

COMUNICACIÓN DIRIGIDA A PROFESIONALES SANITARIOS

Medicamentos que contienen desogestrel o etonogestrel: riesgo de meningioma y medidas para minimizar este riesgo

06 de agosto de 2026

Estimado/a profesional sanitario/a:

Los titulares de la autorización de comercialización de medicamentos que contienen desogestrel o etonogestrel de acuerdo con la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), desean informarle de lo siguiente:

Resumen

- Se ha identificado un pequeño aumento del riesgo de meningioma asociado al uso actual y prolongado (≥ 1 año) de medicamentos que contienen desogestrel o etonogestrel.
- El uso de desogestrel o etonogestrel está contraindicado en mujeres con meningioma o antecedentes de meningioma.
- Las mujeres en tratamiento con desogestrel o etonogestrel deben ser supervisadas para detectar signos y síntomas de meningioma.
- Si se diagnostica meningioma a una mujer, se debe suspender el tratamiento con desogestrel o etonogestrel.
- El riesgo puede ser mayor en mujeres con exposición previa a progestágenos ya conocidos por su asociación con un aumento del riesgo de meningioma (por ejemplo, ciproterona, nomegestrol, medroxiprogesterona y clormadinona). Esta circunstancia se debe tener en cuenta antes de iniciar el tratamiento con desogestrel o etonogestrel.
- En términos globales, se estima que se produce aproximadamente un caso adicional de meningioma por cada 67.300 mujeres tratadas con desogestrel.

Antecedentes sobre este asunto de seguridad

El desogestrel y el etonogestrel, solos o en combinación con etinilestradiol, están indicados para la anticoncepción y se comercializan en España en forma de comprimidos orales, anillo vaginal o implante subcutáneo (una tabla al final de esta carta muestra las presentaciones y formas farmacéuticas disponibles en España). El desogestrel se metaboliza a etonogestrel.

El meningioma es un tumor poco frecuente, generalmente benigno, que se origina en las meninges. Los signos y síntomas clínicos del meningioma pueden ser inespecíficos e incluyen cambios en la visión, pérdida de audición o acúfenos, pérdida del olfato, cefaleas que empeoran con el tiempo, pérdida de memoria, convulsiones o debilidad en las extremidades. Aunque los meningiomas suelen ser benignos, en función de su localización pueden 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 desogestrel y el meningioma. El estudio se basó en datos del Sistema Nacional de Datos de Salud francés (SNDS, *Système National des Données de Santé*) e incluyó una población de 8.391 mujeres que se habían sometido a cirugía intracraneal por meningioma. Cada caso se emparejó con 10 controles por año de nacimiento y área de residencia (83.910 controles).

Se observó un pequeño aumento del riesgo de meningioma intracraneal asociado al uso actual y prolongado (≥ 1 año) de desogestrel 75 microgramos, con una odds ratio de 1,3 (IC del 95 %: 1,1–1,5). Se estimó que sería necesario tratar a 67.300 mujeres con desogestrel para que se produjera un caso adicional de meningioma intracraneal. El riesgo aumentó con una mayor duración del tratamiento (≥ 7 años), con una odds ratio de 2,1 (IC del 95 %: 1,5–2,9). El exceso de riesgo fue mayor en mujeres que habían utilizado previamente un progestágeno con una asociación conocida con meningioma, con una odds ratio de 3,3 (IC del 95 %: 2,6–4,1). El aumento del riesgo dejó de observarse un año después de la suspensión del tratamiento con desogestrel.

Dado que el desogestrel se metaboliza a etonogestrel, los resultados de este estudio también son clínicamente relevantes para el etonogestrel.

La información de producto de los medicamentos que contienen desogestrel o etonogestrel se actualizará en consecuencia y se añadirá meningioma como reacción adversa con una frecuencia «no conocida».

¹Roland N, Kolla E, Baricault B, Dayani P, Duranteau L, Froelich S, et al. Oral contraceptives with progestogens desogestrel or levonorgestrel and risk of intracranial meningioma: national case-control study. *BMJ* 2025;389:e083981. doi:10.1136/bmj-2024-083981.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Se recuerda la importancia de notificar las sospechas de reacciones adversas a través del [Centro Autonómico de Farmacovigilancia](#) correspondiente o del formulario electrónico disponible en <https://www.notificaram.es>.

Adicionalmente, puede notificarlas a la Unidad de Farmacovigilancia del representante local correspondiente, a través de los datos de contacto indicados en el Anexo I de esta comunicación.

Datos de contacto de los titulares de la autorización de comercialización

En caso de duda o de requerir información adicional sobre el contenido de esta comunicación puede ponerse en contacto con el representante local correspondiente a través de los datos de contacto incluidos en el Anexo I de esta comunicación.

**ANEXO I: DATOS DE CONTACTO DE LOS TITULARES DE LA AUTORIZACIÓN DE
COMERCIALIZACIÓN**

Titular de la Autorización de Comercialización	Persona de Contacto de Farmacovigilancia
Aspen Pharma Trading Limited - Gracial comprimidos	Sonia López Tel: + 34 648 81 61 86 Email: gppv@asphalion.com
Exeltis Healthcare S.L. - Mariona Diario 0,15 mg/0,03 mg comprimidos recubiertos con película EFG - Ornibel 0,120 mg/0,015 mg cada 24 horas, sistema de liberación vaginal EFG	Aurora Domínguez García Tel: +34 91 771 15 00 Email: Farmacovigilancia_spain@exeltis.com
Gedeon Richter Plc. - Azalia 75 microgramos comprimidos recubiertos con película EFG - Bemasive 0,15 mg/ 0,02 mg comprimidos recubiertos con película	Laura Larru Tel.: +34 93 203 4300 (Opción 1) Email: drugsafety.es@gedeonrichter.eu
Kern Pharma S.L. - Kerizet 75 microgramos comprimidos recubiertos con película EFG - Ringo 0,120 mg/0,015 mg cada 24 horas, sistema de liberación vaginal EFG	Helena Gimeno Tel: + 34 937002525 Email: farmacovigilancia@kernpharma.com
Laboratorio Stada S.L. - Desogestrel Stadafarma 75 microgramos comprimidos recubiertos con película EFG	Joan Paredes/Cristina Tomàs Tel: +34 934738889 Email: farmacovigilancia@stada.es
Laboratorios Effik S.A. - Desopop 75 microgramos comprimidos recubiertos con película EFG	Verónica García Tel: +34 916 572 323 Email: spain.drugsafety@italfarmacogroup.com

Titular de la Autorización de Comercialización	Persona de Contacto de Farmacovigilancia
Laboratorios Cinfa S.A. - Aiacet 75 microgramos comprimidos recubiertos con película EFG - Aidessia 0,15 mg/ 0,02 mg comprimidos EFG - Aidessia 0,15 mg/0,03 mg comprimidos recubiertos con película EFG - Dolna 0,120 mg/0,015 mg cada 24 horas, sistema de liberación vaginal EFG	Javier Barrado Tel: +34 663999190 Email: farmacovigilancia@cinfa.com
Organon Salud S.L. - Cerazet 75 microgramos comprimidos recubiertos de película - Microdiol 0,15mg/0,03 mg comprimidos - Suavuret 0,15 mg/0,02 mg comprimidos - Circlet 0,120 mg/0,015 mg cada 24 horas, sistema de liberación vaginal - Nuvaring 0,120 mg/0,015 mg cada 24 horas, sistema de liberación vaginal - Implanon NXT 68 mg implante	Eduardo Sanz Tel: +34 607202526 Email: pv_friend@organon.com