



PERCORSO ASSISTENZIALE

PRESA IN CARICO PAZIENTE AFFETTO DA OSTEOPOROSI

INDICE di REVISIONE	00	
DATA di AGGIORNAMENTO	25.10..2022	
DESCRIZIONE MODIFICHE INTEGRAZIONI	Emissione	
REDAZIONE Data 01/09/2022	Dott. Pierpaolo Parravicini – Direttore Dipartimenti di Medicina e Riabilitazione Dott. Claudio Bonizzoni – Direttore Dipartimento di Chirurgia Dott. Claudio Barbonetti – Direttore UOC Medicina Nucleare e Radioterapia Dott. Ciro Sportelli – Direttore UOC Ostetricia Ginecologia Dott. Alessandro Bertolini – Direttore UOC Oncologia Dott. Pierluigi Giumelli – Direttore UOC Urologia Dott. Lucio Amoresano – Responsabile UOSD Endocrinologia/Diabetologia Dott.ssa Santina Salvatore – Responsabile UOS Reumatologia Dott.ssa Assunta Filippini - UOC Neurochirurgia	Firma _____ Firma _____ Firma _____ Firma _____ Firma _____ Firma _____ Firma _____ Firma _____ Firma _____
PRE-VERIFICA Data 01/10/2022	Dott.ssa Ambra Tarabini - UOC Programmazione Strategica - Qualità e Risk Management	Firma _____
VERIFICA Data 20/10/2022	Dott. Pierpaolo Parravicini – Direttore Dipartimenti di Medicina e Riabilitazione Dott. Claudio Bonizzoni – Direttore Dipartimento di Chirurgia Dott. Claudio Barbonetti – Direttore UOC Medicina Nucleare e Radioterapia Dott. Ciro Sportelli – Direttore UOC Ostetricia Ginecologia Dott. Pierluigi Giumelli – Direttore UOC Urologia Dott. Alessandro Bertolini – Direttore UOC Oncologia Dott. Lucio Amoresano – Responsabile UOSD Endocrinologia/Diabetologia Dott.ssa Santina Salvatore – Responsabile UOS Reumatologia Dott.ssa Assunta Filippini – UOC Neurochirurgia	Firma _____ Firma _____ Firma _____ Firma _____ Firma _____ Firma _____ Firma _____ Firma _____ Firma _____
APPROVAZIONE Data 25/10/2022	Dott.ssa Giuseppina Ardemagni – Direttore Sanitario	Firma _____

INDICE

SCOPO.....	p. 3
RISORSE.....	p. 3
CAMPO DI APPLICAZIONE.....	p. 4
RESPONSABILITA'	p. 4
TERMINI E DEFINIZIONI.....	p. 4
RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI.....	p. 4
ALLEGATI.....	p. 5
PREMESSA -L'OSTEOPOROSI.....	p. 5
DIAGNOSI.....	p. 6
DESCRIZIONE DELL'ATTIVITA'	p. 6
FASE 1 – ambulatorio di 1° livello.....	p. 6
FASE 2 – ambulatorio di 2° livello.....	p. 6
ELENCO ESAMI DI 1° E 2° LIVELLO.....	p. 7
GESTIONE DE PAZIENTE PRESSO GLI AMBULATORI DELL'ASST.....	p. 7
FATTORI DI RISCHIO.....	p. 7
TIPOLOGIE DI FRATTURA DA FRAGILITA' OSSEA.....	p. 8
CONDIZIONI MORBOSE ASSOCIATE AL RISCHIO OSTEOPOROSI	p. 8
FARMACI ASSOCIATI AL RISCHIO DI OSTEOPOROSI E FRATTURA.....	p. 9
FLOWCHART.....	p. 9
ALLEGATI.....	p. 11

SCOPO

Si calcola che, nel mondo, circa 200 milioni di persone siano attualmente affette da osteoporosi. Solo in Europa, USA e Giappone, l'osteoporosi colpisce più di 75 milioni di persone. La tendenza all'allungamento della vita media e all'invecchiamento delle popolazioni, in mancanza di seri interventi di prevenzione, determinerà nei prossimi decenni un significativo aumento dei casi. Attualmente, ogni anno, in Europa e USA, si verificano più di 2.3 milioni di fratture da osteoporosi. Nel 1990, nel mondo, le fratture di femore sono state stimate a 1,6 milioni; per il 2050 se ne attendono 6,3 milioni.

Per l'Italia mancano ancora dati precisi sul numero di persone realmente affette da osteoporosi. In Italia lo studio epidemiologico più esteso è lo studio ESOPPO basato sulla mineralometria ad ultrasuoni (MOC) del calcagno.

I dati dello studio Esopo contestualizzati per la Lombardia indicano una prevalenza di Osteoporosi del 24% nelle donne di età superiore a 40 anni, del 39% per le donne fra i 60 e 70 anni, del 48% fra i 70 e gli 80 anni. In Lombardia, quasi la metà delle donne con più di 70 anni è osteoporotica e quindi a rischio di incorrere in una frattura da fragilità. Negli uomini di età superiore a 60 anni la prevalenza di OP risulta pari al 12%. Il prevalere di Osteoporosi è quindi strettamente correlato sia all'età dei pazienti, sia all'appartenenza al genere femminile.

In considerazione di quanto premesso l'ASST Valtellina e Alto Lario ha costituito, in senso al Gruppo di Lavoro impegnato sulla Medicina di Genere, un Tavolo Tecnico multidisciplinare allo scopo di definire percorsi assistenziali specifici per la presa in carico del paziente con Osteoporosi, in grado di garantire una diagnosi precisa e precoce, trattamenti appropriati e tempestivi favorendo il pronto recupero all'attività e dell'autonomia.

Questo documento si propone pertanto di uniformare percorsi diagnostico-terapeutici tra gli specialisti che si occupano di tale patologia all'interno dell'Azienda (reumatologo, endocrinologo, ortopedico, medico nucleare, neurochirurgo, urologo, ginecologo, oncologo) allo scopo di:

- 1) distinguere le osteoporosi primarie dalle secondarie il cui studio verrà demandato a centri di III livello;
- 2) favorire la corretta identificazione dei pazienti osteoporotici in modo da distinguere, secondo il rischio di frattura, quelli che necessitano di terapia da quelli per i quali è indicato solo un periodico follow-up;
- 3) identificare i pazienti a rischio più elevato di frattura cui devono essere somministrati i farmaci in Piano Terapeutico;
- 4) attivare nell'ambito del follow-up anche percorsi alternativi, rispetto a quelli attuali, mediante la telemedicina;
- 5) verificare l'aderenza terapeutica da parte dei pazienti presi in carico in modo tale da ridurre il rischio di rifrattura, con conseguente diminuzione dell'ospedalizzazione e quindi dei costi;
- 6) favorire l'appropriatezza nell'utilizzo delle Note AIFA 79 e 96.

RISORSE

Storicamente l'osteoporosi non è mai stata appannaggio esclusivo di una sola disciplina medica, ma internisti, reumatologi, endocrinologi, ortopedici, ginecologi, fisiatristi, geriatri, neurochirurghi da sempre affrontano il problema osteoporosi per quanto di competenza. Ciò ci ha indotto a pensare che una risposta adeguata poteva prendere corpo solo da una struttura multidisciplinare.

Incontri formativi, sia in fase iniziale che a cadenza periodica, permettono di uniformare i comportamenti e di verificare la corretta interpretazione delle normative in tema di linee guida diagnostiche e terapeutiche, oltre a stilare un protocollo di riferimento aziendale

CAMPO DI APPLICAZIONE

Il presente documento si applica ai pazienti adulti con diagnosi di patologie ad elevato rischio di frattura, donne in post-menopausa, pazienti che accedono ad una o più delle UU.OO dell'ASST Valtellina e Alto Lario, pazienti con diagnosi di frattura da fragilità ossea o ricoverati per frattura da fragilità ossea, pazienti che vengono identificati dai MMG

RESPONSABILITÀ

I medici specialisti dell'ASST sono responsabili della corretta individuazione dei pazienti con Osteoporosi o Frattura da Fragilità qualora effettuino il primo accesso direttamente dal medico specialista, sono responsabili altresì di impostare la terapia di primo livello in funzione della complessità del caso indirizzando il paziente al percorso di cura multidisciplinare più idoneo.

TERMINI E DEFINIZIONI

BMD: Bone Mineral Densità

OMS: Organizzazione Mondiale della Sanità

DXA: Dual-Energy X-ray Absorptiometry

MOC: mineralometria ossea computerizzata

T- Score: deviazione standard del picco medio di massa ossea

OP: Osteoporosi

ONJ: Osteonecrosi della Mandibola (Osteonecrosis of the jaw)

OPT: Ortopantomografia

DS : Deviazioni Standard

FF: Frattura da Fragilità

MMG: Medico di Medicina Generale

DD: Diagnosi Differenziale

SSN: Sistema Sanitario Nazionale

DEFACALC79: strumento informatico che consente di documentare in maniera oggettiva la gravità e il potenziale impatto dell'osteoporosi migliorando la percezione del rischio sia da parte del paziente che degli altri operatori sanitari.

UOSD: unità operativa a valenza dipartimentale

UOS: unità operativa semplice

RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI

- DECRETO MINISTERO DELLA SALUTE 2001(Individuazione dei criteri di Accesso alla Densitometria Ossea);
- DECRETO MINISTERO DELLA SALUTE 2007 (Definizione dei livelli essenziali di assistenza);
- DECRETO REGIONE LOMBARDIA 2007(Definizione dei criteri dell'erogabilità della densitometria ossea);
- NOTA AIFA 79 (revisione del maggio 2015 con definizione dei centri prescrittori);
- NOTA AIFA 96;
- DECRETO REGIONE LOMBARDIA 2015;
- Linee Guida per Diagnosi e prevenzione dell'Osteoporosi SIOMMMS 2016;
- Procedura aziendale PO MD 01 rev 0 del 31/05/2018 prevenzione dell'osteonecrosi della mascella/mandibola da farmaci antirassorbitivi/antiangiogenetici

ALLEGATI

1. Elenco categorie pazienti per erogazione MOC-DEXA con Sistema Sanitario Nazionale;
2. Schema Nota AIFA 79;

PREMESSA – L'OSTEOPOROSI

L'osteoporosi si definisce come "una malattia sistemica dello scheletro, caratterizzata da ridotta massa minerale e deterioramento micro-strutturale del tessuto osseo, con conseguente aumento della fragilità dell'osso e maggior rischio di fratture".

E' una patologia nettamente prevalente nel sesso femminile particolarmente dopo la menopausa, ma non risparmia il sesso maschile specie nelle età più avanzate, ma anche particolari categorie di pazienti cronici o sottoposti a terapie particolari. E' una malattia difficile da riconoscere: il più delle volte non dà nessun segno di sé. Solo in alcuni casi l'osteoporosi può accompagnarsi a dolore osseo, che però spesso si confonde e si associa con i dolori determinati da un'altra malattia molto frequente negli anziani, l'artrosi. Nella maggior parte dei casi l'osteoporosi si manifesta improvvisamente con una delle tipiche fratture "da fragilità ossea": fratture di polso, coste, vertebre o femore a seguito di traumi anche molto lievi e banali. Fratture del femore o delle vertebre spesso segnano l'inizio di un declino inarrestabile con indici di morbidità e di mortalità assolutamente rilevanti.

La nota 79 dell'AIFA relativa alla cura dell'osteoporosi e le indicazioni operative, che la Regione Lombardia ha prodotto nel tempo, individuano in ambulatori specificamente dedicati a questa malattia gli strumenti necessari per una piena attribuzione di funzioni

L'attivazione di una rete di specialisti che si occupino dell'osteoporosi è indice di una sensibilità recepita e fattuale riguardo alle problematiche sanitarie soprattutto relative al "mondo femminile", costituendosi pertanto come una "malattia di genere", in accordo alle indicazioni regionali.

Si distingue tra Osteoporosi Primaria e Osteoporosi Secondaria

1. OP PRIMARIA:

- osteoporosi idiopatica, rara, si verifica in bambini o in giovani adulti di entrambi i sessi con normali funzioni gonadiche.
- osteoporosi di tipo I (osteoporosi post-menopausale) si verifica tra i 51 e i 75 anni. Sebbene sei volte più comune nelle donne, si riscontra anche negli uomini dopo castrazione o con bassi livelli di testosterone sierico ed è direttamente correlata alla perdita di funzione gonadica.
- osteoporosi di Tipo II (osteoporosi involutiva o senile) : associata con i normali processi di invecchiamento, con un graduale declino del numero e dell'attività degli osteoblasti e non primariamente con un aumento dell'attività degli osteoclasti. Si verifica principalmente in persone > 60 anni ed è due volte più frequente nelle donne rispetto agli uomini. Il tipo II colpisce sia l'osso trabecolare che quello corticale, dando luogo spesso a fratture del collo del femore, vertebrali, dell'omero prossimale, della tibia prossimale e pelviche. Nelle donne più anziane si possono spesso verificare contemporaneamente sia l'osteoporosi di tipo I che di tipo II.

2. OP SECONDARIA: responsabile di < 5% di tutti i casi di osteoporosi. Le cause possono includere malattie endocrine (ipersurrenalismo, iperparatiroidismo, ipertiroidismo, ipogonadismo, iperprolattinemia, diabete mellito), farmaci (corticosteroidi, etanolo, tabacco, barbiturici, eparina) e condizioni varie (immobilizzazione, insufficienza renale cronica, epatopatia, sindrome da malassorbimento, broncopneumopatia cronica ostruttiva, artrite reumatoide, sarcoidosi, patologie neoplastiche maligne).

DIAGNOSI

La massa – densità scheletrica può essere valutata con varie tecniche genericamente definibili come densitometria ossea o mineralometria ossea computerizzata (MOC).

L'indagine densitometrica rimane il migliore predittore del rischio di fratture osteoporotiche. La refertazione densitometrica si basa sul confronto con soggetti sani dello stesso sesso al picco di massa ossea. L'unità di misura è rappresentata dalla Deviazione Standard dal picco medio di massa ossea (T-Score). Valori di T-score ≤ -2.5 indicano una condizione di Osteoporosi; la normalità e

indicata da valori ≥ -1 . I valori di T-Score compresi fra -1 e -2.5 segnalano una condizione intermedia che è stata definita di Osteopenia. Lo Z-score esprime, invece, il raffronto con il valore medio di soggetti dello stesso sesso e di pari età. La tecnica DXA e da considerarsi la tecnica di elezione nella valutazione della densità minerale ossea (BMD). La DXA è una tecnica radiologica a doppio raggio X che consente di valutare il Bone Mineral Content (in g/cm²) virtualmente su ogni segmento scheletrico. La Tomografia computerizzata quantitativa (QCT) consente di misurare la densità vera in g/cm³. La QCT non ha ancora sufficienti conferme in termini di predittività delle fratture per cui il suo impiego diagnostico non è ancora giustificato.

Il monitoraggio delle variazioni della BMD è utile per valutare l'efficacia del trattamento e per individuare perdite di osso particolarmente accelerate. (La perdita annua in menopausa è dello 0,5-2%; le terapie incrementano la BMD dell'1-6% all'anno). Per questioni di Least Detectable Change, la ripetizione dell'esame è giustificata dopo almeno 18-36 mesi e comunque mai prima di un anno.

Non esiste a tutt'oggi la possibilità di raccomandare l'ultrasonografia ossea per il monitoraggio terapeutico del singolo individuo. Linee guida basate sulla revisione sistematica e sull'analisi del costo-beneficio hanno suggerito che è utile misurare la densità ossea in tutti i pazienti che presentano uno o più fattori di rischio e che rientrano in una delle categorie meglio specificate nell'allegato 1 del presente documento.

Dal momento che tutti i vari fattori di rischio hanno un effetto cumulativo nel determinare la probabilità di frattura, la loro completa identificazione è fondamentale per la corretta valutazione dell'entità del rischio cui è esposto ogni singolo paziente e per impostare gli opportuni interventi (modificazione del regime di vita, assunzione di farmaci che riducono il riassorbimento osseo) correttivi.

DESCRIZIONE DELL'ATTIVITA'

FASE 1 – AMBULATORIO DI 1° LIVELLO: gli specialisti ospedalieri che, per qualsiasi motivo, sospettano l'osteoporosi in paziente con età superiore a 18 anni e/o donna in post-menopausa:

- 1) Scaricano l'applicazione DEFRACALC79, valuta la gravità e il potenziale impatto dell'osteoporosi ;
- 2) Prescrivono esami di 1° livello (Tab. 1) ;
- 3) Se il paziente lamenta dolori dorso-lombari prescrivono RX mirata e relativa visita specialistica (neurochirurgica)
- 4) Valutano i fattori di rischio (Tab. 2) e se necessario prescrivono terapia di 1^ scelta (bifosfonato orale), previa esecuzione di OPT e visita odontoiatrica (Procedura Aziendale della prevenzione ONJ);follow-up del paziente;
- 5) Se gli esami eseguiti riportano ad un elevato fattore di rischio per osteoporosi o peggioramento clinico (nuova frattura) il paziente viene inviato all'ambulatorio di 2° livello

FASE 2 - AMBULATORIO DI 2° LIVELLO: lo specialista (reumatologo/endocrinologo):

- 1) Individua i pazienti a cui richiedere l'esame MOC/DEXA
- 2) Esegue gli esami di 2° livello (Tab. 1) per le forme secondarie di OP e, se necessario, esami radiografici quali TAC o RMN mirate e relativa visita specialistica (neurochirurgica/ortopedica) qualora non ancora erogata nel percorso di 1° livello;
- 3) In base all'esito degli esami di 2° livello effettuati prescrive i farmaci opportuni (previa esecuzione di OPT e visita odontoiatrica se necessario), con o senza il Piano Terapeutico e visita di controllo (Follow Up), oppure invia il paziente ad una valutazione multidisciplinare; nei casi più complessi invia il paziente all'ambulatorio regionale di 3° livello (ASST Lecco, Policlinico Milano, S. Raffaele Milano)

ESAMI DI 1° E 2° LIVELLO (Tab. 1)

ESAMI DI PRIMO LIVELLO	ESAMI DI SECONDO LIVELLO
Emocromo	Sierologia Celiachia
Ves, PCR	TSH-R
Creatinina	Tstosterone
Elettroforesi proteica	Cortisolemia dopo test di soppressione con desametasone
25-OH Vitamina D	Esami specifici per patologie associate
PTH	
Calcemia e Calciuria 24 ore	
Fosfatasi Alcalina	

GESTIONE DEL PAZIENTE PRESSO GLI AMBULATORI DELL' ASST VALTELLINA E ALT LARIO

Sono tre gli scenari che si possono presentare presso gli ambulatori dell'ASST:

- 1) I pazienti che sono già stati valutati dal singolo specialista o dal MMG, che hanno già eseguito gli esami di 1° livello con Defrascor79 calcolato e che riportano fattori di rischio per OP vengono seguiti dagli ambulatori aziendali afferenti alla unità operativa di Reumatologia di Sondrio, Morbegno, Dongo e Chiavenna.
- 2) i pazienti in terapia con blocco androgenico per tumore alla prostata, in terapia ormonale per tumore alla mammella o con problematiche endocrinologiche vengono seguiti dagli ambulatori aziendali di endocrinologia afferenti alla struttura dipartimentale di Sondrio;
- 3) i pazienti che presentano caratteristiche comuni ad entrambe le categorie sopra indicate vengono seguiti al livello multidisciplinare dai reumatologi insieme agli endocrinologi che si interfacciano altresì con gli altri specialisti (ortopedici, oncologi, urologi, medici nucleari)

FATTORI DI RISCHIO

La rilevanza clinica dell'osteoporosi è legata alla riduzione della resistenza ossea con conseguente aumento del rischio di frattura da fragilità per traumi considerati a bassa energia. I traumi a bassa energia sono generalmente rappresentati da cadute accidentali dalla posizione eretta o semplici attività della vita quotidiana. Nel caso delle cadute, la probabilità di frattura dipende dalle caratteristiche della caduta, dalla efficacia delle reazioni protettive e dalla possibile attenuazione dell'energia del trauma mediata dallo spessore dei tessuti molli.

Tutti i fattori che condizionano il rischio di caduta tendono ovviamente ad aumentare il rischio di frattura. La patogenesi della frattura deve quindi tenere conto dei molteplici fattori che influenzano sia resistenza ossea sia frequenza e tipo di trauma.

Il rischio di frattura osteoporotica è determinato da una combinazione di fattori che agiscono prevalentemente attraverso una riduzione della BMD e fattori parzialmente o totalmente indipendenti dalla BMD. La distinzione non è ovviamente rigida e molti fattori di rischio agiscono con più meccanismi contemporaneamente. Tra i numerosi fattori associati in maniera indipendente al rischio di osteoporosi e fratture che risultano di particolare importanza vanno annoverati l'età, le pregresse fratture da fragilità, la familiarità per fratture da fragilità, la terapia cortisonica e tutte le condizioni che aumentano la probabilità di cadute. Inoltre, la presenza di malattie concomitanti accentua il rischio di frattura. Nei soggetti con più fattori di rischio il rischio di frattura è superiore a quello di soggetti con un singolo fattore di rischio, compresa una isolata riduzione della BMD. Di conseguenza, la valutazione della BMD è adeguata per la diagnosi di osteoporosi (soglia diagnostica) ma l'identificazione di soggetti ad alto rischio di frattura in cui è appropriato un trattamento farmacologico specifico (soglia terapeutica) richiede la combinazione di BMD e fattori di rischio indipendenti

Elenco Fattori di Rischio (Tab. 2)

Età	Alcool (3 o più unità/die)
Sesso femminile	Carenza di vitamina D
Basso indice di massa corporea	Menopausa prima dei 45 anni
Pregressa frattura da fragilità (in particolare vertebre, comprese le fratture morfometriche, polso, femore, omero) <i>Tab. 3</i>	Ridotta attività fisica
Farmaci (<i>Tab. 5</i>)	Immobilizzazione protratta
Familiarità per fratture femore/vertebre (<i>Tab. 5</i>)	Ridotto introito di calcio
Fumo (in atto)	Eccessivo introito di sodio
Malattie associate a osteoporosi (<i>Tab. 4</i>)	Trapianti

TIPOLOGIA DI FRATTURA DA FRAGILITA' OSSEA

Si definisce frattura da fragilità quella che avviene spontaneamente, senza una causa apparente come un trauma importante: alla base vi è la ridotta resistenza dello scheletro. Quando una persona ne viene colpita ha un rischio cinque volte maggiore di subire una seconda frattura entro i successivi 2 anni.

Si tratta di una frattura risultante da forze meccaniche che normalmente non potrebbero a causare una simile lesione: è nota come esito di trauma di basso livello (o "bassa energia"). L'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) ha quantificato tali forze come equivalenti a una caduta da un'altezza non superiore a quella del soggetto in piedi. Si tratta di lesioni che si verificano in modo spontaneo, a causa di piccoli traumi o perfino del solo peso corporeo. Può dunque avvenire ad esempio per una caduta dalla posizione eretta o da una sedia o al sollevamento di un peso banale, oppure addirittura a causa del carico del peso corporeo sullo scheletro.

Tipologie di fratture da fragilità ossea (Tab. 3)

Fratture femorali
Fratture Vertebrali (riduzione di una o più altezze vertebrali $\geq 20\%$)
Fratture non vertebrali e non femorali con dimostrata riduzione di densità ossea

CONDIZIONI MORBOSE ASSOCIATE AL RISCHIO OSTEOPOROSI (Tab. 4)

Artrite reumatoide, spondilite anchilosante, artropatia psorisiaca, connettiviti sistemiche
Malattie endocrine con rilevante coinvolgimento osseo (1)
Rachitismo /osteomalacia
Sindromi di denutrizioni (compresa l'anoressia nervosa)
Celiachia o sindrome di malassorbimento
Malattie infiammatorie croniche intestinali
Epatopatie croniche col estatiche
Insufficienza renale cronica, sindrome nefrosica, nefrotubulopatie croniche, ipercalciuria idiopatica
Emopatie con rilevante coinvolgimento osseo (2)
Patologie congenite con alterazioni metaboliche e displatiche dell'apparato scheletrico
Trapianto d'organo
Allattamento e immobilizzazione prolungata (> 3 mesi)

Paralisi cerebrale, distrofia muscolare, atrofia muscolare spinale

(1): amenorrea primaria non trattata, amenorrea secondaria per oltre un anno, ipogonadismi, iperparatiroidismo, ipertiroidismo, sindrome di Cushing, acromegalia, deficit di GH, iperprolattinemia, diabete mellito di tipo 1

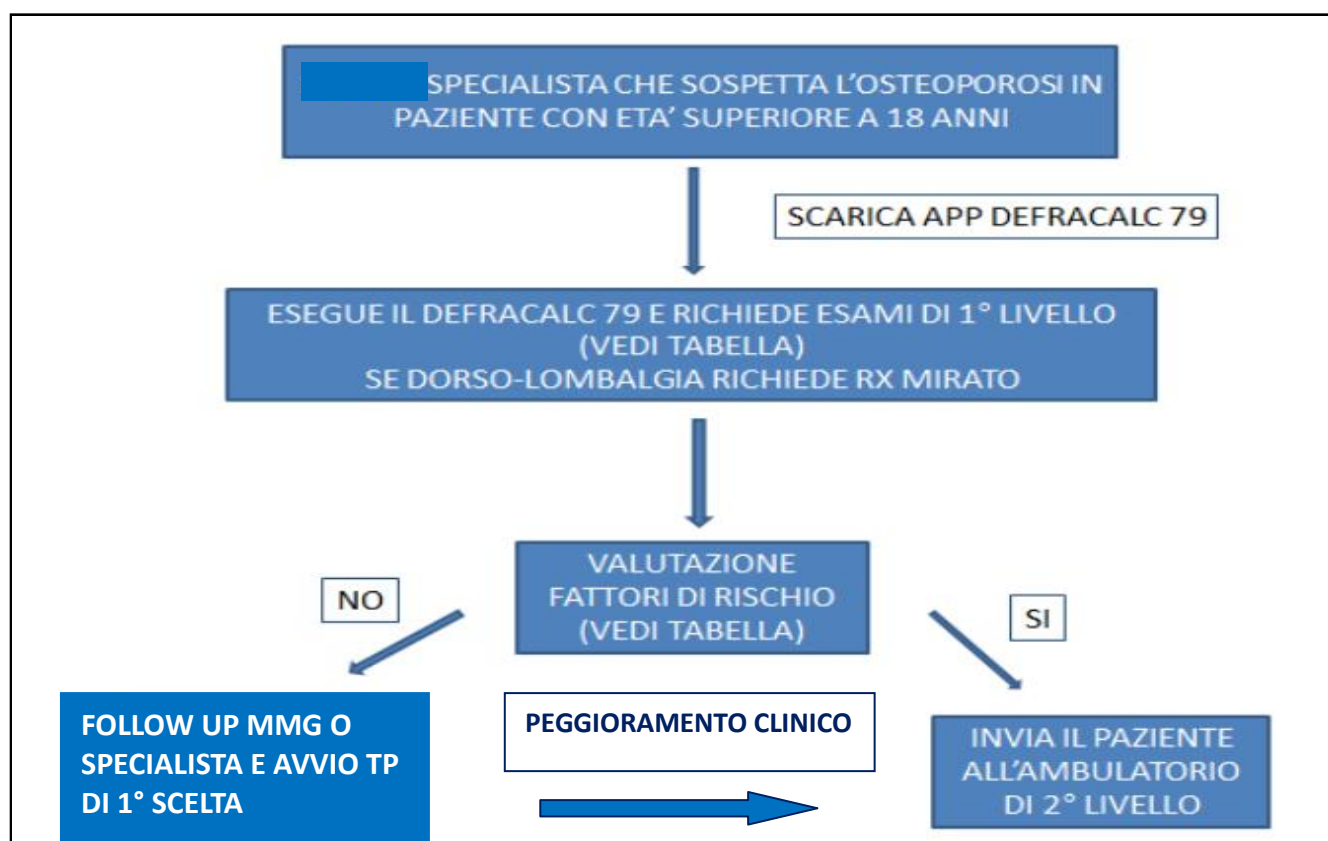
(2): mieloma, linfoma, leucemia, talassemia, depreanocitosi, mastocitosi

FARMACI ASSOCIATI AL RISCHIO OSTEOPOROSI O FRATTURA (Tab. 5)

Corticosteroidi sistemici (per > 3 mesi con dosi $\geq$ 5 mg/die in equivalenti di prednistone)
Levotiroxina (dosi oppressive)
Antiepilettici
Anticoagulanti (eparina > 50 giorni di terapia)
Immunosoppressori
Antiretrovirali
Sali di litio
Agonisti del CnRH
Chemioterapia in età pediatrica (1)

(1): criterio di accesso in età adulta solo se associato a $\geq$ 3 criteri minori

FLOWCHART





CRITERI GESTIONE PAZIENTI AMBULATORI ASST VALTELLINA E ALTO LARIO			
	PAZIENTE A)	PAZIENTE B)	PAZIENTE C)
TIPOLOGIA PAZIENTE	- Già valutati da MMG; - Già valutati da singolo specialista; - Con esami di 1° livello + scheda Defrascare calcolato; - Con fattori di rischio per osteoporosi	- In terapia con blocco androgenico totale per K prostata; - In terapia ormonale con inibitori dell'aromatasi per K mammella; - Con problematiche endocrinologiche	Pazienti che presentano caratteristiche sia di tipo A) che di tipo B)
AMBULATORIO DI COMPETENZA	Ambulatori per l'osteoporosi afferenti alla UOS di Reumatologia (Sondrio, Morbegno, Chiavenna, Dongo)	Ambulatori di Endocrinologia afferenti alla struttura dipartimentale di Sondrio	Ambulatori per l'osteoporosi della UOS Reumatologia + Ambulatori di Endocrinologia

ALLEGATO 1 - ELENCO PAZIENTI A RISCHIO DI OSTEOPOROSI PER CUI E' PREVISTA LA MOC-DEXA IN REGIME DI SISTEMA SANITARIO SSN

Lo specialista ospedaliero dell'ambulatorio di 2° livello prescrive l'esame MOC/DEXA per soggetti di ogni età di sesso femminile e maschile:

- a) con precedenti fratture da fragilità (causate da trauma minimo) o riscontro radiologico di fratture vertebrali;
- b) che riportano riscontro radiologico di osteoporosi;
- c) sottoposti a terapie croniche (attuato o previste):
 - ✓ cortico-steroidi sistemici (per più di tre mesi a posologie ≥ 5 mg/die di equivalente prednisonico);
 - ✓ levotiroxina (a dosi soppressive);
 - ✓ antiepilettici;
 - ✓ anticoagulanti (eparina);
 - ✓ immunosoppressori;
 - ✓ antiretrovirali;
 - ✓ sali di litio;
 - ✓ agonisti del GnRH;
 - ✓ chemioterapia in età pediatrica (la chemioterapia è prevista quale criterio di accesso nell'età adulta solo se associata a tre o più criteri minori);
 - ✓ radioterapia in età pediatrica (la radioterapia è prevista quale criterio di accesso nell'età adulta solo se associata a 3 o più criteri minori);
- d) con patologie a rischio di osteoporosi:
 - ✓ malattie endocrine con rilevante coinvolgimento osseo (amenorrea primaria non trattata, amenorrea secondaria per oltre un anno, ipogonadismi, iperparatiroidismo, ipertiroidismo, sindrome di Cushing, acromegalia, deficit di GH, iperprolattinemia, diabete mellito tipo 1);
 - ✓ rachitismi/osteomalacia;
 - ✓ sindromi da denutrizione, compresa l'anoressia nervosa e le sindromi correlate;
 - ✓ celiachia e sindromi da malassorbimento;
 - ✓ malattie infiammatorie intestinali croniche severe;
 - ✓ epatopatie croniche colestatiche;
 - ✓ fibrosi cistica;
 - ✓ insufficienza renale cronica;
 - ✓ sindrome nefrosica;
 - ✓ nefrotubulopatie croniche e ipercalciuria idiopatica;
 - ✓ emopatie con rilevante coinvolgimento osseo (mieloma, linfoma, leucemia, talassemia, drepanocitosi, mastocitosi);
 - ✓ artrite reumatoide (incluso Morbo di Still), spondilite anchilosante, artropatia psoriasica, connettiviti sistemiche;
 - ✓ patologie genetiche con alterazioni metaboliche e displasiche dell'apparato scheletrico;
 - ✓ trapianto d'organo;
 - ✓ allettamento e immobilizzazioni prolungate (> tre mesi);
 - ✓ paralisi cerebrale, distrofia muscolare, atrofia muscolare e spinale

ALLEGATO 2 - SCHEMA NOTA AIFA 79

La prescrizione a carico del SSN è limitata alle seguenti condizioni di rischio di frattura osteoporotica

1) *Prevenzione secondaria in soggetti con pregresse fratture osteoporotiche*

- 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 ^g	Denosumab ^e Zoledronato ^d	Alendronato(± vit.D) Risedronato,Ibandronato
≥ 1 frattura + T-score colonna o femore ^c ≤ -4			
≥ 1 frattura + trattamento > 12 mesi con prednisone 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)	Romosozumab ^f per max 12 mesi, seguito da farmaci antirassorbitivi (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)	Romosozumab ^f per max 12 mesi, seguito da farmaci antirassorbitivi (bisfosfonati o denosumab)		

2) *Prevenzione primaria in donne in menopausa o uomini di età > 50 anni a rischio elevato di frattura a causa di almeno una delle condizioni sotto elencate:*

Condizione	I scelta ^a	II scelta	III scelta
Trattamento in atto o previsto per >3mesi 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, Bazedoxifen e	
T-score colonna o femore ^c ≤ -3 + almeno una delle seguenti condizioni: 1) Familiarità per fratture vertebre o femore 2) Comorbilità a rischio di frattura (artrite reumatoide o altre connettiviti, diabete,			

ALLEGATO 3 - SCHEMA NOTA AIFA 96

Farmaci inclusi nella Nota AIFA: • Colecalciferolo • Colecalciferolo/Sali di calcio • calcifediolo	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: Prevenzione e trattamento della carenza di vitamina D nei seguenti scenari clinici: indipendentemente dalla determinazione della 25(OH) D • persone istituzionalizzate; • donne in gravidanza o in allattamento; • persone affette da osteoporosi da qualsiasi causa o osteopatie accertate non candidate a terapia remineralizzante (vedi NOTA 79) previa determinazione della 25(OH)D • persona con livello sierici di 25(OH)D <20 ng/ml e sintomi attribuibili a ipovitaminosi (astenia, mialgie, dolori diffusi o localizzati, frequenti cadute immotivate) • persone con diagnosi di iperparatiroidismo secondario e ipovitaminosi D • persone affette da osteoporosi di qualsiasi causa o osteopatie accertate candidate a terapia remineralizzante per le quali la correzione dell’ipovitaminosi dovrebbe essere propedeutica all’inizio della terapia(*) • una terapia di lunga durata con farmaci interferenti col metabolismo della vitamina D • malattie che possono causare malassorbimento nell’adulto. (*) le terapie remineralizzanti dovrebbero essere iniziate dopo la correzione della ipovitaminosi D
---	--