

1) Segurança com relação a fenômenos tromboembólicos

O efeito da tibolona sobre os fatores de coagulação não estão completamente esclarecidos até o momento. Entretanto, é consenso que a tibolona atua de forma diferente da terapia hormonal convencional na hemostasia, não aumentando o risco de fenômenos tromboembólicos.³¹

A redução das concentrações de fibrinogênio, do fator VII ativado e dos produtos de degradação de fibrina já pode ser detectada 24 semanas após o início do tratamento com tibolona.¹⁰ Além disso, o uso de tibolona se associa a uma maior taxa de resistência à proteína C ativada, o que também diminui o risco para trombose venosa profunda.⁴⁷

Quando comparada ao estrogênio (isolado ou combinado com progestagênio) e ao raloxifeno, a tibolona promove maior redução do fator VII (pró-coagulante) e menor redução de fatores anticoagulantes, como a proteína C e a antitrombina.^{48,49}

Por outro lado, o estudo LIFT foi interrompido pelo aumento da incidência de acidente vascular cerebral nas usuárias de tibolona. Entretanto, no estudo LIFT, não foram registrados eventos trombóticos ou coronarianos. Por isso, foi sugerido que o aumento dos episódios de AVC pode ter tido associação com a idade das mulheres (média etária de 68 anos) ou à presença de outros fatores de risco, tais como obesidade, hipertensão arterial e tabagismo.³⁹

10. Effects of tibolone and continuous combined hormone replacement therapy on parameters in the clotting cascade: a multicenter, double-blind, randomized study.

31. Spanish Menopause Society position statement: use of tibolone in postmenopausal women.

39. The effects of tibolone in older postmenopausal women.

47. A comparative study of the effect of continuous combined conjugated equine estrogen plus medroxyprogesterone acetate and tibolone on blood coagulability.

48. Differential effects of conventional and low dose oral hormone therapy (HT), tibolone, and raloxifene on coagulation and fibrinolysis.

49. Differential impact of conventional and low-dose oral hormone therapy (HT), tibolone and raloxifene on functionality of the activated protein C system.