Posición de la fda sobre la prescripción de la TRH

La FDA aprueba los nuevos insertos para la prescripción de las terapias con estrógeno o de estrógeno con progestinas para mujeres posmenopáusicas después de la revisión de los datos del estudio WHI (Women's Health Initiative)

La Administración de Drogas y Alimentos (FDA) alerta a las mujeres y a los profesionales de la salud, acerca de nuevos e importantes cambios sobre la seguridad en la información para prescribir, de los insertos de todos los productos de estrógenos y estrógenos con progestinas, a ser usados por las mujeres posmenopáusicas. Estos cambios reflejan el análisis de la información del estudio de la Iniciativa de la Salud de la Mujer (WHI) realizado por la FDA, patrocinado por los Institutos Nacionales de Salud (NIH), el cual despertó preocupación acerca de los riesgos de utilizar estos productos.

Las revisiones de los insertos para prescribir por la FDA, son parte de una serie de acciones para proporcionar información sobre el manejo de los riesgos de las mujeres y recomendaciones a los proveedores de atención de salud, quienes prescriben estos medicamentos que contienen estrógenos o estrógenos con progestina, para mujeres posmenopáusicas. La FDA también estará emitiendo guías o folletos actualizados para los fabricantes de estrógenos y de estrógenos con progestinas, relacionados con la información para prescribir de estos productos y con el desarrollo de nuevos productos a ser utilizados por las mujeres posmenopáusicas. Los nuevos cambios en la información para prescribir por parte de la FDA incluyen una nueva advertencia, la cual refleja la nueva información acerca de los riesgos y cambios a las indicaciones aprobadas, para enfatizar las decisiones individualizadas que equilibren apropiadamente los beneficios y riesgos potenciales de estos productos.

El comisionado de la FDA Mark McClellan, M. D. Ph. D., dijo: "El estudio WHI proporcionó invaluable información acerca del uso de las terapias de estrógenos y de estrógenos con progestina en mujeres posmenopáusicas. Una mujer que esté usando o considerando el tratamiento con estrógenos o de estrógenos con progestina, debe consultar con su médico acerca de las implicaciones de la nueva información sobre los riesgos y beneficios en su caso en particular".

Además añadió: "En muchos casos, las mujeres aún desean continuar confiando en estos productos, para tratar los efectos de la menopausia. En otros casos, lo más apropiado podrían ser tratamientos alternativos. Las acciones de la FDA actualmente ayudarán a informar a los profesionales de la salud y a sus pacientes de manera tal, que ellos puedan hacer un adecuado balance entre los riesgos y beneficios, para que tomen la mejor decisión posible acerca del uso de estos medicamentos.

El estudio WHI tiene varios componentes, uno de los cuales fue diseñado para evaluar los efectos de Prempo (Premelle), una combinación de estrógenos (EEC) y progestágenos (acetato de medroxiprogesteronas) sobre el riesgo para desarrollar enfermedad cardiovascular. El grupo de informe con Premelle en el estudio WHI fue suspendido tempranamente en julio de 2002, debido a que los riesgos globales para la salud, particularmente los riesgos para cáncer invasivo de seno y para la enfermedad cardiovascular, excedieron los beneficios del medicamento. Las hormonas estrógenos y el progestinas nunca han sido aprobados por la FDA para la prevención de la enfermedad cardiovascular, aunque los médicos los prescriben por fuera de las indicaciones aprobadas para este uso.

La aprobación por parte de la FDA de la nueva información para el médico que prescribe, así como de folletos sobre Premelle (que contiene estrógenos con un gestágeno) y Premarin® (que contiene estrógenos), para los médicos y sus pacientes, enfatiza esta nueva importante información de seguridad.

La FDA también ha solicitado que todos los otros fabricantes de productos con estrógenos y estrógenos con progestina para uso en mujeres posmenopáusicas, hagan cambios similares en las etiquetas e insertos de información para prescribir, de sus productos.

Se estima que aproximadamente diez millones de mujeres posmenopáusicas en los Estados Unidos usan actualmente productos con estrógenos y estrógenos combinados con progestinas para aliviar los síntomas menopáusicos y para la prevención de la osteoporosis posmenopáusica. Los productos con estrógenos están aprobados para el alivio de síntomas vasomotores como las oleadas de calor y la sudoración nocturna; para los síntomas de la atrofia vaginal y vulvar como la sequedad, el prurito y la sensación de ardor o quemadura y para la prevención de la osteoporosis posmenopáusica. Debido a que existen pocas alternativas para el alivio de los síntomas vasomotores severos y de los síntomas severos de la atrofia vaginal y vulvar, los estrógenos y los estrógenos con progestinas juegan un papel importante en la salud de la mujer.

Las revisiones en el inserto de la información para rescribir de Premelle y Premarin® están basadas en las propuestas que Wyeth Pharmaceuticals (el productor de estos medicamentos) realizó en agosto de 2002, poco tiempo después

de la publicación de los hallazgos del estudio WHI. Desde agosto, la FDA ha revisado cuidadosamente la información proveniente del estudio WHI y ha trabajado con Wyeth para desarrollar el nuevo inserto sobre información para prescribir aprobada actualmente para esta clase de productos.

En la nueva advertencia en el empaque el más alto nivel de advertencia destaca el incremento del riesgo para la enfermedad cardíaca, los ataques cardíacos, el accidente cerebro-vascular y el cáncer de mama. Esta advertencia también enfatiza que estos productos no han sido aprobados para la prevención de la enfermedad cardíaca. La FDA también modificó las indicaciones aprobadas para Premarin® y Premelle, con el objeto de aclarar que estos medicamentos sólo deben ser usados cuando los beneficios superen claramente los riesgos. De las tres indicaciones, dos han sido revisadas para incluir la consideración de otras terapias:

·Tratamiento de los síntomas vasomotores, moderados a severos (como las oleadas de calor), asociados con la menopausia (esta indicación no ha cambiado).

· Tratamiento de los síntomas de atrofia vulvar y vaginal (sequedad e irritación), moderados a severos, asociados con la menopausia. Cuando estos productos están siendo prescritos solamente para el tratamiento de los síntomas de atrofia vulvar o vaginal, otros productos vaginales tópicos deben ser considerados.

· Prevención de la osteoporosis posmenopáusica (huesos débiles). Cuando estos productos están siendo prescritos solamente para la prevención de la osteoporosis posmenopáusica, los tratamientos ya aprobados sin estrógenos deben ser considerados cuidadosamente, y los productos con estrógenos y con estrógenos combinados con gestágeno deben ser considerados únicamente para mujeres con un riesgo significativo de osteoporosis, el cual debe sobrepasar el riesgo del medicamento.

Para minimizar los riesgos potenciales y para lograr el cumplimiento de los objetivos buscados, el nuevo inserto también aconseja a los proveedores de la salud prescribir productos de estrógenos y de estrógenos combinados con progestinas a la dosis más baja posible, así como por el período de duración más corto posible para cada mujer en particular. Las mujeres que escogen tomar la terapia con estrógenos o con estrógenos combinados con progestágeno después de discutir el tratamiento con su médico, deben hacerse exámenes médicos anuales del seno, realizar el autoexamen de la mama mensualmente y someterse a un programa de mamografías periódicas de acuerdo con su edad y con sus propios factores de riesgo. Las mujeres también deben conversar con su médico acerca de otras formas de reducir sus factores de riesgo para la enfermedad cardíaca (como son la presión sanguínea alta, la inadecuada nutrición y el hábito de fumar) y para la osteoporosis (por ejemplo, contar con una dieta apropiada, el uso de vitamina D y de suplementos de calcio y la realización de ejercicios soportando peso).

La FDA actualizará las guías para brindar orientación, estudios que son necesarios para demostrar la seguridad y efectividad de nuevos productos para estas indicaciones y establecerá recomendaciones en el inserto de información para prescribir de productos con estrógenos y estrógenos con progestinas usados en mujeres posmenopáusicas.

La revisión de la FDA sobre los hallazgos del estudio WHI ha llevado a algunas preguntas importantes sobre esta investigación para la comunidad médica. Estos cuestionamientos incluyen: si las dosis más bajas de estrógenos y progestinas tendrán riesgos menores, si otros tipos de estrógenos y progestinas u otras formas de administración de estos medicamentos, tales como a través de parches, tienen riesgos diferentes y qué tan bueno es suspender la toma de estrógenos y gestágeno. La FDA procura trabajar con investigadores, patrocinadores y con los fabricantes de los productos para estimular este tipo de investigación futura.

Puede encontrar más información al respecto en la página web: www.fda.gov/cder/drug/infopage/estrogens_progestins/default.htm

La calidad de vida (cdv) se mejora con terapia hormonal posmenopáusica

Encuesta de la empresa Gallup contratada
por la Asociación Norteamericana de Menopausia, NAMS

Los síntomas relacionados con la menopausia tales como los fogajes y sudores nocturnos están asociados a una más pobre CDV, pero la terapia hormonal (estrógenos o estrógenos combinados con un progestágeno) mantienen la CDV en niveles que disfrutan las mujeres sin síntomas, de acuerdo con la encuesta nacional de la NAMS, que fue realizada por la Organización Gallup, que además revela la reacción de las consumidoras a la suspensión del WHI.

Los resultados detallados se presentaron en la reunión de la NAMS en Chicago 2002 y serán publicados en la revista "Menopause".

Esta encuesta utilizó un índice de medida de CDV validado para medir salud emocional, sexual y aspectos ocupacionales (escala de CDV de Uthian), pero también con un validado perfil de síntomas. El hallazgo más significativo fue que la Terapia de Reemplazo Hormonal, TRH, permitió a las mujeres con síntomas relacionados con la menopausia, tener una CDV igual a la de las mujeres sin síntomas.

La Organización Gallup condujo esta encuesta telefónica de una manera randomizada en mujeres sintomáticas y asintomáticas en un rango de edad de 50 a 64 años con útero (es decir, sin historia de histerectomía). De las 600 participantes casi el 37% usaban terapia hormonal. Todos los análisis fueron hechos por la NAMS, por lo tanto la Organización Gallup no tiene nada que ver en las conclusiones.

El puntaje de CDV para los cuatro aspectos estudiados fue mejorado por la terapia hormonal en las mujeres sintomáticas. Con la mejoría, esos escores fueron actualmente mejores que los escores de CDV de las mujeres asintomáticas que no tomaban TRH. Se encontró que la terapia hormonal tenía el efecto positivo mayor sobre los fogajes seguido del humor, sudoración nocturna y el sueño. Entre las usuarias de hormonas, el 40% contestaron mejor efecto en los fogajes, 27% en el humor, 15,5% en la sudoración nocturna y 12.8% en el sueño.

Reacción de las consumidoras a la terminación del WHI

Por coincidencia a la mitad de la realización de la encuesta (después de haber hecho 267 entrevistas) el Instituto Nacional de Salud (NIH) anunció que el brazo de estrógenos-progestina del Women's Health Initiative (WHI) había sido suspendido prematuramente porque los riesgos excedían los beneficios. La NAMS temporalmente suspendió la encuesta y agregó otra pregunta par determinar si las participantes restantes eran conscientes del anuncio del WHI. Esto dio la oportunidad de determinar si esta noticia afectaba la percepción de las mujeres sobre la TRH y su CDV.

De las mujeres entrevistadas después de la suspensión del WHI, 77% eran conscientes de la noticia, un porcentaje similar entre usuarias y no usuarias de hormonas y la noticia tenía un efecto sobre la CDV de las usuarias de hormonas. Comparado con la percepción de la CDV de las mujeres antes del anuncio del WHI, las usuarias de hormonas fueron más propensas a experimentar más baja CDV, después de la noticia, excepto para mujeres que habían es

tado en terapia hormonal por 1 ó 2 años. En ese grupo la CDV mejoró.

_ Mayor información: www.menopause.org