

PMN/JRS/CLS/MRG/mms

Santiago, 26 de Septiembre de 2016

NOTA INFORMATIVA DE SEGURIDAD SOBRE DEL RIESGO DE CANCER DE OVARIO CON TERAPIA DE REEMPLAZO HORMONAL EN MUJERES POSTMENOPÁUSICAS

Entre las diversas terapias que se inician en mujeres postmenopáusicas, se encuentra la terapia de reemplazo hormonal (TRH) y entre ellas se contemplan los medicamentos para el tratamiento de los síntomas de deficiencia estrogénica. La TRH es eficaz para el tratamiento de síntomas como bochornos y sequedad vaginal, entre otros, así como también para proteger contra la osteoporosis, sin embargo, la TRH también presenta algunos riesgos como cáncer de mama, enfermedades cardíacas y accidentes cerebrovasculares^(1,2,3).

En diciembre de 2015, la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) publicó en su página web la decisión del Comité de Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC, por sus siglas en inglés) de emitir una recomendación tendiente a la entrega de información adicional concerniente a la TRH no vaginal, que comprende los estrógenos en monoterapia, la combinación de estrógenos con progestágenos, el esteroide sintético tibolona, el modulador de receptores estrogénicos bazedoxifeno y los estrógenos conjugados, en el sentido de que ésta aumenta el riesgo de cáncer de ovario desde etapas más tempranas del tratamiento que lo que se creía anteriormente⁽⁴⁾.

El PRAC sustentó su decisión principalmente en los resultados de un metanálisis publicado por Lancet en Mayo de 2015, el cual comprendió estudios prospectivos que abarcaron 12.110 mujeres posmenopáusicas y determinó que, en mujeres que se encontraban usando TRH, el riesgo de cáncer de ovario se encontraba incrementado incluso en aquellas con menos de 5 años de uso, particularmente para los dos tipos de cáncer más comunes: seroso y endometriode. El estudio determinó también que el riesgo se reduce con el tiempo luego de haber cesado la terapia, pero luego de 10 años aún era superior al de mujeres que nunca usaron TRH. El riesgo de la monoterapia con estrógenos resultó levemente mayor que el de la terapia combinada⁽⁵⁾.

De acuerdo al PRAC, otros estudios, incluyendo el estudio Women's Health Initiative (WHI), sugieren que el uso a largo plazo de la TRH combinada puede conferir un riesgo similar, o ligeramente menor al estrógeno en monoterapia. Así también, señala que el Estudio del Millón de Mujeres (Million Women Study), demostró que el riesgo relativo de cáncer de ovario con el uso de tibolona fue similar al riesgo asociado con el uso de otros tipos de terapia de reemplazo hormonal⁽⁴⁾.

El PRAC indica que la evidencia disponible sugiere un riesgo ligeramente mayor de cáncer de ovarios en mujeres que toman TRH, ya sea como estrógeno solo, terapia combinada de estrógeno/progestágeno, tibolona y/o bazedoxifeno, el que se hace evidente a los 5 años de uso y disminuye luego de suspender el tratamiento⁽⁴⁾.

De acuerdo a los resultados del metanálisis referido por el PRAC, en mujeres que usan TRH durante 5 años, a partir de los 50 años de edad, habrá un caso extra de cáncer de ovarios por cada 1.000 de ellas⁽⁵⁾.

El Instituto de Salud Pública (ISP) ha decidido dar a conocer esta información, con el fin de que tanto los profesionales de la salud como las pacientes en TRH estén informadas y puedan abordar estas preocupaciones como parte de la atención de salud. También, recomienda vigilar los marcadores de cáncer de ovario en las pacientes que se encuentren con THR. Por último, el ISP recuerda a los profesionales de la salud que deben notificar al Subdepartamento Farmacovigilancia de este Instituto los eventos adversos que experimenten los pacientes durante su terapia, cuando se sospeche que guardan relación con el uso de algún medicamento.


DR. ALEX FIGUEROA MUÑOZ
DIRECTOR (T y P)
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD
DIRECTOR
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Ref.: UCD200/16

Referencias:

1. Instituto de Salud Pública. Base de datos institucional GICONA: F-7290/15. (Consultada 15/09/2016).
2. Giulio Formoso, Enrica Perrone, Susanna Maltoni, Sara Balduzzi, Roberto D'Amico, Chiara Bassi, Vittorio Basevi, Anna Maria Marata, Nicola Magrini, Emilio Maestri. Short and long term effects of tibolone in postmenopausal women. Cochrane Database of Systematic Reviews. 2012; 2(2):CD008536.
3. Maltoni S, Basevi V, Marata AM, Bassi C, D'Amico R, Maestri E. Tibolone for menopausal symptoms (Protocol). Cochrane Database of Systematic Reviews 2010, Issue 6. Art. No.: CD008536. DOI: 10.1002/14651858.CD008536.
4. Europaeu. 1. Europaeu. [Online]. Available from: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/PRAC_recommendation_on_signal/2015/12/WC500198763.pdf [Accessed 16 September 2016].
5. Collaborative Group on Epidemiological Studies of Ovarian Cancer. Menopausal hormone use and ovarian cancer risk: individual participant meta-analysis of 52 epidemiological studies. Lancet 2015; 385: 1835-42.

