

NOTA INFORMATIVA DE SEGURIDAD

Número 24 - AGOSTO 2026

RIESGO DE MENINGIOMA ASOCIADO AL USO DE ALGUNOS PROGESTÁGENOS

La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), luego de la evaluación de las comunicaciones de seguridad emitidas por autoridades regulatorias de referencia, informa sobre el riesgo de desarrollo de meningioma asociado al uso de determinados progestágenos especialmente con uso prolongado, altas dosis acumuladas y mayor edad de exposición.

Resumen de la revisión de seguridad

Sucesivos estudios epidemiológicos como los desarrollados por el grupo científico EPI-PHARE y revisiones de comités expertos como el PRAC de la EMA han confirmado una asociación entre ciertos progestágenos y el riesgo de meningioma.

Se ha demostrado un riesgo incrementado principalmente con el uso de ciproterona, nomegestrol, clormadinona, medroxiprogesterona, medrogestona, promegestona, didrogesterona y, más recientemente, con desogestrel y etonogestrel. El riesgo se incrementa de manera proporcional a la dosis administrada, la duración del tratamiento, la edad avanzada de la paciente y la acumulación por exposición previa a otros progestágenos asociados.

Aunque el riesgo aumenta con el uso continuado, la probabilidad absoluta global de desarrollar esta neoplasia sigue siendo muy baja estimándose, por ejemplo, un caso adicional por cada 67.300 usuarias de desogestrel o etonogestrel.

Como resultado de la evaluación de la evidencia disponible, el Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) ha recomendado medidas de minimización de riesgos para varios de estos principios activos, incluyendo la contraindicación de su uso en pacientes con meningioma o antecedentes de esta enfermedad.

A la fecha, DINAVISA no ha recibido reportes de sospechas de casos de meningioma vinculados al uso de progestágenos en su base de datos de farmacovigilancia. No obstante, se enfatiza que la ausencia de reportes o de notificaciones formalmente registradas no significa necesariamente la inexistencia de casos en la población nacional, sino que resalta la importancia de fortalecer de manera continua la cultura de notificación activa para identificar eventos adversos que pudieran estar pasando inadvertidos en la práctica clínica cotidiana.

DINAVISA Recomienda:

A los Titulares de Registro Sanitario:

- Actualizar de manera obligatoria las fichas técnicas, prospectos e insertos de todos los productos que contengan los progestágenos mencionados, incluyendo la contraindicación en pacientes con meningioma o antecedentes de este, así como la advertencia sobre el riesgo de desarrollo de este tumor.
- Fortalecer los sistemas de farmacovigilancia para recabar información detallada sobre sospechas de eventos adversos neurológicos y notificar oportunamente cualquier nueva señal de seguridad.

A los Profesionales de la Salud:

- No iniciar ni mantener el tratamiento con progestágenos en pacientes con diagnóstico actual o antecedente de meningioma.
- Las mujeres tratadas con progestágenos deben ser monitorizadas para detectar signos y síntomas de meningioma.
- Evaluar cuidadosamente la relación beneficio-riesgo antes de iniciar o mantener tratamientos prolongados con progestágenos.
- Si se diagnostica un meningioma, interrumpir definitivamente el tratamiento.
- Notificar toda sospecha de reacción adversa a DINAVISA.

A los Pacientes y Público en General:

- No suspenda ni altere su tratamiento hormonal anticonceptivo o terapéutico sin consultar previamente a su médico tratante.
- Consulte de inmediato a su médico si experimenta síntomas como dolor de cabeza intenso o inusual, cambios en la visión, zumbido en los oídos o convulsiones.
- Informe siempre a su profesional de salud sobre sus antecedentes médicos y todos los medicamentos o anticonceptivos que haya utilizado anteriormente.



DINAVISA subraya la importancia de que toda sospecha de reacción adversa asociada al uso de fármacos conteniendo progestágenos u otro medicamento debe ser notificada por los profesionales de la salud. Los pacientes también tienen la posibilidad de reportar estos casos al Centro Nacional de Farmacovigilancia (farmacovigilancia@dinavisa.gov.py) vía reporte en línea (e-Reporting) a través del enlace: <https://dinavisa.gov.py/reporte-de-reacciones-adversas-a-medicamentos-y-vacunas/>. La información recopilada por esta vía es fundamental para enriquecer el conocimiento sobre el comportamiento de los medicamentos una vez que son ampliamente utilizados por la población.

Fuente:

1. European Medicines Agency. Recomendaciones del PRAC sobre señales: nuevo texto de información sobre el producto adoptado por el PRAC en su reunión del 2-5 de septiembre de 2024. Publicado 30/09/2024. Consultado el: 09/06/2026. <https://www.ema.europa.eu/en/news/meeting-highlights-pharmacovigilance-risk-assessment-committee-prac-2-5-september-2024>
2. Agence Nationale de sécurité du médicament et des produits de santé – ANSM. De nouvelles données sur le risque de méningiome associé à la prise de progestatifs en contraception orale. Consultado el: 09/06/2026. Disponible: <https://ansm.sante.fr/actualites/de-nouvelles-donnees-sur-le-risque-de-meningiome-associe-a-la-prise-de-progestatifs-en-contraception-orale>
3. Hudelist B, Roux A, Huet-Mignaton E, Dufaure-Gare I, Moiraghi A, Elia A, Seneca M, Provost C, Benzakoun J, Gehanno A, Oppenheim C, Zanella M, Pallud J. Progestogen use and the risk of intracranial meningioma: a systematic review and meta-analysis. *EClinicalMedicine*. 2026 Feb 12; 92:103791. doi: 10.1016/j.eclim.2026.103791
4. Roland N, Kolla E, Baricault B, Dayani P, Duranteau L, Froelich S et al. Oral contraceptives with progestogens desogestrel or levonorgestrel and risk of intracranial meningioma: national case-control study. *BMJ* 2025; 389:e083981 doi:10.1136/bmj-2024-083981
5. Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS). Flash VIG-news: Risque de méningiome associé aux progestatifs : état de la question et recommandations. Publicado el 21/3/2025. Consultado el 4/8/2026. Disponible en: Flash VIG-news : Risque de méningiome associé aux progestatifs : état de la question et recommandations | AFMPS
6. European Medicines Agency (EMA). Meeting highlights from the Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC) 6-9 July 2026. Publicado el 10/07/2026. Consultado 4/8/2026. Disponible en: <https://www.ema.europa.eu/en/news/meeting-highlights-pharmacovigilance-risk-assessment-committee-prac-6-9-july-2026#glossary-87466>
7. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA). Informe de Seguridad No. 90-2026: Riesgo de meningioma asociado al uso de algunas progestinas. Publicado el 2/7/2026. Consultado el 4/8/2026. Disponible en: https://app.invima.gov.co/alertas/ckfinder/userfiles/files/INFORMES%20DE%20SEGURIDAD/Medicamentos/2026/JULIO/Informe%20de%20seguridad%20No_%2090-2026.pdf
8. Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA). Reporte de Seguridad No. 117: Riesgo de meningioma asociado al uso de algunos progestágenos. Publicado el 6/7/de 2026. Consultado el 4/8/2026. Disponible en: <https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2026/07/REPORTE-DE-SEGURIDAD-No.-117-RIESGO-DE-MENINGIOMA-ASOCIADO-AL-USO-DE-ALGUNOS-PROGESTAGENOS-06-07-2026.pdf>