

COMUNICADO DE SEGURIDAD DE FARMACOVIGILANCIA N° 026-2019

Riesgo de cáncer de mama asociado a la terapia de reemplazo hormonal (TRH)



La **Terapia de Reemplazo Hormonal (TRH)** se utiliza para el alivio de los síntomas menopáusicos, así como para prevenir la osteoporosis en mujeres con menopausia. En EsSalud, los medicamentos que constituyen esta alternativa clínica, estrógenos y progestágenos, se encuentran en presentaciones farmacéuticas como tabletas, inyectables y crema vaginal para tratar la sintomatología local.

La literatura médica ha evidenciado la **existencia de riesgos en las mujeres que usan TRH** de manera continua por más de un año. Al respecto, en una reciente publicación de la revista británica **“The Lancet”**, se muestra evidencia concluyente sobre el incremento del riesgo de cáncer de mama en pacientes que utilizan TRH¹.

Hallazgos

- ✓ La TRH combinada (estrógenos + progestágenos) tiene mayor riesgo de cáncer de mama en comparación con la TRH individual (sólo estrógenos).
- ✓ **La TRH combinada, puede aumentar la densidad mamográfica, lo que puede afectar negativamente la detección radiológica del cáncer de mama.**
- ✓ El riesgo de cáncer de mama aumenta con la duración del tratamiento. Existe un mayor riesgo cuando su uso es por encima de un año.
- ✓ Las pacientes que hayan recibido TRH por más de 10 años, tienen mayor probabilidad de riesgo de cáncer de mama incluso después de la suspensión del tratamiento.
- ✓ El estudio no encontró evidencia de riesgo de cáncer de mama con el uso de estrógenos aplicados por vía vaginal¹.

Recomendaciones

El Centro de Referencia Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (CRI-EsSalud) recomienda lo siguiente, sobre el uso de TRH:

- ✓ Prescribir la dosis efectiva más baja y disminuir la duración del tratamiento.
- ✓ Debe continuarse siempre que el beneficio para aliviar los síntomas de la menopausia supere los riesgos asociados con el tratamiento.
- ✓ Debe iniciarse para el alivio de los síntomas posmenopáusicos que afectan negativamente la calidad de vida de las pacientes.
- ✓ Los profesionales de la salud deben de informar a las pacientes sobre las potenciales reacciones adversas.

Finalmente, se recuerda a los profesionales sanitarios que, la farmacovigilancia es una actividad asistencial que permite fortalecer la información sobre la seguridad de los productos farmacéuticos en el contexto peruano, por lo que, es necesario y obligatorio notificar los casos detectados al CRI-EsSalud.

Lima, 18 de septiembre del 2019

1. GOV.UK. Hormone replacement therapy (HRT): further information on the known increased risk of breast cancer with HRT and its persistence after stopping. Consultado: 09 de septiembre 2019. Disponible: <https://www.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>

2. GOV.UK. Hormone-replacement therapy: updated advice. Consultado: 09 de septiembre 2019. Disponible: <https://www.gov.uk/drug-safety-update/hormone-replacement-therapy-updated-advice>