

**GOBIERNO
FEDERAL**



SALUD

SEDENA

SEMAR

Guía de Práctica Clínica

Atención del Climaterio y Menopausia

Evidencias y Recomendaciones

Número de Registro :

CONSEJO DE
SALUBRIDAD GENERAL



DIF
SISTEMA NACIONAL
PARA EL DESARROLLO
INTEGRAL DE LA FAMILIA



Vivir Mejor

Av. Paseo de la Reforma No. 450 piso 13, Colonia Juárez,
Delegación Cuauhtémoc, 06600 México, DF.
[Página Web: www.cenetec.salud.gob.mx](http://www.cenetec.salud.gob.mx)
Publicado por CENETEC
© Copyright CENETEC

Editor General
Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud

Esta Guía de Práctica Clínica fue elaborada con la participación de las instituciones que conforman el Sistema Nacional de Salud, bajo la coordinación del Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud. Los autores han hecho un esfuerzo por asegurarse que la información aquí contenida sea completa y actual; por lo que asumen la responsabilidad editorial por el contenido de esta Guía, que incluye evidencias y recomendaciones y declaran que no tienen conflicto de intereses.

Las recomendaciones son de carácter general, por lo que no definen un curso único de conducta en un procedimiento o tratamiento. Las variaciones de las recomendaciones aquí establecidas al ser aplicadas en la práctica, deberán basarse en el juicio clínico de quien las emplea como referencia, así como en las necesidades específicas y las preferencias de cada paciente en particular; los recursos disponibles al momento de la atención y la normatividad establecida por cada institución o área de práctica

Este documento puede reproducirse libremente sin autorización escrita, con fines de enseñanza y actividades no lucrativas, dentro del Sistema Nacional de Salud

Deberá ser citado como Atención del Climaterio y Menopausia, México: Secretaría de Salud; 2009

Esta Guía puede ser descargada de Internet en:
<http://www.cenetec.salud.gob.mx/interior/gpc.html>

ISBN en trámite

N95 OTROS TRASTORNOS MENOPÁUSICOS Y PERIMENOPÁUSICOS

GUÍA DE PRÁCTICA CLÍNICA
ATENCIÓN DEL CLIMATERIO Y MENOPAUSIA**Autores:**

Dra. María Antonia Basavilvazo Rodríguez	Ginecología y Obstetricia	IMSS	UMAE Hospital de Gineco-Obstetricia No. 3 Centro Médico Nacional "La Raza", Hospital General de Tacuba ISSSTE
Dr. Sergio Fuentes Morales. Dr. Puello Támara. Edgardo Rafael.	Ginecología y Obstetricia Ginecología y Obstetricia	ISSSTE	UMAE Hospital de Gineco-Obstetricia No. 3 Centro Médico Nacional "La Raza", Coordinación de UMAE nivel Central, México, D.F./ Jefa del área de Desarrollo y Guías de Práctica Clínica Subjefa del Departamento de Programas Sectoriales
Dra. Laura del Pilar Torres Arreola	Medicina Familiar	IMSS	UMAE Hospital de Gineco-Obstetricia No. 3 Centro Médico Nacional "La Raza",
Dra. Graciela Orozco Vázquez	Anestesiologa	ISSSTE	UMAE Hospital de Gineco-Obstetricia No. 3 Centro Médico Nacional "La Raza",
Dr. Luis Miguel Bedía Sánchez.	Ginecología y Obstetricia	IMSS	UMAE Hospital de Gineco-Obstetricia No. 3 Centro Médico Nacional "La Raza",
Dra. Adriana Guadalupe García Sánchez.	Ginecología y Obstetricia	ISSSTE.	Centro Médico Nacional "20 de Noviembre"/ Encargada de la Clínica de Gineco-Urología
Dr. Matute González Manuel Mario.	Ginecología y Obstetricia	IMSS	UMAE Hospital de Gineco-Obstetricia No. 3 Centro Médico Nacional "La Raza",
Dra. María de los Ángeles Guzmán Ibarra	Ginecología y Obstetricia	IMSS	UMAE Hospital de Gineco-Obstetricia No. 3 Centro Médico Nacional "La Raza",
Dr. Juan Carlos Hinojosa Cruz	Ginecología y Obstetricia Biología de la Reproducción	IMSS	UMAE Hospital de Gineco-Obstetricia No. 3 Centro Médico Nacional "La Raza",
Dr. Samuel Alejandro Liévano Torres.	Ginecología y Obstetricia	IMSS	UMAE Hospital de Gineco-Obstetricia No. 3 Centro Médico Nacional "La Raza",
Dra. Mac Gregor Gooch Ana Luz	Ginecología y Obstetricia	IMSS	UMAE Hospital de Gineco-Obstetricia No. 4 "Dr.- Luis Castelazo Ayala",
Dra. Mercedes Alejandra Nájera Gómez	Ginecología y Obstetricia	ISSSTE.	Centro Médico Nacional "20 de Noviembre"/ Encargada de la Clínica de Gineco-Urología.
Dra. Norma Ortiz Estrada	Ortodoncia	ISSSTE.	Subdirección de Regulación y Atención Hospitalaria.
Dr. Pérez Figueroa Eduardo.	Ginecología y Obstetricia	IMSS	UMAE Hospital de Gineco-Obstetricia No. 3 Centro Médico Nacional "La Raza",
Dra. García Ramírez Leticia.	Medicina Interna	IMSS	UMAE Hospital de Gineco-Obstetricia No. 3 Centro Médico Nacional "La Raza",
Dra. Berta Irene Rodríguez Robles.	Ginecología y Obstetricia Medicina Familiar	ISSSTE.	CMF División Norte
T.S. Covarrubias Torres Sara	Trabajo Social	IMSS	UMAE Hospital de Gineco-Obstetricia No. 3 Centro Médico Nacional "La Raza",
L. Enf. Gutiérrez Nava Ana Maria.	Enfermería	IMSS	UMAE Hospital de Gineco-Obstetricia No. 3 Centro Médico Nacional "La Raza",
L. N. Hernández López José Antonio.	Nutrición	IMSS	UMAE Hospital de Gineco-Obstetricia No. 3 Centro Médico Nacional "La Raza",
Validación			
Dr. Cuauhtémoc Celis González	Ginecología y Obstetricia	IMSS	UMAE Hospital de Gineco-Obstetricia No. 4 "Dr.- Luis Castelazo Ayala",
Dra. Imelda Hernández Mann	Biología de la Reproducción	Secretaría de Salud	Hospital Juárez de México Asociación Mexicana Para el estudio del Climaterio
Dr. Armando Montaña Uzcanga	Ginecología y Obstetricia	Secretaría de Salud	Hospital General de México Asociación Mexicana Para el estudio del Climaterio

ÍNDICE

1. Clasificación.....	5
2. Preguntas a responder por esta Guía.....	6
3. Aspectos Generales	7
3.1 Justificación	7
3.2 Objetivo de esta Guía	7
3.3 Definición	8
4. Evidencias y Recomendaciones	9
4.1 Prevención primaria	10
4.1.1 Promoción a la salud.....	10
4.2 Prevención Secundaria	14
4.2.1 Detección.....	14
4.2.1.3. Diagnóstico Clínico.....	15
4.2.1.4 Evaluación Integral.....	17
4.3 Tratamiento.....	18
4.3.1 Tratamiento Farmacológico.....	18
4.3.1.1.1 Riesgos Del Tratamiento Farmacológico Hormonal	28
4.4 Anticoncepción En El Climaterio	36
4.5 Criterios De Referencia.....	38
4.5.1 De primer a segundo Nivel.....	38
4.6 Criterios de Contrarreferencia	38
4.6.1 De segundo a Primer Nivel.....	38
4.7 Seguimiento Y Vigilancia De La Paciente Usuaría De Terapia Hormonal	39
5.- Definiciones Operativas	40
6. Anexos	43
6.1 Metodología. Niveles de evidencia y recomendaciones.....	43
6.2 Clasificación o escalas de la enfermedad	51
6.3 Medicamentos.....	53
7. Bibliografía	61
8. Agradecimientos	65
9.- Comité Académico	66
10. Directorio	68
11. Comité Nacional Guías de Práctica Clínica.....	69

SIFICACIÓN

Registro	
PROFESIONALES DE LA SALUD	Médico Familiar, Médico Gineco-Obstetra, Médico Residente de Ginecología y Obstetricia, Licenciado en Nutrición.
CLASIFICACIÓN DE LA ENFERMEDAD	N95.1 Estados Menopáusicos y Climatéricos Femeninos
CATEGORÍA DE GPC	<p>Primer nivel de atención Segundo nivel de atención. Tercer nivel de atención.</p> <p>Consejería Prevención Educación sanitaria Diagnóstico y tratamiento Vigilancia y seguimiento</p>
USUARIOS POTENCIALES	<p>Auxiliares de enfermería, Enfermeras generales, Enfermeras Especialistas. Asistentes Médicas, Trabajo Social, Nutricionistas y Dietistas. Personal de salud en formación y servicio social. Médico General, Médico Familiar, Gineco-Obstetra, Internista, Endocrinólogo, Psiquiatras y psicólogos</p>
TIPO DE ORGANIZACIÓN DESARROLLADORA	Gobierno Federal, Instituto de Seguridad y Servicios Sociales para los Trabajadores del Estado (Centro Médico Nacional "20 de Noviembre", Hospital General "Tacuba"), Secretaría de Salud (Hospital General de México, Hospital Juárez de México), Instituto Mexicano del Seguro Social (UMAE HGO 4, UMAE HGO 3 CMNR), Asociación Mexicana para Estudio del Climaterio A.C. (AMEC),
POBLACIÓN BLANCO	Mujeres independientemente de su edad con Síndrome climatérico
FUENTE DE FINANCIAMIENTO/PATROCINADOR	Instituto de Seguridad y Servicios Sociales para los Trabajadores del Estado, Secretaría de Salud, Instituto Mexicano del Seguro Social. Asociación Mexicana para Estudio del Climaterio A.C. (AMEC)
INTERVENCIONES Y ACTIVIDADES CONSIDERADAS	<p>Historia Clínica completa Laboratorio clínico: Química sanguínea, perfil de lípidos, mastografía, ultrasonido mamario, citología cervical, ultrasonografía pélvica Tratamiento Hormonal y no Hormonal Tratamiento No Farmacológico</p>
IMPACTO ESPERADO EN SALUD	<p>Estandarización de los criterios para diagnóstico y Tratamiento oportuno de los trastornos del Síndrome climatérico. Mejorar la calidad de vida relacionada con la salud de mujeres con Síndrome climatérico. Disminución del costo sanitario del Síndrome Climatérico y sus complicaciones</p>
METODOLOGÍA	<p>Definición del enfoque de la GPC Elaboración de preguntas clínicas Métodos empleados para coleccionar y seleccionar evidencia Protocolo sistematizado de búsqueda Revisión sistemática de la literatura Búsquedas de bases de datos electrónicas Búsqueda de guías en centros elaboradores o compiladores Búsqueda manual de la literatura Número de Fuentes documentales revisadas: 45 Guías seleccionadas: 6 del periodo 2004-2008 ó actualizaciones realizadas en este periodo Revisiones sistemáticas: 7 Ensayos controlados aleatorizados 7 Reporte de casos: 3 Casos y Controles: 6 Cohorte: 3 Consensos: 8 Revisiones clínicas: 5 Validación del protocolo de búsqueda por Adopción de guías de práctica clínica internacionales: 1 Selección de las guías que responden a las preguntas clínicas formuladas con información sustentada en evidencia Construcción de la guía para su validación Respuesta a preguntas clínicas por adopción de guías Análisis de evidencias y recomendaciones de las guías adoptadas en el contexto nacional Respuesta a preguntas clínicas por revisión sistemática de la literatura y gradación de evidencia y recomendaciones Emisión de evidencias y recomendaciones *</p>
MÉTODO DE VALIDACIÓN Y ADECUACIÓN	<p>Método de Validación de la GPC. Validación por pares clínicos Validación: Sociedad de Climaterio y Menopausia Secretaría de Salud Instituto Mexicano del seguro Social</p>
CONFLICTO DE INTERÉS	Todos los miembros del grupo de trabajo han declarado la ausencia de conflictos de interés
REGISTRO Y ACTUALIZACIÓN	REGISTRO _____ FECHA DE ACTUALIZACIÓN a partir del registro 2 a 3 años

Para mayor información sobre los aspectos metodológicos empleados en la construcción de esta guía, puede contactar al CENETEC a través del portal: <http://www.cenetec.salud.gob.mx/>.

PONDER POR ESTA GUÍA

Cómo se define al Climaterio y Menopausia?

¿Cuál es la edad promedio en que se presenta la menopausia?

¿Cuáles son los factores que influyen en la aparición de síndrome climatérico?

¿Cuál es la clasificación de Climaterio y Menopausia?

¿Cuáles son los signos y síntomas asociados con la disminución de estrógenos en la mujer climatérica?

¿Qué repercusiones de Salud se asocian al Climaterio y Menopausia?

¿Cuál es el manejo inicial de las pacientes climatéricas?

¿Cuáles son los criterios para inicio de terapia Hormonal en el control del Síndrome Climatérico?

¿Cuál es el seguimiento y vigilancia de la paciente con terapia hormonal?

¿Cuál es el manejo farmacológico no hormonal para control de los síntomas?

¿Cuál es el tratamiento complementario en el manejo del síndrome climatérico?

¿Cuál es el manejo dietético recomendado en la paciente climatérica?

¿Cuáles son las acciones específicas de educación para la salud en el Climaterio?

¿Cuáles son los riesgos y beneficios de las diferentes estrategias farmacológicas en el tratamiento de estos síntomas?

¿Cuáles son los riesgos y beneficios de las diferentes estrategias farmacológicas en el tratamiento de estos síntomas?

¿Cuál es el manejo dietético recomendado en la paciente climatérica?

¿Cuáles son las acciones específicas de educación para la salud en el Climaterio?

¿Cuáles son los criterios para la referencia a otro nivel de Atención?

¿Cuáles son los riesgos y beneficios de las diferentes estrategias farmacológicas en el tratamiento de estos síntomas?

3. ASPECTOS GENERALES

3.1 JUSTIFICACIÓN

El aumento progresivo de la esperanza de vida junto a los avances terapéuticos a lo largo del siglo XXI ha determinado que cada vez sea mayor el número de mujeres que alcance el climaterio y que pasa al menos un tercio de su vida después de la menopausia, esto nos sitúa ante un nuevo perfil epidemiológico de las personas de este grupo de edad, el cual se caracteriza por la mayor prevalencia de los procesos crónicos. En esta etapa de la vida de la mujer es importante diferenciar qué síntomas y problemas de salud están asociados con el cese de la función estrogénica y cuáles no. Asimismo, es importante conocer qué tratamientos e intervenciones son eficaces y seguras.

En nuestro país de acuerdo con las cifras estimadas por el Consejo Nacional de Población, para el año 2004 las mujeres mayores de 45 años comprendía el 19.9% de la población femenina en nuestro país y para el año 2010 se espera una población de 13, 873, 680.

Sin embargo no existen estudios epidemiológicos representativos en nuestro País bien diseñados sobre estadísticas de mujeres con Síndrome climatérico identificado clínicamente por lo que se considera población sub-estimada, sin atención adecuada para mejorar su calidad de vida, y promoción de la salud para mantener una Salud posmenopáusica óptima.

Tomando en cuenta que hoy en día la mujer participa en múltiples actividades perteneciendo en gran parte en la población económicamente activa y además el papel de la mujer en el núcleo familiar, surge la necesidad de contar con una guía del Climaterio y menopausia con fines de mantener a la mujer mexicana en condiciones óptimas y pueda desempeñar las múltiples actividades de la vida moderna.

La mujer sintomática no diagnosticada ni atendida forma parte de una población muy demandante en la atención médica, lo que lleva a sobrecarga en la consulta médica principalmente en primer contacto de atención, en donde el personal de salud se encuentra ante patologías de gran complejidad como lo son las enfermedades crónico-degenerativas, que desgastara a los recursos humanos y materiales para dar atención óptima.

Por lo anterior es necesario contar con una Guía que proporcione información actualizada, con recomendaciones basadas en la evidencia científica y así atender las necesidades de la población mexicana con calidad que finalmente se refleja en una buena salud posmenopáusica.

DE ESTA GUÍA

La Guía de Práctica Clínica "Atención del Climaterio y Menopausia", forma parte de las Guías que integrarán el **Catálogo Maestro de Guías de Práctica Clínica**, el cual se instrumentará a través del Programa de Acción Específico de Guías de Práctica Clínica, de acuerdo con las estrategias y líneas de acción que considera el Programa Sectorial de Salud 2007-2012.

La finalidad de este Catálogo es establecer un referente nacional para orientar la toma de decisiones clínicas basadas en recomendaciones sustentadas en la mejor evidencia disponible.

Esta guía pone a disposición del personal de salud de los tres niveles de atención, las recomendaciones basadas en la mejor evidencia disponible con la intención de estandarizar las acciones nacionales sobre:

- Actualizar la información científica disponible en relación a la atención integral del climaterio y la menopausia.
- Homogeneizar recomendaciones en la atención integral del climaterio y la menopausia de acuerdo a la información obtenida.
- Diagnóstico y tratamiento oportuno en los tres niveles de atención a la salud
- Establecer los criterios de referencia y contrarreferencia en los niveles de atención.
- Realizar acciones específicas de tamizaje en la prevención del primer y segundo Nivel de Atención que impacte en el costo sanitario.

Lo que favorecerá la mejora en la efectividad, seguridad y calidad de la atención médica, contribuyendo de esta manera al bienestar de las personas y de las comunidades, que constituye el objetivo central y la razón de ser de los servicios de salud.

3.3 DEFINICIÓN

Climaterio: Proceso de envejecimiento durante el cual una mujer pasa de la etapa reproductiva a la no reproductiva. Cuando hay síntomas se utiliza el término Síndrome climatérico.

Menopausia: Es el cese permanente de la menstruación, se diagnostica tras 12 meses consecutivos de amenorrea sin que exista ninguna otra causa patológica y es resultado de la pérdida de la actividad folicular ovárica y ocurre aproximadamente a los 49 años en la mujer mexicana.

Síndrome Climatérico: Conjunto de síntomas y signos que anteceden y siguen a la menopausia, como consecuencia de la declinación o cese de la función ovárica.

4. EVIDENCIAS Y RECOMENDACIONES

La presentación de la evidencia y recomendaciones en la presente guía corresponde a la información obtenida de GPC internacionales, las cuales fueron usadas como punto de referencia. La evidencia y las recomendaciones expresadas en las guías seleccionadas, corresponde a la información disponible organizada según criterios relacionados con las características cuantitativas, cualitativas, de diseño y tipo de resultados de los estudios que las originaron. Las evidencias en cualquier escala son clasificadas de forma numérica y las recomendaciones con letras, ambas, en orden decreciente de acuerdo a su fortaleza.

En el caso de no contar con GPC como documento de referencia, las evidencias y recomendaciones fueron elaboradas a través del análisis de la información obtenida de revisiones sistemáticas, metaanálisis, ensayos clínicos y estudios observacionales. La escala utilizada para la gradación de la evidencia y recomendaciones de estos estudios fue la escala de Shekelle.

Las evidencias y recomendaciones provenientes de las GPC utilizadas como documento base se gradaron de acuerdo a la escala original utilizada por cada una de las GPC. En la columna correspondiente al nivel de evidencia y recomendación el número y/o letra representan la calidad y fuerza de la recomendación, las siglas que identifican la GPC o el nombre del primer autor y el año de publicación se refieren a la cita bibliográfica de donde se obtuvo la información como en el ejemplo siguiente:

Evidencia / Recomendación

Nivel / Grado

E. La valoración del riesgo para el desarrollo de UPP, a través de la escala de Braden tiene una capacidad predictiva superior al juicio clínico del personal de salud

2++
(GIB, 2007)

Cuando la evidencia y recomendación fueron gradadas por el grupo elaborador, se colocó en corchetes la escala utilizada después del número o letra del nivel de evidencia y recomendación, y posteriormente el nombre del primer autor y el año como a continuación:

Evidencia / Recomendación

Nivel / Grado

E. El zanamivir disminuyó la incidencia de las complicaciones en 30% y el uso general de antibióticos en 20% en niños con influenza confirmada

la
[E: Shekelle]
Matheson, 2007

Los sistemas para clasificar la calidad de la evidencia y la fuerza de las recomendaciones se describen en el Anexo 1.

Tabla de referencia de símbolos empleados en esta guía



EVIDENCIA



RECOMENDACIÓN



BUENA PRÁCTICA

4.1 PREVENCIÓN PRIMARIA

4.1.1 PROMOCIÓN A LA SALUD

4.1.1.1 ESTILO DE VIDA

Evidencia / Recomendación



Diversos estudios observacionales muestran de manera consistente una asociación causal entre los síntomas vasomotores y la disminución de estrógenos.



Diversos estudios observacionales han mostrado una asociación entre determinados factores de riesgo y la frecuencia y/o intensidad de los síntomas vasomotores. Tales como:

Factores no modificables:

- Raza
- Menopausia inducida
- Padecimientos crónicos

Modificables:

- Obesidad
- Tabaquismo
- Sedentarismo.

Nivel / Grado

1b

Estudios de historia natural

Guía de práctica clínica sobre la menopausia y postmenopausia. Barcelona 2004.

2c

Estudios de etiología

Guía de práctica clínica sobre la menopausia y postmenopausia. Barcelona 2004.

II-2

COMEGO, 2008

- Escolaridad
- Ambiental
- Historia de ansiedad y depresión

E

Estudios observacionales muestran que el aumento de peso y la obesidad predisponen a que los síntomas vasomotores se presenten con mayor frecuencia e intensidad. El riesgo (OR) de padecer síntomas vasomotores en mujeres con un índice de masa corporal (IMC) $>27 \text{ kg/m}^2$, si comparamos con las mujeres con un IMC de entre 19 y 26,9 es de 1,15 (IC del 95%: 1,04-1,28)⁹⁵. No obstante, se desconoce si el perder peso puede disminuir el riesgo de padecer síntomas vasomotores.

2c

Estudios de etiología

Guía de práctica clínica sobre la menopausia y postmenopausia. Barcelona 2004

E

Diversos estudios han demostrado que el tabaquismo se asocia a un incremento de la sintomatología vasomotora.

2c

Estudios de etiología

Guía de práctica clínica sobre la menopausia y postmenopausia. Barcelona 2004.

E

El riesgo de presentar mayor intensidad de los síntomas vasomotores se incrementa al fumar más de 20 cigarrillos.

2c

Estudios de etiología

Guía de práctica clínica sobre la menopausia y postmenopausia. Barcelona 2004

E

Las personas fumadoras presentan una reducción significativa de la densidad de masa ósea y un aumento de fracturas.

2a

Estudios de etiología

Guía de práctica clínica sobre la menopausia y postmenopausia. Barcelona 2004.

E

La evidencia muestra que el consumo de tabaco disminuye la absorción de calcio. El número de cigarrillos esta correlacionado al riesgo de reducción de masa ósea.

IV

E:[Shekelle]
NAMS,2006

IV

E:[Shekelle]
Gold,2004



Las mujeres fumadoras de más 20 cigarrillos diarios presentan un riesgo mayor de resequead vaginal comparado con las no fumadoras con un (OR) de 1.68 (IC 1.45-1.94).

2c
Estudios de etiología

Guía de práctica clínica sobre la menopausia y postmenopausia. Barcelona 2004.

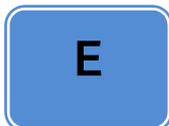


El personal de salud debe sugerir a las mujeres permanecer en su peso ideal, disminuir o dejar el hábito del tabaco para evitar mayores síntomas vasomotores y disminución de la densidad de masa ósea en las etapas del climaterio y menopausia.

D
E:[Shekelle]
NAMS,2007

4.1.1.2 EDUCACIÓN PARA LA SALUD

Evidencia / Recomendación



La actividad física regular tiene un beneficio en la reducción de los síntomas vasomotores en comparación con la mujer sedentaria

Nivel / Grado

2c
Estudios de etiología

Guía de práctica clínica sobre la menopausia y postmenopausia. Barcelona 2004.



Aquellas medidas que mantiene estable la temperatura corporal podrían ser efectivas para mejorar la sintomatología vasomotora tales como :

- Ingesta de bebidas frías
- Evitar comidas picantes
- Ingesta de café y alcohol
- Utilizar abanico
- Ventilar las habitaciones

3b
Estudios de etiología
Guía de práctica clínica sobre la menopausia y postmenopausia. Barcelona 2004.



La inactividad física es un factor de riesgo casi tan grande como fumar. Los estudios han demostrado que las mujeres en etapa climaterica que realizan una actividad física regular tienen peso, presión arterial y concentraciones plasmáticas de glucosa y perfiles de lípidos más bajos que las sedentarias.

IV
E:[Shekelle]
NAMS,2007



El personal de salud debe recomendar realizar ejercicio físico con regularidad para: reducir la sintomatología vasomotora y prevenir la osteoporosis en mujeres climatericas.

D
E:[Shekelle]
NAMS, 2007



La ingesta de calcio aumenta la densidad mineral ósea y no ha mostrado tener un efecto en la reducción de fracturas

IV
E:[Shekelle]
NAMS,2006



Es recomendable en el climaterio el consumo de alimentos ricos en calcio y bajos en grasas saturadas. (Anexo 6.2 Cuadro I)

D
E:[Shekelle]
NAMS,2006



Se recomienda que las mujeres realicen al menos 30 minutos de ejercicio físico aeróbico para mantener peso y de 60-90 minutos diarios para reducirlo, además mejora la presión arterial y mantiene concentraciones plasmáticas de glucosa y lípidos favorables.

D
E:[Shekelle]
NAMS, 2007



No hay pruebas controladas que demuestren la eficacia del uso de fitoestrógenos para prevención de osteoporosis y disminución de los síntomas vasomotores

la

E:[Shekelle]
Lethay,2008

4.2 PREVENCIÓN SECUNDARIA

4.2.1 DETECCIÓN

4.2.1.1 FACTORES DE RIESGO

Evidencia/Recomendación



Edad: La disminución de la actividad folicular o pérdida de la capacidad reproductiva en la mujer es la manifestación del envejecimiento reproductor, la edad de inicio oscila entre los 35 a 55 años.



Los síntomas vasomotores constituyen la manifestación clínica más característica del climaterio. Se definen como una sensación subjetiva de calor que habitualmente se asocia a una vasodilatación cutánea y sudoración que se sigue de un descenso de la temperatura corporal y aceleración transitoria de la frecuencia cardíaca. Pueden durar desde unos pocos segundos hasta varios minutos y su intensidad y frecuencia son muy variables. Cuando los bochornos tienen lugar durante la noche y son intensos pueden alterar el sueño.



El insomnio, la cefalea y los mareos, aunque pueden estar presentes en mujeres con síntomas vasomotores intensos, no han mostrado una asociación causal con la concentración de los niveles de estrógenos.

Nivel/Grado

1b

Estudios de historia natural

Guía de práctica clínica sobre la menopausia y postmenopausia. Barcelona

1b

Estudios de historia natural

Guía de práctica clínica sobre la menopausia y postmenopausia. Barcelona

1b

Estudios de historia natural
Guía de práctica clínica sobre la menopausia y postmenopausia. Barcelona 2004.



Los factores que más influyen en la edad de presentación de la menopausia son los antecedentes heredofamiliares

IV
E:[Shekelle]

Guía de práctica clínica sobre la menopausia y postmenopausia. Barcelona 2004



El tabaco también se ha asociado en forma consistente a un comienzo más temprano de la menopausia (1 a 2 años).

IV
E:[Shekelle]

NAMS, 2007



Los médicos de primer contacto deberán evaluar los factores de riesgo, incluyendo la edad y los síntomas iniciales de las mujeres climatéricas para su pronto estudio.

✓
Buena Práctica

4.2.1.3. DIAGNÓSTICO CLÍNICO

Evidencia/Recomendación



El climaterio tiene tres etapas: transición, perimenopausia y posmenopausia (Anexo 6.2, Cuadro II)

Nivel/Grado

III
E:[Shekelle]
ASMR, 2008



La etapa de transición se presenta cuando hay una disminución del número de folículos primordiales y la característica clínica más importante es la irregularidad en los ciclos menstruales.

III
E:[Shekelle]
Burger, 2008

IV
E:[Shekelle]
NAMS, 2008

E

Perimenopausia es el periodo comprendido desde el inicio de los eventos biológicos, endocrinológicos clínicos y psicológicos que preceden a la menopausia hasta la terminación del primer año después de la misma, etapa en la que se presenta frecuentemente el síndrome vasomotor

IV
E:[Shekelle]

SOGC,2006

IV
E:[Shekelle]
COMEGO,2008

E

La posmenopausia es la etapa iniciada a partir del último periodo menstrual. Se clasifica en temprana (predominio del síndrome vasomotor) y tardía (predominio de atrofia genitourinaria y enfermedades crónico-degenerativas).

Considerándose fisiológica después de los 40 años, y menopausia prematura antes de los 40 años de edad.

Las manifestaciones clínicas más frecuentes del síndrome climatérico, son:

- ❖ Trastornos menstruales
- ❖ Síntomas vasomotores (Bochornos y/o sudoraciones)
- ❖ Manifestaciones Genitourinarias.
- ❖ Trastornos Psicológicos (cambios del estado de ánimo, ansiedad, depresión, alteraciones del patrón de sueño)

IV
NAMS,2007

E

Los trastornos menstruales consisten en cambios en la cantidad, frecuencia y duración de la menstruación. (Ver GPC de Sangrado Uterino Disfuncional), estos pueden durar de 4 a 8 años antes de la menopausia.

1b
Estudios de historia natural
Guía de práctica clínica sobre la menopausia y postmenopausia. Barcelona 2004

IV
E:[Shekelle]
AMEC,2004

E

Los síntomas vasomotores se definen como una sensación subjetiva de calor que habitualmente se asocia a una vasodilatación cutánea y sudoración seguida de un descenso de la temperatura y aceleración transitoria de la frecuencia cardiaca.

Ocupan el segundo lugar en frecuencia en el Síndrome climatérico, reportando un 75% de prevalencia en EU en este grupo de mujeres.

IV
E:[Shekelle]
NAMS,2007

E

1b
Estudios de historia natural
Guía de práctica clínica sobre la menopausia y postmenopausia. Barcelona 2004

IV
E:[Shekelle]
NAMS,2007



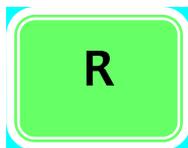
El diagnóstico del síndrome climatérico es clínico.

D
 AHRQ,2006
 D
 E:[Shekelle
 NAMS, 2007



En la mujer en etapa de transición o en la perimenopausia los niveles de FSH fluctúan durante etapas tempranas, no siendo confirmatorio para diagnóstico de Síndrome Climatérico, por lo que los niveles séricos de FSH no se correlacionan con la intensidad y frecuencia de síntomas vasomotores.

C
 AHRQ,2006



La realización de una historia clínica orientada es fundamental para el diagnóstico del síndrome climatérico.

D
 AHRQ,2006

 D
 E:[Shekelle
 NAMS,2007

4.2.1.4 EVALUACIÓN INTEGRAL

Evidencia/Recomendación



Las mediciones hormonales (FSH y estradiol) no son útiles para predecir, menopausia.

Nivel/Grado

III
 E:[Shekelle]
 ASMR, 2008



El hipoestrogenismo produce incremento en los triglicéridos, colesterol total y lipoproteínas de baja densidad; así como una disminución en las lipoproteínas de alta densidad lo que favorece el desarrollo de aterosclerosis.

IV
 E:[Shekelle]
 SOGC,2006



En relación al metabolismo de la glucosa el hipoestrogenismo favorece el desarrollo de resistencia a la insulina y del síndrome metabólico

IV
 E:[Shekelle]
 NAMS, 2007



El ritmo de pérdida de masa ósea en los primeros años de la postmenopausia varía de forma importante. En la gran mayoría de las mujeres, este ritmo de pérdida regresa a niveles

2b
 Estudios de historia natural
 Guía de práctica clínica sobre la

similares a los años previos al climaterio. En un grupo reducido de mujeres este ritmo acelerado de pérdida puede ser más prolongado en el tiempo.

menopausia
y postmenopausia. Barcelona
2004



La cuantificación de FSH, es útil sólo en casos de: Menopausia prematura, o cuando exista duda diagnóstica sobre la causa de la amenorrea.

C
AHRQ,2006

D
NAMS, 2007
E:[Shekelle]
NOM-035, 2002



La evaluación integral de la mujer en etapa climatérica debe incluir los siguientes estudios:

- Citología cervical
- Perfil de lípidos
- Glucosa sérica
- Mastografía(Ver GPC de Cáncer de mama)
- Ultrasonido pélvico
- Examen General de orina
- TSH sérica
- Densitometría (Ver GPC osteoporosis)

D
E:[Shekelle]
NOM-035, 2002
NAMS, 2007

4.3 TRATAMIENTO

4.3.1 TRATAMIENTO FARMACOLÓGICO

4.3.1.1 TRATAMIENTO HORMONAL

Evidencia/Recomendación



La Terapia Hormonal (TH) ha mostrado ser el tratamiento de primera opción para el control de los síntomas vasomotores y atrofia Urogenital del Climaterio

Nivel/Grado

R
AHRQ,2006
III
E:[Shekelle]
ASRM, 2008
IV
E:[Shekelle]
NAMS, 2008

E

Revisiones clínicas muestran que la TH reduce la frecuencia de síntomas vasomotores de un 80% a 90% , requiriéndose generalmente poco tiempo de uso, por lo que los riesgos son bajos

R
AHRQ,2006

E

Una revisión sistemática Cochrane que incluye 21 estudios ECA con 2511 mujeres mostró que la TH administrada por vía oral durante un periodo de 3 meses a 3 años comparado con placebo, reduce la frecuencia semanal de los bochornos. La magnitud del efecto esta en relación con la intensidad de los síntomas y la duración del tratamiento.

la
E:[Shekelle]
MacLennan , 2007

E

De acuerdo a la forma de administración del estrógeno y la progesterona, existen diferentes esquemas de TH combinada(Anexo 6.4 Cuadro III)

- Terapia Cíclica
- Cíclico-Combinado
- Continuo (Secuencial) Cíclico
- Continuo (Secuencial) de ciclo largo Cíclico
- Continuo combinado
- Intermitente combinado

IV
E:[Shekelle]
NAMS, 2003

E

La TH combinada consiste en la prescripción de estrógenos y progestágeno para el control del síndrome climatérico.

IV
E:[Shekelle]
SOGC,2006

C
AHRQ,2006

R

La TH combinada está indicada en mujeres con útero íntegro para reducir el riesgo de hiperplasia o cáncer de endometrio

C
AHRQ, 2006

E

Los progestágenos pueden ser naturales o sintéticos. Actualmente se cuenta con progesterona natural micronizada y diversos tipos de esteroides sintéticos de efecto parecido a la progesterona denominadas progestinas, estos preparados pueden ser derivados de la progesterona, o de la testosterona.

D
E:[Shekelle]
NAMS, 2003

E

La potencia de las progestinas depende de su metabolismo hepático, y se refiere a la dosis necesaria para proteger el endometrio, aceptándose que los preparados derivados de la testosterona son más potentes. Entre las progestinas más usadas tenemos la noretisterona, el acetato de Medroxiprogesterona, la dehidrogesterona, el levonorgestrel, la drospirenona, y la trimegestona.

IV
E:[Shekelle]
NAMS, 2003

E

La potencia Progestacional de los fármacos progestacional sobre protección endometrial radica en la capacidad de transformación endometrial, de acuerdo a su gran afinidad sobre receptores progestacionales, de acuerdo a esta potencia o afinidad se encuentran en orden decendente:

IV
E:[Shekelle]
NAMS, 2003

- Trimegestona
- Desogestrel
- Nomegestrolacetate
- Acetato de Medroxiprogesterona
- Noretisterona Acetato de ciproterona

III
E:[Shekelle]
Schindle, 2003



En México el acetato de clormadinona es uno de los progestágenos que se usan frecuentemente como terapia combinada en el síndrome climatérico.

✓
Buena práctica



La administración cíclica se asocia con sangrado por privación secundaria a la falta de administración de progesterona, y la administración continua se asocia con elevados índices de amenorrea, aunque en el primer año de uso puede haber sangrados escasos intermitentes.

IV
E:[Shekelle]
NAMS, 2007



La elección del esquema de administración de la TH combinada dependerá de la elección de la paciente en cuanto a si desea o no continuar con sangrados cíclicos. (Algoritmo 1)

D
E:[Shekelle]
NAMS, 2007



Quando se administra en forma cíclica el progestágeno es recomendable que sea por lo menos 12 a 14 días de cada mes.

D
E:[Shekelle]
SOGC,2006



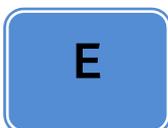
La TH cíclica está indicada en mujeres con útero en la Perimenopausia que desean continuar con ciclos menstruales. (Algoritmo 1)

✓
Buena práctica



El uso continuo de progestágeno en el esquema de TH combinada muestra un menor estímulo endometrial en comparación a las pacientes con terapia secuencial o cíclica.

Ia
E:[Shekelle]
Lethaby, 1999.



El meggestrol y otras progestinas han mostrado reducir los bochornos hasta en un 80%, en pacientes con historia de cáncer de mama o cérvicouterino.

A
AHRQ,2006

R

Para la selección de la progestina se deberá tomar en cuenta además de protección endometrial, su tolerancia y su impacto en el metabolismo y sus efectos mineralocorticoides, glucocorticoides, y androgénicos.

D
E:[Shekelle]
NAMS, 2003

E

La combinación de drospirenona con estradiol mejora la sintomatología vasomotora, la atrofia genitourinaria, protege el endometrio, conserva la masa ósea, impacta favorablemente en los niveles de colesterol, triglicéridos y andrógenos, disminuyendo la tensión arterial en mujeres hipertensas, al ser un derivado de la espironolactona.

III
E:[Shekelle]
Archer, 2007

White,2005

R

Los resultados de un estudio observacional (PEPI) sugieren que cuando las mujeres experimenten efectos colaterales indeseables con una progestina se considere cambiar a progesterona natural para mejorar la adherencia.

D
E:[Shekelle]
NAMS, 2007

✓/R

En Nuestro medio los esquemas más recomendados son:

- Terapia cíclica continua (también denominada secuencial): El estrógeno se utiliza todos los días con el agregado de progestageno 10 a 14 días por mes.

Terapia continua combinada: Emplea dosis fijas de estrógeno-progestágeno diariamente

✓
Buena práctica

R

El esquema de terapia hormonal será seleccionado de acuerdo a la etapa del climaterio; en etapa de transición y perimenopausia se recomienda esquemas combinados secuenciales; en la posmenopausia esquema continuo combinado. (Algoritmo 1)

IV

E:[Shekelle]
NAMS, 2007

R

La vía más utilizada es la oral en la actualidad no hay suficiente evidencia sobre el efecto protector de los preparados de uso tópico o de liberación prolongada de progestinas

D

E:[Shekelle]
NAMS, 2003

E

Existen diferentes estudios observacionales y ECA en donde se concluye que al disminuir la dosis de estrógeno y progestágeno no se observan diferencias en cuanto a efectividad comparado con las dosis estándar sobre todo en síntomas vasomotores, efecto sobre hueso y epitelio vaginal.

Ib

E:[Shekelle]
Uthian, 2001

E

Un ECA comparo la proporción de abandono de las pacientes en TH para el control de climaterio entre dosis ultrabajas de Estrógenos conjugados de 0.156 mg/día Vs Estrógenos conjugados de 0.312 mg/día (dosis bajas), observando que la dosis ultrabaja mostro 33.3% de abandono en comparación a un 47.0% en el grupo de dosis bajas.

IIa

E:[Shekelle]
Carranza, 2006

E

La terapia estrogénica simple es altamente eficaz para suprimir la sintomatología del síndrome climatérico, indicada en pacientes sin útero.

IV

E:[Shekelle]
NAMS, 2008

E

El inicio de la TH debe ser valorada de manera individual de acuerdo a las indicaciones, que son principalmente sintomatología vasomotora, atrofia genitourinaria.

IV

E:[Shekelle]
Birkhäuser, 2008

E	La TH parece tener un fuerte impacto favorable en las variables dependientes de la salud a largo plazo, el inicio temprano puede reducir el riesgo de mortalidad y de cardiopatía coronaria	IV E:[Shekelle] NAMS,2008
R	El momento del inicio de la terapia estrogénica debe ser lo más temprano después de la aparición de la menopausia	D E:[Shekelle] NAMS,2008
E	El efecto hepático de la TH oral da como resultado incremento en las lipoproteínas como el colesterol Total, HDL, y Triglicéridos, globulinas hepáticas, factores de coagulación y proteína C reactiva.	III E:[Shekelle] Canonico, 2007
E	En La administración transdérmica se puede prescribir dosis más bajas sin aumento de triglicéridos, sin incremento de factores de coagulación ni de enfermedad de la vesícula biliar, pero no aumenta el colesterol HDL.	IV E:[Shekelle] NAMS 2008
R	Es de primera elección la vía transdérmica en la paciente con síndrome climatérico portadora de hipertensión arterial, hipertrigliceridemia y/o hepatopatía crónica.	III E:[Shekelle] Canonico, 2007
E	La administración tópica está indicada exclusivamente en atrofia genitourinaria en estudios aleatorizados se ha demostrado su eficacia y tolerabilidad.	IV E:[Shekelle] NAMS 2008
R	La terapia estrogénica vaginal deberá continuarse mientras persistan las molestias en el área genitourinaria, no requiere adicionar progestágenos para protección endometrial.	III E:[Shekelle] P.A.S.A.R.,2007
R	En relación a la duración del tratamiento, la evidencia actual sugiere que debe continuarse mientras los beneficios se hayan establecido, o que a consideración de la paciente el bienestar supere a los riesgos y efectos secundarios, sobre todo después de no haber podido interrumpir la terapia.	IV E:[Shekelle] NAMS,2007
		D E:[Shekelle] NAMS,2007
		D E:[Shekelle] NAMS, 2008



Se ha encontrado que las dosis bajas de terapia estrogénica son igualmente eficaces que la dosis estándar para el alivio de los síntomas climatéricos no obstante se reducen los efectos secundarios. (Anexo 6.4 Cuadro IV, y V)

la
E:[Shekelle]
Uthian, 2001



Las bajas dosis disponibles son 0.3 mg para EEC, de 25 mcg de liberación diaria (transdérmica) para el 17 Estradiol, de 1 mg para el valerianato de estradiol administrados diariamente por mejor tolerancia y menor riesgo.

la
E:[Shekelle]
Uthian, 2001



Los tiempos cortos de uso de la terapia estrogénica parecen ser seguros en mujeres sanas en la transición a la menopausia y la posmenopausia temprana.

la
E:[Shekelle]
Farquhar, 2009
IV
E:[Shekelle]
NAMS 2007



La monitorización es básicamente con la mejoría clínica y no es necesaria la cuantificación de los niveles de estradiol y FSH.

✓
Buena práctica

Dentro del seguimiento de la paciente con terapia estrogénica debe realizarse periódicamente perfil de lípidos, y escrutinio mamográfico.



Cuando se administran dosis estándar, su discontinuación debe ser gradual, cambiando a dosis bajas y después disminuirse gradualmente hasta el retiro. En dosis bajas la discontinuación debe ser paulatina.

Ib
E:[Shekelle]
Hahimov, 2006
IV
E:[Shekelle]
Birkhäuser, 2008



Los resultados en la cohorte de menor edad del estudio WHI (50 a 59 años de edad) y dentro de los 10 primeros años de la menopausia mostraron efectos favorables:

IV
E:[Shekelle]
Birkhäuser, 2008

- Menor riesgo cardiovascular
- Ausencia de daño del endotelio en vasos sin aterosclerosis.
- Reducción de la resistencia a la insulina
- Reducción del riesgo de diabetes

R

La terapia hormonal sistémica no está indicada como prevención secundaria en mujeres posmenopáusicas mayores de 60 años, ni en mujeres con enfermedad arterial coronaria preexistente.

D
E:[Shekelle]
Birkhäuser,2008

R

Se cuenta actualmente con productos hormonales con dosis menores, y progestinas específicas de receptores endometriales, para ofrecer mínimos riesgos y buen apego al tratamiento, tales como la drospirinona y trimegestona

D
E:[Shekelle]
NAMS, 2007

E

La eficacia de la tibolona es similar a la de los estrógenos con o sin progestágenos. La dosis de 2,5 mg/día de tibolona es la óptima y ha sido la más utilizada en la mayoría de los ECA.

1a
E:[Shekelle]
Modelska , 2002

1a
Estudios de Tratamiento
Guía de práctica clínica sobre la menopausia y postmenopausia. Barcelona 2004.

E

La actividad estrogénica de la tibolona en el endometrio es mínima y por consecuencia presenta menor incidencia de hiperplasia y cáncer endometrial en comparación a la TH combinada Estrógeno-Progestágenos.

1ª
Estudios de Tratamiento
Guía de práctica clínica sobre la menopausia y postmenopausia. Barcelona 2004.

E

El tratamiento con tibolona es eficaz en el control de los síntomas vasomotores en la posmenopausia.

1a
Estudios de tratamiento

Guía de práctica clínica sobre la menopausia y postmenopausia. Barcelona 2004

E

Los diferentes ECA no muestran a corto plazo efectos adversos importantes con el uso de tibolona.

Se ha descrito en algunos estudios un aumento del riesgo de sangrados irregulares y efectos adversos androgénicos (hirsutismo, piel grasa), pero sin mostrar resultados consistentes.

1a
Estudios de tratamiento
Guía de práctica clínica sobre la menopausia y postmenopausia. Barcelona, 2004

E

Las diferentes Revisiones que incluyen ECA controlados con placebo muestran que la tibolona aumenta la DMO, sobretodo en la columna lumbar. El aumento ha sido demostrado tanto en estudios realizados con mujeres premenopáusicas como posmenopáusicas.

1a
Estudios de tratamiento

Guía de práctica clínica sobre la menopausia y postmenopausia. Barcelona 2004

1b
E:[Shekelle]

Delmas, 2008

E

Los diferentes estudios disponibles han mostrado un efecto benéfico de la tibolona sobre el perfil lipídico (excepto una disminución de la HDL), la cascada de la coagulación y otros marcadores de las enfermedades cardiovasculares, pero no hay datos sobre el efecto en los eventos cardiovasculares ni el riesgo de tromboembolismo.

2b

Estudios de tratamiento
Guía de práctica clínica sobre la menopausia y postmenopausia. Barcelona

E

La tibolona reduce el riesgo de fracturas vertebrales, el riesgo de cáncer de colon y el riesgo de cáncer invasor de mama

1b
E:[Shekelle]

Delmas, 2008

R

La tibolona se recomienda en pacientes posmenopáusicas con sintomatología vasomotora moderada a severa y con disminución de la libido

III
E:[Shekelle]
Nijland,2008

E

Las contraindicaciones para la TH son :

- Cáncer hormono-dependiente (endometrial y de mama),
- Sangrado uterino anormal no diagnosticado
- Insuficiencia venosa complicada
- Insuficiencia hepática
- Litiasis vesicular.
- Trombofilias
- Antecedentes de eventos tromboembólicos.
- Dislipidemias.

C, R
AHRQ,2006

IV
E:[Shekelle]
Birkhäuser,2008

IV
E:[Shekelle]

NAMS, 2007

4.3.1.1.1 RIESGOS DEL TRATAMIENTO FARMACOLÓGICO HORMONAL

Evidencia/Recomendación

E

Cuando los estrógenos se administran solos existe un riesgo aumentado de hiperplasia endometrial. Este riesgo se incrementa con la duración del tratamiento siendo a los 6 meses de 5,4 (IC 95%: 1.4-20.9) y a los 3 años de 16.0 (IC95%: 9.3-27.5). Asimismo también aumenta el riesgo de sangrados irregulares y en consecuencia hay una adherencia menor al tratamiento

Nivel/Grado

Ia
E:[Shekelle]
Lethaby, 2008

E

Cuando se añaden progestágenos orales disminuye el riesgo de hiperplasia endometrial y mejora el cumplimiento terapéutico

Ia
E:[Shekelle]
Lethaby, 2008

E

La trimegestona es un derivado de la 19-norpregnona, caracterizado por su alta potencia y afinidad sobre los receptores progestacionales endometriales en comparación con receptores progestacionales de otros tejidos, afinidad observada independientemente de la dosis, existiendo evidencias de esta peculiaridad desde la terapia de bajas dosis.

III
E:[Shekelle]
Sitruk-Ware2007

E

La trimegestona ha mostrado no contrarrestar los efectos benéficos de la terapia estrogénica sobre masa ósea en pacientes con TH combinada y presenta menor incidencia de trastornos menstruales en el perfil de sangrado de pacientes con síndrome climatérico.

III
E:[Shekelle]
Schindle, 2003

R

Para la selección de la progestina se deberá tomar en cuenta además de protección endometrial, su tolerancia y su impacto en el metabolismo y sus efectos mineralocorticoides, glucocorticoides, y androgénicos.

D
E:[Shekelle]
NAMS, 2003

E

No hay un aumento en la mortalidad total por todas las causas con el uso de la terapia hormonal. Por el contrario en mujeres de menos de 60 años o las que inician tratamiento hormonal con menos de 10 años de la menopausia, hay una reducción del riesgo de mortalidad por todas las causas.

IV
E:[Shekelle]
Birkhäuser,2008

E

El WHI demostró que el tratamiento con estrógenos conjugados solos en dosis estándar o convencional incremento el riesgo de cáncer de mama después de 7 años de uso continuo.

Ib
E:[Shekelle]
WHI,2002

Cuando se utilizó la combinación estrógeno-medroxiprogesterona en dosis estándar o convencional el incremento del riesgo de cáncer de mama se observo a partir de 5 años de su uso.

Ib
E:[Shekelle]
WHI,2002

E

Un gran número de estudios aleatorizados que utilizaron un esquema de terapia combinada a través de estrógenos conjugados equinos mas acetato de medroxiprogesterona en dosis estándar y con poblaciones que tenían patología previa y edades avanzadas han concluido que la terapia hormonal combinada incrementa el riesgo de tromboembolismo, embolias, cardiopatía isquémica y cáncer de mama. Aún no se cuenta con evidencias suficientes para poder

IV
E:[Shekelle]
NAMS, 2007

Ib
E:[Shekelle]
WHI, 2002

E

afirmar que otra combinación de hormonas, dosis, vía de administración o forma de uso tengan los mismos efectos.

Todos los progestágenos se han relacionado en el incremento del riesgo de cáncer de mama, el más estudiado es el acetato de medroxiprogesterona y aún no se tiene evidencia suficiente de que la progesterona micronizada u otra progestina tengan el mismo efecto.

IIb
E:[Shekelle]
Fourinier, 2004.

E

En un estudio de casos y controles de usuarias de terapia estrogénica vía oral o transdérmica comparadas con no usuarias de terapia estrogénica se observó que el grupo de terapia estrogénica oral mostro un mayor riesgo de tromboembolismo con un OR de 4.2 (95%IC 1.5-11.6) , en comparación a la vía transdérmica mostrando esta ultima un OR de 0.9 (95% IC, 0.4-2.1) ;; no habiendo diferencias significativas entre el tipo de progestágeno (derivados norpregnos y progesterona micronizada)

III
E:[Shekelle]
Canonico, 2007.

R

Se recomienda la vía transdérmica en terapia hormonal para el control del Síndrome climatérico en pacientes con riesgo de trombosis venosa.

D
E:[Shekelle]
Canonico, 2007.

E

Dentro de las ventajas conocidas del Estrógeno transdérmico sobre la vía oral, se encuentran:

- Evita el efecto hepático de primer paso
- Menos incremento en triglicéridos.
- Menos efecto sobre la proteína C reactiva.
- Tal vez menos riesgo de

III
E:[Shekelle]
NAMS, 2007.

trombosis.

- Menos riesgo de disminución de la libido.
- Menos efectos colaterales gastrointestinales.

E

El estudio del Millón de mujeres, en relación al cáncer de mama y TH muestra que el riesgo de cáncer es menor si se utilizan sólo estrógenos o tibolona en comparación con diferentes progestinas como Acetato de medroxiprogesterona, noretindrona y levonogestrel.

IIb
E:[Shekelle]
Million,2003

R

En mujeres con útero y síndrome vasomotor, la terapia estrogénica deberá ser combinada con un progestágeno.

A
Ia
E:[Shekelle]
Lethaby, 2008

E

Tanto la terapia estrogénica como la terapia estrógeno más progestina, presentan riesgo a mediano y largo plazo que superan los beneficios.

Ib
Estudios de tratamiento
Guía de práctica clínica sobre la menopausia y postmenopausia. Barcelona 2004

E

El riesgo de tromboembolismo venoso se incrementa con cualquier terapia hormonal sobre todo el primer año de uso con la administración por vía oral.

Ia
E:[Shekelle]
Canónico, 2008.

E

El estudio de cohorte Million Women Study evaluó la asociación entre la TH, incluida la tibolona, y la incidencia y mortalidad por cáncer de mama en mujeres de 50-64 años, seguidas durante 6 años. Este estudio mostró un incremento significativo de la incidencia de cáncer de mama en el grupo de mujeres que recibían tibolona (RR: 1,45; IC del 95%: 1,25-1,68), siendo este riesgo más elevado con relación a la

2b
Estudios de tratamiento
Guía de práctica clínica sobre la menopausia y postmenopausia. Barcelona

duración del tratamiento
(RR: 1,57; IC del 95%: 1,30-1,90.
Sin embargo este riesgo es menor
que el de terapia hormonal
combinada.

R

La TH no se recomienda en pacientes
con obesidad, tabaquismo y
mutaciones pro-trombóticas

A
E:[Shekelle]
Marianne, 2008.

R

Se recomienda evaluar, antes de
iniciar la TH, factores de riesgo y
antecedentes personales para
trombosis venosa.

D
Posición Latinamericana,
2004.

E

Estudios observacionales y
controlados prospectivos sugieren
que el riesgo de alteraciones
hepatobiliares se incrementa con la
Terapia estrogénica sola o
combinada

A,B
AHRQ,2006

EFECTOS COLATERALES DE LA TERAPIA HORMONAL

Evidencia/Recomendación

E

Hay varios efectos secundarios de la
Terapia Hormonal estrogénica sola o
combinada, variando de acuerdo a la vía
de administración, tipo de progestágeno y
dosis.

Nivel/Grado

IV
E:[Shekelle]
NAMS, 2007

E

Los efectos secundarios más frecuentes son:

- Sangrado Uterino (que inicia o que regresa)
- Sensibilidad mamaria
- Náuseas
- Distensión abdominal
- Retención de líquidos en las extremidades
- Cambios en la forma de la córnea.
- Cefalea o migraña
- Mareo
- Cambios en estado de ánimo (Con Terapia combinada)

IV
E:[Shekelle]
NAMS, 2007

R

La trimegestona es recomendable como terapia progestacional en pacientes que muestran perfil de sangrado con otra terapia Hormonal

C
E:[Shekelle]
Schindle, 2003

R

El médico debe informar a la paciente los efectos secundarios de la TH y contemplarlos en la vigilancia clínica.

D
E:[Shekelle]
NAMS, 2007

R

En todas las mujeres que están recibiendo THI es importante la vigilancia clínica cercana.

D
E:[Shekelle]
NAMS, 2007

R

Para el control de la retención de líquidos es recomendable restringir el consumo de sal, ingestión adecuada de agua, ejercicio, o uso de un diurético.

D
E:[Shekelle]
NAMS, 2007

E

En un ECA en el que se comparó la TH estrogénica simple y combinada con una progestina tipo drospirenona, se observó una menor incidencia de edema periférico en la terapia combinada con drospirenona versus la TH con estradiol simple (1.8% y 5.3% respectivamente)

Ib
E:[Shekelle]
Archer, 2007

✓/R

La TH en pacientes con síndrome climatérico debe ser individualizada, recomendando en aquellas con tendencia a retención de líquidos o hipertensas controladas el uso de una progestina tipo antimineralocorticoide como la drospirenona

✓
Buena práctica

R

Para el control de la distensión abdominal se recomienda cambiar el estrógeno oral a otra vía de dosis bajas; reducir la dosis del progestágeno, cambiar a otra progestinas o progesterona micronizada.

D
E:[Shekelle]
NAMS, 2007

R

El control de la Mastalgia se puede alcanzar con la reducción de dosis de estrógeno; cambiarlo; restringir la sal; cambiar la progestina; disminuir cafeína o chocolate.

D
E:[Shekelle]
NAMS, 2007

R

Para el control de la cefalea es recomendable: cambiar a estrógeno no oral; reducir dosis de estrógenos y/o progestágenos, cambiar a un régimen continuo combinado; cambiar a progesterona o a un derivado 19-norpregnano; ingesta adecuada de agua; restringir la sal; la cafeína y el alcohol.

D
E:[Shekelle]
NAMS, 2007

R

Para el control de cambios de ánimo se sugiere la búsqueda de depresión preexistentes, reducir la dosis de progestágeno; cambio de progestina sistémica a intrauterina; cambio a régimen combinado continuo; ingesta adecuada de agua; restringir la sal; la cafeína y el alcohol.

D
E:[Shekelle]
NAMS, 2007

R

Para el control de la náusea se recomienda ingesta de las tabletas de estrógenos junto a las comidas o antes de dormir; cambio a otro estrógeno oral; cambio a estrógeno no oral; reducir la dosis de estrógeno o de progestágeno.

D
E:[Shekelle]
NAMS, 2007

TRATAMIENTO NO HORMONAL

Evidencia/Recomendación

E

Los fármacos no hormonales que han mostrado eficacia para atenuar los síntomas vasomotores son: Los inhibidores de recaptura de serotonina y norepinefrina, clonidina y gabapentina. La reducción de la sintomatología es menor que con el uso de estrógenos. La información sobre la eficacia de otras terapias es limitada debido al pequeño número de pruebas realizadas y a sus deficiencias metodológicas.

Los inhibidores de recaptura de serotonina muestran ayuda en el control de trastornos depresivos y síntomas vasomotores que alteran el sueño.

La terapia no hormonal está indicada cuando existe contraindicación para TH en el control del síndrome vasomotor o en pacientes que no aceptan la TH.

Con el uso de la veraliprida los riesgos superan a los beneficios, los efectos secundarios incluyen depresión, Síndrome Parkinsoniano y discinesia tardía.

No existen pruebas concluyentes sobre eficacia del control del síndrome climatérico con el uso de los fitoestrógenos.

Nivel/Grado

Ia
E:[Shekelle]
Nelson,2006

Sin evidencia documentada en
la Guía
AHRO,2006

A
E:[Shekelle]
Nelson,2006

IV
E:[Shekelle]
Alerta, OMS,2007

IV
E:[Shekelle]
NAMS,2004

4.4 ANTICONCEPCIÓN EN EL CLIMATERIO

Evidencia/Recomendación



E

La terapia anticonceptiva Hormonal no sustituye a la Terapia de reemplazo hormonal para el tratamiento del síndrome climatérico.

Nivel/Grado

IV

E:[Shekelle]
NAMS,2007



R

La mujer en etapa perimenopáusicas que requiera anticoncepción puede utilizar anticonceptivos orales de bajas dosis.

D

E:[Shekelle]
Reemplazo Hormonal en climaterio. Revisión
Revista de endocrinología y nutrición, , 2005, Vol 13, No.3,
jul-sep:140-147



R

Las progestinas orales de bajas dosis como anticonceptivos son una alternativa en la mujer en la etapa de transición.

IA

SOGC, 2006



✓/R

Se recomendará DIU de cobre o con levonogestrel en aquellas en etapa de transición que requieran de método anticonceptivo.

✓

Buena práctica

E

Los ACO hormonales combinados además de su efecto anticonceptivo ofrecen otros beneficios para la salud en la mujer perimenopáusica:

- Regularización del sangrado menstrual
- Disminución en el sangrado catamenial
- Disminución de la dismenorrea.
- Mejoría de los síntomas vasomotores.
- Disminución del riesgo de Cáncer de ovario, Cáncer de endometrio y Cáncer colorectal.
- Conservación de la Masa ósea.

IV
E:[Shekelle]
FFPRHC, 2005

R

Opciones de anticoncepción en mujeres en Perimenopausia:

- Dispositivos de barrera
- DIU contenedor de Cobre o Liberador de Progestina
- Métodos de progestina, implantes subcutáneos, Depo-Medroxiprogesterona.
- Tabletas de miniprogestina oral.
- Combinaciones de anticonceptivos hormonales orales, inyectables, parches, anillos vaginales-
- Esterilización quirúrgica.

C
E:[Shekelle]
Andrew, 2004

D
E:[Shekelle]
NAMS,2007

4.5 CRITERIOS DE REFERENCIA

4.5.1 DE PRIMER A SEGUNDO NIVEL

Evidencia/Recomendación



La referencia de las pacientes con Síndrome Climatérico será en los siguientes casos:

- Pacientes con contraindicación de Terapia Hormonal
 - Sin respuesta a Tratamiento Hormonal establecido
- Con Terapia Hormonal previa de larga duración.
- Recidiva de sintomatología posterior a la suspensión de la Terapia Hormonal.

Nivel/Grado

D
E:[Shekelle]
NAMS, 2007
NOM-035, 2002

4.6 CRITERIOS DE CONTRARREFERENCIA

4.6.1 DE SEGUNDO A PRIMER NIVEL

Evidencia/Recomendación



Las pacientes valoradas o tratadas por médico especialista serán contrarreferidas cuando:

- Exista control con tratamiento establecido.
- Pacientes sin aceptación de Terapia Hormonal

Nivel/Grado

√
Buena práctica

4.7 SEGUIMIENTO Y VIGILANCIA DE LA PACIENTE USUARIA DE TERAPIA HORMONAL

Evidencia/Recomendación



Se recomiendan citas mínimas anuales con fines de detección de efectos adversos potenciales

Nivel/Grado

D
E:[Shekelle]
NAMS, 2007



La vigilancia clínica anual deberá incluir:

- Mastografía.
- Ultrasonido pélvico en pacientes con sangrado uterino o pacientes con riesgo alto de cáncer endometrial.

D
E:[Shekelle]
NAMS, 2007

5.- DEFINICIONES OPERATIVAS

Amenorrea: Ausencia de la menstruación por 90 días o más.

Andrógenos: Hormonas esteroideas de 19 átomos de carbono producidas en el testículo, corteza suprarrenal y ovario. Los principales son la testosterona y la androstendiona. Estos se biotransforman en estrógenos.

Densidad mineral ósea (DMO): cantidad de hueso mineralizado por unidad de volumen expresado en gr/cm³.

Atrofia urogenital: Disminución del grosor epitelial y tono muscular de vulva, vagina y uretra secundarios a la deficiencia estrogénica.

Contraindicación: Situación de riesgo a la salud por la cual no se debe administrar o aplicar un medicamento, practicar un procedimiento, o realizar un examen de laboratorio o gabinete.

Climaterio: fase en el proceso de envejecimiento durante la cual una mujer pasa de la etapa reproductiva a la no reproductiva y se inicia alrededor de los 45 años y puede permanecer hasta los 70 años.

Estrógenos: Hormonas esteroideas de 18 átomos de carbono que se producen principalmente en el ovario y en menor proporción en otros tejidos. Los principales son: estradiol, estrona y estriol. En la mujer postmenopáusica predomina la estrona, cuya formación ocurre en tejidos periféricos a partir de andrógenos ováricos y suprarrenales.

Estrógenos conjugados: Preparaciones farmacológicas que contienen una mezcla de diversos estrógenos, siendo sus principales constituyentes el sulfato de estrona, sulfato de equilina y la 17 α dihidroequilina. Según su origen se clasifican en equinos y vegetales.

Factor de riesgo: Característica o circunstancia personal, ambiental o social de los individuos o grupos, asociada con un aumento de la probabilidad de ocurrencia de un daño.

Gonadotropinas: Hormonas de origen hipofisiario o coriónico que estimulan la producción hormonal en el ovario.

Dispareunia: Coito doloroso.

Hiperplasia: Multiplicación anormal de los elementos de un tejido debida a un proceso inflamatorio o neoplásico.

Indicación: Prescripción, aplicación de un medicamento, práctica de examen (laboratorio o gabinete) de acuerdo a las necesidades y factores de riesgo para la salud.

Mastografía o Mamografía: Estudio radiológico de las mamas.

Obesidad: Enfermedad caracterizada por el exceso de tejido adiposo en el organismo. Se determina la existencia de obesidad en el adulto cuando existe un índice de masa corporal [peso (kg)/ talla² (m)] mayor de 27 y en población de talla baja mayor de 25.

Prevención primaria: Todas aquellas actividades o acciones de promoción, educación o fomento de la salud, así como las de protección específica para la prevención de las enfermedades.

Prevención secundaria: Todas aquellas actividades o acciones que están encaminadas a disminuir un daño.

Prevención terciaria: Todas aquellas actividades o acciones que están encaminadas a evitar la progresión de la enfermedad y las secuelas.

Progestágeno o progestina: Esteroide sintético derivado de la 19 nortestosterona o de la 17 α hidroxiprogesterona que ejerce acción hormonal similar a la progesterona.

Progesterona: Hormona esteroide de 21 átomos de carbono que se produce principalmente en el ovario.

Riesgo: Probabilidad de ocurrencia para una enfermedad, un accidente o un evento dañino.

Premenopausia: etapa del climaterio que se presenta antes de que ocurra la menopausia y se inicia desde los 35 años y dura en promedio hasta los 50 años.

Perimenopausia: incluye el periodo anterior a la menopausia (cuando comienzan las manifestaciones endocrinológicas, biológicas y clínicas indicativas de que se aproxima la menopausia) y el primer año tras la menopausia.

Tabaquismo: Dependencia o adicción al tabaco.

Terapia de reemplazo estrogénica: Tratamiento hormonal que incluye sólo estrógenos, encaminado a restablecer el equilibrio que ha disminuido o se ha perdido durante la peri o postmenopausia.

Terapia de reemplazo hormonal: Tratamiento que incluye estrógenos más alguna progestina, encaminado a restablecer el equilibrio que ha disminuido o se ha perdido en la peri o en la postmenopausia.

Medicina Complementaria: Terapia utilizada en conjunto con el tratamiento convencional.

Medicina Alternativa: Terapia utilizada en lugar del tratamiento convencional.

Menopausia: es el cese permanente de la menstruación que resulta de la pérdida de la actividad folicular ovárica. Es la fecha de la última regla y suele ocurrir aproximadamente a los 50 años. Se reconoce tras 12 meses consecutivos de amenorrea, sin que exista ninguna otra causa patológica o fisiológica.

Menopausia artificial: cese inmediato de la menstruación debida a la pérdida de la función ovárica por extirpación quirúrgica de los ovarios con o sin histerectomía, o por las radiaciones y la quimioterapia que causan destrucción de las células germinales.

Menopausia espontánea o natural: es la suspensión definitiva de la menstruación, producto del proceso natural de envejecimiento en la que se produce la pérdida de la actividad folicular del ovario. Habitualmente ocurre en promedio a los 50 años.

Menopausia precoz: es la suspensión definitiva y espontánea de la menstruación antes de los 40 años (dos desviaciones estándar a la izquierda de la media estimada para una población de referencia)

Menopausia tardía: la que ocurre después de los 55 años

6. ANEXOS

6.1 METODOLOGÍA. NIVELES DE EVIDENCIA Y RECOMENDACIONES

Se formularon preguntas clínicas concretas y estructuradas según el esquema paciente-intervención-comparación-resultado (PICO) sobre Atención del Climaterio y Menopausia.

Se estableció una secuencia estandarizada para la búsqueda de Guías de Práctica Clínica (GPC), a partir de las preguntas clínicas formuladas sobre Climaterio y Menopausia en las siguientes bases de datos: Fistera, Guidelines Internacional Networks, Practice Guideline, National Guideline Clearinghouse, Canadian Guidelines Group, Primary Care Clinical Practice Guidelines y Scottish Intercollegiate Guidelines Network.

El grupo de trabajo selecciono las guías de práctica clínica con los siguientes criterios:

1. Idioma inglés y español
2. Metodología de medicina basada en la evidencia
3. Consistencia y claridad en las recomendaciones
4. Publicación reciente
5. Libre acceso

Se encontraron guías específicas sobre Climaterio y Menopausia de las cuales fueron seleccionadas las que en su interior consideraron alguna evidencia y recomendación sobre Atención del Climaterio y Menopausia las cuales fueron:

1. Canadian Consensus Conference on Menopause,update (SOGC), 2006, Volumen 28, Special Edition, Febrero 2006.
2. Climaterio. Programa de atención a la salud afectivo-sexual y reproductivo (P.A.S.A.R.) Servicio Canario de la Salud España, GUIA CANARIO
3. Guía de Práctica clínica sobre la menopausia y postmenopausia. Barcelona FFPRHC (Faculty of Family Planning and Reproductive Health Care Guidance (January 2005). Contraception for women aged over 40 years. Journal of Family Planning and Reproductive Health Care 2005
4. Guías de Práctica Clínica 2008, Colegio Mexicano de Especialistas en Ginecología y Obstetricia (COMEGO) Estudio del Climaterio y la Menopausia.
5. Guía de Práctica clínica sobre la menopausia y postmenopausia. Barcelona 2004
6. Menopause and hormone therapy (HT): collaborative decision-making and management. (ICSI), National Guideline Clearinghouse. AHRQ. 2006

De estas guías se tomaron algunas de las recomendaciones. Para las recomendaciones no incluidas en las guías de referencia el proceso de búsqueda se llevo a cabo en Pubmed y Cochrane Library Plus utilizando los términos y palabras claves: Menopause, Climateric, Hormone therapy; Flushes, Menopause; Consensus; WHI study , menopausal ,ransition, Estrógenos, Terapia Hormonal de Reemplazo, Osteoporosis, Guideline y Position Statement from the North American Menopause Society (NAMS) y Posicionamiento Latinoamericano en el Estado Actual de la Terapia Hormonal. La búsqueda se limitó a revisiones sistemáticas, meta-análisis, ensayos clínicos controlados así como estudios observacionales y series de casos en idioma inglés y español, publicados a partir del 2000.

En caso de controversia de la información y resultados reportados en los estudios, las diferencias se discutieron en consenso y se empleo el formato de juicio razonado para la formulación de recomendaciones. Se marcaron con el signo √ y recibieron la consideración de práctica recomendada u opinión basada en la experiencia clínica y alcanzada mediante consenso.

A continuación se describe la escala de evidencia para las referencias utilizadas en esta guía. Asimismo las escalas correspondientes a las guías utilizadas como documentos de referencia base para la elaboración de esta guía.

LA ESCALA MODIFICADA DE SHEKELLE Y COLABORADORES

Clasifica la evidencia en niveles (categorías) e indica el origen de las recomendaciones emitidas por medio del grado de fuerza. Para establecer la categoría de la evidencia utiliza números romanos de I a IV y las letras a y b (minúsculas). En la fuerza de recomendación letras mayúsculas de la A a la D.

Categoría de la evidencia	Fuerza de la recomendación
Ia. Evidencia para meta-análisis de los estudios clínicos aleatorios	A. Directamente basada en evidencia categoría I
Ib. Evidencia de por lo menos un estudio clínico controlado aleatorios	
IIa. Evidencia de por lo menos un estudio controlado sin aleatoridad	B. Directamente basada en evidencia categoría II o recomendaciones extrapoladas de evidencia I
IIb. Al menos otro tipo de estudio cuasiexperimental o estudios de cohorte	
III. Evidencia de un estudio descriptivo no experimental, tal como estudios comparativos, estudios de correlación, casos y controles y revisiones clínicas	C. Directamente basada en evidencia categoría III o en recomendaciones extrapoladas de evidencias categorías I o II
IV. Evidencia de comité de expertos, reportes opiniones o experiencia clínica de autoridades en la materia o ambas	D. Directamente basadas en evidencia categoría IV o de recomendaciones extrapoladas de evidencias categorías II, III

Modificado de: Shekelle P, Wolf S, Eccles M, Grimshaw J. Clinical guidelines. Developing guidelines. BMJ 1999; 3:18:593-59

“JOURNAL OF OBSTETRICS AND GYNAECOLOGY CANADA”(JOGC, 1994)

Calidad de la Evidencia*		Clasificación de las Recomendaciones**	
Nivel	Significado	Grado	Significado
I	Evidencia procedente de Meta análisis de Ensayos Clínicos Aleatorizados	A	Existe adecuada evidencia para recomendar acciones preventivas
II-1	Evidencia procedente de al menos un Ensayo Clínico Controlado no Aleatorizado bien diseñado	B	Existe evidencia aceptable para recomendar acciones preventivas
II-2	Evidencia de Estudios de Cohorte bien diseñados (prospectivos o retrospectivos) o Estudios de Caso Control, preferentemente por más de un centro o grupo de investigación	C	La evidencia existente es conflictiva y no permite hacer una recomendación para una acción preventiva, sin embargo hay otros factores que pueden influir en la toma de decisión.
II-3	Evidencia obtenida de comparación entre tiempos o lugares con o sin intervención. Resultados dramáticos en experimentos no controlados.	D	Hay evidencia aceptable para no recomendar la acción preventiva
III	Opiniones de autoridades respetadas, basadas en experiencia clínica, Estudios Descriptivos o reportes de comités experimentados	E	Existe evidencia adecuada para no recomendar la acción preventiva.

*La cualidad de la evidencia reportada en esta guía ha sido adaptada de la Evaluación de los Criterios de la Evidencia descritos en “Canadian Task Force on Preventive Care”

**Las recomendaciones incluidas en esta guía han sido adaptadas de la clasificación de las recomendaciones de los criterios descritos en la “Canadian Task Force on Preventive Care”

ESCALA UTILIZADA POR LA GUÍA DE CLIMATERIO Y MENOPAUSIA ESPAÑOLA

ESTUDIO SOBRE EL TRATAMIENTO PREVENCIÓN Y ETIOLOGÍA Y COMPLICACIONES.

Grado de recomendación	Nivel de evidencia	Fuente
A	1a	RS de ECA, con homogeneidad (que incluya estudios con resultados comparables y en la misma dirección)
	1b	ECA individual (con intervalos de confianza estrechos)
	1c	Eficacia demostrada por la práctica clínica y no por la experimentación
B	2a	RS de estudios de cohortes. Con homogeneidad (que incluya estudios con resultados comparables y en la misma dirección)
	2b	Estudios de cohorte individual y ECA de baja calidad (<80% de seguimiento)
	2c	Investigación de resultados en salud, estudios ecológicos.
	3a	RS de estudios de caso-control, con homogeneidad (que incluya estudios con resultados comparables y en la misma dirección).
	3b	Estudios de caso-control individuales
C	4	Series de casos y estudios de cohortes y casos control de baja calidad.
D	5	Opinión de expertos en valoración crítica explícita.

RS: revisión sistemática, ECA: Ensayo clínico aleatorio.

* Guía Española

ESTUDIO DE HISTORIA NATURAL Y PRONÓSTICO.

Grado de recomendación	Nivel de evidencia	Fuente
A	1a	RS de estudios de cohorte, con homogeneidad (que incluya estudios con resultados comparables y en la misma dirección) reglas de decisión diagnóstica (algoritmos de estimación o escalas que permiten estimar el pronóstico) validadas en diferentes poblaciones.
	1b	Estudios de cohortes individuales con >80% de seguimiento. Reglas de decisión diagnóstica (algoritmo de estimación o escalas que permiten estimar el pronóstico) validados en una única población.
	1c	Eficacia demostrada por la práctica clínica y no por la experimentación (series de casos)
B	2a	RS de estudios de cohorte retrospectiva o de grupos controles no tratados en un ECA, con homogeneidad (que incluya estudios con resultados comparables y en la misma dirección).

	2b	Estudios de cohorte retrospectivo o seguimiento de controles no tratados (algoritmo de estimación o escalas que permiten estimar el pronóstico) validados en muestras separadas.
	2c	Investigación de resultados en salud
C	4	Serie de casos y estudios de cohortes de pronóstico de poca calidad.
D	5	Opinión de expertos sin valoración explícita.

RS: revisiones sistemáticas. RCA: ensayo clínico aleatorio

* Guía Española

DIAGNÓSTICO DIFERENCIAL /ESTUDIO DE PREVALENCIA DE SÍNTOMAS

Grado de recomendación	Nivel de evidencia	Fuente
A	1a	RS con homogeneidad (que incluya estudios con resultados comparables y en la misma dirección) de estudios prospectivos de cohorte.
	1b	Estudios de cohortes prospectivo con un seguimiento >80% y con una duración adecuada para la posible aparición de diagnósticos alternativos.
	1c	Eficacia demostrada por la práctica clínica y no por la experimentación (serie de casos).
	2a	RS de estudios de nivel 2 o superiores, con homogeneidad (que incluya estudios con resultados comparables y en la misma dirección).
B	2b	Estudios de cohorte retrospectivo de baja calidad (<80% de seguimiento)
	2c	Estudios ecológicos
	3a	RS de estudios de nivel 3b o superiores, con homogeneidad (que incluya estudios con resultados comparables y en la misma dirección).
	3b	Estudios de cohortes con pacientes no consecutivos o con una población muy reducida.
C	4	Series de casos o estándares de referencia no aplicados.
D	5	Opinión de expertos sin valoración clínica explícita

RS: revisión sistemática.

* Guía Española

DIAGNÓSTICO

Grado de recomendación	Nivel de evidencia	Fuente
A	1a	RS de estudios diagnósticos de nivel 1 (alta calidad) con homogeneidad (que incluya estudios con resultados comparables y en la misma dirección), reglas de decisión diagnóstica con estudios 1b de diferentes centros clínicos.
	1b	Estudio de cohortes que validen la calidad de un test específico con unos buenos estándares de referencia (independientes del test) o a partir de algoritmos de categorización del diagnóstico (reglas de decisión diagnóstica) estudiados en un solo centro.
	1c	Pruebas diagnósticas con especificidad tan alta que un resultado positivo confirma el diagnóstico y con sensibilidad tan alta que un resultado negativo descarta el diagnóstico.
B	2a	RS de estudios diagnósticos de nivel 2 (mediana calidad) con homogeneidad (que incluya estudios de resultados comparables y en la misma dirección).
	2b	Estudios exploratorios por ejemplo, a través de una regresión logística. Determine que factores son significativos con unos buenos estándares de referencia (independientes del test). Algoritmos de categorización del diagnóstico (reglas de decisión diagnóstica) derivadas o validadas en muestras separadas o bases de datos.
	3a	RS de estudios diagnósticos de nivel 3b o superiores (mediana calidad) con homogeneidad (que incluya estudios con resultados comparables y en la misma dirección)
	3b	Estudios con pacientes no consecutivos sin estándares de referencia aplicados de manera consistente.
C	4	Estudios de casos y controles de baja calidad o sin estándar independiente.
D	5	Opinión de expertos sin valoración clínica explícita

RS revisión sistemática

* Guía Española

ANÁLISIS ECONÓMICO Y ANÁLISIS DE DECISIONES

Grados de recomendación	Nivel de evidencia	Fuente
A	1a	RS de estudios económicos de nivel 1 (alta calidad). Con homogeneidad (que incluya estudios con resultados comparables y en la misma dirección)
	1b	Análisis basados en los costos clínicos o en sus alternativas, revisiones sistemáticas de la evidencia, e incluso de análisis de sensibilidad.

	1c	Análisis en términos absolutos de riesgos y beneficios clínicos: claramente tan buenos o mejores, pero mas baratos, claramente tan malos o peores. Pero mas caros.
B	2a	RS de estudios económicos de nivel 2 (mediana calidad) con homogeneidad (que incluya estudios con resultados comparables y en la misma dirección).
	2b	Análisis basados en sus costes clínicos o en sus alternativas, revisiones sistemáticas con evidencia limitada, estudios individuales , e inclusión de análisis de sensibilidad.
	2c	Investigación de resultados en salud
	3a	RS de estudios económicos de nivel 3b o superiores (mediana calidad) con homogeneidad (que incluya estudios con resultados comparables y en la misma dirección)
	3b	Análisis de medida de coste precisas pero incluyendo un análisis de sensibilidad que incorpora variaciones clínicamente sensibles en las variables importantes.
C	4	Análisis que no incluya análisis de la sensibilidad
D	5	Opinión de expertos sin valoración crítica explícita

96 anexos

* Guía Española

**CLASIFICACION DE EVIDENCIAS Y RECOMENDACIONES
DE GUIA CANARIO (P.A.S.A.R)
SERVICIO CANARIO
CLIMATERIO**

NIVELES DE EVIDENCIA

Ia. Evidencia obtenida de un metanálisis de ensayos clínicos aleatorios.

Ib. Evidencia obtenida de al menos un ensayo clínico aleatorio.

IIa. Evidencia obtenida de al menos un estudio observacional bien diseñado.

IIb. Evidencia obtenida de al menos otro tipo de estudio cuasi-experimental bien diseñado.

III. Evidencia obtenida de estudios descriptivos no experimentales bien diseñados, tales como estudios comparativos, estudios de cohortes y estudios de casos-control.

IV. Evidencia obtenida de informes de comités de expertos o bien de opiniones o de la experiencia clínica de autoridades respetadas.

NIVELES DE RECOMENDACIÓN

Grado A: Requiere al menos un ensayo clínico aleatorio, de buena calidad y consistencia, dirigido a recomendaciones específicas. Se corresponde con los niveles de evidencia Ia y Ib.

Grado B: Requiere la disponibilidad de un estudio clínico bien conducido pero no de un ensayo Clínico aleatorio. Se corresponde con los niveles de evidencia IIa, IIb y III.

Grado C: Requiere la evidencia obtenida de informes de comités de expertos o bien de opiniones o de la experiencia clínica de autoridades en la materia. Se corresponde con los niveles de evidencia IV.

METODOS USADOS PARA EVALUAR LA CALIDAD Y FUERZA DE LA EVIDENCIA DE LA GUIA "MENOPAUSIA Y TERAPIA HORMONAL (TH)

GRADOS	NIVELES DE EVIDENCIA CIENTÍFICA
I	La evidencia consiste en resultados de estudios de diseño fuertes para la respuesta de preguntas dirigidas. Los resultados clínicamente importantes y consistentes con mínimas excepciones. Los resultados están libres de cualquier duda acerca de la generalización, de deficiencias en el diseño de la investigación y prejuicios. Con tamaño de muestra suficiente con alto poder estadístico
II	La evidencia consiste en resultados de estudios de diseño fuertes para la respuesta de preguntas dirigidas, pero hay incertidumbre a la conclusión debido a inconsistencias entre los resultados de diferentes estudios o debido a dudas acerca de generalizaciones. Alternativamente, la evidencia consiste en defectos de diseño de la investigación; pero los resultados han sido confirmados en estudios separados y son consistentes en la mayoría.
III	La evidencia consiste en resultados de estudios de diseño fuertes para la respuesta de preguntas dirigidas, pero hay incertidumbre en la conclusión debido a inconsistencias entre los resultados de diferentes estudios o debido a dudas acerca de generalizaciones, debido a que hay sesgo, o defectos de diseño con adecuado tamaño de muestra. Alternativamente, la evidencia de casos es solamente de resultados de un limitado número de estudios de diseños débiles para responder a la pregunta.
Grado no asignable	<p>La calidad de las investigaciones primarias de reportes y revisiones sistemáticas son asignadas de la siguiente manera:</p> <p style="padding-left: 40px;">Positiva: El reporte o revisión está dirigida con sesgo de inclusión/exclusión, de generalización y en la colección de análisis de datos.</p> <p style="padding-left: 40px;">Negativa: Indica aspectos de sesgo de inclusión/exclusión, generalización no habiendo un adecuado abordaje.</p> <p style="padding-left: 40px;">Neutral: Indica que la revisión o el reporte ni es excepcionalmente fuerte ni excepcionalmente débil.</p> <p style="padding-left: 40px;">No Aplicable: Indica que el reporte no da referencia primaria revisión sistemática y por lo tanto la calidad no ha sido evaluada.</p> <p>A. INVESTIGACIONES PRIMARIAS Y NUEVA COLECCIÓN DE DATOS:</p> <p style="padding-left: 40px;">Clase A: Estudio controlado, randomizado.</p> <p style="padding-left: 40px;">Clase B: Estudio de Cohorte</p> <p style="padding-left: 40px;">Clase C:</p> <p style="padding-left: 80px;">Estudio No randomizado, con controles concurrentes históricos</p> <p style="padding-left: 80px;">Estudio de casos y controles</p> <p style="padding-left: 80px;">Estudio de sensibilidad y especificidad de pruebas diagnósticas.</p> <p style="padding-left: 80px;">Estudio descriptivo Poblacional</p> <p style="padding-left: 40px;">Clase D: Estudio transversal</p> <p style="padding-left: 80px;">Serie de casos</p> <p style="padding-left: 80px;">Reporte de caso</p>

- B. Reportes que sintetizan o reflejan sobre la colección de reportes primarios:
- Clase M: Meta-análisis
 Revisiones sistemáticas
 Análisis de decisión
 Análisis de Costo-efectividad
- Clase R: Estado de Consenso
 Reporte de Consenso
 Revisiones narrativas
- Clase X: Opinión Médica

6.2 CLASIFICACIÓN O ESCALAS DE LA ENFERMEDAD

CUADRO I. ESTILOS DE VIDA PARA LA MUJER CLIMATÉRICA Y POSMENOPÁUSICA

ABUSO DE SUSTANCIAS:

- DEJAR TABAQUISMO
- SEGURIDAD DEL ALCOHOL-DROGAS (POR EJEMPLO EVITAR CONSUMO AL MANEJAR, NADAR, ETC.
- ALCOHOLISMO-ABUSO DE DROGAS

DIETA Y EJERCICIO

- LIMITAR EL CONSUMO DE GRASA Y COLESTEROL
- MANTENER EL EQUILIBRIO CALÓRICO
- CONSUMIR UNA DIETA CON BASE EN GRANOS ENTEROS, FRUTAS, VERDURAS Y AGUA.
- ASEGURAR UN CONSUMO ADECUADO DE VITAMINAS Y MINERALES, ESPECIALMENTE CALCIO.
- RESALTAR LA IMPORTANCIA DE LA ACTIVIDAD FÍSICA REGULAR.

PREVENCIÓN DE LESIONES:

- UTILIZAR CINTURONES DE SEGURIDAD, EVITAR CAÍDAS ETC.

CONDUCTA SEXUAL:

- INSTITUIR LA PREVENCIÓN DE ENFERMEDADES DE TRANSMISIÓN SEXUAL.
- UTILIZAR CONDONES O UNA BARRERA FEMENINA
- EVITAR CONDUCTAS SEXUALES DE ALTO RIESGO.
- PREVENIR LOS EMBARAZOS NO DESEADOS CON EL MÉTODO DE ANTICONCEPCIÓN ADECUADO.

SALUD DENTAL:

- HACER HINCAPIÉ EN LA IMPORTANCIA DE LAS VISITAS REGULARES AL DENTISTA
- UTILIZAR HILO DENTAL Y CEPILLAR LOS DIENTES DIARIAMENTE CON PASTA QUE CONTENGA FLUORURO

Cuadro II. Etapas/Nomenclatura del envejecimiento reproductivo normal en mujeres

Etapas	-5	-4	-3	-2	-1	1	2
Terminología	Reproductiva			Transición a la Menopausia		Postmenopausia	
	Temprana	Pico	Tardia	Temprana	Tardia	Temprana	Tardia
				Perimenopausia			
Duración de la etapa	Variable			Variable	a) un año	b) 4 años	Hasta la desaparición
Ciclos menstruales	Variable a regular	Regular		Duración variable del ciclo (>7 días diferente de lo nl.)	≥ 2 ciclos saltados y un intervalo de amenorrea (≥ 60 días)	Amenorrea por 12 meses	Ninguno
Endócrino	FSH normal		↑FSH	↑FSH		↑FSH	

**CUADRO III
TERMINOLOGÍA QUE DEFINE LOS TIPOS DE REGIMENES DE TERAPIA HORMONAL COMBINADA***

Régimen	Estrógeno	Progestágeno
Cíclico	Días 1-25	Últimos 10-14 días del ciclo de terapia estrogénica
Cíclico-Combinado	Días 1-25	Días 1-25
Continuo Cíclico (Secuencial)	Diariamente	10-14 días cada mes
Continuo Cíclico (Secuencial) de ciclo largo	Diariamente	14 días cada 2 a 6 meses
Continuo combinado	Diariamente	Diariamente
Intermitente combinado (Progestágeno pulsado-continuo pulsado)	Diariamente	Ciclos repetidos de 3 días con y 3 días sin

*Adaptado de NAMS Position Statement Menopause 2003

6.3 MEDICAMENTOS

**CUADRO IV
FORMULAS DE COMBINACIONES DE BAJAS DOSIS DE ESTROGENOS Y ESTROGENOS
PROGESTAGENOS EN USA y MEXICO**

Tipo de estrógeno	Dosis diaria	Indicaciones de la asociación de menopausia
Estrógenos Orales		
Estradiol oral (E ₂) (17-estradiol)	1 mg (Presentación México)	Tratamiento de síntomas vasomotores medianos y severos prevención de osteoporosis
Ethinyl estradiol (EE ₂)	2.5 mcg	Tratamiento de síntomas vasomotores medianos y severos prevención de osteoporosis
Estrógenos Transdérmicos		
E ₂ Parches	Para liberar 0.025 mg/día	Tratamiento de síntomas vasomotores medianos y severos prevención de osteoporosis tratamiento de atrofia vaginal o vulvar prevención de osteoporosis
E ₂ Gel	Para liberar 0.025 mg/día para liberar 0.003, 0.009, o 0.027 mg/día	Tratamiento de síntomas vasomotores medianos y severos Tratamiento de síntomas vasomotores medianos y severos

**CUADRO V
DOSIS MÍNIMAS DE PROGESTÁGENO REQUERIDO PARA PROTECCIÓN ENDOMETRIAL CON DOSIS
CONVENCIONAL DE ESTRÓGENOS***

	DOSIS CONVENCIONAL	DOSIS BAJAS
	TEP continua-cíclica (diario 12 a 14 días)/mes	TEP continua-combinada(diario)
Tabletas orales		
Acetato de Medroxiprogesterona	5 mg	2.5 mg
Progesterona	200 mg	100mg
Clormadinona	5mg	2 mg
Trimegestona	0.250mg	0.125 mg
Drospirenona	-----	2 mg
Sistema intrauterino Levonogestrel		20 µ/día

*Adaptado de NAMS Position Statement Menopause 2003 y Consenso de grupo que elaboró la Guía.

MEDICAMENTOS UTILIZADOS PARA LA ATENCION DEL CLIMATERIO Y MENOPAUSIA

Clave	Principio Activo	Dosis recomendada	Presentación	Tiempo (periodo de uso)	Efectos adversos	Interacciones	Contraindicaciones
1489	Estrógenos equinos conjugados	0.625 mg	Grageas o tableta/caja con 42	6 a 12 meses	Edema, retención de líquidos, anemia, náusea, vómito, meteorismo, migraña, congestión mamaria, trombosis arterial, cloasma. Aumenta la presión arterial, depresión, hepatitis, irritabilidad.	El fenobarbital, fenitoína, carbamazepina, rifampicina y dexametasona disminuyen su efecto. Eritromicina y ketoconazol aumentan su concentración plasmática.	Hipersensibilidad al fármaco, carcinoma dependiente, colestática, tromboembólicos activos y sangrado genital no diagnosticado. Precauciones: Hipertrigliceridemia, insuficiencia hepática, hipertensión arterial, hipocalcemia, mujeres no hysterectomizadas, diabetes mellitus, endometriosis, hipotiroidismo
1506	Estrógenos equinos conjugados	0.625 mg	Crema vaginal		Edema, cefalea, retención de líquidos, urticaria, anorexia, náusea, vómito, meteorismo, migraña, congestión mamaria, trombosis arterial, cloasma, hipertensión arterial, depresión, hepatitis, irritabilidad.	Disminuyen su efecto terapéutico: barbitúricos, fenilbutazona, hidantoína, rifampicina y ampicilina, incrementan sus niveles.	Hipersensibilidad al fármaco, sangrado vaginal no diagnosticado; cáncer dependiente, de mama y hepático; hysterectomía, tromboembolia arterial, tromboembolia venosa. Precauciones: Enfermedades cardiovasculares, colestásis, hiperlipoproteíнемia, hipertrigliceridemia.

1509	Estrógenos conjugados y/ medroxiprogesterona	Gragea 0.625 mg / 5.0 mg	Gragea 0.625 mg / 5.0 mg 28 grageas, 14 grageas de color azul y 14 grageas de color marrón	6 a 12 meses	Edema, retención de líquidos, anorexia, vómito, meteorismo, migraña, congestión mamaria, trombosis arterial, cloasma, hipertensión arterial, depresión, hepatitis, irritabilidad.	Disminuyen su efecto terapéutico: barbitúricos, fenilbutazona, hidantoína, rifampicina y ampicilina, incrementan sus niveles.	Hipersensibilidad al fármaco, carcinoma dependiente, colestática, tromboembólicos activos y sangrado genital no diagnosticado. Precauciones: Hipertrigliceridemia, insuficiencia hepática, hipertensión arterial, hipocalcemia, mujeres no histerectomizadas, diabetes mellitus, endometriosis, hipotiroidismo
1521	Clormadinona	2 mg	Tabletas/10 tabletas	6 a 12 meses	Retención de líquidos, congestión mamaria, distensión abdominal, aumento de peso, vómito, náusea, acné, pigmentación de la piel, colestasis intrahepática, eritema nodoso, urticaria, migraña, hipertensión arterial, trombosis y hemorragia cerebral, depresión.	Ampicilina, barbitúricos, fenitoína y tetraciclina. Por su actividad glucocorticoide disminuye la tolerancia a la glucosa.	Hipersensibilidad al fármaco, carcinoma mamario, enfermedad tromboembólica, enfermedad cerebro-vascular, ictericia colestática, insuficiencia hepática.

1516	17 B-Estradiol más Drospirenona	1 tableta al día	Envase con 28 comprimidos Estradiol 1 mg/ Drospirenona 2 mg	6 a 12 meses	Dolor o distensión abdominal, astenia, dolor de las extremidades, náuseas, cefalea, cambios de estado de ánimo, oleadas de calor, nerviosismo, neoplasias benignas de mama, aumento de tamaño de las mamas, aumento del tamaño de los miomas uterinos, neoplasia del cuello del útero, leucorrea.	Hipersensibilidad a los fármacos, hemorragia vaginal sin diagnosticar, cáncer de mama, otros estados premalignos o malignos estrógeno-dependientes, tumores hepáticos, enfermedad hepática severa, nefropatía terminal, tromboembolismo arterial agudo, trombosis venosa profunda reciente, hipertrigliceridemia severa. Precauciones: Los estrógenos sin oposición confieren mayor riesgo de cáncer de mama con la terapia de reemplazo hormonal durante	Los inductores de las enzimas hepáticas (hidantoínas, barbitúricos, primidona, carbamazepina y rifampicina) puede reducir la eficacia clínica de estradiol-drospirenona, y ocasionar sangrado irregular. En casos aislados se ha observado una reducción de los niveles de estradiol con el uso simultáneo de penicilina y tetraciclina. Los inhibidores de la CYP3A4 como cimetidina, ketoconazol, inhiben el metabolismo del estradiol.
------	---------------------------------	------------------	---	--------------	---	--	---

1513	17 B-Estradiol- Trimegestona	1 gragea al día	17 Estradiol 1mg/T rimegestona 0.125mg Caja 28 grageas	6 a 12 meses	Mastalgia agrandamiento mamario, menorragia, leucorrea, dolor abdominal, cefalea, calambres y dolor en piernas, nerviosismo, depresión, mastopatía fibroquística, náuseas, mareos, trombosis venosa, edema periférico, hipertensión, aumento del apetito y de peso, acné, alopecia, colecistitis, candidiasis vaginal, cáncer mamario,	Mastalgia agrandamiento mamario, menorragia, leucorrea, dolor abdominal, cefalea, calambres y dolor en piernas, nerviosismo, depresión, mastopatía fibroquística, náuseas, mareos, trombosis venosa, astenia, edema periférico, hipertensión, aumento del apetito y de peso, acné, alopecia, colecistitis, candidiasis	varios años. También aumenta el riesgo de hiperplasia o carcinoma endometrial. Los estrógenos aumentan la litogenicidad de la bilis.	Embarazo, hemorragia uterina no diagnosticada, cáncer de mama, neoplasia estrógeno dependiente, tromboembolias venosa o arterial activas o recientes. Precauciones: Exploración ginecológica completa antes de iniciar la terapia de reemplazo hormonal
------	---------------------------------	-----------------	--	--------------	--	--	---	--

1514	17 B-Estradiol- Trimegestona	1 gragea al día	17 B- Estradiol 1mg/T rimegestona 0.250mg Caja 28 grageas. 14 grageas rosa claro, 14 grageas rosa	6 a 12 meses	hiperplasia endometrial, pólipos y agrandamiento de miomas.	vaginal, cáncer mamario, hiperplasia endometrial, pólipos y agrandamiento de miomas.	Embarazo, uterina no diagnosticada, cáncer de mama, neoplasia estrógeno dependiente, tromboembolias venosa o arterial activas o recientes. Precauciones: Exploración ginecológica completa antes de iniciar la terapia de reemplazo hormonal
					Mastalgia agrandamiento mamario, menorragia, leucorrea, dolor abdominal, cefalea, calambres y dolor en piernas, nerviosismo, depresión, mastopatía fibroquística, náuseas, mareos, trombosis venosa, edema periférico, hipertensión, aumento del apetito y de peso, acné, alopecia, colecistitis, candidiasis vaginal, cáncer mamario, hiperplasia endometrial, pólipos y agrandamiento de	Mastalgia agrandamiento mamario, menorragia, leucorrea, dolor abdominal, cefalea, calambres y dolor en piernas, nerviosismo, depresión, mastopatía fibroquística, náuseas, mareos, trombosis venosa, astenia, edema periférico, hipertensión, aumento del apetito y de peso, acné, alopecia, colecistitis, candidiasis vaginal, cáncer mamario, hiperplasia endometrial,	

							miomas.	pólipos y agrandamiento de miomas.	
4206	17 B-Estradiol transdermico				6 a 12 meses		Edema, cefalea, retención de líquidos, urticaria, anorexia, náusea, vómito, meteorismo, migraña, congestión mamaria, trombosis arterial, cloasma, hipertensión arterial, depresión, hepatitis, irritabilidad.	Disminuyen su efecto terapéutico:barbitúricos, fenilbutazona, hidantoína, rifampicina y ampicilina y con apreptant y aripirazol incrementan sus niveles	Hipersensibilidad al fármaco, sangrado vaginal no diagnosticado; cáncer estrógeno dependiente, de mama y hepático; histerectomía, tromboembolia arterial, tromboembolia venosa. Precauciones: Enfermedades cardiovasculares, colestásis, hiperlipoproteinemia, hipertrigliceridemia
4217	Progesterona	1 Perla 200mg/día	Envase perlas	14	6 a 12 meses		cefalea cloasma facial y tromboflebitis en uso sistémico.	Ninguna de importancia clínica.	Hipersensibilidad al fármaco, procesos malignos y mujeres menores de 12 años.
2207	Tibolona	Tabletas 2.5 mg	28 ó 30 tabletas		6 a 12 meses		Aumento de peso, mareo, dermatosis seborreica, sangrado vaginal, cefalea, alteraciones gastrointestinales,	Mayor sensibilidad a los anticoagulantes.	Hipersensibilidad al fármaco, tumores hormona dependientes, tromboflebitis, tromboembolia, disfunción hepática y sangrado vaginal de etiología desconocida.

7. BIBLIOGRAFÍA

1. Archer, DF. Drospirenone and estradiol: A new option for the postmenopausal woman. *Climacteric*; Feb 2007;10 (Suppl 1):3-10
2. Birkhäuser MH, Panay N, Archer DF, Barlow D, Burger H, Gambacciani M, et al . Update practical recommendations for hormone replacement therapy in the peri – and postmenopause. *Climacteric* 2008;11: 108—23
3. Burger HG, Hale GE, Dennerstein L, Robertson DM, Cycle and Hormone changes during perimenopause: The Key role of ovarian function. *Menopause* 2008;15(4):603-12
4. Canadian Consensus Conference on Menopause, update (SOGC), 2006, Volumen 28, Special Edition, Febrero 2006.
5. Canonico M, Geneviève Plu-Bureau, Gordon D O Lowe, Pierre-Yves Scarabin. Hormone replacement therapy and risk of venous thromboembolism in postmenopausal women: systematic review and meta-analysis. *BMJ* 2008;336:1227-1231.
6. Canonico Marianne, Emmanuel Oger, Geneviève Plu-Bureau, Jacqueline Conard, Guy Meyer, Hervé Lévesque, Nathalie Trillot, Marie-Thérèse Barrellier, Denis Wahl, Joseph Emmerich, Pierre-Yves Scarabin. Hormone Therapy and Venous Thromboembolism Among Postmenopausal Women: Impact of the Route of Estrogen Administration and Progestogens: The ESTHER Study. *Circulation* 2007;115:840-845
7. Carranza-Lira Sebastian, Ana Luz Mac Gregor Gooch, Guillermina Velasco-Diaz, Jacqueline Solano, Angelica Arzola-Paniagua. Low and Ultra Low-dose Estrogen Therapy for climacteric Symptom, Contl-Preliminary Report *Int J Steril* 5(4);2006:171-175
8. Carranza-Lira Sebastian, *Atención Integral del Climaterio*. McGraw-Hill Interamericana Editores, México, 1998:249-290.
9. Climaterio. Programa de atención a la salud afectivo-sexual y reproductivo (P.A.S.A.R.) Servicio Canario de la Salud España, 2007: 1-101.
10. Consejo Nacional de Población. Proyecciones de la población de México. www.conapo.gob.mx/ocifras/5.htm . 2004. Secretaria de Gobernación. México. Ref Type: Electronic Citation

11. Delmas PD et al. Study of tibolone's effects in osteopenia effects, Delmas, Tolerability trial comparing activelle with livial. *Osteoporosis Int* 2008
12. Estrogen and progestogen use in postmenopausal women: Position Statement of the North American Menopause Society. *Menopause* 2008 July;15(4):584-603
13. Estrogen and progestogen therapy in postmenopausal. The American Society for Reproductive Medicine (ASMR) Fertility and Sterility 2008 90 Suppl 3, November: S88-S102
14. Farquhar CM, Marjoribanks J, Lethaby A, Lamherts Q, Suckling JA, Cochrane HT. Study Group. Long term hormone therapy for perimenopausal and postmenopausal women (Review). *Cochrane Database Syst Rev* 2009 Apr 15(2).
15. Figueroa Casas, y cols. Posición Latinoamericana en Relación con el Estado Actual de la Terapia Hormonal, 2004 *Ginecol Obstet Mex* 2005;73:205-11.
16. Fournier, Berrino F, Ribole E, Avanel V, Clavel-Chapelon F, Breast cancer risk in relation to different types of hormone replacement therapy in the E3 N-EPIC cohort. *Intl J Cancer* 2004.
17. FFPRHC (Faculty of Family Planning and Reproductive Health Care Guidance (January 2005). Contraception for women aged over 40 years. *Journal of Family Planning and Reproductive Health Care* 2005; 31(1): 51-64
18. Garefalakis and Hickey. Role of androgens, progestins and tibolone in the treatment of menopausal symptoms: a review of the clinical evidence *Clinical Interventions in Aging* 2008;3(1)
19. Guías de Práctica Clínica 2008, Colegio Mexicano de Especialistas en Ginecología y Obstetricia (COMEGO) Estudio del Climaterio y la Menopausia.
20. Guía de Práctica clínica sobre la menopausia y postmenopausia. Barcelona 2004
21. Gold EB, Block G, Crawford S, Lachance L, FitzGerlad G, Miracle H, Sherman S. Lifestyle and Demographic Factor factors in relation to vasomotor symptoms : Baseline results from study of women's Health Across the Nation. *Am J Epidemiol* 2004;159:1189-1199 Cohorte.
22. Hahimov-Kochman R, Barak -Glans Z, Arbel R et al. Gradual discontinuation of hormone therapy does not prevent the reappearance of climacteric symptoms. A randomized prospective study. *Menopause* 2006;13: 370-376
23. Lethaby A, Farquhar C, Sarkis A, Roberts H, Jepson R, Terapia de reemplazo hormonal en mujeres postmenopáusicas: hiperplasia endometrial y sangrado irregular Barlow D. *Cochrane* 2008 número 2.

24. Lethay AE. Fitoestrógenos para los síntomas vasomotores menopáusicos (Revisión Cochrane traducida). Biblioteca Cochrane Plus, 2008, num.2. Oxford: Update Software Ltd.
25. Lobo RA, Archer DF, Ettinger B y colaboradores. Papel de la progesterona en la terapia hormonal en mujeres posmenopáusicas: Postura de la North American Menopause Society .Board of Trustees of The North American Menopause Society, Claveland, 2003 Menopause 10(2):113-132
26. MacLennan A, Lester Moore V. Oral oestrogen replacement Therapy versus placebo for hot flushes (Cochrane Review) In the Cochrane Library, Issue 1. 2007 Chichester, UK: Jhon Wiley and Sond. Ltd.
27. Marjoribanks J, Lethavy A, Lamherts Q, Suckling JA. Cochrane HT. Study Group. Long term hormone therapy for perimenopausal and postmenopausal women (Review). Cochrane Database Sist Rev 2009 Apr 15(2). Art. No.: CD004143.
28. Modelska Katharina, Steven Cummings, Tibolone for postmenopausal Women: Systematic Review of Randomized Trials. J Clin Endocrinol Metab, January 2002, 87(1):16-23
29. Menopause and hormone therapy (HT) collaborative decision-making and management. AHRQ. National Guideline Clearinghouse. (ICSI), 2006 GPC
30. Maia Hugo Jr. , Marco Aurelio Albernaz, Edmund Chada Baracat, Ivone Cristina. Latin American position on the current status of hormone therapy during the menopausal transition and thereafter
31. National Institutes of Health State of the Science Conference Statement: Management of Menopause-Related Symptoms NIH State-of the Science Panel. Annals of Internal Medicine 2005; 142(12):1003-1013
32. Nelson HD, Vesco KH, Haney E, Fu Rong wei, Nedro A, Miller J, Nicolides ch, Walker M, Humphrey L, Nonhormonal therapies for Menopausal hot flashes. Systematic review and meta-analysis. JAMA 2006; 295:7057-71.
33. New Position Statement from the North American Addresses use of Hormone Therapy for Peri-and Postmenopausal Women (NAMS) Menopause: The Journal of The North American Menopause Society . Menopause 2007; 14 (2): 1-17
34. Nijland EA et al. Livial International Study, in sexual Arousal disorder. J Sex Med 2008; 5:646-65
35. OMS, Alerta Num. 116 QM/MC/IEA 116. More risk than benefit with veralapríde marketing authorization withdrawn for all medicinal products containin veralípride. 23 julio 2007.
36. Position Statement of the North American Menopause Society. (NAMS) Menopause 2006; 13 (3):340-67

37. Position Statement of the North American Menopause Society. (NAMS) *Menopause* 2007;14 (3):357-69
38. Ronald Burkman, MD,a,* James J. Schlesselman, PhD,b Miriam Zieman, MDc. Safety concerns and health benefits associated with oral contraception. *American Journal of Obstetrics and Gynecology*,2004;190:S5-22
39. Schindler A, Campagnoli C, Druckmann, Huber J, Pasqualine, Schweppe, Thijssen. Classification and pharmacology of progestins. *Maturitas* 2003;46;Suppl 1:S7-S16.
40. Sitruk-Ware, Ronald Bossemeyer, and Phillipe Bouchard. Preclinical and clinical properties of trimegestone: A potente and selective progestin. *Gynecological Endocrinology*, June 2007; 23(6):310-319
41. The menopausal Transition. The American Society for Reproductive Medicine, Fertility and Sterility 2008 90 Suppl 3, November: S61-S66 Revision clínica. (ASRM)
42. Treatment of Menopause-associated vasomotor symptoms: Position Statement of the North American Menopause Society. (NAMS) *Menopause* 2004; 11(1):11-33
43. Utian WH, Bachmann G, Pinerton J, Picar IH, Relief of vasomotor symptoms and vaginal atrophy with lower doses of conjugate equine estrogens and medroxyprogesterones acetate. *Fertil Steril* 2001; 75;1065-79
44. White William B., MD; Bertram Pitt, MD; Richard A. Preston, MD; Vladimir Hanes, MD. Antihypertensive Effects of Drospirenone With 17 β -Estradiol, a Novel Hormone Treatment in Postmenopausal Women With Stage 1 Hypertension. *Circulation*. 2005;112:1979-1984
45. Writing Group for the Women's Health Initiative Investigators. Risks and benefits of estrogen plus progestin in healthy postmenopausal women: principal results from the Women's Health Initiative randomized controlled trial. (WHI) *JAMA* 2002;288:321-333.

AGRADECIMIENTOS

El grupo agradece al personal directivo de las unidades médicas y hospitales así como a la Asociación Mexicana para el estudio del Climaterio el apoyo brindado para la participación de los diferentes profesionales médicos en el desarrollo de la presente guía.

Instituto Mexicano de Seguro Social / IMSS

Srita. Laura Fraire Hernández

Secretaría
División de Excelencia Clínica. Coordinación de UMAE

Srita. Alma Delia García Vidal

Secretaría
División de Excelencia Clínica. Coordinación de UMAE

Sr. Carlos Hernández Bautista

Mensajería
División de Excelencia Clínica. Coordinación de UMAE

Lic. Uri Chaparro Sánchez

Analista Coordinador
División de Excelencia Clínica Coordinación de UMAE

ACADÉMICO

**División de Excelencia Clínica
Coordinación de Unidades Médicas de Alta Especialidad/ CUMAE
Instituto Mexicano del Seguro Social/ IMSS**

Dr. Alfonso A. Cerón Hernández	Coordinador de Unidades Médicas de Alta Especialidad
Dr. Arturo Viniegra Osorio	Jefe de División
Dra. Laura del Pilar Torres Arreola	Jefa de Área de Desarrollo de Guías de Práctica Clínica
Dra. Adriana Abigail Valenzuela Flores	Jefa de Área de Innovación de Procesos Clínicos
Dra. Rita Delia Díaz Ramos	Jefa de Área de Proyectos y Programas Clínicos
Dr. Rodolfo de Jesús Castaño Guerra	Jefe de Área
Dra. María Luisa Peralta Pedrero	
Dr. Antonio Barrera Cruz	
Dra. Aidé María Sandoval Mex	
Dra. Virginia Rosario Cortés Casimiro	
Dra. Agustina Consuelo Medécigo Micete	Coordinadores de Programas Médicos
Dra. Yuribia Karina Millán Gámez	
Dr. Carlos Martínez Murillo	
Dra. Sonia P. de Santillana Hernández	
Dra. María del Rocío Rábago Rodríguez	
Dra. María Antonia Basavilvazo Rodríguez	Comisionadas a la División de Excelencia Clínica
Lic. María Eugenia Mancilla García	Coordinadora de Programas de Enfermería
Lic. Héctor Dorantes Delgado	Analista Coordinador

Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud

M en A María Luisa González Rétiz

Dr. Esteban Hernández San Román

M en A María de Lourdes Dávalos Rodríguez

M en A Héctor González Jácome

Dr. Domingo Antonio Ocampo

Dra. Lorraine Cárdenas Hernández

Dr. Luis Arguêro y Reyes

Dr. Eric Romero Arredondo

Lic. José Alejandro Martínez Ochoa

Lic. Ana María Otero Prieto

Lic. Margarita Isela Rivera Ramos

Directora General

Director de Evaluación de Tecnologías en Salud

Coordinadora Sectorial de Guías de Práctica Clínica

Subdirector de Guías de Práctica Clínica

Asesores de Guías de Práctica Clínica

Investigación Documental

Comunicación y Logística

Diseño Gráfico

RECTORIO

DIRECTORIO SECTORIAL Y DIRECTORIO INSTITUCIONAL

Secretaría de Salud

Dr. José Ángel Córdova Villalobos

Secretario de Salud

Instituto Mexicano del Seguro Social / IMSS

Mtro. Daniel Karam Toumeh

Director General

Instituto de Seguridad y Servicios Sociales para los Trabajadores del Estado / ISSSTE

Lic. Miguel Ángel Yunes Linares

Director General

Sistema Nacional para el Desarrollo Integral de la Familia / DIF

Lic. María Cecilia Landerreche Gómez Morin

Titular del organismo SNDIF

Petróleos Mexicanos / PEMEX

Dr. Jesús Federico Reyes Heróles González Garza

Director General

Secretaría de Marina

Almirante Mariano Francisco Saynez Mendoza

Secretario de Marina

Secretaría de la Defensa Nacional

General Guillermo Galván Galván

Secretario de la Defensa Nacional

Consejo de Salubridad General

Dr. Enrique Ruelas Barajas

Secretario del Consejo de Salubridad General

Instituto Mexicano del Seguro Social

Dr. Santiago Echevarría Zuno

Director de Prestaciones Médicas

Dr. Francisco Javier Méndez Bueno

Titular de la Unidad de Atención Médica

Dr. Alfonso Alberto Cerón Hernández

Coordinador de Unidades Médicas de Alta Especialidad

Dra. Leticia Aguilar Sánchez

Coordinadora de Áreas Médicas

C.P. José Antonio García Aguirre

Delegado Estatal, Delegación Chihuahua, Ciudad Juárez Chihuahua

11. COMITÉ NACIONAL GUÍAS DE PRÁCTICA CLÍNICA

Dra. Maki Esther Ortiz Domínguez Subsecretaria de Innovación y Calidad	Presidenta
Dr. Mauricio Hernández Ávila Subsecretario de Prevención y Promoción de la Salud	Titular
Dr. Julio Sotelo Morales Titular de la Comisión Coordinadora de Institutos Nacionales de Salud y Hospitales de Alta Especialidad	Titular
Mtro. Salomón Chertorivski Woldenberg Comisionado Nacional de Protección Social en Salud	Titular
Dr. Jorge Manuel Sánchez González Secretario Técnico del Consejo Nacional de Salud	Titular
Dr. Octavio Amancio Chassin Representante del Consejo de Salubridad General	Titular
Gral. De Brig. M.C. Efrén Alberto Pichardo Reyes Director General de Sanidad Militar de la Secretaría de la Defensa Nacional	Titular
Contra Almirante SSN MC Miguel Ángel López Campos Director General Adjunto Interino de Sanidad Naval de la Secretaría de Marina, Armada de México	Titular
Dr. Santiago Echevarría Zuno Director de Prestaciones Médicas del Instituto Mexicano del Seguro Social	Titular
Dr. Carlos Tena Tamayo Director General Médico del Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado	Titular
Dr. Víctor Manuel Vázquez Zárate Subdirector de Servicios de Salud de Petróleos Mexicanos	Titular
Lic. Ma. Cecilia Amerena Serna Directora General de Rehabilitación y Asistencia Social del Sistema Nacional para el Desarrollo Integral de la Familia	Titular
Dr. Germán Enrique Fajardo Dolci Comisionado Nacional de Arbitraje Médico	Titular
Dr. Jorge E. Valdez García Director General de Calidad y Educación en Salud	Titular
Dr. Francisco Garrido Latorre Director General de Evaluación del Desempeño	Titular
Dra. Gabriela Villarreal Levy Directora General de Información en Salud	Titular
M. en A. María Luisa González Rétiz Directora General del Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud	Titular y suplente del presidente
Dr. Franklin Libenson Violante Secretaria de Salud y Directora General del Instituto de Salud del Estado de México	Titular 2008-2009
Dr. Luis Felipe Graham Zapata Secretario de Salud del Estado de Tabasco	Titular 2008-2009
Dr. Juan Guillermo Mansur Arzola Secretario de Salud y Director General del OPD de Servicios de Salud de Tamaulipas	Titular 2008-2009
Dr. Manuel H. Ruiz de Chávez Guerrero Presidente de la Academia Nacional de Medicina	Titular
Dr. Jorge Elías Dib Presidente de la Academia Mexicana de Cirugía	Titular
Act. Cuauhtémoc Valdés Olmedo Presidente Ejecutivo de la Fundación Mexicana para la Salud, A.C.	Asesor Permanente
Dr. Juan Víctor Manuel Lara Vélez Presidente de la Asociación Mexicana de Facultades y Escuelas de Medicina, AC	Asesor Permanente
Mtro. Rubén Hernández Centeno Presidente de la Asociación Mexicana de Hospitales	Asesor Permanente
Dr. Roberto Simón Sauma Presidente de la Asociación Nacional de Hospitales Privados, A.C.	Asesor Permanente
Dr. Luis Miguel Vidal Pineda Presidente de la Sociedad Mexicana de Calidad de Atención a la Salud, A.C.	Asesor Permanente
Dr. Esteban Hernández San Román Director de Evaluación de Tecnologías en Salud del Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud	Secretario Técnico