

Comunicado de Seguridad de Farmacovigilancia

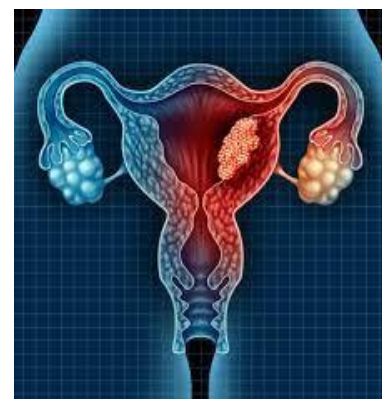
Información para profesionales de la salud

N.º 27 - 2022

Pólipos endometriales, hiperplasia, carcinoma y cáncer uterino tras el uso de tamoxifeno en mujeres premenopáusicas con cáncer de mama

Tamoxifeno, es un medicamento cuyo pilar terapéutico consiste en bloquear la actividad del estrógeno en el seno, de esta manera, muestra gran efectividad en el tratamiento del cáncer de mama positivo para receptores de hormonas (1). EsSalud dispone de tamoxifeno de 20 mg en la presentación farmacéutica de tabletas.

Un reciente estudio de cohorte retrospectiva, encontró que el tamoxifeno se asocia con un mayor riesgo de enfermedades uterinas como pólipos endometriales (PE), hiperplasia endometrial (HE), **cáncer endometrial (CE)** y otros cánceres uterinos presentes en pacientes premenopáusicas con cáncer de mama en comparación con un grupo control (2).



Recomendaciones

Informar a las pacientes sobre los posibles riesgos asociados a tamoxifeno, y que ante cualquier síntoma ginecológico anormal (Ej. sangrado vaginal) debe ser informado inmediatamente para su atención oportuna.

Considerar la realización de exámenes ginecológicos, bajo el criterio médico, para la detección oportuna de cualquier evento indeseado (3).

En dicha investigación se utilizó una población de **78,320 mujeres** premenopáusicas con cáncer de mama **entre 20 – 50 años**, la información fue adquirida de una base de datos del seguro de salud de Corea.

Los resultados muestran **una frecuencia elevada** para patología endometrial asociadas al consumo de tamoxifeno, donde el CE reporta una tasa de incidencia de aproximadamente **4 veces mayor** en comparación con el grupo control.

En cuanto al riesgo asociado, se obtuvieron los siguientes resultados: **pólipo endometrial** (HR, 3.90; 95% IC 3.65 – 4.16), **hiperplasia endometrial** (HR, 5.56; 95% IC 5.06 – 6.12), **cáncer endometrial** (HR, 3.77; 95% IC 3.04 – 4.66), **otros cánceres uterinos** (HR, 3.77; 95% IC 3.04 – 4.66), obteniendo un riesgo mayor estadísticamente significativo durante el tratamiento con tamoxifeno.

Si bien el CE, es la patología de mayor atención debido al impacto clínico en el paciente, el resto de condiciones endometriales no dejan de ser relevantes, pues su progreso requieren de asistencia médica para el control oportuno. Ante este panorama, es necesario fortalecer las actividades de farmacovigilancia, sobre todo por la condición base de la población descrita. Por ello, es necesario que los profesionales estén alertas ante los posibles eventos de seguridad en el tratamiento con tamoxifeno.

Finalmente, recordamos a los profesionales de salud que, ante cualquier problema de seguridad, agradecemos notificarla al **Comité de Farmacovigilancia de su centro asistencial o al Centro de Referencia Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de EsSalud** (CRI-EsSalud) a través del link <https://n9.cl/q4hbby>

1. FICHA TECNICA TAMOXIFENO RATIOPHARM 20 mg, COMPRIMIDOS EFG [Internet]. [citado 7 de diciembre de 2022]. Disponible en: https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ff/61556/FichaTecnica_61556.html

2. Ryu KJ, Kim MS, Lee JY, Nam S, Jeong HG, Kim T, et al. Risk of Endometrial Polyps, Hyperplasia, Carcinoma, and Uterine Cancer After Tamoxifen Treatment in Premenopausal Women With Breast Cancer. JAMA Netw Open. 28 de noviembre de 2022;5(11):e2243951.

3. Factores de riesgo del cáncer de endometrio [Internet]. [citado 7 de diciembre de 2022]. Disponible en: <https://www.cancer.org/es/cancer/cancer-de-endometrio/causas-riesgos-prevencion/factores-de-riesgo.html>