

Original

Cambios en el uso de la terapia hormonal sustitutiva tras una intervención informativa dirigida a mujeres y prescriptores

Carmen Mosquera Tenreiro

Sección de Promoción de la Salud, Consejería de Salud y Servicios Sanitarios de Asturias, Oviedo, España

INFORMACIÓN DEL ARTÍCULO
Historia del artículo:

Recibido el 23 de octubre de 2007

Aceptado el 8 de abril de 2008

On-line el 11 de febrero de 2009

Palabras clave:

Terapia hormonal sustitutiva

Formación médica

Educación para la salud

R E S U M E N

Objetivos: Describir las acciones desarrolladas en Asturias en 2004 y 2005 a partir de las recomendaciones de la Agencia Española del Medicamento (AEM) sobre el uso de la terapia hormonal sustitutiva (THS) después de la publicación del Women's Health Initiative y del Million Women Study.

Métodos: Estudio casi experimental sin grupo control. Los datos utilizados fueron las ventas de THS entre 1996 y 2003, previamente a la intervención. En 2004–2005 se analizaron las ventas anuales de THS y el porcentaje estimado de mujeres que usaban este tratamiento respecto a la población de 50–59 años de edad. Para el análisis de la evolución de los costes se tomaron los precios de cada especialidad en pesetas hasta el año 2001 y en euros a partir de entonces.

Resultados: Hubo un incremento de las ventas hasta el año 2001. A partir de entonces cambió la tendencia, con un descenso hasta 2005 del 73,6%. El descenso observado en el período 2004–2005 (49,1%) fue el doble del producido durante 2002–2003 (24,5%). El porcentaje estimado de mujeres usuarias de THS entre 50 y 59 años habría sido de un 17,2% en 2001 y de un 4,1% en 2005. El gasto total de la THS experimentó un descenso similar, aunque Boltin® (tibolona) duplicó sus ventas.

Conclusiones: Las acciones para proporcionar una información sistemática e independiente a los profesionales y la población general son necesarias y eficaces. Es preciso investigar en el ámbito nacional la «epidemia» de la THS y sus costes en la salud, así como el uso de tibolona y sus efectos adversos.

© 2007 SESPAS. Publicado por Elsevier España, S.L. Todos los derechos reservados.

Changes in the use of hormone replacement therapy after an educational intervention aimed at women and prescribers

A B S T R A C T
Keywords:

Hormone replacement therapy

Medical education

Health education

Objective: To describe changes in prescription of hormone replacement therapy (HRT) in Asturias (Spain) after the publication of the results of the Women's Health Initiative and the Million Women Study and following the recommendations of the Spanish Drugs Agency to women and prescribers (2004–2005).

Methods: We performed a quasiexperimental study with no control group. The data used consisted of sales of HRT products from 1996 to 2003 (preintervention period). In 2004 and 2005, annual sales of HRT products and the percentage of women using HRT among the population aged 50–59 years were analyzed. To analyze trends in costs, we used the price of each product in pesetas until 2001 and in euros thereafter.

Results: Sales of HRT increased until 2001. Total sales declined by 73.6% between 2001 and 2005. The decrease between 2004 and 2005 (49.1%) was twice that observed between 2002 and 2003 (24.5%). An estimated 17.2% of women aged 50–59 years old were using HRT in 1996 compared with 4.1% in 2005. The total pharmaceutical cost related to HRT showed a similar decrease, although sales of Boltin® (tibolone) increased by two-fold.

Conclusions: Systematic and independent educational interventions aimed at women in the general population and prescribers are both effective and necessary. The HRT epidemic and its health costs, as well as the shift to tibolone prescription and the adverse effects of this drug, should be investigated nationwide.

© 2007 SESPAS. Published by Elsevier España, S.L. All rights reserved.

Introducción

La terapia hormonal sustitutiva (THS) viene siendo objeto de preocupación en la última década. En Asturias se hizo en 2002 la primera investigación poblacional para estimar la dimensión de la utilización de esta controvertida terapia¹. En aquel momento se estimaba que en torno a un 17% de las mujeres asturianas estarían usando estos compuestos hormonales durante la perimenopausia, lo que era motivo de preocupación, y se recomendaba una vigilancia de la prescripción y un seguimiento de los resultados de las investigaciones científicas en curso. En 2002 se publicaron

los resultados del Women's Health Initiative (WHI)² y en 2003 los del Million Women Study³, que establecieron los riesgos asociados a estos fármacos. En enero de 2004, la Agencia Española del Medicamento (AEM), basándose en la revisión de los resultados de los estudios clínicos citados, emitió unas recomendaciones respecto al uso de estos productos y sus riesgos mediante dos hojas informativas, una dirigida a profesionales⁴ y otra a las mujeres⁵. El objetivo de este estudio fue valorar si el conjunto de acciones formativas e informativas desarrolladas a partir de las recomendaciones de la AEM, que tuvieron lugar durante el año 2004 y 2005 en Asturias, produjo algún cambio en la venta de THS. Como objetivo secundario se analizan los costes farmacéuticos asociados.

Correo electrónico: carmenmt@princast.es

Material y métodos

Estudio descriptivo con un diseño casi experimental sin grupo control. Se estudió la venta de THS durante un período previo a la intervención (1996-2003) y durante los dos años que duró la exposición a las acciones formativas e informativas (2004-2005). No se ha estudiado la situación postexposición.

Se llevaron a cabo diversas acciones. En el mes de febrero de 2004 y en marzo de 2005, desde la Sección de Promoción de la Salud se realizaron acciones informativas sistemáticas, unas dirigidas a profesionales y otras a las propias mujeres, utilizando las hojas informativas de la AEM^{4,5}. En el primer caso se realizó un envío nominal con esta información a cada profesional de medicina de familia y de obstetricia y ginecología; se adjuntaron diez ejemplares a cada profesional sobre la información que debían transmitir a las mujeres usuarias.

La difusión de la hoja informativa dirigida a las mujeres se realizó también a través de las 158 asociaciones de mujeres de Asturias, enviando diez ejemplares a cada asociación y solicitando su distribución. También se difundió mediante el programa de promoción de la salud Tiempo Propio del Instituto Asturiano de la Mujer, que en el año 2004 llegó directamente a unas 400 mujeres mayores de 50 años y a más de 800 en el año 2005.

Se realizó una difusión general intensiva a través de radio, prensa escrita y televisión desde la Consejería de Salud.

La información sobre las ventas se obtuvo de todos los almacenes de distribución farmacéutica en Asturias. Se incluyeron todos los productos de THS (los que contienen sólo estrógenos, estrógenos y progestágenos, y tibolona) en cualquiera de sus presentaciones. Con el fin de estimar la tasa de mujeres expuestas a THS por año, se dividió entre 13 (ciclos de 28 días que una mujer tendría en un año) el número total de unidades vendidas cada año.

Los indicadores que se elaboraron fueron las ventas anuales de THS, el número de mujeres-año expuestas y el porcentaje estimado de mujeres que usaban este tratamiento respecto a la población de 50-59 años de edad, asumiendo que la mayor parte de THS se utilizaba en estas edades. Para el análisis de la evolución de los costes se tomaron los precios de cada una de las especialidades en pesetas hasta el año 2001 y en euros a partir de entonces; se analizó la tendencia del total de costes de THS y la de Boltin[®] (tibolona), la especialidad más cara. Para la comparación entre proporciones, cuando se consideró pertinente, se calcularon los intervalos de confianza (IC) del 95%. Para ello, se utilizó el programa Epi-Info.

Resultados

En el período estudiado hubo un incremento progresivo de las ventas de THS hasta el año 2001, en que se vendieron 152.785 unidades, lo que se correspondió con 11.753 mujeres-año expuestas a esta terapia. A partir de ahí las ventas descienden: en 2005 se vendieron 40.383 unidades, lo que corresponde a 3.106 mujeres-año expuestas (fig. 1). El descenso total entre 2001 y 2005 fue de un 73,6%: un 24,5% (IC del 95%, 24,3-24,7%) se produjo durante 2002 y 2003 (el 6,5 y el 18%, respectivamente) y el 49,1% restante (IC del 95%, 48,8-49,3%) durante 2004 y 2005 (el 31,7 y el 17,4%, respectivamente).

El porcentaje estimado de mujeres usuarias entre 50 y 59 años de edad habría sido un 17,2% (IC del 95%, 16,9-17,4%) en 2001 y un 4,1% (IC del 95%, 3,9-4,2%) en 2005.

En la observación de las ventas mes a mes en los años 2004 y 2005 (datos no presentados) se advirtió una notable disminución en el mes de febrero de 2004, y descensos más pequeños y sostenidos a partir de entonces, así como un descenso desigual de las prescripciones y los costes.

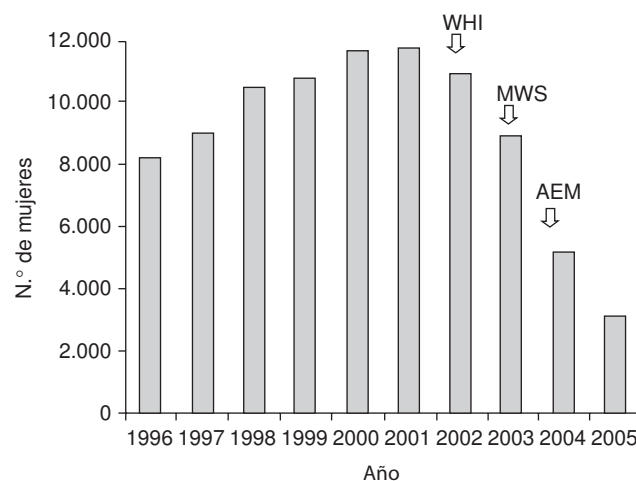


Figura 1. Evolución del número de mujeres con terapia hormonal sustitutiva. Asturias, 1996-2005. AEM: Agencia Española del Medicamento; MWS: Million Women Study; WHI: Women's Health Initiative.

Entre las especialidades farmacéuticas de THS, Boltin[®] es la más cara, con un coste por unidad de 19,4 euros en 2005; el resto varía entre 4 y 12 euros. Mientras que el total de ventas disminuía a partir de 2001, Boltin[®] continuó aumentando sus ventas de forma muy significativa hasta el año 2002, y sólo en 2004 presentó un descenso relevante. Esta marca comercial pasó de 7.222 unidades vendidas en 1996 (un 7,7% del total de ventas) a 14.966 en 2005 (un 37,2% del total).

La evolución del gasto (fig. 2) presentó un comportamiento similar al de las ventas: el máximo gasto en THS se produjo en 2001, con 287 millones de pesetas; en el año 2005 el gasto total fue de 475.514 euros, o sea, 79 millones de las antiguas pesetas. El gasto en Boltin[®] pasó de suponer un 17,2% en 1996 a un 61,4% en 2005.

Discusión

El presente estudio que muestra como el descenso en las ventas de THS en Asturias fue pequeño en los años 2002-2003 y más importante en 2004-2005, coincidiendo con las acciones de difusión de las recomendaciones de la AEM desde la Consejería de Salud, depositaria de la autoridad sanitaria. La tendencia al aumento del uso de la THS hasta 2001 observada en Asturias es posterior a esta fecha^{6,7}. Hay que destacar que la publicación de los resultados con las acciones de difusión de las recomendaciones del Heart and Estrogen/progestin Replacement Study (HERS) en 1998⁸ no modificó la tendencia ascendente de las ventas, hecho probablemente relacionado con la escasa trascendencia pública de estos resultados.

El pequeño descenso que se produjo en las ventas tras la publicación, en julio de 2002, del WHI (7%), y en 2003 del Million Women Study (19%), pone de manifiesto las dificultades de los profesionales para adoptar prácticas clínicas, aunque el conocimiento científico sea claro y determinante para la salud de las usuarias, como en este caso; dificultades que podrían estar relacionadas con la escasa formación continuada independiente que reciben y con la continua presión de la industria farmacéutica sobre ellos y las asociaciones médicas⁹⁻¹¹.

El gran descenso que se produjo tras la publicación y la difusión sistemática de las recomendaciones de la AEM muestra la necesidad y la factibilidad de poner a disposición de los profesionales del sistema sanitario público los conocimientos científicos, de forma continuada e independiente, así como de

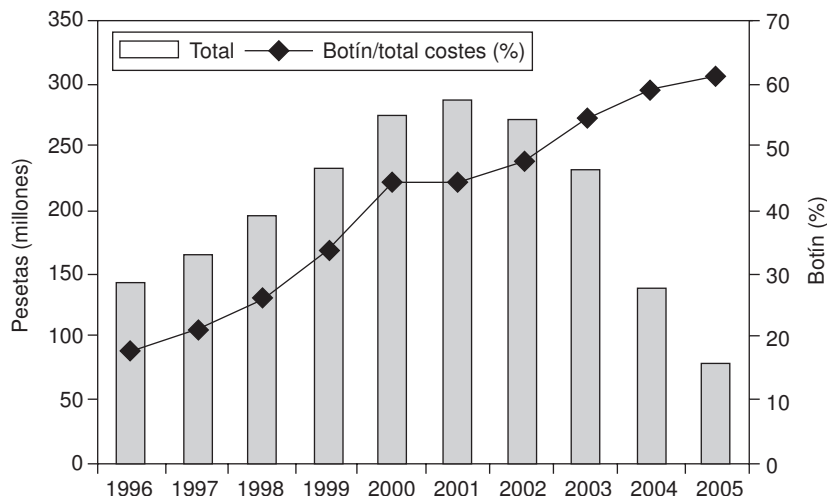


Figura 2. Evolución del gasto total en terapia hormonal sustitutiva y porcentaje relativo de Boltin®.

informar adecuadamente a las usuarias para que tomen sus propias decisiones tras una información veraz y no sesgada, de la que no disponían previamente¹². Esta responsabilidad corresponde a la administración sanitaria. Se obtuvieron resultados similares (un 70,3% de abandonos de la terapia) en una intervención educativa e informativa dirigida a mujeres usuarias de THS y prescriptores¹³, y en otro estudio realizado en el ámbito de la atención primaria¹⁴.

La yatrogenia inducida por la denominada «epidemia de la THS»¹⁵ (casos adicionales de cáncer de mama, cáncer de endometrio, infarto de miocardio, enfermedad vascular cerebral y tromboembolia venosa) exige una investigación en nuestro país, como se hizo en su día con otras epidemias, como la de la colza. Las sociedades científicas, como la Sociedad Española de Epidemiología y la Sociedad Española de Salud Pública y Administración Sanitaria, deberían promover y ejercer un papel clave en estas investigaciones. Es importante investigar y publicar la yatrogenia sistemática del sistema sanitario, como forma de evaluación y mejora del propio sistema y para el conocimiento y la protección de la población; más si cabe cuando se ejerce sobre población sana y en procesos naturales, como la menopausia, y cuando cada día hay más intervenciones «preventivas» dirigidas a esta población.

La tendencia a la prescripción de Boltin®, a pesar de ser la especialidad más costosa, podría relacionarse con el marketing utilizado por el laboratorio farmacéutico sobre los prescriptores, ya que la forma de presentación, en grageas de uso diario, lo hacen un preparado menos atractivo para las usuarias que los parches semanales. Esta desviación de los profesionales hacia Boltin® merece una revisión minuciosa e independiente de las investigaciones sobre la efectividad y los efectos secundarios de este preparado y sobre la información que se dispensa sobre él a los profesionales y las mujeres. Los resultados publicados en un reanálisis reciente de los datos del Million Women Study, en relación con el cáncer endometrial, señalan un riesgo relativo de 1,79 para las mujeres usuarias de tibolona respecto a las usuarias de THS¹⁶.

El estudio presenta algunas limitaciones. Habría que tener en cuenta que, según un estudio realizado en nuestro país, en un porcentaje pequeño (8%) de las prescripciones –y quizá de las ventas de THS– la mujer no llega a tomar el tratamiento hormonal, y un 44,2% adicional lo sigue de forma parcial¹⁷. Respecto al porcentaje estimado de usuarias de THS, el referirlo a un rango de edad corto (50–59 años) aumentaría las cifras de utilización respecto a las de otros estudios con rangos más amplios. Por último, no se ha realizado un seguimiento posterior

del uso de THS, cuando se ha relajado la información desde la Administración, mientras que la industria farmacéutica y algunas sociedades profesionales⁹ continúan estimulando las ventas. La fuente de datos utilizada nos da una medida completa de las ventas de THS en Asturias, independientemente de dónde se haya realizado la prescripción (atención especializada o primaria, sistema público o privado). No se tiene constancia de que las farmacias pudieran surtir de almacenes de distribución ubicados fuera de Asturias.

Los costes económicos valorados en este estudio se limitan al coste del producto, a lo que habría que añadir otros costes para el sistema sanitario y para las mujeres: consultas y pruebas adicionales de control, como la citología o la mamografía. Hay que señalar que al riesgo mayor de cáncer de mama derivado del uso de la THS se añadiría el riesgo de las mamografías repetidas (al año o cada 6 meses) en las mujeres usuarias de THS, riesgo relacionado no sólo con la radiación sobreañadida sino con el sobrediagnóstico de casos y la yatrogenia consiguiente¹⁸. En este sentido, es también muy necesario realizar nuevas investigaciones.

Probablemente, las cifras actuales de usuarias de THS en Asturias se ajusten mejor a las recomendaciones de la AEM –indicada en mujeres que, adecuadamente informadas, consideran afectada su calidad de vida de forma importante, utilizando la dosis mínima efectiva durante el tiempo más corto posible– y a las necesidades de las propias mujeres. Sin embargo, sería deseable conocer si realmente estos resultados suponen un avance en los objetivos básicos de las actuaciones emprendidas: que las mujeres, adecuadamente informadas, tomen sus propias decisiones, y que los profesionales sanitarios aprendamos de los errores^{19,20}, evitando las prácticas paternalistas y omnipotentes que con frecuencia se reproducen en el sistema, en un contexto social de fuerte presión hacia la medicalización de la vida de las personas.

Agradecimientos

A Esther Arbesú Fernández y José García Vázquez, por sus aportaciones a este trabajo.

Bibliografía

1. Mosquera C. La salud en la menopausia. En: La Salud de las mujeres en Asturias. Oviedo: Consejería de Salud y Servicios Sanitarios; 2002.

2. Writing Group for the Women's Health Initiative Investigators. Risk and benefits of estrogen plus progestin in healthy postmenopausal women. Principal results from the Women's Health Initiative Randomized Controlled Trial. *JAMA*. 2002;288:321–33.
3. Million Women Study Collaborators. Breast cancer and hormone replacement therapy in the Million Women Study. *Lancet*. 2003;362:419–27.
4. Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios. Información de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para el profesional sanitario. Restricción de las indicaciones terapéuticas de la terapia hormonal de sustitución. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 2004.
5. Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios. Nota de la Agencia Española del medicamento y Productos Sanitarios dirigida a usuarias de terapia hormonal de sustitución utilizada en la menopausia. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 2004.
6. Monroy-Morcillo A, Márquez-Calderón S, Molina-López T, et al. Tendencias en la prescripción de fármacos preventivos en el distrito de atención primaria de Sevilla (2000–2003). *Gac Sanit.* 2005;19:471–4.
7. Lawton B, Rose S, McLeod D, et al. Changes in use of hormone replacement therapy after the report from the Women's Health Initiative: cross sectional survey of users. *BMJ*. 2003;327:845–6.
8. Writing Group for the Women's Health Initiative Investigators. Heart and Estrogen/progestin Replacement Study (HERS) Research Group. *JAMA*. 1998; 280:605–13.
9. Palacios S. The Million Women Study should not change HRT prescription. *Maturitas*. 2003;46:97–8.
10. Koch K. Schering uses German medical association to promote HRT. *BMJ*. 2003;326:1161.
11. Moynihan R. Drug company secretly briefed medical societies on HRT. *BMJ*. 2003;326:1161.
12. Ruiz I, Bermejo MJ. Conocimientos de las mujeres menopáusicas respecto a la terapia hormonal sustitutiva. *Gac Sanit.* 2004;18:32–7.
13. Roumie C, Grogan E, Falbe W, et al. A threepart intervention to change the use of hormone replacement therapy in response to new evidence. *Ann Intern Med*. 2004;141:118–25.
14. Schonberg MA, Davis RB, Wee CC. After the Women's Health Initiative: decision making and trust of women taking hormone therapy. *Women's Health Issues*. 2005;15:187–95.
15. Burgermeister J. Head of German medicines body likens HRT to thalidomide. *BMJ*. 2003;327:767.
16. Million Women Study Collaborators. Endometrial cancer and hormone replacement therapy in the Million Women Study. *Lancet*. 2005;365:1543–51.
17. Bermejo MJ, Pérez IR. Physicians and the prescription of hormone replacement therapy in Spain. *Health Policy*. 2005;73:58–65.
18. Barrat A, Howard K, Irwig L, et al. Model of outcomes of screening mammography: information to support informed choices. *BMJ*. 2005;330: 936–8.
19. Sackett DL. The arrogance of preventive medicine. *CMAJ*. 2002;167: 363–4.
20. Laine C. Postmenopausal hormone replacement therapy: how could we have been so wrong [editorial]. *Ann Intern Med*. 2002;137:290.