

62^o CONGRESSO
NAZIONALE
SIGGG

NAPOLI 2017
29 novembre - 2 dicembre



SOCIETÀ ITALIANA
DI GERONTOLOGIA
E GERIATRIA

INVECCHIAMENTO:
SCENARIO 2.0

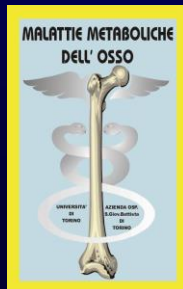
www.sigg.it
sigg@promoleader.com

Perché delle Linee Guida congiunte sull'Osteoporosi ?

G.C. Isaia

AOU CITTA' DELLA SALUTE E DELLA SCIENZA DI TORINO
S.C. GERIATRIA E MALATTIE METABOLICHE DELL'OSSO
Centro di Riferimento Regionale per le Malattie Metaboliche dell'osso

Napoli 30 Novembre 2017



Dichiarazione di conflitto di interessi

Aziende Farmaceutiche che hanno erogato, direttamente o indirettamente, finanziamenti per ricerca, formazione, sperimentazioni o consulenze (2015-2017)

- Amgen**
- Abiogen**
- Eli Lilly**
- Italfarmaco**
- Sigma Tau**
- SPA Società Prodotti Antibiotici**

INTRODUZIONE

L'Osteoporosi è una malattia degenerativa dello scheletro a patogenesi multifattoriale e con un'elevata prevalenza epidemiologica, caratterizzata da una compromissione della resistenza ossea che predispone il Paziente ad un aumentato rischio di fratture.

Il suo esordio è asintomatico, il suo decorso è cronico e di regola le fratture si manifestano in età avanzata

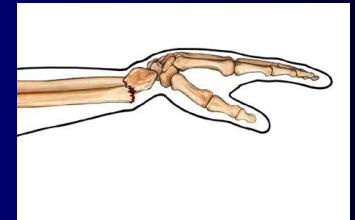
NORMALE



OSTEOPOROSI



FRATTURE



La gestione operativa della malattia e delle sue complicanze è di regola a carico del MMG, ma anche di Medici Specialisti (*Internisti, Reumatologi, Geriatri, Fisiatri, Ortopedici, Endocrinologi, Diabetologi, Nefrologi, Ginecologi ecc.*), non sempre e non tutti in grado di fornire risposte adeguate, nonostante siano presenti LLGG Nazionali ed Internazionali aggiornate ed esaustive



MR

GIORNALE ITALIANO DI MEDICINA RIABILITATIVA

Rivista di Formazione, Informazione, Aggiornamento professionale della SIMFER

Raccomandazioni SIMFER

Approccio globale riabilitativo al paziente con Osteoporosi

Reumatismo, 2016; 68 (1): 1-39

GUIDELINES

Guidelines for the diagnosis, prevention and management of osteoporosis

M. Rossini, S. Adami, F. Bertoldo, D. Diacinti, D. Gatti, S. Giannini,
A. Giusti, N. Malavolta, S. Minisola, G. Osella, M. Pedrazzoni,
L. Sinigaglia, O. Viapiana, G.C. Isaia

On behalf of the Italian Society for Osteoporosis, Mineral Metabolism and Bone Diseases (SIOMMMS)

J Orthop Traumatol (2017) 18 (Suppl 1):S3–S36
DOI 10.1007/s10195-017-0474-7



CrossMark

ORIGINAL ARTICLE

Clinical guidelines for the prevention and treatment of osteoporosis: summary statements and recommendations from the Italian Society for Orthopaedics and Traumatology

Umberto Tarantino¹ · Giovanni Iolascon² · Luisella Cianferotti³ · Laura Masi³ · Gemma Marcucci³ ·
Francesca Giusti³ · Francesca Marini³ · Simone Parrì³ · Maurizio Feola¹ · Cecilia Rao¹ · Eleonora Piccirilli¹ ·
Emanuela Basilici Zanetti⁴ · Noemi Cittadini⁴ · Rosaria Alvaro⁴ · Antimo Moretti² · Dario Calafiore² ·
Giuseppe Toro² · Francesca Gimigliano² · Giuseppina Resmini⁵ · Maria Luisa Brandi³

Epidemiology and Economic Burden of Osteoporosis in Italy

A report prepared in collaboration with the International Osteoporosis Foundation (IOF) and the European Federation of Pharmaceutical Industry Associations (EFPIA)

Axel Svedbom • Emma Hernlund • Moa Ivergård •
Juliet Compston • Cyrus Cooper • Judy Stenmark •
Eugene V. McCloskey • Bengt Jönsson •
Maria Luisa Brandi • Ferdinando Silveri •

Table 10 Cost of osteoporosis (€) in Italy by age in men and women, 2010

| Age (years) | First year fracture cost | Long term disability costs | Fracture prevention cost | Total cost |
|---------------|--------------------------|----------------------------|--------------------------|---------------|
| Women | | | | |
| 50–74 | 823,498,045 | 216,991,128 | 183,526,818 | 1,224,015,991 |
| 75+ | 2,110,554,205 | 1,508,825,198 | 132,865,817 | 3,752,245,221 |
| All | 2,934,052,250 | 1,725,816,327 | 316,392,635 | 4,976,261,212 |
| Men | | | | |
| 50–74 | 570,667,695 | 156,286,640 | 28,831,907 | 755,786,242 |
| 75+ | 763,862,895 | 520,311,116 | 15,585,496 | 1,299,759,507 |
| All | 1,334,530,589 | 676,597,756 | 44,417,403 | 2,055,545,748 |
| Women and Men | | | | |
| 50–74 | 1,394,165,739 | 373,277,768 | 212,358,725 | 1,979,802,233 |
| 75+ | 2,874,417,100 | 2,029,136,314 | 148,451,313 | 5,052,004,727 |
| All | 4,268,582,839 | 2,402,414,082 | 360,810,039 | 7,031,806,960 |

Table 6 Number of men and women in Italy with a prior hip or clinical vertebral fracture after the age of 50 years, 2010

| Age (years) | Hip fracture | Vertebral fracture |
|---------------|--------------|--------------------|
| Women | | |
| 50–74 | 69,419 | 125,404 |
| 75+ | 315,111 | 262,194 |
| Total | 384,530 | 387,597 |
| Men | | |
| 50–74 | 42,079 | 69,780 |
| 75+ | 90,517 | 81,659 |
| Total | 132,596 | 151,438 |
| Men and Women | | |
| 50–74 | 111,498 | 195,183 |
| 75+ | 405,628 | 343,852 |
| Total | 517,126 | 539,036 |

La gestione Clinica dell'Osteoporosi

Considerando la rilevante diffusione epidemiologica delle fratture da fragilità, l'importanza delle sue complicanze ed il notevole loro costo sociale, è necessario che tutti i Medici chiamati a gestirle adottino un comportamento diagnostico e terapeutico uniforme, attento al rapporto costi/benefici e coerente con le LLGG

Come viene gestito
il problema in Italia ?



La Gestione dell'Osteoporosi in Italia

Criticità

a) Criticità nella Diagnosi

- Diagnosticare e trattare una forma secondaria
- Identificare il paziente a rischio di fratture

b) Criticità nella Terapia

- Trattare in modo appropriato tutti i pazienti a rischio
- Assicurare una adeguata compliance ai farmaci
- Non trattare i pazienti a basso rischio

c) Criticità nella gestione olistica del Paziente

- Attivare una sistematica collaborazione fra tutti i Medici per trattare correttamente non solo le fratture, ma anche altre patologie frequentemente associate

La Gestione dell'Osteoporosi in Italia

Criticità

a) Criticità nella Diagnosi

- Diagnosticare e trattare una forma secondaria
- Identificare il paziente a rischio di fratture

b) Criticità nella Terapia

- Trattare in modo appropriato tutti i pazienti a rischio
- Assicurare una adeguata compliance ai farmaci
- Non trattare i pazienti a basso rischio

c) Criticità nella gestione olistica del Paziente

- Attivare una sistematica collaborazione fra tutti i Medici per trattare correttamente non solo le fratture, ma anche altre patologie frequentemente associate

Tabella 1 Cause di osteoporosi secondaria

Malattie Endocrine e Metaboliche

- Iperparatiroidismo
- Ipogonadismo
- Tireotossicosi
- Ipercorticosurrenalismo
- Diabete Mellito
- Iperprolattinemia

Malattie Reumatiche

- Artrite reumatoide
- LES
- Spondilite Anchilosante
- Artrite Psoriasica
- Sclerodermia

Malattie Renali

- **IPERPARATIROIDISMO PRIMITIVO**
- **IPERTIROIDISMO, IPOGONADISMO MASCHILE**
- **IPERCORTICOSURRENALISMO**
- **IPERCALCIURIA IDIOPATICA, IRC**
- **IPOVITAMINOSI D**
- **DIABETE DI TIPO I e II**
- **CELIACHIA, MALATTIE REUMATICHE ED AUTOIMMUNI**
- **MALASSORBIMENTO**
- **DA FARMACI**

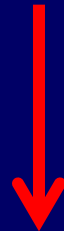
- Corticosteroidi, antiLHRH, T4, Inibitori Aromatasi, ecc)

- Emocromatosi
- Omocistinuria
- Fibrosi Cistica
- Sindrome di Marfan

- Inibitori di Pompa Protonica (PPI)
- Inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRI)

Valutazione del rischio fratturativo

- Misurazione della densità minerale ossea
- Valutazione dei fattori di rischio clinici



Meglio se combinati!

FRAX[®] WHO Fracture Risk Assessment Tool

FRAX[®]

The logo for DEFRA (Department of Health, England) is displayed in white text on a dark blue rounded rectangular background. To the left of the text are several horizontal white lines of varying lengths, suggesting a stylized 'D' or a bar chart.The logo for SIOMMMS (Società Italiana di Osteoporosi, Metabolismo Minerale e Sintesi) features a stylized orange and red flame-like graphic above the acronym 'SIOMMMS' in bold, white, sans-serif capital letters with a red outline.The logo for SIR (Società Italiana di Reumatologia) consists of the letters 'SIR' in a stylized, dark blue font. Below the letters, the text 'Società Italiana Reumatologia' is written in a smaller, dark blue font.

Identifying people at high risk of fracture

Teaching material for health professionals

La Gestione dell'Osteoporosi in Italia

Criticità

a) Criticità nella Diagnosi

- Diagnosticare e trattare una forma secondaria
- Identificare il paziente a rischio di fratture

b) Criticità nella Terapia

- Trattare in modo appropriato tutti i pazienti a rischio
- Assicurare una adeguata compliance ai farmaci
- Non trattare i pazienti a basso rischio

c) Criticità nella gestione olistica del Paziente

- Attivare una sistematica collaborazione fra tutti i Medici per trattare correttamente non solo le fratture, ma anche altre patologie frequentemente associate

Tabella 4.7.1. Distribuzione dei pazienti in trattamento con farmaci per l'osteoporosi per caratteristiche demografiche.

| | 2015 | | |
|------------------------|--------------------|----------------------------|-------------|
| | N | % assistibili ^a | Var. % |
| TOTALE | 403.537 | 1,8 | -2,4 |
| Area geografica | | | |
| Nord | 194.326 | 1,6 | -0,3 |
| Centro | 66.939 | 2,1 | 2,7 |
| Sud | 142.272 | 2,1 | -7,4 |
| Genere | | | |
| Maschio | 28.981 | 0,3 | 2,7 |
| Femmina | 374.556 | 3,3 | -2,8 |
| Classi di età | | | |
| ≤45 | 3.082 | 0,0 | -7,7 |
| 46-65 | 88.044 | 1,2 | -6,4 |
| 66-75 | 131.284 | 4,7 | -5,0 |
| >75 | 181.127 | 6,8 | 1,7 |
| Età media | 72.6 ± 10.2 | | |

Dati da considerare con molta cautela in quanto retrospettivi, desunti dalle SDO, non controllati e non omogenei sul territorio nazionale

**L'uso
dei Farmaci
in Italia**

Rapporto Nazionale
Anno 2015



Luglio 2016

Percentuale di pazienti con frattura vertebrale o di femore, oppure in terapia cronica con corticosteroidi, in trattamento con farmaci per l'osteoporosi

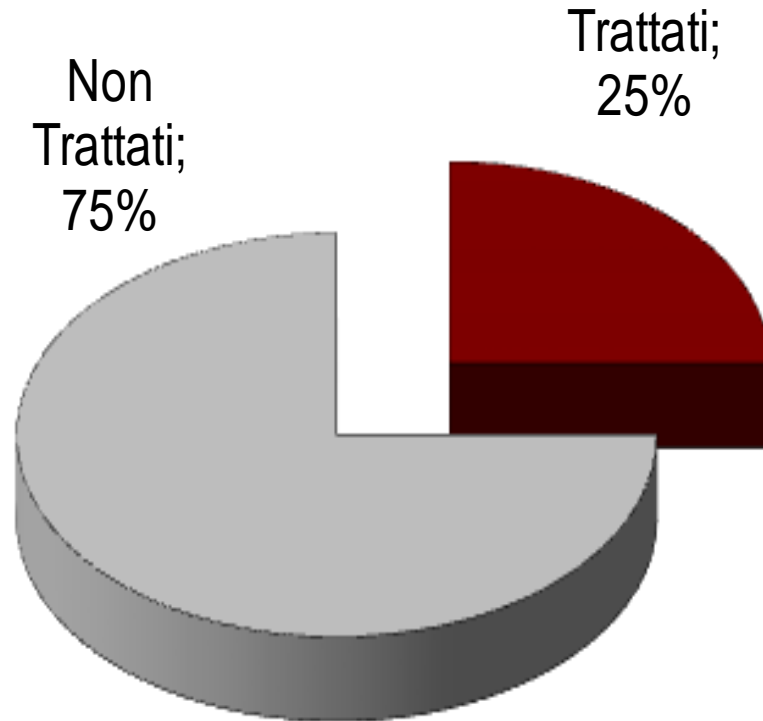
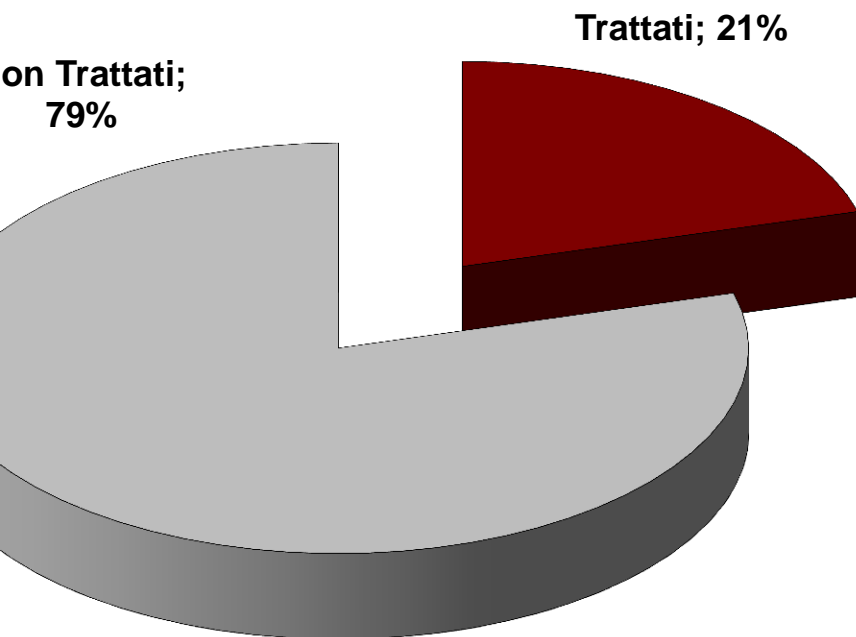
2015

2013

Luglio 2016

Pazienti con fratture o trattati con corticosteroidi

Pazienti con fratture o trattati con corticosteroidi



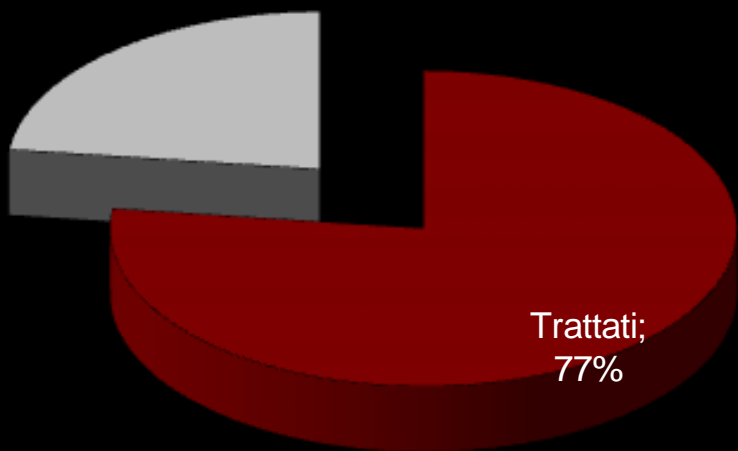
Luglio 2016

Percentuale di pazienti senza storia di fratture vertebrali o di femore, oppure non in terapia cronica con corticosteroidi, in trattamento con farmaci per l'osteoporosi

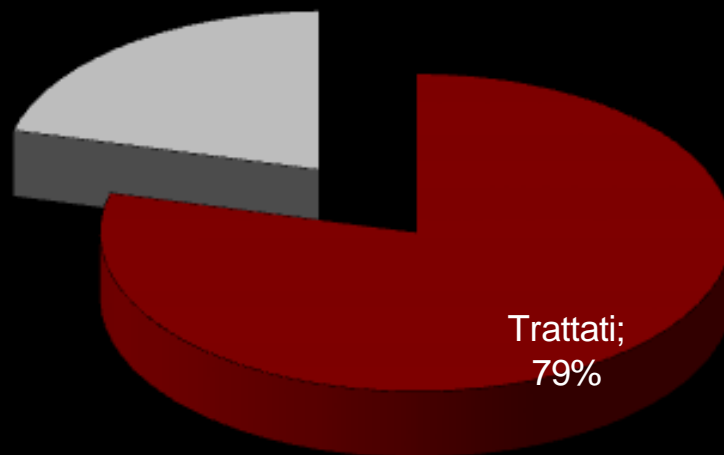
2015

2013

Non
Trattati;
23%

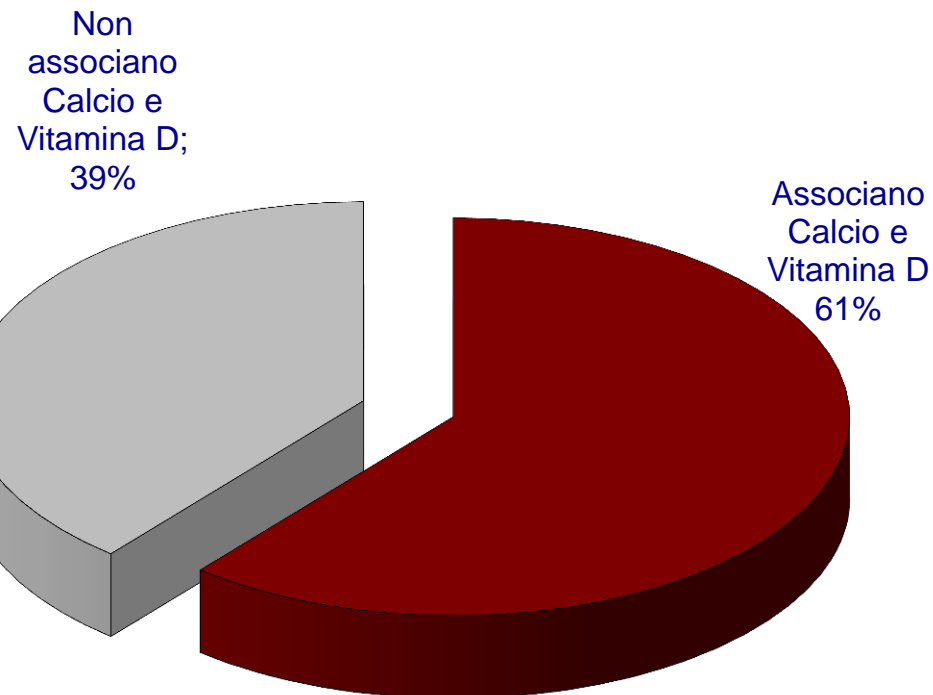


Non
Trattati;
21%



Percentuale di Pazienti in trattamento con farmaci per l'osteoporosi che associano Calcio e Vitamina D

2015



2013

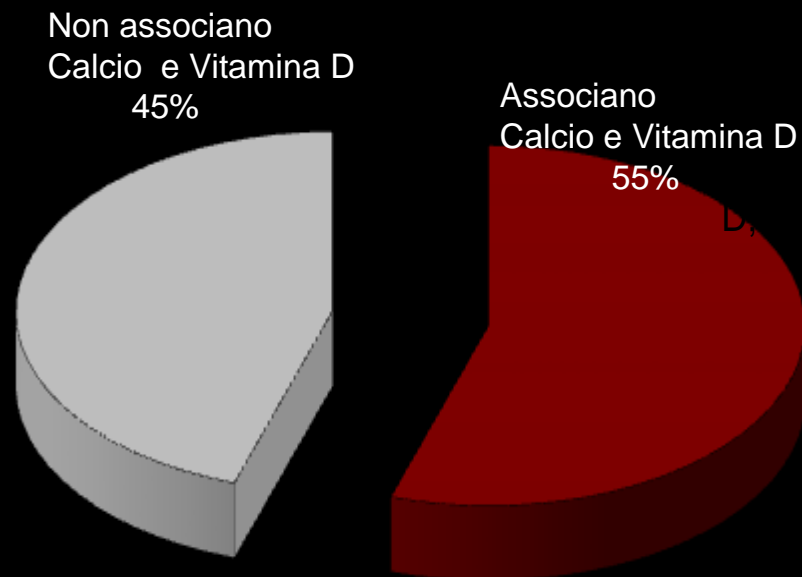


Tabella 4.7.6. Numero di pazienti esposti al trattamento per l'osteoporosi occasionali al trattamento [numeratore], sul totale dei pazienti esposti al trattamento per l'osteoporosi [denominatore].

| | 2015 N=402.442 | | 2014 N=430.235 | | 2013 N=443.548 | |
|------------------------|-------------------|--------|-------------------|--------|-------------------|--------|
| | % | Var. % | % | Var. % | % | Var. % |
| TOTALE | 14,1 | -3,5 | 14,7 | -4,7 | 15,4 | / |
| Area geografica | | | | | | |
| Nord | 12,0 | -8,6 | 13,1 | 0,4 | 13,1 | / |
| Centro | 15,3 | 0,5 | 15,2 | 3,5 | 14,7 | / |
| Sud | 16,5 | -0,1 | 16,5 | -11,5 | 18,6 | / |

Occasionali sono stati definiti i Pazienti con una proporzione di giorni coperti dal trattamento inferiore al 20%

**L'uso
dei Farmaci
in Italia**

Rapporto Nazionale
Anno 2015

Luglio 2016

APPROPRIATEZZA TERAPEUTICA

Definisce la qualità di un intervento curativo in termini di **corretta indicazione** ed **efficacia** nei confronti di una specifica patologia



Il farmaco giusto al soggetto giusto, al momento giusto, da parte dell'operatore giusto, nella struttura giusta ... ed al costo giusto

E' stato documentato (dati AIFA-OSMED) che in Italia l'Osteoporosi non è sempre gestita in modo appropriato

OSTEOPOROSI: INAPPROPRIATEZZA TERAPEUTICA

Tutte le LLGG dicono che:

- a) È necessario trattare TUTTI i Pazienti fratturati o in terapia cronica con corticosteroidi**
- b) E' opportuno trattare i non fratturati soltanto se ad alto rischio fratturativo**
- c) Il trattamento deve essere continuativo e non "occasionale"**
- d) E' necessario associare ai trattamenti dosi integrative di Calcio e di Vitamina D**

I dati OSMED indicano con tutta evidenza che in Italia sono presenti importanti problemi di appropriatezza terapeutica nella gestione dell'Osteoporosi, e di conseguenza si può realisticamente ipotizzare che le LLGG non siano conosciute ed applicate correttamente dagli operatori sanitari chiamati a gestire le fratture da Osteoporosi

Si può pertanto affermare che siamo di fronte ad un rilevante problema di appropriatezza prescrittiva che va affrontato e risolto nel modo migliore per la salute dei Pazienti e per la professionalità dei Medici



Società Italiana dell'Osteoporosi
del Metabolismo Minerale e delle Malattie
dello Scheletro

Audizione alla Commissione Igiene e Sanità del Senato della Repubblica

Roma 31 Marzo 2015

G.C. Isaia (Torino) M. Rossini (Verona)

L'osteoporosi complicata da fratture
rappresenta un **problema socialmente molto rilevante**
influenza negativamente la durata e la qualità della vita
richiede **rilevanti risorse economiche**

MA

nel nostro Paese **non viene gestita in modo appropriato**,
soprattutto relativamente al trattamento che è assai
inferiore alle aspettative e non coerente con le Linee Guida
Nazionali ed Internazionali

LA TERAPIA DELL'OSTEOPOROSI

FREQUENTI CAUSE DI INAPPROPRIATEZZA

- 1) PRESENZA DI POLIPATOLOGIE E NECESSITA' DI POLIFARMACOTERAPIE
- 2) EFFETTI COLLATERALI DEI FARMACI
- 3) SCARSA ADERENZA AI TRATTAMENTI

SCARSA ADERENZA AI TRATTAMENTI

Percentuale di pazienti in trattamento con farmaci per l'osteoporosi aderenti al trattamento

L'uso
dei Farmaci
in Italia

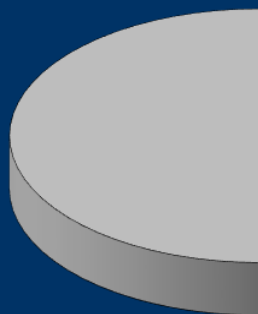
Rapporto Nazionale
Anno 2015

Luglio 2016

2015

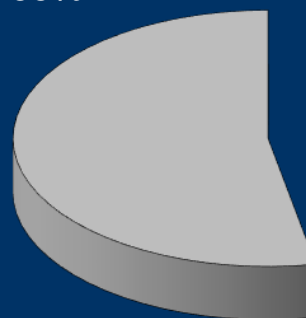
2013

Non
Aderenti;
50%



Aderenti;
50%

Non
Aderenti;
53%



Aderenti;
47%

Aderenti al trattamento

“Pazienti con una proporzione di giorni coperti dalla terapia uguale o superiore all’80%”

LA TERAPIA DELL'OSTEOPOROSI

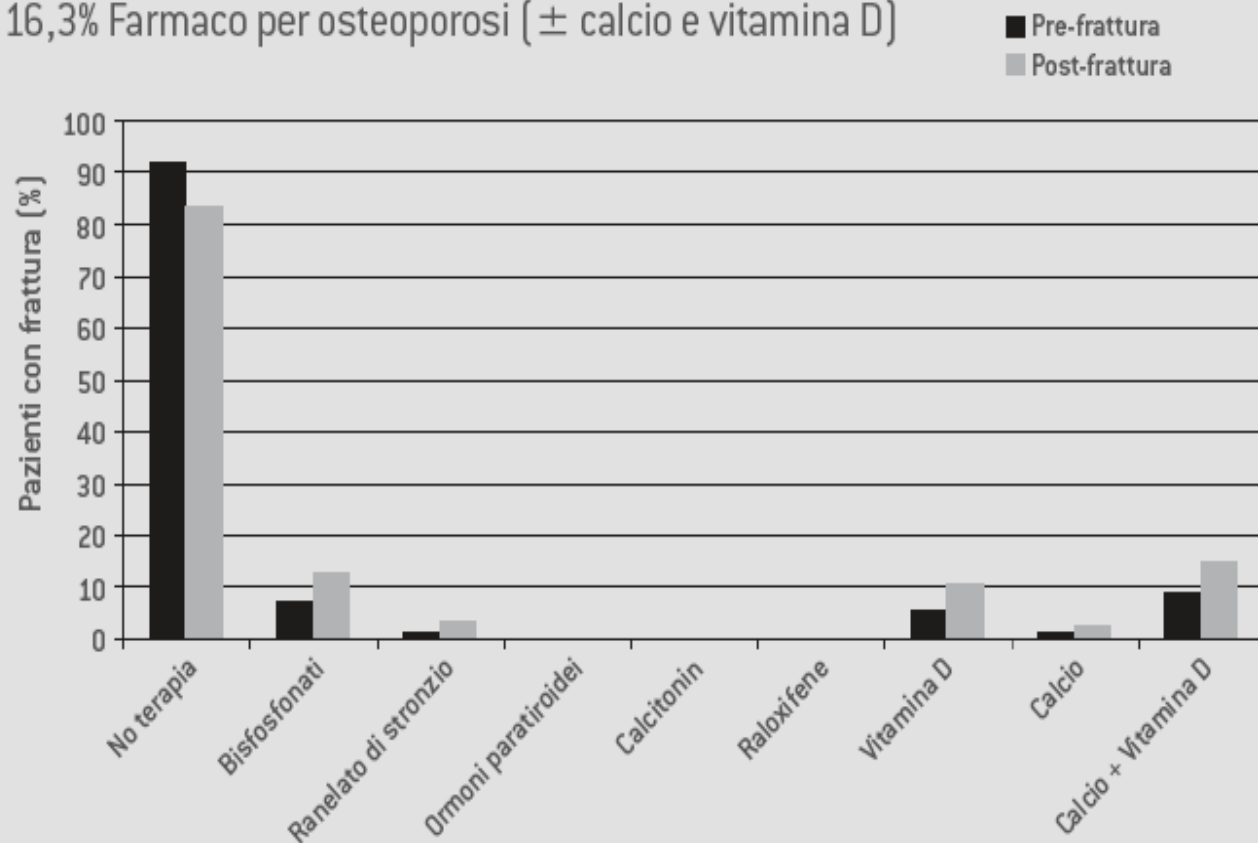
FREQUENTI CAUSE DI INAPPROPRIATEZZA

- 1) PRESENZA DI POLIPATOLOGIE E NECESSITA' DI POLIFARMACOTERAPIE**
- 2) EFFETTI COLLATERALI DEI FARMACI**
- 3) SCARSA ADERENZA AI TRATTAMENTI**
- 4) INSUFFICIENTE MOTIVAZIONE DEI MEDICI**

“L'emergenza osteoporosi” ...in Italia

Bassa prescrizione di farmaci dopo frattura di femore in Italia

16,3% Farmaco per osteoporosi (\pm calcio e vitamina D)



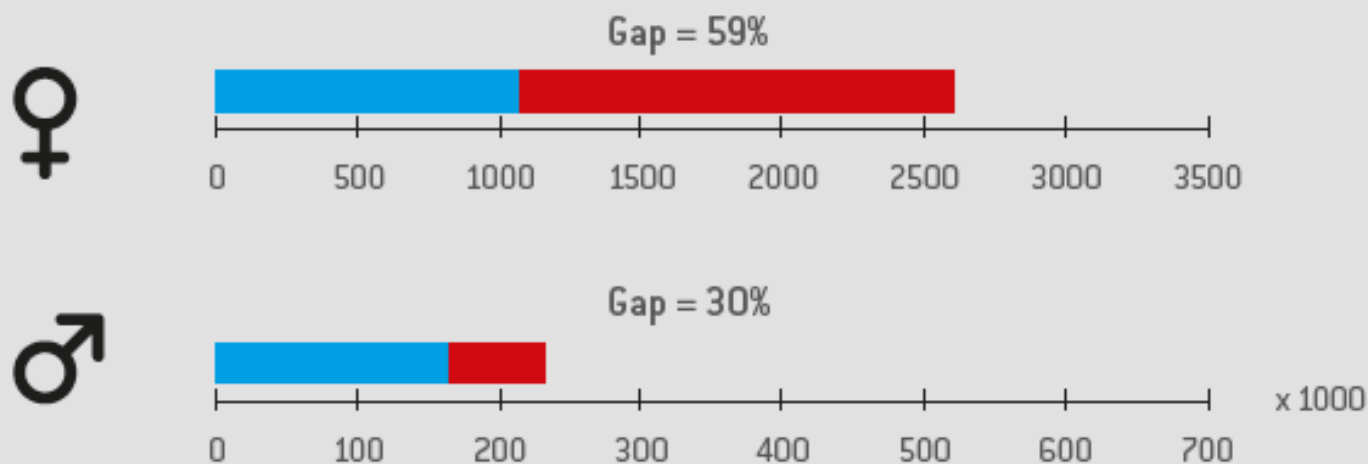
Degli Esposti L et al., Reumatismo 2012

APPROPRIATEZZA TERAPEUTICA

Gap terapeutico in Italia

IOF threshold:

Numeri stimati (in migliaia) di uomini e donne trattati (■) e pazienti idonei al trattamento che non sono trattati (■)



Svedbom A et al., Arch Osteoporos 2013

La Gestione dell'Osteoporosi in Italia

Criticità

a) Criticità nella Diagnosi

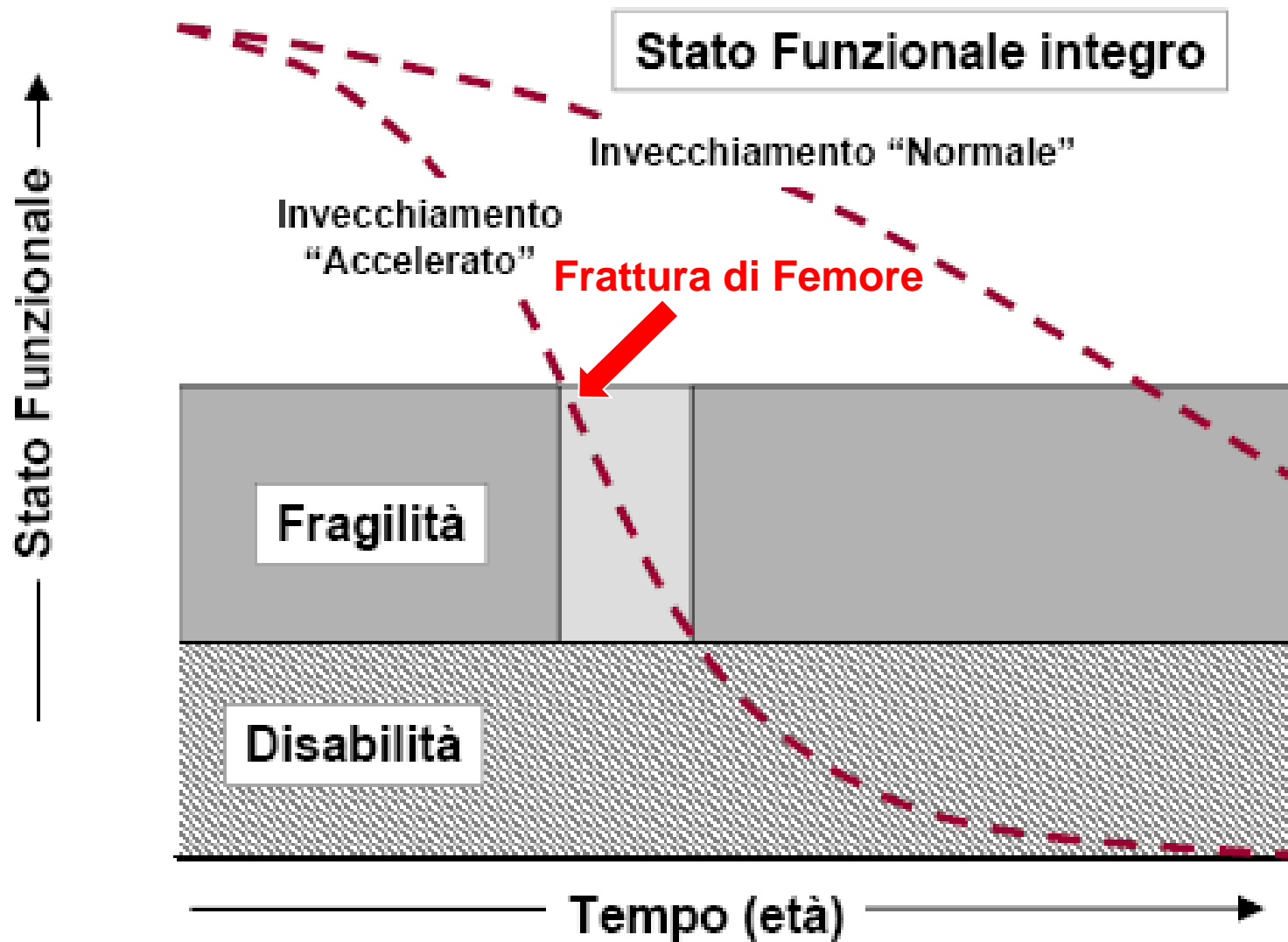
- Diagnosticare e trattare una forma secondaria
- Identificare il paziente a rischio di fratture

b) Criticità nella Terapia

- Trattare in modo appropriato tutti i pazienti a rischio
- Assicurare una adeguata compliance ai farmaci
- Non trattare i pazienti a basso rischio

c) Criticità nella gestione olistica del Paziente

- Attivare una sistematica collaborazione fra tutti i Medici per trattare correttamente non solo le fratture, ma anche altre patologie frequentemente associate



Osteoporosi, serve un'alleanza culturale

DI GIANCARLO ISAIA *

È necessario pertanto dar corpo a un'alleanza "culturale" fra i diversi specialisti che, a vario titolo, sono chiamati alla gestione del paziente con fratture da osteoporosi. L'obiettivo è duplice: che tutti conoscano e condividano i fondamenti biologici, metabolici, diagnostici e terapeutici della malattia e che imparino a gestire questi pazienti, che spesso presentano numerose altre malattie e diversi gradi di inabilità, in una visione integrata e rispettosa delle diverse competenze scientifiche e professionali.

** presidente della Società italiana dell'Osteoporosi,
del metabolismo minerale e delle malattie dello scheletro*

Commissione Intersocietaria per l'Osteoporosi



SOCIETÀ ITALIANA DELL'OSTEOPOROSI, DEL METABOLISMO MINERALE E DELLE MALATTIE DELLO SCHELETRO



Osteoporosi e fratture da fragilità

Essenziali indicazioni diagnostiche e terapeutiche

Giugno 2016

Linee Guida sulla gestione dell'Osteoporosi e delle Fratture da fragilità

Febbraio 2017



La gestione appropriata delle fratture da fragilità

COMMISSIONE INTERSOCIETARIA PER L'OSTEOPOROSI

Con il supporto e il patrocinio di:



WORKSHOP
della

COMMISSIONE INTERSOCIETARIA PER L'OSTEO

Roma
27 giugno 2017

Aula Convegni
Consiglio Nazionale
delle Ricerche
Via dei Marrucini

LINEE GUIDA INTERSOCIETARIE:

GESTIONE DELL'OSTEOPOROSI E DELLE FRATTURE DA FRAGILITÀ

Consultabili e scaricabili liberamente dai siti web
delle Società che hanno aderito al progetto



LEGGE 8 marzo 2017, n. 24

Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie. (17G00041)

(GU n. 64 del 17-3-2017)

Vigente al: 1-4-2017



Art. 5.

Buone pratiche clinico-assistenziali e raccomandazioni previste dalle linee guida

1. Gli esercenti le professioni sanitarie con le prestazioni sanitarie con finalità diagnostiche, terapeutiche, palliative e di cura, si attengono, salve le disposizioni di legge, alle raccomandazioni previste dalle linee guida emanate dai comitati di esperti pubblici e privati nonché dalle linee guida delle associazioni tecnico-scientifiche e degli ordini professionali iscritte in apposito elenco con decreto del Ministro della salute.

3. Le linee guida e gli aggiornamenti delle stesse elaborati dai soggetti di cui al comma 1 sono integrati nel Sistema nazionale per le linee guida (SNLG), il quale è disciplinato nei compiti e nelle funzioni con decreto del Ministro della salute, da emanare, previa intesa in sede interministeriale, entro l'entrata in vigore della presente legge. L'Istituto superiore di sanità pubblica nel proprio sito internet le linee guida e gli aggiornamenti delle stesse indicati dal SNLG, previa verifica della conformità della metodologia adottata a standard definiti e resi pubblici dallo stesso Istituto, nonché della rilevanza delle evidenze scientifiche dichiarate a supporto delle raccomandazioni.

Conclusioni e Proposte

Obiettivo N 1:

Diffondere messaggi di buona pratica clinica fra tutti i Medici che a vario titolo gestiscono l'osteoporosi e le fratture da fragilità

A nome della Commissione ho trasmesso (27/07/17) il testo delle LLGG ai Presidenti delle 8 Società aderenti al progetto, che le hanno diffuse fra i loro Soci con varie modalità (Sito Web, newsletter ecc).

In tal modo almeno 25.000 Colleghi conoscono l'esistenza delle LLGG congiunte e sono stati invitati a farne uso nella loro pratica clinica corrente.

Il documento è stato tradotto in inglese ed avviato a pubblicazione su Internal & Emergency Medicine

Obiettivo N 2:

Produrre un documento da inserire SNLG (Sistema Nazionale delle Linee Guida) ai sensi dell'art 5 della legge Gelli

Ho invitato i Componenti della Commissione (18/11/17) a far presente questa opportunità ai Presidenti delle Società Scientifiche che, completate le pratiche di accreditamento, potranno provvedere a presentare alle Istituzioni (Ministero della Salute e ISS), congiuntamente o separatamente, il frutto del nostro lavoro che potrà così assolvere anche ad una importante funzione medico-legale

Conclusioni e Proposte

Per superare le criticità di gestione dell'Osteoporosi e delle Fratture da fragilità è necessario:

- a) Che tutti gli Operatori Sanitari, a fronte di un Paziente fratturato, adottino SEMPRE un comportamento diagnostico e terapeutico appropriato, attento cioè al rapporto costi/benefici e coerente con le LLGG, proposte dalle Società scientifiche competenti
- b) Che le Pubbliche Istituzioni favoriscano l'attivazione di tali comportamenti, anche con adeguati percorsi di formazione pre e post-lauream, in quanto funzionali non solo al beneficio dei Pazienti, ma anche ad una sostanziale razionalizzazione della spesa sanitaria
- c) Che l'Opinione Pubblica sia più consapevole dei benefici di un generalizzato trattamento appropriato delle fratture, sollecitando il SSN a provvedere adeguatamente

Commissione Intersocietaria per l'Osteoporosi



A nighttime photograph of the dome of the Italian Parliament (Montecitorio) in Rome. The dome is illuminated with a warm light, and a vertical strip of red lights runs along its side. The city of Rome is visible in the foreground and middle ground, with various buildings and streetlights. In the background, the silhouette of the Apennine mountains is visible against a twilight sky with a mix of blue and orange hues. The text "Grazie per la vostra attenzione" is overlaid in yellow at the top, and "G.I." is overlaid in green on the right side.

Grazie per la vostra attenzione

G.I.