

073/CNFV/DFV/DNFD

01 de octubre de 2019

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

De: LIC. ELVIA C. LAU

Directora Nacional de Farmacia y Drogas

NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

TERAPIA DE REEMPLAZO HORMONAL (TRH): NUEVA INFORMACIÓN SOBRE EL MAYOR RIESGO CONOCIDO DE CÁNCER DE SENO CON TRH Y SU PERSISTENCIA DESPUÉS DE LA INTERRUPCIÓN.

EL DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS DEL MINISTERIO DE SALUD, DÁNDOLE SEGUIMIENTO A LAS ALERTAS Y NOTAS INFORMATIVAS EMITIDAS POR AUTORIDADES REGULATORIAS INTERNACIONALES EN MATERIA DE MEDICAMENTOS CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

La Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios del Reino Unido (MHRA), ha publicado información de seguridad relacionado a nuevos datos que han confirmado que el riesgo de cáncer de seno aumenta durante el uso de todos los tipos de TRH, excepto los estrógenos vaginales, y también han demostrado que el exceso de riesgo de cáncer de seno persiste por más tiempo después de suspender la TRH de lo que se pensaba anteriormente.

La terapia de reemplazo hormonal sistémico (TRH) se toma por vía oral o se aplica debajo o a través de la piel (como geles o parches [transdérmicos]) para el alivio de los síntomas vasomotores o relacionados a la menopausia. Para las mujeres con un útero intacto, el progestágeno normalmente se agrega al estrógeno para la prevención de efectos endometriales adversos como la hiperplasia y el cáncer.

El 29 de agosto, se publicó en The Lancet un nuevo metaanálisis de datos de participantes del Grupo de colaboración sobre factores hormonales en el cáncer de mama. El análisis incluyó 108.647 casos de cáncer de mama en estudios prospectivos. El estudio incluyó un seguimiento a largo plazo de las mujeres que no usaron la TRH y aquellas que discontinuaron la TRH, principalmente a principios de la década de 2000. Entre las mujeres con información completa, la duración media de la TRH fue de 10 años en las usuarias actuales y de 7 años en las usuarias anteriores.

Los hallazgos clave del estudio se proporcionan en este artículo. Se les pide a los prescriptores que discutan la nueva información sobre el riesgo de cáncer de seno con mujeres que usan o piensan usar TRH en su próxima cita de rutina.

Efecto sobre el riesgo por tipo de TRH.

Todos los tipos de TRH oral o transdérmicos están asociados con un exceso significativo de incidencia de cáncer de seno. El riesgo relativo de cáncer de seno en las mujeres que toman TRH es mayor para la TRH combinada de estrógeno-progestágeno que para la TRH de estrógeno solo en comparación con las mujeres que nunca han usado TRH. Los riesgos de cáncer de seno para las mujeres que usan estrógenos combinados con progestágenos durante parte de cada mes (TRH secuencial) son ligeramente más bajos que con el estrógeno más el progestágeno diario (TRH continua). Sin embargo, los riesgos no se ven afectados por el tipo de estrógeno o progestágeno, incluida la progesterona, o la ruta por la que se administra la TRH (rutas orales o transdérmicos).

El estudio no encontró evidencia de un efecto sobre el riesgo de cáncer de seno con el uso de estrógenos aplicados directamente a través de la vagina (a través de crema, tableta o un anillo) para tratar los síntomas locales.

Efecto sobre el riesgo por edad de inicio de la TRH.

El riesgo de cáncer de seno depende de muchos factores, incluida la edad en la menopausia. Las mujeres que no usan TRH y que experimentan la menopausia entre las edades de 40 y 50 años tienen un riesgo menor de cáncer de seno que las mujeres que experimentan la menopausia a una edad posterior. Sin embargo, en las mujeres que comienzan la TRH a los 40 años, el número de cánceres de seno relacionados con la TRH diagnosticados a los 69 años es similar al de las mujeres que usan la TRH durante un período similar a partir de los 50 años. Esto se debe a que las mujeres que tienen una menopausia en sus 40 años tienen más tiempo como usuarias actuales de TRH más ex usuarias antes de los 69 años.

No se sabe si el mayor riesgo de cáncer de seno con el uso de la TRH es similar para las mujeres que toman TRH después de una menopausia prematura (menores de 40 años), o cómo su riesgo puede verse afectado por cualquier afección subyacente.

Efecto sobre el riesgo por la duración del uso de TRH.

El riesgo de cáncer de seno aumenta con la duración del uso de la TRH. Para todos los tipos de TRH, los riesgos relativos de cáncer de seno son mayores para las mujeres que usan TRH durante 5 años o más que para aquellas que la usan durante 1 a 4 años de uso. El número de casos adicionales de cáncer de seno hasta la edad de 69 años en mujeres que toman TRH se duplica aproximadamente con 10 años de uso de TRH en comparación con el uso durante 5 años (tanto para TRH combinadas de estrógeno y progestágeno como para formas de solo estrógeno).

Parece que hay poco o ningún aumento en el riesgo de cáncer de seno para las usuarias actuales o pasadas de TRH si se usa por menos de 1 año.

Recomendaciones para los Profesionales de la Salud.

- La TRH solo debe iniciarse para el alivio de los síntomas posmenopáusicos que afectan negativamente la calidad de vida y debe continuarse siempre que el beneficio en el alivio de los síntomas de la menopausia supere los riesgos asociados con el uso de la TRH.
- En todos los casos, debe realizarse una evaluación cuidadosa de todos los riesgos y beneficios antes de su uso. Estos deben reevaluarse regularmente durante el uso, ya que la necesidad de tratamiento de una mujer y el riesgo de que los efectos adversos cambien con el tiempo.
- Los prescriptores de TRH deben discutir los riesgos actualizados de cáncer de seno con las pacientes que usan TRH en su próxima cita de rutina.
- No hay riesgos médicos con la interrupción de la TRH, pero los síntomas pueden reaparecer, especialmente si la TRH se detiene repentinamente. La interrupción gradual del tratamiento puede ayudar a reducir las posibilidades de que esto ocurra.
- Las dosis bajas de estrógenos vaginales no parecen aumentar el riesgo de cáncer de seno para las mujeres en quienes esta es una opción terapéutica.

Situación en Panamá.

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas a través del Centro Nacional de Farmacovigilancia ha publicado dos (2) notas de seguridad relacionadas con medicamentos de terapia hormonal, mencionados a continuación:

- ✓ Revisión de seguridad de Health Canada en la terapia de reemplazo hormonal para agentes estrogénicos, progestogénicos y modulares selectivos del receptor de estrógeno (SERM) sobre el posible riesgo de cáncer de ovario en mujeres menopáusicas (2017).

- ✓ Los anticonceptivos orales combinados y la terapia de reemplazo hormonal en la enfermedad inflamatoria intestinal (2015).

Acciones a Ejecutar por parte de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.

- La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, a través del Centro Nacional de Farmacovigilancia dará seguimiento a información de seguridad que emitan Las Agencias Reguladoras relacionadas con terapias de reemplazo hormonal.
- Comunicar esta información de seguridad en la sección de notas de seguridad de medicamentos del sitio web del Ministerio de Salud (<http://www.minsa.gob.pa/informacion-salud/alertas-y-comunicados>).

Recomendaciones para los Profesionales de la Salud:

- **Seguir las recomendaciones emitidas en la nota de seguridad con respecto al uso de terapias de reemplazo hormonal.**
- **Reporte las sospechas de reacciones adversas, fallas farmacéuticas y/o terapéuticas a medicamentos al Centro Nacional de Farmacovigilancia. Teléfono: 512-9404 o al correo electrónico fvigilancia@minsa.gob.pa.**

El objetivo de esta nota informativa es difundir información sobre la seguridad de los medicamentos basados en las comunicaciones de las Agencias Reguladoras Internacionales. Esta es una traducción del texto original de carácter informativo. Cualquier incoherencia en el texto, prevalecerá el del texto en su idioma de origen.

Para finalizar, le agradecemos el cumplimiento de las recomendaciones emitidas en esta nota de seguridad y le solicitamos haga extensiva esta información a otros profesionales de la salud.

Fuentes Bibliográficas:

1. Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios del Reino Unido, MHRA [en línea] <<https://www.gov.uk/drug-safety-update/hormone-replacement-therapy-hrt-further-information-on-the-known-increased-risk-of-breast-cancer-with-hrt-and-its-persistence-after-stopping> > [consulta: 30/09/2019].

-----última línea-----FN