

COBERTURA CIENTÍFICA

XVII Jornadas de Actualizaciones en Ginecología y Obstetricia

Madrid, 27-28 de febrero de 2020

Teriparatida y hueso en la consulta ginecológica



Teriparatida y hueso en la consulta ginecológica



Las XVII Jornadas de Actualizaciones en Ginecología y Obstetricia, celebradas en Madrid los pasados 27 y 28 de febrero, fueron el marco en el que se revisó el papel de la teriparatida en la consulta ginecológica. El primer medicamento biosimilar del fármaco teriparatida se comercializa en España con el nombre de Terrosa®*.

*Según fecha de autorización de la Agencia Europea del Medicamento.

Reportaje de Javier Granda Revilla

Periodista especializado en salud

Diseño, realización y coordinación editorial:



Alberto Alcocer 13, 1.º D
28036 Madrid
Tel.: 91 353 33 70 • Fax: 91 353 33 73
www.imc-sa.es • imc@imc-sa.es

Depósito Legal:

Ni el coordinador editorial, ni los patrocinadores de esta obra pueden ser considerados legalmente responsables de la aparición de información inexacta, errónea o difamatoria, siendo los autores los responsables de la misma.

El periodista sanitario declara no tener conflicto de intereses.

Reservados todos los derechos. Ninguna parte de esta publicación puede ser reproducida, transmitida en ninguna forma o medio alguno, electrónico o mecánico, incluyendo las fotocopias, grabaciones o cualquier sistema de recuperación de almacenaje de información, sin permiso escrito del titular del copyright.

Contenido

Introducción	3
Dr. Antonio Cano Sánchez	
Teriparatida en osteoporosis	4
Dra. Silvia Pérez Esteban	
Teriparatida biosimilar. Ginecología y osteoporosis	8
Dra. Silvia P. González Rodríguez	
Bibliografía	11

Introducción

Dr. Antonio Cano Sánchez

El simposio fue moderado por el doctor Antonio Cano, catedrático de Obstetricia y Ginecología de la Universidad de Valencia y jefe del Servicio de Obstetricia y Ginecología en el Hospital Clínico Universitario de Valencia. El doctor comentó que el uso de teriparatida en osteoporosis es especialmente novedoso en ginecología porque los fármacos osteoformadores son relativamente inusuales para los ginecólogos/as.

Teriparatida en osteoporosis

Ponente:

Dra. Silvia Pérez Esteban

FEA Reumatología. Hospital Universitario
Fundación Jiménez Díaz, Madrid.

La osteoporosis es una enfermedad esquelética difusa. Se caracteriza porque el paciente presenta una menor resistencia ósea, lo que conlleva un aumento del riesgo de fractura por fragilidad. Este tipo de fractura es aquella que está ocasionada por un traumatismo de bajo impacto, que es el que se produce por una caída estando el paciente de pie o sentado. Las más frecuentes son las de fémur proximal, columna vertebral y antebrazo.

Las fracturas por fragilidad son muy frecuentes: se han registrado casi 140.000 fracturas al año en España en pacientes de más de 75 años¹. Además, estas fracturas afectan a la calidad de vida², ya que aumentan la mortalidad, el declive funcional y la pérdida de independencia. Por último, son costosas: en Europa, el coste estimado es de 32 billones de euros al año³, mientras que en España se estima que el coste anual es de 2.900 millones de euros⁴.

Otra de las implicaciones que conlleva es que el hecho de sufrir una primera fractura aumenta en un 86 % el riesgo de sufrir una nueva fractura⁵, con un círculo vicioso que provoca el aumento del número de fracturas⁶⁻⁹: tener una fractura de carpo multiplica por 2 el hecho de tener una frac-

tura vertebral, lo que, a su vez, multiplica por 5 el riesgo de fractura de cadera y por 2 el riesgo de muerte. La segunda fractura, a menudo, sucede durante los siguientes 6-8 meses¹⁰, alertó la doctora.

Existen diferentes tipos de paciente en consulta¹¹. Por ejemplo, las que reciben inhibidores de la aromataasa como tratamiento, que necesitan una densitometría y en las que deben valorarse los factores de riesgo de fractura. Otro grupo de pacientes son aquellas con baja densidad mineral ósea, con un *T-Score* inferior a 2,5. Un tercer grupo es el formado por aquellas pacientes con un FRAX por encima del 3 % y en las que se plantea tratamiento.

Por último, el cuarto grupo –y en el que incidió la doctora– es el formado por aquellas pacientes que han tenido una fractura por fragilidad por encima de los 50 años en la cadera o en la vértebra. En este cuarto grupo está indicado iniciar tratamiento

Las fracturas por fragilidad son muy frecuentes, se registran casi 140.000 fracturas al año en España en pacientes de más de 75 años

Sufrir una primera fractura aumenta en un 86 % el riesgo de sufrir una nueva fractura

con independencia de los valores densitométricos. También en aquellas pacientes que han sufrido este tipo de fractura por encima de los 50, pero en una localización diferente de la cadera y la vértebra, con una densidad mineral ósea baja. En estas pacientes se hará una prevención secundaria de fractura.

Prevención secundaria de fractura

La prevención secundaria es aquella que se realiza en pacientes que ya se han fracturado con el objetivo de que no presenten nuevas fracturas, ya que las propias fracturas son uno de los factores mayores de riesgo¹².

Después de padecer una primera fractura por fragilidad hay un “riesgo inminente de fractura”, que consiste en un riesgo aumentado de padecer una segunda fractura durante los próximos 2 años, con un mayor riesgo los primeros 6-8 meses¹³.

Como se ha indicado, el riesgo de sufrir una fractura vertebral aumenta el riesgo de sufrir nuevas fracturas vertebrales¹⁴: el riesgo aumenta

un 24 % si se han sufrido dos fracturas de este tipo. Asimismo, cuantas más alteraciones radiográficas tengan las vértebras, existe más posibilidad de que los pacientes sufran fracturas¹⁵. Se ha demostrado que el 38,1 % de las mujeres que habían tenido una nueva fractura vertebral iban a sufrir otra fractura grave de este tipo, respecto al 4,3 % de pacientes que no se habían fracturado¹⁶.

Por lo tanto, la prevención secundaria de fracturas debe centrarse en todas las pacientes¹⁷, que suponen el 16 % de la población y sufren un 50 % de las fracturas de cadera.

La guía de tratamiento de la Sociedad Española de Investigación Ósea y del Metabolismo Mineral (SEIOMM), publicada en 2015, considera que las pacientes con riesgo de fractura vertebral aumentada son aquellas que tienen dos o más fracturas vertebrales¹⁸. En este grupo de pacientes está indicado iniciar tratamiento con teriparatida durante 24 meses y, posteriormente, un tratamiento con antirresortivos. Como alternativa, puede utilizarse el tratamiento estándar con alendronato, risedronato, zoledronato o denosumab.

La prevención secundaria de fracturas debe centrarse en todas las pacientes, que suponen el 16 % de la población



¿Cómo elegir el tratamiento?

La elección del tratamiento debe hacerse teniendo en cuenta factores dependientes del fármaco, como la eficacia, la seguridad, la vía de administración o el coste. Y también factores dependientes del paciente, como la esperanza de vida, la movilidad y el riesgo de caídas, la comorbilidad/fragilidad, el encamamiento, si toman fármacos osteopenizantes, la ayuda de otras personas, la adherencia y la capacidad de la ingesta.

Existen dos tipos de tratamientos: los antirresortivos y los osteoformadores. Los primeros producen un descenso del remodelado óseo, lo que se va a traducir en un descenso tanto del P1NP, el marcador de formación, como del CTX, el marcador de resorción. Esto conlleva la conservación de la microarquitectura ósea, con un aumento de la mineralización, que se traduce en un aumento de la densidad mineral ósea y de la calidad del hueso, con una mayor resistencia ósea que reduce el riesgo de fracturas.



Los fármacos osteoformadores, por su parte, aumentan el remodelado óseo: aumentan tanto el P1NP como el CTX, consiguiendo un aumento de la microarquitectura ósea, un descenso de la mineralización y un aumento del tamaño óseo. Todo esto se traduce en un aumento de la densidad mineral ósea y en una importante mejoría de la calidad del hueso, con el resultado de mejorar la resistencia ósea y, por tanto, reducir el riesgo de fracturas¹⁹.

Las diferencias de estos fármacos a nivel esquelético se traducen en diferencias clínicas. Un ejemplo es el estudio VERO: los pacientes que recibieron teriparatida tuvieron una reducción del riesgo relativo de fractura vertebral del 56 % a los 24 meses de tratamiento comparado con el grupo de pacientes que recibió risedronato²⁰. La reducción del riesgo ya se observaba a los 12 meses, lo que demuestra el rápido efecto de acción de los tratamientos osteoformadores.

La rapidez del efecto de acción de los fármacos osteoformadores se concretó también en el estudio VERO, en la incidencia acumulada de fracturas clínicas combinadas: los pacientes que recibieron teriparatida tuvieron una reducción del 52 % del riesgo de fractura comparado con risedronato, un aspecto que ya se hacía evidente a los 6 meses de comenzar el tratamiento. Por otro lado, debe tenerse en cuenta, a la hora de seleccionar el fármaco, que el inicio del efecto antifractura de los bifosfonatos es más lento que el de teriparatida, tal y como prueba el estudio FIT²¹.

Una pregunta a plantearse es si la estrategia debe ser diferente en aquellos pacientes con riesgo inminente de fractura. El abordaje habitual es iniciar el tratamiento con un bifosfonato oral. Y si ese paciente sigue teniendo una mala calidad ósea o fracturas, se opta por fármacos como denosumab o zoledronato. Si el paciente se sigue refracturando o la densidad ósea cae de manera significativa, se plantea el uso de teriparatida.

De todos modos, en la actualidad se plantea si la estrategia debería ser la inversa en los pacientes con fracturas recientes, fracturas vertebrales severas, fracturas vertebrales múltiples, con factores de riesgo alto de fractura o en pacientes mayores de 65 años. En estos grupos de pacientes, debería comenzarse con teriparatida y, cuando el riesgo de fractura sea menor, desescalar el tratamiento.

Otro aspecto relevante es la terapia secuencial. A finales de 2019, el grupo español de la SEIOMM concluyó que el tratamiento anabólico con teriparatida, seguido del tratamiento antirresortivo, es la mejor secuencia

de tratamiento²². Se llegó a esta conclusión gracias a los datos del estudio DATA SWITCH²³.

Biosimilares en el paciente con alto riesgo de fractura

El biosimilar de teriparatida consiguió la aprobación de la Agencia Europea del Medicamento (EMA) con un estudio farmacocinético/farmacodinámico comparativo, aleatorizado, doble ciego²⁴. Se utilizó Terrosa® frente al fármaco de referencia* en 54 mujeres sanas en edad fértil y se demostró la equivalencia terapéutica entre biosimilar y original mediante la equivalencia de los perfiles farmacocinéticos y farmacodinámicos.

Adicionalmente, se realizó un estudio de Fase III, comparativo, aleatorizado, ciego para el evaluador, para demostrar la equivalencia terapéutica en eficacia e inmunogenicidad entre biosimilar y original²⁵. De nuevo, se comparó Terrosa® frente al fármaco de referencia, pero en este caso en 250 pacientes con osteoporosis y un alto riesgo de fractura, entre ellos, el 26,4 % con fracturas previas. La mejoría ósea, medida 52 semanas postratamiento, fue prácticamente idéntica con ambos fármacos tanto en densidad mineral ósea a nivel de columna lumbar como de cuello femoral. Asimismo, los datos de inmunogenicidad fueron equivalentes entre ambos tratamientos.

Tras demostrar equivalencia terapéutica, se asumió que el biosimilar tiene la misma eficacia y seguridad que teriparatida original. La eficacia del fármaco teriparatida se demostró en el estudio FTP, que comparó el fármaco con placebo: las pacientes que recibieron teriparatida redujeron un

65 % las nuevas fracturas vertebrales comparado con placebo²⁶.

En referencia a la seguridad, se asume la misma que teriparatida original: está tolerada por la mayoría de pacientes, sin efectos adversos significativos²⁰. Los acontecimientos adversos frecuentes son cefalea, náuseas, vómitos y calambres, pero no suelen limitar el uso del fármaco.

La hipercalcemia suele ser transitoria y leve; el efecto máximo se observa aproximadamente a las 4-6 horas después de la dosis. De acuerdo con la ficha técnica, no requiere vigilancia, pero puede ser necesario un ajuste de la suplementación de calcio. En cuanto a la hipercalciuria, debe tenerse precaución en pacientes con antecedentes de litiasis renal o hipercalciuria. Y no se asocia a una mayor incidencia de gota.

Por último, respecto a la inmunogenicidad, teriparatida tiene un bajo peso molecular y una estructura simple, lo que se traduce en un bajo potencial inmunogénico.

¿Actualización de las guías clínicas?

En opinión de la doctora, según todo lo referido, se debería plantear una modificación de las guías clínicas y no reservar la administración de teriparatida solo en pacientes con dos o más fracturas: debería plantearse iniciar tratamiento con teriparatida y no utilizar un tratamiento antirresortivo en pacientes con fracturas recientes, con varias fracturas vertebrales previas, con factores de riesgo alto de fractura o con edad avanzada.

Este hecho está avalado por un estudio de 2020 que establece un algoritmo para el manejo del paciente con bajo, alto y muy alto riesgo de fractura²⁷. En este último grupo de pacientes debe optimizarse el tratamiento con calcio y vitamina D e insistir en la necesidad de que se practique ejercicio físico y prevenir caídas. Y debe considerarse empezar por un tratamiento anabólico y, posteriormente, un tratamiento antirresortivo.

En resumen, debe plantearse el uso de teriparatida como tratamiento de inicio por tres motivos. El primero es que el efecto antifractura es más rápido que con los tratamientos antirresortivos²⁰. En segundo lugar, porque mejora la microarquitectura del hueso, a diferencia de los tratamientos antirresortivos, que solo la conservan¹⁹. Por último, por ser la mejor secuencia de tratamiento^{22, 23}.

El uso de teriparatida como tratamiento de inicio debe plantearse porque el efecto antifractura es más rápido que con los tratamientos antirresortivos, porque mejora la microarquitectura del hueso y por ser la mejor secuencia de tratamiento

Teriparatida biosimilar. Ginecología y osteoporosis

Ponente:

Dra. Silvia P. González Rodríguez

Jefa Clínica de la Unidad de Menopausia y

Osteoporosis. HM Gabinete Velázquez, Madrid.

La osteoporosis supone una gran carga para los sistemas de salud. En Europa se produce una fractura osteoporótica cada 30 segundos. En España hay tres millones de pacientes con osteoporosis y 2,5 millones son mujeres. Además, se registran más de 300.000 fracturas por fragilidad al año en España.

La osteoporosis posmenopáusica, como su nombre indica, está muy relacionada con la ginecología: el 22,85 % de las mujeres de más de 50 años tiene osteoporosis, mientras que el 25 % de las mujeres de más de 60 años presenta fractura vertebral. Sin embargo, esta entidad sigue infradiagnosticada e infratratada, quizá porque muchas de estas pacientes posmenopáusicas al único médico que visitan cada año es a su ginecólogo/a.

La osteodensitometría es una prueba que se realiza de manera habitual y es una herramienta fundamental en las consultas de ginecología para la detección de la osteoporosis. Las recomendaciones de la Asociación Española para el Estudio de la Menopausia (AEEM) son, además de la terapia no farmacológica, tratar con un agente farmacológico a las pacientes

La osteoporosis posmenopáusica está infradiagnosticada e infratratada, pese a que el

22,85 % de las mujeres de más de 50 años la padece

posmenopáusicas con osteoporosis establecida o con fracturas por fragilidad. Para el tratamiento de las mujeres posmenopáusicas de alto riesgo, también se sugiere la terapia farmacológica en pacientes osteopénicas.

Un aspecto fundamental a tener en cuenta es la prevención de la cascada fracturaria: la fractura de muñeca multiplica por 2 el riesgo de fractura vertebral⁶, que, a su vez, multiplica por 5 el riesgo de fractura de cadera⁷, que dobla el riesgo de muerte⁸. Al ser muy precoz la fractura de cadera, es responsabilidad de los ginecólogos/as realizar prevención primaria.

¿Cómo tratar?

El tratamiento, en ginecología, se basa en terapias antirresortivas, como los bifosfonatos, los estrógenos, los moduladores selectivos de los receptores estrogénicos (SERM) y

denosumab. Pero no debe olvidarse que puede optarse por osteoformadores, como teriparatida. Este fármaco puede ser adecuado para tres perfiles de pacientes ginecológicas: las que no puedan, no quieran o no deban emplear antirresortivos.

El primer perfil de prescripción es el de la paciente que no puede emplear antirresortivos por sus efectos adversos o por existir una contraindicación absoluta o relativa para el uso de este tipo de fármacos. Por ejemplo, una osteonecrosis maxilar o la proximidad de un procedimiento quirúrgico odontológico de alto riesgo, sin indicación o con contradicción para el uso de SERM. También en pacientes con fractura atípica femoral incidente o prevalente o con alto riesgo de sufrirla. Y, como es obvio, aquellas con efectos adversos o contraindicación para varias clases terapéuticas de antirresortivos.

Teriparatida es un fármaco indicado para tres perfiles de pacientes ginecológicas: las que no puedan, no quieran o no deban emplear antirresortivos

El segundo perfil es el de la paciente que no deba emplear antirresortivos. Los principales motivos son fracaso terapéutico con antirresortivos de alta potencia, fractura aguda o riesgo de fractura elevado (2 o más fracturas previas o DMO muy baja). Se considera que las pacientes sufren un fracaso terapéutico si tienen una nueva fractura osteoporótica durante el tratamiento, pérdida progresiva o no ganancia de densidad mineral ósea en las densitometrías periódicas o falta de respuesta en los marcadores de remodelado óseo.

Por último, el tercer perfil es el de la paciente que no quiera emplear estos fármacos por miedo a sus efectos adversos o porque se inició el tratamiento secuencial con un osteoformador.

Paciente que no puede emplear antirresortivos

Un ejemplo del primer tipo de perfil es Antonia. Tiene 65 años, es exfumadora desde 2003, tiene hipercolesterolemia en tratamiento desde 2005 y diabetes mellitus tipo 2, en tratamiento actualmente con insulina. Ha tenido diferentes antecedentes quirúrgicos, como facoemulsificación cristaliniada, manguito de los rotadores y exéresis de hilos de oro faciales por reacción alérgica. En cuanto a los antecedentes gineco-obstétricos, tuvo la menopausia a los 48 años, con tratamiento hormonal durante 6 años.

Respecto a la historia orientada a osteoporosis, mide 1,63 metros y pesa 56 kilos, con un IMC de 21,1. Su madre tuvo fractura de cadera a los 78 años. Es exfumadora y exconsumidora de café, con dos episodios de litiasis renales. Estuvo en tratamiento con un SERM, pero le ocasionaba síntomas vasomotores, por lo que se le pautó

alendronato y vitamina D₃. Llevaba 5 años con este tratamiento al llegar a consulta de ginecología. La ingesta de calcio es de 746 mg/día, se considera baja. Tiene hipercalciuria. La densitometría actual es de -3,29 en columna y -1,41 en cuello femoral y la anterior era -3,42 y -1,45.

En el abordaje terapéutico se mantiene el tratamiento, sumando una tiazida. A los 3 meses acude a consulta por un posible episodio de osteonecrosis del maxilar superior que ha requerido dos curetajes y que aún no se ha solucionado. En este sentido, una revisión sistemática Cochrane²⁸ indica que, en caso de osteonecrosis de los maxilares, debe evitarse el uso de antirresortivos y puede optarse por un osteoformador, como teriparatida biosimilar, que fue lo que recomendó la doctora.

Programa PASOS

El programa PASOS es un programa de atención al paciente que recibe tratamiento para la osteoporosis, patrocinado por Gedeon Richter. Para darse de alta, la paciente puede llamar al teléfono gratuito 900 101 741 y será atendida por profesionales de la enfermería. El programa le proporcionará en su domicilio la pluma y las agujas; la paciente solo tiene que adquirir en la farmacia el cartucho de medicación prescrito por su médico. Los profesionales de enfermería de PASOS formarán a las pacientes para un buen uso de la pluma mediante atención telefónica y, si es necesario, en su propio domicilio. Las pacientes también podrán resolver sus dudas a través del teléfono de atención durante 24 horas al día, los 7 días de la semana. Además, desde PASOS se realizan llamadas de seguimiento, lo

El programa PASOS está atendido por personal de enfermería, que forma a las pacientes para un buen uso de la pluma y resuelve sus dudas durante 24 horas al día, los 7 días de la semana

que favorece el cumplimiento terapéutico.

Es importante recordar a la paciente que el cartucho debe guardarse en nevera, entre 2-8 °C. Si la paciente debe irse de viaje, el programa PASOS le proporciona una pequeña nevera portátil para que pueda llevarla consigo.

Paciente que no debe emplear antirresortivos

El segundo caso presentado fue el de Consuelo, de 62 años. Es una paciente hipertensa, hipercolesterolémica. Sus antecedentes quirúrgicos incluyen colecistectomía y extracción de un pólipo 5 años atrás. Tuvo la menopausia a los 47 años, no recibió tratamiento hormonal. Mide 1,65 metros, pesa 70 kilos, con un IMC de 25,7.

Con relación a la osteoporosis, tiene antecedentes paternos y maternos. Ha tenido dos fracturas vertebrales de bajo impacto y lleva 4 años de tratamiento con raloxifeno. La inges-



ta diaria de calcio es de 546 mg, pero no tolera lácteos. La analítica muestra hipoparatiroidismo secundario a hipovitaminosis B, un aspecto relativamente frecuente en estas pacientes. No dispone de densitometrías previas, la actual es de -3,49 y -2,17.

Se pautó calcio y vitamina D (500 mg/1.000 UI) y se cambió el tratamiento a bazedoxifeno. Sin embargo, la paciente tuvo que volver a consulta antes de lo previsto por sufrir una nueva fractura vertebral, que le acaban de cementar. Los marcadores están elevados, como es habitual en fracturas.

Si se repasa la literatura, existen diversas revisiones sistemáticas y meta-análisis sobre teriparatida que señalan que, al estimular los osteoblastos, se mejora la evolución de las fracturas agudas²⁹⁻³¹. Por tanto, si acude a consulta una paciente con una fractura aguda, el primer interés es prescribirle un osteoformador y no un antirresortivo, que va a retrasar ligeramente la formación del callo.

A la paciente se le pautó teriparatida biosimilar y se le explicó la forma de administración con la pluma Terrosa® Pen.

Instrucciones de uso de la pluma Terrosa® Pen

Tras quitar la tapa, se introduce el cartucho en el portacartuchos con la parte precintada delante, se introduce la varilla y se gira 90 grados para que encaje. Se ajusta la dosis con el visor de dosis y comienza el proceso para cebar la aguja: se desprecinta la aguja, se enrosca en el cartucho en el sentido de las agujas del reloj y se guarda la protección externa de la aguja, tirando la protección interna.

Para cebar la aguja, se gira la rueda del extremo hasta el símbolo de gota. Al apretar el pulsador con el dispositivo en vertical, saldrá una gota de líquido y en el visor se verá la posición inicial. Para la administración del fármaco, se gira la rueda hasta el símbolo de flecha, se coge un pellizco de piel del abdomen, caderas o muslos, que se ha desinfectado previamente. El dispositivo se coloca vertical a la piel, a 90 grados y se presiona el botón durante 6 segundos para administrar toda la medicación. En el visor-indicador aparecerá la posición de base inicial. Para finalizar, se tapa la aguja con la tapa externa, se desenrosca en el sentido contrario a las agujas del reloj, se saca la aguja y se deposita en el contenedor amarillo, se coloca de nuevo la tapa de la pluma y se conserva en la nevera hasta la próxima dosis.

Paciente que no quiere emplear antirresortivos

El tercer y último perfil de paciente es el de Francisca, de 59 años. Tiene alergia estacional ocasional. Respecto a sus antecedentes quirúrgicos, está flebectomizada y se sometió a una conización por neoplasia cervi-

cal intraepitelial (CIN) III. Tuvo la menopausia a los 45 años, sin tratamiento hormonal.

Mide 1,65 metros y pesa 46 kilos. Su madre tuvo hipercifosis por fracturas vertebrales múltiples y de cadera. Refiere dorsalgia y lumbalgia crecientes, aunque no presenta hipercifosis ni disminución de altura. La ingesta diaria de calcio es de 960 mg/día. Presenta hiperparatiroidismo secundario leve y unas densitometrías que presentan valores muy bajos: -4,2 y -2,7, respectivamente.

Se le propuso la administración de denosumab, pero la paciente rehusó, alegando mala salud oral y que no quería un fármaco que actuara 6 meses en el organismo. Cuando se le propuso un SERM como alternativa, alegó problemas vasculares.

El algoritmo de la SEIOMM señala que en paciente con riesgo elevado de fractura, equivalente a dos o más fracturas vertebrales, puede comenzarse el tratamiento con teriparatida¹⁸. En este caso, la paciente no tiene fractura, pero el documento recalca que el fármaco puede estar indicado incluso en ausencia de fracturas si la densidad mineral ósea es muy baja (menor de -4T), recomendación que además ha sido confirmada en una publicación muy reciente²⁷. Por este motivo, se le pautó a la paciente teriparatida biosimilar. Además, el fármaco redujo su dolor de espalda³².

La reflexión final de la doctora fue que las fracturas osteoporóticas son ocho veces más frecuentes que el cáncer de mama pese a que no se les presta la debida atención³³. De este modo, en el tiempo que duró el taller, se fracturaron un total de 120 pacientes en Europa.

Bibliografía

1. Ilvergård M, Svedbom A, Hernlund E, Compston J, Cooper C, Stenmark J, et al. Epidemiology and Economic Burden of Osteoporosis in Spain. A report prepared in collaboration with the International Osteoporosis Foundation (IOF) and European Federation of Pharmaceutical Industry Associations (EFPIA). *Arch Osteoporosis*. 2013;8:137.
2. Boonen S, Autier P, Barette M, Vanderschueren D, Lips P, Haentjens P. Functional outcome and quality of life following hip fracture in elderly women: a prospective controlled study. *Osteoporos Int*. 2004;15:87-94.
3. Kanis JA, Johnell O. Requirements for DXA for the management of osteoporosis in Europe. *Osteoporos Int*. 2005;16(3):229-38.
4. Ström O, Borgström F, Kanis JA, Compston J, Cooper C, McCloskey EV, et al. Osteoporosis: Burden, Health Care Provision and Opportunities in the EU. *Arch Osteoporos*. 2011;6:59-155.
5. Kanis JA, Johnell O, De Laet C, Johansson H, Oden A, Delmas P, et al. A meta-analysis of previous fracture and subsequent risk. *Bone*. 2004;35:375-82.
6. Klotzbuecher CM, Ross PD, Landsman PB, Abbott TA 3rd, Berger M. Patients with prior fractures have an increased risk of future fractures: a summary of the literature and statistical synthesis. *J Bone Miner Res*. 2000;15(4):721-39.
7. Nguyen ND, Pongchaiyakul C, Center JR, Eisman JA, Nguyen TV. Identification of high-risk individuals for hip fracture: a 14-year prospective study. *J Bone Miner Res*. 2005;20(11):1921-8.
8. Vestergaard P, Rejnmark L, Mosekilde L. Fracture risk associated with parkinsonian and anti-Parkinson drugs. *Calcif Tissue Int*. 2007;81(3):153-61.
9. Kanis JA, Reginster JY. European guidance for the diagnosis and management of osteoporosis in postmenopausal women- what is the current message for clinical practice? *Pol Arch Med Wewn*. 2008;118(10):538-40.
10. The need for secondary fracture prevention. Disponible en: www.capturethefracture.org/slide-kits-reports. Fecha de acceso: 12 de junio de 2008.
11. Naranjo A, Díaz del Campo P, Aguado MP, Arboleya L, Casado E, Castañeda S, et al. Recomendaciones de la Sociedad Española de Reumatología sobre osteoporosis. *Reumatol Clin*. 2019;15(4):188-210.
12. Brown JP, Josse RG; Scientific Advisory Council of the Osteoporosis Society of Canada. 2002 clinical practice guidelines for the diagnosis and management of osteoporosis in Canada. *CMAJ*. 2002;167(10 suppl):S1-S34.
13. Johansson H, Azizieh F, Al Ali N, Alessa T, Harvey NC, McCloskey E, et al. FRAX vs. T-score-based intervention thresholds for osteoporosis. *Osteoporos Int*. 2017;28(11):3099-105.
14. Lindsay R, Silverman SL, Cooper C, Hanley DA, Barton I, Broy SB, et al. Risk of new vertebral fracture in the year following a fracture. *JAMA*. 2001;285(3):320-3.
15. Lindsay R, Gallagher JC, Kleerekoper M, Piccar JH. Bone response to treatment with lower doses of conjugated estrogens with and without medroxyprogesterone acetate in early postmenopausal women. *Osteoporos Int*. 2005;16(4):372-9.
16. Delmas PD, Genant HK, Crans GG, Stock JL, Wong M, Siris E, et al. Severity of prevalent vertebral fractures and the risk of subsequent vertebral and nonvertebral fractures: results from the MORE trial. *Bone*. 2003;33(4):522-32.
17. www.capturethefracture.org/identifying-patients.
18. González-Macías J, Del Pino-Montes J, Olmos JM, Nogués X; en nombre de la Comisión de Redacción de las Guías de Osteoporosis de la SEIOMM. Clinical practice guidelines for postmenopausal, glucocorticoid-induced and male osteoporosis. Spanish Society for Research on Bone and Mineral Metabolism. *Rev Clin Esp*. 2015;215(9):515-26.
19. Jiang Y, et al. Recombinant Human Parathyroid Hormone (1-34) [Teriparatide] Improves Both Cortical and Cancellous Bone Structure. *J Bone Miner Res*. 2003 Nov;18(11):1932-41.
20. Kendler DL, Marin F, Zerbinì CAF, Russo LA, Greenspan SL, Zikan V, et al. Effects of teriparatide and risedronate on new fractures in post-menopausal women with severe osteoporosis (VERO): a multicentre, double-blind, double-dummy, randomised controlled trial. *Lancet*. 2018;391(10117):230-40.
21. Black DM, Thompson DE, Bauer DC, Ensrud K, Musliner T, Hochberg MC, et al. Fracture risk reduction with alendronate in women with osteoporosis: the Fracture Intervention Trial. *J Clin Endocrinol Metab*. 2000;85(11):4118-24.
22. Guañabens N, Moro-Álvarez MJ, Casado E, Blanch-Rubió J, Gómez-Alonso C, Díaz-Guerra GM, et al. The next step after anti-osteoporotic drug discontinuation: an up-to-date review of sequential treatment. *Endocrine*. 2019;64(3):441-55.
23. Leder BZ, Tsai JN, Uihlein AV, Wallace PM, Lee H, Neer RM, et al. Denosumab and teriparatide transitions in postmenopausal osteoporosis: (the DATA-Switch study): extension of a randomised controlled trial. *Lancet*. 2015;386(9999):1147-55.
24. Takács I, Jókai E, Kovács DE, Aradi I. The first biosimilar approved for the treatment of osteoporosis: results of a comparative pharmacokinetic/pharmacodynamic study. *Osteoporos Int*. 2019;30(3):675-83.
25. Hagino H, Narita R, Yokoyama Y, Watanabe M, Tomomitsu M. A multicenter, randomized, rater-blinded, parallel-group, phase 3 study to compare the efficacy, safety and immunogenicity of biosimilar RGB-10 and reference once-daily teriparatide in patients with osteoporosis. *Osteoporos Int*. 2019;30(10):2027-37.
26. Neer RM, Arnaud CD, Zanchetta JR, Prince R, Gaich GA, Reginster JY, et al. Effect of parathyroid hormone on fractures and bone mineral density in postmenopausal women with osteoporosis. *N Engl J Med*. 2001;344(19):1434-41.
27. Kanis JA, Harvey NC, McCloskey E, Bruyère O, Veronese N, Lorentzon M, et al. Algorithm for the management of patients at low, high, and very high risk of osteoporotic procedures. *Osteoporosis International*. 2020;31:1-12.
28. Khan AA, Morrison A, Hanley DA, Felsenberg D, McCauley LK, O'Ryan F, et al. Diagnosis and management of osteonecrosis of the jaw: a systematic review of international consensus. *J Bone Miner Res*. 2015;30(1):3-23.
29. Tanner SB. Choosing a treatment for patients at the time a fracture is presented. *Curr Osteoporos Rep*. 2011;9:156-9.
30. Shi Z, Zhou H, Pan B, Lu L, Liu J, Kang Y, et al. Effectiveness of teriparatide on fracture healing: a systematic review and meta-analysis. *PLoS One*. 2016;11(12):e0168691.
31. Tsuchie H, Miyakoshi N, Iba K, Kasukawa Y, Nozaka K, Dohke T, et al. The effects of teriparatide on acceleration of bone healing following atypical femoral fracture: comparison between daily and weekly administration. *Osteoporos Int*. 2018;29(12):2659-65.
32. Nevitt MC, Chen P, Dore RK, Reginster JY, Kiel DP, Zanchetta JR, et al. Reduced risk of back pain following teriparatide treatment: a meta-analysis. *Osteoporos Int*. 2006;17:273-80.
33. Riggs BL, Melton LJ 3rd. The worldwide problem of osteoporosis: insights afforded by epidemiology. *Bone*. 1995;17(5 Suppl):505S-511S.

* Medicamento de referencia: Forsteo®, propiedad de Eli Lilly Nederland B.V.



GEDEON RICHTER

La salud es nuestra misión