

**TIBOLONA (DCI)**

**Utilidad Eventual:** La novedad aporta alguna mejora modesta pero real, que puede ser útil en alguna situación clínica eventual.

**NUEVO PRINCIPIO ACTIVO**

**DENOMINACIÓN**

TIBOLONA (DCI)

**MARCA REGISTRADA (LABORATORIO)**

BOLTIN® (Organón Española S.A.)

**GRUPO TERAPEÚTICO**

G03J Otras hormonas sexuales y sustancias relacionadas

**COSTE TRATAMIENTO / DÍA**

BOLTIN® (comp): 135.96 PTA

Ficha de Novedad Terapéutica nº 2. Año 1995

**Ficha de Novedad Terapéutica****TIBOLONA (DCI)**

La tibolona (TI) es un nuevo esteroide sintético derivado del noretidronel, dotado de actividad estrogénica, progestacional y androgénica (1-8). Se ha comercializado para el tratamiento de los síntomas vasomotores y alteraciones de la libido y del estado de ánimo asociadas a la menopausia natural o quirúrgica (1).

Dado su efecto estrogénico estimula la mucosa vaginal y del endometrio pero, a diferencia de los estrógenos tradicionales, parece no causar hiperplasia endometrial (2,4,5), por lo que no resulta necesario asociarla a un progestágeno; no causando por lo tanto hemorragias vaginales periódicas (pseudomenstruales), siendo la actividad progestágena de la TI suficiente para proteger al endometrio de cambios proliferativos (2,7).

Aunque la Terapia Hormonal Sustitutiva (THS) mediante el aporte de estrógenos (y progestágenos, en mujeres que conservan su útero), constituye el tratamiento de elección de los síntomas asociados a la menopausia y la prevención de sus secuelas a largo plazo: osteoporosis y enfermedad cardiovascular (2,5,9); se observa una baja utilización de la THS, siendo la aparición de hemorragias pseudomenstruales la principal causa de abandono del tratamiento (5,9).

Distintos ensayos clínicos controlados han demostrado la eficacia de la TI para aliviar los síntomas vasomotores asociados a la menopausia (bochornos) (2,4,5). Otros síntomas asociados al climaterio: estado de ánimo, insomnio y disminución de la libido, experimentaron mejoría, aunque de forma menos convincente (2,5).

En los escasos estudios comparativos disponibles frente a la THS, la TI se mostró tan efectiva como la THS para mejorar algunos síntomas menopáusicos: sequedad vaginal y dispareunia; mostrando ser igual o superior al estradiol, en cuanto al control de los síntomas vasomotores (bochornos) (2,4).

Aunque la experiencia es limitada, los efectos adversos son poco frecuentes; algunos (hirsutismo, dermatitis seborreica) son imputables al efecto androgénico del medicamento (2,3). En algunas pacientes se ha observado una disminución del colesterol HDL y de la apolipoproteína A1, que no está suficientemente aclarada (3,4) y que al parecer no incrementa el riesgo cardiovascular (2). Pueden producirse hemorragias vaginales como efecto adverso, sobre todo en mujeres jóvenes o menopausicas recientes; por lo que no se aconseja su utilización en el primer año tras el climaterio (4,6,7). Ante la aparición de hemorragia, deberá valorarse el estado del endometrio de la paciente, especialmente si ocurre durante el primer trimestre de tratamiento (8). La TI presenta las mismas contraindicaciones que la THS con estrógenos (1,2,3,9).

## CONCLUSIÓN

La ausencia de hemorragias pseudomenstruales supone una importante ventaja del tratamiento con TI. Al ser un fármaco bastante nuevo, los posibles riesgos asociados a su uso no han sido totalmente evaluados; por lo que los tratamientos con TI requieren una mayor monitorización de los efectos que la THS con estrógenos (y progestágenos), que es en cualquier caso el tratamiento de elección en mujeres menopausicas con un riesgo elevado de sufrir osteoporosis.

## BIBLIOGRAFÍA

- 1- *Ficha Técnica de Boltin® (tibolona 2,5 mg)* Laboratorios Organón Española S.A.
- 2- *Tibolone (Livial®). A new steroid for the menopause.* Drug Ther Bull 1991; 29 (20):77-8.
- 3- *Tibolone.* Drug Evaluation Monographs in Gelman et al (eds): Drugdex Information System. Micromedex Inc., Englewood, Colorado. Vol 83. 1995.
- 4- Ellerington MC et al. *Hormone Replacement Therapy: Developments in therapy.* Br Med Bull 1992; 48(2):401-25.
- 5- Rymer J et al. *A study of the effect of tibolone on the vagina in postmenopausal women.* Maturitas 1994; 18:127-33.
- 6- D'Arcy PF. *Vaginal bleeding with tibolone.* Int Pharm J 1992; 6(5):217.
- 7- Rymer J et al. *The incidence of vaginal bleeding with tibolone treatment.* Br J Obstet Gynaecol 1994; 101(1):53-6.
- 8- Von Dadelszen P et al. *Endometrial hyperplasia and adenocarcinoma during tibolone (Livial®) therapy.* Br J Obstet Gynaecol 1994; 101(2):158-61.
- 9- *Prevención y tratamiento de la osteoporosis.* Bol Ter Andal 1994; Monografía 5.

---

**La Ficha de Novedad Terapéutica,**  
editada por el CADIME, informa sobre nuevos principios activos introducidos en España y/o nuevas indicaciones de medicamentos ya comercializados, con especial interés en el ámbito de la Atención Primaria de Salud. La difusión de la información disponible (seleccionada con criterios de independencia, objetividad científica y sin ánimo de lucro) tiene como objetivo fomentar el uso racional de los medicamentos entre los profesionales de la salud de Andalucía



**Novedad Terapéutica Especial:** El nuevo medicamento supone un tratamiento eficaz para una situación clínica que no podía ser tratada adecuadamente con algún tratamiento existente.



**Mejora Terapéutica de Interés:** La novedad representa una mejora evidente, en eficacia y/o seguridad, para una situación clínica que ya disponía de tratamiento.



**Utilidad eventual:** La novedad aporta alguna mejora modesta pero real, que puede ser útil en alguna situación clínica eventual.



**No aporta nada nuevo:** La novedad no aporta ventajas frente a otros medicamentos ya disponibles para la situación clínica en que se propone su uso.



**Insuficiente Experiencia Clínica:** La bibliografía disponible sobre la novedad es insuficiente, o poco concluyente, o muestra una experiencia clínica insuficiente, que no permite establecer conclusiones significativas.



**CADIME.EASP.**  
Campus Universitario de Cartuja,  
Telf.:(958)027400, Fax: 027505.  
Ap. Correos 2070, 18080 Granada  
e-mail: cadime@easp.es

