

México D.F., 21 de Octubre de 2014  
No. CEMAR/CNFV/24/10/14

## **COMUNICADO DIRIGIDO A LOS PROFESIONALES DE LA SALUD**

### **“TIBOLONA”**

La Tibolona es una hormona sintética desprovista por sí misma de actividad biológica, pero que tiene la característica sobresaliente de que en los tejidos se descompone en varios metabolitos provistos con características estrogénicas, progestagénicas y androgénicas conjuntas. Sus efectos clínicos, dependen del tejido blanco donde se metabolice, de la afinidad y potencia de dichos metabolitos con los receptores hormonales y del estímulo enzimático. Sin embargo, mujeres que utilizan terapia hormonal (TH) tienen un mayor riesgo de padecer tromboembolismo venoso, con el uso prolongado, también existe un riesgo de infarto cerebral. La terapia hormonal no previene del riesgo de sufrir infarto al miocardio y el uso combinado con prostágenos podría incrementar la posibilidad de sufrir un accidente isquémico cerebral, en particular en pacientes con edad avanzada.

En México, la Tibolona se encuentra autorizada a dosis de 2.5 mg. para el tratamiento de la menopausia y prevención de la osteoporosis.

Con el fin de disminuir el riesgo de presentar reacciones adversas que pueden incidir y afectar a los diferentes órganos y sistemas es necesario, no iniciar terapia hormonal en pacientes con antecedente de enfermedad coronaria, con alto riesgo de enfermedad tromboembólica o con antecedente de accidente vascular encefálico, se debe evaluar el riesgo/beneficio individual para decidir el inicio de la TH en presencia de menopausia, si la indicación del tratamiento es prolongado deberá ser revisado anualmente y requiere de una vigilancia estrecha, no es aconsejable iniciar el tratamiento con Tibolona en mujeres mayores de 60 años que presenten factores de riesgo para un ictus, no se recomienda el uso de Tibolona en mujeres con historia de cáncer de mama, pues se incrementa el riesgo de reaparición de la enfermedad.

Los reportes que se tienen en el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) respecto a las reacciones adversas asociadas a Tibolona son: Erupción cutánea, cefalea, somnolencia, taquicardia, cansancio, ansiedad, eritema, edema de extremidades, malestar vaginal, sangrado vaginal, abdomen dolor, náuseas, aumento de peso y mastalgia.

El Centro Nacional de Farmacovigilancia hace las siguientes recomendaciones:

- Para aquellas pacientes que tienen síntomas relacionados con la menopausia que requieran tratamiento porque sus actividades de la vida diaria se ven afectadas, la terapia hormonal es una alternativa eficaz y sus beneficios superan los riesgos siempre y cuando su uso sea por un tiempo limitado.
- Para la prevención de fracturas óseas asociadas a la osteoporosis, que normalmente requieren tratamientos más prolongados, solo debe utilizarse TH en pacientes con un riesgo elevado de fracturas óseas en las que no se puede utilizar otros tratamientos o en las que otros tratamientos no hayan aportado el beneficio esperado.
- En caso de estar usando TH, no es necesario ningún cambio de tratamiento, pero es necesario consultar con su médico, al menos una vez al año, para valorar la continuación del tratamiento.
- En pacientes sin sintomatología de menopausia, no es una justificante la TH como tratamiento.
- Consulte a su médico cualquier duda sobre los beneficios y los riesgos potenciales de su tratamiento en particular.

Por último, se invita a los profesionales de la salud y a la población en general a notificar inmediatamente cualquier sospecha de reacción adversa que se presenten con el uso de estos u otros medicamentos al correo electrónico [farmacovigilancia@cofepris.gob.mx](mailto:farmacovigilancia@cofepris.gob.mx), al número telefónico 01 55 80 80 52 00 ext. 1452 o en la página principal de COFEPRIS [www.cofepris.gob.mx](http://www.cofepris.gob.mx).