



Eliminan advertencias generales de riesgo en terapias hormonales para la menopausia. / CEDIDA

# Eliminan advertencias generales de riesgo en terapias hormonales para la menopausia

**Tras más de 20 años** de alertas, nueva evidencia científica respalda su uso seguro en mujeres menores de 60 años o en etapas tempranas.

## Nicole Villanueva

Tras más de dos décadas de controversia, la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) anunció que retirará las advertencias generales de alto riesgo que acompañaban a las terapias hormonales para la menopausia, marcando un giro relevante en la forma en que se evalúan estos tratamientos. La decisión se basa en nueva evidencia científica acumulada durante años, que muestra que, bajo criterios adecuados de edad y momento de inicio, los beneficios pueden superar los riesgos.

Las alertas se instalaron con fuerza en 2002, luego de los primeros resultados del estudio de la Iniciativa de la

Salud de la Mujer (WHI), que vinculó el uso de terapias hormonales con un aumento del riesgo de cáncer de mama y eventos cardiovasculares. Sin embargo, análisis posteriores detectaron limitaciones metodológicas y problemas de representatividad en esa investigación, lo que llevó a revisar sus conclusiones iniciales.

Desde entonces, múltiples estudios han afinado los criterios de indicación. Hoy, la evidencia sugiere que cuando la Terapia Hormonal de la Menopausia (THM) se inicia en mujeres menores de 60 años o dentro de los primeros 10 años tras el comienzo de la menopausia, el perfil de seguridad es más favorable

los efectos positivos son significativos en calidad de vida y salud ósea.

“El estudio generó una alarma mundial a pesar de que los resultados eran poco representativos. El problema es que las consecuencias han sido para millones de mujeres que, por miedo, no recibieron tratamiento para la menopausia que es mucho más que bochornos. Esta etapa de la vida marcada por la disminución de estrógenos no solo provoca cambios en el ánimo, en el peso y en la vida sexual, también conlleva dolores en las articulaciones y hasta riesgos de pérdida de masa ósea u osteoporosis”, explica el ginecólogo y especialista en endocrinología ginecológica Rodrigo Macaya.

Con el nuevo enfoque regulatorio, las etiquetas de los productos incluirán guías específicas por edad y condición clínica, para favorecer

decisiones informadas entre pacientes y profesionales de la salud. No obstante, se mantendrá la advertencia de recuadro negro para el riesgo de cáncer de endometrio en los productos de estrógeno sistémico sin progestina.

Actualmente existen diversas alternativas terapéuticas, incluyendo estrógenos en gel de uso transdérmico y formulaciones orales. Los especialistas recalcan que la indicación debe ser individualizada, considerando antecedentes médicos, síntomas y factores de riesgo.

“Es legítimo que muchas mujeres tengan dudas o cuestionamientos y por eso es muy relevante que consulten a un especialista en menopausia para que les expliquen en detalle los cambios y las opciones de tratamiento seguro que hoy existen dependiendo de cada caso”, concluye el Dr. Macaya.



“Es legítimo que muchas mujeres tengan dudas o cuestionamientos y por eso es muy relevante que consulten a un especialista en menopausia para que les expliquen en detalle los cambios y las opciones de tratamiento seguro que hoy existen dependiendo de cada caso”.

## RODRIGO MACAYA

ginecólogo y especialista en endocrinología ginecológica