

# Estradiol:

## crema vaginal de uso limitado a 4 semanas de tratamiento

La Agencia Europea de Medicamentos (EMA) ha informado de la evaluación realizada por el Comité Europeo para la Evaluación de Riesgos de Farmacovigilancia (PRAC) respecto al uso de cremas vaginales a base de estradiol para el

tratamiento de los síntomas de atrofia vaginal en mujeres posmenopáusicas. La conclusión es que solo deben ser utilizadas en tratamiento de 4 semanas como máximo.

La Agencia Europea de Medicamentos (EMA) ha informado que el Comité europeo para la Evaluación de Riesgos de Farmacovigilancia (PRAC) ha recomendado que las **cremas de estradiol de alta concentración** (0,01%) solo se usen como un **tratamiento único durante un máximo de cuatro semanas**.

Las cremas de estradiol se usan como terapia de reemplazo hormonal tópico, y algunas de uso vaginal están indicadas para tratar los síntomas de atrofia vaginal en mujeres posmenopáusicas.

El PRAC revisó los datos disponibles sobre la seguridad y la eficacia de las cremas que contienen estradiol de alta concentración y concluyó que la absorción de estradiol en el torrente sanguíneo es preocupante y podría tener efectos adversos similares a los

observados con la terapia de reemplazo hormonal, como la hiperplasia/carcinoma endometrial, cáncer de mama y de ovario y eventos tromboembólicos.

En la Unión Europea está autorizado con los nombres comerciales Linoladiol®, Linoladiol N®, Linoladiol Estradiol®, Estradiol Wolff® y Montadiol®, en países como Alemania, Austria, Bulgaria, Croacia, República Checa, Eslovaquia, Estonia, Hungría, Letonia y Lituania.

En España, existe un medicamento con estradiol hemihidrato, en concentración mayor, al 0,06% (con 600 mcg por gramo de crema), pero no es para uso vaginal (Oestraclin® 0,6 mg/g gel tubo de 80 gramos) por lo que está excluida de esta medida de tiempo máximo de uso. Dicho medicamento tiene su uso

autorizado en mujeres adultas, normalmente con 21 días de tratamiento y 7 días de descanso, para las siguientes indicaciones:

- tratamiento de los signos y síntomas del déficit estrogénico debido a la menopausia, natural o provocada quirúrgicamente, tales como: sofocos, trastornos del sueño y atrofia urogenital, cambios de humor, astenia y pérdida de sustancia ósea;
- prevención de osteoporosis en mujeres postmenopáusicas con riesgo elevado de futuras fracturas, que no toleran o en las que están contraindicadas otras alternativas autorizadas para la prevención de osteoporosis. La experiencia en mujeres mayores de 65 años es limitada.

## Referencias

European Medicines Agency (EMA). PRAC confirms four-week limit for use of high-strength estradiol creams. EMA/20248/2020, 17 enero 2020. Disponible en: [https://www.ema.europa.eu/en/documents/press-release/prac-confirms-four-week-limit-use-high-strength-estradiol-creams\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/press-release/prac-confirms-four-week-limit-use-high-strength-estradiol-creams_en.pdf) (consultado 05 de mayo de 2020).

# Información importante

El Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano (SEFV-H) se basa en el programa de notificación espontánea de un profesional sanitario (médico, odontólogo, farmacéutico, enfermero, otros) o de un ciudadano, de una sospecha de relación entre un medicamento (incluidos vacunas, sueros, gases medicinales, fórmulas magistrales, plantas medicinales) y un síntoma o signo adverso (reacción adversa, RAM) que manifieste el paciente o familiar (programa de **tarjeta amarilla**). El Real Decreto 577/2013

de Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano (BOE núm. 179, de 27 de julio de 2013) entró en vigor el 28 de julio de 2013. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) coordina el SEFV-H. A su vez se integra en el Sistema Europeo de Farmacovigilancia que desde 1995 coordina la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), y participa desde 1984 en el Programa Internacional de Farmacovigilancia de la OMS, junto con más de 130 países.

## ¿Qué notificar? Se deben notificar las sospechas de RAM:

**Con medicamentos autorizados**, incluidas las de aquellos que se hayan utilizado en condiciones diferentes a las autorizadas o con medicamentos extranjeros importados con autorización de la AEMPS.

**Principalmente las RAM 'graves'** (mortales, o que amenacen la vida, prolonguen o provoquen una hospitalización, causen incapacidad o sean médicamente importantes y las transmisiones de un agente infeccioso a través de un medicamento) o RAM 'inesperadas' de cualquier medicamento

**Con medicamentos de 'seguimiento adicional'** (durante sus primeros 5 años desde la autorización, identificados con un triángulo negro invertido (▼) a la izquierda del nombre del medicamento en el material informativo, en el prospecto y en la ficha técnica); ver la lista mensual de los medicamentos con "triángulo negro" en la web de la AEMPS: [https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosUsoHumano/seguimiento\\_adicional.htm#lista\\_europea](https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosUsoHumano/seguimiento_adicional.htm#lista_europea)

**Las que sean consecuencia de 'errores de medicación'**, que ocasionen daño en el paciente,

**Las originadas por 'interacciones'** con medicamentos, plantas medicinales, incluso alimentos (zumo de pomelo, ahumados, crucíferas, etc).

## ¿Cómo notificar?

No olvide notificar cualquier **sospecha de RAM** a su Centro Autonómico o Regional de Farmacovigilancia mediante las 'tarjetas amarillas'. Consulte en este directorio su Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente.

MÉTODO electrónico: desde el 15 de enero de 2013 se puede notificar a través del sitio web <https://www.notificaRAM.es/>, y el sistema electrónico hace llegar a su centro correspondiente la notificación de sospecha de RAM. Sirve para profesionales sanitarios y para ciudadanos, en formularios diferentes. La nueva legislación europea de farmacovigilancia establece esta posibilidad para facilitar la notificación de las sospechas de RAM por la población en general.

## ¿Dónde conseguir tarjetas amarillas?

Consultando a su Centro correspondiente del SEFV-H. Podrá encontrar el directorio de Centros en las primeras páginas del "Catálogo de Medicamentos" y en las páginas de Internet <http://www.portalfarma.com> y [http://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosUsoHumano/docs/dir\\_serfv.pdf](http://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosUsoHumano/docs/dir_serfv.pdf).

## ¿Dónde consultar las fichas técnicas y prospectos de los medicamentos?

En la página web de la AEMPS <http://www.aemps.gob.es>, seleccionando "CIMA: Centro de Información on-line de Medicamentos de la AEMPS, Humanos", se pueden consultar por nombre comercial o por sus principios activos. También están disponibles en la base de datos BOT PLUS.

**NOTA: la mención de marcas comerciales en el texto solo tiene fines de identificación, y en absoluto se les debe asignar directamente lo descrito en el texto.**