



NOTA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS DIRIGIDA A USUARIAS DE TERAPIA HORMONAL DE SUSTITUCIÓN UTILIZADA EN LA MENOPAUSIA

23 de enero de 2004

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, siguiendo las recomendaciones de su Comité de Seguridad de Medicamentos y en sintonía con otras Agencias de Medicamentos de Europa, ha decidido modificar las condiciones de utilización de los medicamentos conocidos genéricamente como terapia hormonal de sustitución (THS). Estos compuestos contienen estrógenos solos o estrógenos y progestágenos y se utilizan en mujeres menopáusicas para tratar de impedir los efectos negativos ligados a la pérdida de hormonas. Si tiene alguna duda después de leer la información incluida a continuación, por favor consulte con su médico, aunque no es necesario ningún cambio urgente en su tratamiento.

Uso de la THS

Los productos utilizados en la THS (los cuales contienen estrógenos solos o en combinación con progestágenos) están autorizados para el alivio de los síntomas desagradables de la menopausia, incluyendo los sofocos, sequedad vaginal y sudores nocturnos, entre otros. Algunos de estos productos también estaban hasta ahora autorizados en tratamientos más prolongados para prevenir la osteoporosis, que consiste en un aumento de la fragilidad de los huesos que puede dar lugar a fracturas.

Estudios recientes que han puesto de manifiesto algunos problemas de seguridad cuando la THS se utiliza de forma prolongada

En el año 2002, el estudio denominado "Women's Health Initiative" (Iniciativa para la salud de las mujeres o WHI) puso de relieve algunos problemas de seguridad en relación con el uso a largo plazo de la THS. Más recientemente, un estudio realizado en el Reino Unido en el que han participado alrededor de un millón de mujeres confirma que todos los preparados de THS aumentan el riesgo de padecer cáncer de mama en relación con la duración del tratamiento. Este aumento de riesgo es mayor para los productos que contienen THS combinada (estrógenos y progestágenos) que para los productos que contienen estrógenos solos; sin embargo, los productos que contienen estrógenos solos no conviene administrarlos a las mujeres que conservan la matriz, ya que aumentan el riesgo de cáncer de útero (matriz). Los medicamentos que contienen tibolona, otro tipo de THS, también incrementan el riesgo de padecer cáncer de mama y no se conoce su efecto sobre el útero.

Cuanto más tiempo se utiliza el tratamiento más aumenta el riesgo de cáncer de mama. Sin embargo, en todos los casos, este aumento de riesgo comienza a disminuir cuando se suspende el tratamiento con THS y después de 5 años sin tratamiento el riesgo es el mismo que en mujeres que nunca han recibido tratamiento con THS.

La THS aumenta el riesgo de que se formen coágulos en las venas de las piernas (tromboembolismo venoso) que pueden desprenderse a los pulmones (embolismo pulmonar) y los datos disponibles hasta hoy no muestran que este tratamiento pueda prevenir el infarto de miocardio ni que mejore la capacidad intelectual de las mujeres, como se había pensado hasta ahora.

CORREO ELECTRÓNICO

smhaem@agemed.es

Carretera Majadahonda-Pozuelo,
Km.2.200
28220 MAJADAHONDA -
MADRID.
TEL: 91 596 77 11
FAX: 91 596 78 91



Conclusiones sobre los riesgos y los beneficios de la THS

- Para el tratamiento a corto plazo de síntomas de la menopausia que dificulten la actividad diaria, los beneficios superan los riesgos, aunque se debe de utilizar la dosis más baja que resulte efectiva y durante el menor tiempo posible.
- En su uso a largo plazo para prevenir la osteoporosis en mujeres con un riesgo elevado de padecer fracturas, la THS solo debería de utilizarse en aquellos casos en los que no se puede utilizar otros tratamientos o para aquellos casos en los que el efecto de otros tratamientos haya resultado insatisfactorio.
- No debe de utilizarse la THS en otras situaciones distintas a las indicadas más arriba.

Si usted está actualmente en tratamiento con THS le recomendamos lo siguiente:

- **NO ES NECESARIO QUE SE PONGA EN CONTACTO CON SU MÉDICO DE FORMA URGENTE.**
- No es necesario ningún cambio en su tratamiento si usted está usando la THS desde hace poco tiempo para el alivio de los síntomas de la menopausia, pero debería consultar con su médico, al menos una vez al año, para valorar si es necesario que continúe con el tratamiento.
- Si usted lleva tomando THS varios años para prevenir la osteoporosis, en la siguiente consulta deberá valorar con su médico la conveniencia de utilizar otro tratamiento.
- En caso de que tenga cualquier duda consulte con su médico