

NOTA INFORMATIVA PARA USUARIAS DE TRATAMIENTOS HORMONALES SUSTITUTIVOS CON ESTRÓGENOS ASOCIADOS A PROGESTÁGENOS

A través de los medios de comunicación se ha difundido la noticia de la interrupción parcial del ensayo clínico Women's Health Initiative (WHI, Iniciativa para la Salud de las Mujeres), que se está realizando en los Estados Unidos. El motivo de dicha interrupción ha sido que el grupo de mujeres tratadas con terapia hormonal sustitutiva combinada (estrógenos más progestágenos) presentó una mayor frecuencia de acontecimientos adversos graves que las mujeres tratadas con placebo (una sustancia inerte).

Resultados del estudio Iniciativa para la Salud de las Mujeres WHI

El ensayo se interrumpió después de cinco años debido a que el riesgo global del uso continuado de la terapia hormonal sustitutiva superaba a sus beneficios. Concretamente, el tratamiento hormonal sustitutivo prevenía la aparición de cáncer de colon y fractura de cadera (11 casos menos por cada 10.000 mujeres tratadas por año) pero aumentaba el riesgo de enfermedad coronaria aguda, accidente cerebrovascular, coágulos graves en las venas y cáncer de mama (31 casos más por cada 10.000 mujeres tratadas por año), siendo el balance desfavorable.

¿Son los resultados de este estudio aplicables a las mujeres españolas?

En España, el tratamiento hormonal sustitutivo se utiliza principalmente para combatir a corto plazo los síntomas molestos asociados a la menopausia, tales como sofocos, sequedad vaginal y sudoración nocturna. Algunos de los medicamentos de tratamiento hormonal sustitutivo se utilizan también para prevenir las fracturas óseas causadas por la osteoporosis.

Es importante señalar que el estudio WHI no estaba diseñado para estudiar los riesgos y beneficios del tratamiento hormonal sustitutivo a corto plazo (para el alivio de los síntomas menopáusicos). Por el contrario, se diseñó únicamente para establecer los beneficios y riesgos a largo plazo del tratamiento hormonal sustitutivo con respecto a la prevención de enfermedad cardiovascular. El tipo de preparado que se utilizó era una asociación de un estrógeno y un progestágeno que se administran todos los días por vía oral. Además de este tipo de terapia hormonal sustitutiva, en España- como en otros países- están disponibles otro tipo de preparados con otras composiciones y otras vías

CORREO ELECTRÓNICO

fvigilancia@agemed.es

Ctra. Majadahonda-Pozuelo, Km. 2'200
28220 Majadahonda (Madrid)
Tf.: 91 596 77 11 Fax: 91 596 78 91



de administración (parches). No se puede afirmar que los resultados del ensayo WHI sean aplicables a estos otros preparados.

¿Es nueva esta información?

Los resultados del estudio confirman el riesgo de cáncer de mama y el riesgo de coágulos en las venas conocidos a través de estudios previos. La novedad fundamental del ensayo WHI es que la terapia hormonal sustitutiva no previene el riesgo de enfermedad cardiovascular, sino que por el contrario parece incrementarlo.

Recomendaciones

La nueva información disponible indica que la terapia hormonal sustitutiva no debe utilizarse para la prevención a largo plazo de la enfermedad cardiovascular.

El uso para el tratamiento de los síntomas de la menopausia y de la prevención de fracturas debido a la osteoporosis, que son las indicaciones actualmente autorizadas, sigue estando justificado porque su balance beneficio-riesgo se considera favorable.

Los resultados del estudio no hacen necesaria la interrupción de tratamientos en curso. Si tiene alguna duda respecto a la seguridad del tratamiento hormonal sustitutivo que está utilizando debe consultar a su médico.