

Artículo Original

De la advertencia al acompañamiento informado: nueva etapa en la asistencia a la salud de la mujer

From warning to informed support: a new stage in women's health care

Santos A (1), JL Neyro (2)

1 Fundación para el Progreso de la Educación y la Salud, FPES. Dirección del Máster Internacional de Climaterio y Menopausia. Universidad de Madrid (UDIMA). España

2 Responsable de Tutorías Internacionales.

Máster Internacional de Climaterio y Menopausia. Universidad de Madrid (UDIMA). Prof. asociado del TecSalud del Tecnológico de Monterrey. México. Sociedad Iberoamericana de Osteología y Metabolismo Mineral (SIBOMM). <https://orcid.org/0000-0003-4345-7089>

RESUMEN

En el reciente mes de noviembre de 2025 la FDA (administración federal de los alimentos y medicamentos de los Estados Unidos, por sus iniciales en inglés Food and Drug Administration) anunció en solemne rueda de prensa la retirada completa de las advertencias de seguridad que en forma de “cajas negras” (del inglés “black boxes”), venía manteniendo desde el lejano 2002 en todos los envases de los tratamientos englobados bajo el epígrafe de terapia hormonal de la menopausia (THM).

Ese anuncio abre una nueva etapa en la asistencia diaria de la salud de la mujer durante la transición a la menopausia y todo el climaterio, tanto para los profesionales que deben replantearse la información sobre estos temas de THM y la asistencia ofrecida, así como para los programas docentes de formación continua

de los propios profesionales sanitarios.

Se abre un nuevo tiempo en el que los primeros y más profundos beneficios deben orientarse al mantenimiento de la calidad de vida de las mujeres en esa transición, para poder disfrutar al tiempo de todos los posibles beneficios añadidos con la THM, cuando esté indicada.

Palabras clave: Terapia hormonal de la menopausia. Food and Drug Administration. Reevaluación.

ABSTRACT

In November 2025, the FDA (Food and Drug Administration) announced in a formal press conference the complete removal of the safety warnings, in the form of "black boxes," that had been present since 2002 on all packaging for treatments grouped under the umbrella term "menopause hormone therapy" (MHT).

This announcement marks a new era in the daily care of women's health during the menopausal transition and the entire climacteric period. It requires both healthcare professionals to reconsider the information they provide on HRT and the care they offer, and continuing education programs for these professionals.

A new time has begun in which the first and most profound benefits should be focused on maintaining

CORRESPONDENCIA:

José Luis Neyro

c/ Gran Vía 81 – 4o
48011 - Bilbao. España.
doctorneyro@gmail.com

women's quality of life during this transition, so that they can also enjoy all the potential additional benefits of HRT, when it is indicated.

Key words: Menopause Hormone therapy. Food and Drug Administration. Re-evaluation.

INTRODUCCIÓN

La decisión reciente de la Food and Drug Administration (FDA) de los Estados Unidos de América de retirar las advertencias en “recuadro negro” – como se denomina por su anglicismo “black boxes” – de todos los preparados de terapia hormonal de la menopausia (THM), marca un punto de inflexión definitivamente histórico (1). Ciertamente, durante más de dos décadas, el mensaje dominante en torno a THM ha estado condicionado por la alarma generada tras la publicación inicial de los resultados (de solo uno de los dos brazos, el de las pacientes con útero, por cierto) del estudio Women’s Health Initiative (WHI), interpretados a menudo de forma simplificada, descontextualizada y seguramente equivocada (2). El resultado práctico fue una caída drástica en el uso de THM en todo el mundo (3,4) y, con ella, la renuncia al tratamiento de millones de mujeres de un recurso eficaz para aliviar síntomas, mejorar significativamente su calidad de vida objetiva, proteger su salud ósea, reducir significativamente también las fracturas de cualquier localización, reducir su riesgo cardiovascular y de déficit cognitivo y todo a la vez en una etapa crítica de la vida de muchas de ellas (5).

La actualización de la FDA no es solo un sencillo cambio en el etiquetado de los medicamentos; va mucho más allá, ya que implica una invitación a re-evaluar las prioridades clínicas y volver a hablar de la evidencia y de la individualización de los tratamientos. La pregunta clave ya no es “¿es peligrosa la THM?”, sino “¿para qué mujer concreta, en qué momento y con qué perfil de riesgo puede la THM aportar más beneficios que riesgos?”. Seguramente, las preguntas que cada ginecólogo se hace mentalmente cada día frente a cada una de sus pacientes (6). Es objetivo de esta nota clínica reevaluar someramente la nueva situación que se inaugura en el cuidado de la salud de la mujer durante el climaterio.

NUEVAS RESPUESTAS A SIMILARES INTERROGANTES.

1. ¿Qué cambia para la mujer en consulta médica?

El mensaje que ha llegado a muchas mujeres durante estos últimos años ha sido simple y contundente: “la terapia hormonal produce cáncer” o “la terapia hormonal es peligrosa para el corazón”. Este tipo de afirmaciones,

desprovistas habitualmente de matices (y seguramente inciertas siempre...), han tenido efectos muy concretos en la salud:

Mujeres con mucha sintomatología vasomotora (el 40% del total durante la transición a la menopausia), con sofocos invalidantes, insomnio precoz, mediano o tardío, irritabilidad, nerviosismo o palpitaciones, sensación de “niebla mental” con deterioro claro de su calidad de vida nunca llegaron a plantearse un tratamiento hormonal a pesar de su eficacia demostrada por los supuestos riesgos (mal comunicados).

Mujeres con alto riesgo de osteoporosis y de fracturas de bajo impacto, consecutivamente, nunca recibieron tratamiento alguno por las reservas anunciadas acerca de la THM a pesar de que las evidencias científicas disponibles hubieran demostrado el efecto protector sobre el hueso (7) y la reducción del riesgo de fracturas cuando se utiliza en el momento adecuado y adecuadamente acompañada de la necesaria ingesta de calcio y manteniendo niveles adecuados de 25-OH vitamina D. Mujeres que, aun siendo buenas candidatas, recibieron más miedo que información, y asumieron que el deterioro asociado a la menopausia era “lo normal” y había que soportarlo..., por años.

El nuevo escenario regulatorio permite algo distinto: reabrir la puerta a la posibilidad de tratar con criterio y prudencia (aspectos que siempre han presidido cada acto médico), a una amplia mayoría de mujeres sanas en torno a la menopausia que podrían beneficiarse de la THM. No se trata de medicalizar la menopausia, sino de reconocer que:

La intensidad de los síntomas y su impacto en la vida diaria no son triviales y para muchas mujeres incluso insoportables en el día a día. Además, la pérdida acelerada de masa ósea y el aumento del riesgo cardiovascular en esta etapa no son meras curiosidades epidemiológicas; recordemos que la enfermedad cardiovascular es la primera causa de mortalidad tras la menopausia en la mujer de todo el mundo occidental (8).

Disponer de un tratamiento eficaz, revisado y utilizado con juicio, es una forma de respeto a la soberana autonomía de cada paciente y al bienestar y la calidad de vida de la mujer. En la práctica, la retirada de la advertencia en “recuadro negro” facilita que la comunicación médico-paciente pase de la prohibición implícita y ser un tema tabú, a la deliberación compartida con una información mucho más objetiva. La mujer puede volver a preguntar sin sentirse culpable; el profesional puede volver a proponer sin sentirse sospechoso.

2. ¿Qué cambia para el profesional de salud de la mujer?

Para el profesional sanitario, esta actualización deja

menos espacio para la inercia y la comodidad de “no hacer” y más responsabilidad a la hora de valorar, explicar y decidir. La buena noticia es que no se parte de cero: disponemos de más de veinte años de seguimiento, de análisis detallados del WHI y de múltiples estudios posteriores que han matizado, y en muchos casos corregido, las conclusiones iniciales. Así, en términos prácticos, esta nueva etapa exige:

- Revisar mentalmente a quién hemos dejado fuera de estas terapias.
- Pensar en esas pacientes que, por miedo o por mensajes simplificados, nunca recibieron una oferta estructurada de tratamiento; entre ellas están: o mujeres con síntomas intensos, sin antecedentes de cáncer de mama ni eventos de/por enfermedad cardiovascular, que consultaron hace años y acabaron resignándose.
- La actualización regulatoria ofrece la oportunidad de revisar, en próximas visitas, si su situación y su actitud ante el tratamiento han cambiado.
- Actualizar la propia narrativa clínica. Frases como “la THM es peligrosa” o “eso ya no se usa”..., han quedado definitivamente obsoletas. El lenguaje que utilicemos importa: deberíamos hablar de “ventana de oportunidad”, de selección de candidatas, de análisis aséptico del balance beneficio–riesgo individual, de duración razonable del tratamiento y de revisión periódica.
- Aprovechar mejor la historia clínica (digital o en papel).

La decisión sobre THM solo tiene sentido si se apoya en una recogida rigurosa de datos: antecedentes personales y familiares, riesgo cardiovascular objetivo, estado óseo, medicación concomitante, estilo de vida, hábitos de dieta y ejercicio. La actualización de la FDA no sustituye al juicio clínico; lo obliga a ser más visible y sistemático.

IMPLICACIONES FORMATIVAS DE CONTINUIDAD

Vuelve a ser necesario (nunca dejó de serlo...) invertir en tiempo de explicación durante la consulta. La mayoría de las mujeres no necesitan una revisión exhaustiva de todos los estudios publicados, pero sí una explicación clara de los elementos clave: porqué ahora se considera que los riesgos fueron sobredimensionados, qué se sabe sobre el momento idóneo de inicio, qué beneficios concretos pueden esperarse, cuáles son las diferencias entre productos naturales o sintéticos, cuál es la vía ideal para cada mujer, oral, transdérmica, percutánea, vaginal o combinadas... y qué señales de alarma debe conocer (9).

Al tiempo y de forma paralela, estos cambios ofrecen una oportunidad extraordinaria para los sistemas de formación continua de los profesionales de la salud de la mujer, en general, durante el climaterio en particular. En este contexto, programas formativos como el Máster Internacional de Climaterio y Menopausia de la Universidad de Madrid (UDIMA) tienen una responsabilidad evidente: ayudar al profesional a actualizar sus conocimientos, sus habilidades de comunicación y su capacidad crítica.

El cambio de etiquetado por parte de la FDA no es el final de un debate, sino el inicio de una fase en la que la terapia hormonal debe volver a ocupar el lugar que le corresponde: ni demonizada ni banalizada, sino integrada en una estrategia global de asistencia integral a la salud de la mujer. Eso implica para nuestro panel académico:

- enseñar a leer con criterio y espíritu crítico los estudios que generaron alarma en su momento y los que posteriormente, han puesto esos datos en perspectiva (6,10);
- entrenar al clínico en el uso de herramientas de evaluación de riesgo que le permitan individualizar sus decisiones;
- insistir en el seguimiento, en la reevaluación periódica y en la adaptación del tratamiento a lo largo del tiempo.

COMENTARIOS FINALES

Existe un salto cualitativo de la teoría formativa a la consulta diaria. La retirada de las advertencias normativas por parte de la FDA no obliga a tratar a nadie, pero invita a abandonar el nihilismo terapéutico por miedos mal fundamentados o por conocimientos no sólidamente adquiridos. La clave estará en traducir este cambio regulatorio en decisiones concretas, como por ejemplo:

A. revisar protocolos locales que todavía reflejen un enfoque excesivamente restrictivo;

B. proponer una reevaluación de las opciones terapéuticas cuando la mujer lo desee, en las sucesivas visitas de revisión;

C. documentar con cuidado las decisiones compartidas, tanto cuando se opte por iniciar THM, como cuando se decida no hacerlo a pesar de la indicación.

En definitiva, esta nueva etapa no consiste en “prescribir más hormonas”, sino en prescribir mejor: con más evidencia, más matiz y más escucha empática. Si somos capaces de utilizar este cambio como palanca para mejorar la evaluación individual y la comunicación con nuestras pacientes, la verdadera ganadora será la mujer que transita la transición hacia la menopausia y todo el

climaterio con información suficiente, acompañamiento competente y la posibilidad real de elegir la mejor opción para su personal situación. Es apenas el comienzo de una nueva época.

BIBLIOGRAFÍA

1. Disponible en <https://www.fda.gov/drugs/drug-safety-and-availability/fda-requests-labeling-changes-related-safety-information-clarify-benefit-risk-considerations>. Último acceso, 24.11.2025.
2. Rossouw JE, Anderson GL, Prentice RL, LaCroix AZ, Kooperberg C, Stefanick ML, Jackson RD, Beresford SA, Howard BV, Johnson KC, Kotchen JM, Ockene J; 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. *JAMA*. 2002 Jul 17;288(3):321-33. doi: 10.1001/jama.288.3.321. PMID: 12117397.
3. Ameye L, Antoine C, Paesmans M, de Azambuja E, Rozenberg S. Menopausal hormone therapy use in 17 European countries during the last decade. *Maturitas*. 2014 Nov;79(3):287-91. doi: 10.1016/j.maturitas.2014.07.002. Epub 2014 Aug 4. Erratum in: *Maturitas*. 2015 May;81(1):237-8. PMID: 25156453.
4. Neyro JL, Cancelo MJ, Quereda F, Palacios S; NAMS Group of the AEEM. Relevance of the results of the Women's Health Initiative on the prescription of hormone therapy in Spain. *Climacteric*. 2005 Mar;8(1):36-48. doi: 10.1080/13697130500062662. PMID: 15804730.
5. Collaborative Group On Epidemiological Studies Of Ovarian Cancer; Beral V, Gaitskell K, Hermon C, Moser K, Reeves G, Peto R. Menopausal hormone use and ovarian cancer risk: individual participant meta-analysis of 52 epidemiological studies. *Lancet*. 2015 May 9;385(9980):1835-42. doi: 10.1016/S0140-6736(14)61687-1. Epub 2015 Feb 13. PMID: 25684585; PMCID: PMC4427760.
6. Neyro JL, Contreras NY, Espitia FJ, Palacios S, Félix C. Riesgo cardiovascular y climaterio: tiempo para el reanálisis en una revisión narrativa. Aceptado para su publicación en *Gac Méd Bilbao*, 2026.
7. Tang Y, Ma R, Zhang L, Sun X, Wang Y. Effectiveness and safety of hormone replacement therapy in the treatment of menopausal syndrome: a meta-analysis. *Am J Transl Res*. 2025 Jan 15;17(1):1-15. doi: 10.62347/UGLT3830. PMID: 39959227; PMCID: PMC11826161.
8. Bontempo S, Yeganeh L, Giri R, Vincent AJ. Use of MHT in women with cardiovascular disease: a systematic review and meta-analysis. *Climacteric*. 2023 Nov 7:1-11. doi: 10.1080/13697137.2023.2273524. Epub ahead of print. PMID: 37933495.
9. Disponible en <https://mastermenopausia.es/formacion-medica-frente-a-ia/> Último acceso el 05.12.2025.
10. Mei Y, Williams JS, Webb EK, Shea AK, MacDonald MJ and Al-Khazraji BK (2022) Roles of Hormone Replacement Therapy and Menopause on Osteoarthritis and Cardiovascular Disease Outcomes: A Narrative Review. *Front. Rehabil. Sci.* 3:825147. doi: 10.3389/fresc.2022.825147