



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

3 August 2026¹
EMA/PRAC/165035/2026
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Recomendaciones del PRAC sobre señales: nuevo texto de información sobre el producto

Adoptado por el PRAC en su reunión del 6-9 de julio de 2026

El texto de la información sobre el producto de este documento se ha extraído del documento «Recomendaciones del PRAC sobre señales», que contiene el texto completo de las recomendaciones del PRAC para la actualización de la información sobre el producto, así como algunas normas generales sobre la gestión de las señales. Puede encontrarse en la página web de [recomendaciones del PRAC sobre señales de seguridad](#) (solo en inglés).

El texto nuevo que se debe añadir a la información sobre el producto aparece subrayado. El texto actual que debe suprimirse aparece ~~tachado~~.

1. Desogestrel; etonogestrel – Meningioma (EPITT n.º 20167)

Teniendo en cuenta la redacción ya existente en algunos medicamentos autorizados a nivel nacional, es posible que los titulares de autorizaciones de comercialización tengan que adaptar el texto a productos individuales.

Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto

4.3 Contraindicaciones

Meningioma o antecedentes de meningioma (ver sección 4.4)

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Meningioma

El uso actual y prolongado (≥ 1 año) de desogestrel se ha asociado a un pequeño aumento del riesgo de meningioma (ver secciones 4.3 y 4.8). [Para los productos que contienen etonogestrel: El desogestrel se metaboliza en etonogestrel.] El riesgo aumentó con la mayor duración del tratamiento.

¹ Expected publication date. The actual publication date can be checked on the webpage dedicated to [PRAC recommendations on safety signals](#).



El riesgo puede ser mayor en mujeres con exposición previa a progestágenos asociada a un mayor riesgo de meningioma, que debe tenerse en cuenta antes de iniciar el tratamiento. Los pacientes tratados con <principio activo> deben ser objeto de seguimiento para detectar signos y síntomas de meningioma. Si se diagnostica un meningioma a un paciente, se debe interrumpir el tratamiento con <principio activo>. Los datos disponibles sugieren que el riesgo de meningioma puede disminuir tras la interrupción del tratamiento.

4.8 Reacciones adversas

Neoplasias benignas, malignas y no especificadas

Frecuencia «no conocida»: Meningioma

Descripción de reacciones adversas seleccionadas

Meningioma

Un estudio de casos y controles reveló que el uso actual y prolongado (≥ 1 año) de desogestrel 75 μg se asociaba a un pequeño aumento del riesgo de meningioma intracraneal que requería cirugía (odds ratio, 1,3 [intervalo de confianza (IC) del 95 %, 1,1 a 1,5]). El número estimado necesario para que hubiera daños fue de 67 300 mujeres por un meningioma intracraneal. El riesgo aumentó con una mayor duración (≥ 7 años) del tratamiento (odds ratio, 2,1 [IC del 95 %, de 1,5 a 2,9]). El exceso de riesgo fue mayor en mujeres que habían utilizado previamente un progestágeno con una asociación conocida con un meningioma (odds ratio: 3,3 [IC del 95 %: 2,6 a 4,1]). El aumento del riesgo ya no se observó un año después de la interrupción del tratamiento con desogestrel. [Para los productos que contienen etonogestrel: Dado que el desogestrel se metaboliza en etonogestrel, los resultados de este estudio también son de importancia clínica para <nombre del medicamento>.]

Prospecto

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar [nombre del medicamento]

No tome <nombre del medicamento>

- [...]
- Si tiene un meningioma o se le ha diagnosticado alguna vez un meningioma (un tumor de la capa tisular que rodea el cerebro y la médula espinal que suele ser benigno). Ver sección «Advertencias y precauciones».
- [...]

Advertencias y precauciones

[...]

Meningiomas

El uso de [sustancia activa] se ha relacionado con un pequeño aumento del riesgo de tumores del tejido que rodea el cerebro y la médula espinal que suelen ser benignos (meningiomas). El riesgo parece aumentar con un uso más prolongado y en mujeres que han utilizado anteriormente progestágenos asociados con el meningioma. En general, se estima que se produce alrededor de un caso adicional de meningioma por cada 67 300 mujeres tratadas con [principio activo]. Si se le

diagnostica meningioma, su médico suspenderá el tratamiento con [nombre del medicamento] (ver la sección «No tome [nombre del medicamento]»). Si observa algún síntoma como cambios en la visión (por ejemplo, visión doble o visión borrosa), 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 los brazos o las piernas, debe informar inmediatamente a su médico.

[...]

4. Posibles efectos adversos

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- Tumor del tejido que rodea el cerebro y la médula espinal que suele ser benigno (meningioma).

2. Dispositivo intrauterino de levonorgestrel 13,5 mg – Aumento del riesgo de embarazo ectópico (EPITT n.º 20251)

Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Embarazo ectópico

[...] Los datos de los estudios de observación posteriores a la autorización indican tasas de incidencia más elevadas de embarazo ectópico con Jaydess (13,5 mg), en comparación con otros SIU y DIU de cobre (ver sección 4.8, «Descripción de reacciones adversas seleccionadas»).

[...]

Dado que un embarazo ectópico puede ~~afectar a~~ comprometer la fertilidad futura, deben evaluarse cuidadosamente los beneficios y riesgos del uso de Jaydess ~~en particular para las mujeres nulíparas de~~ forma individual. Esto incluye la consideración de otros tipos de SIU/DIU, especialmente en mujeres que puedan desear quedarse embarazadas en el futuro.

~~Uso en mujeres nulíparas: Jaydess no es el método anticonceptivo de primera elección para las mujeres nulíparas, ya que la experiencia clínica es limitada.~~

4.8 Reacciones adversas

c. Descripción de reacciones adversas seleccionadas

[...]

En un estudio de cohortes de ámbito nacional en el que se utilizaron datos del Sistema Nacional de Datos Sanitarios de Francia, se compararon los SIU hormonales y los DIU de cobre. Al cabo de 1 año, las tasas de incidencia de embarazo ectópico fueron de 0,18 (IC del 95 % 0,14-0,23), 0,10 (IC del 95 % 0,08-0,11), 0,04 (IC del 95 % 0,03-0,05) y 0,07 (IC del 95 % 0,07-0,08) por cada 100 personas/año, para los SIU de levonorgestrel 13,5 mg, 19,5 mg, 52 mg y para los DIU de cobre, respectivamente. En comparación con los DIU de cobre, las tasas de riesgo para el embarazo ectópico fueron 2,57 (IC del 95 % de 1,92 a 3,43), 1,37 (IC del 95 % de 1,15 a 1,62) y 0,62 (IC del 95 % de 0,49 a 0,80) para los SIU de levonorgestrel 13,5 mg, 19,5 mg y 52 mg, respectivamente.

Prospecto

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Jaydess

[...]

Embarazo extrauterino (embarazo fuera del útero)

[...] Los estudios de la vida real señalan un mayor riesgo de embarazo ectópico con Jaydess en comparación con otros SIU (levonorgestrel 19,5 y 52 mg) y dispositivos intrauterinos (DIU) de cobre. Un embarazo extrauterino es una enfermedad grave que requiere atención médica *inmediata* (ver sección 2, «Advertencias y precauciones» para los signos y síntomas) y puede ~~afectar a~~ comprometer la fertilidad futura.