



A Comisión Autonómica Central de Farmacia e Terapéutica (CACFT) reunida en data 4 de decembro de 2025, CONSIDERA PERTINENTE, de acordo á instrución 4/2010 do 26 de abril da Xerencia do Servizo Galego de Saúde, a inclusión na guía farmacoterapéutica das institucións sanitarias do Servizo Galego de Saúde do medicamento **DENOSUMAB 60mg BIOSIMILAR** considerado de alto impacto, sanitario, social e económico e establece o seguinte:

PROTOCOLO FARMACOLÓXICO PARA O TRATAMENTO DA OSTEOPOROSE

1. Osteoporose en mulleres menopáusicas:

A selección do fármaco dependerá do risco de fractura no que estea clasificada a doente.

a) Risco moderado.

Dado que o ibandronato e os moduladores Selectivos do Receptor de Estróxenos (SERM) (raloxifeno e bazedoxifeno) soamente reducen o risco de fracturas vertebrais pero non as non vertebrais ou de cadril, nestas pacientes o fármaco de elección será o alendronato ou o risedronato. A decisión de optar por un ou outro basearase segundo á localización de perda de densidade mineral ósea (DMO), as características da paciente e criterios de eficiencia.

O emprego dun SERM considerarase nas mulleres perimenopáusicas como alternativa aos bifosfonatos, cando estes non sexan adecuados e sempre valorando a aparición de eventos adversos e contraindicacións. Nesta situación, por eficiencia e maior experiencia de uso, o raloxifeno xenérico considérase de elección.

Alternativas: ácido zoledrónico IV.

b) Risco alto.

Os bifosfonatos orais (alendronato, risedronato) son o tratamento de elección. Ten eficacia na prevención de todo tipo de fracturas (vertebrais, non vertebrais e de cadril). Ante a ausencia de diferenzas significativas de eficacia e seguridade, alendronato xenérico considérase a opción de tratamento máis eficiente.

Alternativas: ácido zoledrónico intravenoso (IV) ou denosumab subcutáneo (SC). No caso de prescribir denosumab, **deberá priorizarse o uso de denosumab biosimilar** (ver apartado consideracións a ter en conta).

c) Risco moi alto.

Recoméndase a terapia secuencial: iniciar cun fármaco anabólico seguido da administración dun fármaco antirresortivo (bifosfonato ou denosumab) para maximizar a ganancia de DMO e reducir o risco de fractura.

Fármacos anabólicos:

- Teriparatida: Administración SC diaria durante un máximo de 24 meses.
- Abaloparatida: Administración SC diaria durante un máximo de 18 meses.
- Romozosumab: Administración SC de dúas inxeccións mensuais durante 12 meses. No caso de Romozosumab o financiamento queda restrinxido a:

(<https://www.sanidad.gob.es/profesionales/medicamentos.dometodo=verDetalle&cn=727950>):

"Mulleres con osteoporose grave definida como DMO menor ou igual a -3,0 e elevado risco de fractura, previamente tratadas con bifosfonatos ou con contraindicación a estes, que experimentaran unha fractura previa por fragilidade (fractura osteoporótica maior nos 24 meses previos), sen antecedentes de infarto de miocardio, accidente cerebrovascular ou enfermidade arterial coronaria (incluídas revascularizacións e hospitalización por anxina inestable). Os pacientes deben ter un risco cardiovascular baixo ou moderado, segundo



REGICOR (risco menor do 10% nas táboas de Framingham-REGICOR) ou un risco baixo ou moderado, menor do 5% nas táboas del SCORE”.

Entre os análogos da PTH e atendendo a termos de eficiencia, o fármaco de elección será teriparatida xenérica biolóxica ou biosimilar ou híbrida.

Fármacos antirresortivos:

- Bifosfonatos: de elección na terapia secuencial sendo o zoledrónico IV o máis eficiente. Se se deciden administrar vía oral, o alendronato xenérico será a opción máis eficiente.

Alternativa: Denosumab SC. **Deberá priorizarse o uso de denosumab biosimilar** (ver apartado consideracións a ter en conta)

2. Osteoporose en homes:

O tratamento de elección é o risedronato xenérico.

Alternativas: ácido zoledrónico IV e denosumab SC. No caso de que a opción de tratamento sexa denosumab, **deberá priorizarse o uso de denosumab biosimilar** (ver apartado consideracións a ter en conta).

Denosumab SC é de elección en pacientes con privación androxénica e alto risco de fractura.

3. Osteoporose inducida por glucocorticoides:

O tratamento de elección son os bifosfonatos orais, alendronato e risedronato. Entre eles, a opción máis eficiente é o alendronato xenérico.

Alternativa: ácido zoledrónico IV

Se a osteoporose é severa ou existe risco moi alto de fractura, a opción preferente é teriparatida, priorizándose a prescrición de teriparatida xenérica biolóxica ou biosimilar ou híbrida.

4. Osteoporose en insuficiencia renal:

Denosumab será o fármaco de elección naqueles pacientes cunha taxa de filtración glomerular inferior a 30ml/min por non requirir axuste de dose. **Deberá priorizarse o uso de denosumab biosimilar** (ver apartado consideracións a ter en conta).

Neste contexto é necesario monitorizar os niveis de calcio por aumentar o risco de hipocalcemia.

Consideracións a ter en conta sobre DENOSUMAB BIOSIMILAR

- A evidencia xerada nos ensaios clínicos avala el switch entre a presentación de referencia e o biosimilar, sen perda de eficacia e mantendo o seu perfil de seguridade^{1,2,3}.

- Considérase alternativa aos bifosfonatos cando estes non se toleran, están contraindicados ou hai sospeita de falla de adherencia.

- Trala súa suspensión é obrigatorio administrar, aos 6 meses da última dose de denosumab, un bifosfonato.

- 1 Jeka S., Dokoupilová E., Kivitz A. et al. Equivalence trial of proposed denosumab biosimilar GP2411 and reference denosumab in postmenopausal osteoporosis: the ROSALIA study. J Bone Miner Res 2024; 39 (3): 202–210. <https://doi.org/10.1093/jbmr/zjae016>
- 2 Chung YS., Langdahl B., Plebanski R. et al. SB16 versus reference denosumab in postmenopausal women with osteoporosis: 18-month outcomes of a phase III randomized clinical trial. Bone 192 (2025) 117371. <https://doi.org/10.1016/j.bone.2024.117371>
- 3 Reginster JY, Czerwinski E, Wilk K. Et al. Efficacy and safety of candidate biosimilar CT-P41 versus reference denosumab: a double-blind, randomized, active-controlled, Phase 3 trial in postmenopausal women with osteoporosis. Osteoporos Int. 2024 Jul 23; 35(11):1919–1930. doi: 10.1007/s00198-024-07161-x





- Efectos adversos / Riscos:

- Hipocalcemia: un dos seus efectos adversos máis relevantes. É unha contraindicación. Débense monitorizar os niveis séricos de calcio de forma rutineira.
- Osteonecrose mandibular (ONM): pouco frecuente pero grave. Necesario realizar unha avaliación odontolóxica previa ao inicio do tratamento.
- Fractura atípica de fémur (FAF): o risco é evidente tras 2-3 anos de tratamento.
- Risco de fracturas múltiples vertebrais ao discontinuar o tratamento sen realizar terapia secuencial.
- Reaccións no lugar de inxección: eritema, dor ou inflamación.

- A ONM e a FAF son efectos adversos que comparte cos bifosfonatos cando se administran durante períodos prolongados.

- Antes de iniciar o tratamento débese advertir aos pacientes de que:

- É un tratamento de longa duración, a súa efectividade depende dunha adecuada adherencia e a decisión de suspendelo non poder ser tomada baixo o criterio único do paciente.
- Non hai posibilidade de realizar "vacacións terapéuticas".

Aporte de calcio e vitamina D

Todos os tratamentos farmacolóxicos deben ir acompañados dunha inxesta adecuada de calcio e vitamina D, **preferentemente na dieta, sobre todo o calcio**, por ser os seus suplementos en xeral mal tolerados.

Recoméndase tomar diariamente:

- 1000-1.200 mg de calcio (preferentemente aportado a través da dieta)
- 800UI de vitamina D

Esta resolución e comunicada nesta data a Comisión de Farmacia e Terapéutica do seu hospital.

O presidente da Comisión Autonómica Central de Farmacia e Terapéutica
Alfredo José Silva Tojo

Santiago de Compostela (data e sinatura dixital na marxe)

Xerente da Área Sanitaria do Servizo Galego de Saúde

