



Posición y recomendaciones sobre la eliminación del etiquetado de advertencia en recuadro negro en la Terapia Hormonal de la Menopausia (THM)

Sociedad Chilena de Obstetricia y Ginecología (SOCHOG)

Sociedad Chilena de Climaterio (SOCHICLIM)

Sociedad Chilena de Endocrinología Ginecológica (SOCHEG)

El 10 de noviembre de 2025, el Departamento de Salud y Servicios Humanos de los Estados Unidos (HHS) informó la eliminación del **etiquetado de advertencia en recuadro negro** para los fármacos utilizados en la Terapia Hormonal de la Menopausia (THM). Esta decisión revierte un enfoque instaurado a comienzos de los años 2000 tras la interpretación inicial de los resultados del estudio *Women's Health Initiative* (WHI).

Evidencia clave

- El estudio WHI incluyó mujeres en un rango de 50 a 79 años al enrolamiento. La edad promedio fue de 63 años. Una mayoría tenía más de 10 años después de la edad promedio de menopausia. El análisis de subgrupos de edad al momento del enrolamiento ha entregado evidencia consistente por más de 20 años de observación prospectiva y ha permitido establecer un período óptimo para iniciar una THM, antes de la edad de 60 años o dentro de los 10 años desde el inicio de la menopausia, definiendo un rango aceptado como “ventana de oportunidad”.
- Revisiones sistemáticas y análisis posteriores han demostrado que no existe justificación científica para mantener advertencias sobre riesgo cardiovascular, cáncer de mama o demencia en mujeres sanas que inician THM dentro de la ventana de oportunidad.
- Las mujeres expuestas a estrógenos sin oposición con progestágenos tienen riesgo de desarrollar cáncer de endometrio, evitable con adecuada protección progestagénica.
- El inicio de la THM en la ventana de oportunidad se asocia con reducción de la mortalidad por todas las causas y con menor riesgo de fracturas osteoporóticas.

Postura y recomendaciones de las sociedades científicas

- Las sociedades firmantes **respaldan la eliminación del etiquetado en recuadro negro para la THM**, en concordancia con la evidencia científica actual y en alineación con las principales sociedades internacionales, entre ellas ACOG, IMS, NAMS y EMAS.
- La THM, correctamente indicada y regulada, constituye un tratamiento eficaz para el alivio de los síntomas de la menopausia y la mejora de la calidad de vida. En mujeres sanas que inician la terapia en la ventana de oportunidad, los beneficios superan los riesgos.

- **Se desaconseja el uso de compuestos de hormonas bioídénticas no regulados (cBIH),** incluidos pellets o chips de testosterona, debido a la falta de aprobación sanitaria y de evidencia robusta sobre su seguridad y eficacia. La ausencia de evidencia no equivale a seguridad.
- Se enfatiza la necesidad de mantener la individualización clínica: la eliminación de la advertencia regulatoria no exime de una evaluación integral de antecedentes personales, familiares, comorbilidad y factores de riesgo.

Consideraciones en pacientes oncológicas

- Los cambios regulatorios **no son aplicables a mujeres con cánceres hormonosensibles, como el cáncer de mama, en quienes la THM sistémica continúa contraindicada.**
- En mujeres con síntomas genitourinarios severos, refractarios a terapias no hormonales, puede considerarse el uso de estrógenos vaginales en dosis bajas, tras una evaluación individualizada y multidisciplinaria.
- En supervivientes de cáncer endometrial, cáncer cervicouterino o en la mayoría de los cánceres de ovario, la THM **no suele estar contraindicada**, pero su indicación debe realizarse caso a caso, tras una valoración personalizada del balance riesgo-beneficio.

Implicancias clínicas

- La eliminación del etiquetado en recuadro negro facilita la toma de decisiones compartidas, basadas en evidencia científica actualizada.
- Permite una mejor diferenciación entre THM sistémica y terapias hormonales vaginales, y contribuye a reducir barreras injustificadas en el acceso a tratamientos efectivos.
- En varias Sociedades Internacionales persiste una postura de no indicar THM para prevención primaria de enfermedad cardiovascular, no obstante, nuestra postura basada en la suma de la evidencia actual, sitúa a la THM iniciada en ventana de oportunidad como un recurso importante en la prevención de riesgo cardiovascular en el contexto de aplicación del modelo de intervención simultáneo de reducción de todos los factores de riesgo modificables, independientemente de la presencia de síntomas.

Conclusión

Las sociedades científicas firmantes consideran que esta medida regulatoria constituye una **actualización necesaria y coherente con la evidencia disponible**, que mejora la comunicación de riesgos, promueve la equidad en el acceso oportuno a tratamientos hormonales seguros y reafirma el rol central de la **evaluación clínica multifactorial e individualizada** en el manejo de la menopausia.

Sociedad Chilena de Obstetricia y Ginecología (SOCHOG)

Sociedad Chilena de Climaterio (SOCHICLIM)

Sociedad Chilena de Endocrinología Ginecológica (SOCHEG)