr.

Aumento:

- Fracturas vertebr.

HORIZON

2023 pacientes
Zolendrónico 5 mg/ año
Placebo
Extensión: 3 años

No diferencias:

- Fracturas de cadera
- Fracturas no vertebr
- Fracturas vertebr.

El efecto de los bifosfonatos se mantiene años después de ser retirados

Bifosfonatos: eficacia controvertida en prevención primaria

Recomendaciones “NO HACER”:

No prescribir bifosfonatos en pacientes con bajo riesgo de fractura



Cochrane Database of Systematic Reviews 2008, Issue 1.





Hipótesis

La **retirada de bifosfonatos** en mujeres postmenopáusicas después de 5 años de tratamiento **no incrementa el riesgo de sufrir nuevas fracturas**.

Objetivo

Comparar el riesgo de fracturas entre las mujeres postmenopáusicas que suspenden el tratamiento con bifosfonatos y las que lo continúan en prevención primaria y terciaria.





Método

- 1. DISEÑO** → Estudio de cohortes retrospectivo.
- 2. FUENTE DE INFORMACIÓN** → Historia Clínica Electrónica-HCE (Datos anonimizados)
- 3. ÁMBITO** → 51 EAP de AP de Barcelona – 754 MF
- 4. POBLACIÓN DEL ESTUDIO** → Mujeres postmenopáusicas que habían recibido tratamiento con bifosfonatos durante 5 años (corte 01/2014).
Cada médico de familia valoró la retirada en cada una de sus pacientes (alerta AEMPS).



Método

5. ESTRATIFICACIÓN
(01/2014)

PREVENCIÓN PRIMARIA
(sin fractura previa)

PREVENCIÓN TERCIARIA
(con fractura previa)

6. SEGUIMIENTO
(01/2014-01/2019)

Mujeres que cambian, retiran o continúan el tratamiento en los dos grupos

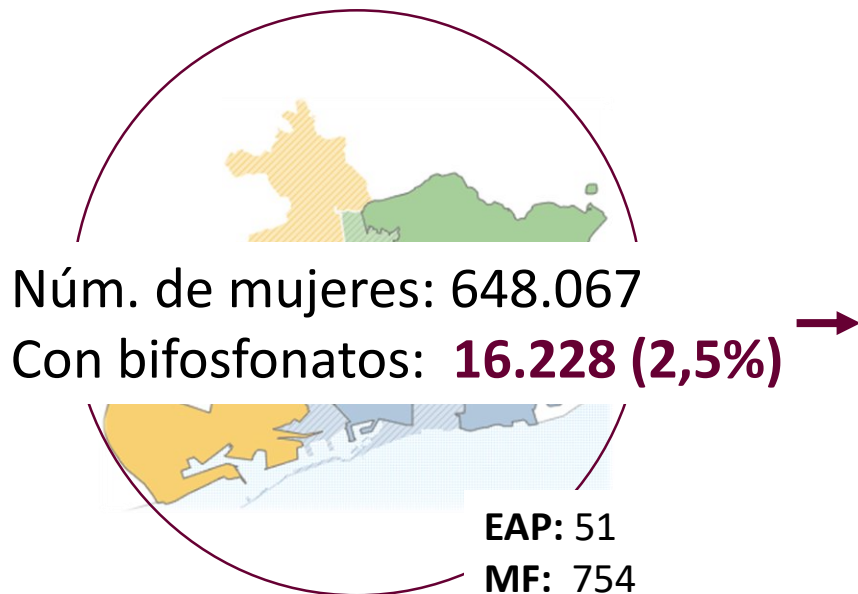
7. VARIABLES DE MEDIDA *

Fracturas vertebrales, de cadera y totales

** Se excluyeron del análisis las mujeres a las que se cambió el tratamiento de la osteoporosis de bifosfonatos por otro durante el período de seguimiento.*



Resultados I



Características basales de la cohorte (01/2014)

- Mujeres con bifosfonatos > 5 años: 4.640 (28,5%)
- Media de edad: 74,2 años
- Media de medicamentos: 7
- Fractura previa:
 - Totales: 768 (16,55%)
 - Vertebrales: 192 (4,14%)
 - Cadera: 168 (3,62%)



Resultados II

Seguimiento de la cohorte

PREVENCIÓN PRIMARIA

3.872 (83,46%)

Edad media [DE]: 74 [9] años

CAMBIO TTO: **579 (15,0%)**

RETIRAN: **2.054 (53,0%)**

CONTINÚAN: **1.239 (32,0%)**

PÉRDIDAS: 689 (17,8%)

PREVENCIÓN TERCIARIA

768 (16,6%)

Edad media [DE]: 77 [8] años

CAMBIO TTO: **162 (21,0%)**

RETIRAN: **338 (44,0%)**

CONTINÚAN: **268 (34,9%)**

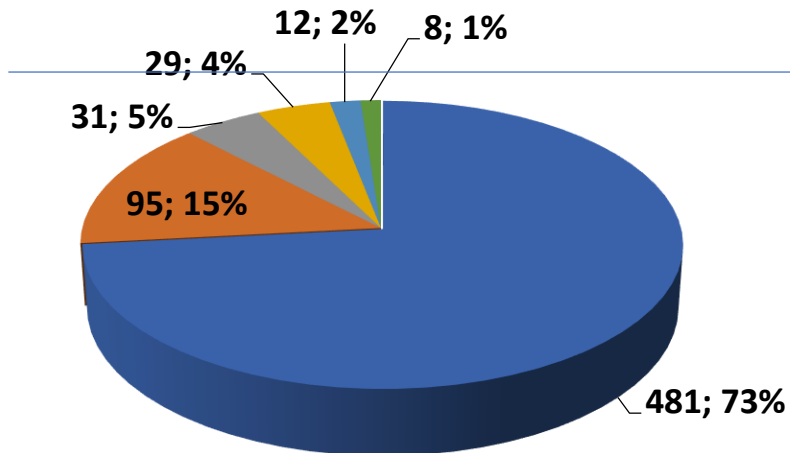
PÉRDIDAS: 208 (27%)



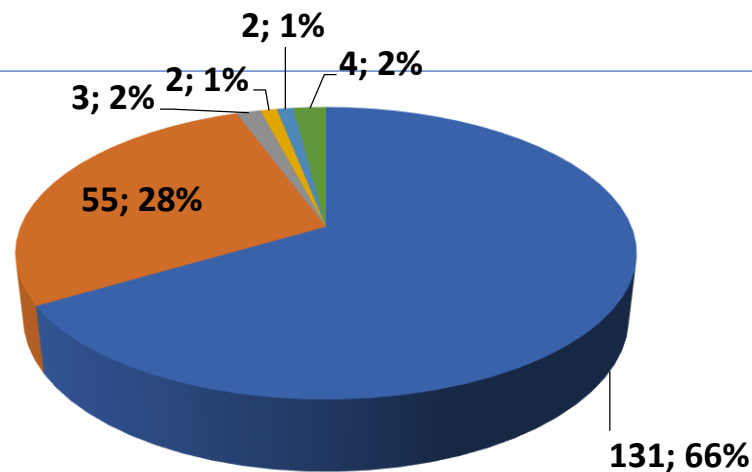
Resultados III

Cambio de tratamiento n (%)

Prevención primaria



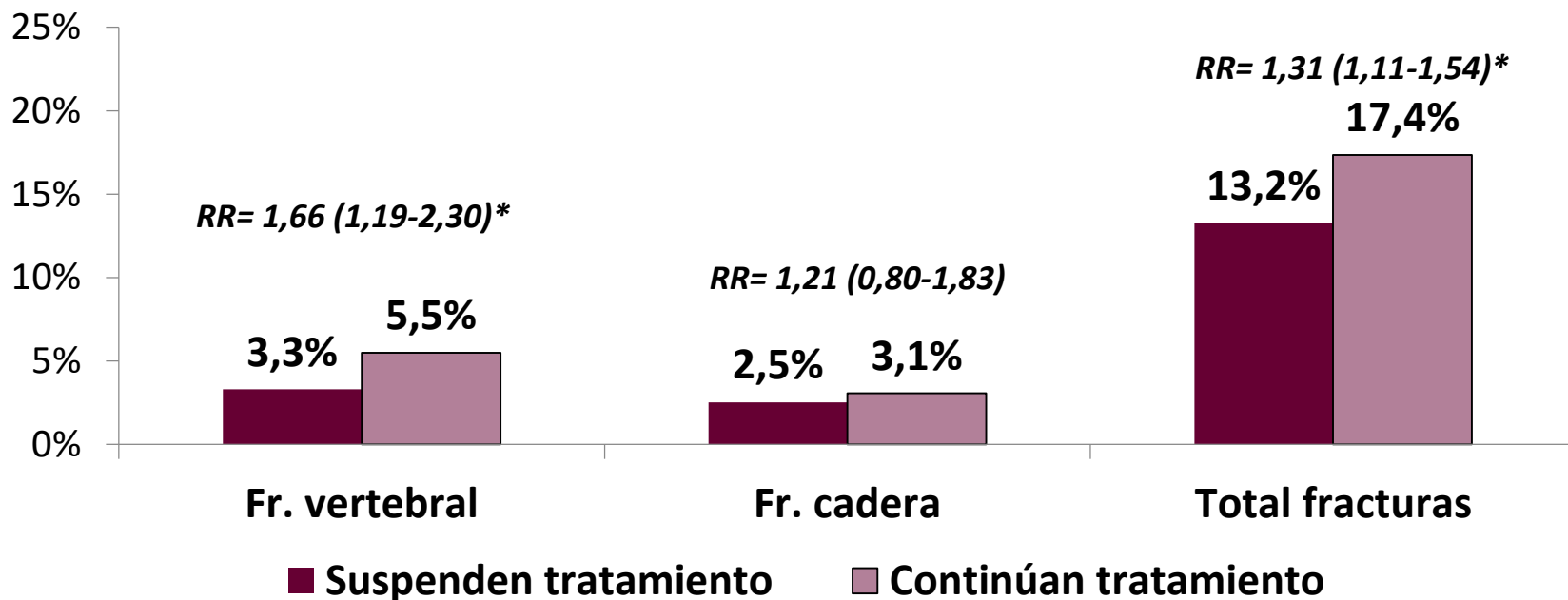
Prevención terciaria





Resultados IV

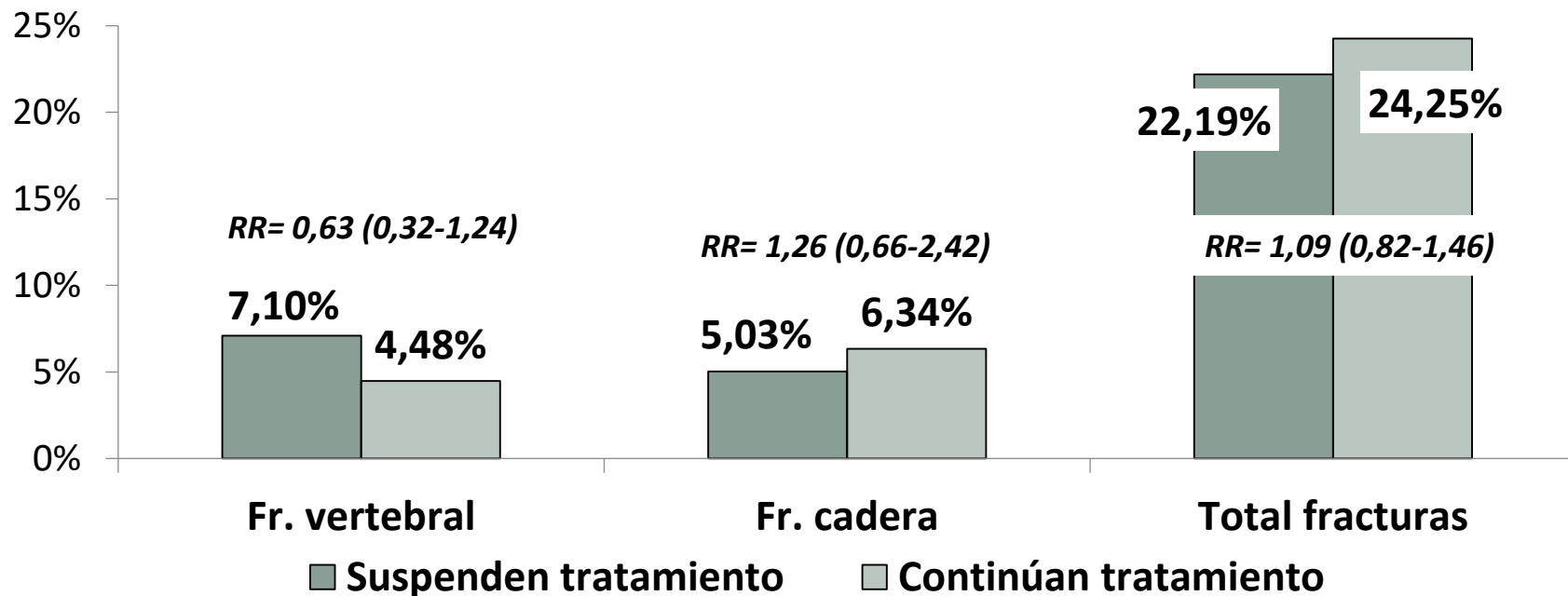
Fracturas a los 5 años de seguimiento: grupo de PREVENCIÓN PRIMARIA





Resultados V

Fracturas a los 5 años de seguimiento: grupo de PREVENCIÓN Terciaria





Conclusiones

- ① La retirada de bifosfonatos después de 5 años de tratamiento **no incrementa el riesgo de fracturas** ni en prevención primaria ni en terciaria.
- ② En las mujeres que no retiraron los bifosfonatos en prevención primaria, se observa un mayor riesgo de fracturas vertebrales. Se necesitan análisis adicionales para confirmar este hallazgo
- ③ Con la información generada en la HCE, se pueden realizar estudios basados en *Real World Data* que pueden ayudar a mejorar la evaluación de la efectividad y la seguridad de los tratamientos.



24 CONGRESO SEFAP
SALAMANCA
23-25 OCTUBRE 2019



“COORDINA Y LIDERA”

Muchas gracias!

Gerencia Territorial de Barcelona
Institut Català de la Salut