

Nota N° 062-CNFV-DFV-DNFD-2024
Panamá, 12 de noviembre de 2024

Para: PROFESIONALES DE LA SALUD



De: **MAGISTER URIEL B. PÉREZ M.**
Director Nacional de Farmacia y Drogas



NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

ACETATO DE MEDROXIPROGESTERONA: RIESGO DE MENINGIOMA Y MEDIDAS PARA MINIMIZARLO

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

El **meningioma** es un tumor poco frecuente, benigno en la mayoría de los casos, que se forma en las meninges. Los signos y síntomas clínicos del meningioma pueden ser inespecíficos y específicos de la zona del cerebro afectada. Estos pueden incluir, entre otros, cambios en la visión, pérdida de audición o zumbidos en los oídos, pérdida del olfato, dolores de cabeza que empeoran con el tiempo, pérdida de memoria, convulsiones o debilidad en las extremidades.

Pfizer y la Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios de Reino Unido (MHRA, por sus siglas en inglés), han informado que existe un pequeño aumento del riesgo de desarrollar meningioma con dosis altas de acetato de medroxiprogesterona (todas las formulaciones inyectables y orales ≥ 100 mg), principalmente después de un uso prolongado (varios años).

Sayana Press y **Depo-Provera 150mg/mL Suspensión estéril inyectable** están indicados para la anticoncepción femenina a largo plazo. Los comprimidos de **Provera 100 mg**, **Provera 200 mg** y **Provera 400 mg** están indicados para el tratamiento de determinadas neoplasias dependientes de hormonas, como el carcinoma de endometrio, el carcinoma de células renales y el carcinoma de mama en mujeres posmenopáusicas.

El **acetato de medroxiprogesterona** está disponible en formulaciones inyectables y orales para indicaciones ginecológicas (incluidas la anticoncepción y la endometriosis) y oncológicas.

Antecedentes sobre la preocupación por la seguridad

Según los resultados de un estudio epidemiológico de casos y controles francés, se ha observado una asociación entre el acetato de medroxiprogesterona y el meningioma. Este estudio se basó en datos del sistema nacional de datos sanitarios francés (SNDS, Système National des Données de Santé) e incluyó una población de 18,061 mujeres que se habían sometido a cirugía intracraneal por meningioma. Cada caso se emparejó con cinco (5) controles por año de nacimiento y zona de residencia (90,305 controles). Se comparó la exposición al acetato de medroxiprogesterona inyectable 150 mg/3 ml entre mujeres que se habían sometido a cirugía intracraneal por meningioma y mujeres sin meningioma.

Página 2
Nota N° 062-CNFV-DFV-DNFD-2024
Panamá, 12 de noviembre de 2024

Los análisis mostraron un riesgo excesivo de meningioma con el uso de acetato de medroxiprogesterona 150 mg/3 ml (9/18.061 casos (0,05%) frente a 11/90.305 controles (0,01%), razón de posibilidades (OR) 5,55 (IC del 95%: 2,27 a 13,56)). Este riesgo excesivo parece estar impulsado por el uso prolongado (≥ 3 años) de acetato de medroxiprogesterona 150 mg/3 ml. Aunque el riesgo relativo de meningioma aumenta significativamente con el uso de acetato de medroxiprogesterona en dosis altas, los riesgos absolutos son muy pequeños.

La información del producto para todos los medicamentos relevantes que contienen acetato de medroxiprogesterona se actualizará en consecuencia y el meningioma se agregará como una reacción adversa con una frecuencia "no conocida".

Recomendaciones para los profesionales de la salud:

- Para anticoncepción o indicaciones no oncológicas:
 - Los medicamentos que contienen dosis altas de acetato de medroxiprogesterona están contraindicados en pacientes con meningioma o antecedentes de meningioma.
Si se diagnostica meningioma en un paciente tratado con dosis altas de acetato de medroxiprogesterona, se debe suspender el tratamiento.
- Para indicaciones oncológicas:
 - Si se diagnostica un meningioma en un paciente tratado con dosis altas de acetato de medroxiprogesterona, se debe reconsiderar cuidadosamente la necesidad de continuar el tratamiento, caso por caso, teniendo en cuenta los beneficios y riesgos individuales.
- Las recomendaciones no se aplican a dosis más bajas (<100 mg) de medroxiprogesterona o productos combinados que contengan medroxiprogesterona.
- Informar los eventos adversos en pacientes que toman medicamentos que contienen acetato de medroxiprogesterona.

Situación en Panamá

Actualmente en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, se encuentran registrados los siguientes productos comerciales que contienen como principio activo acetato de medroxiprogesterona.

Nombre del Producto	Registro Sanitario	Fabricante
Cyclofemina Suspensión Inyectable	113069	Productos Científicos, S.A. de C.V. de México
Depo-Provera 150 mg/mL Suspensión Acuosa Esteril I.M.	17204	Pfizer Manufacturing Belgium NV de Belgica
Provera 10 mg Tabletas	77867	Pfizer Italia S.R.L. de Italia
Sayana 104 mg/0.65 mL Suspensión Inyectable en Jeringa Prellenada Subcutánea	80583	Pfizer Manufacturing Belgium NV de Belgica
Provera 5 mg Tabletas	77866	Pfizer Italia S.R.L. de Italia

A la fecha, en el Centro Nacional de Farmacovigilancia reposan dos (2) reportes de sospecha de reacciones adversas a medicamentos con el principio activo acetato de medroxiprogesterona, pero no están relacionadas con lo enunciado en esta nota de seguridad.

Página 3
Nota N° 062-CNFV-DFV-DNFD-2024
Panamá, 12 de noviembre de 2024

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas comunicará esta información a través de la sección de notas de seguridad de medicamentos del Ministerio de Salud (<http://www.minsa.gob.pa/información-salud/alertas-y-comunicados>).

El Centro Nacional de Farmacovigilancia recomienda a los profesionales de salud tomar en consideración la nueva información de seguridad enunciada.

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

Para finalizar, le agradecemos tomar en consideración la información comunicada en esta nota de seguridad y le solicitamos haga extensiva esta información a otros profesionales de la salud.

Fuentes de Información:

1. **Medicines & Healthcare products Regulatory Agency (MHRA), Reino Unido < [en línea]** <https://assets.publishing.service.gov.uk/media/672a36c1fdb69e1861921b9c/Medroxyprogestero ne acetate - Risk of meningioma and measures to minimise this risk - to publish.pdf> [Consultada: 12/11/2024]
2. **Base de Datos de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, Ministerio de Salud, Panamá.** [Consultada: 12/11/2024]
3. **Base de Datos sobre Notificaciones de Reacciones Adversas de Medicamentos (RAMS) de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá.** [Consultada: 12/11/2024]

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

JH/mfd

.....última línea