
Preguntes i respostes del CIM Virtual del CedimCat



**Problemes de subministrament de
Preotact[®] (hormona paratiroidal).
Quina és la millor alternativa
terapèutica?**

4 de març de 2013

Què és Preotact®?

És l'hormona paratiroïdal humana recombinant que és idèntica al polipèptid de 84 aminoàcids de l'hormona natural intacta (PTH (1-84)). **Està indicat en el tractament de l'osteoporosi en dones postmenopàusiques** amb alt risc de fractures i la durada màxima recomanada del tractament és de 24 mesos.¹

El Preotact® ha demostrat en els assajos clínics que redueix significativament la incidència de fractures vertebrals, però no de fractures de maluc en les dones postmenopàusiques amb osteoporosi. Tenint en compte això, la pauta i la via d'administració, i també el seu cost, la *Guía de práctica clínica sobre osteoporosis y prevención de fracturas por fragilidad* del Sistema Nacional de Salud en restringeix l'ús als casos greus.²

Quina és la situació d'aquest producte?

El laboratori Takeda-Nycomed, titular de l'autorització de comercialització de Preotact®, ens ha comunicat que el juliol de 2012 es va detectar que hi havia problemes amb el control de qualitat i que el producte no complia les especificacions. Aquest problema encara no està solucionat, i no es pot saber quan ho estarà i quan el producte tornarà a estar disponible a les farmàcies.

Quines són les alternatives terapèutiques disponibles?

Actualment hi ha al mercat un gran nombre de medicaments indicats en la prevenció de fractures per fragilitat en dones postmenopàusiques. Alguns d'aquests fàrmacs són:

- medicaments antiresortius:
 - bifosfonats, com l'alendronat de sodi, àcid etidrònic, ibandronat sòdic, risedronat sòdic, àcid zoledrònic;
 - denosumab, i
 - raloxifè i bazedoxifè.
- Medicaments osteoformadors:
 - teriparatida
 - ranelat d'estronci

Els bifosfonats, i més concretament l'alendronat de sodi i el risedronat sòdic, són els medicaments considerats de primera elecció en la prevenció de fractures per fragilitat, ja que han demostrat que redueixen la incidència de fractures de maluc en aquesta població.

I la teriparatida?

De tots aquests fàrmacs, la teriparatida (Forsteo®) és el medicament estructuralment més relacionat amb l'hormona paratiroidal, ja que es tracta del fragment N-terminal (34 aminoàcids) d'aquesta hormona. Concretament, és el fragment actiu, una mica perllongat respecte a l'hormona natural (34 aminoàcids en lloc de 27).

La teriparatida està indicada en el tractament de l'osteoporosi en dones postmenopàusiques, però també té la indicació aprovada en homes amb osteoporosi i amb un augment del risc de fractura, i en el tractament de l'osteoporosi associada a teràpia sistèmica mantinguda amb glucocorticoides en dones i homes amb un increment del risc de fractura. No es recomana una durada de tractament de més de 2 anys.³

La teriparatida, en dones postmenopàusiques, ha demostrat una disminució significativa de la incidència de fractures vertebrals i no vertebrals, però no de fractures de maluc. De la mateixa manera que en el cas de l'hormona paratiroidal, la *Guía de práctica clínica sobre osteoporosis y prevención de fracturas por fragilidad* del Sistema Nacional de Salut recomana restringir-ne l'ús als casos greus.² En aquesta mateixa línia, la guia del NICE per a la prevenció secundària de fractures per fragilitat osteoporòtica en dones postmenopàusiques recomana la teriparatida com una opció alternativa en les dones que:⁴

- no poden prendre bé ni l'alendronat de sodi, ni el risedronat sòdic ni l'àcid etidrònic; o
- presenten contraindicació o intolerància a l'alendronat de sodi, el risedronat sòdic o l'àcid etidrònic; o
- presenten contraindicació o intolerància al ranelat d'estranci; o
- no han tingut una resposta satisfactòria al tractament amb alendronat de sodi, risedronat sòdic o àcid etidrònic (amb un bon compliment del tractament) i que tenen 65 anys o més i un T-score de $-4,0$ DE o inferior; o un T-score de $-3,5$ DE o inferior i més de dues fractures; o que tenen entre 55 i 64 anys i un T-score de -4 DE o inferior o més de dues fractures.

En cas que es valori la prescripció de teriparatida, cal tenir presents les contraindicacions del tractament: hipercalcèmia preexistent, insuficiència renal greu, malalties metabòliques òssies diferents a l'osteoporosi primària (incloent-hi l'hiperparatiroidisme i la malaltia de Paget òssia), augments no explicats de la fosfatasa alcalina i radioteràpia òssia prèvia.

Què es recomana fer davant la manca de subministrament de l'hormona paratiroïdal?

- En la situació actual de desproveïment, que de moment és indefinida, caldrà valorar quina és l'alternativa més apropiada i individualitzar la decisió de tractament en cada pacient.
- Hi ha un gran nombre d'alternatives terapèutiques disponibles al mercat i els bifosfonats, més concretament l'alendronat de sodi i el risedronat sòdic, es consideren els medicaments d'elecció en la prevenció de fractures per fragilitat en les dones postmenopàusiques.
- Entre les alternatives disponibles, la teriparatida és el medicament estructuralment més relacionat amb l'hormona paratiroïdal.
- Tot i la similitud estructural amb la teriparatida, sembla prudent que no es faci una substitució sistemàtica en tots els pacients tractats amb Preotact[®] i que es valori en cada cas alguns aspectes com:
 - el risc de fractura del pacient, a més de confirmar que, segons els criteris d'indicació, la teriparatida es considera apropiada (vegeu els criteris NICE); en aquest sentit, es considera apropiada la prescripció d'un altre osteoformador;
 - la durada del tractament previ amb teriparatida (cal recordar que es recomana que el tractament no superi els 2 anys de durada);
 - en cas que es dugui a terme la substitució amb teriparatida, cal que el període de tractament (comptant tots dos fàrmacs) no superi els 2 anys.

Quina informació cal donar als pacients?

Davant aquesta situació, els pacients han de saber que:

- el desproveïment de Preotact® és de moment indefinit,
- hi ha al mercat altres medicaments disponibles per al maneig de l'osteoporosi,
- han d'anar al seu metge/metgessa, preferiblement, abans d'acabar el tractament per tal que valori quina és l'alternativa més apropiada en cada cas.

Aquesta consulta ha estat elaborada pel CIM Atenció Primària ICS (centre adherit a la xarxa del CedimCat) en col·laboració amb el CIM CedimCat.

Referències bibliogràfiques

1. Ficha técnica de Preotact[®] Disponible a:
<http://www.ema.europa.eu/docs/es_ES/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/000659/WC500041343.pdf> [Consulta: 4-3-2013]
2. Grupo de trabajo de la Guía de Práctica Clínica sobre Osteoporosis y Prevención de Fracturas por Fragilidad. Guía de Práctica Clínica sobre Osteoporosis y Prevención de Fracturas por Fragilidad. Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad. Agència d'Informació, Avaluació i Qualitat en Salut (AIAQS) de Catalunya; 2010. Guías de Práctica Clínica en el SNS: AATRM N° 2007/02.
Disponible a:
<http://www.gencat.cat/salut/depsan/units/aatrm/pdf/gpc_osteoporosi_aatrm2010_vcompleta.pdf> [Consulta: 4-3-2013]
3. Ficha técnica de Forsteo[®] Disponible a:
<http://www.ema.europa.eu/docs/es_ES/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/000425/WC500027994.pdf> [Consulta: 4-3-2013]
4. NICE. Alendronate, etidronate, risedronate, raloxifene, strontium ranelate and teriparatide for the secondary prevention of osteoporotic fragility fractures in postmenopausal women.
Disponible a: <<http://www.nice.org.uk/ta161>> [Consulta: 4-3-2013]