

Comunicación dirigida a profesionales sanitarios

Acetato de medroxiprogesterona: riesgo de meningioma y medidas para minimizarlo

9 de Octubre de 2024

Estimado profesional sanitario:

Pfizer, con la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), desea informarle de lo siguiente:

Resumen

- **Existe un mayor riesgo de desarrollar meningioma con dosis altas de acetato de medroxiprogesterona (todas las formulaciones orales de ≥ 100 mg y las inyectables), principalmente después de un uso prolongado de varios años.**
- **Para anticonceptivos o indicaciones no oncológicas:**
 - Los medicamentos que contienen altas dosis de acetato de medroxiprogesterona están contraindicados en pacientes con meningioma o antecedentes de meningioma.
 - Si se diagnostica meningioma en una paciente tratada con altas dosis de acetato de medroxiprogesterona, se debe suspender el tratamiento.
- **Para indicaciones oncológicas:**
 - Si se diagnostica meningioma en una paciente tratada con altas dosis de acetato de medroxiprogesterona, debe reconsiderarse cuidadosamente la necesidad de continuar el tratamiento, evaluando caso por caso los beneficios y riesgos individuales.
- **Los pacientes tratados con altas dosis de acetato de medroxiprogesterona deben ser supervisados para detectar signos y síntomas de meningioma, siguiendo la práctica clínica habitual.**

Antecedentes sobre este asunto de seguridad

El acetato de medroxiprogesterona está disponible en España en formulaciones inyectables para indicaciones ginecológicas (anticoncepción) y oncológicas. Una tabla al final de esta carta muestra las presentaciones y formas farmacéuticas disponibles en España.

El meningioma es un tumor poco frecuente y normalmente benigno, que se origina en las meninges. Sus signos y síntomas clínicos pueden ser inespecíficos e incluyen cambios en la visión, pérdida de la audición o acúfenos, anosmia, cefalea progresiva, pérdida de memoria, convulsiones o debilidad en las extremidades. Aunque los meningiomas suelen ser benignos, su ubicación puede tener consecuencias graves y pueden requerir cirugía.

A partir de los resultados de un estudio epidemiológico francés de casos y controles¹, se ha observado una asociación entre el acetato de medroxiprogesterona y el meningioma. Este estudio se basó en datos del sistema francés de datos de salud (SNDS, por sus siglas en francés) e incluyó una población de 18.061 mujeres que se habían sometido a una cirugía intracraneal de meningioma. Cada caso se emparejó con

¹ Roland N, Neumann A, Hoisnard L, Duranteau L, Froelich S, Zureik M et al Use of progestogens and the risk of intracranial meningioma: national case-control study BMJ 2024; 384 :e078078 doi:10.1136/bmj-2023-078078.

cinco controles por año de nacimiento y área de residencia (90.305 controles). Se comparó la exposición a acetato de medroxiprogesterona inyectable 150 mg/3 ml en mujeres que se sometieron a cirugía intracraneal para el meningioma frente a mujeres sin meningioma. Los análisis indicaron un aumento en el riesgo de desarrollar meningioma en personas que usan acetato de medroxiprogesterona 150 mg/3 ml. En el grupo de casos (personas con meningioma), 9 de 18.061 (0,05%) habían utilizado este medicamento, mientras que en el grupo de controles (personas sin meningioma), solo 11 de 90.305 (0,01%) lo habían hecho. Esto significa que las personas que usaron acetato de medroxiprogesterona tenían 5,55 veces más probabilidades de desarrollar un meningioma que aquellas que no lo usaron (intervalo de confianza del 95%: 2,27 a 13,56). Este aumento en el riesgo se observó principalmente en personas que utilizaron el medicamento durante un periodo prolongado (≥ 3 años). Aunque el riesgo de meningioma es mayor con el uso de acetato de medroxiprogesterona a dosis altas, el número total de personas afectadas sigue siendo muy bajo.

Actualmente no se ha identificado ningún problema de seguridad nuevo relacionado con el riesgo de meningioma y el uso de medroxiprogesterona a dosis bajas (<100 mg) ni con combinaciones de medroxiprogesterona con otros principios activos. Por lo tanto, las recomendaciones no son aplicables a formulaciones orales con dosis menores.

La información del producto para los medicamentos pertinentes que contengan acetato de medroxiprogesterona se actualizará en consecuencia y se añadirá meningioma como reacción adversa con una frecuencia «no conocida».

Notificación de reacciones adversas

Se recuerda la importancia de notificar cualquier sospecha de reacción adversa a través del Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente

(<https://www.aemps.gob.es/medicamentos-de-uso-humano/directorio-de-centros-autonomicos-del-sistema-espanol-de-medicamentos-de-uso-humano-sefv-h/>)

o a través del formulario electrónico disponible en <http://www.notificaRAM.es>.

Presentaciones y formas farmacéuticas de medroxiprogesterona a altas dosis disponibles en España

Medicamento y formulación	Indicación	TAC y datos de contacto
DEPO-PROGEVERA 150 mg/ml SUSPENSION INYECTABLE	Anticoncepción Carcinoma de endometrio inoperable, recurrente y metastásico	Pfizer, S.L. Avenida de Europa 20B, Parque Empresarial La Moraleja, 28108 Alcobendas, Madrid. España Tel. +34 91 490 99 00

Francisco Jesús Mesa
Medical Director BU

José Chaves
Medical Director Pfizer Spain