

## TERIPARATIDA (Forsteo®)

Es un fragmento activo de la Hormona Paratiroidea Humana (PTH).

Indicado en el tratamiento de la **Osteoporosis establecida**(\*) en mujeres postmenopáusicas.

(\*) definida por la OMS como fractura por fragilidad y densidad mineral ósea (DMO) con un valor T < 2,5.

Se administran **20 mcg/ día** mediante **inyección SC** en muslo o abdomen.

El tratamiento no debe superar una **duración máxima de 18 meses**, y las pacientes deben recibir suplementos de Calcio y Vit D si el aporte dietético no es suficiente.

### MECANISMO DE ACCIÓN Y FARMACOCINÉTICA

Estimula la formación de hueso por **efecto directo sobre los osteoblastos**, estimulando indirectamente la absorción intestinal y la reabsorción tubular de Ca<sup>2+</sup>.

Su semivida es de aproximadamente 1h. Se elimina en hígado, riñón y huesos.

### EFICACIA CLÍNICA

*Evaluada frente a placebo en mujeres postmenopáusicas con osteoporosis y fractura vertebral previa, ha demostrado disminución en la incidencia de nuevas fracturas vertebrales.*

*No ha demostrado reducción de las fracturas de cadera. Los bifosfonatos sí.*

*En un ensayo clínico se ha evaluado Teriparatida 40mcg (dosis doble de la autorizada) frente al Alendronato siendo*

*mayor el incremento de la Densidad Mineral Ósea (DMO), pero no aporta información sobre la incidencia de fracturas vertebrales. El resultado se considera poco relevante clínicamente ya que el objetivo del tratamiento de la osteoporosis es evitar fracturas.*

*Existen ensayos que estudian la eficacia en la osteoporosis primaria del varón y en el tratamiento de la osteoporosis inducida por corticoides pero las evidencias son insuficientes y estas indicaciones no se encuentran autorizadas actualmente.*

### INTERACCIONES

**No** debe simultanearse el tratamiento **con Bifosfonatos**, ya que estos reducen el efecto de la PTH.

Debe usarse con **precaución** en pacientes **con Digoxina**, ya que la hipercalcemia transitoria que produce puede aumentar la toxicidad digitalica.

### PRECAUCIONES

En pacientes con insuficiencia renal moderada. También en aquellos con urolitiasis activa, ya que puede aumentar la concentración sérica de ác. úrico.

En estudios preclínicos se observó que el tiempo de exposición era un factor determinante en la aparición de **osteosarcomas en ratas**. En los ensayos clínicos no se ha detectado ningún caso en humanos, sin embargo su duración no es suficiente para detectarlos. Hasta que no se disponga de más datos se ha limitado la duración de la terapia a **18 meses**.

## CONTRAINDICACIONES

- Enf. metabólicas diferentes de la osteoporosis primaria, incluyendo Hiperparatiroidismo o enf. de Paget.
- Haber recibido anteriormente radioterapia sobre el esqueleto.
- Elevaciones no explicables de la fosfatasa alcalina.
- Hipercalcemia preexistente.

## EFFECTOS SECUNDARIOS

Los más frecuentes son: mareos, náuseas, cefaleas, calambres, mialgias, hipotensión ortostática y reacciones alérgicas tras la inyección.

Elevaciones transitorias de las concentraciones séricas de Calcio.

Según la EMEA, en los ensayos se detectaron 2 casos de enfermedad de Paget, uno de ellos relacionado con el tratamiento.

**FORSTEO 28 dosis de 20mcg 403€**  
**1 pluma precargada de 3ml (750mcg)**  
**(Debe conservarse en frigorífico a 2-8°C)**

Coste tratamiento / 28 días	
<b>Ác. Alenfrónico EFG</b>	<b>29€</b>
Ác. Alendrónicoo (Fosamax)	42€
Ác. Risedrónico (Actonel, Acrel)	40€
Raloxifeno (Evista, Optruma)	37€
Ranelato de Estroncio (Protelos, Osseor)	49€
Calcitonina nasal	92€
<b>Teriparatida (Forsteo)</b>	<b>403 €</b>

## CONCLUSIONES

Su uso debe limitarse a osteoporosis grave con **fractura vertebral previa** y alto riesgo de nuevas fracturas pese al tratamiento habitual con bifosfonatos.

**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.

Su efecto **sobre la DMO parece ser superior** a bifosfonatos pero no sobre la aparición de nuevas fracturas. Se necesitan más estudios comparativos,

**No** existen datos de su uso **en prevención primaria** de las fracturas, los ensayos se han realizado siempre en mujeres con fracturas previas.

**No** debe administrarse durante **más de 18 meses**.

Presenta las desventajas de su administración subcutánea, conservación en frigorífico y un coste 14 veces superior a Bifosfonatos.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Ficha Técnica Forsteo.
2. Nomenclator Enero 2006.
3. Teriparatida para la Osteoporosis. The Medical Letter (ed Esp) 2003; vol XXV (5): 17-8.
4. Neer RM, 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.
5. Body JJ, et al. A randomized double-blind trial to compare the efficacy of teriparatide. with alendronate in postmenopausal women with osteoporosis. J Clin Endocrinol Metabol 2002; 87 (10): 4528-35.
6. Black DM, et al. The effects of parathyroid hormone and alendronate alone or in combination in postmenopausal osteoporosis. N Engl J Med 2003; 349 (13) 1207-15.
7. Finkelstein JS, et al. The effects of parathyroid hormone, alendronate or both in men with osteoporosis. N engl J Med 2003; 349 (13): 1216-26.
8. Discusión científica Agencia Europea del Medicamento. Teriparatida 23-IX-2005.

COMITÉ DE REDACCIÓN: Comisión Permanente de U.R.M.

**PRESIDENTE:** Fco. De la Torre Pérez. – **VICEPRESIDENTE:** Santiago Chavernas Bustamante. – **SECRETARIA:** Pilar Soler López.  
**VOCALES:** Juan Manuel Cruz Blasco – Juan Ros Alcalde – Rafael Hernández Salgado – Andrés del Río López del Amo – Francisco Marchante Melero

EDITA:



INSTITUTO NACIONAL DE GESTIÓN SANITARIA – DIRECCIÓN TERRITORIAL DE CEUTA  
 GERENCIA DE ATENCIÓN SANITARIA – Recinto Sur, s/n. – 51001 CEUTA

Depósito Legal: CE 67-1999 • ISSN: 1577-6417 • NIPO: 356-06-003-6

