

022-20/CNFV/DFV/DNFD

22 de junio de 2020

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

De: **LICENCIADA ELVIA C. LAU**

Directora Nacional de Farmacia y Drogas



## **NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS**

### **USO DE CREMAS CON ALTA CONCENTRACIÓN DE ESTRADIOL.**

**EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DEL MINISTERIO DE SALUD DÁNDOLE SEGUIMIENTO A LAS ALERTAS Y NOTAS INFORMATIVAS EMITIDAS POR AUTORIDADES REGULATORIAS INTERNACIONALES EN MATERIA DE MEDICAMENTOS CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:**

La Agencia Europea de Medicamentos (EMA, por sus siglas en inglés), ha publicado que el Comité de Seguridad de EMA (PRAC, por sus siglas en inglés) ha recomendado limitar el uso de cremas de alta concentración que contengan 100 microgramos/gramo (0.01%) de estradiol a un solo período de tratamiento de hasta 4 semanas. Esta medida tiene como objetivo minimizar el riesgo de efectos secundarios causados por el estradiol absorbido en el torrente sanguíneo por las cremas aplicadas dentro de la vagina para tratar los síntomas de atrofia vaginal en mujeres que han pasado por la menopausia.

Las cremas que contienen estradiol cubierta por esta revisión contienen 100 microgramos de estradiol por gramo de crema. Esta crema es un tipo de terapia de reemplazo hormonal tópico que contiene una hormona femenina (estradiol), utilizada para reemplazar la hormona estradiol natural, que disminuye en el cuerpo después de la menopausia.

El PRAC ha revisado los datos disponibles sobre la seguridad y la eficacia de las cremas que contienen estradiol de alta concentración, incluidos los datos sobre la cantidad de estradiol en sangre. Estos datos mostraron que en las mujeres posmenopáusicas que habían usado estas cremas, los niveles de estradiol en sangre eran más altos que los niveles posmenopáusicos normales. El PRAC llegó a la conclusión que la absorción de estradiol en el torrente sanguíneo es motivo de preocupación y podría dar lugar a efectos secundarios similares a los observados con la terapia de reemplazo hormonal (TRH). Los efectos secundarios de la TRH tomada por vía oral o utilizada por vía transdérmica (como parches) incluyen tromboembolismo venoso (formación de coágulos sanguíneos en las venas), accidente cerebrovascular, cáncer de endometrio (cáncer del revestimiento del útero) y cáncer de mama.

En ausencia de datos de seguridad para el uso a largo plazo de cremas de estradiol de alta concentración, el PRAC recomendó que estas cremas solo se usen durante un período de tratamiento único de un máximo de 4 semanas.

La información de prescripción de estas cremas será actualizada con las nuevas recomendaciones. Se colocará una advertencia en el empaque externo e interno que el medicamento se usará durante un período de tratamiento único de hasta 4 semanas solamente y el tamaño del tubo se limitará a 25 gramos para evitar su uso por más tiempo de lo recomendado.

Página 2  
Nota 022-20/CNFV/DFV/DNFD  
22 de junio de 2020

### **Información para Pacientes**

- Las cremas de estradiol de alta concentración (100 microgramos/gramo) aplicadas dentro de la vagina solo deben usarse durante un período de tratamiento único de un máximo de 4 semanas. Esto se debe a que la hormona estradiol en estas cremas se puede absorber en el torrente sanguíneo y puede aumentar el riesgo de efectos secundarios como coágulos de sangre, derrame cerebrales y ciertos tipos de cáncer si estas cremas se usan por períodos prolongados.
- No use crema de estradiol de alta concentración si ya está tomando otro medicamento de terapia de reemplazo hormonal (TRH).
- Consulte a un profesional de la salud si tiene preguntas o dudas sobre su tratamiento.

### **Situación en Panamá**

Según la Base de Datos de Registro Sanitarios actualmente se tiene registrados dos (2) productos comerciales que contienen como principio activo estradiol en alta concentración, sin embargo, los mismos tienen aprobado como vía de administración la vía tópica, específicamente el área de los brazos.

A la fecha se ha recibido en el Centro Nacional de Farmacovigilancia un (1) reporte de sospecha de reacciones adversas donde se detalla aumento de niveles de estradiol, sin embargo, este reporte carecía de la información mínima necesaria para su análisis.

Mantendremos seguimiento a este anuncio de seguridad, cuando exista nueva información disponible se comunicará.

Ante las sospechas de reacciones adversas, fallas farmacéuticas y terapéuticas, les recomendamos notificarlas al Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud (MINSA), a través de los formularios correspondientes. Para la notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos está disponible el portal de notificaciones en línea ([www.notificacentroamerica.net](http://www.notificacentroamerica.net)) Teléfono 512-9404; e-mail: [fvigilancia@minsa.gob.pa](mailto:fvigilancia@minsa.gob.pa).

Se exhorta a los Profesionales de Salud ya los pacientes a tomar en consideración la información enunciada en esta nota de seguridad.

Le solicitamos hacer extensiva esta información a los profesionales sanitarios.

#### Fuentes bibliográficas:

- Agencia Europea de Medicamentos, EMA [Consultada: 22/06/20] [en línea] <https://www.ema.europa.eu/en/news/prac-confirms-four-week-limit-use-high-strength-estradiol-creams>
- Base de Datos de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 22/06/20]
- Expedientes de Registro Sanitarios aprobados. [Consultada: 22/06/20]

**P.D.: El objetivo de esta alerta es difundir información sobre la seguridad de los medicamentos basados en las comunicaciones de las Agencias Reguladoras Internacionales. Esta es una traducción del texto original de carácter informativo. Cualquier incoherencia en el texto, prevalecerá el del texto en su idioma de origen.**

JDL/ia-----última línea-----