

Recomendaciones sobre la terapia hormonal posmenopáusica*

POSICIÓN DE LA INTERNATIONAL MENOPAUSE SOCIETY (IMS). 2007

Emitido por el BOARD OF THE INTERNATIONAL MENOPAUSE SOCIETY (IMS) por Amos Pines, *Presidente*, David Sturdee, *Secretario General*, Martin Birkhäuser, *Tesorero*, Marco Gambacciani y Nick Panay. *Febrero 27, 2007*

La siguiente declaración expresa los puntos de vista de la International Menopause Society (IMS) sobre los principios de la terapia hormonal (TH) en los períodos de la perimenopausia y la posmenopausia. A través de esta declaración el término TH va a ser usado para cubrir todas las terapias incluyendo estrógenos y progestágenos, terapias combinadas y tibolona.

La declaración anterior de la IMS en el 2004 es aún válida y sirve como base para la actual revisión y actualización.

Somos conscientes de las variaciones geográficas relacionadas con las diferentes prioridades del cuidado médico, las diferentes prevalencias de las enfermedades, y las actitudes del público específicas de cada país, comunidad médica y autoridades de salud hacia el manejo de la menopausia, las cuales pueden tener impacto en la terapia hormonal. Las siguientes recomendaciones, por lo tanto, dan una visión global y simple que sirve como una plataforma básica sobre los temas relacionados con varios aspectos del tratamiento hormonal. Esta posición fue revisada y discutida por representantes de más de 60 Sociedades Nacionales Regionales de Menopausia de todos los continentes. Estas recomendaciones pueden ser fácilmente adaptadas y modificadas de acuerdo a las necesidades locales.

Principios generales

La terapia hormonal debe ser parte de una estrategia que incluye recomendaciones de estilo

de vida como la dieta, el ejercicio, el cigarrillo y el alcohol para mantener la salud de las mujeres posmenopáusicas. La TH debe ser individualizada y hecha de acuerdo a los síntomas, necesidades de prevención, como también a la historia personal y familiar, resultado de las investigaciones relevantes, las preferencias y las expectativas de la mujer. Los riesgos y beneficios de la TH difieren en las mujeres alrededor del tiempo de la menopausia comparada con las mujeres mayores.

La TH incluye un amplio rango de productos hormonales, vías de administración y con riesgos y beneficios potencialmente diferentes. Así el término "efecto de clase" es confuso e inapropiado.

Las mujeres que experimentan una menopausia espontánea o iatrogénica antes de los 45 años de edad y particularmente antes de los 40 están en un riesgo mayor de enfermedad cardiovascular y osteoporosis. Ellas se beneficiarían del reemplazo hormonal, el cual debería ser administrado al menos hasta la edad normal de menopausia.

La consejería debería incluir los riesgos y los beneficios de la TH en términos simples, p. ej. números absolutos en lugar de cambios en porcentajes sobre la línea de base. Esto permite a la mujer y su médico tomar una decisión sobre TH bien informada.

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

Las mujeres que toman TH deberían tener al menos una consulta anual que incluya examen físico, actualización de la historia médica, exámenes de laboratorio e imágenes importantes e investigación y discusión sobre el estilo de vida.

No hay razones para hacer mandatoria la limitación sobre la duración del tratamiento.

* Traducido del Inglés: Germán Barón C. MD.

Continuar o no el tratamiento a discreción de una usuaria y un prestador de salud bien informado sobre hormonas, dependiendo de metas específicas y una estimación objetiva de riesgos y beneficios.

La dosis debe ser la dosis efectiva más baja. Dosis de TH más bajas han sido usadas rutinariamente y pueden mantener la calidad de vida en una gran proporción de mujeres. Faltan datos acerca de implicaciones cardiovasculares y riesgo de fractura con dosis bajas a largo plazo.

En general los progestágenos deben ser agregados a los estrógenos sistémicos en todas las mujeres con útero, para prevenir la hiperplasia y el cáncer endometrial. Sin embargo, la progesterona y algunas progestinas tienen efectos benéficos específicos que podrían justificar su uso al lado de su esperada acción benéfica en el endometrio.

Bajas dosis de estrógenos vaginales administradas para aliviar la atrofia urogenital no requieren medicación con progestágenos. La liberación directa de progestágenos en la cavidad uterina desde la vagina o por un sistema intrauterino es lógica y puede minimizar los efectos sistémicos.

El reemplazo con andrógenos se debe reservar para mujeres con signos y síntomas clínicos de deficiencia androgénica. En mujeres con ooforectomía bilateral o falla adrenal, el reemplazo con andrógenos tiene significantes efectos benéficos, en particular los de la salud relacionada con la calidad de vida o función sexual.

Beneficios de la terapia hormonal

General

La TH permanece como la terapia más efectiva para los síntomas vasomotores y de deficiencia estrogénica urogenital. Otros síntomas relacionados con la menopausia, tales como dolores articulares y musculares, cambios de ánimo, disturbios del sueño y disfunción sexual (incluyendo disminución de la libido) pueden mejorar durante la TH.

La calidad de vida y la sexualidad son factores clave para ser considerados en el manejo del envejecimiento individualmente. La administración de TH individualizada (incluyendo preparacio-

nes androgénicas cuando es necesario) mejora la sexualidad y la calidad de vida en general.

Osteoporosis posmenopáusica

La TH es efectiva en prevenir la pérdida ósea asociada con la menopausia y disminuye la incidencia de todas las fracturas relacionadas con osteoporosis, incluyendo las vertebrales y de cadera aun en pacientes con bajo riesgo. Aunque la magnitud de la disminución en el recambio óseo se correlaciona con las dosis de estrógenos, incluso dosis más bajas que las dosis estándar permanecen positivas en su influencia sobre los índices del hueso en la mayoría de las mujeres. Basados en datos actuales de evidencia sobre efectividad, costo y seguridad, la TH es una apropiada terapia de primera línea en las mujeres posmenopáusicas que presentan un riesgo de fractura aumentada, particularmente antes de los 60 años de edad. La continuación de la TH después de la edad de 60 años con el solo hecho de prevención de fracturas debe tomar en cuenta los posibles efectos a largo plazo de la dosis específica y métodos de administración comparada con otras terapias probadas.

Las autoridades regulatorias deberían revisar sus recomendaciones actuales como una prioridad.

Enfermedad cardiovascular

La enfermedad cardiovascular es la principal causa de morbilidad y mortalidad de las mujeres posmenopáusicas. Las principales medidas de prevención primaria (al lado de suspender el cigarrillo y controlar la dieta) son pérdidas de peso, reducción de la presión sanguínea, y control de la diabetes y los lípidos. Hay evidencia de que la TH puede ser cardioprotectora si se comienza al redor del tiempo de la menopausia y se continúa por largo tiempo (a menudo referido como concepto de "venta de oportunidad"). La TH reduce el riesgo de diabetes y tiene un efecto positivo sobre otros factores de riesgo para enfermedad cardiovascular tales como el perfil lipídico y el síndrome metabólico.

En las mujeres con menos de 60 años de edad, con menopausia reciente sin enfermedad cardiovascular prevalente, el inicio de la TH no causa daño temprano y puede reducir la morbilidad y la mortalidad cardiovascular. La continuación de la TH más allá de los 60 años puede decidirse como parte del análisis de riesgo-beneficio.

Otros beneficios

La TH tiene beneficios en el tejido conectivo, la piel, las articulaciones, los discos intervertebrales. La TH puede reducir el riesgo de cáncer de colon. La TH iniciada alrededor de la menopausia o por mujeres posmenopáusicas más jóvenes está asociada con disminución del riesgo de Enfermedad de Alzheimer.

Efectos adversos potencialmente serios de la terapia hormonal

Los estudios de los riesgos del uso de hormonas en la posmenopausia se han enfocado principalmente en el cáncer de endometrio y de mama, tromboembolismos venosos (embolismo pulmonar o venoso profundo), ACV y eventos coronarios.

Cáncer de mama

La incidencia de cáncer de mama varía en los diferentes países. Por lo tanto, los datos actualmente disponibles no se pueden generalizar necesariamente. El grado de asociación entre cáncer de mama y TH posmenopáusica permanece en controversia.

Las mujeres podrían asegurarse de que el posible riesgo de cáncer de mama asociado con TH es pequeño (menos del 0.1% por año). Para la TH combinada, los datos observacionales del One Million Study sugirieron que el riesgo de cáncer de mama se aumentaba tan temprano como el primer año, dejando serias reservas acerca de los sesgos metodológicos. Por el contrario, los datos de estudios controlados randomizados como el Women's Health Initiative (WHI) indican que no hay un aumento del riesgo en mujeres al inicio de la TH, por más de siete años. Debe anotarse que la mayoría de los sujetos en el WHI fueron mujeres con sobrepeso y obesas.

Los datos del WHI y del Nurse's Health Study sugieren que la administración de estrógenos solos por largo tiempo, de siete y quince años, respectivamente, no aumenta el riesgo de cáncer de mama en mujeres americanas. Estudios europeos observacionales recientes sugieren que el riesgo puede aumentar después de cinco años.

No hay suficientes datos para evaluar las posibles diferencias en la incidencia de cáncer de

mama al usar diferentes tipos o vías de administración de estrógenos, progestinas y andrógenos.

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

El aumento de densidad mamaria relacionado con la terapia combinada estrógeno-progestágeno puede impedir la interpretación diagnóstica de la mamografía.

Cáncer de endometrio

Los estrógenos sin oposición inducen una estimulación relacionada con la dosis del endometrio. Las mujeres con útero intacto deben tener un suplemento de progesterona.

Los regímenes combinados de estrógenos-progestágenos están asociados con una incidencia de hiperplasia endometrial y de cáncer menores que los que ocurren en la población general.

Los sistemas de liberación intrauterina pueden tener ventajas. Los regímenes que contienen dosis bajas de estrógenos y progestágenos causan menos estimulación endometrial y menos sangrado.

Tromboembolismo y eventos cardiovasculares

Los riesgos relacionados con eventos tromboembólicos serios aumentan con la obesidad y la trombofilia. Evitando el primer paso hepático, los estrógenos transdérmicos pueden desviar el riesgo asociado con la TH. El inicio tardío de dosis estándar de TH puede tener un pequeño y transitorio riesgo mayor de eventos coronarios. El riesgo de ACV se correlaciona con la edad. La TH puede aumentar el riesgo de ACV isquémico.

Los datos de seguridad de los estudios de dosis bajas y ultra bajas son esperanzadores.

Tratamientos alternativos

La eficiencia y la seguridad de las medicinas alternativas complementarias no han sido demostradas y se necesitarían estudios posteriores.

Los inhibidores de los recaptantes selectivos de serotonina, los inhibidores selectivos de recaptantes de adrenalina y el gabapentina son efectivos en la reducción de los síntomas vasomotores en estudios a corto plazo. Sus efectos a largo plazo deben ser aún evaluados.

No hay razones médicas ni científicas para recomendar las “hormonas bioidénticas” no registradas. La medida de los niveles de hormonas en la saliva no es de utilidad clínica. Estas PREPARACIONES hormonales “CUSTOMIZADAS” no han sido probadas en estudios y su pureza y riesgos son desconocidos.

Investigación

Hay necesidad urgente de investigación posterior especialmente en los méritos relativos de las dosis bajas, regímenes y vía de administración.

La publicación original de este *IMS Position Statement* fue realizada en *Climacteric 2004*; 7: 8-11.