

Comunicación dirigida a profesionales de la salud
Acetato de medroxiprogesterona: riesgo de meningioma y medidas para minimizarlo

Estimado profesional de la salud,

Laboratorio Varifarma S.A., de conformidad con la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), desea comunicarle la siguiente información de seguridad relacionada con Livomedrox (Acetato de Medroxiprogesterona):

- Existe un incremento del riesgo de desarrollar meningioma con dosis altas de medroxiprogesterona acetato (todas las formas farmacéuticas inyectables y las fórmulas orales \geq a 100 mg), principalmente luego de un uso prolongado (varios años).
- Para la anticoncepción o indicaciones no oncológicas:
 - Los medicamentos que contienen altas dosis de acetato de medroxiprogesterona se encuentran contraindicados en pacientes con meningioma o antecedente de meningioma.
 - Si se diagnostica meningioma en un paciente tratado con altas dosis de acetato de medroxiprogesterona, se debe suspender el tratamiento.
- Para indicaciones oncológicas:
 - Si se diagnostica meningioma en un paciente tratado con altas dosis de acetato de medroxiprogesterona, debe reconsiderarse cuidadosamente la necesidad de continuar el tratamiento, evaluando caso por caso los beneficios y riesgos individuales.
- Los pacientes tratados con altas dosis de acetato de medroxiprogesterona deberían ser monitoreados para detectar signos y síntomas de meningioma, de acuerdo con la práctica clínica habitual.

Antecedentes sobre esta cuestión de seguridad

Livomedrox (acetato de medroxiprogesterona 500 mg) de Laboratorio Varifarma S.A. en cápsulas está indicado para terapia de ayuda y tratamiento paliativo del carcinoma metastásico endometrial o renal recurrente e inoperable.

El meningioma es un tumor poco frecuente y normalmente benigno, que se origina en las meninges. Sus signos y síntomas clínicos pueden ser inespecíficos e incluyen cambios en la visión, pérdida de la audición o acúfenos, anosmia, cefalea progresiva, pérdida de memoria, convulsiones o debilidad en las extremidades. Aunque los meningiomas suelen ser benignos, su ubicación puede tener consecuencias graves y pueden requerir cirugía.

Se ha observado una asociación entre el acetato de medroxiprogesterona y el meningioma a partir de los resultados de un estudio epidemiológico de casos y controles francés (1). Este estudio se basó en información del Sistema Nacional de Datos de Salud en Francia (SNDS - Système National des Données de Santé) e incluyó una población de 18.061 mujeres que se habían sometido a una cirugía intracraneal por meningioma. Cada caso se emparejó con cinco controles por año de nacimiento y área de residencia (90.305 controles). Se comparó la exposición a acetato de medroxiprogesterona inyectable 150 mg/3 ml en mujeres que se sometieron a cirugía intracraneal para el meningioma frente a mujeres sin meningioma. Los análisis indicaron un aumento en el riesgo de desarrollar meningioma en personas que usan acetato de medroxiprogesterona 150 mg/3 ml. En el grupo de casos (personas con meningioma), 9 de 18.061 (0,05%) habían utilizado este medicamento, mientras que en el grupo de controles (personas sin

meningioma), solo 11 de 90.305 (0,01%) lo habían hecho (odds ratio de 5,55). Esto significa que las personas que usaron acetato de medroxiprogesterona tenían 5,55 veces más probabilidades de desarrollar un meningioma que aquellas que no lo usaron (intervalo de confianza del 95%: 2,27 a 13,56). Este aumento en el riesgo se observó principalmente en personas que utilizaron el medicamento durante un periodo prolongado (≥ 3 años). Aunque el riesgo relativo de meningioma se encuentra significativamente incrementado con el uso de dosis altas de acetato de medroxiprogesterona, los riesgos absolutos son muy bajos.

Actualmente no se ha identificado ningún problema de seguridad nuevo relacionado con el riesgo de meningioma y el uso de dosis bajas (< 100 mg) sea de medroxiprogesterona o en combinaciones de medroxiprogesterona con otros principios activos. Por lo tanto, las recomendaciones no son aplicables a formulaciones orales con dosis menores.

La información del producto para los medicamentos que contengan acetato de medroxiprogesterona se actualizará y se añadirá meningioma como reacción adversa con una frecuencia “desconocida”.

- (1) Roland N, Neumann A, Hoisnard L, Duranteau L, Froelich S, Zureik M et al. Use of progestogens and the risk of intracranial meningioma: national case-control study BMJ 2024; 384:e078078 doi:10.1136/bmj-2023-078078.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Se recuerda la importancia de notificar las sospechas de reacciones adversas al:

- Laboratorio Varifarma:

<http://varifarma.com.ar/farmacovigilancia>

farmacovigilancia@varifarma.com.ar

- Sistema Nacional de Farmacovigilancia de la ANMAT:

<https://vigiflow-eforms.who-umc.org/ar/medicamentos>

Al informar eventos adversos, proporcione tanta información como sea posible, incluyendo antecedentes médicos, cualquier medicamento concomitante, fecha de inicio del tratamiento y del evento notificado.

Consultas

En caso de duda o de requerir información adicional sobre el contenido de esta comunicación, puede ponerse en contacto con el Laboratorio Varifarma escribiendo a: farmacovigilancia@varifarma.com.ar.