

Declaración General de Consenso sobre la Terapia Hormonal en la Menopausia

T. J. de Villiers, M. L. S. Gass^{}, C. J. Haines[†], J. E. Hall[‡], R. A. Lobo^{**}, D. D. Pierroz^{††} and M. Rees^{‡‡}*

MediClinic Panorama y Departamento de Obstetricia y Ginecología, Universidad Stellenbosch, Cape Town, Sud África; ^{*}Departamento de Cirugía, Colegio de Medicina Clínica Cleveland Lerner de la Escuela de Medicina de la Universidad Case Western Reserve, Cleveland, OH, EEUU; [†]Departamento de Obstetricia y Ginecología, La Universidad China de Hong Kong, Hospital Príncipe de Gales, Shatin, New Territories, Hong Kong SAR; [‡]Departamento de Medicina, Hospital General Massachusetts y Escuela de Medicina de Harvard, Boston, MA, EEUU; ^{**}Departamento de Obstetricia y Ginecología, Universidad de Columbia, Nueva York, NY, EEUU; ^{††}Universidad de Ginebra, Suiza; ^{‡‡}Lector Emérito, Universidad de Oxford, RU

La siguiente Declaración de Consenso está aprobada por la Sociedad Americana para Medicina Reproductiva, La Federación Asiática Pacífica de Menopausia, La Sociedad de Endocrinología, La Sociedad Europea de Menopausia y Andropausia, La Sociedad Internacional de Menopausia, La Fundación Internacional de Osteoporosis y la Sociedad Norte Americana de Menopausia.

En los últimos 10 años se ha desarrollado una gran controversia con respecto al uso de la terapia hormonal en la menopausia (THM). La aparición de nuevas evidencias puso en tela de juicio a las guías clínicas previamente aceptadas, sobre todo en los aspectos de seguridad y prevención de enfermedades. Esto llevó a que a muchas mujeres se les retirara innecesariamente la THM. Se publicaron directrices detalladas, revisadas y regularmente actualizadas por las más importantes sociedades regionales de menopausia. Sin embargo, la confusión inicial fue en aumento por las diferencias significativas entre las diferentes guías clínicas publicadas. En las revisiones recientes, estas diferencias se han vuelto mucho menores. Por ello, la Sociedad Internacional de Menopausia tomó la iniciativa de organizar una mesa redonda, en noviembre del 2012, entre los representantes de las más importantes

sociedades regionales de menopausia con el fin de llegar a un consenso sobre recomendaciones básicas relacionadas con la THM. El objetivo era elaborar un documento breve basado en puntos claves, conteniendo sólo los puntos de consenso. Se acepta que, en vista de la variación global de la enfermedad y las restricciones regulatorias, estas recomendaciones básicas no sustituyen a las recomendaciones más detalladas y plenamente referenciadas preparadas por las sociedades nacionales y regionales. Este documento sirve para enfatizar el consenso internacional sobre la THM y está enfocado a dar argumentos a las mujeres y a los profesionales sanitarios sobre el uso apropiado de la THM.

- La THM es el tratamiento más efectivo para los síntomas vasomotores asociados a la menopausia a cualquier edad, siendo los beneficios superiores a los riesgos en mujeres sintomáticas de menos de 60 años de edad o hasta 10 años después de la menopausia.
- La THM es eficaz y adecuada para la prevención de fracturas relacionadas a osteoporosis en mujeres en situación de riesgo antes de los 60 años o hasta 10 años después de la menopausia.
- Los datos de ensayos aleatorios clínicos y estudios observacionales, así como los meta-análisis proporcionan evidencia de que la THM a base de estrógenos solos, a dosis estándar podría disminuir la enfermedad coronaria y mortalidad por cualquier causa en mujeres menores de 60 años de edad y hasta 10 años de menopausia. Los datos de la THM con estrógenos más progestágenos en esta población muestran una tendencia similar en la mortalidad, pero en la mayoría de los ensayos clínicos aleatorios no se ha encontrado aumento o disminución significativa alguna en la enfermedad coronaria.
- Se debe preferir la terapia local con estrógenos a dosis bajas para mujeres cuyos síntomas están limitados a la sequedad vaginal o dolor asociado al coito.
- Los estrógenos sistémicos en régimen aislado están indicados en mujeres histerectomizadas pero la adición de un progestágeno es obligada en presencia de útero.
- La opción de la THM es una decisión individual en cuanto a prioridades de calidad de vida y salud, así como a factores de riesgo personales como la edad, el tiempo desde la menopausia y el riesgo de tromboembolismo venoso, accidente cerebrovascular, enfermedad isquémica cardíaca y el cáncer de mama.

- El riesgo de tromboembolismo venoso y accidente cerebrovascular isquémico aumenta con la THM oral, pero el riesgo absoluto es bajo por debajo de los 60 años de edad. Los estudios observacionales indican un menor riesgo con la terapia transdérmica.
- El riesgo de cáncer de mama en mujeres mayores de 50 años asociado a THM es un tema complejo. El aumento del riesgo de cáncer de mama se asocia principalmente al añadir un progestágeno al tratamiento con estrógenos y se relaciona con el tiempo de uso. El riesgo de cáncer de mama atribuible a THM es bajo y el riesgo disminuye tras suspender el tratamiento.
- La dosis y la duración de la THM debe estar en función de los objetivos del tratamiento y cuestiones de seguridad y debe ser individualizada.
- En mujeres con fallo ovárico prematuro, se recomienda THM sistémica por lo menos hasta la edad promedio de presentación de la menopausia natural.
- No se recomienda el uso de terapia hormonal con compuestos bio idénticos.
- Los datos actuales de seguridad no apoyan el uso de THM en sobrevivientes de cáncer de mama.

Estas recomendaciones básicas se revisarán en el futuro a medida que se disponga de nuevas evidencias.

Autores/miembros del Panel de Consenso

Sociedad Internacional de Menopausia: Tobie J. de Villiers, *Presidente* (MediClinic Panorama y Departamento de Obstetricia y Ginecología, Universidad Stellenbosch, Cape Town, Sud África); David F. Archer, *Tesorero* (Instituto Jones, Escuela de Medicina de Virginia del Este, Norfolk, VA, EEUU); Rodney J. Baber, *Secretario General* (Escuela de Medicina de Sydney, La Universidad de Sydney, NSW, Australia); Mary Ann Lumsden, *Miembro de la Junta Directiva* (Medicina Reproductiva & Materna, Escuela de Medicina, Universidad de Glasgow, Glasgow, RU); Amos Pines, *Director de Educación y Desarrollo* (Facultad de Medicina de Sackler, Universidad de Tel-Aviv, Tel-Aviv, Israel); La Federación Asiática–Pacífica de Menopausia: Christopher J. Haines, *Secretario Honorario* (Departamento de Obstetricia y Ginecología, La Universidad China de Hong Kong, Hospital Príncipe de Gales, Shatin, New Territories, Hong Kong SAR); La Sociedad Americana de Medicina Reproductiva: Rogerio A. Lobo, *Past Presidente* (Departamento de Obstetricia y

Ginecología, Universidad de Columbia, Nueva York, NY, EEUU); La Fundación Internacional de Osteoporosis: Dominique D. Pierroz, *Director Científico* (Universidad de Ginebra, Suiza); La Sociedad Europea de Menopausia y Andropausia: Margaret Rees, *Presidente* (Lector Emérito, Universidad de Oxford, RU); Florence Tremollières, *Miembro de la Junta Directiva* (Centro de Menopausia, Hospital Paule de Viguier, Toulouse, Francia); La Sociedad de Endocrinología: Janet E. Hall, *Past Presidente* (Departamento de Medicina, Hospital General Massachusetts y Escuela de Medicina de Harvard, Boston, MA, EEUU); La Sociedad Norte Americana de Menopausia: Margaret L. S. Gass, *Director Ejecutivo* (Departamento de Cirugía, Colegio de Medicina Clínica Cleveland Lerner de la Escuela de Medicina de la Universidad Case Western Reserve, Cleveland, OH, EEUU).

Fuente de financiamiento La reunión del Panel de Consenso fue apoyada por las sociedades participantes solamente.

Esta Declaración Mundial de Consenso fue publicada en la edición de Abril 2013 de *Climacteric*, la Revista Oficial de la Sociedad Internacional de Menopausia (*Climacteric* 2013;16:203–4).