

21/07/2020

FARMACOVIGILANCIA

Información destinada a los profesionales de la salud

Terapia de Reemplazo Hormonal y riesgo de cáncer de mama. Revisión. EMA

El Comité de Evaluación de Riesgos de Farmacovigilancia (PRAC, siglas en inglés) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA, siglas en inglés) ha concluido su revisión sobre la nueva información acerca del conocido incremento de cáncer de mama con la Terapia de Reemplazo Hormonal (TRH). Recomienda actualizar la información de seguridad para la TRH utilizada para tratar síntomas de menopausia.

Las revisiones se basan en evidencias de un largo estudio publicado en TheLancet en agosto de 2019, que confirmó el incremento del riesgo de cáncer de mama en mujeres que usaban TRH. Es más, los resultados mostraron que el riesgo puede continuar incrementado durante diez años o más luego de haber discontinuado la TRH, si se había utilizado por más de cinco años.

Habiendo evaluado toda la evidencia disponible, el PRAC recomienda realizar modificaciones en la información del producto para ser implementadas por las autoridades a fin de reflejar las siguientes actualizaciones:

- Para la TRH combinada de estrógeno-progestágeno y estrógeno solo, la actualización de la información del producto reflejará que el conocido incremento del riesgo de cáncer de mama en mujeres que utilizan TRH se hace evidente luego de aproximadamente tres años de uso. Luego de discontinuar la TRH, el riesgo adicional disminuirá con el tiempo, y el tiempo necesario para regresar al valor inicial depende de la duración del uso de la TRH previa. La nueva información indica que el riesgo puede persistir durante diez años o más en mujeres que han utilizado TRH durante más de cinco años.
- Para los estrógenos conjugados/Bazedoxifeno, se desconoce el efecto sobre el riesgo de cáncer de mama. (Nota: Bazedoxifeno no se encuentra actualmente en el Vademecum Nacional de Medicamentos en Argentina)
- Para la TRH conteniendo Tibolona, la actualización de la información del medicamento reflejará que no se encuentran datos disponibles acerca de la persistencia del riesgo luego de discontinuar el tratamiento, pero no se puede descartar un patrón similar.
- Para dosis bajas de estrógeno aplicado por vía vaginal, la información del producto se actualizará para reflejar que la evidencia no ha mostrado un aumento en el riesgo de cáncer de mama en mujeres que no lo han tenido en el pasado. Se desconoce si se puede utilizar de manera segura en mujeres que tuvieron el antecedente de cáncer de mama.

El PRAC enfatiza que, como ya se indicó en la información del producto de los medicamentos para la TRH, las mujeres solo deberían recibir Terapia de Reemplazo Hormonal para el tratamiento de los síntomas de la menopausia en la dosis más baja y durante el menor tiempo posible que les sea efectiva. Las mujeres también deberían someterse a controles regulares, incluido el examen de los senos, de acuerdo con las recomendaciones actuales, y buscar atención médica si notan algún cambio.

Fuente: EMA. Aspectos destacados del Comité de Evaluación de Riesgos de Farmacovigilancia (PRAC) 11-14 de mayo de 2020. 15/05/2020. Disponible en: <https://www.ema.europa.eu/en/news/meeting-highlights-pharmacovigilance-risk-assessment-committee-prac-11-14-may-2020>

En las Novedades de ANMAT de Septiembre de 2019 se hizo referencia a un informe de la MHRA (Medicines and Health Products Regulatory Agency) de Reino Unido en cuanto a Recomendaciones a los profesionales de la salud luego de un nuevo meta análisis de más de 100.000 mujeres con cáncer de mama que había mostrado persistencia del exceso de riesgo de cáncer de mama por más de 10 años luego de suspender la TRH sistémica; el riesgo incrementado total de cáncer de mama asociado a la TRH era por lo tanto superior al previamente estimado.

Fuente: ANMAT. Novedades Internacionales y Nacionales en Seguridad de Medicamentos. Mayo de 2020. Disponible en: https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/novedades_fvg_mayo_2020.pdf

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**