

Novedades

TERIPARATIDA recomendaciones de uso en fracturas osteoporóticas

Francisco Campoamor.
Unidad de Farmacología Clínica, GAP Mallorca y HU Son Dureta.

MOTIVO DEL INFORME

En marzo de 2004 se introdujo en el mercado español la **teriparatida**, fragmento de PTH indicado en el tratamiento de la osteoporosis. La aparición de esta molécula dirigida a una patología tan prevalente tiene una relevancia indiscutible por varios factores:

- a) Aunque la teriparatida se ha autorizado en nuestro país para la "osteoporosis en mujeres posmenopáusicas", los datos actualmente disponibles sobre su eficacia apuntan a que su uso debe limitarse a **osteoporosis grave con fracturas previas y muy alto riesgo de nueva fractura** pese al tratamiento habitual.
- b) La **inexistencia de densitometría** en el sistema sanitario público dificulta la aplicación de recomendaciones basadas en mediciones de la densidad de masa ósea (DMO), mientras que la presencia de esta técnica (y de otras que se pretenden análogas) en el **ámbito sanitario privado** puede suponer una presión para la inducción de prescripciones desde ese medio.
- c) El **coste** de la teriparatida (403 € cada 4 semanas durante 18 meses) es casi 10 veces superior al de las alternativas preexistentes.
- d) Su prescripción con receta médica, **sin visado** ni informe de especialista.

Por todo ello, cabe esperar que la teriparatida tenga un impacto sobre el gasto sanitario que resulte desproporcionado para la magnitud de beneficio esperable. Por otro lado, la existencia de un subgrupo de mujeres con osteoporosis grave, de muy alto riesgo de nueva fractura y mala respuesta a otras alternativas, apuntan la conveniencia de no negarles una nueva terapia potencialmente eficaz.

Tras la revisión de los **ensayos clínicos** disponibles, es importante recalcar dos aspectos:

- a) **Ningún ensayo ha demostrado una reducción en la incidencia de fracturas de cadera**, que es la que provoca mayor mortalidad, morbilidad y consumo de recursos.
- b) **No existen datos sobre el empleo de teriparatida en la prevención primaria de las fracturas**: los ensayos clínicos se han realizado siempre sobre mujeres con fracturas previas.

El principal ensayo disponible concluye que se evitará una fractura vertebral (sintomática o no) por cada 11 mujeres tratadas durante 18 meses.

Estos datos apuntan a que los criterios para la terapia con teriparatida deben ser actualmente restrictivos y, partiendo de las **recomendaciones de la agencia británica NICE** (mayo de 2004), podríamos definir este subgrupo como:

Mujeres posmenopáusicas mayores de 65(¿70?) años con osteoporosis grave, cuando:

1) los **bifosfonatos no puedan usarse** por reacciones adversas **o hayan resultado ineficaces** (nueva fractura tras 2-3 años de tratamiento con alendronato o risedronato)

y

2) presenten un **riesgo muy elevado (x4 o más) de nueva fractura osteoporótica**, definido por:

a) **≥ 2 fracturas previas por fragilidad** (provocadas por un estrés mecánico que no se consideraría suficiente para fracturar un hueso sano)

y

b) **al menos uno de los siguientes factores de riesgo:**

- historia familiar de fractura de cadera materna
- masa corporal baja (< 19 Kg/m²)
- tabaquismo (actual)
- corticoterapia sistémica durante periodos prolongados
- inmovilidad prolongada y otras situaciones que afectan negativamente al metabolismo óseo

3) Si se dispone de mediciones de la DMO obtenidos mediante densitometría por DEXA (dual-energy x-ray absorptiometry):

- si T-score > - 3,2: no tratar con teriparatida
- si T-score entre 3,2 y - 4 : teriparatida si se cumplen todos los requisitos previos (puntos 1, 2a y 2b)
- si T-score < - 4: se puede omitir el punto 2b

Por todo ello, creemos que sería conveniente adoptar dos medidas:

a) Definir criterios claros para el uso de la teriparatida consensuados con los especialistas (ginecólogos, traumatólogos).

b) Solicitar a la Agencia Española del Medicamento que se modifiquen las condiciones de prescripción, pasando a la categoría de fármaco de "Diagnóstico Hospitalario", financiable tras informe de especialista y visado de inspección.