Sociedad de Endocrinología: Una pequeña razón para prescribir terapias hormonales compuestas

Compounded bioidentical hormones in endocrinology practice: an Endocrine Society scientific statement. J Clin Endocrinol Metab. 2016; 101(4): 1318-1343.

SANTORO N, BRAUNSTEIN GD, BUTTS CL, MARTIN KA, MCDERMOTT M, PINKERTON JV.

Resumen. La declaración de posición de la Sociedad de Endocrinología aconseja a los médicos para evitar el uso de medicamentos hormonales compuestos para el tratamiento de los síntomas de menopausia y otras afecciones hormonales en sus pacientes.

Las a veces llamadas hormonas compuestas bioidénticas son por lo general una mezcla de medicamentos hormonales preparados específicamente para cada paciente por profesionales o en instalaciones con licencia, pero no están aprobadas por la Administración de Alimentos y Fármacos de Estados Unidos (FDA).

Las hormonas compuestas se utilizan a veces como alternativa cuando la paciente no puede o no quiere usar los medicamentos bioidénticas aprobados por la FDA, a pesar de que están ampliamente disponibles y son químicamente idénticas a las hormonas que se encuentran en el cuerpo.

Los resultados del estudio Women's Health Initiative expresaron su preocupación por la terapia hormonal que aumenta los riesgos de coágulos de sangre, accidente cerebrovascular, cáncer de mama y ataques cardíacos en las mujeres posmenopáusicas. A pesar de la supervisión muy limitada de la calidad y la dosis, millones de mujeres se volvieron a las hormonas de compuestos hormonales porque creían que eran más seguras que los tratamientos aprobados por la FDA.

De acuerdo con la declaración de la Sociedad de Endocrinología, las hormonas compuestas no deberían ser reservadas para las situaciones en las que la paciente no puede tolerar ninguna terapia aprobada por la FDA.

Comentario. Ha pasado una década desde que la Sociedad de Endocrinología (TES) pensó primero en el tema de la terapia de hormonas bioidénticas compuestas (CBHT). En el 2006 la TES publicó un comunicado de posición convincente que aconsejó a los médicos tener precaución cuando se recete CBHT y a las pacientes aconsejar sobre el controvertido uso de estas preparaciones.[1] En ese tiempo la TES apoyó[2] «las regla de la FDA y la supervisión de todas las hormonas-"bioidénticas" y tradicionales (...). incluyendo –pero no limitando a las encuestas de pureza y exactitud de dosificación– la obligatoriedad de los fabricantes de medicamentos de reportar eventos adversos, el registro de eventos adversos relacionados con el uso de preparados hormonales, y la inclusión de información uniforme para los pacientes, tales como advertencias y precauciones, en el empaquetado de productos hormonales».

Esta declaración fue aprobada por la Sociedad Norteamericana de Menopausia, y más tarde, ese otoño, la American Medical Association House of Delegates aprobó una resolución reiterando las cuestiones planteadas por la TES en conjunto con la Asociación Americana de Endocrinólogos Clínicos y la Sociedad Americana de Medicina Reproductiva.[2] La TES vuelve a emitir la declaración de posición en el 2009.[3]

La posición de la TES respecto a la CBHT se ha mantenido constantemente cautelosa, como se evidencia por los comentarios del Scientific Statement on Menopausal Hormone Therapy y una recomendación contra el uso de BHT combinada a la medida en la Guía de Práctica Clínica sobre Tratamiento de los síntomas de la Menopausia del 2015.[4, 5]

Lo que ha cambiado en la última década es la comprensión de la magnitud de la industria de la cBHT, y lo más relevante para los médicos que se ocupan de las mujeres posmenopáusicas son las nuevas pruebas que demuestran la enorme cantidad de mujeres que comparten –casi un tercio de las mujeres con terapia hormonal– compuestos de estrógenos y progesterona y terapias de testosterona.[6-8]

Es tiempo de que la TES lleve a cabo la difícil tarea de un examen exhaustivo del estado de la ciencia de la CBHT en la práctica clínica, incluyendo TH (estrógeno y progesterona), terapias de andrógenos (testosterona y DHEA) para hombres y mujeres, y hormonas tiroideas.

Su declaración científica sobre cBHT (compuesto y aprobado por la FDA) en la práctica endocrina consiste en 25 páginas construidas con base en 254 referencias, con una discusión de cada hormona organizada en secciones discretas.

Después de la revisión de la biología de los esteroides sexuales y la acción de la hormona tiroidea, una introducción a la práctica de las hormonas compuestas, su historia y las ramificaciones legales, y detalles de las actividades complementarias de la industria de hormonas bioidénticas.

La elaboración de la ciencia actual con respecto a cada hormona incluye 1) patrón de secreción de la hormona endógena durante toda la vida, junto con las asociaciones epidemiológicas, 2) la administración de hormonas exógenas, 3) ensayos clínicos y de seguridad, 4) justificación del uso de hormonas bioidénticas, y 5) resumen de los puntos clave.

Aunque esta afirmación científica fue ostensiblemente orientada a abordar las cBHT, proporciona mucha más información clínica, ya que no solo perfila lo que es (y no es) conocido acerca de la cBHT sino que también compara y contrasta lo que es (y no es) acerca de las correspondientes terapias hormonales aprobadas por la FDA.

A pesar del tratamiento integral y detallado de su objeto de estudio, se lee fácilmente y refleja a lo largo de la clínica, así como la experiencia científica de los autores. Sus esfuerzos resultan en una línea de fondo suscinta, una presentación contemporánea de la ciencia que rodea la cBHT, para los compuestos aprobados por la FDA.

Esta declaración es relevante para todos los practicantes que prescriben esas terapias hormonales específicas. Teniendo en cuenta la amplitud y la profundidad de esta afirmación científica, sin embargo, recomiendo acercarse a ella, sección por sección, pues hay una gran cantidad de datos para absorber.

Como era de prever, el estado actual de la evidencia con respecto a la eficacia y la seguridad de las cBHT no ha avanzado considerablemente en el decenio transcurrido desde que se publicó la posición original de la Declaración del 2006. Debería venir luego no como una sorpresa que las conclusiones alcanzadas por la TES, relacionadas con la utilización de cBHT, sigan siendo las mismas 3 de acuerdo con las declaraciones de consenso de las sociedades médicas relevantes importantes: «No es el fundamento de la prescripción rutinaria de la terapia de hormonas bioidénticas de compuestos no regulada, no probada, y potencialmente perjudicial, de venta libre. Se anima a los médicos a recetar productos hormonales aprobados por la FDA, de acuerdo con las indicaciones de etiquetado y evitar hormonas a medida del consumidor».[9]

¿Que el reto permanezca, y que la ciencia no haya ayudado hasta ahora, es una explicación de por qué tantos profesionales y pacientes todavía optan por exponerse a los peligros y paradojas del terreno desconocido que es la cBHT?

Hasta que podamos responder esa pregunta y desentrañar el complejo razonamiento en la decisión de elegir la cBHT tanto el paciente como médico, continuaremos lidiando con los desafíos de los universos paralelos de los compuestosBHT y los aprobados por la FDA.

Referencias

1. The Endocrine Society. *Position Statement: Bioidentical Hormones*. October 2006. www.menopause.org/ docs/default-document-library/bioidenticalht_endosoc 7FEEC6 FE637F.pdf?sfvrsn=2. Accessed May 25, 2016.

2. The Endocrine Society. AMA adopts resolution introduced by the Endocrine Society calling for FDA oversight of bioidentical hormones [press release]. November 14, 2006. www.endocrine.org/news-room/press-release-archives/2006/amaadoptsbhresolution. Accessed May 25, 2016.

3. The Endocrine Society. The Endocrine Society re-issues position statement on bioidentical hormones [press release]. February 5, 2009. https://www.endocrine.org /news-room/ press-release archives/2009/ societyreissues positionstatementonbioidenticalhormones. Accessed May 25, 2016.

4. Santen RJ, Allred DC, Ardoin SP, et al; Endocrine Society. Postmenopausal hormone therapy: an Endocrine Society scientific statement. *J Clin Endocrinol Metab*. 2010;95(7 suppl 1):S1-S66.

5. Stuenkel CA, Davis SR, Gompel A, et al. Treatment of symptoms of the menopause: an Endocrine Society clinical practice guideline. *J Clin Endocrinol Metab*. 2015;100(11):3975-4011.

6. Pinkerton JV, Santoro N. Compounded bioidentical hormone therapy: identifying use trends and knowledge gaps among US women. *Menopause*. 2015;22(9):926-936.

7. Gass ML, Stuenkel CA, Utian WH, LaCroix A, Liu JH, Shifren JL; North American Menopause Society (NAMS) Advisory Panel consisting of representatives of NAMS Board of Trustees and other experts in women's health. Use of compounded hormone therapy in the United States: report of The North American Menopause Society. *Menopause*. 2015;22(12):1276-1284.

8. Pinkerton JV, Constantine GD. Compounded non-FDA-approved menopausal hormone therapy prescriptions have increased: results of a pharmacy survey. *Menopause*. 2016;23(4): 359-367.

9. de Villiers TJ, Gass ML, Haines CJ, et al. Global consensus statement on menopausal hormone therapy. *Climacteric*. 2013;16(2):203-204.

Conflicto de intereses:

El Dr. Stuenkel no reporta conflictos relevantes de intereses.