

FARMACOVIGILANCIA

Información destinada a los profesionales de la salud

Cremas con alta concentración de estradiol y uso por más de cuatro semanas. Riesgo de efectos adversos. CIMUN

El 4 de octubre del presente año, el comité de seguridad de la EMA (Agencia de Medicamentos Europea, siglas en inglés) ha alertado del aumento del riesgo de reacciones adversas asociadas al estradiol presente en cremas, que incluyen tromboembolismo venoso (formación de coágulos de sangre en las venas), accidente cerebrovascular, cáncer de endometrio (cáncer del revestimiento del útero) y cáncer de mama. Esto cuando dichas cremas contienen 100 microgramos por gramo (0,01%) o más del principio activo y son utilizadas por más de 1 mes.

El estradiol, de acuerdo a la clasificación ATC de la OMS, es una hormona sexual moduladora del sistema genital, que forma parte de los estrógenos naturales y semisintéticos. Las indicaciones del estradiol son variadas; sin embargo la prescripción más común es para el tratamiento de síntomas de la menopausia tales como calores súbitos y cambios vaginales, así como prevención de la osteoporosis.

Las cremas vaginales de alta concentración en estradiol están indicadas en el tratamiento de los síntomas de la atrofia vaginal en mujeres postmenopáusicas. Esto esencialmente debido a que la actividad del estrógeno en vulva y vagina promueve la proliferación de células epiteliales de mucosa, las cuales luego de la menopausia se vuelven más delgadas lo que llevará a menor exfoliación de las células vaginales, para posteriormente generarse una cascada de efectos que puede resultar en infecciones, inflamación, pérdida de elasticidad, disminución del flujo sanguíneo y lubricación, todo esto debido al déficit estrogénico. De esta manera, la aplicación tópica del medicamento podrá revertir esos cambios mediante la activación de los receptores estrogénicos α y β ubicados en el área urogenital femenina.

La posología recomendada de la crema vaginal es de 2 a 4 g diarios, inicialmente, de 1 a 2 semanas; las siguientes dos semanas disminuir a la mitad la dosis inicial por el mismo período (1 a 2 semanas); posteriormente, a la semana 3, aplicar 1 g de 1 a 3 veces por semana, para controlar los síntomas ajustar la dosificación según se requiera. Sin embargo, debido a que la concentración de estradiol es muy alta, debe tenerse especial precaución en el manejo de este producto, debido a que la hormona es absorbida a través de la piel, el tracto gastrointestinal y la mucosa, lo cual puede generar reacciones adversas similares a las observadas en la terapia de reemplazo hormonal, tales como trombosis venosa profunda, embolismo pulmonar, fractura de cadera, cáncer de endometrio, cáncer invasivo de mama, infarto de miocardio, derrame cerebral, demencia, hipercalcemia, anormalidades visuales y enfermedad de la vesícula biliar (principalmente colestiasis).

Recomendaciones Generales:

El producto con estradiol en concentración del 0,01% o más para uso vaginal no debe ser utilizado por más de 1 mes debido a los riesgos asociados con la exposición sistémica al estradiol. Es necesario prestar especial atención en productos tópicos vaginales con estradiol como principio activo, tales como geles, soluciones, emulsiones y ungüentos, debido a que estos pueden generar efectos secundarios característicos del estradiol.

Este producto no debe ser utilizado en mujeres con sangrado genital anormal no diagnosticado; cáncer de mama conocido, sospechado o antecedentes de alguno; conocimiento o sospecha de neoplasia estrógeno-dependiente; trombosis venosa profunda, embolismo pulmonar o antecedentes de estas condiciones; disfunción o enfermedad hepática; enfermedad tromboembólica arterial y en pacientes con hipersensibilidad a los componentes del producto.

A pacientes:

Evitar la automedicación con productos que contengan estradiol; incluyendo cremas, geles y relacionados. Estos deben utilizarse con especial cuidado, ya que aumentan el riesgo de cáncer de endometrio y riesgos cardiovasculares entre otros mencionados anteriormente. Evitar el uso concomitante de estas cremas de alta concentración con terapias de reemplazo hormonal (estradiol, progesterona, etinilestradiol en sus distintas presentaciones). Ante la aparición de cualquier eventualidad, consulte a su médico y siga las instrucciones brindadas por él para alcanzar la meta terapéutica sin problemas asociados al uso prolongado de este principio activo.

A profesionales de la salud:

Otras dosis de estrógenos conjugados con medroxiprogesterona acetato, y otras combinaciones y formas de dosificación de estrógenos y progestinas no fueron estudiadas en las pruebas clínicas de la Women Health Initiative y, en ausencia de información comparable, deben asumirse los riesgos como similares.

Fuente: Centro de Información de Medicamentos de la Universidad Nacional de Colombia (CIMUN). Riesgo de efectos adversos asociados al uso de cremas de estradiol de alta concentración en un período superior a cuatro semanas. 18/10/19. Disponible en:

http://cimuncol.blogspot.com/2019/10/riesgo-de-efectos-adversos-asociados-al.html?utm_source=feedburner&utm_medium=email&utm_campaign=Feed%3A+NoticiasCimun+%28Noticias+CIMUN%29

Se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas mediante **la hoja amarilla**. Puede solicitarse en el DAP o acceder a la misma a través de la página web del Colegio www.colfarsfe.org.ar en el apartado **Profesionales > Farmacovigilancia > Comunicación de Eventos Adversos**