

## ORIGINALES

# Tratamiento hormonal sustitutivo en España. Un estudio de utilización

Mikhail Benet Rodríguez, Alfonso Carvajal García-Pando,  
Javier García del Pozo, Ana Álvarez Requejo<sup>a</sup> y Tomás Vega Alonso<sup>a</sup>

*Instituto de Farmacoepidemiología. Facultad de Medicina. Universidad de Valladolid.  
<sup>a</sup>Consejería de Sanidad y Bienestar Social. Junta de Castilla y León.*



**FUNDAMENTO:** El consumo del tratamiento hormonal sustitutivo (THS) en España no se conoce con exactitud. Por este motivo, nos hemos planteado un estudio que permite conocer el consumo cuantitativo del THS, sus características y la prevalencia de uso de esta terapia de sustitución.

**SUJETOS Y MÉTODO:** Para conocer el consumo, se utilizó la información que ofrece la base de datos de medicamentos ECOM del Ministerio de Sanidad y Consumo. También se empleó la información proveniente de una encuesta a mujeres a las que fue prescrito THS por los médicos pertenecientes a la Red de Médicos Centinelas de Castilla y León. Los datos de consumo se presentan en dosis diarias definidas por 1.000 mujeres con más de 40 años por día (DHD); se estimó también la prevalencia de uso por año y por grupos de edad.

**RESULTADOS:** El consumo de THS en España a través de Sistema Nacional de Salud pasó de 6,94 dosis diarias definidas (DDD) por 1.000 mujeres mayores de 40 años en 1989 a 39,92 en 1999. El porcentaje de mujeres mayores de 40 años que usaban THS pasó del 0,7% en 1989 al 3,4% en 1999; el grupo de edad 50-54 años, con el 10,8% (intervalo de confianza del 95%, 10,7-11,0), fue el de mayor consumo. Los síntomas de la menopausia fueron el motivo más frecuente de prescripción de esta medicación. En la mitad de los casos se prescribieron estrógenos solos.

**CONCLUSIONES:** La introducción en el mercado de las formas transdérmicas de administración de THS propició un aumento del consumo; no obstante, la proporción de mujeres posmenopáusicas que reciben THS en España es baja si se compara con la de otros países. La proporción de terapia combinada de estrógenos y progestágenos es igualmente baja si tenemos en cuenta las recomendaciones para su empleo.

**Palabras clave:** Menopausia. Tratamiento hormonal sustitutivo. Estudio de utilización.

### Hormonal replacement therapy in Spain

**BACKGROUND:** The consumption of hormonal replacement therapy (HRT) in Spain is not known. Therefore, we have conducted a study to know the mean features of that consumption and to find out the prevalence of use among women older than 40.

**SUBJECTS AND METHOD:** To know the consumption, we have used the information contained in ECOM database from the Ministry of Health regarding medicines sold to the Spanish Health System. Also, data gathered by the General Practitioner Sentinel Network of Castilla y León had been used. The data of consumption are presented in daily defined dose per 1000 women more than 40 years (DHD); prevalence of use per year and for ages was also estimated.

**RESULTS:** The HRT consumption in Spain throughout the National Health System was 6,94 DHD in 1989 and 39,92 DHD in 1999. The percentage of women using this therapy was 0,7% in 1989 and 3,4 in 1999; the group 50-54 years had the highest prevalence of use, 10,84% (IC 95%, 10,66-11,01).

**CONCLUSIONS:** The release into the market of those transdermal forms of HRT facilitated an increase in the consumption. Nonetheless, the proportion of postmenopausal women on HRT in Spain is lower than that of the other countries from the European Union. The proportion of women treated with estrogens and progestins is also small compared with current recommendations.

**Key words:** Menopause. Hormonal replacement therapy. Drug utilization study.

El tratamiento hormonal sustitutivo (THS) es una intervención farmacológica cuya intención es la de evitar o paliar las consecuencias de los cambios hormonales que se dan en las mujeres a partir de la menopausia. Este tratamiento de remplazo se utiliza con preferencia en los países desarrollados, donde la esperanza de vida es mayor y los sistemas de salud o las propias mujeres pueden asumir sus costes; sería el caso de España. Tiene su mayor prevalencia de uso entre los 45 y 55 años, principalmente en la perimenopausia, y disminuye en la posmenopausia hasta hacerse casi insignificante después de los 70 años. La mayor prevalencia de uso por países se encuentra en EE.UU., en Australia y en los países del norte de Europa; los estudios realizados en estos países han dado a conocer porcentajes de utilización de entre el 15 y el 40% de las mujeres mayores de 40 años, porcentajes que varían según el tipo de estudio y la región estudiada<sup>1,2</sup>.

En España, las cifras de consumo de la medicación utilizada como THS, así como las vías de administración y su prevalencia de uso, no se conocen con exactitud. Según un estudio publicado en 1996, llevado a cabo con datos de ventas de los años 1991 y 1992, se estimó que la prevalencia de uso era inferior al 1% en el grupo de edad de 45-54 años<sup>3</sup>. En 1998, la Asociación Española para el Estudio de la Menopausia (AEEM), estimó en un 4,7% el porcentaje de usuarias de esta medicación y consideró que el tratamiento estaría indicado en el 30 o el 40% de las mujeres que habían tenido la menopausia<sup>4</sup>. Más recientemente, el presidente del Instituto de la Mujer de EE.UU. informó en Madrid que el consumo de THS en España, en ese mismo grupo, rondaba el 9%, frente al 35% de las mujeres estadounidenses, alemanas o belgas<sup>5</sup>. Sin embargo, y pese a la divulgación de esos datos parciales, en España no se conoce en qué medida y con qué criterios se utiliza el THS en la actualidad. En la bibliografía son escasas las referencias sobre este particular, y no se han llevado

Correspondencia: Dr. A. Carvajal.  
Instituto de Farmacoepidemiología.  
Ramón y Cajal, 7. 47005 Valladolid.  
Correo electrónico: carvajal@ife.uva.es

Recibido el 22-10-2001; aceptado para su publicación el 5-3-2002.

a cabo estudios específicos orientados hacia su conocimiento. Por todo ello, se ha planteado un estudio que nos permite, por una parte, caracterizar la oferta y el consumo del THS en España y, por otra, estimar su prevalencia de uso.

## Método

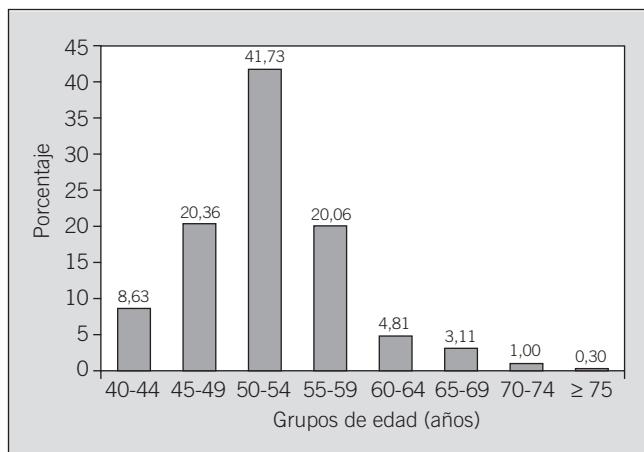
El presente trabajo es un estudio de utilización de medicamentos aplicado al uso del THS en España, y consta de dos aproximaciones. Por un lado, se estudia la utilización del THS a través de los datos provenientes de una encuesta realizada por los médicos de la Red de Médicos Centinelas de Castilla y León (RMCCyL)<sup>6</sup>; por otro, se estudia el consumo de los fármacos que se utilizaron para el THS entre 1989 y 1999, a partir de la información que ofrece la base de datos de medicamentos ECOM del Ministerio de Sanidad y Consumo<sup>7</sup>. Esta base contiene el número de envases dispensados en las oficinas de farmacia con cargo al Sistema Nacional de Salud. También se ha estudiado la oferta de THS; para su identificación se utilizaron los Catálogos de Especialidades Farmacéuticas del Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos correspondientes a los años 1989 a 1999<sup>8</sup>. A este respecto se consideraron todos los principios activos, especialidades y presentaciones disponibles en el mercado español durante esos años de los subgrupos terapéuticos: «estrógenos y afines» (G03F1A), «progestágenos» (G03D1A), «estrógenos asociados a progestágenos» (G03F1A) y «andrógenos asociados a estrógenos» (G03E1A) que reunieran las siguientes condiciones: a) tener, entre otras indicaciones terapéuticas, las dirigidas al tratamiento de los signos y síntomas relacionados con el síndrome climático (sofocos, sudación nocturna, trastornos urogenitales, entre otros); b) ser un producto para el déficit estrogénico de causa natural o quirúrgica, o c) que tuviesen indicaciones dirigidas a la prevención o el tratamiento de la osteoporosis en la posmenopausia.

Para conocer las principales características sociodemográficas de las mujeres que utilizan el THS, así como los motivos de su utilización, se realizó un estudio transversal mediante una encuesta. La encuesta fue llevada a cabo en las consultas por los médicos pertenecientes a la RMCCyL durante 1998. La RMCCyL es una muestra aleatoria y representativa de los médicos de la comunidad de Castilla y León y sus integrantes, 175 médicos y pediatras de atención primaria, fueron originalmente seleccionados mediante un muestreo por conglomerados y polietápico; su representatividad responde a criterios sociales, demográficos y sanitarios de la región, y atiende, aproximadamente, al 7% de la población de Castilla y León. Los médicos de la RMCCyL cumplimentaron un cuestionario en el que se recogían las siguientes variables: edad, situación laboral, escolaridad, motivos de la prescripción (síntomas psicoafectivos, prevención de la osteoporosis, tratamiento de la osteoporosis, ovariectomía bilateral, prevención de las enfermedades cardiovasculares), iniciativa de la prescripción (especialista, médico de cabecera o la propia paciente), talla, peso, principios activos o especialidades prescritas y forma farmacéutica.

Para el cálculo del consumo de los principios activos a partir de los datos de ECOM se utilizó la dosis diaria definida (DDD)<sup>9</sup> como unidad de medida. Con el fin de disponer de una estimación relativa del consumo, se puso en relación la DDD con la población susceptible de ser tratada con estos fármacos (las mujeres mayores de 40 años); de esta forma se estableció la DDD por 1.000 mujeres mayores de 40 años y día (DHD). Se adoptaron los valores de DDD establecidos por la Organización Mundial de la Salud (OMS) (Anatomical Therapeutic Chemical [ATC] Classification Index, 1997)<sup>10</sup>. Para los fármacos no incluidos en esta clasificación se utilizó la dosis recomendada por el laboratorio titular de la autorización.

A fin de estimar el porcentaje de mujeres tratadas, prevalencia de uso, se calculó en primer lugar el número de mujeres tratadas a partir de las unidades vendidas por año dividido entre 13<sup>11</sup>. Se consideró que el consumo de 13 envases de uno de los productos de los subgrupos terapéuticos «estrógenos y afines»,

Fig. 1. Distribución por edad de las mujeres que recibieron tratamiento hormonal sustitutivo ( $n = 291$ ). Red de Médicos Centinelas de Castilla y León, 1998.



afines», «estrógenos asociados a progestágenos» o «andrógenos asociados a estrógenos» equivaldría a una mujer tratada durante un año. No se consideraron las unidades vendidas de «progestágenos» para impedir duplicidad y evitar la sobreestimación del número de mujeres tratadas, dado que estos fármacos se utilizan por lo general en el THS acompañando a los estrógenos y no como medicación única. El número de mujeres tratadas en el período de un año se dividió entre la población de mujeres en España mayores de 40 años en cada uno de los años considerados y se multiplicó por 100. Además, aunque sólo para 1998, se realizó la estimación de la prevalencia por grupos de edad, para lo cual se hizo en primer lugar una proyección de los porcentajes de consumo observados en cada grupo de edad en la RMCCyL, sobre el número de mujeres tratadas ese año en toda España. La prevalencia de uso por grupos de edad se estima en este caso utilizando como denominador el total de mujeres en cada grupo edad en ese año. En todas las ocasiones en que fue necesario, los datos de población fueron los suministrados por el Instituto Nacional de Estadística ([www.ine.es](http://www.ine.es)).

Para el procesamiento y análisis de los datos se utilizó el programa estadístico SPSS versión 8 para Windows. Los resultados se presentan como frecuencias y porcentajes en tablas y gráficos. Se construyó un modelo de regresión lineal para evaluar la tendencia de crecimiento del consumo general por año. También se realizó un análisis de regresión logística para conocer la asociación existente entre los motivos de prescripción de THS y el tipo de tratamiento instaurado, monoterapia con estrógenos o terapia en asociación de estrógenos y progestágenos, siendo ésta por tanto la variable dependiente.

## Resultados

En el año 1998 y durante el período de realización de la encuesta, recibieron prescripciones de THS por parte de los médicos de la RMCCyL un total de 306 mujeres distintas por síntomas relaciona-

dos con el climaterio; no en todos los casos se dispuso de la información completa. El promedio de edad de las mujeres a las que se prescribió THS fue de 52,4 años y el de la última menstruación de 47,3 años. Sólo 66 mujeres (el 21,6%) trabajaban fuera de la casa; el 3,1% tenía estudios universitarios, el 18,9%, estudios secundarios, el 63,6%, estudios primarios y el resto no había terminado los estudios primarios. En un 57% de las mujeres de la muestra al menos uno de los motivos de la prescripción del THS fueron los sofocos; siguieron en orden decreciente la prevención de la osteoporosis (47,8%), los síntomas psicoafectivos (27,1%), la sequedad vaginal (24,7%), la ovariectomía (22,3%), la dispareunia (12,7%), la prevención de enfermedades cardiovasculares (9,6%) y el tratamiento de la osteoporosis (5,8%); el 7,9% se produjo por otras causas. Más de la mitad de las mujeres de la muestra recibió estrógenos solos (56,0%); el 41,6%, asociaciones de estrógenos y progestágenos (en una misma o en distintas especialidades); el resto recibió progestágenos solos. En el 65,3% se prescribió la medicación por vía transdérmica; transdérmica y oral en un 24,4%; vaginal en un 6,2%; oral en un 3,4%, y transdérmica y vaginal en un 0,7%. El mayor número de prescripciones de THS se realizó en mujeres del grupo de edad comprendido entre 50 y 54 años (fig. 1). Después de

## TABLA 1

### Factores que influyeron en el tratamiento con estrógenos o con estrógenos más progestágenos ( $n = 291$ ). Red de Médicos Centinela de Castilla y León, 1998

Factores*	Estrógenos	Estrógenos + progestágenos	OR (IC del 95%)
Sofocos	71	95	0,90 (0,49-1,64)
Síntomas psicoafectivos	29	50	0,56 (0,30-1,04)
Sequedad vaginal	38	34	1,43 (0,74-2,78)
Dispareunia	19	18	1,31 (0,57-2,99)
Prevención de la osteoporosis	61	78	0,97 (0,56-1,68)
Tratamiento de la osteoporosis	11	6	2,24 (0,75-6,64)
Ovariectomía	57	8	10,39 (4,29-25,13)
Prevención ECV	13	15	1,18 (0,50-2,75)
Otras causas	8	15	0,71 (0,27-1,85)

\*Una mujer puede presentar uno o varios factores. OR: odds ratio; IC: intervalo de confianza; ECV: enfermedades cardiovasculares.

BENET RODRÍGUEZ M, ET AL. TRATAMIENTO HORMONAL SUSTITUTIVO EN ESPAÑA. UN ESTUDIO DE UTILIZACIÓN

TABLA 2

**Distribución del consumo en España por subgrupos terapéuticos, expresada en dosis diaria definida (DDD) por 1.000 mujeres mayores de 40 años. Período 1989-1999**

	1989	1990	1991	1992	1993	1994	1995	1996	1997	1998	1999
Estrógenos y afines	3,67	4,05	4,61	8,00	13,70	17,39	21,33	23,26	23,10	26,64	29,18
Progestágenos	0,63	0,65	0,66	0,62	0,60	0,61	0,62	0,98	3,54	4,46	4,72
Estrógenos + progestágenos	0,93	0,68	0,99	2,32	4,17	5,13	5,70	5,92	5,54	5,91	5,96
Andrógenos + estrógenos*	1,71	1,60	1,43	1,10	0,80	0,67	0,51	0,41	0,35	0,29	0,07
Total	6,94	6,98	7,69	12,04	19,27	23,8	28,16	30,57	32,53	37,30	39,93

\*Todos los preparados disponibles lo eran para administración parenteral.

TABLA 3

**Oferta en España de medicamentos utilizados para el tratamiento hormonal sustitutivo. Período 1989-1999**

	1989	1990	1991	1992	1993	1994	1995	1996	1997	1998	1999
Principios activos	14	14	14	15	14	14	16	17	16	15	15
Especialidades	17	17	17	18	19	20	21	24	23	25	27
Presentaciones	19	20	20	25	26	27	33	37	37	46	49

TABLA 4

**Prevalencia de uso del tratamiento hormonal sustitutivo por grupos de edad, expresada en porcentajes. España, 1998**

Grupos de edad	Población	Mujeres tratadas	Prevalencia (IC del 95%)
40-44	1.330.316	26.201	1,97 (1,89-2,04)
45-49	1.218.829	61.845	5,07 (4,95-5,20)
50-54	1.169.205	126.738	10,84 (10,66-11,01)
55-59	1.002.591	60.932	6,08 (5,93-6,23)
60-64	1.067.639	14.624	1,37 (1,30-1,44)
65-69	1.090.139	9.444	0,87 (0,81-0,92)
70-74	960.542	3.047	0,32 (0,28-0,35)
≥ 75	1.683.908	914	0,05 (0,04-0,07)
Total	9.523.169	303.744	3,19

IC: intervalo de confianza.

los 54 años, el porcentaje de mujeres tratadas disminuyó en la medida que aumentaba la edad. El 77,7% de las prescripciones partió de la iniciativa del especialista, el 13,1% del médico de atención primaria y el 7,9% de la propia paciente. En la tabla 1 se presentan los factores que influyeron en la prescripción

de estrógenos solos o de estrógenos más progestágenos

El consumo de THS en España a través de la Seguridad Social pasó de 6,94 DDD por 1.000 mujeres mayores de 40 años/día (DHD) en 1989 a 39,92 DHD en 1999; este incremento fue lineal a partir de 1991 ( $y = 4,26x + 3,97$ ;  $R^2 = 0,96$ ). En la tabla 2 se presenta la evolución del consumo por subgrupos terapéuticos.

El número de principios activos ofrecidos osciló entre 14 y 17 a lo largo del período estudiado. Sin embargo, la oferta de especialidades pasó de 17 en 1989 a 27 al final del período considerado, y el número de presentaciones se duplicó, y pasó de 19, en los tres primeros años, a 49 en 1999 (tabla 3).

La prevalencia de uso del THS pasó de un 0,7% en 1989 a un 3,4% en 1999 (fig. 2). En el año 1988, los valores fueron máximos en el grupo de edad de 50-54 años, donde se alcanzó el 10,8% (intervalo de confianza del 95%, 10,6-11,0) de mujeres usuarias de esa medicación (tabla 4); después de los 54 años los porcentajes descendieron y apenas llegaban al 1% después de los 65 años.

**Discusión**

La utilización del THS ha sufrido importantes cambios en los últimos 50 años. En España, antes de 1992 el consumo era mínimo, y la introducción de parches transdérmicos de liberación sostenida de 17-β-estradiol en el mercado español, ese mismo año, tuvo una gran influencia en la evolución del consumo; esta situación también se ha dado en otros países como Italia<sup>11</sup>. Esta forma farmacéutica parece ser mejor aceptada. Además, permite la administración de distintas dosis y la asociación con progestágenos en parches únicos. Estas ventajas, junto con una mayor y mejor divulgación de los programas de salud vigentes dirigidos a la atención de las mujeres en la menopausia, podrían explicar el incremento de la utilización del THS. La mejor aceptación de los parches transdérmicos contrasta con la pobre aceptación de la vía intramuscular, lo que explicaría en parte la notable disminución que se ha dado en el subgrupo «estrógenos asociados a andrógenos».

La edad media de la menopausia en la muestra estudiada (RMCCyL), de 47,3 años, fue similar a la descrita para el conjunto de España por Goñi y Arana<sup>12</sup>. El índice de masa corporal de 25,4 fue, sin embargo, ligeramente superior al considerado normal en la población y es distinto de lo observado en otros estudios en los que este índice era algo menor en el grupo de usuarias de THS<sup>13</sup>. También el nivel de estudios resultó distinto en esta muestra de lo habitual en otros estudios, donde éste era mayor<sup>14</sup>. Más del 50% de las mujeres tratadas recibieron la medicación por presentar síntomas asociados a la menopausia, lo cual coincide con otros estudios<sup>15</sup> y pone de manifiesto que, con independencia de que en los últimos años se hayan promocionado motivos muy variados para justificar su utilización, los síntomas más inmediatos de la menopausia y más perturbadores continúan siendo los motivos principales del uso de esta medicación. En relación con la prevención de la osteoporosis, otro motivo frecuente de prescripción de THS, cabe señalar, que en el estudio de Rancho Bernardo<sup>16</sup>, las mujeres que tomaron estrógenos durante los 5 a 10 años inme-

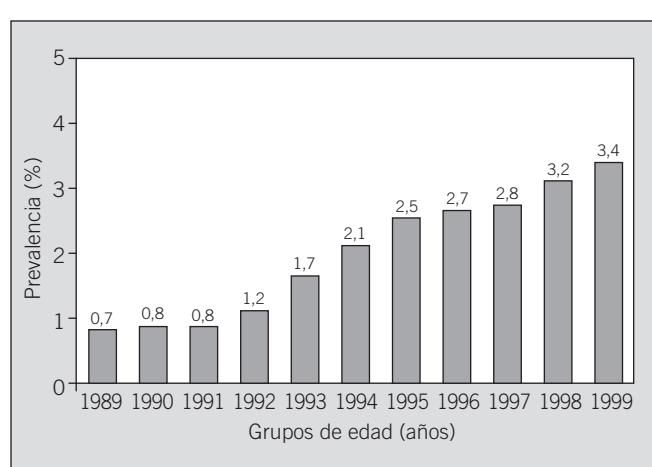


Fig. 2. Evolución de la prevalencia de uso del THS en la población de mujeres mayores de 40 años. Período 1989-1999.

diatamente posteriores a la menopausia no obtuvieron beneficios adicionales sobre los controles a la edad de 75 años. Por lo que respecta a la prevención de las enfermedades cardiovasculares, se ha utilizado en muy baja proporción en la muestra de mujeres estudiadas; tampoco se ha observado una mayor frecuencia en otros estudios<sup>17</sup>. El posible interés del THS en este caso proviene de los resultados de estudios observacionales en los que, de forma consistente, se ha encontrado una menor tasa de mortalidad por enfermedades coronarias en las mujeres que recibían los suplementos hormonales. Un metaanálisis de 51 estudios observacionales estimó que el THS reducía la mortalidad por cardiopatía isquémica en un 35%<sup>18</sup>. Con posterioridad otro metaanálisis, en esta ocasión de 22 pequeños ensayos clínicos, detectó un riesgo relativo de presentar episodios cardiovasculares de 1,3 en las mujeres tratadas<sup>19</sup>; aunque no era significativo, no parecía compatible con la protección pretendida. Un año después, el llamado estudio HERs, un ensayo clínico a gran escala, no detectó diferencias en la mortalidad entre el grupo tratado con THS y el grupo placebo<sup>20</sup>.

Durante las décadas de los sesenta y setenta el THS se hacía a expensas de los estrógenos; a finales de la década de los setenta se dan a conocer estudios que asociaban esa forma de llevar a cabo la terapia de reemplazo hormonal con cáncer de endometrio y, en consecuencia, a partir de entonces se recomienda la asociación con progestágenos<sup>21</sup>. A pesar de esta recomendación, los porcentajes de utilización conjunta de estrógenos y progestágenos observados en nuestro estudio resultan bajos, ya que si excluimos a las mujeres ovariectomizadas, sólo un 50,45% de la muestra recogida por la RMCCyL en 1998 asociaba los dos tipos de sustancias. Por otra parte, la prescripción de una u otra forma de tratamiento hormonal demostró ser independiente de la razón que motivó la prescripción, con la excepción del caso de las mujeres ovariectomizadas. No tenemos una explicación clara para estos resultados. Tal vez los resultados de algunos estudios en los que se ha observado que la progesterona disminuiría los posibles beneficios de los estrógenos<sup>22</sup>, o que la combinación de estrógenos y progestágenos se haya asociado con un tipo de tumor más frecuente como el cáncer de mama<sup>23</sup>, podría haber influido en los médicos para prescribir estrógenos en tan alta proporción. Otra posible explicación a estos resultados sería que las prescripciones del THS se hicieran, en su mayor parte, como tratamiento meramente sintomático, para períodos cortos, extremo este que no podemos conocer con los datos que se

presentan. Se podría añadir que, de mantenerse este patrón de una mayor prescripción de estrógenos solos, habría que esperar en España un aumento de casos de hiperplasia endometrial y de cáncer de endometrio en los próximos años.

La administración continua que exige el THS permitió el cálculo del número total de mujeres tratadas a partir de las cifras de ventas y del número de ciclos de tratamiento. Este método, que podría no ser aplicable a sustancias con dosis variables, proporciona una estimación global de la prevalencia y evita cualquier sesgo de selección de una muestra cuando los estudios se realizan en una población determinada; además, puede ser fácilmente repetido. Sin embargo, tiene algunas desventajas. De hecho, los preparados vendidos no son necesariamente usados por las pacientes, y no siempre están dirigidos al THS. De esa manera, ni el cumplimiento ni la indicación son evaluados y el cálculo podría sobreestimar el uso real del THS. No obstante, en este estudio se realizó una selección, por año y por subgrupos terapéuticos, de aquellos principios activos y especialidades que tenían indicaciones dirigidas a tratar síntomas propios del período climatérico: la prevención de la osteoporosis o de las enfermedades cardiovasculares. Por tanto, no se incluyeron especialidades que, aunque pertenecen a estos subgrupos, no responden a los criterios de selección; estas mismas podrían haber sido incluidas en otros estudios que darían estimaciones por encima de las que se presentan aquí. Independientemente de estas limitaciones, y aceptando este método de estimación como válido, podemos constatar que la prevalencia de uso de THS aumentó linealmente desde 1992 hasta 1999. Los porcentajes de utilización en la población de mujeres mayores de 40 años eran inferiores al 1% hasta 1992, pero llegaron a alcanzar el 3,4% en 1999, y valores muy próximos al 11% en el grupo de edad de 50-54 años; esto representó un crecimiento de más de 5 veces del valor inicial durante el período estudiado. Comparando nuestros resultados con los de otros países, se observa que, mediante el empleo de un método similar al utilizado en nuestro trabajo, se encontraron valores de prevalencia en Suiza del 14,5% en 1991, y del 17,1% en 1996 en el grupo de edad de 45-74 años; para el grupo de edad de 45-59 años, los porcentajes eran del 25,4% en 1991 y del 29,8% en 1996<sup>11</sup>. Una situación parecida se ha descrito en Finlandia y en EE.UU.<sup>24,25</sup>. Otros estudios llevados a cabo en el ámbito europeo, tanto a finales de la década de los ochenta como durante la década de los noventa, también ofrecen valores de prevalencia muy superiores<sup>26-35</sup>.

La baja prevalencia de uso del THS en España parece estar motivada, en parte, por una visión negativa que han tenido y tienen las mujeres sobre su uso. Esto es lo que se desprende de un estudio llevado a cabo en atención primaria, en el que se ofreció THS a 126 mujeres para las que se consideró indicado, de las cuales 75 (59,5%) la rechazaron. Los dos motivos de rechazo más frecuentes fueron los rumores de que puede producir cáncer (37,3%) y encontrarse bien y no querer tomar medicamentos (20%)<sup>36</sup>. Otras razones que explicarían esta baja utilización podrían ser la disponibilidad de otros tratamientos tanto para la osteoporosis como para los síntomas del período climatérico, así como la publicación de varios estudios en los que se asocia el THS con el riesgo de cánceres de endometrio y mama<sup>21,22</sup> y con el riesgo de tromboembolia venosa<sup>37,38</sup>. No obstante, la visión negativa y los demás motivos que se mencionan parecen no influir en el cumplimiento terapéutico, que se ha considerado alto en un estudio llevado a cabo recientemente en España: el 75% de las mujeres tratadas seguía con la medicación después de 5 años<sup>39</sup>.

Además de las limitaciones ya descritas para la estimación de la prevalencia del uso de THS, este trabajo tiene otras limitaciones que hay que tener en cuenta para hacer una mejor valoración de los resultados. La distribución de las usuarias de THS por grupos de edades en el conjunto de España podría no ser igual a la encontrada en la muestra de la RMCCyL, si bien las leyes biológicas que rigen la menopausia y sus síntomas lo hacen poco probable. Por último, hay que tener en cuenta que, aunque los medicamentos que forman estos subgrupos terapéuticos son prescritos en exclusividad por los médicos, la base ECOM no incluye el consumo realizado al margen del Sistema Nacional de Salud, si bien creemos que en el caso del THS ese consumo sería escaso.

En conclusión, el consumo de THS en España es bajo comparado con el de otros países de nuestro entorno pero, a la luz de las razones para su utilización y de sus potenciales riesgos, no queda claro que tuviera que ser más alto. El THS implica una considerable medicalización de un proceso que hasta ahora se consideraba natural y fisiológico. Las consecuencias que esto podría tener deberían ser consideradas al estimar el balance entre el beneficio de esta medicación y el riesgo que comporta.

### Agradecimiento

Queremos agradecer sinceramente el inestimable trabajo de los miembros de la Red de Médicos Centinelas de Castilla y León.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Harris RB, Laws A, Reddy VM, King A, Haskell WL. Are women using postmenopausal estrogens? A community survey. *Am J Public Health* 1990;80:1266-8.
2. Brett KM, Madans JH. Use of postmenopausal hormone replacement therapy: estimates from a nationally representative cohort study. *Am J Epidemiol* 1997;145:536-45.
3. Jolley JV, Olesen F. A comparative study of prescribing of hormone replacement therapy in USA and Europe. *Maturitas* 1996;23:47-53.
4. Asociación Española para el Estudio de la Menopausia (AEEM). Reunión Menopausia 2000: un reto para el futuro. Sitges, 1994.
5. Sólo el 9 por ciento de las españolas se someten a terapia hormonal sustitutiva frente al 35 por ciento de las norteamericanas. *Diario Médico Interactivo*, 4 de julio de 2000. Disponible en: <http://www.medynet.com/elmedico/>
6. Vega AT, Gil M, Ruiz C. La Red de Médicos Centinelas de Castilla y León: aplicación del análisis de conglomerados para la obtención de una población representativa. *Gac Sanit* 1990;4: 184-88.
7. Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios. Bases de datos de medicamentos de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios. Monografías Técnicas; 9. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo, 1989.
8. Consejo General de Colegios de Farmacéuticos (CGCOF). Catálogos de Especialidades Farmacéuticas 1989 a 1999. Madrid: CGCOF.
9. Lunde PKM, Baksaa I, Halse M. The methodology of drug utilization studies. En: Bergman U, Grimsson A, Wahba AHK, editors. *Studies in drug utilization*. Copenhagen: WHO Regional Office for Europe, 1979.
10. WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. Anatomical Therapeutic Chemical (ATC) classification index including defined daily doses (DDDs) for plain substances. Oslo: WHO CCDSM, 1997.
11. Schaad MA, Bonjour JP, Rizzoli R. Evaluation of hormone replacement therapy use by the sales figures. *Maturitas* 2000;34:185-91.
12. Gorri LJ, Adana R. Problemas ginecológicos. En: Martín A, Cano JF, editores. *Atención primaria: conceptos, organización y práctica clínica*. Madrid: Harcourt Brace, 1994; p. 1033-66.
13. García Rodríguez LA, Pfaff GM, Schumacher MC, Walker AM, Hoffmeister H. Replacement estrogen use and body mass index. *Epidemiology* 1990;1:219-23.
14. Hemminki E, Malin M, Topo P. Selection to postmenopausal therapy by women's characteristics. *J Clin Epidemiol* 1993;46:211-9.
15. Belchetz PE. Hormonal treatment of postmenopausal women. *N Engl J Med* 1994;330:1062-71.
16. Schneider DL, Barrett-Connor EL, Morton DJ. Timing of postmenopausal estrogen for optimal bone mineral density. *The Rancho Bernardo Study*. *JAMA* 1997;277:543-7.
17. Rozenberg S, Kroll M, Vandromme J, Paesmans M, Lefever A, Ham H. Factors influencing the prescription of hormone replacement therapy. *Obstet Gynecol* 1997;90:387-91.
18. Grady D, Rubin SM, Petitti DB, Fox CS, Black D, Ettinger B, et al. Hormone therapy to prevent disease and prolong life in postmenopausal women. *Ann Intern Med* 1992;117:1016-37.
19. Hemminki E, McPherson K. Impact of postmenopausal hormone therapy on cardiovascular events and cancer: pooled data from clinical trials. *BMJ* 1997;315:149-53.
20. Hulley S, Grady D, Bush T, Furberg C, Herrington D, Riggs B, et al. Randomized trial of estrogen plus progestin for secondary prevention of coronary heart disease in postmenopausal women. *Heart and Estrogen/progestin Replacement Study (HERS) Research Group*. *JAMA* 1998;280:605-13.
21. Gammie RD. The prevention of endometrial cancer in postmenopausal women with progestins. *Maturitas* 1978;1:107-12.
22. Wild RA. Estrogen: effects on the cardiovascular tree. *Obstet Gynecol* 1996;87:27S-35S.
23. Schairer C, Lubin J, Troisi R, Sturgeon S, Brant L, Hoover R. Menopausal estrogen and estrogen-progestin replacement therapy and breast cancer risk. *JAMA* 2000;283:485-91.
24. Topo P, Klaukka T, Hemminki E, Utetela A. Use of hormone replacement therapy in 1976-89 by 45-64 year old Finnish women. *J Epidemiol Community Health* 1991;45:277-80.
25. Wysowski DK, Golden L, Burke L. Use of menopausal estrogens and medroxyprogesterone in the United States, 1982-1992. *Obstet Gynecol* 1995;85:6-10.
26. Oddens BJ, Boulet MJ. Hormone replacement therapy among Danish women aged 45-65 years: prevalence, determinants, and compliance. *Obstet Gynecol* 1997;90:269-77.
27. Pedersen SH, Jeune B. Prevalence of hormone replacement therapy in a sample of middle-aged women. *Maturitas* 1988;9:339-45.
28. Ringa V, Ledesert B, Gueguen R, Schiele F, Breart G. Determinants of hormonal replacement therapy in recently postmenopausal women. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol* 1992;45:193-200.
29. Barlow DH, Grossset KA, Hart H, Hart DM. A study of the experience of Glasgow women in the climacteric years. *Br J Obstet Gynaecol* 1989;96:1192-7.
30. Coope J, Marsh J. Can we improve compliance with long-term HRT? *Maturitas* 1992;15:15-18.
31. Moorhead T, Hannaford P, Warsky M. Prevalence and characteristics associated with use of hormone replacement therapy in Britain. *Br J Obstet Gynaecol* 1997;104:290-7.
32. Oddens BJ, Boulet MJ, Lehert P, Visser AP. Has the climacteric been medicalized? A study on the use of medication for climacteric complaints in four countries. *Maturitas* 1992;15:171-81.
33. Topo P, Koster A, Holte A, Collins A, Landgren BM, Hemminki E, et al. Trends in the use of climacteric and postclimacteric hormones in Nordic countries. *Maturitas* 1995;22:89-95.
34. Hemminki E, Malin M, Topo P. Selection to postmenopausal therapy by women's characteristics. *J Clin Epidemiol* 1993;46:211-9.
35. Utia WH, Schiff I. NAMS- Gallup survey on women's knowledge, information sources, and attitudes to menopause and hormone replacement therapy. *Menopause* 1994;1:39-48.
36. Leal Hernández M, Alemán AJ, Sánchez FA, Selva JM. ¿Desean nuestras pacientes recibir tratamiento hormonal sustitutivo durante la menopausia? Myths superados. *Aten Primaria* 1998;22:452.
37. Grodstein F, Stampfer MJ, Goldhaber SZ, Mason JE, Colditz GA, Speizer FE. Prospective study of exogenous hormones and risk of pulmonary embolism in women. *Lancet* 1996;348:983-7.
38. Jick H, Derby LE, Myers MW, Vasilakis C, Newton KM. Risk of hospital admission for idiopathic venous thromboembolism among users of postmenopausal oestrogens. *Lancet* 1996;348:981-3.
39. Pereiro I, Sanfelix J, García Cervera J, Furio S, Vicente JM, Martínez Mir I. Compliance of hormone replacement therapy in menopause women. *Med Clin (Barc)* 2001;117:207-10.