

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

¿Desde 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 Granulosa
- Otros

Cáncer de pulmón

Cáncer de colon

Cáncer cutáneo (melanoma)

- ¿Está tomando alguna medicación?



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.

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:

- 1 Ninguna restricción en el uso de THM
- 2 Las ventajas superan a los riesgos
- 3 Los riesgos, generalmente, superan a los beneficios
- 4 No se debe usar la THM

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.

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

Luz VERDE a la THM: Se puede usar porque no existen restricciones o los beneficios superan los riesgos.

Luz AMARILLA: Se puede usar la THM en situaciones específicas (serán señaladas) pero globalmente la THM presenta más riesgos que beneficios.

Luz ROJA: No se debe usar la THM.



Seguridad CV de THM en mujeres sanas

CONDICIÓN			THM combinada		THM solo estrógenos		Tibolona	THM local ^f
			Oral	Trsd	Oral	Trsd		
Edad y duración ^h	<40 [*]	<5 años	1C	1	1C	1C	NA ⁱⁱ	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 ^o	2 3B	2 3B	2 3B	2 3	2C	1
		>5 años ^o	2 3	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
ACE®: 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

- ¹ 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.
- ² 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.
- ³ 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.
- ⁴ Continuación de la THM (Categoría 2) / Inicio de la THM > 10 años después de la menopausia (Categoría 3).
- ⁵ Las pacientes diagnosticadas de EM tratadas con anticuerpos monoclonales y usuarias de estrógenos son menos propensas a recaer.
- ⁶ La presencia de tejido endometrial residual tras la cirugía puede modular la estimación del riesgo. Existen dudas razonables en la literatura al considerar un aumento del riesgo en presencia de tejido endometrial residual (endometrio/ endocervix), implantes de endometriosis o tejido ovárico residual y la administración de estrógenos en monoterapia, lo que representaría una categoría 3D. No es posible hacer una recomendación sobre el tiempo de uso de la terapia combinada en estas pacientes, dejándolo a criterio del profesional según la historia clínica y la evolución de las pacientes.



Condiciones médicas y criterios de elegibilidad de THM

CONDICIÓN			THM combinada		THM solo estrógenos		Tibolona	THM local ^f		
			Oral	Trsd	Oral	Trsd				
Riesgo trombótico	TEV/EP sin anticoagulación		4B	3C	4B	3C	NA	1		
	TEV/EP 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			
	Migraña Con aura	3D	3D	3D	3D	NA	1			
Enfermedad cardiovascular	Cefalea tensional	1B	1B	NA	NA	1B	1			
	Ictus	3A	3A	2D	3A	2D	NA	1		
	IAM no mortal	3A	2D	3A	2D	3A	2D	NA	1	
	Angina	2A	3D	2A	3D	2A	3D	NA	1	
Tabaco	Hipertensión		2B/1A	2B	2B/1B	2B	2B	1		
			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		
Enfermedades Digestivas	IMC >30 kg/m ²		3B	2B	3B	2B	NA	1		
	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	NA	1
	Cirrosis		NA	NA	NA	NA	NA	NA	1	
	Artritis reumatoide		2C	2C	2C	2C	NA	1		
Enfermedades Reumáticas	Lupus eritematoso sistémico		2B	1B	2B	1B	2B	1		
	Ac. antifosfolípidicos negativos		2B	1B	2B	1B	2B	1		
	Ac. antifosfolípidicos positivos		3D	3D	3D	3D	3D	1		
	Síndrome antifosfolípido sin trombosis		4D	4D	4D	4D	4D	1		
	Síndrome antifosfolípido con trombosis y anticoagulación		3D	3D	3D	3D	3D	1		
Enfermedades Neurológicas	Esclerosis múltiple		1B	2B ⁶	1B	2B ⁶	NA	1		
	Enfermedad de Parkinson		1B	1B	1B	1B	NA	1		
Endometriosis	Con menopausia quirúrgica (sin/con tejido endometrial residual)		1C	1C	1C	3D	1C	1		
	Con menopausia natural (sin/con tejido endometrial residual)		1D	1D	1D	3D	1D	1		



Supervivientes de cáncer y criterios de elegibilidad de THM

CONDICIÓN		THM combinada		THM solo estrógenos		Tibolona	THM local ^f
		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
	Cáncer de ovario (Excluyendo tumores serosos y de la granulosa)	1B	1B	1B	1B	1B	1D
	Cáncer de endometrio (solo estadios I y II)	2C	2C	2C	2C	2C	1D
Otros cánceres	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 ^f
		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 aromataza	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/ rifabutina)	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
	Antitúberculosis	2	2	2	2	2	1
	Antipsicóticos	2	3	2	3	1	1