

N.º 046 /CA

Data: 2005-05-02

Assunto: Actualização da informação relativa à Terapêutica Hormonal de Substituição, resultantes do estudo *Million Women*

Para: Público e Profissionais de Saúde

Contacto no INFARMED: DGREE/ Departamento de Farmacovigilância

Últimas informações resultantes do estudo *Million Women* sobre Terapêutica Hormonal de Substituição (THS)

O INFARMED tem vindo a informar os profissionais de saúde e o público em geral sobre os resultados do estudo *Million Women Study*, realizado no Reino Unido, entre 1996 e 2001, em mulheres menopáusicas a utilizar terapêutica hormonal de substituição (THS).

Antecedentes:

Em 2000 o INFARMED divulgou informação relativa à interrupção do estudo Women Health Initiative (WHI). Este estudo veio confirmar que a THS não previne doenças cardíacas, podendo eventualmente até aumentar este risco durante o primeiro ano de utilização e tendo-se verificado também o aumento do risco de cancro de mama.

Para mais informações sobre este assunto veja:

http://www.infarmed.pt/pt/alertas/seguranca/al_12_07_2002.html

Em 2002, o INFARMED informou sobre o resultado do estudo *Million Women Study* em que os novos dados vieram confirmar as conclusões de outros estudos anteriores, relativamente ao risco acrescido de cancro da mama, associado à terapêutica hormonal de substituição (THS). Assim, o INFARMED realçou que:

- Há um risco acrescido de cancro da mama associado à terapêutica só com estrogénios, mas o risco de cancro de mama na THS de associação (estrogénios mais progestagénios – quer seja em regime sequencial ou contínuo), é substancialmente mais elevado comparativamente à terapêutica só com estrogénios. A tibolona também aumenta o risco de cancro da mama, mas numa percentagem menor que a THS de associação;
- O risco acrescido de cancro de mama, torna-se aparente a partir do 1º e 2º anos após o início do tratamento, independentemente do tipo de THS utilizada e começa a decrescer quando a THS é interrompida e após 5 anos de interrupção retoma um nível semelhante ao das mulheres que nunca fizeram THS.

Para mais informações sobre este assunto veja:

http://www.infarmed.pt/pt/alertas/seguranca/al_14_08_2003.html

http://www.infarmed.pt/pt/alertas/seguranca/al1_03_12_2003.pdf

Informação actual

O INFARMED, atento à divulgação na revista "*The Lancet*" dos últimos dados obtidos no *Million Women Study*, relativos aos diferentes tipos de THS e a sua utilização a longo prazo.

Estes novos dados referem-se ao cancro do endométrio e vêm confirmar que existe um risco acrescido de cancro do endométrio em utilizadoras da THS apenas com estrogénios ou tibolona, quando comparado com não utilizadoras de THS.

Estes dados demonstram que há uma diminuição significativa no risco de cancro do endométrio quando é adicionado um progestagénio (caso o progestagénio seja adicionado diariamente verificou-se que o risco é inferior ao existente para as mulheres não utilizadoras de THS).

No caso da tibolona verificou-se que o risco é dependente da utilização, não sendo significativo numa utilização inferior a 3 anos, mas aumenta significativamente após o 3º ano de utilização.

Assim, considerando que os diferentes tipos de THS (em associação ou isolada) demonstram ter efeitos diferentes no risco de cancro da mama ou do endométrio, ambos os riscos deverão ser considerados na decisão para o tratamento que melhor se enquadre, tendo em conta a individualidade de cada mulher.

Esta informação não é, todavia, passível de alterar a relação benefício-risco para a utilização a curto prazo deste tipo de terapêutica.

Face a esta informação o INFARMED vem reiterar a seguinte informação:

- Para o tratamento dos sintomas da menopausa, os benefícios resultantes da utilização de curto prazo da THS, ultrapassam os riscos para a maioria das mulheres.
- Em qualquer das situações, é considerada boa prática clínica a utilização da menor dose efectiva, pelo menor período de tempo possível, bem como a necessidade de, anualmente, reavaliar a sua administração.
- Nas mulheres pós-menopáusicas com mais de 50 anos de idade e que tenham um risco acrescido de fractura óssea, a THS só deverá ser utilizada como alternativa para a prevenção de osteoporose, nos casos de intolerância ou contra-indicação a outras terapêuticas.

O INFARMED, em colaboração com o Grupo Europeu de Farmacovigilância, manterá este assunto sob atenta monitorização e informa que nos Resumos das Características dos Medicamentos e Folhetos Informativos, já constam advertências relativas ao risco de cancro da mama e do endométrio.

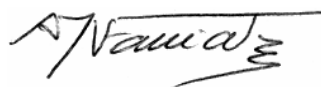
Cada decisão de iniciar ou manter a THS deverá ser efectuada numa base individual e com pleno conhecimento por parte da utilizadora da THS, devendo ser considerado qualquer alteração nos factores de risco e também as suas preferências pessoais. Não sendo necessário nenhuma medida imediata por parte das mulheres que se

encontrem a fazer a THS. No entanto, caso tenha alguma dúvida e para qualquer esclarecimento adicional, deverá contactar o seu médico.

Para mais esclarecimentos contactar:

- Centro de Informação do Medicamento e Produtos de Saúde do INFARMED, através da Linha Verde do Medicamento: 800 222 444 ou por correio electrónico: centro.informacao@infarmed.pt,
- Departamento de Farmacovigilância, através do telefone: 21-7987140 ou por correio electrónico: farmacovigilancia@infarmed.pt

O Conselho de Administração,



(António Faria Vaz)