

Tamoxifeno: preguntas y respuestas

1. ¿Qué es el tamoxifeno?

El tamoxifeno (Nolvadex®) es un medicamento en forma de píldora que interfiere con la actividad del estrógeno (una hormona). El tamoxifeno se ha utilizado por más de 20 años en el tratamiento de pacientes con cáncer avanzado de seno. Se usa como terapia adyuvante o adicional después del tratamiento primario para cáncer de seno en estadio o etapa precoz. En mujeres que tienen un riesgo elevado de desarrollar cáncer de seno, el tamoxifeno reduce la posibilidad de que se desarrolle la enfermedad. Se sigue investigando el tamoxifeno para la prevención del cáncer de seno. Además, se está estudiando también para el tratamiento de varios otros tipos de cáncer. Es importante notar que el tamoxifeno se usa también para tratar a hombres con cáncer de seno.

2. ¿Cómo actúa el tamoxifeno en el cáncer de seno?

El estrógeno promueve el crecimiento de células cancerosas en el seno. El tamoxifeno actúa contra los efectos del estrógeno en estas células. Generalmente se le llama un “antiestrógeno.” Como tratamiento para cáncer de seno, el fármaco hace más lento o detiene el crecimiento de las células cancerosas que están presentes en el cuerpo. Como terapia adyuvante, el tamoxifeno ayuda a prevenir que el cáncer de seno original regrese y ayuda también a prevenir el desarrollo de nuevos cánceres en el seno opuesto.

3. ¿Hay otros efectos beneficiosos del tamoxifeno?

Mientras que el tamoxifeno actúa *contra* los efectos del estrógeno en el tejido del seno, en otros tejidos actúa *como* estrógeno. Esto quiere decir que las mujeres que toman tamoxifeno pueden recibir muchos de los efectos benéficos de la terapia de reemplazo de estrógeno en la menopausia, como lo es la reducción del colesterol en la sangre y la pérdida de densidad de los huesos (osteoporosis) más lenta.



N U 5 4

4. ¿Puede el tamoxifeno prevenir el cáncer de seno?

La investigación ha demostrado que cuando se usa el tamoxifeno como terapia adyuvante para el cáncer de seno en una etapa precoz, no sólo previene la reaparición del cáncer original sino que también reduce el riesgo de desarrollar nuevos cánceres en el seno opuesto. Basado en estos resultados, el Instituto Nacional del Cáncer (NCI) financió un estudio de investigación a gran escala para determinar la utilidad del tamoxifeno para prevenir el cáncer de seno en mujeres que tienen un riesgo elevado de desarrollar la enfermedad. Este estudio, conocido como Breast Cancer Prevention Trial (BCPT) (Estudio de Prevención del Cáncer de Seno) fue dirigido por el National Surgical Adjuvant Breast and Bowel Project (NSABP) (Proyecto Nacional Adyuvante a la Cirugía de Seno y de Intestino), un componente del Programa del Grupo Cooperativo de Estudios Clínicos del NCI. Este estudio encontró una reducción del 49 por ciento en el diagnóstico de cáncer invasor de seno entre las mujeres que tomaron el tamoxifeno. Las mujeres que tomaron tamoxifeno tuvieron también 50 por ciento menos diagnósticos de tumores no invasores de seno, como carcinoma ductal in situ y carcinoma lobulillar in situ. Sin embargo, hay riesgos relacionados con el tamoxifeno. Algunos que hasta ponen la vida en peligro. La decisión de tomar tamoxifeno es una decisión muy individual en la cual la mujer y su médico deben considerar cuidadosamente los beneficios y los riesgos de la terapia.

Las mujeres con alto riesgo de desarrollar cáncer de seno tienen la opción de considerar tomar el tamoxifeno para reducir su probabilidad de desarrollar esta enfermedad. También pueden considerar participar en el Estudio sobre el Tamoxifeno y el Raloxifeno (vea la pregunta 5).

Hasta el momento, no existe evidencia de que el tamoxifeno sea beneficioso para las mujeres que no tienen un alto riesgo de desarrollar cáncer de seno.

5. ¿En que consiste el Estudio del Tamoxifeno y el Raloxifeno (STAR) y en qué forma se puede obtener más información acerca de éste?

El Estudio del Tamoxifeno y el Raloxifeno (STAR) es un estudio clínico (un estudio de investigación que se realiza con individuos) diseñado para ver si el fármaco raloxifeno (Evista®) para la osteoporosis es más o menos efectivo que el tamoxifeno para reducir la posibilidad de desarrollar cáncer de seno en mujeres que tienen un riesgo elevado de desarrollar la enfermedad. El raloxifeno puede tener propiedades de reducción del riesgo de cáncer de seno similares a las que se encuentran en el tamoxifeno. Este estudio examinará también si el raloxifeno tiene más beneficios que el tamoxifeno, como menos efectos secundarios.

El estudio STAR, el cual empezó en junio de 1999, está siendo dirigido por el NSABP. Incluirá cerca de 22.000 mujeres posmenopáusicas de 35 años de edad por lo menos y con un alto riesgo de desarrollar cáncer de seno.

Hay varias formas de obtener información acerca del estudio STAR. Se puede llamar al Servicio de Información sobre el Cáncer del Instituto Nacional del Cáncer al 1-800-4-CANCER (1-800-422-6237). Para personas sordas o con problemas de audición que cuentan con equipo TTY, el teléfono es 1-800-332-8615. La información está también disponible en el sitio de la Web del NSABP en <http://www.nsabp.pitt.edu> o en la página de información de STAR en el sitio de la Web del Instituto Nacional del Cáncer en <http://www.cancer.gov/star> en Internet.

6. ¿Cuáles son los efectos secundarios más comunes del tamoxifeno?

En general, los efectos secundarios del tamoxifeno son semejantes a algunos de los síntomas de la menopausia. Los efectos secundarios más comunes son los sofocos y la secreción vaginal. Algunas mujeres experimentan períodos menstruales irregulares, dolores de cabeza, fatiga, náuseas o vómitos, resequedad vaginal o comezón, irritación de la piel alrededor de la vagina y ronchas en la piel. Como sucede con la menopausia, no todas las mujeres que toman tamoxifeno tienen estos síntomas. Los hombres que toman tamoxifeno pueden experimentar dolores de cabeza, náuseas o vómitos, ronchas en la piel, impotencia o una disminución en el interés sexual.

7. ¿Causa el tamoxifeno cánceres del útero?

El tamoxifeno aumenta el riesgo de dos tipos de cáncer que pueden desarrollarse en el útero: cáncer de endometrio, el cual se presenta en el revestimiento del útero, y el sarcoma uterino, el cual se presenta en la pared muscular del útero. Como todos los cánceres, el cáncer de endometrio y el sarcoma uterino pueden poner la vida en peligro. Las mujeres que tuvieron una histerectomía (cirugía para extirpar el útero) y están tomando tamoxifeno no tienen un riesgo mayor de estos cánceres.

Cáncer de endometrio

En el estudio BCPT, las mujeres que tomaron tamoxifeno tuvieron dos veces más probabilidades de desarrollar cáncer de endometrio al compararlas con las mujeres que tomaron un placebo (una sustancia inactiva que se ve igual que el tamoxifeno y que se administra en la misma forma). El riesgo de cáncer de endometrio en las mujeres que tomaron tamoxifeno estuvo en el mismo nivel (o menos que) el riesgo en mujeres posmenopáusicas que tomaron terapia de reemplazo de estrógeno de un solo agente. Este riesgo es casi de 2 casos de cáncer de endometrio por cada 1000 mujeres que tomaron tamoxifeno cada año.

La mayoría de los casos de cáncer de endometrio que han ocurrido en mujeres que tomaban tamoxifeno fueron encontrados en los estadios o etapas iniciales, y el tratamiento ha sido efectivo en general. Sin embargo, para algunas pacientes de cáncer de seno que desarrollaron cáncer de endometrio cuando estaban tomando tamoxifeno, la enfermedad puso su vida en peligro.

Sarcoma uterino

La información recogida por la Food and Drug Administration de Estados Unidos indica que las mujeres que han usado el tamoxifeno para el tratamiento o prevención del cáncer de seno tienen un riesgo mayor de desarrollar sarcoma del útero. La revisión de todos los estudios clínicos del NSABP que usaron tamoxifeno confirmaron un riesgo mayor de este raro cáncer. En el BCPT, hay casi 2 casos por cada 10.000 mujeres que tomaron tamoxifeno cada año. La investigación hasta la fecha indica que es más probable que los sarcomas del útero sean diagnosticados en estadios o etapas más tardías que los cánceres de endometrio, y que, por lo tanto, sea más difícil de controlar y que ponga la vida más en peligro que el cáncer de endometrio.

Un sangrado vaginal anormal y dolor en la parte baja del abdomen (pelvis) son síntomas de cánceres del útero. Las mujeres que estén tomando tamoxifeno deberán hablar con sus médicos acerca de hacerse exámenes regulares de la pelvis y se deberán hacer exámenes pronto si tienen sangrado vaginal anormal o dolor de la pelvis entre un examen y otro.

8. ¿Causa el tamoxifeno coágulos de sangre o ataque cerebral?

Datos de estudios de tratamiento a gran escala sugieren que hay un pequeño aumento en el número de coágulos de sangre en mujeres que reciben fármacos anticancerosos (quimioterapia) junto con tamoxifeno. El número total de mujeres que han experimentado este efecto secundario es pequeño. El riesgo de tener un coágulo de sangre debido al tamoxifeno es semejante al riesgo de un coágulo de sangre cuando se toma terapia de reemplazo de estrógeno. Las mujeres en el estudio BCPT que tomaron tamoxifeno tuvieron también una mayor probabilidad de desarrollar coágulos de sangre y una mayor probabilidad de ataque cerebral.

9. ¿Causa el tamoxifeno problemas en los ojos?

A medida que la mujer envejece tiene más probabilidad de desarrollar cataratas (opacidad del cristalino del ojo). Las mujeres que toman tamoxifeno parecen tener un mayor riesgo de desarrollar cataratas. Se ha informado de casos aislados de otros problemas en los ojos, tales como, cicatrices en la cornea o cambios en la retina.

10. ¿Causa el tamoxifeno algún otro tipo de cáncer?

Aunque el tamoxifeno puede causar cáncer de hígado en determinadas variedades de ratas, no se sabe que cause cáncer de hígado en humanos. Es claro, sin embargo, que el tamoxifeno puede algunas veces causar otras toxicidades en pacientes, las cuales pueden ser graves o pueden poner la vida en peligro. Es posible que los médicos ordenen análisis de sangre de vez en cuando para revisar la función del hígado.

Un estudio sugirió un posible aumento en los cánceres del tracto digestivo en mujeres que reciben tamoxifeno para el cáncer de seno. Otros estudios, incluso el Estudio para la

Prevención del Cáncer de Seno (BCPT), no han establecido una relación entre el tamoxifeno y estos cánceres.

Estudios tales como el BCPT no muestran, fuera del cáncer uterino, un aumento en el desarrollo de otros cánceres. Este riesgo potencial está siendo evaluado.

11. ¿Deberán evitar el embarazo las mujeres que toman tamoxifeno?

Sí. El tamoxifeno puede hacer más fértiles a las mujeres premenopáusicas, pero los médicos aconsejan a las mujeres que toman tamoxifeno que eviten el embarazo porque los estudios realizados en animales indican que el uso del tamoxifeno durante el embarazo puede causar daños al feto. Las mujeres que tienen preguntas sobre la fertilidad, el control de natalidad o el embarazo deberán discutir sus preocupaciones con su médico.

12. ¿Causa el tamoxifeno que la menopausia empiece en la mujer?

El tamoxifeno no causa que la menopausia empiece en la mujer, aun cuando puede causar algunos síntomas que son similares a los que pueden presentarse durante la menopausia. En la mayoría de las mujeres premenopáusicas que toman tamoxifeno, los ovarios continúan funcionando normalmente y producen estrógeno en la misma cantidad o un poco más.

13. En el tratamiento del cáncer de seno, ¿son más los beneficios del tamoxifeno que los riesgos?

Los beneficios del tamoxifeno como tratamiento para el cáncer de seno están firmemente establecidos y superan ampliamente los riesgos posibles. Se recomienda a las pacientes que tienen preocupación por los riesgos y beneficios del tamoxifeno o cualquier otro medicamento que discutan estas preocupaciones con sus médicos.

14. ¿Por cuánto tiempo deberá una mujer tomar tamoxifeno para el tratamiento de cáncer de seno?

Las pacientes con cáncer avanzado de seno pueden tomar tamoxifeno por distintos períodos de tiempo, dependiendo de cómo responden a este tratamiento y otros factores. Cuando se usa como terapia adyuvante para el cáncer de seno en etapa inicial, el tamoxifeno generalmente se receta por cinco años. Sin embargo, no se conoce el tiempo ideal de tratamiento con tamoxifeno.

Dos estudios han confirmado el beneficio de tomar tamoxifeno adyuvante diariamente por cinco años. Estos estudios compararon cinco años de tratamiento con tamoxifeno con 10 años de tratamiento. Cuando se toma por cinco años, el fármaco reduce el riesgo de recurrencia del cáncer original de seno y también reduce el riesgo de desarrollar un segundo cáncer primario en el otro seno. Tomar tamoxifeno por más de cinco años, no es más efectivo que cinco años de terapia.

###

Recursos informativos del Instituto Nacional del Cáncer

Servicio de Información sobre el Cáncer (CIS)

Llamadas sin costo

Teléfono: 1-800-4-CANCER (1-800-422-6237)

TTY: 1-800-332-8615

Internet

Sitio Web del Instituto Nacional del Cáncer (NCI): <http://www.cancer.gov>

LiveHelp, asistencia en línea del NCI, en vivo, en inglés:

<https://cissecure.nci.nih.gov/livehelp/welcome.asp>

Revisión 05/17/02