



Guayaquil, 16 de diciembre de 2020
Reporte de Seguridad No. 044

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

La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria Arcsa, Dr. Leopoldo Izquieta Pérez, a través del Centro Nacional de Farmacovigilancia, da a conocer a los profesionales de la salud y al público en general el comunicado de seguridad emitido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) de Colombia, referente al riesgo de desarrollar cáncer de seno en mujeres postmenopáusicas en manejo con terapia de reemplazo hormonal (TRH).

El Invima en su comunicado de seguridad refiere lo siguiente:

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 reemplazo 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.

Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA), publicó un anuncio de seguridad informando acerca 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 reemplazo 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.

¿Qué determinó 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.

Análisis y conclusiones

Se evidencia que el riesgo de aparición de cáncer de seno en mujeres con menopausia en manejo con reemplazo 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.

El Invima recomendó en su comunicado lo siguiente:

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 reemplazo 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.

En este sentido, el Centro Nacional de Farmacovigilancia de la ARCSA, invita a informar sobre cualquier sospecha de eventos adversos asociados a productos de uso y consumo humano, a través del correo electrónico: farmaco.vigilancia@controlsanitario.gob.ec

La información proporcionada será estrictamente confidencial.

Para más información sobre acerca del comunicado de seguridad visite en el sitio web del Invima: <https://app.invima.gov.co/alertas/ckfinder/userfiles/files/INFORMES%20DE%20SEGURIDAD/Medicamentos/2020/Noviembre/Informe%20de%20seguridad%20No%20%23215-2020%20.pdf>

Referencias Bibliográficas

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. Disponible en: <https://www.gov.uk/drug-safety-update/hormone-replacement-therapy-hrtfurther-information-on-the-known-increased-risk-of-breast-cancer-with-hrt-and-its-persistence-after-stopping>

