

**DRA: MARIA FASERO.
COORDINADORA DE LA UNIDAD DE MENOPAUSIA SALUDABLE DEL
HOSPITAL DE LA ZARZUELA**

POSICIONAMIENTO SOBRE LA TERAPIA BIOIDÉNTICA.

El término de terapia bioidéntica (BTH) se define como aquel tratamiento que utiliza hormonas producidas químicamente en laboratorio similares a las que produce nuestro cuerpo; es decir, hace referencia a aquellas que tienen la misma estructura molecular, y no se trata de un derivado de ellas (ej: progesterona natural y no medroxiprogesterona). Este término, ha creado en estos últimos años mucha confusión , sobre todo con las terapias naturales, las cuales se diferencian de este tipo de BTH en que son productos derivados de las plantas o los animales y no son sintetizadas en el laboratorio.

¿Cuál es por tanto el peligro de la BTH?

Este peligro va mucho más allá de la simple formulación de los productos , ya que las mujeres no solamente buscan alternativas a los productos farmacéuticos convencionales, sino buscan la atención personalizada (“hacer un producto expresamente para ellas” teniendo en cuenta sus niveles hormonales), y así tener la sensación de participar en el tratamiento de su menopausia. Las mujeres confían en esta terapia por que creen que es más segura que la terapia hormonal convencional (TH), esta más adaptada a sus cuerpos y sus necesidades individuales , y la atención clínica que se les presta es mejor. (1)

La línea más popular sobre la inocuidad de estos productos de BTH es basar su “benevolencia” en algo que no se ha demostrado todavía ; que la actuación sobre el receptor estrogénico es más débil y distinta de la terapia clásica, sin promover la proliferación celular evitando así de alguna manera los efectos secundarios (2). En este artículo Perkins et al, demuestran una afinidad y potencia por el receptor alfa y beta similar de ambos tipos de hormonas (TH y BTH), e informan que la afinidad al receptor tampoco es equivalente a la potencia de acción, y además advierten que la preparación de estos “estrógenos hechos a medida” no está regulada y, según la ruta de síntesis, se pueden producir mezclas de esteroides con diferentes actividades. En esta misma línea en un artículo publicado en la revista mayo clinic proceedings ya hace años (3) ya advertían sobre estos mismos términos (3). Apoyando esta misma línea la Cochrane en una revisión sistemática de 2016 (4) concluye que no hay datos para demostrar que la BTH sea más efectiva que el placebo y que hay evidencias de que pueden existir efectos adversos relacionados con la medicación por la dosis utilizadas y las distintas vías de administración no aprobadas por la FDA.

POSICIONAMIENTOS

1. LA BTH **NO** ofrece mayor seguridad, eficacia y tolerabilidad que la TH aprobada por la FDA.

Faltan pruebas objetivas y estudios científicos para fundamentar estas afirmaciones. No hay informes publicados en revistas revisadas por expertos que respalden esta afirmación.

2. La composición de la BTH **NO** tiene mejor biodisponibilidad y tolerancia que la TH.

La mayoría de los productos que componen la BTH no tienen pruebas clínicas científicamente rigurosas para su seguridad o eficacia(5). Las preparaciones de BTH no están obligadas a someterse a los rigurosos estudios de seguridad y eficacia requeridos por la FDA y pueden demostrar una amplia variación en los ingredientes activos e inactivos.

3. La BTH **NO** contiene ingredientes más seguros que el de la TH aprobada por la FDA

Todos los productos tanto TH como la BTH comienzan por la extracción de diosgenina de las plantas como la soja y el ñame para posteriormente realizar una conversión química y producir progesterona, que es el precursor de los estrógenos (estradiol, estrona y estriol) y los andrógenos (progesterona y testosterona) (6) . La procedencia es similar y la diferencia es la aprobación por la FDA.

4. Las pruebas de saliva **NO** deben usarse para proporcionar una "terapia personalizada

La saliva es similar a un ultrafiltrado de sangre. Los defensores de las pruebas de saliva sugieren que los niveles hormonales medidos reflejan los niveles de hormonas libres o biodisponibles en el suero de cualquier paciente. La evidencia científica que respalda este tipo de pruebas para las hormonas sexuales ha demostrado ser poco reproducible y con una gran variabilidad incluso para un individuo dependiendo de la hora del día, la dieta, el flujo salival y la hormona que se está probando (7,8). La NAMS ya desde su posicionamiento de 2010 sobre la TH (9) y mantenido hasta la actualidad (10) aprobó el uso de la mejoría clínica de los síntomas para guiar la dosis administrada .

5. La BTH **NO** tiene un riesgo de cáncer de mama más bajo que el de la TH aprobada por la FDA

Los defensores de la BTH han afirmado que el estriol, dada su actividad estrogénica disminuida, no solo es más seguro sino que también está asociado a una disminución del riesgo de cáncer de mama. No hay ensayos controlados que corroboren esta afirmación. Además, se han publicado pruebas acerca del uso continuado de estriol en dosis altas y su riesgo potencial de estimular el parénquima mamario (11).

6. La BTH **NO** tiene un mejor efecto en los huesos que la TH aprobada de la FDA

Entre las afirmaciones de la BTH están las afirmaciones sobre los beneficios del estrógeno y la testosterona en la prevención de la pérdida de masa ósea. Estas afirmaciones son una extrapolación de los datos derivados de muchos estudios sobre TH que usan dosis estándar de estrógenos fabricados que han demostrado un efecto beneficioso del

estrógeno en la prevención de la pérdida de masa ósea (12). Ninguna de estas afirmaciones ha sido justificada directamente con BTH.

CONCLUSION

Actualmente no hay evidencia que sugiera que las formulaciones de BTH personalizadas ofrezcan beneficios clínicamente relevantes sobre los productos aprobados por la FDA disponibles para tratar los síntomas de la menopausia. Debido a su amplia gama de formulaciones, dosis y sistemas de administración, los productos de TH aprobados por la FDA se pueden usar para individualizar la terapia y adaptarla para satisfacer las necesidades y expectativas de los pacientes que desean el alivio de los síntomas de la menopausia, siendo la mejoría del síntoma el “end point” del tratamiento y no los niveles hormonales que se encuentra en sangre.

BIBLIOGRAFÍA

1. Thompson JJ, Ritenbaugh C, Nichter M. Why women choose compounded bioidentical hormone therapy: lessons from a qualitative study of menopausal decision-making. *BMC Womens Health*. 2017 Oct 2;17(1):97
2. Perkins MS , Louw-du Toit R, Africander D. A comparative characterization of estrogens used in hormone therapy via estrogen receptor (ER)- α and - β . *J Steroid Biochem Mol Biol*. 2017 Nov;174:27-39.
3. Julia A. Files , MD, Marcia G. Ko, MD, y Sandhya Pruthi , MD. Bioidentical Hormone Therapy. *Mayo Clin Pro*. 2011 Jul; 86 (7): 673–680.
4. Bioidentical hormones for women with vasomotor symptoms. *Cochrane database of systematic reviews*. 1 August 2016.
5. Patsner B. Pharmacy compounding of bioidentical hormone replacement therapy (BHRT): a proposed new approach to justify FDA regulation of these prescription drugs. *Food Drug Law J*. 2008;63:459-491 .
6. Taylor M. Unconventional estrogens: estriol, biest, and triest. *Clin Obstet Gynecol*. 2001;44:864-879

7. Davison S. Salivary testing opens a Pandora's box of issues surrounding accurate measurement of testosterone in women. *Menopause*. 2009;16:630-631
8. Granger DA, Shirtcliff EA, Booth A, Kivlighan KT, Schwartz EB. The "trouble" with salivary testosterone. *Psychoneuroendocrinology*. 2004;29:1229-1240
9. North American Menopause Society Estrogen and progestogen use in postmenopausal women: 2010 position statement of The North American Menopause Society. *Menopause*. 2010;17(2):242-255
10. The 2017 hormone therapy position statement of The North American Menopause Society. [Menopause](#). 2017 Jul;24(7):728-753.
11. Head KA. Estriol: safety and efficacy. *Altern Med Rev*. 1998;3:101-113.
12. Cauley JA, Robbins J, Chen Z, et al. Effects of estrogen plus progestin on risk of fracture and bone mineral density: the Women's Health Initiative randomized trial. *JAMA*. 2003;290:1729-1738.
13. Torgerson DJ, Bell-Syer SE. Hormone replacement therapy and prevention of nonvertebral fractures: a meta-analysis of randomized trials. *JAMA* 2001;285:2891-2897.