



COMUNICACIÓN SOBRE RIESGOS DE MEDICAMENTOS PARA PROFESIONALES SANITARIOS

Ref: 2002/06
11 de julio de 2002

RIESGOS Y BENEFICIOS DEL TRATAMIENTO HORMONAL SUSTITUTIVO CON ESTRÓGENOS ASOCIADOS A PROGESTÁGENOS: NUEVOS DATOS

La Agencia Española del Medicamento, de forma coordinada con el resto de Agencias Europeas, ha revisado la evidencia científica derivada del ensayo clínico Iniciativa por la Salud de las Mujeres (*Women Health Initiative (WHI)*) y considera necesario hacer publicas las siguientes consideraciones al respecto.

Resumen de los datos publicados

- El pasado nueve de julio de 2002, y a través de la versión electrónica de la revista JAMA, se han dado a conocer los primeros resultados de un ensayo clínico llevado a cabo en el marco de un proyecto de investigación norteamericano conocido como Iniciativa por la Salud de las Mujeres (*Women Health Initiative (WHI)*). El objetivo del ensayo- randomizado y controlado- era examinar el beneficio y riesgos del tratamiento hormonal sustitutivo en una población de aproximadamente 17.0000 mujeres postmenopausicas sanas en Estados Unidos.
- El ensayo tuvo que ser suspendido de forma prematura, tras un tiempo de seguimiento medio de 5.2 años, al constatarse que el grupo de pacientes tratadas con un preparado conteniendo estrógenos conjugados (0.625 mg) y acetato de medroxiprogesterona (2.5 mg), presentaba un riesgo global incrementado de experimentar efectos adversos y en particular de cáncer de mama invasivo, en comparación con el grupo tratado con placebo.
- Las dos principales variables de medida en el ensayo fueron la enfermedad coronaria y el cáncer de mama invasivo. El riesgo de enfermedad coronaria se incrementaba durante el primer año de uso en las mujeres tratadas con tratamiento hormonal sustitutorio, frente a las mujeres tratadas con placebo. De igual forma, el riesgo de cáncer de mama se incrementaba a lo largo de los años de uso.
- Además, el ensayo evaluó varias variables secundarias. Así, el riesgo de accidente cerebrovascular y embolismo pulmonar eran mayores en el grupo tratado con tratamiento hormonal sustitutorio. Por el contrario, este grupo presentó un riesgo menor de aparición de

cáncer colorectal, cáncer de endometrio o de sufrir una fractura de cadera que el grupo tratado con placebo, lo que indica un efecto protector del tratamiento hormonal.

- Las estimaciones de riesgo relativo que proporciona el estudio, representan un cambio muy pequeño cuando se expresan como riesgos absolutos. Así, de 10.000 mujeres tratadas con estrógenos y progestágenos, el número adicional de mujeres por año que podrían desarrollar las enfermedades en cuestión sería de 7 para enfermedad coronaria, 8 para embolismo pulmonar, 8 para infarto cerebral y 8 para cáncer de mama. De igual forma, el número de mujeres en que se evitaría la aparición de enfermedad sería de 6 en el caso de cáncer colorectal y de 5 para la fractura de cadera. Evaluando todos los desenlaces de forma global, el grupo tratado con tratamiento hormonal sustitutorio presentó un exceso de riesgo de sufrir 19 eventos adversos (de cualquier tipo) por 10.000 mujeres tratadas durante un año.

Interpretación

Estos resultados- que confirman los obtenidos de estudios epidemiológicos previos y proporcionan nueva evidencia científica sobre el riesgo de aparición a corto plazo de enfermedad coronaria y accidente cerebrovascular- son los primeros que se obtienen mediante la realización de un ensayo clínico randomizado en mujeres sanas. Los resultados sólo son aplicables al uso de estrógenos en combinación con un progestágeno administrado de forma continua. Todavía no están disponibles los resultados del ensayo clínico en marcha que evalúa la eficacia y riesgo de los estrógenos sólo en mujeres histerectomizadas. Es posible que otros tipos de compuestos hormonales, otras dosis y otras pautas de administración de los estrógenos combinados con progestágenos produzcan efectos distintos de los observados en este estudio.

Recomendaciones

- Esta nueva información implica que el tratamiento a largo plazo con estrógenos y progestágenos combinados no debe recomendarse para la prevención de enfermedad cardiovascular.
- Por el contrario, el tratamiento a corto plazo de los síntomas climatéricos conlleva un beneficio probado para la mayoría de las mujeres que supera a los riesgos potenciales.
- Las pacientes que estén preocupadas por la seguridad de su tratamiento hormonal sustitutorio, deben consultar a su médico para que éste las aconseje y resuelva cualquier duda que puedan tener al respecto. Los resultados del estudio no sugieren que exista ninguna necesidad de que las pacientes interrumpan el tratamiento.

EL SUBDIRECTOR GENERAL
DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS



Fdo: Ramón Palop Baixauli