

## Recommandations de l'AFSSAPS sur le traitement médicamenteux de l'ostéoporose postménopausique

L'AFSSAPS a rendu publiques, en novembre 2004, de nouvelles recommandations sur l'usage des médicaments dans l'ostéoporose postménopausique ; cette nouvelle version annule et remplace celle initialement publiée en 2003, et tient compte des nouvelles données sur le traitement hormonal substitutif, de l'arrivée du téraparatide, et des données les plus récentes sur les bisphosphonates et le raloxifène. Il s'agit d'un texte relativement court, mais, comme il est précisé dans le chapitre "Méthodologie", il sert de base à une version définitive prévue pour 2005. Les stratégies s'appuient sur les données de la littérature et, en cas d'absence de réponse dans les études publiées, sur les opinions d'experts. Ces stratégies :

- reposent sur la densitométrie,
- tiennent compte de l'âge et des antécédents fracturaires, qui sont, en plus de la densitométrie, les déterminants essentiels du risque de fracture,
- s'appliquent aux patientes chez lesquelles les autres causes d'ostéopathie fragilisante ont été éliminées, et pour lesquelles l'ensemble des facteurs de risque de fracture a été évalué et quantifié.

Le texte insiste en particulier sur :

- la nécessité de la pratique de la densitométrie, dans le contexte des indications de l'ANAES ;
- la mise en perspective du résultat densitométrique avec les autres facteurs de risque de fracture, car il est précisé que "la décision thérapeutique au cours de l'ostéoporose ne peut pas seulement se fonder sur le résultat densitométrique". La situation est simple en cas de fracture. Les fractures ostéoporotiques peuvent concerner tous les os sauf le crâne, le rachis cervical, les mains et les orteils. La pratique de la densitométrie est recommandée, ainsi qu'un traitement. Il n'y a pas d'étude comparative de l'effet antifracturaire des différentes classes

thérapeutiques ; les indications sont donc proposées en fonction de la nature et de la sévérité de la maladie :

- une fracture vertébrale et un risque de fracture périphérique faible : raloxifène ou bisphosphonate ;
- une fracture vertébrale et un risque fracturaire vertébral et périphérique : bisphosphonate ;
- deux fractures vertébrales ou plus (maladie sévère) : bisphosphonate ou téraparatide.

En cas d'ostéopénie, si la fracture est vertébrale, l'attitude est la même. Si la fracture est périphérique, la décision thérapeutique repose sur le nombre de facteurs de risque de fracture associés.

La situation est, bien sûr, plus complexe en l'absence de fracture. Il est recommandé, chez les femmes ménopausées, de rechercher les facteurs de risque d'ostéoporose, et de discuter l'indication d'une densitométrie en fonction de ceux-ci. Le risque absolu de fracture dépend non seulement de la densité osseuse, mais aussi de l'âge ; il est faible chez les femmes les plus jeunes, pour lesquelles la décision thérapeutique doit prendre en compte un grand nombre de facteurs de risque fracturaire.

S'il existe une ostéoporose, un traitement est recommandé si la densité osseuse est très basse et/ou s'il existe des facteurs de risque fracturaire associés. Les traitements peuvent être le raloxifène, l'alendronate ou le risédronate. Le raloxifène sera envisagé surtout chez les femmes ayant une ostéoporose à prédominance rachidienne. Les bisphosphonates peuvent être utilisés dans tous les cas, y compris quand le risque de fracture périphérique est au premier plan.

Le traitement hormonal substitutif peut être prescrit s'il existe des troubles climatiques, et sa durée est fonction de ces troubles.

En situation d'ostéopénie, un traitement n'est pas recommandé. La situation peut être réévaluée par une densitométrie pratiquée 3 à 5 ans plus tard.

Les stratégies proposées devraient permettre un bon usage des médicaments de l'ostéoporose sur la base de :

- ✓ la pratique d'une densitométrie, indispensable à la prescription. La conséquence logique pour les institutions devrait être le remboursement de cet acte, encadré de procédures d'assurance-qualité en cours d'élaboration par une commission de l'AFSSAPS ;

- ✓ la prise en compte systématique des facteurs de risque ; plusieurs index fracturaires se développent actuellement, sur le modèle des index de risque vasculaire déjà utilisés dans d'autres spécialités. Enfin, le traitement des femmes à haut risque de première fracture est clairement mis en évidence, et cela devrait faire rediscuter les conditions de prescription et de remboursement des traitements avant la première fracture. Cela va de pair avec les conclusions de l'ANAES, dans son rapport du 11 mai 2004 sur le THS ([www.anaes.fr](http://www.anaes.fr)), qui souligne la place de deuxième intention réservée aujourd'hui au traitement hormonal dans la prise en charge de l'ostéoporose, et précise : "les alternatives thérapeutiques ne sont pas remboursées par l'Assurance maladie en l'absence de fracture, et il serait donc pertinent d'en envisager le remboursement".

C. Roux, hôpital Cochin, Paris

### Agenda

**20 janvier 2005 : Séminaire sur la pratique de la densitométrie.**

**21 janvier 2005 : XVIII<sup>e</sup> Journée scientifique du GRIO.**

Lieu : Maison de la Chimie, 28 bis, rue Saint-Dominique, Paris 7<sup>e</sup>.

Informations : [www.grio.org](http://www.grio.org)