

Nota N° 0080-CNFV-DFV-DNFD-2026
Panamá, 05 de octubre de 2026



Para: PROFESIONALES DE LA SALUD

De: **MAGISTER URIEL B. PÉREZ M.**
Director Nacional de Farmacia y Drogas

NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS
RIESGO DE MENINGIOMA ASOCIADO AL USO DE DESOGESTREL Y
ETONOGESTREL Y MEDIDAS PARA MINIMIZAR EL RIESGO.

EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS DEL MINISTERIO DE SALUD, DÁNDOLE SEGUIMIENTO A LAS ALERTAS Y NOTAS INFORMATIVAS EMITIDAS POR AUTORIDADES REGULATORIAS INTERNACIONALES DE REFERENCIA, EN MATERIA DE FARMACOVIGILANCIA, CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

El **desogestrel** y el **etonogestrel**, solos o en combinación con etinilestradiol, están indicados para la anticoncepción y se presentan en forma de comprimidos orales, anillo vaginal o implante subcutáneo.

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 incluir alteraciones visuales, 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 las extremidades. Aunque los meningiomas suelen ser benignos, pueden tener consecuencias graves según su localización y requerir cirugía.

La Agencia Europea de Medicamentos (EMA) desea informar a los profesionales de la salud que existe un pequeño aumento del riesgo de meningioma asociado al uso actual y prolongado (≥ 1 año) de medicamentos que contienen desogestrel o etonogestrel.

En general, se estima que se produce aproximadamente un caso adicional de meningioma por cada 67.300 mujeres tratadas con desogestrel.

El uso de medicamentos que contienen desogestrel o etonogestrel está contraindicado en mujeres con meningioma o antecedentes de meningioma. Se debe vigilar a las mujeres tratadas con desogestrel o etonogestrel para detectar signos y síntomas de meningioma, como cambios en la visión, pérdida de audición o zumbido en los oídos, pérdida del olfato, empeoramiento de los dolores de cabeza, pérdida de memoria, convulsiones o debilidad en brazos y piernas.

Si a una mujer se le diagnostica meningioma, se debe interrumpir el tratamiento con desogestrel o etonogestrel.

El riesgo puede ser mayor si ha habido una exposición previa a progestágenos que ya se sabe que están asociados a un mayor riesgo de meningioma (por ejemplo, ciproterona, nomegestrol, medroxiprogesterona y clomadinona); este aspecto debe tenerse en cuenta antes de iniciar el tratamiento con desogestrel o etonogestrel.

Página N° 2
Nota No. 0080-CNFV-DFV-DNFD-2026
Fecha: 05 de octubre de 2026

Antecedentes sobre la preocupación de seguridad

Los resultados de un estudio epidemiológico francés de casos y controles muestran una asociación entre el desogestrel y el meningioma. Este estudio se basó en datos del Sistema Nacional de Datos de Salud de Francia (SNDS – *Système National des Données de Santé*) e incluyó a una población de 8.391 mujeres sometidas a cirugía intracraneal por meningioma. Cada caso se emparejó con 10 controles según el año de nacimiento y la zona de residencia (83.910 controles). Se observó un ligero aumento del riesgo de meningioma intracraneal asociado al uso actual y prolongado (≥ 1 año) de desogestrel 75 microgramos (odds ratio de 1,3 [intervalo de confianza del 95%: 1,1 a 1,5]). El número estimado de pacientes necesario para causar daño (NNH) fue, en general, de 67.300 mujeres para un caso de meningioma intracraneal. El riesgo aumentó con una mayor duración (≥ 7 años) del tratamiento (odds ratio de 2,1 [IC del 95%: 1,5 a 2,9]). El exceso de riesgo fue mayor en mujeres que habían utilizado previamente un progestágeno con una asociación conocida con el meningioma (odds ratio: 3,3 [IC del 95 %: 2,6 a 4,1]).

El aumento del riesgo dejó de observarse un año después de la interrupción del uso de desogestrel.

Dado que el desogestrel se metaboliza a etonogestrel, los resultados de este estudio también tienen relevancia clínica para el etonogestrel.

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

Situación en Panamá

Actualmente en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, se encuentran registrados productos comerciales que contienen como principio activo etonogestrel solo y en combinación con etinilestradiol.

Igualmente, se encuentran registrados productos comerciales con el principio activo desogestrel solo y en combinación con etinilestradiol.

A la fecha, el Centro Nacional de Farmacovigilancia ha recibido reportes de sospechas de reacciones adversas asociadas a desogestrel y etonogestrel/etinilestradiol:

Desogestrel: Exposición al fármaco sospechoso durante el embarazo y disminución de la agudeza visual.

Etonogestrel/Etinilestradiol: Amenorrea, Sangrado vaginal, urticaria vaginal, prurito a nivel interno vaginal, dolor de cabeza, flujo vaginal excesivo, dolores menstruales, inflamación, embarazo, insuficiencia venosa superficial, expulsión del anillo vaginal, sangrado por privación y sudoración excesiva espontánea.

En la página web de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, en la Sección de Notas de Seguridad de Medicamentos se encuentran publicada las siguientes Notas de Seguridad de Medicamentos relacionadas con los principios activos etonogestrel y desogestrel:

- ❖ Nota 0072-26/CNFV/DFV/DNFD del 09 de septiembre de 2026. Titulada: "Boletín sobre Seguridad de Medicamentos de Uso Humano de Julio de 2026 emitido por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) para Avacopan, Cafeína con Dimenhidrinato, Etonogestrel, Desogestrel, Fenilefrina con Tropicamida, Levonorgestrel, Ritlecitinib, Tislelizumab, Afibercept, Enfortumab Vedotina, Ibrutinib y Tabelecleucel".

- ❖ Nota 071-CNFV-DFV-DNFD-2026 del 14 de julio de 2025. Titulada: "Boletín de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano de abril de 205 emitido por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) para Risperidona, Epcoritamab, Etonogestrel, Oxitetraciclina/Hidroclortisona/Polimixina B, Hidrocortisona, Loxapina, Meropenem, Nivolumab/Relatlimab, Oxcarbazepina, Pembrolizumab, Regorafenib, Vacuna frente al Sarampión, Virus vivo atenuado combinado con la Vacuna frente a la Parotiditis, la Varicela y la Rubéola.
- ❖ Nota 133-CNFV-DFV-DNFD del 22 de diciembre de 2016. Titulada: "Reportes de Implantes de Etonogestrel (Nexplanon®) en el Sistema Vascular y en el Pulmón".
- ❖ Nota 112-CNFV-DFV-DNFD del 21 de septiembre de 2015. Titulada: "Riesgos Tromboembólicos con el Uso de Anillos Vaginales de Etinilestradiol/Etonogestrel".
- ❖ Nota 0678-CNFV-DFV-DNFD del 18 de junio de 2014. Titulada: "Ginecomastia en niño por Posible Exposición Accidental a Etonogestrel y Etinilestradiol, Sistema de Liberación Vaginal: Caso captado a través del Sistema Nacional de Farmacovigilancia – Notificación de Sospecha de Reacción Adversa".

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas comunicará esta información a través de la sección de notas de seguridad de medicamentos en la nueva página web de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas (<http://dnfd.minsa.gob.pa/>).

El Centro Nacional de Farmacovigilancia recomienda a los profesionales de salud tomar en consideración la nueva información de seguridad enunciada.

Los Titulares de Registro Sanitario deberán actualizar la monografía e inserto de sus productos con la información de seguridad descrita en esta nota de seguridad.

Ante las sospechas de reacciones adversas y fallas terapéuticas, les recomendamos a los profesionales sanitarios notificarlas al CNFV del Ministerio de Salud (Minsa). Para la notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos se recuerda que está disponible en VigiMedic (<https://vigiflow-eforms.who-umc.org/pa/vigimedic>) y para las sospechas de falla terapéutica está disponible el portal de Panamá Digital (<https://faddi-minsa.panamadigital.gob.pa/login>).

Para finalizar, le agradecemos tomar en consideración la información comunicada en esta nota de seguridad y le solicitamos haga extensiva esta información a otros profesionales de la salud.

Fuentes de Información:

1. Agencia Europea de Medicamentos (EMA), < [en línea] https://www.ema.europa.eu/en/documents/dhpc/direct-healthcare-professional-communication-dhpc-desogestrel-etonogestrel-containing-medicinal-products-risk-meningioma-measures-minimise-risk_en.pdf [Consultada: 05/10/2026].
2. Base de Datos de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 05/10/2026]
3. Base de Datos sobre Notificaciones de Reacciones Adversas de Medicamentos (RAMS) de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 05/10/2026]
4. Base de Datos de Notas de Seguridad de Medicamentos de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 05/10/2026]

P.D.: El objetivo de esta nota de seguridad de medicamentos es difundir información sobre la seguridad de los medicamentos basados en las comunicaciones de las agencias reguladoras de medicamentos. Esta es una traducción del texto original de carácter informativo. Cualquier incoherencia en el texto, prevalecerá el del texto en su idioma de origen.

ED/mfd -----Última línea-----

