

Meningiomas asociados a la utilización de nomegestrol y clormadinona

Mariano Madurga Sanz

Consultor en Farmacovigilancia (mmadurgasanz@gmail.com)

La Agencia Europea de Medicamentos (EMA) ha iniciado una revisión de los datos relativos a casos de meningiomas (tumor de las membranas que recubren el cerebro y la médula espinal) en mujeres tratadas con medicamentos con nomegestrol

o con clormadinona, en diversos trastornos ginecológicos. El objetivo es confirmar este riesgo en ambos medicamentos, para armonizar, en su caso, la información relativa a este riesgo en todos los medicamentos con ambos principios activos.

La Agencia Europea de Medicamentos (EMA) ha iniciado una revisión de los medicamentos que contienen los principios activos nomegestrol y clormadinona (EMA, 2021). Estos medicamentos pueden usarse, solos o en combinación con otros principios activos (estradiol o etinilestradiol), para tratar trastornos ginecológicos como amenorrea (ausencia de períodos menstruales) y otros trastornos menstruales, sangrado uterino, endometriosis (una condición en la que tejido similar al revestimiento del útero crece en otras partes del cuerpo), sensibilidad en los senos y como terapia de reemplazo hormonal o como anticonceptivos.

La revisión fue solicitada por la agencia francesa de medicamentos (ANSM, *Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé*) a raíz de nuevos datos de dos estudios epidemiológicos llevados a cabo en Francia en mujeres que tomaban estos medicamentos, para investigar el riesgo de meningioma, un tumor de las membranas que recubren el cerebro y la médula espinal. Este tumor generalmente no es maligno y no se considera un cáncer, pero debido a su ubicación dentro y alrededor del cerebro y de la médula espinal, los meningiomas, en algunos casos, pueden causar problemas graves.

Se han notificado casos de meningioma en mujeres que toman medicamentos que contienen nomegestrol o clormadinona y ya se incluyen advertencias en la información de prescripción de algunos de los medicamentos, como en Zoely® (con nomegestrol y estradiol hemihidrato). Sin embargo, la información para prescriptores (fichas técnicas) y pacientes (prospectos) puede diferir entre los Estados miembros de la Unión Europea (UE).

Los datos de los dos estudios sugieren que el riesgo de meningioma aumenta con la dosis y la duración del tratamiento, y puede ser mayor en mujeres que toman nomegestrol o clormadinona durante varios años. Los estudios mostraron también que después de que las mujeres dejaron de tomar nomegestrol o clormadinona durante un año o más, el riesgo de desarrollar estos tumores se redujo, y fue comparable al riesgo en las personas que nunca usaron estos medicamentos.

Los medicamentos que contienen acetato de nomegestrol o acetato de clormadinona que se están revisando actualmente, están disponibles en forma de comprimidos que se administran por vía oral. Están disponibles solos o en combinación con estrógenos y se comercializan con varios

nombres comerciales. En España están comercializados: con nomegestrol acetato, ▼Zoely® (en combinación con estradiol hemihidrato) como anticonceptivo hormonal combinado oral; y con clormadinona acetato (en combinación con etinilestradiol) ▼Balianca®, ▼Belara®, ▼Elynor® y varios medicamentos genéricos, EFG, de Aristo Pharma Iberia y Stada.

Con la excepción de ▼Zoely® (acetato de nomegestrol /estradiol hemihidrato), que está autorizado de forma centralizada, y ya incluye advertencias sobre meningiomas en la información de prescripción (ficha técnica), todos los demás medicamentos afectados por este procedimiento han sido autorizados mediante procedimientos nacionales.

RECOMENDACIONES

A la luz de estos nuevos datos, el comité de seguridad de la EMA (PRAC, *Pharmacovigilance Risk Assessment Committee*) examinará la evidencia disponible y hará recomendaciones sobre si las autorizaciones de comercialización de los medicamentos que contienen nomegestrol y clormadinona deben modificarse en toda la UE.

Todo ello siguiendo el procedimiento europeo de arbitraje (o *referral*, en inglés), de toma única de medidas para toda la UE y de obligado cumplimiento para los 27 estados miembros.

Referencias

European Medicines Agency (EMA). Meeting highlights from the Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC), 27-30 September 2021. Disponible en: <https://www.ema.europa.eu/en/news/meeting-highlights-pharmacovigilance-risk-assessment-committee-prac-27-30-september-2021> (consultado a 06 de octubre de 2021).

Vacunación
frente a la **COVID-19**

Yo me vacuno,
por mí y por todos

Encuesta Vacunación frente a la COVID-19

Estudio sobre la intención de vacunación de la población frente a la COVID-19

[#farmaciayvacunas](#) / [#yomevacuno](#)

¡Participa!

entra en **Portalfarm.com** y **dejanos tu opinión.**
<https://asistencial.nodofarma.es/encuestavacunacionCovid>

Con esta breve encuesta se pretende conocer la intención de vacunación de la población así como fomentar su vacunación en caso de duda o reticencia mediante la intervención del farmacéutico comunitario.

Accede directamente desde aquí

