

**PROYECTO de Modificación a la Norma Oficial Mexicana NOM-035-SSA2-2002, Para la prevención y control de enfermedades en la perimenopausia y postmenopausia de la mujer. Criterios para brindar atención médica; para quedar como Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-035-SSA2-2009, Para la prevención y control de enfermedades en la perimenopausia y postmenopausia de la mujer. Criterios para brindar atención médica.**

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Secretaría de Salud.

PABLO A. KURI MORALES, Subsecretario de Prevención y Promoción de la Salud y Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Prevención y Control de Enfermedades, con fundamento en los artículos 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 4 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 3 fracción XVIII, 13 apartado A, fracción I, 158, 159 y 160 de la Ley General de Salud; 38 fracción II, 40 fracciones III y XI, 41, 43 y 47 fracción I de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 28 y 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, y 10 fracciones VI, VII y XVI, 40 fracción II del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, me permito ordenar la publicación del Proyecto de Modificación a la Norma Oficial Mexicana NOM-035-SSA2-2002, Para la prevención y control de enfermedades en la perimenopausia y postmenopausia de la mujer. Criterios para brindar atención médica; para quedar como Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-035-SSA2-2009, Para la prevención y control de enfermedades en la perimenopausia y postmenopausia de la mujer. Criterios para brindar atención médica.

“El presente Proyecto de Modificación a la Norma Oficial Mexicana, se publica a efecto de que los interesados, dentro de los siguientes 60 días naturales, contados a partir de su fecha de publicación en el Diario Oficial de la Federación, presenten sus comentarios ante el Comité Consultivo Nacional de Normalización de Prevención y Control de Enfermedades, sito en Lieja número 7, 1er. piso, colonia Juárez, código postal 06696, México, D.F., teléfono y fax: 55-53-70-56, correo electrónico: pablo.kuri@salud.gob.mx.

Durante el plazo mencionado, y de conformidad con lo dispuesto en el artículo 47 fracción I de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, la Manifestación de Impacto Regulatorio del presente Proyecto, estará a disposición del público general, en el domicilio del mencionado Comité, para su consulta.

#### **CONSIDERANDO**

Que con fecha 18 de septiembre de 2003, en cumplimiento del acuerdo del Comité Consultivo Nacional de Normalización, Prevención y Control de Enfermedades y lo previsto en el artículo 47 fracción I de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se publicó en el Diario Oficial de la Federación, la Norma Oficial Mexicana NOM-035-SSA2-2002, Para la prevención y control de enfermedades en la perimenopausia y postmenopausia de la mujer. Criterios para brindar atención médica.

Que en los años recientes se han desarrollado grandes ensayos clínicos sobre la salud de las mujeres en la perimenopausia y postmenopausia como el estudio “Iniciativa de la Salud de la Mujer” (WHI) y el estudio del “millón de mujeres” (SWAM) entre otros, que han generado información muy valiosa sobre medidas preventivas y tratamiento que requieren ser discutidas e incorporadas a esta norma.

El seguimiento respecto a la aplicación de esta norma ha llevado a determinar la necesidad de modificarla, a efecto de otorgar una atención médica integral de calidad, promover un estilo de vida saludable en las mujeres que se encuentran en la perimenopausia y la postmenopausia, para que mediante la atención de los factores de riesgo, se prevengan los padecimientos que inciden de manera significativa en la calidad de vida de las mujeres en estas etapas de la vida.

Que en atención a los anteriores considerando, se expide el siguiente:

**PROYECTO DE MODIFICACION A LA NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-035-SSA2-2002, PARA LA PREVENCIÓN Y CONTROL DE ENFERMEDADES EN LA PERIMENOPAUSIA Y POSTMENOPAUSIA DE LA MUJER. CRITERIOS PARA BRINDAR ATENCIÓN MÉDICA; PARA QUEDAR COMO PROYECTO DE NORMA OFICIAL MEXICANA PROY-NOM-035-SSA2-2009, PARA LA PREVENCIÓN Y CONTROL DE ENFERMEDADES EN LA PERIMENOPAUSIA Y POSTMENOPAUSIA DE LA MUJER. CRITERIOS PARA BRINDAR ATENCIÓN MÉDICA**

#### **Prefacio**

En la elaboración de esta norma, participaron:

SECRETARIA DE SALUD

Centro Nacional de Equidad de Género y Salud Reproductiva

COMISION COORDINADORA LOS INSTITUTOS NACIONALES DE SALUD Y HOSPITALES DE ALTA ESPECIALIDAD

Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán

Instituto Nacional de Perinatología Isidro Espinosa de los Reyes

Hospital General de México

Hospital Juárez de México

Hospital General Dr. Manuel Gea González

Hospital de la Mujer

SECRETARIA DE LA DEFENSA NACIONAL

Clínica de Especialidades de la Mujer.

SECRETARIA DE MARINA

Coordinación de Servicios Médicos

Medicina Preventiva

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

Dirección de Prestaciones Médicas

Coordinación de Programas Integrados de Salud

División de Salud Reproductiva

Hospital de Ginecología y Obstetricia No. 4 "Luis Castelazo Ayala"

IMSS OPORTUNIDADES

Jefatura de Salud Reproductiva

INSTITUTO DE SEGURIDAD Y SERVICIOS SOCIALES PARA LOS TRABAJADORES DEL ESTADO

Coordinación de Climaterio y Menopausia

Ginecología de Alta Especialidad

Centro Médico Nacional 20 de Noviembre

PETROLEOS MEXICANOS

Hospital Central Sur de Alta Especialidad

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO

Facultad de Medicina

ORGANIZACIONES DE LA SOCIEDAD CIVIL

FUNDACION MEXICANA PARA LA PLANEACION FAMILIAR, A.C.

FEDERACION MEXICANA DE GINECOLOGIA Y OBSTETRICIA, A.C.

ASOCIACION MEXICANA PARA EL ESTUDIO DEL CLIMATERIO, A.C.

HOSPITAL ESPAÑOL

## INDICE

**0.** Introducción

**1.** Objetivo y campo de aplicación

**2.** Referencias

**3.** Definiciones

**4.** Símbolos, abreviaturas y nomenclatura

**5.** Disposiciones generales

**6.** Prevención

**7.** Consejería

**8.** Atención médica en la perimenopausia y la postmenopausia

**9.** Tratamiento de la sintomatología asociada a la menopausia

**10.** Tratamiento de la osteoporosis

**11.** Sistema de información

**12.** Bibliografía

**13.** Concordancia con normas internacionales y mexicanas

**14.** Observancia de la norma oficial mexicana

## 15. Vigencia

### 0. Introducción

La menopausia es un evento único en la vida de las mujeres, el cual corresponde a la última menstruación, y se identifica después de transcurridos doce meses de amenorrea. En las mujeres mexicanas la menopausia ocurre en promedio entre los 47 y 49 años, siendo precedida por un periodo de duración variable durante el cual pueden presentarse los síntomas y signos característicos del síndrome climatérico. Sin embargo, las enfermedades crónicas degenerativas inciden con más frecuencia durante las etapas de la perimenopausia y la postmenopausia, originando deterioro de la calidad de vida e incremento de la morbilidad y mortalidad.

Debido a la transición demográfica y a los avances científicos, la esperanza de vida de la población mexicana se ha incrementado, permitiendo que un importante número de mujeres lleguen a la etapa postreproductiva. Actualmente la esperanza de vida en las mujeres mexicanas es de 77.6 años. Esta transición demográfica, ha determinado que la población femenina que se encuentra en las etapas de la perimenopausia y la postmenopausia esté en continuo ascenso, proyectándose que para el año 2010 será de 17,292,370 y para el año 2015, de 20,319,448. Se estima un incremento anual de 600,000 mujeres mayores de 40 años que demandarán al Sistema Nacional de Salud, acciones de promoción de la salud, prevención de las enfermedades relacionadas con perimenopausia, postmenopausia y de atención médica.

Estas acciones ofrecen la posibilidad de prevenir y manejar las consecuencias del síndrome climatérico. Diversos esquemas terapéuticos hormonales y no hormonales han demostrado su efectividad en la prevención y control de los síntomas y signos de la perimenopausia, postmenopausia y la osteoporosis, así como en la modificación favorable de los factores de riesgo de las enfermedades más frecuentes durante estas etapas.

Por lo que se requiere el establecimiento de lineamientos normativos oficiales para brindar a todas estas mujeres, una adecuada atención médica integral con absoluto respeto a sus derechos sexuales y reproductivos.

Esta norma, es resultado del consenso entre expertos de muy diversas disciplinas biomédicas y sociales que incorporan la experiencia internacional. Se han privilegiado las acciones de promoción y prevención para una mejor salud, cuyo objetivo general es disminuir, mediante medidas anticipatorias, el impacto de las enfermedades y la merma en la salud de las mujeres y de su entorno.

### 1. Objetivo y campo de aplicación

#### 1.1 Objetivo

El objetivo de esta norma, es establecer los lineamientos específicos, en materia de perimenopausia y postmenopausia para:

**1.1.1.** Brindar una atención médica integral a la mujer durante las etapas de la perimenopausia y la postmenopausia.

**1.1.2.** Contribuir a la prevención y tratamiento oportuno de los síntomas y signos propios de la perimenopausia y la postmenopausia.

**1.1.3.** Contribuir a la prevención y tratamiento oportuno de las enfermedades que se presenten en la perimenopausia y postmenopausia.

**1.1.4.** Fomentar en la población femenina hábitos higiénicos, dietéticos, saludables, que contribuyan a disminuir los riesgos de enfermedades asociadas al síndrome climatérico.

**1.1.5.** Procurar el acceso a la información, consejería y servicios para la prevención y control de las manifestaciones clínicas y las patologías asociadas a la perimenopausia y la postmenopausia, con enfoque de género.

#### 1.2 Campo de aplicación

Esta norma es de observancia obligatoria en todo el territorio nacional para el personal de los servicios de salud de los sectores público, social y privado que conforman el Sistema Nacional de Salud que brinden atención médica a las mujeres durante las etapas de la perimenopausia y la postmenopausia.

### 2. Referencias

Para la correcta aplicación de esta norma, deben consultarse las siguientes normas oficiales mexicanas o las que las sustituyan

**2.1** Norma Oficial Mexicana NOM-005-SSA2-1993, De los servicios de planificación familiar.

**2.2** Norma Oficial Mexicana NOM-007-SSA2-1993, Atención de la mujer durante el embarazo, parto y puerperio y del recién nacido. Criterios y procedimientos para la prestación del servicio.

**2.3** Norma Oficial Mexicana NOM-014-SSA2-1994, Para la prevención, detección, diagnóstico, tratamiento, control y vigilancia epidemiológica del cáncer cérvico-uterino.

**2.4** Norma Oficial Mexicana NOM-015-SSA2-2010, Para la prevención, tratamiento y control de la diabetes

**2.5** Norma Oficial Mexicana NOM-017-SSA2-1994, Para la vigilancia epidemiológica.

**2.6** Norma Oficial Mexicana NOM-030-SSA2-2009, Para la prevención, tratamiento y control de la hipertensión arterial sistémica.

**2.7** Norma Oficial Mexicana NOM-037-SSA2-2002, Para la prevención, tratamiento y control de las dislipidemias.

**2.8** Norma Oficial Mexicana NOM-041-SSA2-2009, Para la prevención, diagnóstico, tratamiento, control y vigilancia epidemiológica del cáncer de mama.

**2.9** Norma Oficial Mexicana NOM-043-SSA2-2005, Servicios básicos de salud. Promoción y educación para la salud en materia alimentaria. Criterios para brindar orientación.

**2.10** Norma Oficial Mexicana NOM-168-SSA1-1998, Del expediente clínico.

**2.11** Norma Oficial Mexicana NOM-008-SSA3-2010, Para el tratamiento integral del sobrepeso y la obesidad.

### **3. Definiciones**

Para efectos de esta norma, se entenderá por:

**3.1 Alcoholismo**, al síndrome de dependencia o adicción al alcohol etílico.

**3.2 Alteraciones psicosexuales**, a los cambios en el estado de ánimo y la falta de deseo sexual, ya que el sexo se vuelve doloroso debido al adelgazamiento del revestimiento de la vagina y a la falta de lubricación, con un descenso general de la actividad y goce sexual.

**3.3 Amenorrea**, a la ausencia de la menstruación por 90 días o más.

**3.4 Andrógenos**, a las hormonas esteroides de 19 átomos de carbono producidas en el testículo, corteza suprarrenal y ovario. Las principales son la testosterona y la androstendiona; éstos se biotransforman en estrógenos.

**3.5 Atención médica**, al conjunto de servicios que se proporciona al individuo, con el fin de proteger, promover y restaurar su salud.

**3.6 Atrofia urogenital**, a la disminución del grosor epitelial y tono muscular de vulva, vagina y uretra, secundarios a la deficiencia estrogénica; Produce resequedad vaginal, dispareunia y mayor susceptibilidad a infecciones vaginales y urinarias.

**3.7 Consejería**, al proceso de análisis y comunicación entre el personal de los servicios de salud de los sectores público, social y privado y la mujer y/o su pareja, mediante el cual se proporciona información, orientación y apoyo educativo a todas las mujeres en la perimenopausia y la postmenopausia, que les permitan tomar decisiones voluntarias, conscientes informadas acerca de su vida sexual y posreproductiva. El proceso se debe enfocar a resolver o aclarar las dudas que pudieran tener acerca de las indicaciones, uso, beneficios y contraindicaciones de la terapia hormonal.

**3.8 Perspectiva o enfoque de género**, a la herramienta conceptual que busca mostrar que las diferencias entre mujeres y hombres se dan no sólo por su determinación biológica, sino también por las diferencias culturales asignadas a los seres humanos.

**3.9 Género**, al conjunto de atributos simbólicos, sociales, políticos, económicos, jurídicos y culturales, asignados socialmente al ser hombre o ser mujer (formas de comportamiento, valores, actividades a realizar, su lugar en el mundo), que establecen roles o estereotipos de la mujer y del hombre, y a partir de los cuales las personas construyen sus identidades

**3.10 Densitometría ósea**, al método diagnóstico para medir la densidad mineral ósea.

**3.11 Dispareunia**, al coito doloroso.

**3.12 Enfermedad Cardiovascular Aterosclerosa**, a la patología obstructiva de los vasos arteriales por placas aterosclerosas que pueden ocasionar isquemia cardiaca, oclusión en miembros inferiores y enfermedad vascular cerebral.

**3.13 Enfermedad Vascul ar Cerebral**, a la interrupción del flujo sanguíneo al cerebro, que origina una serie de síntomas variables en función del área cerebral afectada.

**3.14 Estilo de Vida Saludable**, al conjunto de comportamientos orientados a proteger, mantener y mejorar el estado de salud de los individuos, en el que influye la interacción de sus características personales, socioeconómicas y ambientales.

**3.15 Estrógenos**, a las hormonas esteroides de 18 átomos de carbono que se producen principalmente en el ovario y en menor proporción en otros tejidos. Las principales son: estradiol, estrona y estriol. Antes de la menopausia el más importante es el estradiol; durante la postmenopausia predomina la estrona, cuya formación ocurre en tejidos periféricos a partir de andrógenos ováricos y suprarrenales.

**3.16 Factor de riesgo**, a las características o circunstancias personales, ambientales o sociales de los individuos o grupos, asociadas con un aumento de la probabilidad de ocurrencia de un daño.

**3.17 Gonadotropinas hipofisarias**, a las hormonas de origen hipofisario que estimulan la producción hormonal en el ovario. Son la hormona luteinizante y la hormona estimulante del foliculo.

**3.18 Hiperplasia**, a la multiplicación anormal de los elementos de un tejido debida a un proceso inflamatorio o neoplásico.

**3.19 Índice de masa corporal**, al peso corporal en kilogramos, dividido entre la estatura en metros elevada al cuadrado ( $\text{kg/m}^2$ )

**3.20 Mastografía o mamografía**, al estudio radiológico de las mamas.

**3.21 Menarca**, a la primera hemorragia menstrual de la mujer.

**3.22 Menopausia natural**, al evento que corresponde a la última menstruación de la mujer, y se identifica después de transcurridos doce meses de amenorrea

**3.23 Menopausia prematura**, a cuando la menopausia ocurre a una edad menor a dos desviaciones estándar de la media estimada para una población de referencia. Como criterio general se acepta la edad de 40 años o menos.

**3.24 Menopausia tardía**, a cuando la menopausia ocurre a una edad mayor a dos desviaciones estándar de la media estimada para una población de referencia. Se acepta la edad mayor de 55 años como criterio práctico.

**3.25 Moduladores selectivos de los receptores de estrógenos**, a los compuestos sintéticos, no esteroideos, que pueden ejercer efectos estrogénicos o antiestrogénicos, actuando a través de los receptores de estrógenos en la glándula mamaria, endometrio, huesos, el metabolismo de los lípidos y la coagulación. Los más utilizados son tamoxifeno y raloxifeno.

**3.26 Obesidad**, la enfermedad caracterizada por el exceso de tejido adiposo en el organismo, la cual se determina cuando en las personas adultas existe un IMC igual o mayor a  $30 \text{ kg/m}^2$  y en las personas adultas de estatura baja igual o mayor a  $25 \text{ kg/m}^2$ .

**3.27 Osteoporosis**, a la enfermedad esquelética generalizada, caracterizada por masa ósea disminuida y deterioro de la microarquitectura del tejido óseo, con aumento subsecuente en la fragilidad del hueso y susceptibilidad al riesgo de fractura. El diagnóstico se hace por medición de la densidad mineral ósea en columna y/o cadera con valor por debajo de 2.5 desviaciones estándar del promedio de la densidad mineral ósea de la población joven (Score T).

**3.28 Osteoporosis establecida (severa)**, al diagnóstico se hace por medición de la densidad mineral ósea de más de 2.5 por debajo de la DMO promedio de la población joven y la presencia de una o más fracturas por fragilidad.

**3.29 Perimenopausia**, al periodo comprendido desde el inicio de las irregularidades menstruales que anteceden a la menopausia, hasta la terminación del primer año después de la misma. Para fines operacionales se consideran los cinco años previos y el año posterior a la menopausia. En este periodo se presenta con mayor frecuencia la patología endometrial y la sintomatología climatérica.

**3.30 Perímetro de cintura**, a la medida para estimar la cantidad de grasa acumulada en la zona abdominal. En la mujer adulta el perímetro mayor de 80 cm se asocia a incremento de riesgo para enfermedad cardiovascular.

**3.31 Pólipo**, a la neoplasia benigna o maligna pediculada que generalmente se desarrolla en una membrana mucosa.

**3.32 Postmenopausia**, al periodo comprendido a partir de la menopausia y hasta que ocurra la muerte.

**3.33 Premenopausia**, al tiempo que precede al último periodo menstrual.

**3.34 Prevención primaria**, a las medidas orientadas a evitar la aparición de una enfermedad o problema de salud, mediante el control de los agentes causales y factores de riesgo.

**3.35 Prevención secundaria**, a las medidas orientadas a detener o retardar el progreso de una enfermedad o problema de salud ya presente en un individuo en cualquier punto de su aparición.

**3.36 Prevención terciaria**, a las medidas orientadas a evitar, retardar o reducir la aparición de las secuelas de una enfermedad o problema de salud.

**3.37 Progestágenos**, al grupo de hormonas esteroides que incluye a la progesterona natural y a las progestinas sintéticas.

**3.38 Progestina**, al esteroide sintético con actividad similar a la de la progesterona. Existen varios tipos: derivadas de la nortestosterona, de la  $17\alpha$ -hidroxiprogesterona, de la 19-norprogesterona y los antagonistas de la aldosterona. Dependiendo de su estructura pueden tener efectos estrogénicos y androgénicos, además del efecto progestacional.

**3.39 Progesterona**, a la hormona esteroide de 21 átomos de carbono que se produce principalmente en el ovario y durante el embarazo.

**3.40 Promoción de la salud**, a proporcionar a la gente los medios necesarios para ejercer un mayor control sobre los determinantes de la salud y así mejorar la salud individuos, familias y la población. Comprende intervenciones educativas y sociales que incrementa la conciencia sobre la salud. Brinda oportunidades para que la gente ejerza sus derechos y responsabilidades, y participe en la creación de ambientes, sistemas y políticas favorables al bienestar.

**3.41 Síndrome climatérico**, al conjunto de signos y síntomas, que se presentan durante la perimenopausia y la postmenopausia. Incluye los síntomas vasomotores, las alteraciones del sueño, las alteraciones psicológicas y la atrofia urogenital.

**3.42 Síndrome vasomotor**, al conjunto de síntomas caracterizados por el enrojecimiento repentino de la piel, principalmente en tórax, cuello y cabeza, que asocia una sensación intensa de calor, profusión de sudoración, más marcada por la noche, de frecuencia variable, que se suelen distribuir regularmente a lo largo del día, dependen del ambiente y no necesitan factor desencadenante.

**3.43 Sobrepeso**, al estado caracterizado por la existencia de un IMC igual o mayor a  $25 \text{ kg/m}^2$  y menor a  $29.9 \text{ kg/m}^2$  y en las personas adultas de estatura baja, igual o mayor a  $23 \text{ kg/m}^2$  y menor a  $25 \text{ kg/m}^2$ .

**3.44 Tabaquismo**, a la dependencia o adicción al tabaco.

**3.45 Terapia estrogénica** a las formulaciones que contienen sólo estrógenos. Se administran por vía oral o no oral.

**3.46 Terapia hormonal**, al uso de hormonales (estrógenos-progestina) o sólo progestina en la etapa de la perimenopausia y postmenopausia, con la finalidad de reemplazar la falta de hormonas en esta época de la vida.

**3.47 Terapia estrogénica progestacional**, a las formulaciones que contienen estrógenos y algún progestágeno, pueden ser aplicadas por diferentes esquemas y vías de administración.

**3.48 Terapia hormonal local**, a la que se administra en la vulva y vagina en forma de cremas u óvulos, para el tratamiento de la atrofia urogenital.

**3.49 Terapia hormonal sistémica**, a la que se administra por vía oral, transdérmica, intramuscular o percutánea, permitiendo que las hormonas alcancen la circulación general en concentraciones suficientes para actuar en todo el organismo.

**3.50 Tibolona**, a la progestina sintética derivada de la nortestosterona que posee efectos progestacionales, androgénicos y estrogénicos, que varían en los diferentes tejidos.

**3.51 Transición a la menopausia**, al periodo que se inicia con la aparición de las irregularidades menstruales que preceden a la menopausia y termina con la presentación de ésta, es decir un año después del último sangrado menstrual.

#### 4. Símbolos, abreviaturas y nomenclatura

DMO	Densidad mineral ósea
DM	Diabetes mellitus
ECA	Enfermedad cardiovascular aterosclerosa
EVC	Enfermedad vascular cerebral
FSH	Hormona estimulante del folículo
IMC	Índice de masa corporal
Kg	Kilogramo
LH	Hormona luteinizante
PTH	Paratohormona
SERM's	Moduladores selectivos de los receptores de estrógenos

TE	Terapia estrogénica
TH	Terapia hormonal
TEP	Terapia estrogénica progestacional

**Fórmulas químicas de progestágenos y estrógenos que se mencionan en esta norma:**

Acetato de Ciproterona: 1, 2 alfa-metileno-6-cloro-3, 20-dioxo-4, 6-pregnandieno-17alfa-il-acetato

Acetato de Clormadinona: 6alfa-cloro-3, 20-dioxo-4, 6-pregnandieno-17alfa-il-acetato

Acetato de Medroxiprogesterona: 6 alfa-metilo-3, 20-dioxo-4-pregneno-17alfa-il-acetato

Clorhidrato de Raloxifeno: Metanona,[6-(hidroxi-2-4-hidroxifenil)benzo[ $\beta$ ]tiazol-3-il]-[4-[2-(1-piperidinil)etoxi]fenil] clorhidrato

Estradiol: 1,3,5(10)-estrantrieno-3,17  $\beta$ -diol

Noretisterona: 17alfa-etinilo-17 $\beta$ -hidroxi-4-estreno-3-ona

Progesterona: 4-pregneno -3,20-diona

Tibolona: 7alfa,13 $\beta$ -dimetilo,17alfa-etinilo-17 $\beta$ -hidroxi-5(10)-goneno-3-ona

Valerianato de Estradiol: 3-hidroxi-1,3,5(10)-estrantrieno-17 $\beta$ -il-valerianato

**5. Disposiciones generales**

**5.1** Las instituciones integrantes del Sistema Nacional de Salud que prestan servicios de atención médica a mujeres que se encuentran en las etapas de la perimenopausia y postmenopausia, incluirán como mínimo en la prestación de dicho servicio, las siguientes actividades.

- a) Promoción de la salud
- b) Prevención
- c) Consejería
- d) Atención integral y específica

**5.2** Los servicios de salud a la mujer en la perimenopausia y la postmenopausia deben proporcionarse con calidad.

**5.3** La consejería se debe proporcionar a toda mujer que se encuentre en las etapas de la perimenopausia y la postmenopausia que acuda a la unidad médica y que requiera información.

**5.4** Se realizará interconsulta a segundo o tercer nivel de atención cuando la paciente presente:

- 5.4.1** Menopausia prematura de cualquier etiología.
- 5.4.2** Embarazo durante la transición a la menopausia.
- 5.4.3** Alteraciones menstruales por causas desconocidas.
- 5.4.4** Falta de respuesta al tratamiento farmacológico.

**5.4.5** Manifestaciones o riesgo de osteoporosis, enfermedad cardiovascular aterosclerosa y/o enfermedad vascular cerebral, diabetes mellitus y otras patologías que no puedan ser atendidas en el primer nivel.

**5.4.6** Presente contraindicaciones para el uso de estrógenos y/o progestágenos como son:

Hemorragia uterina anormal de origen no determinado, antecedente o presencia de cáncer mamario y/o de endometrio, antecedente o presencia de trombosis venosa profunda y/o tromboembolismo pulmonar, y presencia de enfermedades hepáticas agudas o crónicas severas.

**5.5** Se debe efectuar consulta subsecuente cada 6-12 meses o cuando lo estimen necesario la o el prestador de servicio o la usuaria.

**5.6** Se realizará contrarreferencia del nivel superior al nivel de donde se originó la referencia, para el seguimiento según lo establezca el nivel superior, utilizando los formatos oficiales de la Secretaría de Salud o los propios de cada institución destinados con este fin.

**6. Prevención**

**6.1** Prevención primaria:

En la perimenopausia y la postmenopausia, las actividades de prevención primaria deberán estar encaminadas principalmente a lograr un estilo de vida saludable.

**6.1.1** Información y educación para la salud:

A todas las mujeres se les debe proporcionar información y educación con perspectiva de género sobre los siguientes aspectos:

**6.1.1.1** Cambios físicos, psicológicos y sexuales que ocurren en la perimenopausia y la postmenopausia.

**6.1.1.2** Alteraciones menstruales que se presentan en la perimenopausia y la postmenopausia.

**6.1.1.3** Principales factores de riesgo para osteoporosis, enfermedad cardiovascular aterosclerosa y enfermedad vascular cerebral y las medidas preventivas encaminadas a evitarlas.

**6.1.1.4** Principales factores de riesgo y medidas de detección oportuna de los cánceres cérvico uterino, de endometrio y mamario.

**6.1.1.5** Factores de alto riesgo en mujeres embarazadas en la perimenopausia.

**6.1.2** Orientación alimentaria

**6.1.2.1** El profesional de la salud deberá conocer los criterios para brindar orientación alimentaria, con el fin de dar recomendaciones generales de alimentación a esta población. De acuerdo a los lineamientos establecidos en la Norma Oficial Mexicana citada en el numeral 2.9 del apartado 2 Referencias.

**6.1.2.2** Recomendar una dieta rica en calcio y vitamina D, proveniente de alimentos, en sus formas naturales o adicionadas. Cuando la dieta sea insuficiente en calcio se recomendará la suplementación de éste, para aportar los requerimientos mínimos. La dosis dependerá de la edad y de la utilización de terapia hormonal.

**6.1.2.3** La recomendación general respecto al aporte calórico de los nutrientes de los alimentos es la siguiente: De 25 a 35% de las grasas, 50 a 60% de los carbohidratos complejos ricos en fibras solubles y no más del 20% de las proteínas. Se aconseja el consumo máximo de 300 mg. de colesterol por día. De acuerdo a los lineamientos establecidos en la Norma Oficial Mexicana citada en el numeral 2.7 del apartado 2 Referencias.

**6.1.2.4** Recomendar de manera general el seguimiento de un plan de alimentación cardioprotector

**6.1.2.5** Disminuir la ingestión diaria de sodio, menor a 2.4 gr por día.

**6.1.2.6** Moderar el consumo de cafeína.

**6.1.2.7** Realizar evaluación y vigilancia del estado nutricional, mediante la medición de peso y el perímetro de la cintura por lo menos una vez al año.

**6.1.2.8** Identificar sobrepeso y/o grado de obesidad mediante el cálculo del índice de masa corporal, de acuerdo a los lineamientos establecidos en la Norma Oficial Mexicana citada en el numeral 2.11 del apartado 2 Referencias.

**6.1.3** Promoción de estilos de vida saludables:

**6.1.3.1** Orientación sobre tabaquismo y consumo de alcohol, como factores de riesgo para enfermedades.

**6.1.3.2** Exposición diaria al sol en forma indirecta máximo 15 minutos.

**6.1.3.3** Promover actividad física, de acuerdo a la condición de salud, iniciando en forma gradual de 10 a 20 minutos diarios, hasta completar un mínimo de 30 minutos todos o casi todos los días de la semana.

**6.1.4** Participación social:

**6.1.4.1** Promover la participación de grupos organizados y de líderes de la comunidad, para que actúen como informadores y promotores en su núcleo de influencia.

**6.1.4.2** Capacitar al personal involucrado en el manejo de mujeres mayores de 40 años en los aspectos de atención médica en la perimenopausia y postmenopausia, así como de perspectiva de género en la salud.

**6.1.4.3** Lograr la participación activa de la comunidad, desarrollo de competencias en salud acompañados con la difusión de información de los factores de riesgo y autocuidado.

**6.1.4.4** Es importante lograr la participación activa de la comunidad mediante la educación para la salud, promoción, difusión e información de los factores de riesgo y autocuidado.

**6.2** Prevención secundaria:

Una vez que se detectan datos de enfermedades establecidas como osteoporosis, diabetes mellitus, cánceres cérvico-uterino y mamario, enfermedad cardiovascular aterosclerosa, enfermedad vascular cerebral y/o alteraciones urogenitales, se deberán implementar acciones dirigidas a evitar su progresión teniendo en consideración los lineamientos normativos oficiales vigentes de la prevención primaria y los procedimientos terapéuticos aprobados para cada padecimiento en particular.

**6.2.1** En mujeres con dos citologías anuales consecutivas con resultado negativo a lesión intraepitelial o cáncer, se realizará la detección cada tres años. De acuerdo a los lineamientos establecidos en la Norma Oficial Mexicana citada en el numeral 2.3 del apartado 2 Referencias.

**6.2.2** Realizar mastografía de acuerdo a los lineamientos de la Norma Oficial Mexicana citada en el numeral 2.8 del apartado 2 Referencias.

**6.2.3** Realizar estudios mastológicos adicionales como el ultrasonido de alta resolución, que es un estudio complementario para el diagnóstico y una alternativa para la identificación de patología mamaria, en las mujeres con implantes y embarazadas, de acuerdo a los lineamientos de la Norma Oficial Mexicana citada en el numeral 2.8 del apartado 2 Referencias.

**6.2.4** Indicar la densitometría mineral ósea a las mujeres de 65 años y más. En las mujeres menores de 65 años sólo estará indicada cuando exista alguno de los siguientes factores de riesgo para osteoporosis: que presenten menopausia prematura, haber presentado alguna fractura osteoporótica, haber recibido tratamiento con glucocorticoides (más de 3 meses), tener índice de masa corporal menor de 21, hábito tabáquico, antecedentes materno y/o paterno de fractura de cadera

**6.2.5** Realizar estudios metabólicos y cardiológicos especializados en casos de enfermedad cardiovascular aterosclerosa.

**6.2.6** Realizar vigilancia permanente de las mujeres, ya sea que reciban o no tratamiento farmacológico.

**6.2.7** Referir oportunamente al siguiente nivel de atención de las mujeres perimenopáusicas y postmenopáusicas, con alguna enfermedad concomitante que no respondan al manejo terapéutico inicial.

**6.2.8** Identificar alteraciones psicológicas y sexuales que se pueden presentar como la depresión, cambios de temperamento, insomnio y disfunción sexual.

### **6.3** Prevención terciaria:

Las mujeres que hayan sufrido daño secundario a alguna enfermedad como fracturas de origen osteoporótico, infarto al miocardio, enfermedad vascular cerebral o hayan recibido tratamiento por alguna enfermedad neoplásica, deberán recibir apoyo para su rehabilitación física y psicológica por personal capacitado.

### **6.4** Cartilla Nacional de la Salud

**6.4.1** Asegurar que las mujeres mayores de 40 años cuenten con la Cartilla Nacional de Salud.

**6.4.2** Asegurar que las mujeres mayores de 40 años lleven a cada consulta su Cartilla Nacional de Salud y se registren las acciones realizadas durante la atención médica.

### **7. Consejería:**

Se considera como parte de las acciones encaminadas a la atención médica de la mujer en las etapas de la perimenopausia y postmenopausia considerando que se le debe apoyar en su decisión consciente, voluntaria e informada de someterse o no a estudio y/o a alguna forma de terapia y medidas preventivas en el autocuidado de su salud, para vivir estas etapas como parte del proceso natural de vida y no como una enfermedad.

**7.1** La consejería que se brinde a las mujeres debe impartirse con imparcialidad y con base en información veraz y con enfoque de género, de acuerdo a los términos de la presente norma y regirse bajo los siguientes criterios:

**7.1.1** Explicar los conceptos de las etapas de la perimenopausia y postmenopausia, con absoluto respeto a sus derechos sexuales y reproductivos.

**7.1.2** Identificar y aclarar inquietudes, temores y mitos sobre los signos y síntomas que se pueden presentar durante la perimenopausia y la postmenopausia, enfatizando que este proceso es natural y que no le resta valor como persona.

**7.1.3** Proporcionar consejería, a las mujeres sobre los signos y síntomas que se pueden presentar en las etapas de la perimenopausia y la postmenopausia.

**7.1.4** Proporcionar consejería, para la identificación de factores de riesgo de osteoporosis, enfermedad cardiovascular aterosclerosa, enfermedad cerebral vascular, neoplasias de mama, cáncer cérvico-uterino y de endometrio.

**7.1.5** Proporcionar información para la adopción de medidas higiénico dietéticas y estilo de vida que disminuyan los riesgos y fomenten el autocuidado de la salud en estas etapas de la vida.

**7.1.6** Proporcionar la consejería para decidir sobre la adopción de alguna forma de tratamiento farmacológico, haciendo énfasis en los riesgos y beneficios que le ofrecen estas alternativas de acuerdo con sus características individuales.

**7.1.7** Verificar que la mujer recibió y comprendió la información.

**7.1.8** Tomar en cuenta en todo momento que la decisión y el consentimiento de la mujer deben ser respetados en forma absoluta.

**7.2** Perfil del personal de los servicios de salud de los sectores público, social y privado que proporciona consejería:

**7.2.1** El personal de los servicios de salud de los sectores público, social y privado deberá conocer los roles y estereotipos tradicionales, que por el sistema de género usualmente desempeñan las mujeres, como madres, cuidadoras de los otros y principalmente responsables de los cuidados domésticos y de la salud de los otros.

**7.2.2** Escuchar con respeto y atención a las mujeres, identificar y aclarar inquietudes, temores y mitos sobre los signos y síntomas que se pueden presentar durante el síndrome climatérico.

**7.2.3** El personal de los servicios de salud de los sectores público, social y privado debe estar capacitada/o para establecer un diálogo ágil y empático con la mujer y su pareja con absoluto respeto y confidencialidad, para observar, hacer preguntas relevantes y escuchar, además de saber transmitir la información, para lo cual debe de auxiliarse de material educativo específico.

**7.2.4** El personal de los servicios de salud de los sectores público, social y privado debe preservar el carácter privado, confidencial y de respeto en el trato a través de su actitud y del interés mostrado a la mujer, procurar un ambiente de confianza y explicar con información veraz los mitos, tabúes y creencias, respecto a las etapas de perimenopausia y postmenopausia.

**7.2.5** El personal de los servicios de salud de los sectores público, social y privado deberá proporcionar consejería, para aliviar la ansiedad que interfiera con la sexualidad, y de no haber mejoría referirla al nivel de atención que corresponda.

**7.2.6** Cuando se identifique alguna alteración psicológica que no sea consecuencia de los cambios propios de las etapas de la perimenopausia o postmenopausia, se referirá a la mujer con el especialista.

**7.3** Lugar y momento para efectuar la consejería:

**7.3.1** La consejería debe acordarse con la mujer que acude a consulta médica en la unidad, en el área de hospitalización, siempre y cuando exista la necesidad de apoyarla en estas etapas de la vida, eliminando mitos, errores y fomentando el autocuidado de la salud sin riesgos.

**7.3.2** Se deberá realizar la consejería de manera más oportuna a las mujeres mayores de 35 años, y en las que serán o fueron sometidas a ooforectomía, histerectomía, radioterapia pélvica y/o quimioterapia, independientemente de la causa de la cirugía o el tratamiento.

## **8. Atención médica en las etapas de la perimenopausia y postmenopausia**

La atención básica que debe brindarse en la consulta a las mujeres que se encuentran en la perimenopausia o la postmenopausia tiene el propósito de valorar las condiciones generales de salud de las mujeres, y de acuerdo a ellas determinar la conveniencia o necesidad de administrar tratamiento médico y/o no médico para problemas o patologías específicas. En caso necesario referirlas al segundo o tercer nivel de atención. Las actividades deberán incluir lo siguiente:

**8.1** Valoración clínica general con elaboración de historia clínica completa induciendo el interrogatorio a la identificación de síntomas vasomotores (bochornos y sudoración nocturna), atrofia urogenital, alteraciones menstruales, alteraciones del sueño o psicológicas, enfermedades crónico-degenerativas como diabetes mellitus, hipertensión arterial, dislipidemias, enfermedad cardiovascular aterosclerosa, enfermedad vascular cerebral, osteoporosis, neoplasias cérvico-uterino, mamarias, endometriales y de ovario, según los lineamientos establecidos en la Norma Oficial Mexicana citada en el numeral 2.10 del apartado 2 Referencias.

**8.2** Ofrecer servicios de planificación familiar, durante la transición a la menopausia, de acuerdo a los lineamientos establecidos en la Norma Oficial Mexicana citada en el numeral 2.1 del apartado 2 Referencias.

**8.3** Referir al segundo o tercer nivel de atención, a las mujeres mayores de 40 años que se encuentren embarazadas, de acuerdo a los lineamientos establecidos en la Norma Oficial Mexicana citada en el numeral 2.2 del apartado 2 Referencias.

**8.4** Referir al segundo o tercer nivel de atención a aquellas mujeres en cualquiera de estas etapas, que presenten síntomas y signos que hagan sospechar la existencia de miomatosis uterina, hiperplasia endometrial, poliposis endometrial, cáncer cérvico-uterino, cáncer ovárico o alguna coagulopatía.

**8.5** El personal de salud deberá llenar y entregar la Cartilla Nacional de Salud de las Mujeres de 20 a 59 años, de acuerdo a la Guía Técnica para la Cartilla Nacional de la Salud.

**8.6** Realizar los estudios de laboratorio y gabinete siguientes:

**8.6.1** Citología cérvico-vaginal o vaginal a todas las mujeres como estudio de rutina, de acuerdo a los lineamientos establecidos en la Norma Oficial Mexicana citada en el numeral 2.3 del apartado 2 Referencias.

**8.6.2** Citología vaginal cuando el prestador de servicio lo requiera para evaluar el estado hormonal de la mujer.

**8.6.3** Determinación de glucemia venosa plasmática o en suero, o bien en sangre capilar, en ayuno, de acuerdo a los lineamientos establecidos en la Norma Oficial Mexicana citada en el numeral 2.4 del apartado 2 Referencias.

**8.6.4** Cuantificación de lípidos y lipoproteínas a partir de los 35 años de edad se evaluarán cada 5 años cuando no existan factores de riesgo cardiovascular y con periodicidad anual o bianual en mujeres con factores de riesgo, de acuerdo al criterio del médico, y a los lineamientos establecidos en la Norma Oficial Mexicana citada en el numeral 2.7 del apartado 2 Referencias. De existir el recurso.

**8.6.5** Examen general de orina como examen básico de rutina.

**8.6.6** Cuantificación de la hormona folículo estimulante y estradiol en suero, cuando exista duda diagnóstica sobre la causa de la amenorrea.

**8.6.7** La mastografía de tamizaje se recomienda en mujeres aparentemente sanas de acuerdo con los lineamientos establecidos en la Norma Oficial Mexicana citada en el numeral 2.8 del apartado 2 Referencias.

**8.6.8** Densitometría ósea anual a todas las mujeres de 65 años y más, y a las de menor edad que presenten menopausia prematura, bajo peso, tabaquismo, uso de glucocorticoides por más de 3 meses, tener índice de masa corporal menor de 21, antecedente de padre y/o madre con fractura de cadera, antecedentes personales de fractura osteoporótica. De existir el recurso.

**8.7** No se requieren estudios de laboratorio para reconocer que una mujer se encuentra en la perimenopausia, ya que el diagnóstico se basa en la presencia de las irregularidades menstruales, la edad de la paciente y los síntomas vasomotores.

**8.8** No se requieren estudios de laboratorio para reconocer que una mujer se encuentra en la etapa postmenopáusica, ya que el diagnóstico se basa en la presencia de la amenorrea, la edad de la paciente y los síntomas vasomotores y urogenitales.

**8.9** No se requiere cuantificación de la hormona folículo estimulante y estradiol en suero u otras hormonas (Gondotrofinas hipofisarias, etc.) para determinar el tipo o dosis de hormonas que se prescribirán.

## **9. Tratamiento de la sintomatología asociada a la menopausia**

**9.1** Recomendar un estilo de vida saludable para prevenir o paliar la sintomatología vasomotora, tales como: Evitar los ambientes calurosos, no ingerir bebidas calientes, bebidas alcohólicas o café, no comer alimentos irritantes y dejar de fumar. Mantener la habitación e indumentarias frescas y practicar ejercicios de relajamiento.

**9.2.** Cuando se requiera se deberá prescribir además tratamiento farmacológico hormonal y/o no hormonal previo consentimiento de la mujer.

**9.3** Terapia hormonal bajo los criterios de la Guía de Práctica Clínica para la Atención del Climaterio y Menopausia (CENETEC).

**9.3.1** Se prescribirá terapia hormonal sistémica cuando existan síntomas vasomotores de intensidad moderada o severa, con o sin síntomas de atrofia urogenital, siempre y cuando no existan contraindicaciones para la administración de estrógenos y/o progestágenos y la paciente así lo desee.

**9.3.2** En las mujeres sin útero se deberá prescribir terapia hormonal estrogénica o tibolona.

**9.3.3** En las mujeres con útero se deberá prescribir terapia hormonal estrogénica progestacional en cualquiera de sus modalidades o bien tibolona.

**9.3.4** También podrá prescribirse terapia hormonal sistémica con el único objetivo de prevenir la osteoporosis, cuando exista imposibilidad o contraindicación para utilizar otros tratamientos no hormonales.

**9.3.5** No se recomienda prescribir terapia hormonal sistémica para tratar las alteraciones del sueño y/o problemas emocionales en mujeres que no padecen de síndrome vasomotor.

**9.3.6** No se deberá prescribir terapia hormonal con la única finalidad de prevenir la enfermedad cardiovascular aterosclerosa.

**9.3.7** No se deberá prescribir terapia hormonal con la única finalidad de tratar la depresión.

**9.3.8** El tratamiento hormonal sistémico deberá iniciarse con la menor dosis posible, e incrementarse cuando sea necesario, bajo los criterios de la Guía de Práctica Clínica para la Atención del Climaterio y Menopausia (CENETEC).

**9.3.9** La terapia hormonal sistémica y en especial la terapia hormonal estrogénica progestacional deberá utilizarse durante el menor tiempo posible, de acuerdo con las indicaciones clínicas.

**9.3.10** La terapia hormonal sistémica no deberá prescribirse a mujeres que tienen o han tenido trombosis venosa profunda o tromboembolia pulmonar, enfermedad cardiovascular aterosclerosa, enfermedad vascular cerebral, migraña con focalización, cáncer mamario o endometrial.

**9.3.11** Se prescribirá terapia hormonal local cuando únicamente existan síntomas de atrofia urogenital de intensidad moderada o severa.

**9.3.12** En mujeres con diabetes mellitus, hipertrigliceridemia, múltiples factores de riesgo cardiovascular y/o migraña focalizada, se recomienda administrar la terapia hormonal por vía no oral, como la transdérmica, bajo los criterios de la Guía de Práctica Clínica para la Atención del Climaterio y Menopausia (CENETEC).

**9.3.13** Los moduladores selectivos de los receptores de estrógenos no deberán prescribirse para la prevención o paliación de la sintomatología vasomotora, pues carecen de efectividad para este propósito.

**9.3.14** La cimífuga racemosa es el único fitoestrógeno recomendado para la paliación de los síntomas vasomotores de intensidad leve y/o con baja frecuencia.

#### **9.4 Tratamiento no hormonal:**

**9.4.1** Se podrá prescribir a aquellas mujeres que presenten contraindicación para la administración de terapia hormonal, o que por cualquier motivo no deseen utilizar hormonas.

**9.4.2** Algunos antidepresivos (moduladores selectivos de la recaptura de serotonina y noradrenalina) como venlafaxina, fluoxetina y sertralina, son efectivos para el tratamiento de la depresión y para paliar los síntomas vasomotores.

**9.4.3** Otros fármacos que también han demostrado ser útiles para disminuir los síntomas vasomotores son la gabapentina y la clonidina.

**9.4.4** Cuando se presente el síndrome vasomotor no se aconseja para tratamiento el uso de la veraliprida, ya que está asociado a reacciones adversas psiquiátricas como depresión, ansiedad y síndrome de retirada, así como trastornos neurológicos (discinesia), extrapiramidales y parkinsonismo.

**9.4.4.1** En caso de prescribirse deberá ser siguiendo los criterios de la Guía de Práctica Clínica o Guía de Referencia Rápida, Atención del Climaterio y Menopausia (CENETEC).

**9.4.5** Para la atrofia urogenital que no se acompaña de síntomas vasomotores se deberá recomendar algún tipo de gel, vía vaginal que no contenga hormonas.

#### **9.5 Recomendaciones generales para el inicio y continuación de la terapia hormonal.**

**9.5.1** El tratamiento deberá ser individualizado y podrá ser modificado a lo largo de la vida de la mujer, con la finalidad de adaptarlo a sus necesidades.

**9.5.2** Antes de iniciar tratamiento hormonal se deberá estratificar a la paciente y valorar si existe riesgo bajo, medio o alto para el uso de la misma.

**9.5.3.** Siempre que se prescriba la terapia hormonal se deberá informar a la mujer sobre los efectos colaterales de los mismos que se consideran en la Guía de Práctica Clínica para la Atención del Climaterio y Menopausia (CENETEC).

**9.5.4** Durante el uso de formulaciones de terapia hormonal estrogénica o estrogénica progestacional de administración oral se deberán vigilar en forma más estrecha las concentraciones de triglicéridos en el suero.

**9.5.5** Antes de prescribir terapia hormonal a cualquier edad se debe contar con una mastografía basal con vigencia máxima de un año.

**9.5.6** Durante el uso de terapia hormonal sistémica se deberá continuar la vigilancia de las glándulas mamarias, realizándose la exploración médica y la mastografía cada año, o antes si el médico lo considera necesario.

**9.5.7** Se suspenderá la terapia hormonal en caso de que se presente trombosis venosa profunda y/o tromboembolismo pulmonar, alguna manifestación de enfermedad cardiovascular aterosclerosa, ictericia, sospecha o presencia de neoplasia maligna hormonodependiente.

#### **10. Tratamiento de la osteoporosis**

**10.1** Para el tratamiento de la osteoporosis establecida o severa, deberán referirse a las pacientes al segundo o tercer nivel de atención, cuando sea necesario.

**10.2** Se podrá prescribir tratamiento farmacológico hormonal o no hormonal, según se requiera y exista disponibilidad, con la finalidad de prevenir fracturas.

**10.2.1** Las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal que presten servicios de salud de primera elección utilizarán los insumos establecidos en el cuadro básico de medicamentos.

### **10.3 Tratamiento hormonal.**

**10.3.1** Ninguna modalidad de terapia hormonal está indicada para el tratamiento de la osteoporosis. Su indicación es sólo para la prevención en casos seleccionados. Ver numeral 9.3.4.

**10.3.2** Los moduladores selectivos de los receptores de estrógenos, como el raloxifeno, están indicados para el tratamiento y prevención de la osteoporosis, siempre y cuando no exista contraindicación para su uso, y la paciente así lo desee. Para este tratamiento son especialmente elegibles las mujeres con alto riesgo para cáncer mamario.

**10.3.2.1** Se consideran efectos colaterales del raloxifeno, la aparición o exacerbación de los síntomas vasomotores, calambres en piernas y edema periférico, tromboembolismo venoso y manchado endometrial durante los primeros meses de tratamiento. En caso de persistir estos efectos valorar el cambio de dosis y vía de administración.

**10.3.2.2** Se deberá suspender la administración de raloxifeno en caso de que se presente trombosis venosa profunda y/o tromboembolismo pulmonar, alguna manifestación de enfermedad cardiovascular aterosclerosa, ictericia, sospecha o presencia de neoplasia maligna hormonodependiente.

**10.3.3** En casos de osteoporosis establecida o severa se podrá prescribir la paratohormona.

**10.3.4** La calcitonina está indicada en los primeros 20 días posteriores a la ocurrencia de una fractura por fragilidad, y/o cuando se requiera de un efecto analgésico importante en pacientes con osteoporosis establecida, administrada por vía parenteral o intranasal.

**10.3.4.1** Se consideran efectos colaterales de la calcitonina por vía parenteral a la presencia de anorexia, náusea, vómito, diarrea, prurito y ocasionalmente eritema. Y por vía intranasal a la presencia de rinitis, epistaxis y sinusitis. En caso de persistir los efectos valorar el cambio de la vía de administración.

### **10.4 Tratamiento farmacológico no hormonal.**

**10.4.1** Se basará principalmente en los bisfosfonatos para prevenir fracturas osteoporóticas.

**10.4.1.1** Se consideran efectos colaterales de los bisfosfonatos orales e inyectables: Irritación esofágica, dolor abdominal, náusea, constipación o diarrea, y en casos raros necrosis mandibular. Insistir que se administre el fármaco con las indicaciones precisas para su uso.

**10.5** Para el seguimiento y evaluación de la respuesta al tratamiento instituido para la osteoporosis, se deberá realizar densitometría ósea, de acuerdo al criterio del médico, pero no antes que hayan transcurrido 18 meses después del estudio previo.

## **11. Sistema de información**

**11.1** Son motivo de registro las mujeres mayores de 40 años que acudan a consulta de primera vez o subsecuente con el objetivo primario de consultar por presentar síntomas y signos asociados a la perimenopausia y/o la postmenopausia, independientemente de que se les haya otorgado o no terapia hormonal.

**11.2** La notificación será mensual. En las instituciones del sector salud, el registro se llevará a cabo en la hoja diaria de consulta externa. El nivel correspondiente concentrará la información en los formatos del Sistema de información de sistemas de salud, con base en lo establecido en la Norma Oficial Mexicana 017-SSA2-1994.

## **12. Bibliografía**

**12.1** American Dietetic Association. Disorders of lipid metabolism evidence-based nutrition practice guidelines. Evidence Analysis Library. 2005.

**12.2** Beral V, et al. For the Million Women Study Collaborators. Breast cancer and hormone-replacement therapy in the Million Women Study. Lancet 2003; 362:419-427.

**12.3** Barrett-Connor E, Grady E, Sashegy A, Anderson PW, Cox DA, Hozowski K, et al. MORE investigators (Multiple Outcomes of Raloxifene Evaluation). Raloxifene and cardiovascular events in osteoporotic postmenopausal women: four-year results from the MORE randomized trial. JAMA 2002; 287:847-857.

**12.4** Bjarnason NH, Bjarnason K, Haarbo J, Rosenquist C, Christiansen C. Tibolone: prevention of bone mass in late postmenopausal women. J Clin Endocrinol Metab 1996; 81:2419-2422.

**12.5** Burger HG, Dudley EC, Robertson DM, Dennerstein L. Hormonal changes in the menopause transition. Recent Prog Horm Res 2002; 57:257-275.

**12.6** Canto-de-Cetina TE, Canto-Cetina P, Polanco-Reyes L. Survey of climacteric symptoms in semi-rural areas of Yucatán. *Rev. Invest. Clín.* 1998; 50:133-135.

**12.7** Chávez Galindo AM, Uribe Zúñiga P, Palma Cabrera Y. (Coordinadoras) La Salud Reproductiva en México. Análisis de la Encuesta Nacional de Salud Reproductiva 2003. Secretaría de Salud, México, D.F., México, 2007, pp. 220-226.

**12.8** Cohen LS, Soares CN, Vitonis AF, Otto MW, Harlow BL. Risk for new onset of depression during the menopausal transition. The Harvard Study on moods and cycles. *Arch Gen Psychiatry* 2006; 63:385-390.

**12.9** Consejo Nacional de Población. La Situación Demográfica de México, 2008. Secretaría de Gobernación.

**12.10** Cravioto MC. Controversias sobre terapia hormonal en la menopausia. *Gac. Méd. Méx.* 2006; 142 (Supl. 2):33-42.

**12.11** Cravioto MC, González Macedo J, Martínez Martínez L. Menopausia. En: *Endocrinología Clínica*. Dorantes Cuéllar A, Martínez Sibaja C, Guzmán Blanno A (Eds.) Editorial El Manual Moderno, 3a. Edición, México, D.F., México, 2008, pp. 603-612.

**12.12** European Medicines Agency Press Office. Press release. European Medicines Agency recommends withdrawal of medicinal products containing veralipride. 19 July 2007. [www.emea.europa.eu/whatsnew](http://www.emea.europa.eu/whatsnew).

**12.13** FDA Takes Action Against Compounded Menopause Hormone Therapy Drugs. Accessed June 6, 2008.

**12.14** Food Processor 8.0. Professional Nutrition Analysis Software and Databases. Copyright © 1987-2003 ESHA RESEARCH.

**12.15** García Vela A, Nava LE, Malacara JM. La edad de la menopausia en la población urbana en la ciudad de León, Gto. *Rev. Invest. Clín.* 1987; 39:329-332.

**12.16** Garrido Latorre F, Lazcano Ponce EC, López Carrillo L, Hernández Avila M. Age of natural menopause among women in Mexico City. *Int J Gynaecol Obstet* 1996; 53:159-166.

**12.17** Grady D. Management of menopausal symptoms. *N Engl J Med* 2006; 355:2338-2347.

**12.18** Henderson KD, Bernstein L, Henderson B, Kolonel L, Pike MC. Predictors of the timing of natural menopause in the Multiethnic Cohort Study. *Am J Epidemiol* 2008; 167:1287-1294.

**12.19** Hulley S, Grady D, Bush T, Furberg C, Herrington D, Riggs B, et al. Randomized trial of estrogen plus progestin for secondary prevention of coronary heart disease in postmenopausal women. *JAMA* 1998; 80:605-613.

**12.20** Instituto Nacional de las Mujeres, Glosario de Género. México. 2007.

**12.21** Kanis JA, Burlet N, Cooper C, Delmas PD, Reginster JY, Borgstrom F, et al. European guidance for the diagnosis and management of osteoporosis in postmenopausal women. *Osteoporos Int* 2008; 19:399-428.

**12.22** Krebs E, Ensrud K, MacDonald R, Wilt T. Phytoestrogens for treatment of menopausal symptoms: a systematic review. *Obstet Gynecol* 2004; 104:824-836.

**12.23** Landgren MB, Bennink HJ, Helmond FA, Engelen S. Dose-response analysis of effects of tibolone on climacteric symptoms. *BJOG* 2002; 109:1109-1114.

**12.24** Lindsay R, Gallagher JC, Kleerekoper M, Pickar JH. Effect of lower doses of conjugated equine estrogens with and without medroxyprogesterone acetate on bone in early postmenopausal women. *JAMA* 2002; 287:2668-2676.

**12.25** Liu JH. Therapeutic effects of progestins, androgens, and tibolone for menopausal symptoms. *Am J Med* 2005; 118 (12 Suppl 2): 88-92.

**12.26** Loprinzi CL, Kugler JW, Sloan JA, Mailliard JA, LaVasseur BI, Barton DL, et al. Venlafaxine in management of hot flashes in survivors of breast cancer: a randomized controlled trial. *Lancet* 2000; 356:2059-2063.

**12.27** Loprinzi CL, Sloan JA, Perez EA, Quella SK, Stella PJ, Mailliard JA, et al. Phase III evaluation of fluoxetine for treatment of hot flashes. *J Clin Oncol* 2002; 20:1578-1583.

**12.28** MacLennan AH, Broadbent JL, Lester S, Moore V. Oral oestrogen and combined oestrogen/progestogen therapy versus placebo for hot flushes. The Cochrane Database of Systematic Reviews 2004, Issue 4. Art. No.:CD002978.pub2.DOI: 10.1002/14651858.CD002978.pub2.

**12.29** Malacara JM, Canto de Cetina T, Bassol S, González N, Casique L, Vera-Ramírez ML, et al. Symptoms at pre- and postmenopause in rural and urban women from three states of Mexico. *Maturitas* 2002; 43:11-19.

**12.30** Mosca L, et al. For the Expert Panel/Writing Group. American Heart Association Guidelines. Evidence-based guidelines for cardiovascular disease prevention in women. *Circulation* 2004; 109:672-693. [www.circulationaha.org](http://www.circulationaha.org)

**12.31** Muñoz de Chávez M, Ledesma Solano JA, Avila Curiel A, Calvo C, Castañeda López J, Castro González I, et al. Los alimentos y sus nutrientes. Tablas de valor nutritivo de alimentos. McGraw-Hill Interamericana Editores, México, D.F., 2002.

**12.32** National Osteoporosis Foundation. Physician's guide to prevention and treatment of osteoporosis. Washington, D.C. 2003. [www.nof.org/phywuide/index.htm](http://www.nof.org/phywuide/index.htm).

**12.33** National Osteoporosis Foundation. Physician's guide to prevention and treatment of osteoporosis. Washington, D.C. 2008. [www.nof.org/professionals/](http://www.nof.org/professionals/)

**12.34** Nelson HD, Humphrey LL, Nygren P, Teutsch SM, Allan JD. Postmenopausal hormone replacement therapy. Scientific review. *JAMA* 2002; 288: 872-881.

**12.35** Nelson HD, Vesco KK, Haney E, Fu R, Nedrow A, Miller J, et al. Nonhormonal therapies for menopausal hot flashes. *JAMA* 2006; 295:2057-2071.

**12.36** Pines A, Sturdee DW, Birkhäuser MH, Schneider HPG, Gambiacciani M, Panay N. On behalf of the Board of the International Menopause Society. IMS updated recommendations on postmenopausal hormone therapy. *Climacteric* 2007; 10:181-194.

**12.37** Prior JC. Perimenopause: the complex endocrinology of the menopausal transition. *Endocr Rev* 1998; 19:397-428.

**12.38** Riggs L, Hartmann LC. Selective estrogen-receptor modulators-mechanisms of action and application to clinical practice. *N Engl J Med* 2003; 348:618-629.

**12.39** Rosas Peralta M, Lara Esqueda A, Pastelín Hernández G, Velázquez Monroy O, Martínez Reding J, Méndez Ortiz A, et al. Re-encuesta nacional de hipertensión arterial (RENAHTA): Consolidación mexicana de los factores de riesgo cardiovascular. Cohorte nacional de seguimiento. *Arch Cardiol Mex* 2005; 75:96-111.

**12.40** Schairer C, Lubin J, Troisi R, Sturgeon S, Brinton L, Hoover R. Menopausal estrogen and estrogen-progestin replacement therapy and breast cancer risk. *JAMA* 2000; 283:485-491.

**12.41** Schiff I. The effects of progestins on vasomotor flushes. *J Reprod Med* 1982; 27:498-502.

**12.42** Secretaría de Salud. Programa de Acción Específico de Igualdad de Género en Salud 2007-2012.

**12.43** Soules MR, Sherman S, Parrott E, Rebar R, Santoro N, Utian W, et al. Executive summary: Stages of reproductive aging workshop (STRAW). Park City, Utah, July 2001. *Menopause* 2001; 8:402-407.

**12.44** Stearns V, Beebe KL, Iyengar M, Dube E. Paroxetine controlled release in the treatment of menopausal hot flashes: a randomized controlled trial. *J Am Med Assoc* 2003; 289:2827-2834.

**12.45** Suvanto-Luukkonen E, Koivunen R, Sundstrom H, Bloigu R, Karjalainen E, Haiva-Mallinen L, et al. Citalopram and fluoxetine in the treatment of postmenopausal symptoms: a prospective, randomized, 9-month, placebo-controlled, double-blind study. *Menopause* 2005; 12:18-26.

**12.46** The North American Menopause Society. Treatment of menopause-associated vasomotor symptoms: position statement of the North American Menopause Society. *Menopause* 2004; 11:11-33. [www.menopause.org](http://www.menopause.org).

**12.47** The North American Menopause Society. Estrogen and progestogen use in peri-and postmenopausal women: March 2007 position statement of The North American Menopause Society. *Menopause* 2007; 14:1-17. [www.menopause.org](http://www.menopause.org).

**12.48** The North American Menopause Society. Estrogen and Progestogen use in peri-and postmenopausal women: March 2007. Position statement of The North American Menopause Society. *Menopause* 2007.

**12.49** The North American Menopause Society. Estrogen and progestogen use in postmenopausal women: July 2008 position statement of The North American Menopause Society. *Menopause* 2008; 15:584-603. [www.menopause.org](http://www.menopause.org).

**12.50** The North American Menopause Society: Recommendations For Estrogens and Progestogens use in peri-postmenopausal women; October 2004 Position Statement of the North American Menopause Society 2004; 11:589-600.

**12.51** The Writing Group for the PEPI trial. Effects of hormone therapy on bone mineral density: results from the Postmenopausal Estrogen/Progestin Interventions (PEPI) trial. *JAMA* 1996; 276:1389-1396.

**12.52** The Women's Health Initiative Steering Committee. Effects of conjugated equine estrogen in postmenopausal women with hysterectomy. The Women's Health Initiative randomized controlled trial. JAMA 2004; 291:1701-1712.

**12.53** Utian WH. The International Menopause Society menopause-related terminology definitions. Climacteric 1999; 2:284-286.

**12.54** Utian WH, Shoupe D, Bachmann G, Pinkerton JV, Pickar JH. Relief of vasomotor symptoms and vaginal atrophy with lower doses of conjugated equine estrogens and medroxyprogesterone acetate. Fertil Steril 2001; 75:1065-1079.

**12.55** Velasco E, Malacara JM, Cervantes F, de León JD, Dávalos G, Castillo J. Gonadotropins and prolactin serum levels during the perimenopausal period: Correlation with diverse factor. Fertil Steril 1990; 53:56-60.

**12.56** WHO Technical Report Series No 863. Geneva, World Health Organization, 19996.

**12.57** World Health Organization, Department of Reproductive Health and Research. Medical eligibility criteria for contraceptive use. 3rd. edition. World Health Organization, Geneva, Switzerland, 2004. [www.who.int/reproductive-health/publications](http://www.who.int/reproductive-health/publications).

**12.58** World Health Organization, Information Exchange System. Alert No. 116. More risks than benefits with veralipride; marketing authorization withdrawn for all medicinal products containing veralipride. July 2007.

**12.59** World Health Organization: Research on the menopause in the 1990's Report of WHO Scientific Group.

**12.60** World Health Organization Scientific Group. Research on the menopause in the 1990s. WHO Technical Report Series No 866. World Health Organization, Geneva, Switzerland, 1996.

**12.61** 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; 288:321-333.

**12.62** Writing Group for the PEPI Trial. Effect of estrogen or estrogen/progestin regimen on heart disease risk factor in postmenopausal women: The Postmenopausal Estrogen/Progestin Intervention (PEPI) Trial. JAMA 1995; 273:199-208.

### **13. Concordancia con normas internacionales y mexicanas**

Esta Norma Oficial Mexicana no es equivalente con ninguna norma internacional ni mexicana, pero guarda concordancia con las siguientes Guías de Práctica Clínica Mexicanas y Lineamientos Internacionales:

- Guía de Práctica Clínica. Atención del Climaterio y Menopausia. Evidencias y Recomendaciones. SALUD, SEDENA y SEMAR. 2009. México.
- Guía de Práctica Clínica. Atención del Climaterio y Menopausia. IMSS, 2009. México.
- Guía de Práctica Clínica. Menopausia y postmenopausia. Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia, Asociación Española para el Estudio de la Menopausia, Sociedad Española de Medicina de Familia y Comunitaria y Centro Cochrane Iberoamericano. Barcelona, Mayo del 2004.
- Menopause and Osteoporosis Update 2009. Obstetrics and Gynecology Canada.
- Guía para el tratamiento hormonal en mujeres durante la transición menopáusica y la postmenopausia. Posición del Comité Ejecutivo de la International Menopause Society (IMS). Colombia 2004.
- Guías en Salud Sexual y Reproductiva, Capítulo: Atención Integral de la Salud de la Mujer en Climaterio para el Primer Nivel de Atención y Prevención de consecuencias evitables. Montevideo – Uruguay 2009.
- Medical Guidelines for Clinical Practice for the Diagnosis and Treatment of Menopause American Association of Clinical Endocrinologists. 2006.
- Guideline Title The role of local vaginal estrogen for treatment of vaginal atrophy: 2007 position statement of The North American Menopause Society.
- Guideline Title Estrogen and progestogen use in postmenopausal women: 2010 position statement of The North American Menopause Society.
- Guideline Title. Management of Osteoporosis in Postmenopausal Women: 2010 position statement of The North American Menopause Society.
- NAMS The North American Menopause Society. Menopause Guidebook 6<sup>th</sup>. Edition. October 2006.

- NAMS Updates Guidelines on Postmenopausal Hormone Therapy. 2008, The North American Menopause Society.

#### **14. Observancia de la norma**

La vigilancia de la aplicación de esta norma corresponde a la Secretaría de Salud y a los Gobiernos de las Entidades Federativas, en sus respectivos ámbitos de competencia.

#### **15. Vigencia**

Esta Norma Oficial Mexicana entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

Sufragio Efectivo. No Reelección

México, D.F., a 3 de julio de 2012.- El Subsecretario de Prevención y Promoción de la Salud y Presidente del Comité Consultivo de Normalización de Prevención y Control de Enfermedades, **Pablo Kuri Morales**.-  
Rúbrica.