



Informe de seguridad

Medicamentos y Productos Biológicos

Informe de Seguridad No. 215-2020
Bogotá, 30 Noviembre 2020

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) comunica la siguiente información de seguridad:

Asunto: Riesgo de desarrollar cáncer de seno en mujeres postmenopáusicas en manejo con terapia de reemplazo hormonal (TRH)

No. identificación interna del Informe de Seguridad: MIS2003 - 566

Enlace Relacionado

Descripción del caso

El estrógeno conjugado sustituye la pérdida de producción de estrógenos que acontece durante la menopausia y alivia los síntomas de la menopausia o la ovariectomía.

La terapia de remplazo hormonal tiene como objetivo restablecer el nivel de estrógenos en el organismo femenino que carece de ellos, a fin de recuperar el equilibrio endocrino perdido y disminuir o eliminar manifestaciones dependientes de esa insuficiencia, que pueden aparecer en diferentes momentos de la vida. [7]

Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA), publicó un anuncio de seguridad informando a cerca del riesgo de generar cáncer de seno con el uso prolongado de terapia de reemplazo hormonal.

Antecedentes

El 30 de agosto de 2019, Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA), del Reino Unido, emite un comunicado para profesionales de la salud, paciente y cuidadores alertando acerca del riesgo de desarrollar cáncer de seno con las terapias de reemplazo hormonal en todas sus presentaciones exceptuando la presentación para vía vaginal en mujeres postmenopáusicas.

¿Qué es la terapia de remplazo hormonal (TRH)?

Es una opción de tratamiento y prevención de algunos de los problemas asociados a la menopausia, mediante la cual se busca reemplazar las hormonas naturales estrógenos y progestágeno, cuando el cuerpo ya no los produce. [7]

¿Qué determino la MHRA del Reino Unido?

La MHRA informa que la TRH solo debe iniciarse para aliviar los síntomas de la menopausia que afectan negativamente la calidad de vida. [6]

¿Qué se encuentra en Colombia?

La Asociación Colombiana de Menopausia considera que los beneficios y riesgos de la terapia de remplazo hormonal difieren según el momento de la menopausia, la sintomatología y las enfermedades concomitantes de la paciente, de modo que la individualización de la terapia es esencial. [8]

Situación en Colombia

En nuestro país, se tiene especial cuidado en evitar el desarrollo de cáncer de seno evitando el uso prolongado de estrógenos conjugados para el manejo de síntomas del climaterio, y hasta la fecha, no hay casos reportados como efectos adversos relacionados con cáncer de mama por el tratamiento con terapia de remplazo hormonal.

Análisis y conclusiones

Se evidencia que el riesgo de aparición de cáncer de seno en mujeres con menopausia en manejo con remplazo de terapia hormonal que ha sido documentado en diversos estudios, aumenta con el uso prolongado de la terapia por más de un año y no en mujeres con suspensión de esta terapia antes de cumplir un año de tratamiento.

Información para profesionales de la salud

- Explique el tipo de presentación con el que se va a iniciar el tratamiento para manejo de síntomas del climaterio en mujeres postmenopáusicas y el tiempo de tratamiento para evitar el riesgo de cáncer de seno.
- Si es necesario un ajuste de dosis para garantizar la disminución de síntomas del climaterio, se debe realizar un seguimiento estricto para reconocer aparición de masas o síntomas en los senos.
- Recuerde a los pacientes que hablen con su profesional de la salud si notan algún cambio en la apariencia, dosis, nombre del producto o empaque de su medicamento.

Información para pacientes y cuidadores

- Si se encuentra en manejo con este tipo de terapia de remplazo hormonal, realice el autoexamen de mama y a la sensación o aparición de masas en seno, por favor consultar a su médico tratante.

- Si tiene manejo prolongado de terapia de reemplazo hormonal de diferente presentación a la vaginal, pregunte a su profesional de salud si es necesario continuar con esta terapia y si le puede explicar cuál es el posible riesgo de presentar cáncer de seno con estas terapias.
- Tenga en cuenta que debe comunicarse con su profesional de la salud de inmediato si nota algún cambio en la apariencia, concentración, nombre del producto o empaque de su medicamento.
- Importante no automedicarse y cumplir con el tiempo de tratamiento

Referencias Bibliográficas

1. Martín-Aragón S, Benedí J. Terapia hormonal de reemplazo. Enfoque en la menopausia. Farmacia Profesional. [Internet]. 2009 [citado 8 abr 2020]; 23(2):52-7. Disponible en: <https://www.elsevier.es/es-revista-farmacia-profesional-3-articulo-terapia-hormonal-reemplazo-enfoque-menopausia-13134176>
2. Terapia hormonal sustitutiva, https://www.iqb.es/ginecologia/menopausia/th1_01.htm
3. WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology Norwegian Institute of Public Health. WHOC - ATC/DDD Index. Disponible en: http://www.whocc.no/atc_ddd_index/ Consultado el 17 de septiembre de 2019
4. Menopausal hormones: definitive evidence for breast cancer 1 Rossouw JE, Anderson GL, Prentice RL, et al. Risks and benefits of estrogen plus progestin in healthy postmenopausal women: principal results from the Women's Health Initiative randomized controlled trial. JAMA 2002; 288: 321–33. 2 Anderson GL, Limacher M, Assaf AR, et al. Effects of conjugated equine estrogen in postmenopausal women with hysterectomy: the Women's Health Initiative randomized controlled trial. JAMA 2004; 291: 1701–12. 3 Kumle M. Declining breast cancer incidence and decreased HRT use. Lancet 2008; 372: 608–10. 4 Collaborative Group on Hormonal Factors in Breast Cancer. Type and timing of menopausal hormone therapy and breast cancer risk: individual participant meta-analysis of the worldwide epidemiological evidence. Lancet 2019; published online Aug 29. [http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736\(19\)31709-X](http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736(19)31709-X). 5 Collaborative Group on Hormonal Factors in Breast Cancer. Menarche, menopause, and breast cancer risk: individual participant meta-analysis, including 118 964 women with breast cancer from 117 epidemiological studies. Lancet Oncol 2012; 13: 1141–51. 6 Manson JE. Current recommendations: what is the clinician to do? Fertil Steril 2014; 101: 916–21. <https://www.clinicalkey.es/#!/content/journal/1-s2.0-S0140673619319014>
5. Risks and Benefits of Estrogen Plus Progestin in Healthy Postmenopausal Women Principal Results From the Women's Health Initiative Randomized Controlled Trial Writing Group for the Women's Health Initiative Investigators Author Affiliations Writing Group for the Women's Health Initiative Investigators: Jacques E. Rossouw, MBChB, MD, National Heart, Lung, and Blood Institute, Bethesda, Md; Garnet L. Anderson, PhD, Ross L. Prentice, PhD, Andrea Z. LaCroix, PhD, and Charles Kooperberg, PhD, Fred Hutchinson Cancer Research Center, Seattle, Wash; Marcia L. Stefanick, PhD, Stanford University Clinical Center, Stanford, Calif; Rebecca D. Jackson, MD, Ohio State University Clinical Center, Columbus; Shirley A. A. Beresford, PhD, Fred Hutchinson Cancer Research Center, Seattle, Wash; Barbara V. Howard, PhD, MedStar Research Institute, Washington, DC; Karen C. Johnson, MD, MPH, University of

Tennessee, Memphis; Jane Morley Kotchen, MD, Medical College of Wisconsin, Milwaukee; Judith Ockene, PhD, University of Massachusetts Medical School, Worcester.
<https://jamanetwork.com/journals/jama/fullarticle/195120>

4, Type and timing of menopausal hormone therapy and breast cancer risk: individual participant meta-analysis of the worldwide epidemiological evidence, Collaborative Group on Hormonal Factors in Breast Cancer https://www.clinicalkey.es/service/content/pdf/watermarked/1-s2.0-S014067361931709X.pdf?locale=es_ES&searchIndex=

5, <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>

6, <https://www.cancer.gov/espanol/publicaciones/diccionario/def/terapia-hormonal-para-la-menopausia>

7, <https://www.asomenopausia.com/index.php/noticias/221-hormonas-y-cancer-de-mama>

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a los siguientes correos electrónicos.

invimafv@invima.gov.co

En los siguientes enlaces podrá acceder directamente a la información de su interés en la página web del Invima.

Realizar peticiones, quejas, reclamos, denuncias o sugerencias:

<https://goo.gl/sHN2L8>

Consultar registros sanitarios:

<https://goo.gl/cg9eAL>

Reporte eventos adversos:

Realizar reportes en línea de eventos adversos

Farmacovigilancia:

<https://farmacoweb.invima.gov.co/reportesfv/login/loginUsuario.jsp>

Tecnovigilancia:

<https://goo.gl/pr2p83>

Reactivovigilancia:

<https://reactivoenlinea.invima.gov.co/ReactivoVigilanciaWeb/>

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

