

## Bifosfonati e fratture atipiche del femore

I bifosfonati orali sono farmaci comunemente prescritti nella prevenzione e nel trattamento dell'osteoporosi nelle donne in postmenopausa. Recenti report hanno posto la questione se l'uso dei bifosfonati fosse associato al rischio di frattura sottotrocanterica atipica del femore. I dati finora analizzati dall'FDA non hanno mostrato una chiara connessione tra uso dei bifosfonati e rischio di fratture sottotrocanteriche atipiche del femore. Sulla base dei case report, pubblicati, di fratture sottotrocanteriche atipiche del femore che si erano presentati nelle donne con osteoporosi che facevano uso dei bifosfonati, l'FDA nel 2008 aveva chiesto alle società produttrici di fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questi farmaci. I dati pervenuti all'FDA non hanno mostrato nessun aumento del rischio nelle donne che hanno fatto uso dei bifosfonati.

Nel corso dell'Annual Meeting dell'American Academy of Orthopaedic Surgeons sono stati presentati due studi clinici, che hanno mostrato che i bifosfonati possono influenzare negativamente la qualità dell'osso e aumentare il rischio di fratture atipiche del femore, quando impiegati per 4 o più anni.

Uno studio, compiuto da Ricercatori della Columbia University, ha confrontato la struttura ossea di 61 donne in postmenopausa affette da osteoporosi, che stavano assumendo i bifosfonati per un periodo minimo di 4 anni, con quella di 50 pazienti che stavano assumendo supplementi di Calcio e Vitamina-D.

Le pazienti trattate con bifosfonati hanno presentato miglioramenti precoci dell'osteoporosi, ma dopo 4 anni di continua terapia è emerso un declino dell'integrità della struttura ossea.

Il secondo studio, condotto da Ricercatori dell'Hospital for Special Surgery di New York, ha preso in esame campioni di osso di 21 donne in postmenopausa, trattate per fratture al femore. Tra queste, dodici presentavano una storia di trattamento con bifosfonati per una media di 8.5 anni.

Lo studio ha trovato che le persone che avevano assunto i bifosfonati presentavano una riduzione dell'eterogeneità del tessuto osseo, rispetto alle donne che non avevano assunto questi farmaci.

Un'indagine dell'FDA sui dati finora disponibili non ha evidenziato comunque una chiara relazione tra rischio di fratture atipiche del femore e l'impiego di bifosfonati.

L'FDA, pertanto, ha invitato i medici di continuare a seguire le raccomandazioni presenti nelle schede tecniche dei vari bifosfonati, avvertendo i pazienti di segnalare qualsiasi dolore all'anca o alla coscia.

### ***Informazioni per il medico e per le pazienti***

L'FDA ha segnalato ai medici che esiste un possibile rischio di fratture sottotrocanteriche atipiche del femore nei pazienti che assumono i bifosfonati per os. Ha invitato a continuare a seguire le raccomandazioni presenti nelle schede tecniche di questi farmaci.

I pazienti, che stanno assumendo i bifosfonati, non devono interrompere la terapia senza il parere del proprio medico curante. Devono informare prontamente il medico della comparsa di dolori all'anca o alla coscia.

**Fonte:** American Academy of Orthopaedic Surgeons - Annual Meeting, 2010, FDA 03/2010