



ACCADEMIA *di*
ALTA FORMAZIONE CLINICA
per MEDICI *del* TERRITORIO

Accademia di Alta Formazione Clinica per Medici del Territorio

In memoria del Maestro Alberto Zanchetti

TERZO PERCORSO FORMATIVO - ANNO 2024

Responsabile Scientifico

Fabio Lucio Albini

Auxologico
IRCCS

Milano, Istituto Auxologico Italiano IRCCS Ospedale San Luca



FOCUS ON Osteoporosi: Quali prevenzioni e quali terapie efficaci sul territorio

Dott.ssa Elisa Cairolì, MD PhD
Istituto Auxologico Italiano IRCCS

OSTEOPOROSI

Malattia scheletrica sistemica ad eziopatogenesi multifattoriale caratterizzata da:
ridotta massa ossea (*alterazione quantitativa*)

+

deterioramento della microarchitettura ossea (*alterazione qualitativa*)
determinanti un aumentato rischio di frattura

Modificato da «NIH Consensus Development Panel on Osteoporosis Prevention, Diagnosis, and Therapy» (*JAMA*, 2001)



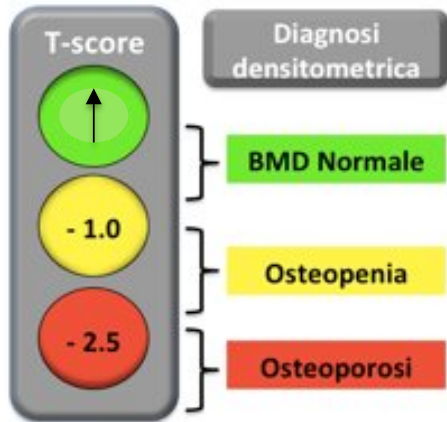
Osso normale



Osso osteoporotico

DIAGNOSI DENSITOMETRICA DI OSTEOPOROSI: CRITERI OMS

Nelle donne in menopausa e negli uomini >50 anni:



Per la diagnosi si valuta il T-score o lo Z-score peggiore tra:

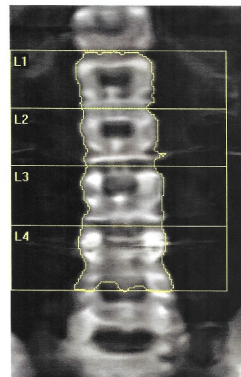
- Femore totale (FT)
- Femore collo (FN)
- Colonna lombare L1-L4 (LS)
- 1/3 distale radio (*in casi selezionati*)

Nelle donne in pre-menopausa e negli uomini di età <50 anni:

- BMD nel range atteso per età: Z-score >-2.0
- BMD inferiore al range atteso per età: Z-score <-2.0



DIAGNOSI DENSITOMETRICA DI OSTEOPOROSI



k = 1.141, d0 = 46.9
116 x 130
DAP: 2.2 cGy*cm²

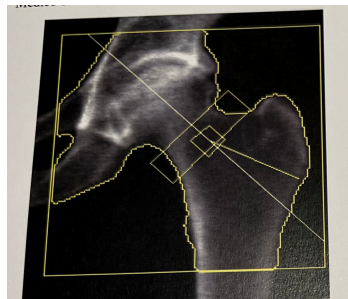
Riepilogo risultati DXA:

Regione	Area (cm²)	BMC (g)	BMD (g/cm²)	T - score	Z - score
L1	11.80	8.00	0.677	-2.8	-1.5
L2	12.37	8.49	0.686	-3.1	-1.7
L3	13.62	10.32	0.758	-3.0	-1.4
L4	15.99	11.98	0.749	-2.8	-1.3
Totale	53.79	38.79	0.721	-3.0	-1.5

Totale BMD CV 1.0%, ACF = 1.032, BCF = 1.012, TH = 7.205

Classificazione WHO: Osteoporosi

Rischio frattura: Alto



k = 1.144, d0 = 52.5
117 x 117
COLLO: 48 x 15
HAL: 116 mm
DAP: 1.4 cGy*cm²

Riepilogo risultati DXA:

Regione	Area (cm²)	BMC (g)	BMD (g/cm²)	T - score	Z - score
Collo	5.23	3.27	0.626	-2.0	-0.9
Troc	10.99	6.35	0.578	-1.2	-0.5
Inter	21.44	16.38	0.764	-2.2	-1.7
Totale	37.67	26.00	0.690	-2.1	-1.4
di Ward	1.30	0.52	0.400	-2.9	-1.1

Totale BMD CV 1.6%, ACF = 1.036, BCF = 1.016, TH = 5.892

Classificazione WHO: osteopenia

DIAGNOSI CLINICA DI OSTEOPOROSI: FRATTURA DA FRAGILITÀ

Frattura che si presenta *in assenza di trauma evidente*

o

Frattura determinata da *trauma non efficiente*

(= trauma con energia pari o inferiore a quella di una caduta dalla posizione eretta)

I siti scheletrici più comuni di fratture da fragilità:

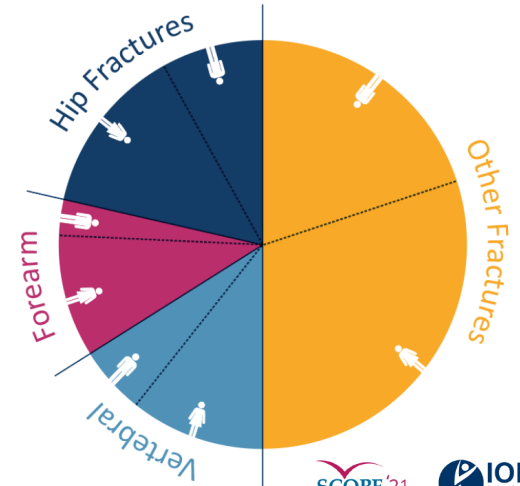
Femore prossimale

- collo
- pertrocanteriche
- sottotrocanteriche

Radio distale

Vertebre (spesso misconosciute)

Omero prossimale



L'OSTEOPOROSI E DELLE FRATTURE DA FRAGILITÀ IN ITALIA

SCOPE '21
ScoreCard for Osteoporosis in Europe

UNA NUOVA SCHEDA DI VALUTAZIONE PER L'OSTEOPOROSI NEI 27 PAESI DELL'UE+2
CHE RENDE NOTI IL CARICO DI MALATTIA, I DIVARI E LE DISUGUAGLIANZE NELLA PREVENZIONE E NEL TRATTAMENTO
DELL'OSTEOPOROSI E DELLE FRATTURE

 **ITALIA**

CARICO DI MALATTIA

568,000

NUOVE FRATTURE DA FRAGILITÀ NEL 2019



1560

FRATTURE
AL GIORNO



65

FRATTURE
ALL'ORA

VARIANZA DEI COSTI PER OGNI
INDIVIDUO

€156.3

2019

€129.1

2010

+21%

4,359,000

INDIVIDUI AFFETTI DA OSTEOPOROSI NEL 2019

79.8%

DONNE

20.2%

UOMINI



6.3% DELLA POPOLAZIONE TOTALE



€9.45
MILIARDI

SPESI NEL 2019



€3.75
MILIARDI

COSTI DELLA
DISABILITÀ A
LUNGO TERMINE



€5.44
MILIARDI

COSTO DIRETTO
DELLE FRATTURE DA
TRAUMA



€259
MILIONI

INTERVENTO
FARMACOLOGICO

ENORME ONERE ECONOMICO PER L'ASSISTENZA SANITARIA
LEGATA ALL'OSTEOPOROSI

AUMENTO STIMATO DEL NUMERO DI
FRATTURE DA FRAGILITÀ

702,000

2034

568,000

2019

+23.4%



RISCHIO DI RIFRATTURA ENTRO 12 MESI

La **frattura di radio distale** aumenta di **3.3** volte il rischio di una nuova frattura di radio distale, **raddoppia** il rischio di frattura vertebrale o frattura di femore

La **frattura di omero** aumenta di **5** volte il rischio di andare incontro a frattura di femore prossimale nell'anno successivo.

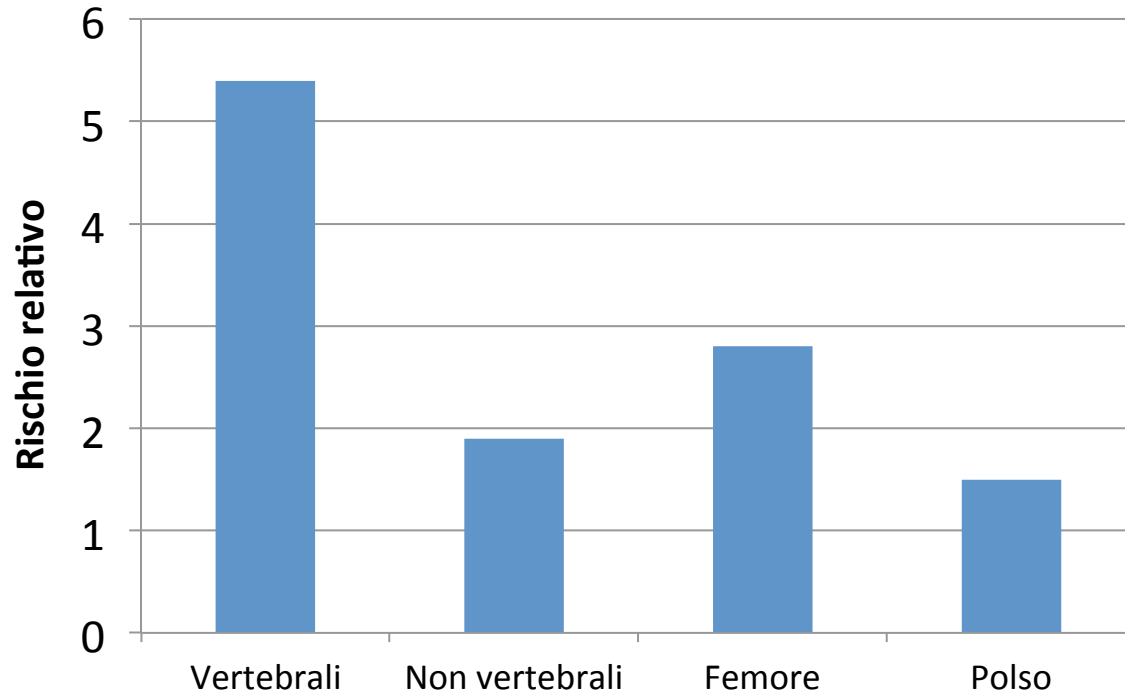
La **frattura di femore** aumenta di **2.3** volte il rischio di frattura controlaterale.

Le fratture vertebrali solo nel 30% dei casi sono clinicamente evidenti,, mentre nel restante 70% dei casi restano misconosciute.

Una **frattura vertebrale**, anche misconosciuta, aumenta di **5** volte il rischio di nuove fratture vertebrali e di **3** volte il rischio di frattura femorale.

Dopo **due o più fratture vertebrali** il rischio di nuove fratture vertebrali aumenta di **12** volte.

RISCHIO DI RIFRATTURA DOPO FRATTURE VERTEBRALI



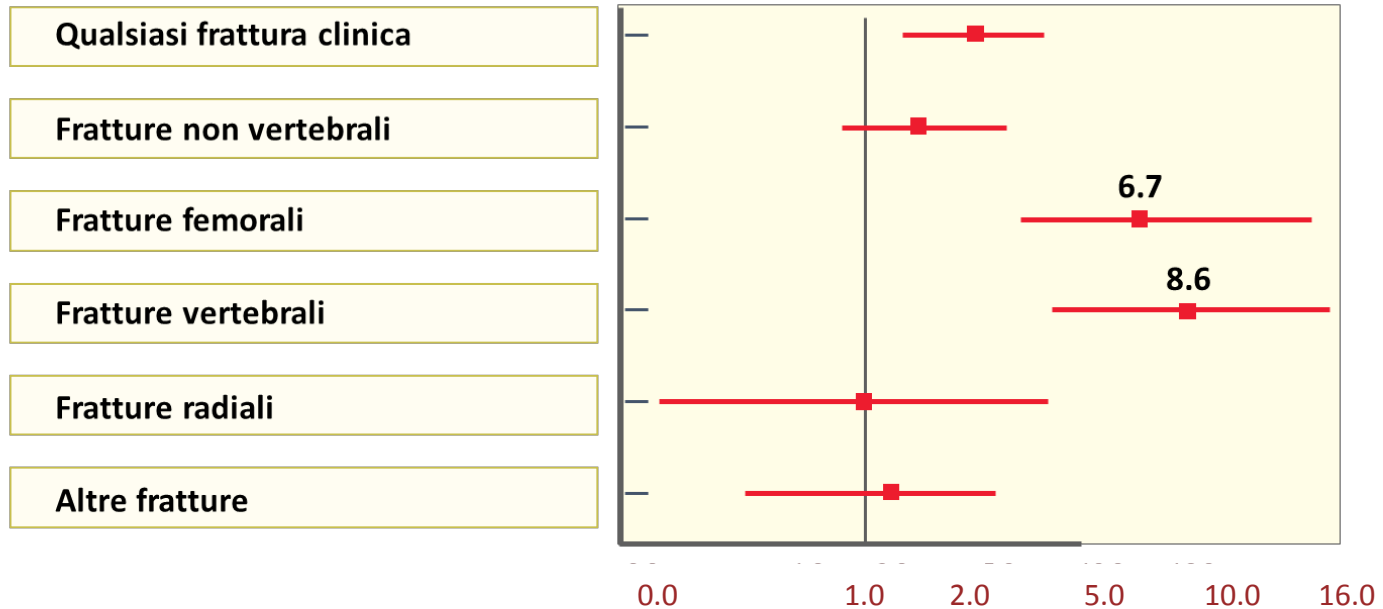
Black D, 1999



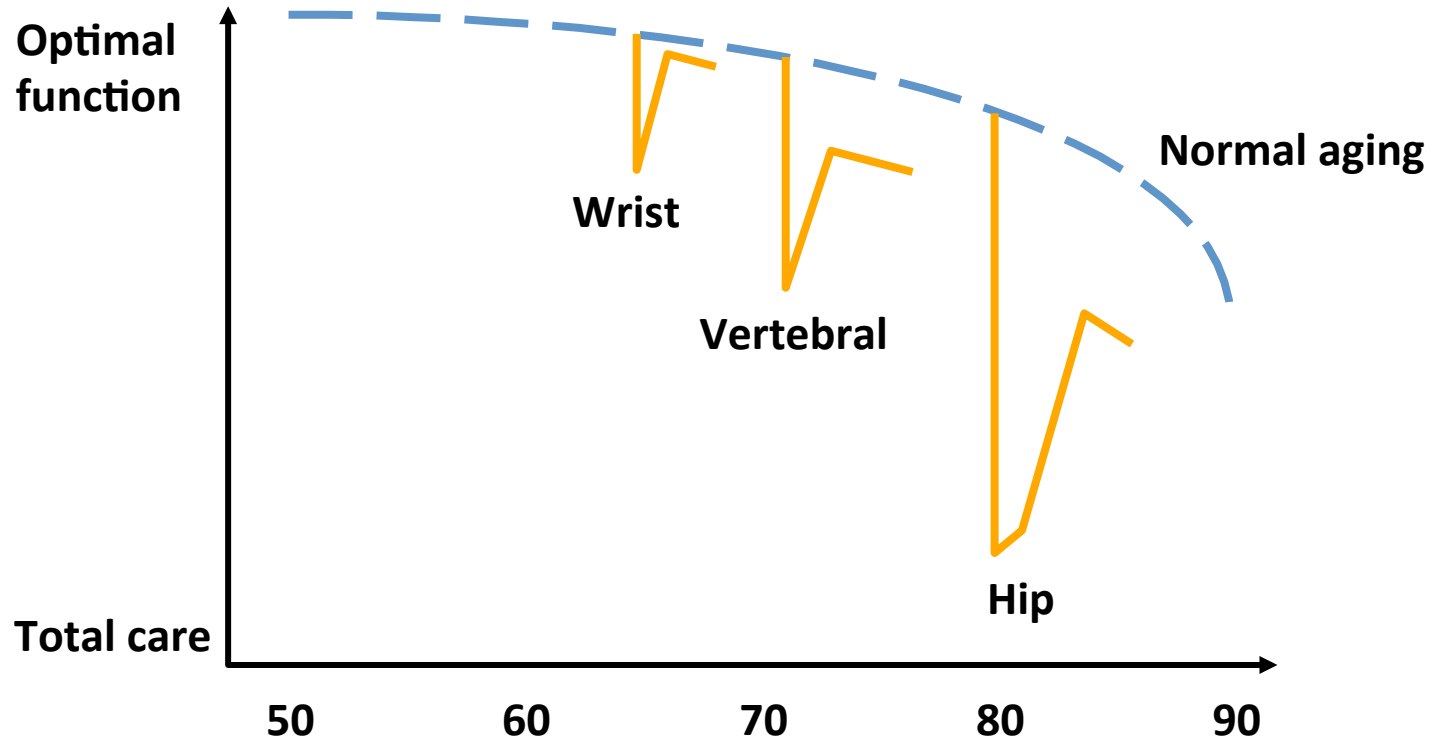
FRATTURE DA FRAGILITÀ E RISCHIO DI MORTALITÀ

Rischio relativo di mortalità aggiustato per età successivo a qualsiasi frattura da fragilità

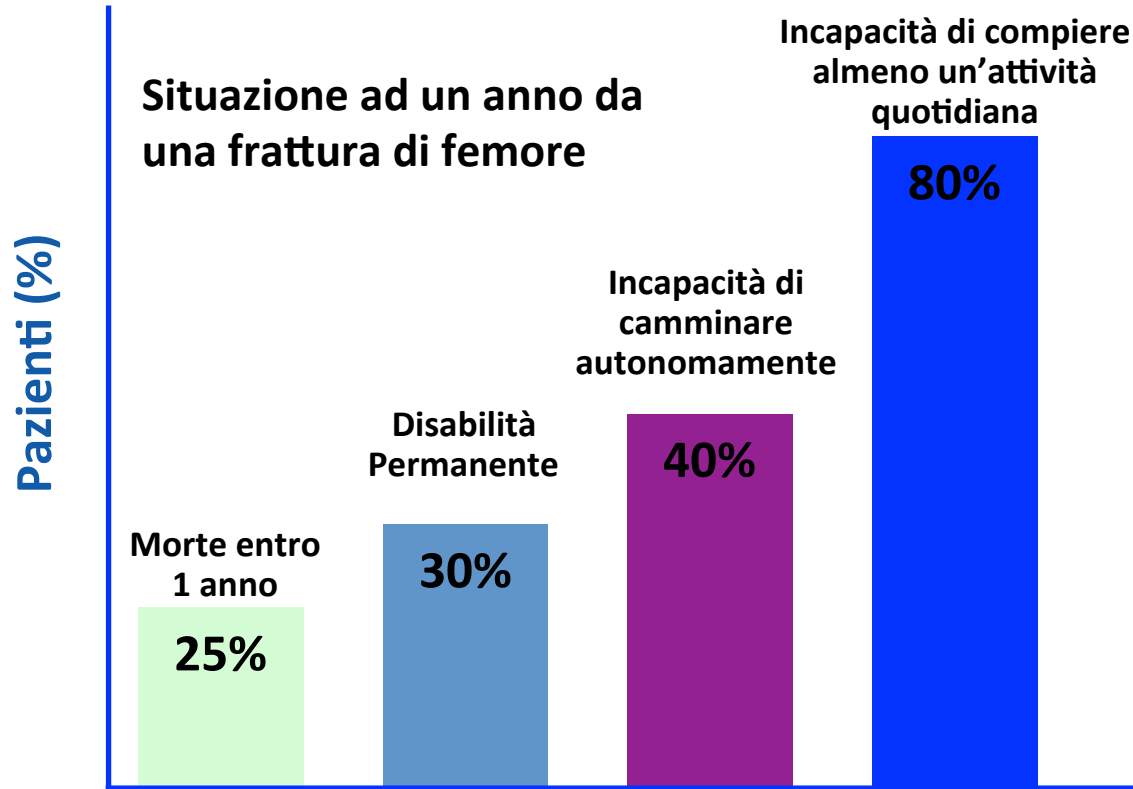
907 donne seguite per 3.8 anni



DECLINO FUNZIONALE DOPO FRATTURA



OUTCOME DELLA FRATTURA DI FEMORE



Cooper C, *Am J Med* (1997)

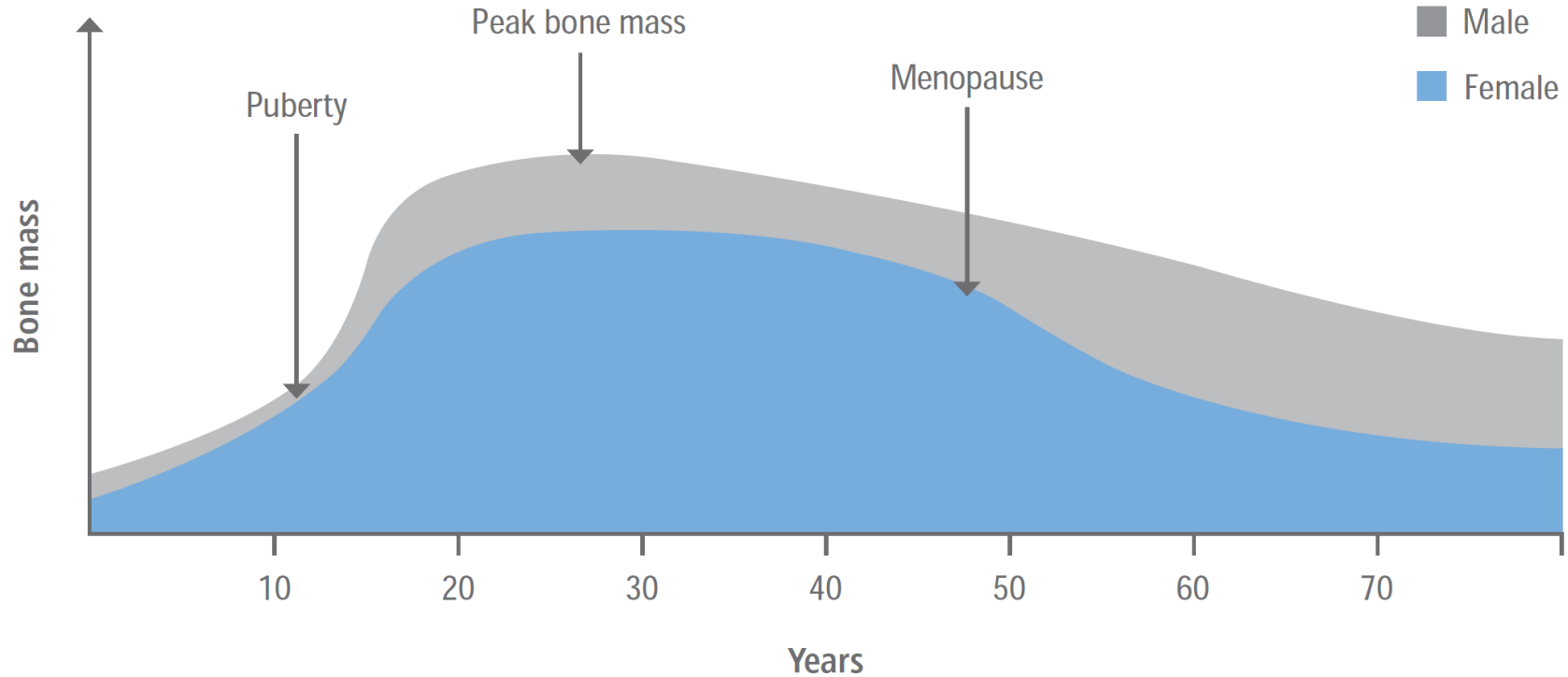
PREVENZIONE

Nonostante questi numeri è ancora diffusa l'opinione che l'impatto sociosanitario dell'osteoporosi sia trascurabile rispetto ad altre patologie.

Tuttavia la corretta percezione dell'onere epidemiologico delle fratture da fragilità è essenziale per poter instaurare efficaci strategie di prevenzione innanzitutto primaria.



LA MASSA OSSEA DURANTE IL CORSO DELLA VITA



«Osteoporosis...a paediatric disease with geriatric consequences»

PREVENZIONE PRIMARIA

Fattori di rischio NON MODIFICABILI

- Età
- Sesso femminile
- Familiarità di 1° grado per frattura
- Menopausa prematura/precoce

Fattori di rischio MODIFICABILI

- Fumo attivo
- Abuso alcolico (>2 unità/die)
- Basso peso corporeo
- Elevato rischio di caduta
- + Eventuali farmaci/patologie concomitanti
- Sedentarietà
- Dieta sbilanciata e ipocalcica
- Ipovitaminosi D

ESERCIZIO FISICO

MUOVITI anche **TU**

*15 esercizi per le persone con osteoporosi,
per continuare a stare in salute*



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

- Esercizi aerobici
- Esercizi di rinforzo muscolare degli arti
- Esercizi di rinforzo muscolare del tronco
- Esercizi di recupero dell'equilibrio

<https://www.siommmms.it/muoviti-anche-tu/>

INTAKE RACCOMANDATO DI CALCIO

Dietary allowance	mg per day
1-5 years	800
6-10 years	800-1200
11-24 years	1200-1500
25-50 years	1000
Pregnancy or breastfeeding	1200-1500
Postmenopausal women on hormone replacement therapy/Men aged 50-65 years	1000
Postmenopausal women not on hormone replacement therapy/Men older than 65 years	1200

SIOMMMS Guidelines (*Reumatismo*, 2016; 68(1):1-39)

		Ca (mg)	ADULTS	
			Males	
			18-29 y	1000
INFANTS	6-12 m	260	30-59 y	1000
CHILDREN AND ADOLESCENTS			60-74 y	1200
	1-3 y	700	≥75 y	1200
	4-6 y	900	Females 18-29 y	1000
	7-10 y	1100	30-59 y	1000
Males	11-14 y	1300	60-74 y	1200
	15-17 y	1300	≥75 y	1200
Females	11-14 y	1300	PREGNANCY	1200
	15-17 y	1200	LACTATION	1000

LARN Revision IV (SINU, 2014)

FONTI NUTRIZIONALI DI CALCIO

	Serving size	Calcium (mg per serving)	Calcium absorption*	Protein (g per serving)	Other nutrients
Milk	200 mL	240	+++	6.5	Lactose, potassium, magnesium, phosphorous
Yoghurt	180 g	150-291	+++	8.0	Probiotics
Hard cheese	30 g	250	+++	7.0	Phosphorous
Soft cheese	60 g	40-252	+++	7.0	Phosphorous
Dairy substitutes fortified with calcium	200 mL	150	+++	6.5	Prebiotics
Fruits and green vegetables	1 serving	16-104	+	0.3-3.0	Fibre, antioxidants, vitamin K, oxalate, phytic acid
Meats and fish	100 g	20-183	++	20.0	Phosphorous, vitamin D
Eggs	2 eggs	45	+++	20.0	Vitamin D, choline
Nuts and seeds	100 g	40-88	+	20.0	Prebiotics, vitamins E and B6, magnesium, selenium, copper, zinc, phosphorous, potassium
Beans and pulses	40 g beans, 80 g pulses	8	+	20.0	Soluble fibre, iron, magnesium, zinc, potassium, B vitamins
Tofu or Quorn®	200 g	300	+	20.0	Iron, manganese, magnesium, phosphorous, copper, vitamin B1
Mineral water rich in calcium	250 mL	100	+++	-	Bicarbonates

* Calcium absorption: +++ denotes 20-25% absorbed; ++ denotes approximately 10% absorbed; + denotes ≤5% absorbed.

Table 1: Nutritional sources of calcium and protein

DIETA NORMOCALCICA

Per semplificare il fabbisogno quotidiano di calcio è soddisfatto se:

Almeno 3 tra

- 1 vasetto di yogurt
- 1 tazza di latte
- 30 grammi di parmigiano
- 1 litro di acqua ricca di calcio



PRESUNTE CAUSE DI RIDOTTO APPORTO DI LATTE E LATTICINI

Intolleranza al
lattosio

Allergia alle
proteine del
latte

Diete vegane

**Latte
e latticini,
falsi miti
e verità**

Le risposte della SIOMMMS



SCARICA IL PDF

Obesità e
dislipidemia

Carico acido

Nefrolitiasi

Tumori

DIETE VEGANE

Oxalate and phytate are inhibitors of calcium absorption content.

TABLE 3

Plant-based foods that contain approximately the same amount of absorbable calcium [96 mg (26)] as 1 cup (240 mL) of cow milk

Food (reference)	Amount
Vegetables (26)	
Bok choy	1 cup (170 g)
Broccoli	2.25 cups (160 g)
Chinese cabbage	0.5 cups (85 g)
Kale	1.5 cups (255 g)
Beans and soy products	
Calcium-fortified soy milk (27)	1.3 cups (312 mL)
Calcium-set tofu (26)	5.4 ounces (153 g)
White beans (26)	2 cups (220 g)
Other	
Calcium-fortified juice (26,28)	0.6–1 cup (144–240 mL)

**Low-oxalate
vegetables**

Soy products

Despite their content in both oxalate and phytate, they have relatively high calcium bioavailability

Scarce data on the bioavailability of calcium from plant-based drinks other than soy drink.

Mangels AR, *Am J Clin Nutr* 2014
Weaver CM, *Am J Clin Nutr* 2009
Hodges JK, *Nutrients* 2019

ALTRI FALSI MITI SU LATTE E LATTICINI...

Associations of Calcium Intake and Calcium from Various Sources with Blood Lipids in a Population of Older Women and Men with High Calcium Intake

cholesterol ($p = 0.001$), but not after adjustments. Our results suggest that higher calcium intakes from dietary sources or supplements are not adversely associated with blood lipids in the elderly, whilst total, and particularly low-fat, dairy products are valuable calcium sources potentially related to favorable lipid profiles.

Papageorgiou M. et al, *Nutrients* (2022)

Milk and dairy products: good or bad for human health? An assessment of the totality of scientific evidence

Conclusion: The totality of available scientific evidence supports that intake of milk and dairy products contribute to meet nutrient recommendations, and may protect against the most prevalent chronic diseases, whereas very few adverse effects have been reported.

Kongerslev T. et al, *Food Nutrition Res* (2016)

There appears to be no direct evidence of osteoporosis progression, fragility fractures or altered bone strength, with the acid load from a balanced diet origin.

ESCEO-IOF, *Osteopor Int* (2018)

Different dietary calcium intake and relative supersaturation of calcium oxalate in the urine of patients forming renal stones

Messa P et al, *Clin Sci* (1997)

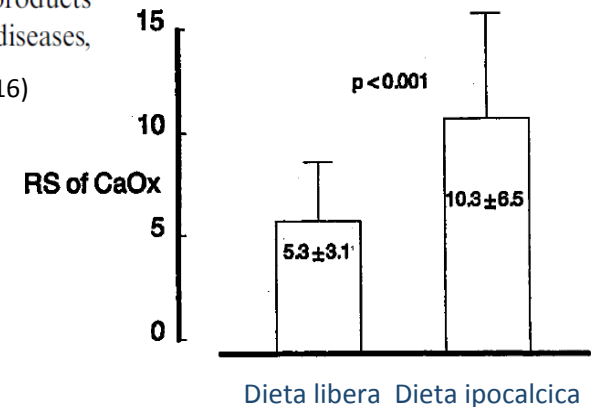


Fig. 1. Effect of calcium restriction on relative supersaturation of calcium oxalate. LCD induced a clear-cut increase of relative supersaturation (RS) of CaOx (means ± SD).

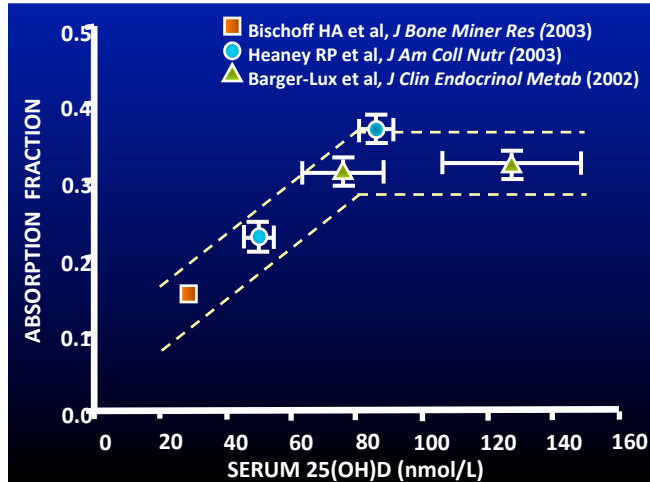
SUPPLEMENTI DI CALCIO

- **Forma:** carbonato, citrato, altro
- **Dosaggio**
- **Formulazioni:** compresse, capsule, bustine, stick, etc.
- **Costi**
- **Tollerabilità**

Nell'impossibilità di ottenere un adeguato apporto di calcio con la dieta, nel paziente con osteoporosi, specie in corso di terapia farmacologica, è consigliabile l'assunzione di un supplemento di calcio che deve essere adattato alle caratteristiche e ai bisogni del paziente e all'assunzione giornaliera di calcio con la dieta così da raggiungere il fabbisogno quotidiano.

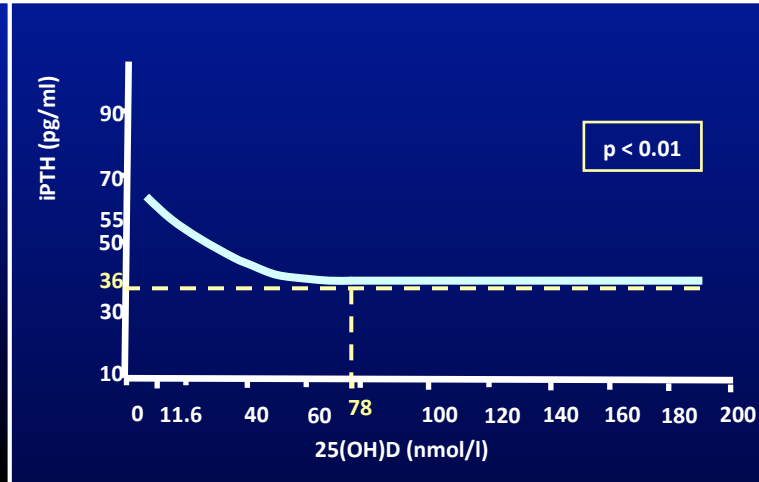
VITAMINA D: ASSORBIMENTO DI CALCIO E PTH

Heaney RP, *Am J Clin Nutr* (2004)



For 25(OH)D >78 nmol/L (31 ng/mL) there is a plateau level of the calcium absorption

Chapuy MC et al, *Osteoporos Int* (1997)

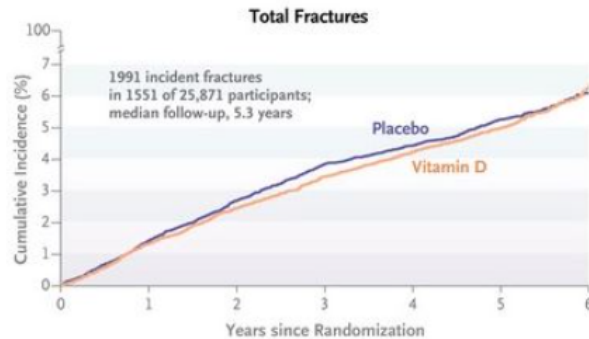


For 25(OH)D >78 nmol/L (31 ng/mL) there is a plateau level at 36 pg/ml for iPTH. For 25(OH)D <78 nmol/L PTH values begin to increase

SUPPLEMENTAZIONE DI VITAMINA D: A CHI?

Supplemental Vitamin D and Incident Fractures in Midlife and Older Adults

Meryl S. LeBoff, M.D., Sharon H. Chou, M.D., Kristin A. Ratliff, B.A., Nancy R. Cook, Sc.D., Bharti Khurana, M.D., Eunjung Kim, M.S., Peggy M. Cawthon, Ph.D., M.P.H., Douglas C. Bauer, M.D., Dennis Black, Ph.D., J. Chris Gallagher, M.D., I-Min Lee, M.B., B.S., Sc.D., Julie E. Buring, Sc.D., [et al.](#)



25871 soggetti sani (età media 67 anni)
Valori medi di vitamina D all'inizio dello studio ~30 ng/mL
(87% dei soggetti con 25(OH)D >20 ng/mL)

LeBoff et al, *NEJM* (2022)

REVIEW



Vitamin D: Giveth to Those Who Needeth

Paul Lips,¹ John P Bilezikian,² and Roger Bouillon³

JBMR® Plus (WOA), Vol. 4, No. 1, January 2020, e10232.

DOI: 10.1002/jbm4.10232

NOTA AIFA 79



Vitamina D: AIFA istituisce la Nota AIFA 96

L'Agenzia Italiana del Farmaco, con determinazione n. 1533/2019, pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale Della Repubblica Italiana Serie generale n. 252 del 26 ottobre 2019, rende nota l'istituzione della Nota 96 (allegata), che regola la prescrizione a carico del Sistema Sanitario Nazionale (SSN), nella popolazione adulta (età > 18 anni), dei medicinali con indicazione "prevenzione e trattamento della carenza di Vitamina D" (colecalfiferolo, colecalfiferolo/sali di calcio, calcifediolo).

Nota 96

*La prescrizione a carico del SSN dei farmaci con indicazione "**prevenzione e trattamento della carenza di vitamina D**" nell'adulto (>18 anni) è limitata alle seguenti condizioni:*

N.B. Le note AIFA sono **strumenti normativi** volto a definire gli ambiti di rimborsabilità SSN di alcuni farmaci.

NON sono Linee Guida

NOTA AIFA 96 (aggiornamento del 21/02/2023)

Farmaci inclusi nella nota AIFA 96:

- colecalciferolo
- colecalciferolo/sali di calcio
- calcifediolo

NUOVA NOTA 96 E APPROPRIATEZZA TERAPEUTICA: FACCIAMO CHIAREZZA!

Nella
**NUOVA
NOTA 96**
Per la
prescrizione di
farmaci a base
di vitamina D



La **RIMBORSABILITÀ DELLA VITAMINA D** è sempre garantita, **FINO AI 18 ANNI**



Le **PRINCIPALI VARIAZIONI** riguardano la possibilità di **RIMBORSO DELLA TERAPIA**



Gli **ANZIANI FRAGILI** sono maggiormente **TUTELATI**



La **TERAPIA DI MANTENIMENTO** È **RIMBORSATA**

RIMBORSABILITÀ INDIPENDENTE
dalla determinazione dei livelli di 25(OH)D

SCENARI CLINICI IDENTIFICATI



Persone istituzionalizzate



Persone con gravi deficit motori o allettate che vivono al proprio domicilio



Donne in gravidanza o allattamento



Persone affette da osteoporosi da qualsiasi causa non candidate a terapia remineralizzante (vedi Nota 79)

RIMBORSABILITÀ PREVIA DETERMINAZIONE
dei livelli di 25(OH)D

SUDDIVISIONE PER LIVELLI TARGET DI VITAMINA D

NEW

La **carenza** è una condizione da **correggere** anche nei soggetti sani

<12 ng/ml



RIMBORSABILITÀ GARANTITA A PRESCINDERE DALLA PRESENZA DI SINTOMI attribuibili a ipovitaminosi D

Livello target **invariato** rispetto alla Nota precedente

<20 ng/ml



Se terapia a lungo termine con **FARMACI INTERFERENTI CON IL METABOLISMO DELLA VITAMINA D**



Per le **MALATTIE** che possono causare **MALASSORBIMENTO**

NEW

Livello target **aumentato** rispetto alla Nota precedente

<30 ng/ml




In presenza di **IPERPARATIROIDISMO** (primario o secondario)



In presenza di **OSTEOPOROSI** di qualsiasi causa od **OSTEOPATIE** accertate candidate a terapia remineralizzante*

*La terapia remineralizzanti dovrebbero essere iniziate dopo la correzione dell'ipovitaminosi D

NOTA AIFA 96 (aggiornamento del 21/02/2023)










		Livelli 25(OH)D		
		0 - 12 ng/mL	13 - 20 ng/mL	> 20 ng/mL
	Osteoporosi o osteopatie accertate candidate a terapia remineralizzante	Rimborsato	Rimborsato	Per tutta la durata della terapia di mantenimento rimborsata

La supplementazione con vitamina D, dopo la eventuale fase intensiva iniziale, prevede:

- l'interruzione del trattamento dopo la correzione dei sintomi; in caso di ricomparsa degli stessi, considerare una terapia di mantenimento;
- **la prosecuzione con dosi di mantenimento per tutta la durata delle terapie remineralizzanti;**
- la prosecuzione con dosi di mantenimento per la durata delle terapie interferenti col metabolismo della vit. D (antiepilettici etc.);
- **la prosecuzione con dosi di mantenimento in caso di malassorbimento, osteomalacia, osteoporosi e malattia di Paget.**

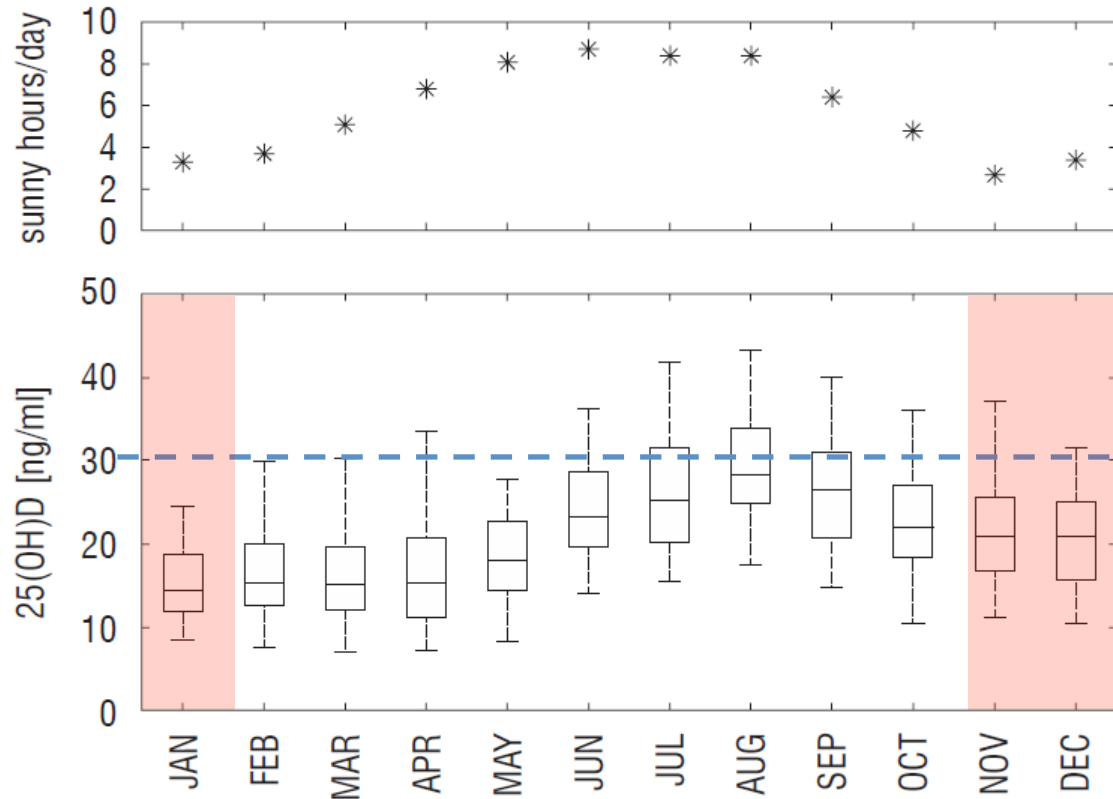
Review

Definition, Assessment, and Management of Vitamin D Inadequacy: Suggestions, Recommendations, and Warnings from the Italian Society for Osteoporosis, Mineral Metabolism and Bone Diseases (SIOMMMS)

Francesco Bertoldo ¹, Luisella Cianferotti ², Marco Di Monaco ³, Alberto Falchetti ^{4,*}, Angelo Fassio ⁵, Davide Gatti ⁵, Luigi Gennari ⁶, Sandro Giannini ⁷, Giuseppe Girasole ⁸, Stefano Gonnelli ⁶, Nazzarena Malavolta ⁹, Salvatore Minisola ¹⁰, Mario Pedrazzoni ¹¹, Domenico Rendina ¹², Maurizio Rossini ⁵ and Iacopo Chiodini ^{13,14}

	Evidence Level
It is recommended not to perform the 25(OH)D measurement in the general population.	⊕
It is suggested not to indiscriminately measure the levels of 25(OH)D in patients with conditions/pathologies at risk of hypovitaminosis D	⊕⊕
It is recommended the measurement of 25(OH)D levels only when it is deemed necessary for the clinical management of the patient (i.e., when osteomalacia is suspected)	⊕⊕

STAGIONALITÀ E LIVELLI DI 25(OH)-VITAMINA D



VITAMINA D

	Deficiency *	Insufficiency *	Optimal * Optimum *
GENERAL POPULATION	<10 ng/mL	<20 ng/mL	20–50 ng/mL
POPULATION AT RISK ** OR ON TREATMENT WITH <i>BONE MODIFYING AGENTS</i>	<10 ng/mL	<30 ng/mL	30–50 ng/mL

Table 2. Population/condition at risk of hypovitaminosis D.

- Old people (≥ 75 years)
- Institutionalized subjects or conditions associated with inadequate solar exposure
- Obesity
- Pregnancy and breast-feeding
- Metabolic bone diseases and other skeletal disorders
- Vegan diet
- Anorexia nervosa
- Chronic renal failure
- Cancer (in particular breast, prostate, and colon)
- Type 2 diabetes mellitus
- Intestinal malabsorption and bariatric surgery
- Drugs that interfere with the absorption or hepatic metabolism of vitamin D (antiepileptics, glucocorticoids, antiviral AIDS, antifungal agents, cholestyramine)
- Cystic fibrosis

**Valori target 25(OH)D
>30 ng/mL**

SUPPLEMENTAZIONE CON VITAMINA D

In Subjects with Hypovitaminosis D, or Candidates for Bone Active Agents for Osteoporosis:	Evidence Levels
<p>We suggest a dose of cholecalciferol supplementation between 800 IU/day and 2000 IU/day. There is no single, fixed dose for all subjects that needs to be supplemented.</p>	⊕
<p>We suggest a daily, weekly, monthly schedule based on the dose administered. In these settings, the maximum single daily dose to be administered should not exceed 100,000 IU. An adequate calcium intake (800–1000 mg/day) must always be ensured.</p>	⊕
<p>We recommend the use of an initial loading dose, followed by the maintenance dose in patients with symptomatic osteomalacia and/or serum 25(OH)D < 10 ng/mL, or in patients starting bone anti-resorptive therapy with intravenous bisphosphonates or denosumab with serum 25(OH)D < 20 ng/mL.</p>	⊕⊕⊕
<p>We recommend, as loading dose, cholecalciferol 3000–10,000 IU/day (average 5000 IU/day) for 1–2 months, or cholecalciferol in a single dose of 60,000 to 150,000 IU followed by the maintenance dose (2000 IU/day). Alternatively, we suggested calcifediol 20–40 mcg/day (4–8 gtt/day) for 20–30 days, before switching to maintenance dose*.</p>	⊕⊕⊕

* With a limited recommendation for a faster normalization of serum levels of 25(OH)D only.

ESAMI DI 1° E 2° LIVELLO: OSTEOPOROSI PRIMITIVA vs SECONDARIA

Esami di I livello

VES

Emocromo completo

Protidemia frazionata

Calcemia

Fosforemia

Fosfatasi alcalina totale

Creatininemia

Calciuria delle 24 h

MANDATORY

A tutti

*Previa normalizzazione
dell'apporto di calcio e vitamina D!*

Esami di II livello

Calcio ionizzato

TSH

Paratormone sierico

25-OH-vitamina D sierica

Cortisolemia dopo test di soppressione overnight
con 1 mg di desametazone

Testosterone totale nei maschi

Immunofissazione sierica e/o urinaria

Anticorpi anti-transglutaminasi (+ Ig totali e con dieta
libera contenente glutine)

Esami specifici per patologie associate (es.: ferritina
e% di saturazione della transferrina, triptasi, ecc.)

In casi selezionati

Esami di III livello

Analisi genetica NGS
per forme monogeniche
di osteoporosi giovanile



Bone Specialist

QUANDO SOSPETTARE UNA OSTEOPOROSI SECONDARIA

- Sintomi o segni che facciano sospettare una patologia specifica
- BMD inappropriatamente ridotta per età (Z-score < -2)
- BMD in calo a velocità maggiore rispetto all'atteso per età e stato gonadico
- Mancata risposta a terapia farmacologica (con adeguata compliance)
- Fratture da fragilità in uomini o donne eugonadici
- Fratture da fragilità in soggetti con BMD nei limiti/osteopenica

Fino al 45% dei pazienti con osteoporosi apparentemente primitiva può avere una sottostante causa secondaria di osteoporosi

Eller-Vainicher C et al, *EJE* (2013)



Kok C et al, *Best Pract Res Clin Rheumatol* (2009)
Hofbauer LC et al, *Eur J Endocrinol* (2010)

OSTEOPOROSI SECONDARIE

Malattie acquisite

Malattie Endocrine e Metaboliche

- Iperparatiroidismo
- Ipogonadismo
- Tireotossicosi
- Ipercorticosurrenalismo
- Diabete Mellito
- Iperprolattinemia
- Deficit di GH
- Acromegalia

Malattie ematologiche

- Leucemie
- Mieloma multiplo
- Mastocitosi sistemica
- Talassemia

Malattie Gastrointestinali

- Celiachia
- Gastrectomia e Bypass gastrico
- Malassorbimento intestinale
- Malattie infiammatorie intestinali
- Epatopatie Croniche
- Cirrosi biliare primitiva

Malattie genetiche

- Osteogenesi imperfetta
- Sindrome di Ehler-Danlos
- Malattia di Gaucher
- Glicogenosi
- Ipofosfatasia
- Emocromatosi
- Omocistinuria
- Fibrosi Cistica
- Sindrome di Marfan

Malattie Reumatiche

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

Malattie Renali

- Insufficienza Renale Cronica
- Ipercalciuria Idiopatica
- Acidosi Tubulare renale

Altre malattie

- Anoressia nervosa
- Fibrosi Cistica
- BPCO
- Malattia di Parkinson
- Sclerosi Multipla

Da Farmaci

- Glucocorticoidi
- L-Tiroxina a dosi soppressive
- Eparina e anticoagulanti orali (AVK)
- Anticonvulsivanti
- Inibitori dell'Aromatasi
- Antiandrogeni
- Antagonisti del GnRH
- Immunosoppressori
- Antiretrovirali
- Tiazolidinedioni
- Inibitori di Pompa Protonica (PPI)
- Inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRI)

Da Trapianto di organi

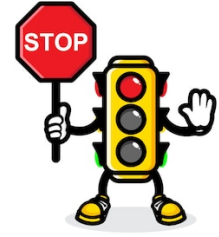
Farmaci

Malattie genetiche

PERCHÉ È IMPORTANTE LA DIAGNOSI DI OSTEOPOROSI SECONDARIA

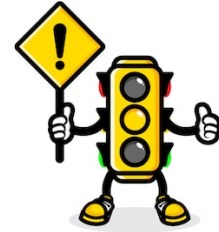
- Per orientare la scelta terapeutica ed evitare trattamenti errati

- Evitare teriparatide nell'iperparatiroidismo primitivo o nelle malattie oncoematologiche
- Evitare antiassorbitivi nel malassorbimento misconosciuto, nella osteomalacia o nell'ipofosfatasi



- Per evitare o gestire le altre comorbidità della patologia di base

- Rischio di calcolosi renale nell'iperparatiroidismo primitivo e nell'ipercalcemia
 - Rischio cardiovascolare nell'ipercortisolismo
 - Comorbidità associate alle patologie scheletriche rare
- Etc.



- Per effettuare un trattamento efficace

- Una patologia sottostante misconosciuta è una possibile causa di inadeguata risposta alla terapia farmacologica per osteoporosi.
- La terapia della patologia di base potrebbe normalizzare il rischio di frattura (es. dieta glutine-priva nella malattia celiaca, paratiroidectomia per PHPT, etc.)



Indicazioni per la diagnostica delle fratture vertebrali

(mediante radiografia tradizionale del rachide o VFA della colonna)

- ogni qualvolta ci sia **sintomatologia sospetta** per frattura vertebrale: dolore vertebrale intenso, che peggiora con la stazione eretta, anamnestico o in corso
- anche **in assenza di sintomatologia**:
 - 1) in tutte le donne >70 anni e uomini >80 anni;
 - 2) in tutte le donne tra 65 e 69 anni e uomini tra 70 e 79 anni quando T-score <-1.5;
 - 3) in donne in post-menopausa e uomini di 50 anni e oltre con specifici fattori di rischio:
 - pregresse fratture da fragilità;
 - riduzione dell'altezza >4 cm rispetto alla giovane età o >2 cm rispetto all'ultimo controllo;
 - marcata riduzione dei valori densitometrici (T-score <-3);
 - terapia con cortisonici a >5 mg/die di prednisone o equivalenti per > 3 mesi;
 - patologie concomitanti associate di per sè ad un aumentato rischio di fratture vertebrali.

CLASSIFICAZIONE SEMIQUANTITATIVA DI GENANT DELLE FRATTURE VERTEBRALI

Vertebra normale



Frattura a cuneo Frattura biconcava Frattura posteriore

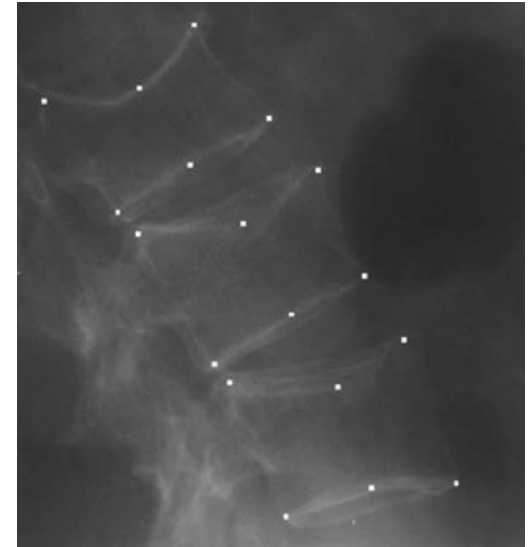
Frattura lieve
(20-25%)



Frattura moderata
(26-40%)



Frattura severa
(> 40%)



DIAGNOSI vs TERAPIA

SOGLIA *DIAGNOSTICA*

≠

SOGLIA *TERAPEUTICA*

DETERMINAZIONE DEL RISCHIO DI FRATTURA: FRAX®

Paese: **Italia** Nome/Cl: [sui fattori di rischio](#)

Questionario:

1. Età (Fra 40 e 90 anni) oppure Data di Nascita
Età: Data di Nascita:
A: M: D:

2. Sesso Maschio Femmina

3. Peso (kg)

4. Altezza (cm)

5. Frattura pregressa No Sì

6. Genitori con femore fratturato No Sì

7. Fumatore abituale No Sì

8. Cortisonici No Sì

9. Artrite reumatoide No Sì

10. Osteoporosi secondaria No Sì

11. Alcol: 3 unità o più al giorno No Sì

12. BMD al collo femorale (g/cm²)
Selezionare BMD

BMI:

Probabilità di frattura a 10 anni (%).

Principali (fratture) osteoporotiche	<input type="text"/>	>20%
Frattura d'anca	<input type="text"/>	>3%

Se si dispone di un valore di TBS, clicca qui:

**Soglia
terapeutica
(Linee Guida NOF)**

DETERMINAZIONE DEL RISCHIO DI FRATTURA: DEFRA®



In questa versione aggiornata del tool di calcolo sono stati rivisti alcuni fattori dell'algoritmo matematico e sono stati inclusi i nuovi fattori di rischio per frattura identificati nelle Linee Guida dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS) sulla diagnosi, stratificazione del rischio e continuità assistenziale delle fratture da fragilità (<https://www.iss.it/-/snlg-fratture-da-fragilita>) e sulla base della più recente letteratura. Sono inoltre stati considerati i criteri per il trattamento farmacologico dell'ultimo aggiornamento della nota 79 dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA).

In questo modo il nuovo DEFRA consente in pochi secondi di stimare:

- rischio di frattura osteoporotica nei successivi 10 anni
- se il paziente potrebbe essere eligibile alla nota 79
- quale sarebbe il trattamento indicato di I linea, II ed eventualmente III linea secondo AIFA
- qual sarebbe il medico competente, MMG e/o Specialista, secondo l'attuale nota 79 AIFA.

<https://defra-osteoporosi.it/>

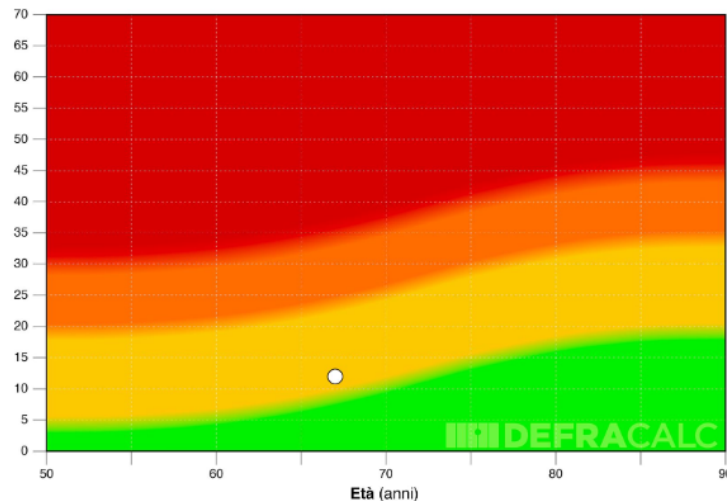
NUOVO CALCOLO DEFRA CALC

Carta del rischio

Rischio

- Molto Alto
- Medio
- Alto
- Basso

Rischio di fratture maggiori a 10 anni: **12%**



Eligibilità alla Nota 79 AIFA sulla base delle informazioni disponibili

Eligibile: Sì/No

Gestione: MMG o Specialista

FARMACI OSTEO-ATTIVI PER LA RIDUZIONE DEL RISCHIO DI FRATTURA

FARMACI ANTI-RIASSORBITIVI:

- Terapia ormonale sostitutiva
- SERM: raloxifene, bazedoxifene
- Bisfosfonati
- Denosumab

Prescrivibili anche dal MMG

FARMACI ANABOLICI: Analoghi del PTH

- Teriparatide
- Abaloparatide

FARMACI DUAL-ACTION: Romosozumab

BISFOSFONATI

Non amino-bisfosfonati: clodronato ed etidronato

NO efficacia dimostrata su rischio di frattura

Amino-bisfosfonati:

Molecola	Indicazione	Via	Prescrivibilità
Alendronato	OP postmenopausale, maschile, da steroidi	os*	A (nota 79)
Risedronato	OP postmenopausale, maschile, da steroidi	os*	A (nota 79)
Zoledronato	OP postmenopausale, maschile, da steroidi, morbo di Paget, ipercalcemia neoplastica	ev	H (nota 79)
Ibandronato	OP postmenopausale	os*, ev	A (nota 79)
Neridronato	OI, morbo di Paget, algodistrofia	im, ev	A
Pamidronato	Ipercalcemia neoplastica, metastasi ossee	ev	H

Riduzione del rischio di frattura vertebrale, non vertebrale e femorale:
ALN e RIS: - 35-40%
ZOL: - 40-50%

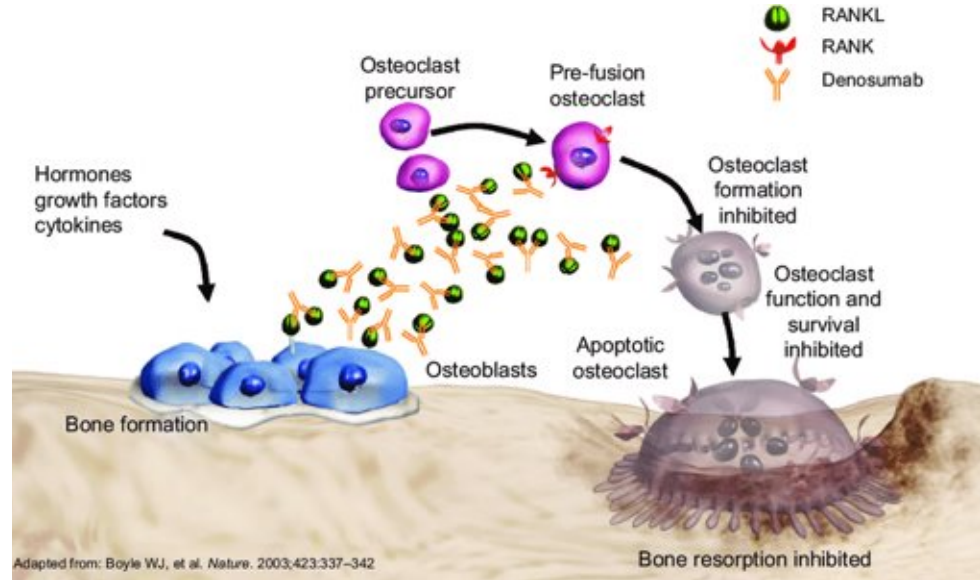
Riduzione del rischio di frattura vertebrale
IBN: -31%

Efficacia dimostrata da RCT con calcio e vit. D

* Al mattino a digiuno con un bicchiere di acqua naturale (≥ 120 ml) almeno 30' prima di colazione o di altri farmaci e senza coricarsi per i 30' successivi (posizione eretta, in piedi o seduta)

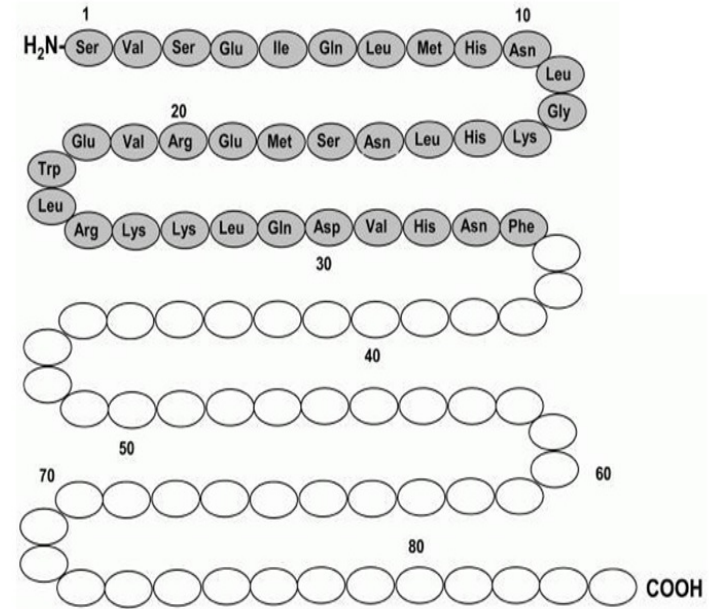
DENOSUMAB

- **Anticorpo monoclonale anti RANK-ligando**
- *Posologia:* 60 mg s.c. ogni 6 mesi
- Aumenta BMD in tutti i siti corporei
- Riduce il rischio di fratture vertebrali (-68% a 3 anni), non vertebrali (-20% a 3 anni), di femore (-40% a 3 anni)
- Efficacia dimostrata fino a 10 anni (senza effetto plateau)
- *Indicazioni:* OP post-menopausale, maschile, da steroidi, CTIBL
- *Prescrivibilità:* PT AIFA, riservato a Specialisti abilitati



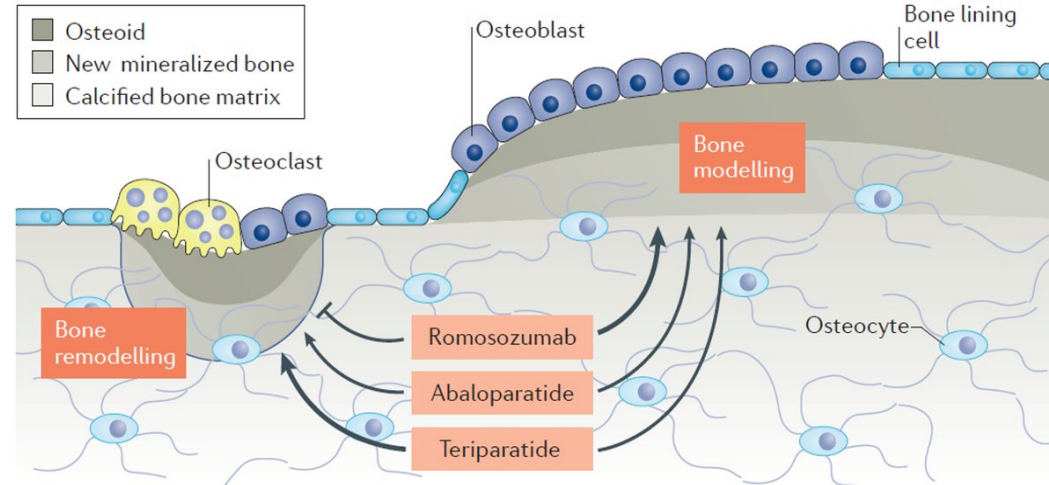
TERIPARATIDE E BIOSIMILARI

- **Frammento 1-34 N-terminale del PTH**
- *Posologia*: 20 µg/die sottocute per 24 mesi
- Riduce il rischio di fratture vertebrali del 74% e di fratture non vertebrali del 39%
- Aumenta la BMD alla colonna del 9%
- *Indicazioni*: OP post-menopausale, maschile, da steroidi
- *Prescrivibilità*: PT Regionale, riservato a Specialisti abilitati



ROMOSUZUMAB

- **Anticorpo monoclonale anti-sclerostina**
- *Posologia*: 105 mg x 2/mese s.c. per 12 mesi
- Aumenta la neoformazione ossea e, in misura minore, riduce il riassorbimento osseo
- Rischio di frattura vertebrale - 73% vs placebo; rischio di frattura femorale -38% e non vertebrale -19% versus alendronato
- *Indicazioni*: OP post-menopausale ad elevato rischio di rifrattura
- *Prescrivibilità*: PT AIFA, riservato a Specialisti abilitati



Ay Lin Tan, *Nat Rev Rheumatol* (2017)

NOTA AIFA 79: PREVENZIONE PRIMARIA

- Prevenzione primaria in donne in menopausa o uomini di età ≥ 50 anni a rischio elevato di frattura a causa di almeno una delle condizioni sottoelencate:

Condizione	I scelta ^a	II scelta	III scelta
Trattamento in atto o previsto per >3 mesi con prednisone equivalente ≥ 5 mg/die	Alendronato (\pm vit.D), Risedronato, Zoledronato ^d	Denosumab ^e	_____
Trattamento in corso di blocco ormonale adiuvante in donne con carcinoma mammario o uomini con carcinoma prostatico	Alendronato (\pm vit.D), Risedronato, Zoledronato ^d Denosumab ^e	_____	_____
T-score colonna o femore ^c ≤ -4	Alendronato (\pm vit.D), Risedronato	Denosumab ^e Zoledronato ^d Ibandronato, Raloxifene, Bazedoxifene	
T-score colonna o femore ^c ≤ -3 + almeno una delle seguenti condizioni: 1) Familiarità per fratture di vertebre o femore 2) Comorbilità a rischio di frattura (artrite reumatoide o altre connettiviti, diabete,			
broncopneumopatia cronica ostruttiva, malattia infiammatoria cronica intestinale, AIDS, m. di parkinson, sclerosi multipla, grave disabilità motoria)			

GIOP

CTIBL

T-score ≤ -4

T-score ≤ -3 + fattore di rischio

NOTA AIFA 79: PREVENZIONE SECONDARIA

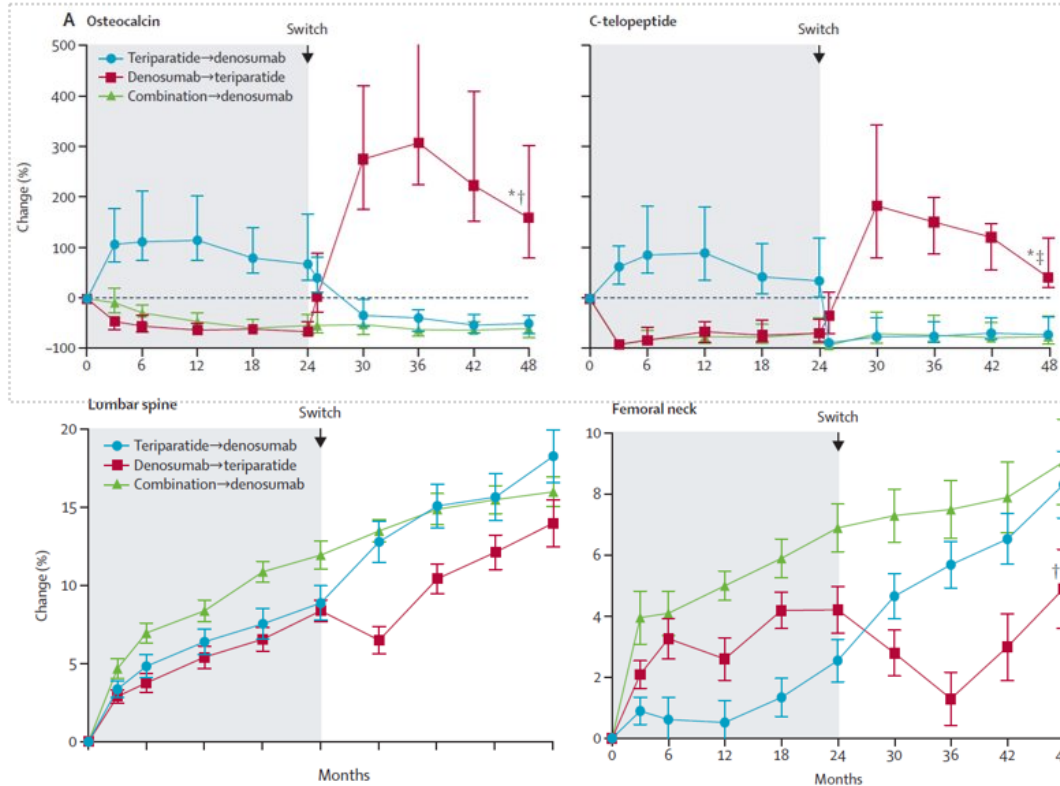
- **Prevenzione secondaria in soggetti con pregresse fratture osteoporotiche**
 - **Fratture vertebrali o di femore**

Condizione	Trattamento I scelta ^a	II scelta	III scelta
1-2 fratture ^b	Alendronato (± vit.D), Risedronato, Zoledronato ^d	Denosumab ^e Ibandronato, Raloxifene, Bazedoxifene	
≥ 3 fratture	Teriparatide ^e	Denosumab ^e Zoledronato ^d	Alendronato (± vit.D) Risedronato, Ibandronato
≥ 1 frattura + T-score colonna o femore ^c ≤ -4			
≥ 1 frattura + trattamento > 12 mesi con prednisione o equivalenti ≥ 5 mg/die			
Nuova frattura vertebrale o femorale nonostante trattamento in Nota 79 da almeno 1 anno			
Pazienti di sesso femminile con T-score colonna o femore <-2,5 (<-2,0 se ≥2 fratture vertebrali moderate o gravi oppure se frattura femorale nei 2 anni precedenti) + anamnesi ≥1 fratture vertebrali moderate o gravi oppure ≥2 fratture vertebrali lievi oppure frattura femorale + rischio di frattura a 10 anni (determinato con calcolatore validato) elevato ≥20% + impossibilità a seguire altri trattamenti efficaci (intolleranza, inefficacia o scadenza del periodo di impiego autorizzato)	Romozumab ^f per max 12 mesi, seguito da farmaci antiriassorbitivi (bisfosfonati o denosumab)		

- **Fratture non vertebrali e non femorali**

+ T-score colonna o femore ≤ -3	Alendronato (± vit.D), Risedronato, Zoledronato ^d	Denosumab ^e Ibandronato, Raloxifene, Bazedoxifene	
Pazienti di sesso femminile con T-score colonna o femore <-2,5 + anamnesi ≥2 fratture non vertebrali + rischio di frattura a 10 anni (determinato con calcolatore validato) elevato ≥20% + impossibilità a seguire altri trattamenti efficaci (intolleranza, inefficacia o scadenza del periodo di impiego autorizzato)	Romozumab ^f per max 12 mesi, seguito da farmaci antiriassorbitivi (bisfosfonati o denosumab)		

TERAPIA SEQUENZIALE



Leder BZ et al, Lancet 2015

Teriparatide → bisfosfonato
Teriparatide → denosumab
 Romosozumab → bisfosfonato
Romosozumab → denosumab



Denosumab → teriparatide



Denosumab → ...



INTERRUZIONE DI DENOSUMAB: FRATTURE VERTEBRALI DA REBOUND

Osteoporos Int (2016) 27:1923–1925
DOI 10.1007/s00198-015-3380-y

CASE REPORT

Severe spontaneous vertebral fractures after denosumab discontinuation: three case reports

B. Aubry-Rozier¹ · E. Gonzalez-Rodriguez¹ · D. Stoll¹ · O. Lamy¹

Osteoporos Int (2016) 27:1917–1921
DOI 10.1007/s00198-015-3458-6



SHORT COMMUNICATION

Rebound-associated vertebral fractures after discontinuation of denosumab—from clinic and biomechanics

A. W. Popp¹ · P. K. Zysset² · K. Lippuner¹

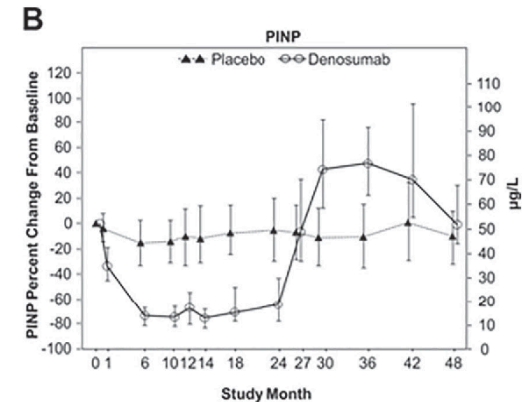
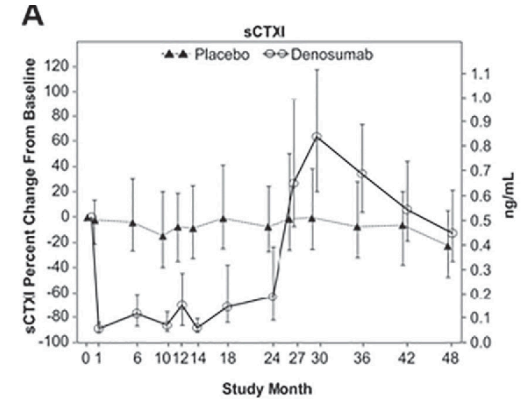
Osteoporos Int (2016) 27:1929–1930
DOI 10.1007/s00198-015-3459-5



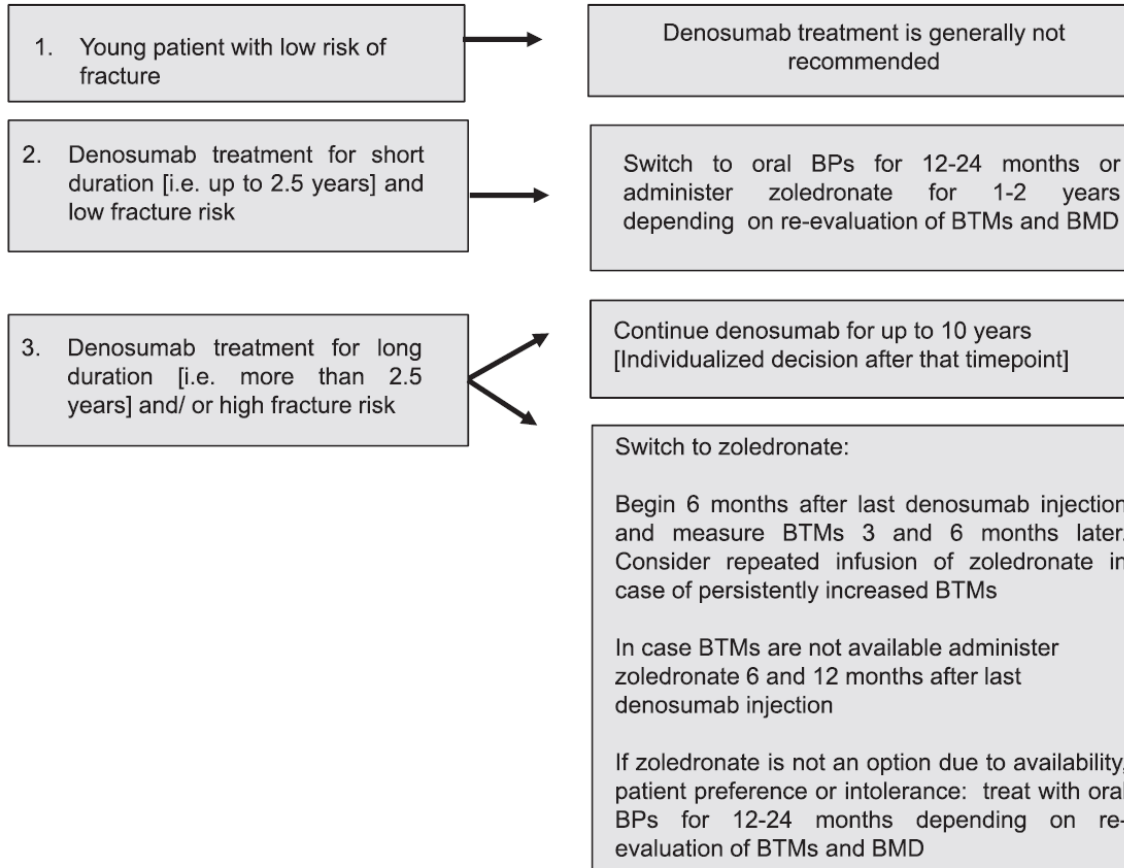
LETTER

Multiple clinical vertebral fractures following denosumab discontinuation

A. D. Anastasilakis¹ · P. Makras²



INTERRUZIONE DI DENOSUMAB: *POSITION STATEMENT ECTS*



Reports and Recommendations

Fracture Risk and Management of Discontinuation of Denosumab Therapy: A Systematic Review and Position Statement by ECTS

The Journal of Clinical Endocrinology & Metabolism, 2021, Vol. 106, No. 1, 264–281
doi:10.1210/clinem/dgaa756

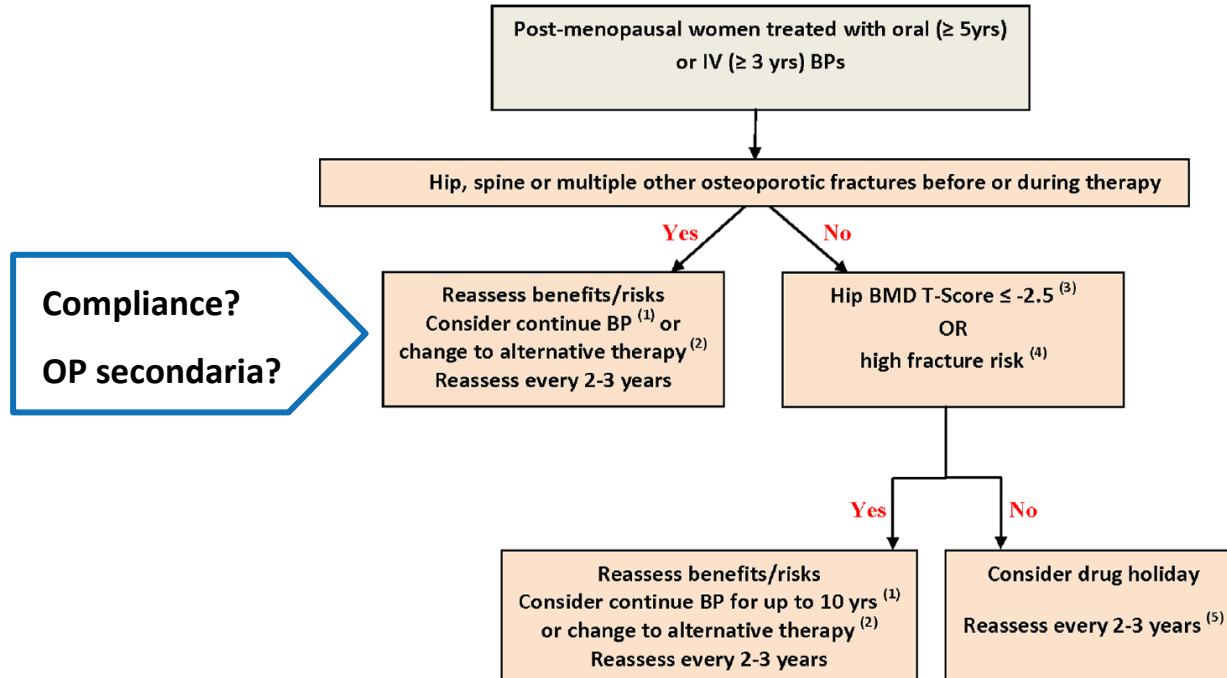
Denosumab → acido zoledronico

Se CTX > 0.280 ng/mL:
considerare nuova infusione di zoledronato

TERAPIA A LUNGO TERMINE CON BISFOSFONATI

Managing Osteoporosis in Patients on Long-Term Bisphosphonate Treatment: Report of a Task Force of the American Society for Bone and Mineral Research

Journal of Bone and Mineral Research, Vol. 31, No. 1, January 2016, pp 16–35
DOI: 10.1002/jbmr.2708



EFFETTI COLLATERALI DELLA TERAPIA A LUNGO TERMINE

ONJ



Incidenza: da 0 a 90 per 100,000 pazienti-anno

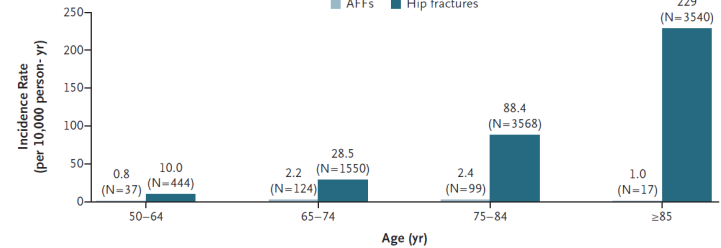
Il rischio sembra raddoppiare con l'utilizzo prolungato (>3 anni, mediana 7 anni) e sembra invece diminuire alla sospensione.

Fattori di rischio aggiuntivi: scarsa igiene orale, fumo, diabete mellito, glucocorticoidi e/o chemioterapia, razza asiatica

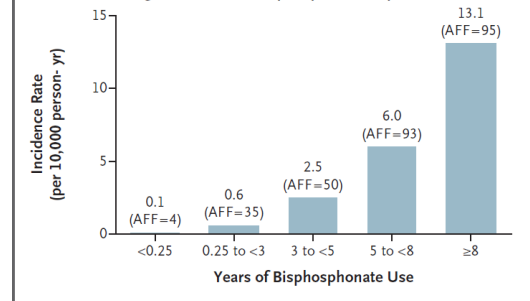
FRATTURE ATIPICHE FEMORALI



E AFFs and Hip Fractures According to Age



C AFFs According to Cumulative Bisphosphonate Exposure



Black DM, *NEJM* (2020)

Nella terapia a lungo termine con bisfosfonati il rapporto rischio-beneficio può diventare sfavorevole

RETE REGIONALE OSTEOPOROSI



Regione Lombardia

LA GIUNTA

DELIBERAZIONE N° XI / 6327

Seduta del 02/05/2022

Presidente

ATTILIO FONTANA

Assessori regionali

LETIZIA MORATTI *Vice Presidente*

STEFANO BOLOGNINI

DAVIDE CARLO CAPARINI

RAFFAELE CATTANEO

RICCARDO DE CORATO

MELANIA DE NICHILLO RIZZOLI

PIETRO FORONI

STEFANO BRUNO GALLI

GUIDO GUIDESI

ALESSANDRA LOCATELLI

LARA MAGONI

ALESSANDRO MATTINZOLI

FABIO ROLFI

FABRIZIO SALA

MASSIMO SERTORI

CLAUDIA MARIA TERZI

Con l'assistenza del Segretario Enrico Gasparini

Su proposta dell'Assessore Letizia Moratti

Oggetto:

DETERMINAZIONI IN MERITO ALL'ATTIVAZIONE DELLA RETE REGIONALE DEI CENTRI PER LA PREVENZIONE, DIAGNOSI E CURA DELL'OSTEOPOROSI, FRATTURE DA FRAGILITÀ E PATOLOGIE OSTEO-METABOLICHE

Si esprime parere di regolarità amministrativa ai sensi dell'art.4, comma 1, l.r. n.17/2014:

Il Direttore Generale Giovanni Pavesi

Il Dirigente Matteo Corradin

DELIBERA

1. di attivare il percorso per la costruzione della Rete regionale dei Centri per la prevenzione, diagnosi e cura dell'osteoporosi, fratture da fragilità e patologie osteo-metaboliche;
2. di approvare il documento tecnico "Rete regionale dei Centri per la prevenzione, diagnosi e cura dell'Osteoporosi, Fratture da fragilità e patologie Osteo-metaboliche" elaborato dalla Commissione Tecnica "Osteoporosi" della Rete Diabetico-endocrinologica - allegato parte integrante del presente provvedimento;
3. di dare atto che il documento in argomento definisce un modello organizzativo che assicura la continuità assistenziale attraverso un team multiprofessionale e il monitoraggio, mediante adeguati strumenti di valutazione, delle fasi di passaggio tra i vari setting assistenziali, identificando tre differenti livelli di intervento:
 - Medici di Medicina Generale e Specialisti per patologia prevalente - I livello;
 - Ambulatorio osteoporosi - II livello;
 - Centro/Unità osteoporosi e patologia osteometabolica - III livello;
4. di dare mandato alla DG Welfare in raccordo con le ATS di censire le Strutture sanitarie pubbliche e private accreditate a contratto coinvolte nel trattamento delle patologie in argomento che nel territorio regionale possiedono i requisiti minimi previsti dal documento tecnico;
5. di stabilire che con successivo provvedimento, sarà approvato, in base ai predetti requisiti, l'elenco delle Strutture sanitarie pubbliche e private accreditate a contratto, identificate quali Centri di I, II e III livello che appartengono alla Rete regionale dei Centri per la prevenzione, diagnosi e cura dell'osteoporosi, fratture da fragilità e patologie osteo-metaboliche;
6. di stabilire che una Struttura sanitaria pubblica e privata accreditata a contratto che si adegui organizzativamente ai requisiti minimi previsti, possa essere successivamente inserita nell'elenco dei Centri per la prevenzione, diagnosi e cura dell'osteoporosi, fratture da fragilità e patologie osteo-metaboliche, e che in questo caso, il predetto elenco sarà aggiornato con successivo provvedimento della DG Welfare;
7. di dare mandato alla DG Welfare di provvedere con successivo provvedimento alla definizione delle modalità di codifica per la prestazione "Visita osteometabolica";

RETE REGIONALE OSTEOPOROSI



Regione Lombardia
LA GIUNTA

DELIBERAZIONE N° XI / 6327 Seduta del 02/05/2022

Scopo e campo di applicazione

Lo scopo di questo documento è la definizione delle caratteristiche della rete dei servizi ed il ruolo di specialisti e MMG, per migliorare la gestione dei pazienti con osteoporosi e patologie osteometaboliche in Lombardia, ed ottimizzare prevenzione e trattamento delle FF.

La rete integrata descritta nel documento si rivolge a:

- **soggetti adulti che presentano fattori di rischio per fragilità scheletrica** (età, stile di vita, disabilità motorie, patologie e terapie croniche con dimostrato effetto negativo sulla salute scheletrica);
- **soggetti già riconosciuti ad alto rischio di frattura** (già fratturati o con osteoporosi associata a fattori di rischio individuati nella nota 79).

RETE REGIONALE OSTEOPOROSI



Regione Lombardia
LA GIUNTA

DELIBERAZIONE N° XI / 6327 Seduta del 02/05/2022

Rete Servizi per Osteoporosi e patologie osteo-metaboliche

- Percorso che, partendo **da vie di accesso differenti** (MMG, specialisti endocrinologo, internista, geriatra, ginecologo, ortopedico, reumatologo, fisiatra, ecc.) sia in grado di assicurare il raccordo degli interventi di prevenzione, diagnosi, terapia e riabilitazione
- **Team multidisciplinare** e il monitoraggio, mediante adeguati strumenti di valutazione, delle fasi di passaggio tra i vari setting assistenziali, identificando tre differenti livelli di intervento.
- L'accesso ai diversi livelli non è necessariamente consequenziale (esempio: il I livello può inviare al III, così come il III può rinviare al II), ma deve rispettare i criteri di invio
- Eventuali **controlli mediante telemedicina**, al fine di ottimizzare gli accessi
- **Alcuni esami potranno essere valutati/monitorati dal I livello** e, se ritenuto necessario, inviati ai livelli successivi secondo canali predefiniti.

3 LIVELLI DI INTERVENTO

I livello: Medici di Medicina Generale e Specialisti per patologia prevalente.

II livello: Ambulatorio osteoporosi (II livello), ambulatori intra ed extraospedalieri, Team composto

almeno da:

- Bone Specialist
- Infermiere dedicato,

ma che non hanno tutte le caratteristiche di centro di III livello con cui dovranno essere in rete.

III livello: Centro/Unità di osteoporosi e patologie osteometaboliche intraospedaliero, la cui attività è garantita da:

- Bone Specialist (BS)
- Infermiere Case Manager (ICM)/infermiere dedicato
- Esperienza di pazienti con terapie infusive ospedaliere (esempio: Zoledronato e Neridronato) oltre a quelle con PT; Esperienza di pazienti con osteoporosi severa e con patologie osteometaboliche diverse dall'osteoporosi
- PDTA multidisciplinare che preveda la presenza di un team composto oltre da BS anche da: ortopedico, fisiatra, radiologo e infermiere con esperienza specifica,
- Volume minimo di 500 prestazioni annue presso l'ambulatorio dedicato

RETE REGIONALE OSTEOPOROSI

Medici di Medicina Generale e Specialisti per patologia prevalente - I livello

1. Individuazione dei pazienti con fattori di rischio per OP sia per familiarità e stile di vita sia per le patologie o i farmaci assunti.
2. MMG e/o Medico Specialista per patologia prevalente: prescrizione di
 - DXA (criteri LEA)
 - esami ematochimici
 - RX DL se: a) DXA T-score <-2.5; b) pregressa frattura femore o vertebre; c) patologie croniche e terapie potenziali cause di osteoporosi (Nota 79); d) sintomi (dolore) e segni (cifosi, calo staturale > 4 cm) di frattura
3. Valutazione del rischio di frattura con algoritmo specifico [DEFRA, nota 79] e anamnesi
4. Correzione dei fattori di rischio reversibili
5. **Prescrizione del trattamento anti-osteoporotico in prevenzione primaria o per fratture non vertebrali e non femorali con farmaci di I scelta (bisfosfonati orali) secondo nota 79.**
6. Sorveglianza della compliance, aderenza e tollerabilità della terapia prescritta
7. **Invio al Bone Specialist (BS) del II o III livello secondo specifici criteri**



RETE REGIONALE OSTEOPOROSI

Medici di Medicina Generale e Specialisti per patologia prevalente - I livello

Invio al Bone Specialist (BS) all'Ambulatorio/Servizio di Osteoporosi di II o III livello secondo i criteri seguenti:

- alterazione degli esami di I livello ad eccezione della sola ipovitaminosi D
- sospetta osteoporosi secondaria;
- patologie osteometaboliche differenti dall'osteoporosi;
- T-score < -4;
- T-score fra -2.5 e -3.0 e patologie o terapie a rischio fragilità (Nota 79) o fratture non femorali non vertebrali;
- intolleranza/effetti collaterali a farmaci di I scelta;
- indicazione a trattamento con farmaci prescrivibili con PT (nota 79);
- fratture cliniche incidenti in corso di trattamento con farmaci di I scelta;
- peggioramento dei valori di BMD in corso di trattamento con farmaci di I scelta;
- trattamento per almeno 3 anni con farmaci anti-osteoporotici in prima scelta.



RETE REGIONALE OSTEOPOROSI



Regione Lombardia
LA GIUNTA

DELIBERAZIONE N° XI / 6327 Seduta del 02/05/2022

VISITA OSTEOMETABOLICA

L'identificazione nella prescrizione del medico inviante alle strutture di II livello e ai Centri/Unità dedicati di III livello di apposita richiesta di prestazione per

“visita osteometabolica”

permetterà di monitorare i flussi dei pazienti con osteoporosi e frattura secondo PDTA Regionale e i criteri di invio ai centri di II e III livello, nonché di valutare eventuali necessità di implementazione/revisione dei centri secondo i suddetti flussi.

RETE REGIONALE OSTEOPOROSI



Regione Lombardia
LA GIUNTA

DELIBERAZIONE N° XI / 6327 Seduta del 02/05/2022

Bone Specialist (BS) - II e III Livello

Il **Bone Specialist** è uno specialista esperto in patologie dell'osso che, pur provenendo da specializzazioni diverse, deve possedere una formazione specifica sulla patologia osteometabolica-scheletrica.

Tale formazione prevede una delle seguenti condizioni:

- frequenza di master e/o corsi di formazione specifici negli ultimi 5 anni;
- esperienza lavorativa certificata dall'ente di appartenenza nel campo specifico e dimostrabile tramite Curriculum Vitae (CV).

RETE REGIONALE OSTEOPOROSI

Ambulatorio Osteoporosi (II livello)

Ambulatori intra ed extraospedalieri, con Team composto almeno da BS e Infermiere dedicato:

- Valutazione dei pazienti con OP fratturativa con indicazione da Nota 79 a terapia con bisfosfonati per os non gestiti dal MMG e farmaci con PT.
- Invio tramite rete ai centri di III livello se necessità di farmaci a gestione ospedaliera o per complessità di patologia e comorbidità secondo expertise del centro di III livello (es.: malattie rare, osteogenesi imperfecta, pazienti sottoposti a trapianto, etc).

Centro/Unità osteoporosi e patologia osteometabolica (III livello)

- Valutazione dei pazienti complessi (es.: malattie rare, osteogenesi imperfecta, pazienti sottoposti a trapianto, HIV, etc) e/o con sospetta osteoporosi secondaria.
- Valutazione dei pazienti ad alto rischio di frattura con necessità di farmaci a sola gestione ospedaliera.
- Presa in carico dei pazienti fratturati con possibilità di prescrizione di tutte le opzioni terapeutiche appropriate, di programmi di riabilitazione motoria e di supporto dietologico.



Regione Lombardia
LA GIUNTA

DELIBERAZIONE N° XI / 6327 Seduta del 02/05/2022

Rete Servizi per Osteoporosi e Patologie Osteo-metaboliche

All'interno di tutte strutture ospedaliere, a prescindere dalla presenza o meno di un Centro di II e III livello, deve essere

- identificato un **Bone Specialist**
- elaborato un **PDTA sulla patologia osteoporotica**

in modo da coinvolgere tutti i professionisti che a diversi livelli possono sospettare una patologia osteometabolica e definire le modalità di invio per la presa in carico del paziente con fragilità ossea, rispettando i criteri di invio agli ambulatori di II livello e ai centri di III livello.

L'elaborazione del PDTA dovrà quindi basarsi sul modello di rete dove, dopo un'analisi dell'area di competenza, il BS coinvolge pro-attivamente gli specialisti ospedalieri che valutano pazienti ad elevato rischio di frattura come da Nota 79 e/o con frattura, ma non hanno le competenze e le conoscenze per una corretta diagnosi differenziale e gestione terapeutica.

RETE REGIONALE OSTEOPOROSI

Fracture Liaison Service (FLS) o Unità di Frattura

- **Percorso dedicato per pazienti con fratture cliniche.**
- Non appena valutati dallo specialista ortopedico/neurochirurgo (sia in PS, sia in Reparto di degenza), i pazienti con **età > 50 anni e frattura a seguito di trauma a basso impatto** devono essere identificati nella lettera di dimissione/verbale di PS come **“paziente ad elevato rischio di frattura”**, ancor prima di accedere ai reparti di riabilitazione.
- Il paziente fratturato deve:
 - essere sottoposto ad **esami di I livello** e ad **RX dorso-lombare**;
 - identificato quindi come **“paziente ad elevato rischio di frattura”**
 - dimesso con diagnosi di **“frattura da fragilità in paziente con osteoporosi severa”** con codifiche secondo ICD-9-CM): 820 (fratture di femore), 805 (fratture vertebrali), 812 (fratture d’omero), 814 (fratture di polso) in associazione al codice 733.0 “Osteoporosi”.
- Al reparto di riabilitazione viene chiesto, contestualmente al Progetto Riabilitativo Individuale (PRI), il **completamento degli esami** (DXA, esami di II livello), se indicato dal BS ove presente, e l’**impostazione della terapia** per rischio imminente di rifrattura in assenza di controindicazioni.
- L’indicazione ad esecuzione della DXA, degli esami di II livello e l’indicazione alla terapia verrà data dal BS (o in ortopedia o riabilitazione, secondo le differenti realtà ospedaliere) in relazione al rischio imminente di rifrattura.



Regione Lombardia
LA GIUNTA

DELIBERAZIONE N° XI / 6327 Seduta del 02/05/2022



Fracture Liaison Service (FLS) o Unità di Frattura

Pertanto in ogni Struttura dotata di servizio di gestione in emergenza del paziente fratturato (dovrà essere presente una FLS/Unità di frattura, in cui:

- Il **PS** identifichi il paziente e si interfacci con il BS;
- Il **BS**, identificato dal PDTA aziendale, sia responsabile della valutazione di severità e/o dell'iter diagnostico per la definizione della severità, nonché dell'impostazione terapeutica ove già possibile;
- Il **fisiatra e/o il geriatra** (secondo le differenti realtà ospedaliere) imposti, insieme al PRI il programma terapeutico al termine dell'iter diagnostico e di severità, suggerito dal BS
- Nella **lettera di dimissione dal reparto di ortopedia o riabilitazione** dovranno quindi essere ben definiti il follow-up; le indicazioni terapeutiche o la motivazione per la non prescrizione di terapia antifratturativa.
- **Infermiere Case Manager (ICM)/ infermiere dedicato, esperto sulla patologia dell'osso coordini il percorso**



Il ICM/infermiere dedicato deve:

- essere esperto nella gestione dei modelli di presa in carico del paziente cronico,
- avere formazione specifica sulla patologia osteometabolica che dovrà rilevarsi da frequenza di master e/o corsi di formazione specifici e esperienza lavorativa nel campo specifico, dimostrabile tramite CV
- garantire e coordinare gli interventi del team multidisciplinare e gestire il percorso del paziente, nonché assisterlo nel follow-up sia sugli aspetti educativi di autocura sia terapeutici, facendo da ponte tra lui, il MMG (o Case di Comunità) e gli specialisti.

In particolare, l'ICM/infermiere dedicato dovrà:

- **identificare e arruolare i pazienti durante la fase acuta ospedaliera;**
- **effettuare una valutazione clinica e sociosanitaria per identificare eventuali fattori di rischio di rifrattura**
- **definire il piano di cura personalizzato** (educazione terapeutica, educazione sanitaria volta alla riduzione e prevenzione delle cadute, aderenza della terapia sul lungo termine, informazione e formazione paziente-familiare, comunicazione ospedale MMG);
- **pianificare monitoraggio e follow-up**

Agenzia di Tutela della Salute (ATS)

Le ATS a supporto delle attività della rete dovranno:

- effettuare una **mappatura della rete dei** servizi, secondo i criteri illustrati nei paragrafi dedicati: Ambulatori Osteoporosi e patologia osteometabolica (II livello), Centri/Unità Osteoporosi Severa e patologia osteometabolica (III livello), FLS;
- mantenere **aggiornata la rete** attraverso una revisione semestrale dei servizi dedicati;
- favorire **incontri e attività formative** con coinvolgimento degli operatori che, a diversi livelli, contribuiscono al miglioramento della rete del proprio territorio anche attraverso l'elaborazione di **PDTA a livello locale**;
- **diffondere presso i cittadini, gli Enti e gli Operatori interessati, le modalità di accesso e funzionamento della Rete dei Servizi per Osteoporosi e patologie osteometaboliche**;
- **indicare ai MMG afferenti ad ogni specifica ATS gli Ambulatori di II livello e i Centri/Unità dedicati di III livello, nonché le modalità di accesso**;

Rete Servizi per Osteoporosi e patologie osteo-metaboliche

Centro/Unità osteoporosi e patologia osteometabolica (III livello)

Centro/Unità di OP e patologie osteometaboliche intraospedaliero, la cui attività è garantita da un BS e da un Infermiere Case Manager (ICM)/infermiere dedicato e dal possesso delle seguenti condizioni:

- esperienza di pazienti con terapie infusive ospedaliere (esempio: Zoledronato e Neridronato) oltre a quelle prescrivibili con PT;
- esperienza di pazienti con OP severa e con patologie osteometaboliche diverse dall'osteoporosi;
- Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) multidisciplinare che preveda la presenza di un team composto almeno da BS, ortopedico, fisiatra, radiologo e infermiere con esperienza specifica, e che garantisca la continuità territoriale;
- volume minimo di 500 prestazioni annue presso l'ambulatorio dedicato

TITOLO – calibri bold, 20pt

Testo: calibri light 14/16/18 pt, colore nero

LOVE YOUR BONES

