# FDA: quanto deve durare la terapia con bifosfonati?

**Data** 27 dicembre 2011
**Categoria** reumatologia

Un comitato di esperti della FDA ritiene che nei foglietti illustrativi dei bifosfonati si dovrebbe speficare per quanto tempo va effettuato il trattamento.

Quanto dovrebbe durare il trattameno con bifosfonati? Se lo è chiesto un comitato di esperti della FDA. Il comitato ha valutato sia i benefici che i rischi di un uso prolungato di questi farmaci (definito come uso per più di 3-5 anni).
I benefici (riduzione del rischio fratturativo e della conseguente morbilità) sono noti. Ma sono noti anche i possibili effetti collaterali, seppur rari: aumento del rischio di fratture femorali atipiche, di osteonecrosi della mandibola, di cancro esofageo.
Inoltre il comitato ha evidenziato che non ci sono dati che ci permettano di dire qual è la durata ottimale della terapia.
In ogni caso il comitato auspica che i foglietti illustrativi di questi farmaci arrivino a specificare in dettaglio la durata del trattamento.
Infine, secondo alcuni esperti, potrebbe essere utile prevedere dei periodi più o meno prolugati di sospensione.

**Fonte:**

Clarify Duration of Bisphosphonate Use, FDA Panel Says. Medscape. 9 settembre 2011.

**Commento di Renato Rossi**

La questione sollevata dal comitato di esperti della FDA non è peregrina. I bifosfonati sono una classe di farmaci molto usata per ridurre il rischio di frattura sia in prevenzione secondaria che in prevenzione primaria in soggetti ad alto rischio.
Numerosi studi randomizzati e controllati hanno dimostrato che i bifosfonati sono efficaci nel ridurre il rischio di frattura. Tuttavia in questi ultimi anni si sono evidenziati anche effetti collaterali che, seppur rari, acquistano rilevanza clinica se si considera che viene posto in terapia un numero molto elevato di pazienti.
Purtroppo gli RCT di cui disponiamo hanno avuto una durata media di alcuni anni per cui non è, al momento, possibile dire se l'efficacia antifratturativa continui a mantenersi nel tempo oppure se ad un certo punto si attenui o addirittura scompaia.
Secondo i dati dello studio FLEX si potrebbe prevedere una durata di 5 anni .
In realtà mancano studi randomizzati e controllati di adeguata potenza statistica e appositamente disegnati per valutare se sia preferibile una durata di 5 anni o maggiore.
Anche la strategia di prevedere dei periodi più o meno lunghi di sospensione, pur essendo interessante dal punto di vista speculativo, manca di evidenze.
Gli stessi esperti della FDA non hanno potuto fornire raccomandazioni stringenti in merito alla questione, limitandosi a raccomandare che venga aggiunta, ai foglietti illustrativi di questi farmaci, una indicazione sulla durata del trattamento.
E' del tutto evidente, però, che in mancanza di studi ad hoc, anche questa indicazione si baserebbe su fondamenta fragili.
Pertato non rimane che augurarsi che la ricerca, in futuro, possa fornire risposte adeguate a una domanda che per ora non ha una risposta certa.
Nel frattempo ci sembra ancora valido quanto scrivemmo in un'occasione precedente:
nel decidere se proseguire o meno la terapia con bifosfonati dopo i canonici 5 anni, si dovrebbe prendere in considerazione il rischio fratturativo del singolo paziente, il rischio di cadute, l'aspettativa di vita e la presenza o meno di gravi comorbilità .

**Referenze**

1. http://www.pillole.org/public/aspnuke/news.asp?id=3006
2. http://www.pillole.org/public/aspnuke/news.asp?id=3084

© 2004 - 2026 Pillole - Registrazione T. di Roma n. 2/06 | stampato il 4/11/2026 alle ore 23:13 | Pagina 1 di 1