



INTERNATIONAL MENOPAUSE SOCIETY

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

(Traducción al español por Dr. Sergio Brantes, Sociedad Chilena de Climaterio)

Declaración de Prensa

EMITIDA EN REPRESENTACIÓN DEL DIRECTORIO DE LA SOCIEDAD INTERNACIONAL DE MENOPAUSIA (INTERNATIONAL MENOPAUSE SOCIETY)

POR

Amos Pines, *Presidente*, David Sturdee, *Secretario General*, Martin Birkhäuser, *Tesorero*, Marco Gambacciani and Nick Panay

Recomendaciones sobre terapia hormonal en la posmenopausia

27 de Febrero de 2007

La siguiente declaración expresa la visión de la Sociedad Internacional de Menopausia (IMS) sobre los principios de la terapia hormonal (TH) en el período de peri- y posmenopausia. A lo largo de la declaración, el término TH se utilizará para referirse a todas las terapias incluyendo estrógenos, progestágenos, terapias combinadas y tibolona.

Permanece válida la anterior declaración de IMS en 2004 y sirve de base para esta versión actualizada.

Estamos conscientes de las variaciones geográficas relacionadas con diferentes prioridades en la atención médica, diferente prevalencia de enfermedades, y actitudes del público que son propias de cada país, de la comunidad médica y la autoridades de la salud hacia el manejo de la menopausia, las cuales pueden tener impacto sobre la terapia hormonal. Las siguientes recomendaciones, sin embargo, dan una visión global y simple que sirve como plataforma común para temas relacionados con variados aspectos del tratamiento hormonal. Esta declaración fue revisada y discutida por representantes de más de 60 Sociedades de Menopausia Nacionales y Regionales de todos los continentes. Estas recomendaciones pueden ser fácilmente adaptadas y modificadas de acuerdo a las necesidades locales.

PRINCIPIOS NORMATIVOS

El tratamiento hormonal debería ser parte de una estrategia global incluyendo recomendaciones de estilo de vida considerando dieta, ejercicio, tabaquismo y alcohol, para mantener la salud de la mujer posmenopáusica. La TH debe ser individualizada y ajustada de acuerdo a los síntomas y a la necesidad de prevención, como también a la historia personal y familiar, a los resultados de investigaciones relevantes a las preferencias de las mujeres y sus expectativas. Los riesgos y

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

beneficios de la TH difieren para las mujeres que se encuentran alrededor de la edad de la menopausia comparados con los de mujeres mayores. La TH incluye amplio rango de productos hormonales y vías de administración, con diferentes riesgos y beneficios potenciales. De esta manera, el término "efecto de clase" es confuso e inadecuado.

Las mujeres que experimentan una menopausia espontánea y iatrogénica antes de la edad de 45 años y particularmente antes de los 40, están en riesgo mayor para padecer enfermedades cardiovasculares y osteoporosis. Ellas tendrán beneficio con el reemplazo hormonal, el cual debería ser administrado por lo menos hasta la edad normal de la menopausia.

La consejería médica debería comunicar los beneficios y riesgos de la TH en términos simples, por ejemplo números absolutos en vez de cambios porcentuales sobre una línea de base. Esto permite a la mujer y su médico llegar a una decisión bien informada sobre la TH.

La TH no debería ser recomendada sin una indicación clara para su uso.

Las mujeres que se encuentran en TH deberían tener una consulta anual por lo menos, que incluya un examen físico, una actualización en su historia médica, el laboratorio relevante, las investigaciones de imágenes y una discusión sobre su estilo de vida.

No hay razones para imponer limitaciones obligatorias en la duración del tratamiento.

La eventual continuación o suspensión de una terapia debería ser decidida por la usuaria bien informada y su profesional de la salud, dependiendo de los objetivos específicos y de una estimación objetiva de los beneficios y riesgos.

Las dosis deberían ser tituladas hasta las menores efectivas. Dosis menores de TH filas que se han listado de rutina, pueden mantener la calidad vida en una gran proporción de usuarias. Los datos a largo plazo sobre el riesgo de fractura y las implicaciones cardiovasculares, todavía son escasos.

En general, los progestágenos deberían ser agregados a los estrógenos sistémicos a todas las mujeres con útero, para prevenir la hiperplasia endometrial y el cáncer. Sin embargo, la progesterona y algunas progestinas tienen efectos beneficiosos específicos que podrían justificar su uso además de las acciones esperadas sobre el endometrio. Estrógenos vaginales administrados en baja dosis para el alivio de la atrofia urogenital no requieren de co-medicación con progestágenos. La administración directa de progestágenos en la cavidad endometrial a través de la vagina o mediante un sistema intrauterino, es lógico y puede minimizar los efectos sistémicos.

El reemplazo con andrógenos debería ser reservado para mujeres con signos clínicos y síntomas de insuficiencia androgénica. En mujeres con ooforectomía bilateral o falla suprarrenal, el reemplazo con andrógenos tiene efectos beneficiosos significativos, en particular sobre la calidad de vida relacionada con la salud y la función sexual.

BENEFICIOS DE LA TERAPIA HORMONAL

General

La TH sigue siendo la terapia más efectiva para los síntomas vasomotores y los síntomas urogenital por deficiencia estrogénica. Otras molestias relacionadas con la menopausia, tales como dolor articular o muscular, oscilaciones del ánimo, trastornos del sueño y disfunción sexual (incluyendo libido disminuida) pueden mejorar durante la TH. La calidad de vida y sexualidad son factores claves para ser considerados en el manejo de la persona que envejece. La administración de TH individualizada (incluyendo preparaciones con andrógenos cuando es apropiado) mejora tanto la sexualidad, la calidad global de vida.

Osteoporosis Posmenopáusica

La TH es eficaz para prevenir la pérdida ósea asociada con la menopausia y disminuye la incidencia de todas las fracturas relacionadas con osteoporosis, incluyendo vértebras y caderas, incluso en pacientes de bajo riesgo de fractura. Aunque la magnitud de la disminución en la rotación metabólica ósea correlaciona con la dosis estrógenos, incluso preparaciones con dosis menores a las estándar mantienen una influencia positiva sobre los índices óseos en la mayoría de las mujeres. Basado en evidencia actualizada sobre eficacia, costo y seguridad, la TH es un tratamiento de primera línea adecuado en posmenopáusicas con riesgo aumentado de fractura, particularmente antes de la edad de 60 años y para la prevención de la pérdida de masa ósea en mujeres con menopausia prematura. Los efectos protectores de la TH sobre la densidad mineral disminuyen después de detener la terapia en una tasa impredecible, aunque pueden existir algún grado de protección de fractura después de la detención.

El inicio de TH en dosis estándar no está recomendado para el solo propósito de prevenir fracturas después de la edad de 60 años. La continuación de la TH después de la edad de 60 años para el solo propósito de prevenir fracturas debería tomar en cuenta los posibles efectos a largo plazo de la dosis específica y métodos de administración de la TH, comparados con otras terapias probadas.

Las Autoridades Reguladoras deberían realizar sus recomendaciones actuales de manera prioritaria.

Enfermedad Cardiovascular

la enfermedad Cardiovascular es la principal causa de morbilidad y mortalidad en la mujer posmenopáusica. Las principales medidas de prevención primaria (además de detener el tabaquismo y el control de las dieta) son la pérdida de peso, la reducción de la presión arterial, y el control de la diabetes y lípidos. Hay evidencia que la TH puede ser cardioprotectora si se comienza alrededor del momento de la menopausia y se continúa a largo plazo (período citado a menudo como "ventana de oportunidad"). La TH diluye el riesgo de diabetes y tiene efectos positivos sobre otros factores de riesgo cardiovascular tales como el perfil lipídico y el síndrome metabólico.

En mujeres menores de 60 años, menopausia reciente y sin enfermedad cardiovascular prevalente, el inicio de TH no produce daños ricos y puede reducir la morbilidad y la mortalidad cardiovascular. La continuación de la TH más allá de los 60 años debería ser decidida como parte del análisis global riesgo-beneficios.

Otros beneficios

La TH tiene beneficios sobre el tejido conectivo, la piel, las articulaciones y los discos intervertebrales. La TH puede reducir el riesgo de cáncer de colon. La TH iniciada alrededor de la edad de la menopausia o por mujeres menores se asocia con un menor riesgo de enfermedad de Alzheimer.

EFFECTOS ADVERSOS POTENCIALES E IMPORTANTES DE LA TERAPIA HORMONAL

Los estudios sobre los riesgos del uso de hormonas en la posmenopausia se han enfocado principalmente sobre el cáncer de mama y endometrio, el tromboembolismo (pulmonar o trombosis de venas profundas), el accidente vascular encefálico y los eventos coronarios.

Cáncer de mama

La incidencia de cáncer de mama varía en diferentes países. Los datos actualmente disponibles no pueden ser generalizados. El grado de asociación entre cáncer de mama y TH posmenopáusica persiste controversial.

Las mujeres deberían ser tranquilizadas en relación al riesgo posible de TH con cáncer de mama, el cual es pequeño (menos de 0.1% por año). Para la terapia de TH combinada, los datos observacionales del *Million Women Study* sugirieron que el riesgo de cáncer de mama estaba aumentado demasiado temprano, dentro del primer año de uso, levantando serias reservas sobre sus posibles defectos metodológicos. Por el contrario, los datos del estudio *Women's Health Initiative* (WHI), controlado y aleatorizado, indican que no hay aumentos de riesgo en mujeres que utilizan TH hasta por lo menos siete años. Debe ser tomado en cuenta el que la mayoría de las pacientes del estudio WHI padecían de sobrepeso u obesidad.

Datos del WHI y del Estudio de las Enfermeras (*Nurses' Health Study*) sugieren que la administración de estrógenos sin progestágenos por 7 y 15 años, respectivamente, no aumentan el riesgo de cáncer de mama en mujeres [norte] americanas. Estudios recientes europeos sugieren que el riesgo puede aumentar después de cinco años.

Los datos son insuficientes para evaluar las posibles diferencias en la incidencia de cáncer de mama utilizando diferentes tipos y rutas de administración de estrógenos, progestinas y andrógenos.

La densidad mamográfica basal correlaciona con el riesgo de cáncer de mama. Esto no se aplica necesariamente al aumento en la densidad mamográfica inducida por TH.

El aumento en la densidad demográfica por terapia combinada estrógenos-progestágenos puede impedir la interpretación diagnóstica de las mamografías.

Cáncer Endometrial

La administración de estrógenos sin oposición induce una estimulación dosis dependiente del endometrio. Las mujeres con útero deberían tener complementación con progestágenos.

Los regímenes continuos que combinan estrógenos y progestágenos se asocian con una menor incidencia hÍperplasia y cáncer endometrial comparados con la población normal.

Los sistemas de administración directa intrauterina pueden tener ventajas. Los regímenes que contienen dosis bajas o ultra bajas de estrógenos y progestágenos producen menos simulación endometrial y menos sangrados.

Tromboembolismo y eventos cardiovasculares

El riesgo de eventos tromboembólicos venosos serios, relacionados con la TH, aumentan con la obesidad y la trombofilia. Al evitar el metabolismo por primer paso hepático, los estrógenos transdérmicos pueden prevenir el riesgo asociado con la TH oral. Las pacientes que inician terapia tardíamente con dosis estándar de TH pueden tener un ligero mayor riesgos transitorio para presentar eventos coronarios. El riesgo de AVE correlaciona con la edad. La TH puede aumentar el riesgo de AVE isquémico.

Los datos de seguridad de los estudios de regímenes de estrógenos y progestágenos en dosis bajas y ultra bajas son promisorios.

TRATAMIENTOS ALTERNATIVOS

La eficacia y seguridad de medicinas alternativas complementarias no ha sido demostrada y se necesitan estudios futuros.

Los inhibidores selectivos de la captación de serotonina, los inhibidores selectivos de la captación de noradrenalina y la gabapentina, son eficaces para reducir los síntomas vasomotores en estudios de corto plazo. Su seguridad a largo plazo requiere de mayor evaluación.

No hay razones médicas ni científicas para recomendar "hormonas bioidénticas" no registradas. La medición de niveles hormonales en la saliva no es clÍnicamente útil. Las preparaciones hormonales "personalizadas" ('customized') no han sido estudiadas y su pureza y riesgos son desconocidos.

INVESTIGACIÓN

Existe una necesidad urgente de mayor investigación especialmente en los méritos relativos de dosis menores, regímenes y vías de administración.

*La Declaración de Postura de la IMS original fue publicada en Climacteric
2004;7:8–11.*

Para mayor información, contactar a:

IMS Executive Director, Mrs Jean Wright, PO Box 687, Wray,
Lancaster LA2 8WY, UK
Telephone: +44 15242 21190; e-mail: jwright.ims@btopenworld.com

www.imsociety.org