



MATERIAL DE CONSULTA

CRITERIOS DE ELEGIBILIDAD DE LA TERAPIA HORMONAL DE LA MENOPAUSIA (THM)



OBJETIVO GENERAL

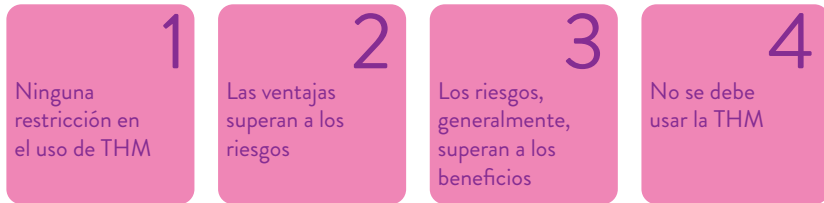
El objetivo general de este proyecto ha sido la creación de unos criterios de elegibilidad para el uso de la THM similares a los establecidos por la OMS para los métodos anticonceptivos. Un consorcio de Sociedades Científicas coordinado por la AEEM se reunió para definir estos criterios de elegibilidad basándose en la mejor evidencia disponible.

METODOLOGÍA GENERAL

El protocolo del proyecto está publicado en la revista *Maturitas*, desarrollándose en dos fases:

1ª FASE: Como primer paso, se realizaron revisiones sistemáticas y metaanálisis sobre la seguridad de la THM en diferentes condiciones médicas.

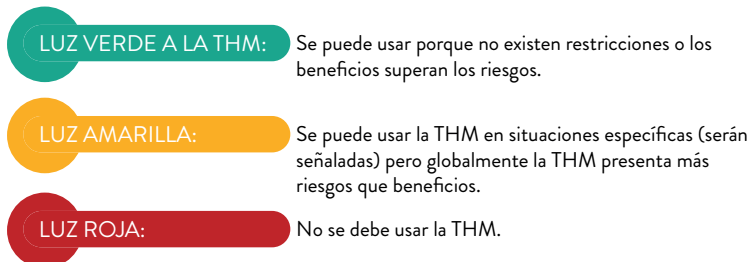
2ª FASE: Posteriormente, sus resultados ayudaron a un panel de personas expertas en todas estas materias a la definición de los criterios de elegibilidad, que se definieron mediante declaraciones a favor o en contra del uso de la THM siguiendo lo establecido por la nomenclatura internacional de la OMS en cuatro categorías:



La calidad se clasificó como alta (A), moderada (B), baja (C) o muy baja (D), dependiendo de factores como el riesgo de sesgo, la inexactitud, la inconsistencia, la falta de direccionalidad o el sesgo de publicación.

SIGNIFICADO DEL “SEMÁFORO”

Para una presentación más visible hemos convertido estas categorías en las luces de un semáforo:



ALGORITMO DE PREGUNTAS

¿A qué edad se puede iniciar el uso de la THM y por cuánto tiempo la mantenemos?

¿Está tomando THM?

¿Desde cuándo?

¿Qué tipo (oral, transdérmica, solo estrógenos, tibolona, local)?

¿Fuma?

Tanto si usa como si no usa la THM:

- ¿Tienen algún RIESGO TROMBÓTICO?
 - ¿Ha padecido algún evento trombótico (trombosis venosa profunda o embolia pulmonar)?
 - ¿Tiene alguna trombofilia congénita?
 - ¿Tiene migrañas o cefaleas?
 - ¿Ha padecido o padece migrañas con aura?
 - ¿Ha padecido o padece migrañas sin aura?
 - ¿Ha padecido o padece cefaleas tensionales?
 - ¿Ha tenido o tiene alguna enfermedad cardiovascular?
 - Accidente cerebrovascular
 - Infarto de miocardio
 - Angina de pecho
 - Hipertensión
 - ¿Padece alguna enfermedad digestiva?
 - Hepatitis
 - Cirrosis
 - Enfermedad Intestinal inflamatoria
 - ¿Ha padecido algún tipo de cáncer?
 - Cáncer de mama
 - Receptores hormonales positivos
 - Receptores hormonales negativos
 - ¿Es portadora de marcadores de riesgo genético de cáncer de mama?
 - Portadora de BRCA1
 - Portadora de BRCA 2
 - Cáncer de endometrio
 - Estadio I o II
 - Otros estadios
 - Cáncer de cérvix uterino
 - Cáncer de ovario
 - Células serosas o de la Graunolosa
 - Otros
 - Cáncer de pulmón
 - Cáncer de colon
 - Cáncer cutáneo (melanoma)
- ¿Está tomando alguna medicación?



CONDICIONES MÉDICAS Y CRITERIOS DE ELEGIBILIDAD DE THM

CONDICIÓN		THM combinada		THM solo estrógenos		Tibolona	THM local ⁱ	
		Oral	Trsd	Oral	Trsd			
Riesgo trombótico	TEVEP sin anticoagulación	4B	3C	4B	3C	NA	1	
	TEVEP con anticoagulación de acción directa		3D		3D			
	Trombofilia asintomática	4B	2B	3B	2B	NA	1	
Trastornos neurológicos	Migraña	Sin aura	2C	2C	2C	2C	NA	1
		Con aura	3D	2C(0) 3C(C)	3D	2C(0) 3C(C)	NA	1
	Cefalea tensional	1B	1B	NA	NA	1B	1	
Enfermedad cardiovascular	Ictus	3A	3A 2D	3A	3A 2D	NA	1	
	IAM no mortal	3A 2D	3A 2D	3A 2C	3A 2C	NA	1	
	Angina	2A 3D	2A 3D	2A 3D	2A 3D	NA	1	
	Hipertensión	2B/1A	2B	2B/1B	2B	2B	1	
Tabaco		3C	2C	3C	2C	NA	1	
Alteraciones metabólicas relacionadas con el síndrome metabólico	Diabetes mellitus	1B	1D	2C	1D	NA	1	
	Hipercolesterolemia	1D	1D	1D	1D	NA	1	
	Hipercolesterolemia y diabetes	1C	1C	1C	1C	NA	1	
	IMC entre 25-30 kg/m ²	2B	1B	2B	1B	NA	1	
	IMC >30 kg/m ²	3B	2B	3B	2B	NA	1	
Enfermedades Digestivas	Enfermedad inflamatoria intestinal	2D	1D	2D	1D	NA	1	
	Antecedentes de hepatitis C	2C	2C	2C	2C	NA	1	
	Hepatitis aguda	4D 3D	4D 3D	4D 2D	4D 2D	NA	1	
	Cirrosis	NA	NA	NA	NA	NA	1	



SUPERVIVIENTES DE CÁNCER Y CRITERIOS DE ELEGIBILIDAD DE THM

CONDICIÓN		THM combinada		THM solo estrógenos		Tibolona	THM local ⁱ
		Oral	Trsd	Oral	Trsd		
Cáncer de mama	BCS (HR-)	2B	2B	2B	2B	2B	2D
	BCS (HR+)	3C	3C	3C	3C	4A	2D
	Portadora BRCA1	2C	2C	2C	2C	NA	1D
	Portadora BRCA2	2D	2D	2D	2D	NA	1D
Otros cánceres	Cáncer de ovario	1B	1B	1B	1B	1B	1D
	Cáncer de endometrio	2C	2C	2C	2C	2C	1D
	Cáncer de cérvix	2C	2C	2C	2C	2C	1D
	Cáncer de colon	1C	1C	1C	1C	NA	1D
	Cáncer de pulmón	2C	2C	2C	2C	NA	1D
	Melanoma	2C	2C	2C	2C	NA	1D



INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS Y CRITERIOS DE ELEGIBILIDAD DE THM

CONDICIÓN		THM combinada		THM solo estrógenos		Tibolona	THM local ⁱ
		Oral	Trsd	Oral	Trsd		
Interacciones farmacológicas	Antihipertensivos	1/2	1	2	1	2	1
	Estatinas	1/2	1	1/2	1	1/2	1
	Ansiolíticos/hipnóticos	1	1	1	1	1/2	1
	Analgésicos/antiinflamatorios	1	1	1	1	1	1
	Antidepresivos	1	1	1	1	1	1
	Inhibidores de la aromatasasa	4	4	4	4	4	1
	Antidiabéticos orales	1	1	1	1	1	1
	Insulina	1	1	1	1	1	1
	Hormonas tiroideas	1	1	1	1	1	1
	Broncodilatadores	1	1	1	1	1	1
	Anticoagulantes	1/2	1	1/2	1	2	1
	SERMS	4	4	4	4	4	1
	Corticoides	2	2	2	2	2	1
	Antiepilépticos	4	3	4	3	4	1
	Antibióticos inhibidores enzimáticos (rifampicina/rifbutina)	2	2	2	2	2	1
	Antineoplásicos	4	4	4	4	4	1
	Inmunosupresores	3	3	3	3	3	1
	Antifúngicos orales	1/2	1	1/2	1	1/2	1
	Antirretrovirales	1/2	1/2	1/2	1/2	1/2	1
	Dopaminérgicos	2	2	2	2	2	1
Litolíticos	3	2	3	2	3	1	
Neuroestimulantes	2	2	2	2	2	1	
Antitiroideos	2	2	2	2	2	1	
Antipsicóticos	2	3	2	3	1	1	



SEGURIDAD CV DE THM EN MUJERES SANAS

CONDICIÓN			THM combinada		THM solo estrógenos		Tibolona	THM local ⁱ		
			Oral	Trsd	Oral	Trsd				
Edad y duración ⁱⁱ	<40*	<5 años	1C	1	1C	1C	NA ⁱⁱⁱ	1		
		>5 años	1C	1C	1C	1C	NA	1		
	40-44	<5 años	2C	1C	2C	1C	2C	1		
		>5 años	2C	2C	2C	2C	2C	1		
	45-49	<5 años	2C	2C	2C	1C	2C	1		
		>5 años	2C	2C	2C	2C	2C	1		
	50-59	<5 años	2B	2B	2B	2B	2C (<55) 1C (>55)	1		
		>5 años	2B	2B	2B	2B	2C (<55) 1C (>55)	1		
	60-69	<5 años ^{iv}	2	3B	2	3B	2	3	2C	1
		>5 años ^{iv}	2	3	2	3	2	3	2C	1
	>70	<5 años	3D	3D	3D	3D	2C	1		
		>5 años	3D	3D	3D	3D	3C	1		

Abreviaturas de la Tabla

ACH = anticonceptivos hormonales; FR = factores de riesgo; HTA = hipertensión arterial; IAM = infarto agudo de miocardio;
 I= inicio; C= continuación; IMC= índice de masa corporal; NA= no aplicable por falta de evidencia disponible; SLE = supervivencia libre de enfermedad; THM = terapia hormonal de la menopausia; THM local : estrógenos locales y prasterona ;
 Trsd = THM transdérmica.

REFERENCIAS

- ⁱ La seguridad para la THM local se ha estudiado en población general con un máximo de 52 semanas, por lo que la mayoría de las categorías asignadas se han otorgado por Opinión de expertos/as.
- ⁱⁱ La evidencia disponible es baja por el limitado número de casos incluidos en los estudios. Se debe tener en cuenta el claro beneficio del uso de la THM en mujeres menores de 50 años.
- ⁱⁱⁱ En caso de la tibolona para la condición edad mayor de 50 años, la evidencia disponible es de seguridad con respecto al riesgo de trombosis y cáncer de mama. No hay evidencia del riesgo cardiovascular.
- ^{iv} Continuación de la THM (Categoría 2) / Inicio de la TM > 10 años después de la menopausia (Categoría 3).

