

EMA: NUEVAS RECOMENDACIONES PARA MINIMIZAR EL RIESGO DE MENINGIOMA CON ACETATO DE MEDROXIPROGESTERONA

El Comité de Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) ha emitido nuevas recomendaciones para minimizar el riesgo de desarrollar meningioma en pacientes que utilizan medicamentos que contienen acetato de medroxiprogesterona, un compuesto empleado tanto en indicaciones ginecológicas, como la anticoncepción y el tratamiento de la endometriosis, como en el ámbito oncológico.

El meningioma es un tipo de tumor que se desarrolla en el tejido que rodea el cerebro y la médula espinal. Aunque suelen ser tumores benignos de crecimiento lento, en función de su tamaño y localización pueden provocar graves complicaciones. El PRAC de la EMA emitió sus recomendaciones tras revisar estudios epidemiológicos, informes de casos clínicos y datos de la base de farmacovigilancia de la Unión Europea. Los datos muestran un aumento en el riesgo de meningioma en pacientes que reciben dosis altas de acetato de medroxiprogesterona durante varios años (ya sea en forma inyectable o en tabletas de 100 mg o más). Si bien el riesgo relativo aumenta, el riesgo absoluto sigue siendo bajo.

El PRAC brindó las siguientes recomendaciones para los 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.

La EMA ha indicado que la información de referencia de los medicamentos que contienen dosis altas de acetato de medroxiprogesterona se actualizará para incluir el meningioma como posible efecto secundario de frecuencia desconocida.

En Cuba la medroxiprogesterona se encuentra incluida en el Cuadro Básico de Medicamentos, sin embargo en la Base de Datos Nacional de Farmacovigilancia no existen reportes de meningioma para este producto.

Disponible en: <https://bvcenadim.digemid.minsa.gob.pe/index.php/noticias/494-ema-nuevas-recomendaciones-para-minimizar-el-riesgo-de-meningioma-con-acetato-de-medroxiprogesterona>

Fuente: New recommendations to minimise the risk of meningioma with medicines containing medroxyprogesterone acetate En Meeting highlights from the Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC) 2-5 September 2024

La Habana, 14 de octubre de 2024