

034-22/CNFV/DFV/DNFD
07 de noviembre de 2022

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

De: **MAGISTRA ELVIA C. LAU**

Directora Nacional de Farmacia y Drogas



NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

NUEVAS MEDIDAS PARA MINIMIZAR EL RIESGO DE MENINGIOMA CON MEDICAMENTOS QUE CONTIENEN NOMEGESTROL O CLORMADINONA.

EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DEL MINISTERIO DE SALUD DÁNDOLE SEGUIMIENTO A LAS ALERTAS Y NOTAS INFORMATIVAS EMITIDAS POR AUTORIDADES REGULATORIAS INTERNACIONALES EN MATERIA DE MEDICAMENTOS CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

El Comité de Medicamentos Humanos (CHMP) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) ha respaldado la recomendación del Comité de Evaluación de Riesgos de Farmacovigilancia (PRAC), que concluyó que los beneficios de los medicamentos que contienen nomegestrol o clormadinona superan los riesgos, siempre que se tomen nuevas medidas para minimizar el riesgo de meningioma.

Los medicamentos que contienen nomegestrol o clormadinona están disponibles en forma de comprimidos para tomar por vía oral. Están disponibles solos o en combinación con estrógenos para tratar trastornos ginecológicos como la amenorrea (ausencia de períodos menstruales) y otros trastornos menstruales, sangrado uterino, endometriosis (una afección en la que un tejido similar al revestimiento del útero crece en otras partes del cuerpo), sensibilidad en los senos y como terapia de reemplazo hormonal o anticonceptivos (control de la natalidad).

Un meningioma es un tumor de las membranas que recubren el cerebro y la médula espinal. Por lo general, es benigno y no se considera un cáncer, pero debido a su ubicación dentro y alrededor del cerebro y los meningiomas de la médula espinal, en casos raros pueden causar problemas graves.

El CHMP ha recomendado que los medicamentos que contienen dosis altas de nomegestrol (3.75 a 5mg) o clormadinona a dosis altas (5 a 10mg) se usen a la dosis efectiva más baja y durante el menor tiempo posible, y solo cuando no se requieran otras intervenciones. Además, los medicamentos que contienen dosis bajas y altas de nomegestrol o clormadinona no deben ser utilizados por pacientes que tienen o han tenido meningioma.

El CHMP ha recomendado que se controle a los pacientes para detectar síntomas de meningioma, que pueden incluir cambios en la visión, pérdida de la audición o zumbidos en los oídos, pérdida del olfato, dolores de cabeza, pérdida de la memoria, convulsiones y debilidad en brazos o piernas. Si a un paciente se le diagnostica meningioma, el tratamiento con estos medicamentos debe interrumpirse de forma permanente.

La información del producto para los medicamentos de dosis alta también se actualizará para incluir el meningioma como una reacción adversa rara.

Las recomendaciones siguen una revisión de los datos disponibles por parte del PRAC, incluidos los datos de seguridad posterior a la comercialización y los resultados de dos estudios epidemiológicos recientes.

Página 2

Nota 034-22/CNFV/DFV/DNFD

07 de noviembre de 2022

Estos datos mostraron que el riesgo de presentar meningioma aumenta con el aumento de la dosis y la duración del tratamiento. EL CHMP respaldó la evaluación de este riesgo realizado por la PRAC.

Situación en Panamá

Actualmente en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, se encuentran registrados productos comerciales que contienen como principio activo clormadinona o nomegestrol.

A la fecha no se ha recibido en el Centro Nacional de Farmacovigilancia notificación de sospechas de reacciones adversas de meningioma tras el uso de productos que contienen nomegestrol o clormadinona.

Información para pacientes

- Se han notificado meningiomas con el uso de medicamentos que contienen nomegestrol o clormadinona.
- Este riesgo, que es muy bajo, aumenta cuando los medicamentos se utilizan a dosis altas (3.75 – 5mg) para el nomegestrol y 5 – 10mg para la clormadinona) y durante periodos prolongados de tiempo.
- La EMA ha recomendado que estos medicamentos solo se usen a la dosis efectiva más baja y durante el menor tiempo posible. Solo considerar dosis más altas (3.75 a 5mg de nomegestrol y 5 a 10mg de clormadinona) si no son posible otras intervenciones.
- No debe usar medicamentos que contengan nomegestrol o clormadinona si tiene un meningioma o lo ha tenido en el pasado.
- Comuníquese con su médico de inmediato si experimenta un cambio en la visión (si ve doble o borroso), pérdida de la audición o zumbido en los oídos, pérdida del olfato, dolores de cabeza que empeoran con el tiempo, pérdida de la memoria, convulsiones y debilidad en los brazos o piernas.

Información para los profesionales de la salud

- Aconsejar a los pacientes sobre los beneficios y riesgos de los medicamentos que contienen como principio activo nomegestrol o clormadinona y advertirle que no deben suspender la terapia sin antes consultar a un profesional de salud.
- Se han notificado meningiomas (únicos y múltiples) en otros países con el uso de medicamentos que contienen nomegestrol o clormadinona, especialmente a dosis altas y durante períodos prolongados. El riesgo aumenta con el incremento de las dosis acumulativas.
- El uso de estos medicamentos en dosis altas debe restringirse a situaciones en las que otras intervenciones se consideren inapropiadas, y deben usarse a la dosis efectiva más baja y durante el menor tiempo posible.
- Los medicamentos que contienen nomegestrol o clormadinona están contraindicados en pacientes con meningioma o con antecedentes de este.
- Se debe controlar a los pacientes para detectar signos o síntomas de meningiomas de acuerdo con la práctica clínica. Si a un paciente se le diagnostica meningioma, el tratamiento con estos medicamentos debe interrumpirse de forma permanente.

Página 3

Nota 034-22/CNFV/DFV/DNFD

07 de noviembre de 2022

- La evidencia disponible sugiere que el riesgo de meningioma disminuye después de la interrupción del tratamiento con el medicamento que contiene nomegestrol o clormadinona.

Los laboratorios fabricantes deben actualizar la información de seguridad para los productos comerciales que contienen clormadinona o nomegestrol con la situación antes descrita. Esta información, debe estar en la monografía e inserto de los productos.

Ante las sospechas de reacciones adversas y fallas terapéuticas, les recomendamos a los profesionales sanitarios notificarlas al CNFV del Ministerio de Salud (MINSAL), a través de los formularios correspondientes. Se les recuerda que está disponible el portal de notificaciones en línea (www.notificacentroamerica.net)

Fuentes bibliográficas:

- Agencia Europea de Medicamentos (EMA), [en línea]
<<https://www.ema.europa.eu/en/news/new-measures-minimise-risk-meningioma-medicines-containing-nomegestrol-chlormadinone>> [Consultada: 07/11/22]
- Base de Datos de Registro Sanitario y Notificaciones de Sospecha de Reacciones Adversas de Medicamentos (RAM) del Centro Nacional de Farmacovigilancia de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 07/11/22]

P.D.: El objetivo de esta alerta es difundir información sobre la seguridad de los medicamentos basados en las comunicaciones de las Agencias Reguladoras Internacionales. Esta es una traducción del texto original de carácter informativo. Cualquier incoherencia en el texto, prevalecerá el del texto en su idioma de origen.

FN/ia-----última línea-----