

**Modificaciones de la información de los medicamentos autorizados por
procedimiento nacional que contienen:**

DESOGESTREL; ETONOGESTREL

Fecha de publicación: 12/08/2026

Tipo de variación:

- **Procedimiento nacional/reconocimiento mutuo/descentralizado.-**
 - PSUSA: C.3.a (IAin)
 - **SEÑAL: C.3.a (IAin)**
 - PSUFU/otra información derivada de PSUSA: C.3.b (IB)
 - PASS: C.3.a (IAin)
 - Otras recomendaciones CMDh: C.3.b (IB)

NOTA:

En el caso en que los textos a modificar deban adaptarse y no sean de aplicación directa, o sean medicamentos autorizados por RM/DC para los que no se hayan publicado todavía las traducciones en todos los idiomas, la variación será tipo IB (C.3.b-PSUSA -SEÑALES-PASS).

Si el CMDh emite recomendaciones específicas a este respecto, *se seguirán las mismas*.

En caso de duda, para más información, consultar CMDh/132/2009/Rev.49, o futuras actualizaciones.

Fecha de implementación*: 12/11/2026

La variación deberá presentarse sobre la ficha técnica y prospecto actualmente autorizados y no podrán incluirse otras modificaciones de formato o contenido de la ficha técnica y prospecto que las indicadas a continuación.

Solo se admite adaptación a QRD en las variaciones tipo IB; en las variaciones IAin, no se admiten cambios por QRD salvo los indicados en la nota publicada por el CMDh REF: CMDh/345/2016 y sus futuras actualizaciones.

Modificaciones que se deben incluir en las secciones relevantes de la Información del medicamento (el texto nuevo que se debe añadir a la información sobre el medicamento aparece subrayado. El texto actual que se debe suprimir aparece ~~tachado~~)

FICHA TÉCNICA

4.3 Contraindicaciones

Meningioma o antecedentes de meningioma (ver sección 4.4)

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Meningioma

El uso actual y prolongado (≥ 1 año) de desogestrel se ha asociado a un pequeño aumento del riesgo de meningioma (ver secciones 4.3 y 4.8). [Para los productos que contienen etonogestrel: El desogestrel se metaboliza en etonogestrel.] El riesgo aumentó con la mayor duración del tratamiento. El riesgo puede ser mayor en mujeres con exposición previa a progestágenos asociada a un mayor riesgo de meningioma, que debe tenerse en cuenta antes de iniciar el tratamiento. Los pacientes tratados con <principio activo> deben ser objeto de seguimiento para detectar signos y síntomas de meningioma. Si se diagnostica un meningioma a un paciente, se debe interrumpir el tratamiento con <principio activo>. Los datos disponibles sugieren que el riesgo de meningioma puede disminuir tras la interrupción del tratamiento.

4.8 Reacciones adversas

Neoplasias benignas, malignas y no especificadas

Frecuencia «no conocida»: Meningioma

Descripción de reacciones adversas seleccionadas

Meningioma

Un estudio de casos y controles reveló que el uso actual y prolongado (≥ 1 año) de desogestrel 75 μg se asociaba a un pequeño aumento del riesgo de meningioma intracraneal que requería cirugía (odds ratio, 1,3 [intervalo de confianza (IC) del 95 %, 1,1 a 1,5]). El número estimado necesario para que hubiera daños fue de 67 300 mujeres por un meningioma intracraneal. El riesgo aumentó con una mayor duración (≥ 7 años) del tratamiento (odds ratio, 2,1 [IC del 95 %, de 1,5 a 2,9]). El exceso de riesgo fue mayor en mujeres que habían utilizado previamente un progestágeno con una asociación conocida con un meningioma (odds ratio: 3,3 [IC del 95 %: 2,6 a 4,1]). El aumento del riesgo ya no se observó un año después de la interrupción del tratamiento con desogestrel. [Para los productos que contienen etonogestrel: Dado que el desogestrel se metaboliza en etonogestrel, los resultados de este estudio también son de importancia clínica para <nombre del medicamento>.]

PROSPECTO

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar [nombre del medicamento]

No tome <nombre del medicamento>

- [...]
- Si tiene un meningioma o se le ha diagnosticado alguna vez un meningioma (un tumor de la capa tisular que rodea el cerebro y la médula espinal que suele ser benigno). Ver sección «Advertencias y precauciones».
- [...]

Advertencias y precauciones

[...]

Meningiomas

El uso de [sustancia activa] se ha relacionado con un pequeño aumento del riesgo de tumores del tejido que rodea el cerebro y la médula espinal que suelen ser benignos (meningiomas). El riesgo parece aumentar con un uso más prolongado y en mujeres que han utilizado anteriormente progestágenos asociados con el meningioma. En general, se estima que se produce alrededor de un caso adicional de meningioma por cada 67 300 mujeres tratadas con [principio activo]. Si se le diagnostica meningioma, su médico suspenderá el tratamiento con [nombre del medicamento] (ver la sección «No tome [nombre del medicamento]»). Si observa algún síntoma como cambios en la visión (por ejemplo, visión doble o visión borrosa), pérdida de audición o zumbido en los oídos, pérdida del olfato, dolores de cabeza que empeoran con el tiempo, pérdida de memoria, convulsiones o debilidad en los brazos o las piernas, debe informar inmediatamente a su médico.

[...]

4. Posibles efectos adversos

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- Tumor del tejido que rodea el cerebro y la médula espinal que suele ser benigno (meningioma).

La Información relativa a medicamentos centralizados se encuentra en el siguiente link:

http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/refh_others.htm