

Osteoporosi

Epidemiologia della fragilità

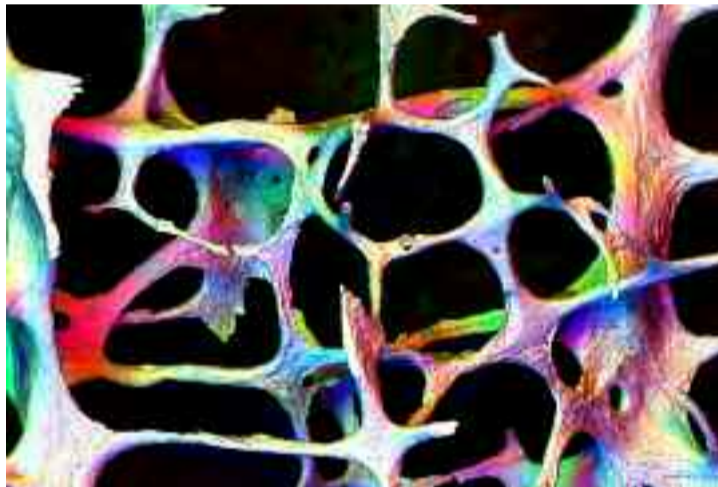
di Giulio Maria Corbelli

Non si tratta di una malattia rara o sconosciuta, eppure l'osteoporosi può essere considerata una patologia sommersa. Nonostante si stimi possa colpire fino a metà della popolazione femminile e un terzo di quella maschile, diventa "percepibile" sia all'analisi epidemiologica che alle attenzioni delle autorità sanitarie solo quando porta alla sua manifestazione più grave, cioè le fratture da fragilità. E i farmaci in grado di prevenirle sono rimborsati dal Ssn, in accordo con la "nota 79" che regola questa materia, solo a chi le ha già subite o in accordo con complicatissimi criteri densitometrici. La confusione regna sovrana, secondo associazioni dei pazienti, esperti del settore e anche rappresentanti delle Istituzioni; tanto che, per cercare di fare un po' di luce, nel dicembre scorso in Senato è stata approvata all'unanimità una mozione che prevede diverse misure per conoscere meglio e imparare a contrastare questa epidemia sempre più grave con l'innalzarsi dell'età media della popolazione.

Sorvegliare le fratture

Come ha spiegato **Umberto Tarantino** dell'Università "Tor Vergata" di Roma durante il convegno "Osteoporosi: le fratture da fragilità" promosso dall'Osservatorio Sanità e Salute nella sala Capitolare del Senato, "le problematiche connesse con l'osteoporosi risaltano in tutta la loro drammaticità soprattutto nei soggetti di sesso femminile in età postmenopausale".

■ **Quasi una donna su due è destinata a subire fratture da osteoporosi che nel 50% dei casi lasciano una disabilità permanente. E i criteri di rimborsabilità dei farmaci in grado di prevenirle sono complicatissimi. È sempre più necessaria la creazione di un sistema di sorveglianza sul fenomeno e di interventi di prevenzione efficaci. Lo sostiene anche il Senato che a dicembre ha approvato una mozione in tal senso**



Ma quali sono i numeri di questi eventi? Le stime affermano che tra il 30 e il 50% delle donne e tra il 15 e il 30% degli uomini è destinato a dover affrontare fratture osteoporotiche mentre nel nostro paese si ritiene che siano 5 milioni gli individui affetti da osteoporosi, di cui un quinto di sesso maschile. Si tratta però solo di stime dal momento che non esiste un sistema di sorveglianza affidabile.

"In Italia – precisa Tarantino – i dati vengono forniti dalle schede di dimissione ospedaliera (Sdo), resi noti dal ministero della Salute, in base ai quali viene riportato il numero delle fratture che hanno determinato un ricovero per il loro trattamento. L'unico dato attendibile riguarda le fratture del collo del femore poiché sono le sole che comportano sicuramente un ricovero".

Ossa care

Eppure le conseguenze di queste fratture sono disastrose: "nel 50% dei casi residua una disabi-

lità permanente – prosegue Tarantino – il 40% non recupera l'indipendenza, il 25% necessita di assistenza domiciliare ed il 20% dei casi evolve verso l'exitus". Notevoli anche gli esborsi a carico del sistema sanitario: i soli costi ospedalieri delle fratture di femore si attestano intorno ai 700 milioni di euro per anno, cifra destinata a raddoppiare entro il 2050 con l'invecchiamento della popolazione. "L'Italia già oggi – dice **Fabrizio Oleari**, direttore generale del dipartimento Prevenzione del ministero del Lavoro, Salute e Politiche sociali – rappresenta la nazione europea con la massima percentuale di ultrasessantacinquenni e, in considerazione del previsto aumento dell'aspettativa di vita nel prossimo decennio, si può facilmente intuire l'esposizione di queste persone al rischio di maggiori fragilità e di non autosufficienza. Questo è il motivo per cui sia l'Oms che l'Unione europea sottolineano come la lotta all'osteoporosi debba essere considerata come uno dei maggiori obiettivi per la salute".

Prevenire con la vitamina

Un ruolo cruciale nella prevenzione dell'osteoporosi è svolto dall'apporto di calcio e vitamina D, sostanze il cui introito medio giornaliero risulta insufficiente nella popolazione italiana, specie in età senile. "Le dosi consigliabili di supplementi di calcio vanno commisurate al grado di carenza alimentare – ha spiegato **Silvano Adami** dell'U.O. di reumatologia dell'Università di Verona – La sola supplementazione con calcio si è dimostrata capace di produrre modesti incrementi densitometrici in soggetti con apporto carente ed in menopausa da oltre 5 anni. Con la somministrazione di solo calcio (con un introito giornaliero complessivo di 1200 mg o più) è stata riportata una lieve riduzione del rischio di fratture, in particolare negli anziani. Ancora più drammatica è l'incidenza di ipovitaminosi D specie tra gli anziani (> 90% della popolazione ultrasessantenne). In Italia la supplementazione con vitamina D si è rivelata utile persino in prevenzione primaria tra gli anziani".

Farmaci, ma non per tutti

La ricerca ha reso oggi disponibili anche diversi farmaci anti-fratturativi (bifosfonati, Serms, Pth, ranelato di stronzio, ecc.). "L'utilizzo di questi farmaci – avverte però Adami – è condizionato dal rapporto rischio/beneficio, la cui valutazione è sempre complessa sul piano individuale, ed è spesso condizionata, quando si disegnano le strategie per interi segmenti di popolazione, da aspetti di farmaco-economia come il *Number Needed to Treat* o Nnt. Rischi superiori al 20-30% a 10 anni rappresentano una soglia di intervento socialmente inconfutabile. Condizioni di rischio di questa entità sono quelli associati a precedenti fratture osteoporotiche ed alla terapia cortisonica. In questi ultimi due casi il rischio di frattura è così elevato che la decisione di avviare una terapia farmacologica può prescindere dai valori densitometrici. Per questi livelli di rischio si applicano i criteri di rimborsabilità della nota 79".

Rimborsabili a chi?

Ma le associazioni dei pazienti premono perché i farmaci entrino in regime di rimborsabilità secondo criteri meno complessi che ne favoriscano l'impiego in prevenzione primaria. "È vero che la nota 79 prevede già la rimborsabilità per chi è in terapia cortisonica e chi risponde a certi criteri densitometrici – lamenta **Sergio Ortolani**, presidente della Lega italiana osteoporosi (Lios) e direttore del Centro malattie metaboliche ossee dell'Istituto auxologico di Milano – Ma si tratta di norme così complicate che non vengono applicate mai in ambito preventivo, come conferma il fatto che da quando sono state approvate la spesa farmaceutica del sistema sanitario in questo settore non ha subito particolari incrementi". D'altra parte il dibattito sui metodi utilizzati per definire la soglia di rimborsabilità prosegue. "Molte linee guida – spiega Adami – hanno cercato di identificare la soglia di intervento farmacologico sulla base di valori densitometrici, ma l'approccio più attuale è rappresentato dallo sviluppo di tabelle di rischio. Recentemente è stato sviluppato dal-

Borsa di studio "Isa Coghi"

Osteoporosi: un premio alla ricerca farmacogenetica

Comprendere il ruolo dei geni nella compliance alle terapie contro l'osteoporosi. È questo l'obiettivo dello studio che è valso alla ricercatrice **Franческа Marini** il premio dedicato alla compianta Isabella Coghi, componente del Comitato Nazionale di Bioetica e membro del comitato scientifico di Onda. Lo studio funzionale del polimorfismo A/C rs2297480 del gene FDPS in modelli cellulari di pre-osteoclasti umani trattati con

Il premio di ricerca istituito dall'Osservatorio Nazionale sulla salute della donna (O.NDa) con il contributo della Amgen Dompé punta a migliorare le conoscenze nel campo dell'osteoporosi e ad aiutare la ricerca italiana a condurre studi di qualità sull'osteoporosi postmenopausale

amino-bifosfonati proposto dalla dottoressa Marini, ricercatrice presso il Dipartimento di Medicina interna dell'Università degli Studi di Firenze, mira a identificare le differenze genetiche nei geni codificanti i bersagli mole-

colari degli amino-bifosfonati, ritenuti responsabili della risposta variabile di alcuni pazienti alle terapie contro l'osteoporosi. La ricerca prenderà in esame in particolare il gene FDPS, che codifica un enzima chiave della via me-

tabolica del mevalonato, che è il bersaglio molecolare degli amino-bifosfonati. Lo studio condotto dal gruppo di ricerca della dottoressa Martini ha mostrato infatti che il polimorfismo A/C rs2297480 di tale gene è coinvolto nella modulazione della diversa risposta agli amino-bifosfonati. Comprendere il ruolo funzionale di tale polimorfismo nella biologia delle cellule osteoclastiche e nella diversa risposta individuale al trattamento con amino-bifosfonati po-

trebbe avere importanti ripercussioni anche a livello clinico. "Le conoscenze acquisite mediante tale studio – ha spiegato la ricercatrice – potranno essere applicate in studi clinici di farmacovigilanza per identificare precocemente i soggetti che potranno trarre beneficio dalla terapia con amino-bifosfonati, evitando di sottoporre a trattamento coloro che non ne beneficerebbero o addirittura potrebbero sviluppare reazioni avverse".