

FDA Aprobo una crema vaginal con Estrogen Sinteticos Conjugados

En Noviembre 28 de 2008, la FDA aprobó una crema con estrogénos conjugados sintéticos -A 0.625 mg para uso vaginal (*SCE-A Vaginal Cream*; Duramed Pharmaceuticals, Inc) para el tratamiento de la sequedad vaginal moderada a severa y dispareunia moderada a severa.

La dosis recomendada es de 1g/día por 1 semana, intravaginal, seguido de 1g dos veces por semana.

La crema contiene una mezcla de 9 derivados estrogénicos de origen vegetal.

La aprobación se basó en la data obtenida por un estudio randomizado, doble ciego, placebo-control con un n= 275, demostrando que la crema era significativamente más efectiva que el placebo en la reducción de los síntomas de sequedad vaginal ($P = .0016$) y dispareunia ($P = .0002$) durante un periodo de 12 semanas.

Otro resultado significativo fue el incremento promedio de células superficiales (25.9% SCE-A vs 3.8% placebo), una disminución de las células parabasales (36.3% SCE-A vs 5.7% placebo) y una reducción media del pH (1.47 SCE-A vs 0.30 placebo).

Los efectos adversos más comunes fueron: cefaleas, infecciones vulvovaginales, infecciones del tracto respiratorio superior y sofocos.

Debido al riesgo incrementado de cáncer de endometrio, con los estrógenos sin oposición, se recomienda el uso de una progestina en aquellas mujeres con útero. El empleo de una progestina reduce el riesgo de una hiperplasia endometrial, precursor del cáncer de endometrio, en mujeres que usan estrógenos.

Fuente Medscape.

Traducción: Dra. Debora Yankelevich