Santa Fe PROVINCIA | Ministerio de Salud

INFORME TÉCNICO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS:

Teriparatide en pacientes con alto riesgo de fracturas óseas

Autores:

Equipo de Asesoría Técnica en Evaluación de Tecnologías Sanitarias
Dirección Provincial de Calidad y Evaluación Sanitaria
Ministerio de Salud Pública de la Provincia de Santa Fe

Equipo de Asesoría Técnica:

Carlos González Malla – Lucas González – Santiago Torales

Director:

José Arturo Berardo

El presente informe es producto del trabajo interministerial de la Dirección Provincial de Calidad y Evaluación Sanitaria, dependiente de la Subsecretaría de Medicamentos y Tecnología Médica del Ministerio de Salud Pública y la Secretaría de Economía de la Salud dependiente del Ministerio de Economía de la Provincia de Santa Fe. Este informe surge de la Asesoría Técnica en Evaluación de Tecnologías Sanitaria. La misma tiene como objeto generar informes que relevan las evidencias a nivel nacional, regional e internacional respecto a la incorporación, forma de uso, modalidades de financiamiento y políticas de cobertura de las tecnologías sanitarias, para servir de insumos en la toma de decisión de los actores sanitarios en el ámbito de la provincia de Santa Fe. Para su elaboración se consideran criterios de eficacia, seguridad, eficiencia y equidad, evaluados bajo dimensiones éticas, médicas, económicas y sociales.

Conflictos de interés: No se presentaron.

Fecha de realización: Marzo 2025
Fecha de publicación: Marzo 2025

Contacto: calidadyevaluacionsanitaria@santafe.gov.ar

RESUMEN EJECUTIVO

La osteoporosis es una enfermedad esquelética caracterizada por baja densidad mineral ósea y deterioro de la microarquitectura ósea, lo que aumenta el riesgo de fracturas por fragilidad. Las fracturas vertebrales osteoporóticas son las más comunes y pueden causar dolor crónico, deformidad y discapacidad, además de aumentar la mortalidad en pacientes mayores. Los bisfosfonatos (como alendronato, risedronato y ácido zoledrónico) son la primera línea de tratamiento para la osteoporosis postmenopáusica, pero en casos de osteoporosis grave, con fracturas a pesar del tratamiento con bisfosfonatos o con intolerancia a estos, se requieren estrategias terapéuticas alternativas. Teriparatide es un agente osteoformador que estimula la formación ósea y ha demostrado mayor eficacia en la prevención de fracturas vertebrales en comparación con los bisfosfonatos. Sin embargo, su uso está restringido a un máximo de 24 meses debido a preocupaciones de seguridad y su costo es significativamente mayor que el de otras terapias disponibles.

Los resultados de eficacia muestran que teriparatide reduce el riesgo de fractura vertebral vs. bisfosfonatos, especialmente en pacientes con osteoporosis grave (56%). No hay ensayos directos de adecuado tamaño muestral que comparen la reducción de fracturas comparando teriparatide vs denosumab: un metaanálisis en red sugiere que teriparatide es más efectiva en fracturas no vertebrales, mientras que denosumab podría ser superior en fracturas vertebrales. La comparación con ácido zoledrónico no registra ensayos directos: los estudios sugieren que ambos reducen de manera significativa las fracturas vertebrales, pero el ácido zoledrónico tiene ventajas en fracturas de cadera y menor costo. En cuanto a seguridad, teriparatide es bien tolerada, pero puede causar hipercalcemia leve y está contraindicada en pacientes con antecedentes de neoplasias óseas. Denosumab requiere administración continua para evitar rebote de fracturas al suspenderlo, mientras que el ácido zoledrónico puede generar reacciones postinfusión y es nefrotóxico en insuficiencia renal avanzada.

Múltiples análisis económicos concluyen que la teriparatide no es costo efectiva en comparación con bisfosfonatos o denosumab en la mayoría de los pacientes, excepto en aquellos con riesgo extremo de fractura. Las principales guías internacionales recomiendan la teriparatida para reducir fracturas vertebrales específicamente en pacientes en casos de osteoporosis grave de alto riesgo o fracaso de tratamientos previos con antiresortivos demostrado: su alto costo y la falta de beneficio claro en fracturas de cadera limitan su uso generalizado.