

Estradiol, parche transdérmico, 50 mcg

Nivel de prescripción:

I

Código institucional:

1002

Principio activo:

Estradiol. (World Health Organization, 2024)

Forma farmacéutica:

Parche transdérmico.

Concentración:

50 mcg.

Código ATC:

G03CA03. (World Health Organization, 2024)

Dosis Diaria Definida:

50 mcg. (World Health Organization, 2024)

Dosis:

El parche transdérmico se aplica dos veces a la semana, es decir, cada tres o cuatro días. (Bexal Farmacéutica, S.A., 2022)

Síntomas de deficiencia estrogénica:

Dependiendo de la respuesta clínica la dosis puede ser ajustada a las necesidades individuales de cada paciente. Si, después de tres meses la respuesta en el alivio de los síntomas es insuficiente, la dosis puede aumentarse. Si aparecen síntomas de sobredosificación (por ejemplo, tensión mamaria) la dosis debe reducirse.

Prevención de la osteoporosis postmenopáusica:

El tratamiento debe iniciarse con el parche de 50 microgramos /24 horas. (Bexal Farmacéutica, S.A., 2022)

Vía de administración:

Tópico.

Indicaciones de uso:

Terapia hormonal sustitutiva para el tratamiento de los síntomas de déficit estrogénico en mujeres postmenopáusicas.

Prevención de osteoporosis en mujeres postmenopáusicas con un riesgo elevado de futuras fracturas, que no toleran o en las que están contraindicadas otras alternativas terapéuticas autorizadas para la prevención de osteoporosis. (Bexal Farmacéutica, S.A., 2022)

Reacciones adversas:

Frecuencia no definida, ansiedad, calambre abdominal, amenorrea, hinchazón, sangrado por disrupción, aumento de senos, sensibilidad en los senos, eyaculación retardada, depresión, boca seca, dolor de cabeza, hipertensión, impotencia, influenza, leucorrea, melasma, calambres musculares, náuseas, nerviosismo, edema periférico, polidipsia, prurito, erupción, hinchazón, irritación y enrojecimiento de la piel en el lugar de aplicación (transdérmico), punteo, síncope, dolor de muelas, malestar vaginal, erosión vaginal, ulceración vaginal, adherencia del anillo vaginal a la pared vaginal (Estring), vómitos, cambios de peso.

Informes poscomercialización:

Nasofaringitis: infección del tracto respiratorio superior, micosis vaginales, metrorragia, dismenorrea, quiste de ovario, flujo vaginal, ginecomastia, palpitaciones, extrasístoles ventriculares, flatulencia, erupción pruriginosa, urticaria, oclusión de la vena retiniana, temblor, artralgia, erupción en el sitio de aplicación, astenia, molestias en el pecho, fatiga, sentirse anormal, aumento de la frecuencia cardíaca, insomnio, malestar, espasmos musculares, dolor en las extremidades. (Medscape, a)

Precauciones de uso:

Se informaron reacciones anafilácticas graves que incluyen urticaria, prurito, hinchazón de los labios, la lengua y la cara, compromiso respiratorio, dolor abdominal y vómitos durante el tratamiento transdérmico.

Se informaron mayores riesgos de accidente cerebrovascular y trombosis venosa profunda con la terapia con estrógeno solo y estrógeno más progestina; suspender inmediatamente el estrógeno con o sin progestágeno si ocurre o se sospecha cualquiera de estos.

Tenga precaución en pacientes con antecedentes familiares de cáncer de mama o trombosis venosa profunda; depresión actual o previa, endometriosis, diabetes mellitus, hipertensión, cambios en la densidad mineral ósea, insuficiencia renal o hepática, enfermedad metabólica ósea, lupus eritematoso sistémico; Condiciones exacerbadas por la retención de líquidos (p. ej., migraña, asma, epilepsia).

Suspenda si presenta lo siguiente: ictericia, problemas visuales (puede causar intolerancia a las lentes de contacto), cualquier signo de tromboembolismo venoso, migraña con gravedad inusual, aumento significativo de la presión arterial, depresión grave, mayor riesgo de complicaciones tromboembólicas después de la cirugía.

Manejar adecuadamente los factores de riesgo de enfermedad vascular arterial (p. ej., hipertensión, diabetes mellitus, tabaquismo, hipercolesterolemia y obesidad) y/o tromboembolismo venoso (p. ej., antecedentes personales o familiares de TEV, obesidad y lupus eritematoso sistémico)

Se informó un aumento de 2 a 4 veces en el riesgo de enfermedad de la vesícula biliar que requiere cirugía en mujeres posmenopáusicas que reciben estrógenos. Los estrógenos pueden metabolizarse deficientemente en pacientes con insuficiencia hepática; tenga precaución en pacientes con antecedentes de ictericia colestásica asociada con el uso previo de estrógenos o con el embarazo; en caso de recurrencia, suspender la medicación.

Los pacientes que dependen de la terapia de reemplazo de hormona tiroidea y que también reciben estrógenos pueden necesitar dosis mayores de terapia de reemplazo de hormona tiroidea; A estos pacientes se les debe controlar la función tiroidea para mantener sus niveles de hormona tiroidea libre en un rango aceptable. Puede ocurrir hipocalcemia inducida por estrógenos en mujeres con hipoparatiroidismo; considerar si los beneficios de la terapia con estrógenos superan los riesgos. (Medscape, b)

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad documentada.

Reacción anafiláctica conocida o angioedema con emulsión tópica.

Deficiencia conocida de proteína C, proteína S o antitrombina u otro trastorno trombofílico conocido.

Cáncer de mama activo o previo.

Enfermedad tromboembólica arterial (accidente cerebrovascular, infarto de miocardio), tromboflebitis, trombosis venosa profunda, valvulopatía trombogénica.

Neoplasia dependiente de estrógenos.

Sangrado vaginal anormal no diagnosticado.

Enfermedad hepática, tumores hepáticos. (Medscape, c)

Interacciones:

Contraindicado:

Fezolinetante, ospemifeno.

Serios:

Anastrozol, antitrombina alfa antitrombina III, apalutamida, argatrobano, bemiparina, bivalirudina, carbamazepina, cimetidina, laritromicina, dalteparina, enoxaparina, enzalutamida, erdafitinib, base de eritromicina, etilsuccinato de, eritromicina, lactobionato de eritromicina, estearato de, eritromicina, fexinidazol, fondaparinux, givosirán, heparina, idealisib, ivosidenib, nefazodona, pacritinib, fenindiona,

sulfametoxazol, sulfisoxazol, tacrolímús, tazemetostato, tecovirimat, teicoplanina, temocilina, teriflunomida, tetraciclina, ticarcilina, tigeciclina, tobramicina, tolvaptán, topiramato, trazodona, trimetoprima, ácido, valproico, vancomicina, verapamilo, voriconazol, warfarina, zafirlukast.

Menor:

Cetazolamida, amitriptilina, amoxapina, anastrozol, Androstenediona, boro, clomipramina, cianocobalamina, ciclofosfamida, danazol, Desipramina, dosulepina, doxepina, Drospirenona, ácido fólico, imipramina, isoniazida, L-metilfolato, larotrectinib. Lofepramina, cloruro de magnesio, citrato de magnesio, hidróxido de magnesio, Óxido de magnesio, sulfato de magnesio, maprotilina, metirapona, micofenolato, nortriptilina, fitoestrógenos, raíz de pleuresía, protriptilina, piridoxina, piridoxina (antídoto), ropinirol, escaramujos, trazodona, trimipramina. (Medscape, d)

Embarazo y lactancia:

Embarazo:

Terapia no indicada para uso durante el embarazo; no existen datos sobre su uso en mujeres embarazadas; sin embargo, los estudios epidemiológicos y los metanálisis no han encontrado un mayor riesgo de defectos congénitos genitales o no genitales (incluidas anomalías cardíacas y defectos de reducción de las extremidades) después de la exposición a anticonceptivos hormonales combinados (estrógeno y progestinas) antes de la concepción o durante las primeras etapas del embarazo.

Lactancia:

Terapia no indicada para uso en mujeres en edad fértil; los estrógenos están presentes en la leche humana y pueden reducir la producción de leche en las mujeres que amamantan; La reducción puede ocurrir en cualquier momento, pero es menos probable que ocurra una vez que la lactancia materna está bien establecida. Considere los beneficios para la salud y el desarrollo de la lactancia materna junto con la necesidad clínica de terapia de la madre y cualquier efecto

adverso potencial en el niño amamantado debido a la terapia o a una condición materna subyacente. (Medscape, e)

Referencias bibliográficas:

- Bexal Farmacéutica, S.A. (Junio de 2022). Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios . Recuperado Febrero de 2024, de Estradiol, 50 mcg, parche transdérmico: https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/64704/FT_64704.html
- Comisión Terapéutica Central / Dirección Terapéutica Central. (Octubre de 2021). Instituto Guatemalteco de Seguridad Social. Recuperado Febrero de 2024, de Estradiol, 50 mcg: <https://www.igssgt.org/wp-content/uploads/2022/02/LISTADO-DE-MEDICAMENTOS-APROBADO-2021-JD.pdf>
- Medscape. (a). Medscape. Recuperado Febrero de 2024, de Estradiol, 50 mcg, parche transdermico: <https://reference.medscape.com/drug/estrace-vivelle-dot-estradiol-342766#4>
- Medscape. (b). Medscape. Recuperado Febrero de 2024, de Estradiol, 50 mgc, parche transdérmico: <https://reference.medscape.com/drug/estrace-vivelle-dot-estradiol-342766#5>
- Medscape. (c). Medscape. Recuperado Febrero de 2024, de Estradiol, 50 mgc, parche transdérmico: <https://reference.medscape.com/drug/estrace-vivelle-dot-estradiol-342766#5>
- Medscape. (d). Medscape. Recuperado Febrero de 2024, de Estradiol, 50 mgc, parche transdérmico: <https://reference.medscape.com/drug/estrace-vivelle-dot-estradiol-342766#3>
- Medscape. (e). Medscape. Recuperado Febrero de 2024, de Estradiol, 50 mcg, parche transdermico: <https://reference.medscape.com/drug/estrace-vivelle-dot-estradiol-342766#6>

World Health Organization. (26 de Enero de 2024). WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. Recuperado Febrero de 2024, de Estradiol: https://www.whocc.no/atc_ddd_index/?code=G03CA03