



# INTERNATIONAL MENOPAUSE SOCIETY

THE SOCIETY FOR THE STUDY OF ALL ASPECTS OF THE CLIMACTERIC IN MEN AND WOMEN

## Declaración de Prensa

EMITIDA EN REPRESENTACIÓN DE LA SOCIEDAD INTERNACIONAL DE  
MENOPAUSIA (IMS)

POR

David Sturdee, *Presidente*

*14 de Agosto de 2008*

### Efectos de la Tibolona en mujeres posmenopáusicas mayores

El informe reciente del estudio LIFT<sup>1</sup>, un gran ensayo controlado, aleatorizado, de la terapia de reemplazo hormonal (TRH) con tibolona en posmenopáusicas mayores con osteoporosis, trae algunas noticias buenas y algunas malas.

El objetivo primario del estudio era confirmar que la tibolona reduce el riesgo de fractura vertebral osteoporótica. Los objetivos secundarios eran evaluar el efecto de la tibolona sobre los riesgos de fracturas no vertebrales, cáncer de mama, trombosis venosa profunda y enfermedad cardiovascular, en 3 a 5 años de estudio.

Hubo reducción significativa en el riesgo de fracturas vertebrales, 70 casos en el grupo tratado comparado con 126 casos por 1000 personas-año en el grupo placebo. La reducción absoluta fue mayor en mujeres con una fractura previa (20.8/1000 personas-años (por año)) comparado con aquellas que no tenían fractura previa (4.6/1000 personas-años). Hubo también una reducción significativa (68%) en el riesgo de cáncer de mama invasor, del orden de 6 vs. 19 casos/1000 personas-años y una reducción de cáncer de colon (69%) 4 versus 13/1000 personas-años. Estos beneficios muy importantes tienen que ser considerados contra un aumento en el riesgo de accidente vascular encefálico (AVE) de 28 versus 13/1000 personas-años, resultado que motivó la detención del estudio antes de lo previsto, a los tres años de desarrollo. Sin embargo, este riesgo fue mucho mayor en mujeres de 70 años de edad o más, que constituyeron el 40% de la población en estudio; aquellas tuvieron 3,1 casos en exceso de AVE/1000 personas-años que se comparan con 1,8 casos extra en las que tenían entre 60 y 69 años de edad.

Este estudio mostró que:

- Tibolona reduce el riesgo de fracturas osteoporóticas similar a otros tratamientos como TRH, bisfosfonatos y raloxifeno.
- Tibolona *reduce* el riesgo de cáncer invasor de mama similar a raloxifeno y tamoxifeno.
- El único efecto adverso significativo fue un incremento en el riesgo de accidente vascular encefálico, el cual fue mayor en mujeres de más de 70 años de edad.
- Tibolona debería ser utilizadas con precaución en pacientes ancianas, donde la relación de beneficio/riesgo potencial puede ser menor que para mujeres menores, por debajo de los 70 años de edad.
- La edad en la cual se indica la terapia hormonal es crítica, como también se vio en los estudios de la Iniciativa de Salud en la Mujer (WHI) con los efectos de TRH convencional.

---

**Executive Director:** Mrs Jean Wright

PO Box 687, Wray, Lancaster LA2 8WY, UK *Tel:* +44 15242 21190 *Fax:* +44 15242 22596 *e-mail:* jwright.ims@btopenworld.com

El Dr David Sturdee, Presidente de la International Menopause Society, declaró:

*Este estudio confirma que la tibolona reduce el riesgo de fracturas osteoporóticas y también reduce la incidencia de cáncer invasor de la mama. Pero en mujeres mayores, o mujeres con un riesgo aumentado de AVE, deberían considerarse otras alternativas de tratamiento. Igual que todos los grandes estudios han mostrado los últimos años, la TRH no es una solución " talla única" ('one-size fits all'), y la edad al inicio de tratamiento es crítica. Para cada mujer, la terapia necesita ser individualizada consultando a su consejero de salud, dependiendo de su edad y de las indicaciones.*

#### **Referencia**

1. Cummings SR, Ettinger B, Delmas PD, *et al.* for the LIFT Trial investigators. The effects of tibolone in older postmenopausal women. *N Engl J Med* 2008;359:697–708

Publicada con autorización de la International Menopause Society

[Link al documento original en inglés, en el sitio IMS](http://www.imsociety.org/pdf_files/comments_and_press_statements/imp_press_statement_14_08_08.pdf?SESSID=d0n3fqj1id9pi9uih8om5hq1d0)

[http://www.imsociety.org/pdf\\_files/comments\\_and\\_press\\_statements/imp\\_press\\_statement\\_14\\_08\\_08.pdf?SESSID=d0n3fqj1id9pi9uih8om5hq1d0](http://www.imsociety.org/pdf_files/comments_and_press_statements/imp_press_statement_14_08_08.pdf?SESSID=d0n3fqj1id9pi9uih8om5hq1d0)