

## INFORMACIÓN SOBRE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS PARA PACIENTES

Ref: 2008/5  
3 de octubre de 2008

### **TERAPIA HORMONAL EN LA MENOPAUSIA: INFORMACIÓN ACTUALIZADA DE BENEFICIOS Y RIESGOS**

Los productos conocidos como terapia hormonal de sustitución (TH), son medicamentos autorizados por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) para el tratamiento de los síntomas relacionados con la pérdida de hormonas en la menopausia, tales como sofocos, sudores nocturnos y sequedad vaginal entre otros. Estos medicamentos contienen como componentes activos un tipo de hormona, los estrógenos, que se suelen asociar con progestágenos bien en el mismo medicamento o por separado (terapia combinada).

En enero de 2004 la AEMPS informaba a las usuarias de TH y a los profesionales sanitarios sobre la modificación de las condiciones de uso autorizadas para estos medicamentos, en particular sobre la restricción de su uso en tratamientos prolongados para prevenir las fracturas de huesos debidas a osteoporosis (pérdida de consistencia de los huesos y aumento de su fragilidad).

Estas restricciones se establecieron en España y en el resto de países de la Unión Europea después de conocerse nuevos datos sobre la seguridad de este tipo de medicamentos, especialmente en su uso a largo plazo. Se puede consultar la información difundida por la AEMPS en enero de 2004 en la siguiente dirección de Internet: [http://www.agemed.es/actividad/alertas/usoHumano/seguridad/THS\\_restriccion-enero04.htm](http://www.agemed.es/actividad/alertas/usoHumano/seguridad/THS_restriccion-enero04.htm) .

Posteriormente se han publicado nuevos datos en relación con los beneficios y riesgos de la TH. Por este motivo, el Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano (CSMH, constituido por expertos independientes que asesoran a la AEMPS sobre seguridad de los medicamentos), ha revisado recientemente la información disponible con el fin de conocer si se deberían cambiar las condiciones de uso de la TH, establecidas en 2004.

La conclusión del CSMH ha sido que **los nuevos datos disponibles no hacen necesario modificar las recomendaciones de uso de TH emitidas anteriormente.**

**En consecuencia, la AEMPS desea recordar a las usuarias de TH algunos aspectos importantes:**

#### Sobre los beneficios

- La TH es eficaz para aliviar los síntomas que pueden acompañar a la menopausia. Estos síntomas son generalmente leves o moderados y desaparecen paulatinamente con el tiempo, pero en ocasiones pueden ser más severos y afectar negativamente a las actividades de la vida diaria.
- Los preparados de TH también se han mostrado eficaces para prevenir las fracturas de huesos debidas a la osteoporosis; para mantener este efecto se requiere un uso muy prolongado.

CORREO ELECTRÓNICO

[fvigilancia@agemed.es](mailto:fvigilancia@agemed.es)

Parque Empresarial "Las Mercedes"  
C/Campezo nº 1 Edf. 8-3ª  
28022 MADRID  
TEL: 91 822 53 30 y 31  
FAX: 91 822 53 36



### Sobre los riesgos

- La TH (principalmente la terapia combinada con progestágenos) se asocia con un aumento del riesgo de padecer cáncer de mama cuando se utiliza a largo plazo (a partir 5 años de tratamiento); este riesgo desaparece paulatinamente tras la suspensión del tratamiento. La administración exclusiva de estrógenos sin asociarlos a progestágenos aumenta el riesgo de padecer cáncer de endometrio (matriz), por lo que para evitar esto las mujeres deberán recibir terapia combinada de estrógenos con progestágenos, a menos que no tengan útero.
- Las mujeres que utilizan TH tienen mayor riesgo de que se produzcan coágulos en las venas (tromboembolismo venoso). Con su uso prolongado también existe un riesgo aumentado de infarto cerebral (accidente isquémico cerebral). La TH no previene el riesgo de sufrir un infarto de miocardio y la terapia combinada con progestágenos podría incrementar la posibilidad de sufrirlo, en particular en mujeres de edad avanzada.

### Recomendaciones

- Para aquellas mujeres que tienen síntomas relacionados con la menopausia que requieran tratamiento porque afecten negativamente a sus actividades de la vida diaria, la TH es una alternativa eficaz y sus beneficios superan los riesgos siempre y cuando su uso sea limitado en el tiempo (por ejemplo durante 2 ó 3 años).
- Para la prevención de las fracturas óseas asociadas a la osteoporosis, que normalmente requieren tratamientos más prolongados, solo debería utilizarse TH en aquellas mujeres con un riesgo elevado de fracturas óseas en las que no se pueden utilizar otros tratamientos o en las que otros tratamientos no hayan aportado el beneficio esperado.
- Los beneficios esperados y los riesgos potenciales dependen de la situación de cada mujer, por lo que la conveniencia del tratamiento debe valorarse de forma individual.
- Si usted está usando TH, no es necesario ningún cambio en el tratamiento, pero recuerde que debe consultar con su médico, al menos una vez al año, para valorar si es necesario que continúe con el tratamiento.
- Consulte con su médico cualquier duda sobre los beneficios y los potenciales riesgos de su tratamiento para su situación particular.

EL SUBDIRECTOR GENERAL  
DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

Fdo: Emilio Vargas Castrillón