

Ampliación del tiempo de protección anticonceptiva posterior a un tratamiento con tamoxifeno en Australia

Mariano Madurga Sanz

Consultor en Farmacovigilancia. Email: mmadurgasanz@gmail.com

La autoridad australiana de medicamentos, *Therapeutic Goods Administration* (TGA), ha informado de la ampliación del tiempo posterior a un tratamiento con tamoxifeno desde

2 meses a 9 meses, para mantener el uso de métodos anticonceptivos de barrera y así evitar un embarazo.

La autoridad reguladora de medicamentos de Australia, *Therapeutic Goods Administration* (TGA), ha recomendado ampliar el plazo posterior a un tratamiento con tamoxifeno durante el que se deben evitar embarazos y así el riesgo de malformaciones en el posible feto. Para ello, ha anunciado que la duración de la anticoncepción tras finalizar el tratamiento con tamoxifeno se ha ampliado de 2 meses a 9 meses (TGA, 2021).

El tamoxifeno es un modulador selectivo de los receptores de estrógenos indicado en el tratamiento del cáncer de mama. Inhibe el crecimiento tumoral al competir con el estrógeno por los sitios receptores en el tejido mamario y está también indicado para la reducción primaria del riesgo de cáncer de mama en mujeres con un riesgo moderado o alto.

El fármaco está contraindicado en el embarazo y debe descartarse la posibilidad de embarazo antes de iniciar el tratamiento. Se debe recomendar a las mujeres en edad fértil que utilicen métodos anticonceptivos de barrera u otros métodos anticonceptivos

no hormonales si son sexualmente activas, tanto durante el tratamiento como durante los nueve meses posteriores a su finalización.

Se debe informar a las mujeres sobre los riesgos potenciales para el feto en caso de que queden embarazadas mientras toman tamoxifeno o dentro de los nueve meses posteriores a la finalización del tratamiento. La duración recomendada de la anticoncepción después de finalizar el tratamiento con tamoxifeno se ha ampliado de dos a nueve meses. Esto significa que las mujeres deben continuar con su anticoncepción, y no quedar embarazadas, durante al menos nueve meses después de que finalice la terapia con tamoxifeno. No obstante, la categoría australiana de embarazo para el tamoxifeno permanece sin cambios, categoría B3, según la cual se ha registrado un pequeño número de informes de abortos espontáneos, defectos de nacimiento y muertes fetales después de que las mujeres hayan tomado tamoxifeno, aunque no se ha establecido una relación causal.

La decisión se basa en la guía de la FDA de EE.UU. para productos farma-

céuticos genotóxicos (FDA, 2019) que recomienda un período mínimo de anticoncepción de seis meses más cinco vidas medias de eliminación, después de la interrupción de la terapia.

En España, la información de las fichas técnicas (FT) de los medicamentos con tamoxifeno (Tamoxifeno Cinfa®, Tamoxifeno Funk®, Tamoxifeno Vir®) fue actualizada en diciembre de 2021, e indica la siguiente precaución en la sección 4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia: "Se deberá advertir a las mujeres de no quedarse embarazadas mientras toman tamoxifeno y deberán usar métodos de barrera u otros métodos anticonceptivos no hormonales si son potencialmente fértiles. Las pacientes pre-menopáusicas serán examinadas cuidadosamente antes de comenzar el tratamiento, para excluir la posibilidad de embarazo. Igualmente, deberá advertirse a las mujeres de los riesgos potenciales para el feto, si se quedaran embarazadas mientras se les administra tamoxifeno o en un periodo de dos (2) meses desde la suspensión del tratamiento (ver sección 4.4)".

RECOMENDACIONES

La duración recomendada en Australia de la anticoncepción de barrera, nunca hormonal, una vez finalizado el tratamiento con tamoxifeno se ha ampliado

de dos (2) a nueve (9) meses. Esto significa que las mujeres deben continuar con su anticoncepción de barrera durante todo el tratamiento, y no quedar embarazadas durante al menos nueve meses después de que finalice la terapia con tamoxifeno. Hasta que se

modifique de forma efectiva en Europa la precaución actual, se debería seguir la precaución de la agencia australiana, manteniendo la anticoncepción de barrera física, no hormonal, durante 9 meses desde la finalización del tratamiento con tamoxifeno.

Bibliografía

Food and Drug Administration (FDA). Oncology Pharmaceuticals: Reproductive Toxicity Testing and Labeling Recommendations Guidance for Industry. U.S. Department of Health and Human Services. Food and Drug Administration. Center for Drug Evaluation and Research (CDER). May 2019. Pharmacology/Toxicology. Disponible en: <https://www.fda.gov/media/124829/download> (consultado a 31 de marzo de 2022).

Therapeutic Goods Administration (TGA). Updated contraception advice for tamoxifen. Medicines Safety Update, TGA. 23 June 2021. Disponible en: <https://www.tga.gov.au/publication-issue/updated-contraception-advice-tamoxifen> (consultado a 31 de marzo de 2022).

¿Participas ya en VACUNACHECK✓?

EL REMEDIO PARA LOS BULOS SOBRE LAS VACUNAS CONTRA LA COVID-19

Sí 

Déjanos tu experiencia

No 

Cuéntanos por qué y ayúdanos a mejorar

Entra en farmaceuticos.com y **déjanos tu opinión.**

#VACUNACHECK

Accede directamente desde aquí 

