Algoritmo Osteoporosi — Nota AIFA 79

Aggiornamento: 23 febbraio 2025 Determina AIFA DG/225/2025

Sempre prima: supplementare Ca++ (1000–1200 mg/die) e Vit.D (≥800 UI/die). Escludere osteoporosi secondaria. Promuovere attività fisica, stop fumo, no abuso alcol, prevenzione cadute.

A — PREVENZIONE SECONDARIA (soggetti con pregresse fratture osteoporotiche)

A1 — Fratture vertebrali o di femore: 1–2

Indicazione rimborsata SSN
1–2 fratture vertebrali o di femore da fragilità (criterio Genant: riduzione ≥20% altezze vertebrali)

Scelta	Farmaco	Note
I scelta	Alendronato 70 mg/sett p.o. (±Vit.D) Risedronato 35 mg/sett p.o. Zoledronato 5 mg/anno e.v. [*]	[*] Solo struttura ospedaliera o convenzionata Rivalutare bifosfonati dopo 5 anni d'uso
II scelta	Denosumab 60 mg/6m s.c. [PT] [MMG] Ibandronato 150 mg/mese p.o. Raloxifene 60 mg/die p.o. Bazedoxifene 20 mg/die p.o.	[MMG] Denosumab: prescrivibile anche da MMG (no PT richiesto per MMG) Raloxifene/Bazedoxifene: solo donne, rischio TVP

Passaggio a scelta successiva: intolleranza, incapacità di assunzione corretta, effetti collaterali, controindicazioni. Anche nuova frattura vert./fem. dopo ≥1 anno di terapia.

A2 — Fratture vertebrali/femorali: ≥3 OPPURE ≥1 frattura + condizione aggravante

■ Rischio molto elevato
Condizioni: (a) ≥3 fratture vert./fem. | (b) ≥1 frattura + T-score colonna/femore ≤–4 | (c) ≥1 frattura + cortisone >12 mesi ≥5 mg/die (prednisone eq.) | (d) Nuova frattura vert./fem. nonostante terapia Nota 79 da ≥1 anno

Scelta	Farmaco	Note
I scelta	Teriparatide 20 µg/die s.c. [PT] Nota: in osteoporosi da glucocorticoidi teriparatide è superiore ad alendronato (evidenza RCT)	PT: 6 mesi rinnovabile ×3 = max 24 mesi totali Seguire con antiriassorbitivo obbligatorio Specialisti: internista, reumatologo, endocrinologo, ginecologo, geriatra, ortopedico, fisiatra, nefrologo
II scelta	Denosumab 60 mg/6m s.c. [PT] [MMG] Zoledronato 5 mg/anno e.v. [*]	[MMG] Denosumab: prescrivibile anche da MMG [*] Zoledronato: solo ospedale/struttura conv.
III scelta	Alendronato (±Vit.D), Risedronato, Ibandronato	Se impossibilità alle scelte precedenti

Abaloparatide (Eladynos) — alternativa a teriparatide per donne postmenopausali: T-score tra –2,5/–5,0 (o –2,0/–5,0 se >65aa) + ≥2 fratture vert. lievi o ≥1 moderata o frattura ad avambraccio, omero, sacro, pelvi, anca, femore, tibia negli ultimi 5 anni. Dose: 80 µg/die s.c. [PT] max 18 mesi (6m ×2). Poi antiriassorbitivo obbligatorio.

Romosozumab (Evenity) — valutare se: T-score <–2,5 (o <–2,0 se ≥2 fratture vert. mod/gravi o frattura fem. ultimi 2aa) + (≥1 frattura vert. moderata/grave OPPURE ≥2 vert. lievi OPPURE frattura femorale) + FRAX ≥20% + impossibilità ad altri trattamenti efficaci + assenza eventi CV o rischio CV <20% (carte CUORE). Solo donne. Dose: 210 mg/mese s.c. per max 12 mesi non rinnovabili → poi antiriassorbitivo. [PT specialistico]

A3 — Fratture non vertebrali e non femorali (polso, omero, costola, tibia, sacro, pelvi…)

Scelta	Farmaco	Note
Con T-score ≤–3 (I scelta)	Alendronato (±Vit.D), Risedronato Zoledronato e.v. [*]	[*] Solo struttura ospedaliera/convenzionata
Con T-score ≤–3 (II scelta)	Denosumab 60 mg/6m s.c. [PT] [MMG] Ibandronato, Raloxifene, Bazedoxifene	Solo donne per raloxifene e bazedoxifene
Con T-score ≤–3 [ROMOSO]	Romosozumab [PT] — solo donne Se T-score <–2,5 + ≥2 fratture non vertebrali + FRAX ≥10% a 10 anni + impossibilità ad altri trattamenti	Criteri cumulativi tutti presenti. Max 12 mesi non rinnovabili → poi antiriassorbitivo
T-score tra –1 e –3	Non in Nota 79 come indicazione isolata	Calcolare FRAX/DeFRA. Verificare condizioni di prev. primaria.

B — PREVENZIONE PRIMARIA (donne in menopausa o uomini ≥50 anni, senza fratture pregresse)

B1 — Corticoterapia in atto o prevista >3 mesi con prednisone equivalente ≥5 mg/die

Scelta	Farmaco	Note
I scelta	Alendronato (±Vit.D), Risedronato Zoledronato e.v. [*]	[*] Solo struttura ospedaliera/convenzionata
II scelta	Denosumab 60 mg/6m s.c. [PT] [MMG]	PT 12m rinnovabile [MMG] prescrivibile anche da MMG

B2 — Blocco ormonale adiuvante (K mammario: inibitore aromatasi | K prostatico: deprivazione androgenica)

Scelta	Farmaco	Note
I scelta	Alendronato (±Vit.D), Risedronato Zoledronato e.v. [*]	[*] Solo struttura ospedaliera/convenzionata Denosumab ha dati specifici in entrambe le popolazioni oncologiche
II scelta	Denosumab 60 mg/6m s.c. [PT] [MMG]	Seconda scelta rispetto ai bifosfonati in questa indicazione [MMG] prescrivibile anche da MMG

Nota: per blocco ormonale la Nota prevede bifosfonati come I scelta e denosumab come II scelta (non equivalenti). Nessuna III scelta prevista.

B3 — Solo osteoporosi densitometrica (nessuna delle condizioni B1/B2)

Scelta	Farmaco	Note
T-score ≤–4 (I scelta)	Alendronato (±Vit.D), Risedronato	T-score ≤–4 isolato equiparato a soggetto con frattura pregressa
T-score ≤–4 (II scelta)	Denosumab [PT] [MMG], Zoledronato [*] Ibandronato, Raloxifene, Bazedoxifene	[*] Solo ospedale/conv. — Solo donne per raloxifene e bazedoxifene
T-score ≤–3 + ≥1 fattore (I scelta)	Alendronato (±Vit.D), Risedronato	Fattori: familiarità per frattura vert./fem. Comorbilità: AR, connettivite, diabete, BPCO, IBD, AIDS, Parkinson, sclerosi multipla, grave disabilità motoria
T-score ≤–3 + ≥1 fattore (II scelta)	Denosumab [PT] [MMG], Zoledronato [*] Ibandronato, Raloxifene, Bazedoxifene	[*] Solo ospedale/conv.
T-score tra –2,5 e –3	Non in Nota 79	Calcolare FRAX o DeFRA. Assicurare Ca++ + Vit.D. Rivalutare DXA tra 1–2 anni.

C — PIANI TERAPEUTICI (PT) e PRESCRITTORI

Farmaco	Chi prescrive	Durata PT
Denosumab 60 mg s.c.	Medico di Medicina Generale (MMG) — no PT richiesto [RR] OPPURE specialisti con PT: internista, reumatologo, endocrinologo, ginecologo, geriatra, ortopedico, fisiatra ✔, nefrologo	PT 12 mesi rinnovabile (oppure prescrizione diretta MMG)
Teriparatide 20 µg/die s.c.	Centri ospedalieri o specialisti: internista, reumatologo, endocrinologo, ginecologo, geriatra, ortopedico, fisiatra ✔, nefrologo	PT 6 mesi rinnovabile ×3 = max 24 mesi
Abaloparatide 80 µg/die s.c.	Centri ospedalieri o specialisti: internista, reumatologo, endocrinologo, ginecologo, geriatra, ortopedico, fisiatra ✔, nefrologo	PT 6 mesi rinnovabile ×2 = max 18 mesi
Romosozumab 210 mg/mese s.c.	Centri ospedalieri o specialisti: internista, reumatologo, endocrinologo, ginecologo, geriatra, ortopedico, fisiatra ✔, nefrologo	PT max 12 mesi non rinnovabile
Zoledronato 5 mg e.v.	Solo struttura ospedaliera pubblica o convenzionata (somministrazione)	Infusione annuale
Bifosfonati orali Raloxifene Bazedoxifene	Prescrizione diretta — anche MMG (no PT). Raloxifene/Bazedoxifene: solo donne.	Rivalutare dopo 5 anni per bifosfonati

FRAX: shef.ac.uk/FRAX — soglia ≥20% per frattura maggiore a 10 anni. **DeFRA** (SIOMMMS/SIR): defra-osteoporosi.it — più accurato per popolazione italiana. **Rischio CV:** carte CUORE (cuore.iss.it). **ONJ:** valutazione odontoiatrica prima di bifosfonati, denosumab e romosozumab. **Ipocalcemia:** monitorare Ca sierico prima di ogni dose di denosumab.