COMUNICARE DIRECTĂ CĂTRE PROFESIONIȘTII DIN DOMENIUL SĂNĂTĂȚII

August 2026

Medicamentele care conțin desogestrel și etonogestrel – informare privind riscul de meningiom și măsurile de reducere la minimum a acestui risc

Stimate profesionist din domeniul sănătății,

De comun acord cu Agenţia Europeană pentru Medicamente şi Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, companiile ORGANON BIOSCIENCES S.R.L., GEDEON RICHTER ROMANIA S.A. și ASPEN PHARMA TRADING LIMITED doresc să vă informeze cu privire la următoarele:

Rezumat

- **Există un risc ușor crescut de apariție a meningiomului, asociat cu utilizarea curentă și prelungită (mai mult de 1 an) a medicamentelor care conțin desogestrel sau etonogestrel.**
- **Administrarea desogestrelului sau etonogestrelului este contraindicată la femeile cu meningiom sau cu antecedente de meningiom.**
- **Femeile tratate cu desogestrel sau etonogestrel trebuie monitorizate pentru apariția semnelor și simptomelor de meningiom.**
- **Dacă o femeie este diagnosticată cu meningiom, tratamentul cu desogestrel sau etonogestrel trebuie întrerupt.**
- **Riscul poate fi mai mare în cazul expunerii anterioare la progestative cunoscute deja ca fiind asociate cu un risc crescut de meningiom (de exemplu, ciproteronă, nomegestrol, medroxiprogesteron și clormadinonă); acest aspect trebuie luat în considerare înainte de inițierea tratamentului cu desogestrel sau etonogestrel.**
- **Per ansamblu, se estimează apariția unui caz suplimentar de meningiom la aproximativ fiecare 67.300 de femei tratate cu desogestrel.**

Informații suplimentare referitoare la problema de siguranță

Desogestrelul și etonogestrelul, administrate în monoterapie sau în asociere cu etinilestradiol, sunt indicate pentru contracepție și sunt disponibile sub formă de comprimate orale, inel vaginal sau implant subcutanat.

Desogestrelul este metabolizat la etonogestrel.

Meningiomul este o tumoră rară, în general benignă, care se dezvoltă din meninge. Semnele și simptomele clinice ale meningiomului pot fi nespecifice și includ tulburări de vedere, pierderea auzului sau tinitus, pierderea mirosului, cefalee care se agravează în timp, tulburări de memorie, convulsii sau slăbiciune la nivelul extremităților. Deși majoritatea meningioamelor sunt benigne, acestea pot avea consecințe grave în funcție de localizare și pot necesita tratament chirurgical.

Pe baza rezultatelor unui studiu epidemiologic francez de tip caz-martor (case-control)[1], a fost observată o asociere între desogestrel și meningiom. Studiul s-a bazat pe date provenite din sistemul național francez de date de sănătate (SNDS – Système National des Données de Santé) și a inclus 8.391 de femei care au fost supuse unei intervenții chirurgicale intracraniene pentru meningiom. Fiecare caz a fost asociat cu 10 martori, în funcție de anul nașterii și zona de rezidență (83.910 martori). A fost observat un risc ușor crescut de meningiom intracranian în cazul utilizării actuale și de lungă durată (≥1 an) a desogestrelului 75 micrograme (raportul cotelor [OR] 1,3 [interval de încredere 95%: 1,1–1,5]). Numărul estimat de femei necesar a fi tratate pentru a produce o reacție adversă a fost de 67.300 de femei pentru un caz de meningiom intracranian. Riscul a crescut odată cu durata tratamentului (≥7 ani) (OR 2,1 [IC 95%: 1,5–2,9]). Riscul suplimentar a fost mai mare la femeile care au utilizat anterior un progestativ cunoscut ca fiind asociat cu apariția meningiomului (OR 3,3 [IC 95%: 2,6–4,1]). Riscul crescut nu a mai fost observat după un an de la întreruperea tratamentului cu desogestrel.

Deoarece desogestrelul este metabolizat la etonogestrel, rezultatele acestui studiu sunt relevante din punct de vedere clinic și pentru etonogestrel.

În cadrul măsurilor de reducere la minimum a riscului de apariție a meningiomului, informațiile despre medicament pentru medicamentele care conțin desogestrel sau etonogestrel vor fi actualizate corespunzător, iar meningiomul va fi adăugat ca reacție adversă cu frecvență “necunoscută”.

Apel la raportarea de reacții adverse

Este important să raportaţi **orice reacţie adversă suspectată**, asociată cu administrarea **medicamentelor care conțin desogestrel sau cu administrarea medicamentelor care conțin etonogestrel**, către Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România, în conformitate cu sistemul naţional de raportare spontană, utilizând sistemul electronic de raportare/formularul de raportare disponibil pe pagina web a Agenţiei Naţionale a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din Romania (www.anm.ro), la secţiunea Medicamente de uz uman/Raportează o reacţie adversă.

Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

[1] Roland 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-2024-08398

București 011478-RO
e-mail: adr@anm.ro
website: www.anm.ro
Raportare online la adresa: https://adr.anm.ro

Totodată, reacţiile adverse suspectate se pot raporta şi către deținătorul autorizației de punere pe piață (DAPP)/ reprezentanța locală a DAPP, la următoarele date de contact prezentate în **Anexa 1**.

Coordonatele de contact ale reprezentanţei locale a deţinătorului autorizaţiei de punere pe piaţă

Pentru întrebări și informații suplimentare vă rugăm să contactați companiile farmaceutice, utilizând datele de contact prezentate în **Anexa 2**.