



El tamoxifeno es un antagonista estrogénico no esteroideo de síntesis, derivado del trifeniletileno, con un efecto antiestrogénico predominante y un débil efecto estrogénico. Compite con el estradiol uniéndose a los receptores estrogénicos citoplásmicos de tejidos tales como mamas, útero, vagina, pituitaria anterior y tumores con alto grado de receptores. Sin embargo, también tiene acción estrogénica y proliferativa sobre el útero, lo que impide su uso crónico en patología no tumoral. El tamoxifeno puede inducir la ovulación en mujeres anovulantes, estimulando la liberación de la hormona liberadora de la gonadotropina en el hipotálamo, que a su vez estimula la liberación de las gonadotropinas hipofisarias. También tiene acción estrogénica sobre el tejido óseo y el hígado.

USO CLÍNICO

Todos los usos descritos a continuación corresponden a usos *off-label* en población pediátrica (**E: off-label**).

- Ginecomastia puberal, idiopática e inducida por drogas.
- Displasia fibrosa polioestótica (síndrome de McCune-Albright). Disminuye la frecuencia de sangrados vaginales, disminuye la velocidad de crecimiento y la edad ósea.
- Retinoblastoma. Añadido al protocolo de tratamiento de las metástasis del retinoblastoma.
- Fibrosis retroperitoneal.

DOSIS Y PAUTAS DE ADMINISTRACIÓN

- Ginecomastia puberal: 10-20 mg cada 12 horas, con aumento a 20 mg cada 12 horas en caso de pobre respuesta, durante 2-8 meses.
- Displasia fibrosa polioestótica: 20 mg/día.
- Retinoblastoma: 60 mg/m² subcutánea.
- Fibrosis retroperitoneal: 10 mg/8 horas.

Administración vía oral: con o sin comida.

No se ha especificado la necesidad de ajuste en **insuficiencia renal o hepática**.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al tamoxifeno o algún componente de la formulación.

PRECAUCIONES

En un ensayo clínico no controlado en 28 niñas de 2 a 10 años de edad que presentaban síndrome de McCune-Albright (MAS), se administraron 20 mg, 1 vez al día, durante un periodo de hasta 12 meses, aumentando el volumen uterino medio tras 6 meses de tratamiento, y duplicándose al final del estudio, de 1 año de duración. La velocidad de crecimiento y maduración ósea disminuyeron.

- Monitorizar hemograma, función visual y calcemia.
- Antes de iniciar el tratamiento, valorar el riesgo de trombosis; si el riesgo fuera elevado,

sopesar anticoagulación profiláctica.

- Asegurar anticoncepción eficaz en mujeres potencialmente fértiles.
- Algunas formulaciones contienen propilenglicol. En neonatos, grandes cantidades de propilenglicol (>3000 mg/día vía oral, intravenosa o dermatológica) se han asociado con toxicidad grave: acidosis metabólica, convulsiones, fallo renal, hiperosmolaridad, acidosis láctica y depresión del SNC.

EFECTOS SECUNDARIOS

No hay datos específicos en niños. Se describen las reacciones adversas muy frecuentes (>10%) y frecuentes (1-10%); para el resto, consultar ficha técnica.

Más del 10%:

- Cardiovasculares: vasodilatación, *flushing*, HTA, edemas.
- Sistema nervioso central: cambio de humor, dolor, depresión.
- Dermatológicos: cambios en la piel, *rash*.
- Endocrino-metabólicos: sofocos, retención de líquidos, alteraciones menstruales, amenorrea.
- Gastrointestinales: náuseas, pérdida de peso, vómitos.
- Genitourinarios: secreción vaginal, sangrado vaginal.
- Neuromusculares y osteoarticulares: debilidad, artritis, artralgia.
- Respiratorios: faringitis.
- Miscelánea: linfedema.

Entre 1 y 10%:

- Cardiovasculares: dolor torácico, eventos trombóticos, edema, isquemia cardiaca, angina, trombosis venosa profunda.
- Sistema nervioso central: insomnio, mareo, cefalea, ansiedad, fatiga.
- Dermatológicos: alopecia, diaforesis.
- Endocrino-metabólicos: oligomenorrea, dolor de pecho, alteraciones menstruales, cáncer de mama, hipercolesterolemia.
- Gastrointestinales: dolor abdominal, ganancia de peso, estreñimiento, diarrea, dispepsia, irritación de garganta, dolor abdominal cólico, anorexia.
- Genitourinarios: infección de orina, leucorrea, hemorragia vaginal, vaginitis, vulvovaginitis, quistes de ovario.
- Hematológicos: trombocitopenia, anemia.
- Hepáticos: incremento de AST, incremento de bilirrubina sérica.
- Neuromusculares y osteoarticulares: dolor de espalda, dolor óseo, osteoporosis, fracturas, artrosis, alteraciones en articulaciones, mialgias, parestesias, dolor musculoesquelético.
- Oculares: cataratas.
- Renales: incremento de creatinina.
- Respiratorios: tos, disnea, bronquitis, sinusitis.
- Miscelánea: infecciones/sepsis, diaforesis, síndrome gripal, quistes, neoplasias, reacciones alérgicas.

INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS

Cuando se administra en combinación con anticoagulantes tipo cumarínicos, puede presentarse un incremento significativo del efecto anticoagulante, por lo que en este caso se recomienda vigilar el tiempo de coagulación.

DATOS FARMACÉUTICOS

Conservación: protegidos de la luz (Novaldex®, Ferrer®, Rathiofarm® y Veris®) a temperatura ambiente (20-25 °C). El resto no requieren condiciones especiales de conservación.

Presentaciones comerciales: las presentaciones disponibles en España pueden consultarse *online* en el Centro de Información de Medicamentos de la AEMPS (CIMA), <http://www.aemps.gob.es/cima>

BIBLIOGRAFÍA

- Fichas técnicas del Centro de Información *online* de Medicamentos de la AEMPS-CIMA [base de datos en Internet]. Madrid, España: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) [consultado el 29/06/2020]. Disponible en: <https://cima.aemps.es/cima/publico/lista.html>
- Dedeoglu F, Rose C, Athreya B, *et al.* Successful treatment retroperitoneal fibrosis with tamoxifen in a child. *J Rheumatol.* 2001; 28:1693-1695.
- Derman O, Kanbur NO, Kutluk T. Tamoxifen treatment for pubertal gynecomastia. *Int J Adolesc Med Health.* 2003;15:359-363.
- Eugster EA, Rubin SD, Reiter EO, *et al.* Tamoxifen treatment for precocious puberty in McCune Albright syndrome: a multicenter trial. *J Pediatr.* 2003; 143:60-66.
- Micromedex Healthcare® Series [base de datos en Internet]. Greenwood Village, Colorado: Thomson Micromedex Drugdex® System. 1974-2012. Disponible en: www.thomsonhc.com/home/dispatch
- Tacyildiz N, Yavuz G, Unal E, *et al.* Encouraging result of tamoxifen in a retinoblastoma patient with central nervous system metastasis. *Pediatr Hematol Oncol.* 2003;20:473-476.
- Tamoxifeno. *Pediatrics Lexi-Drugs Online* [base de datos de internet]. Hudson (OH): Lexi-Comp [consultado el 01/01/2021]. Disponible en: <https://online.lexi.com/lco/action/home>
- UpToDate (Pediatric drug information) [base de datos en Internet]. Waltham, MA: Wolters Kluwer Health Clinical Solutions 2012 [consultado el 26/06/2012]. Disponible en: www.uptodate.com
- Villa LF (ed.). *Medimecum*, guía de terapia farmacológica. 16.ª edición. España: Adis; 2011.

Fecha de actualización: enero de 2021.

La información disponible en cada una de las fichas del Pediamécum ha sido revisada por el Comité de Medicamentos de la Asociación Española de Pediatría y se sustenta en la bibliografía citada. Estas fichas no deben sustituir en ningún caso a las aprobadas para cada medicamento por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) o la Agencia Europea del Medicamento (EMA).