

INFORME DE SEGURIDAD PARA PACIENTES Y PROFESIONALES DE LA SALUD**RIESGO DE MENINGIOMA EN PACIENTES TRATADOS CON
MEDROXIPROGESTERONA EN DOSIS ALTAS****CONSECUTIVO: 3000-0965-2025****CIUDAD Y FECHA:**

CIUDAD: Bogotá D.C.

FECHA: 29 de diciembre de 2025

DIRECCIONAMIENTO:**PARA: PROFESIONALES DE LA SALUD****DE: DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS.****ASUNTO:** Información de seguridad referente a algunos medicamentos que contienen como principio activo medroxiprogesterona y el riesgo de meningioma.**RESPONSABLE: Grupo De Farmacovigilancia****PRIORIDAD:** Alta (IVC-VIG- IN001)**1. IDENTIFICACIÓN DEL PROBLEMA:****1.1. Antecedentes:**

El Comité de Farmacovigilancia de la EMA (PRAC por sus siglas en inglés) emitió una comunicación respecto a la necesidad de actualizar la información de seguridad respecto del riesgo de meningioma en pacientes con tratamiento a largo plazo con medroxiprogesterona. Esta advertencia se aplica a los medicamentos con formulaciones orales de concentración mayor o igual a 100 mg por forma farmacéutica, así como a todas las formulaciones inyectables.

Un estudio de casos y controles realizado en Francia determinó que existía un mayor riesgo de presentación de meningioma en mujeres que habían estado expuestas a inyecciones de acetato de medroxiprogesterona 150 mg / 3 ml, principalmente en quienes tenían tratamiento durante periodos iguales o mayores a 3 años. La EMA en su comunicación de recomendaciones del PRAC sobre señales ha establecido que, a partir de este estudio y en la evidencia disponible en su base de datos **EudraVigilance** se actualice la información de seguridad de los medicamentos mencionados.

1.2. REFERENCIACIÓN

Los meningiomas son tumores de las meninges, la membrana que rodea el cerebro y la médula espinal. Suelen ser benignos y asintomáticos, pero pueden causar síntomas neurológicos por compresión de los tejidos adyacentes. Su presentación suele ser inespecífica, pero la ubicación y la compresión de las estructuras cerebrales y vasculares adyacentes pueden provocar déficits neurológicos focales. Los síntomas más comunes son: cefalea, déficit focal de pares craneales,

convulsiones, alteraciones cognitivas, debilidad, vértigo/mareo, ataxia/alteración de la marcha, dolor/alteración sensorial, proptosis, síncope y asintomáticos.

Los meningiomas son más comunes en mujeres y su incidencia aumenta con la edad. Factores hormonales, como la progesterona, pueden influir en el desarrollo del meningioma. Esta hipótesis se sustenta en una mayor frecuencia de meningioma en mujeres que en hombres y en la presencia de receptores hormonales en los meningiomas. Así mismo, podría sustentar el hecho de que la exposición prolongada a progestágenos aumente el riesgo de su presentación.

El pasado 30 de septiembre de 2024 la EMA publicó su documento “Recomendaciones del PRAC sobre señales” para el periodo de comité del 2 al 5 de septiembre de 2025. En este documento se menciona el requerimiento de ajuste de información de seguridad, incluyendo el riesgo de meningioma dentro de la misma y recomendaciones para minimizar el riesgo. Este ajuste sólo fue requerido a los medicamentos que contienen medroxiprogesterona en todas sus presentaciones inyectables y en presentaciones orales con cantidad mayor o igual a 100 mg por unidad farmacéutica.

Pfizer UK, titular de la autorización de comercialización (TAC) en el Reino Unido, en conjunto con la MHRA, publicó un comunicado respecto del riesgo de meningioma y su respectiva gestión. Por su parte, MedSafe, agencia regulatoria de Nueva Zelanda, también replicó la comunicación.

Productos aprobados en Colombia:

Actualmente, se encuentran 9 registros sanitarios vigentes de medicamentos que contienen medroxiprogesterona, con corte a marzo de 2025. De estos, tres (3) medicamentos corresponden a formas farmacéuticas orales de concentraciones de 5 y 10 miligramos respectivamente. Dos medicamentos están en estado “Temporalmente No comercializado”. Los restantes cuatro medicamentos sí aplican para ser objeto de este informe.

3. CONCLUSIONES

Del análisis y revisión por parte del Grupo de Farmacovigilancia, se concluye que:

- a) La medroxiprogesterona es un fármaco con un adecuado balance riesgo – beneficio para las indicaciones aprobadas por el INVIMA
- b) El riesgo de meningioma es un riesgo emergente, pero de una gravedad potencial para ser incluido dentro de la información de seguridad.
- c) Se concluye, por lo tanto, que se deben reforzar las medidas de minimización de riesgo.

4. RECOMENDACIONES:

Información para profesionales de la salud:

- Que en pacientes que tengan un meningioma o lo hayan tenido en el pasado, no se utilicen medicamentos que contengan altas dosis de acetato de medroxiprogesterona, a menos que el acetato de medroxiprogesterona sea necesario para el tratamiento de una indicación oncológica.
- Que los pacientes que toman dosis elevadas de medroxiprogesterona deben ser vigilados para detectar síntomas de meningioma, que pueden incluir cambios en la visión, pérdida de audición o zumbidos en los oídos, pérdida del olfato, dolores de cabeza, pérdida de memoria, convulsiones y debilidad en brazos y piernas.
- Si a un paciente tratado por una indicación no oncológica se le diagnostica un meningioma, debe interrumpirse el tratamiento con dosis altas de acetato de medroxiprogesterona.
- Si a un paciente tratado por una indicación oncológica se le diagnostica un meningioma, la necesidad de continuar el tratamiento con dosis altas de medroxiprogesterona debe considerarse cuidadosamente, caso por caso, teniendo en cuenta los beneficios y riesgos individuales.
- Reporte cualquier sospecha de reacción adversa a medicamentos al Programa Nacional de Farmacovigilancia.

Información para pacientes:

- En caso de estar siendo tratado con dosis elevadas de medroxiprogesterona informe a su médico tratante de presentar alguno de los siguientes síntomas: cambios en la visión, pérdida de audición o zumbidos en los oídos, pérdida del olfato, dolores de cabeza, pérdida de memoria, convulsiones y debilidad en brazos y piernas, de presentar alguno de estos síntomas informe a su médico tratante.
- Reporte cualquier sospecha de reacción adversa a medicamentos al Programa Nacional de Farmacovigilancia.

5. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS CONSULTADAS:

1. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. Registros Sanitarios Vigentes. Consultado 13 de marzo de 2025. Disponible en: https://consultaregistro.invima.gov.co/Consultas/consultas/consreg_encabcum.jsp
2. Uppsala Monitoring Centre - Vigilyze. Base de datos acceso restringido. Consultado 13 de marzo de 2025. Disponible en: <https://www.who-umc.org/vigibase/vigilyze/>
3. Aplicativo Registros Sanitarios – INVIMA. Consulta restringida para funcionarios del INVIMA.
4. WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. “ATC/DDD Index”. Consultado 13 de marzo de 2025. Disponible en: https://atcddd.fhi.no/atc_ddd_index/

5. Ogasawara, C., Philbrick, B. D., & Adamson, D. C. (2021). Meningioma: A Review of Epidemiology, Pathology, Diagnosis, Treatment, and Future Directions. *Biomedicines*, 9(3), 319. <https://doi.org/10.3390/biomedicines9030319>
6. New Zealand Medicines and Medical Devices Safety Authority – MedSafe. “Medroxyprogesterone acetate and meningioma”. *Prescriber Update* 46(1): 9–10 March 2025. Disponible en: <https://www.medsafe.govt.nz/profs/PUArticles/March2025/Medroxyprogesterone-acetate-and-meningioma.html>. Consultado 12 de marzo de 2025.
7. 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 de septiembre de 2024. Consultado 14 de marzo de 2025. Disponible en: https://www.ema.europa.eu/es/documents/prac-recommendation/new-product-information-wording-extracts-prac-recommendations-signals-adopted-2-5-september-2024-prac_es.pdf
8. Pfizer U.K. in agreement with the MHRA. “Direct Healthcare Professional Communication Medroxyprogesterone acetate: Risk of meningioma and measures to minimise this risk”. Publicado 7 de octubre de 2024. Disponible en: https://assets.publishing.service.gov.uk/media/672a36c1fbd69e1861921b9c/Medroxyprogesterone_acetate_-_Risk_of_meningioma_and_measures_to_minimise_this_risk_-_to_publish.pdf