



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

3 August 2026¹
EMA/PRAC/165047/2026 Corr²
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Novo texto da informação do medicamento – Extratos das recomendações do PRAC relativamente aos sinais

Adotado na reunião do PRAC de 6-9 de julho de 2026

A redação da informação do medicamento contida no presente documento é extraída do documento intitulado «Recomendações do PRAC relativamente aos sinais» que inclui o texto integral das recomendações do PRAC relativamente aos sinais para atualização da informação do medicamento, bem como algumas orientações gerais sobre o tratamento dos sinais. Pode ser consultado na página Web das [recomendações do PRAC sobre sinais de segurança](#) (apenas em inglês).

O texto novo a aditar à informação do medicamento está sublinhado. O atual texto que se pretende suprimir está ~~rasurado~~.

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

Tendo em conta a redação já existente em alguns medicamentos autorizados a nível nacional, poderá ser necessário adaptar o texto pelos titulares das autorizações de introdução no mercado a medicamentos individuais.

Resumo das características do medicamento

4.3 Contraindicações

Meningioma ou história de meningioma (ver secção 4.4)

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

Meningioma

A utilização atual e prolongada (≥ 1 ano) de desogestrel tem sido associada a um ligeiro aumento do risco de meningioma (ver secções 4.3 e 4.8). [Para medicamentos contendo etonogestrel: O desogestrel é metabolizado em etonogestrel.] O risco aumentou com uma duração mais prolongada do

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

² The Portuguese translation of the levonorgestrel product information was updated on 1 September 2026 (see p. 3-4).



tratamento. O risco pode ser superior em mulheres com exposição prévia a progestagénios associados a um aumento do risco de meningioma, o que deve ser tido em consideração antes de iniciar o tratamento. Doentes tratados com <substância> devem ser monitorizados relativamente a sinais e sintomas de meningioma. Se um doente for diagnosticado com meningioma, o tratamento com <substância> deve ser descontinuado. Os dados disponíveis sugerem que o risco de meningioma pode diminuir após a descontinuação do tratamento.

4.8 Efeitos indesejáveis

Neoplasias benignas, malignas e não especificadas

Frequência «desconhecida»: Meningioma

Descrição de reações adversas seleccionadas

Meningioma

Um estudo de caso-controlo concluiu que a utilização atual e prolongada (≥ 1 ano) de 75 µg de desogestrel estava associada a um ligeiro aumento do risco de meningioma intracraniano que requer cirurgia (*odds ratio*, 1,3 [intervalo de confiança (IC) de 95 %, 1,1 a 1,5]). O número estimado necessário para causar dano foi, no total, de 67 300 mulheres para um meningioma intracraniano. O risco aumentou com uma duração mais prolongada do tratamento (≥ 7 anos) (*odds ratio*, 2,1 [IC de 95 %, 1,5 a 2,9]). O excesso de risco foi superior em mulheres com utilização prévia de um progestagénio com uma associação conhecida com meningioma (*odds ratio*, 3,3 [IC de 95 %, 2,6 a 4,1]). O aumento do risco deixou de ser observado um ano após a descontinuação do desogestrel. [Para medicamentos contendo etonogestrel: Uma vez que o desogestrel é metabolizado em etonogestrel, os resultados deste estudo também têm relevância clínica para <nome do medicamento>.]

Folheto Informativo

2. O que precisa de saber antes de tomar [nome do medicamento]

Não tome [nome do medicamento]

- [...]
- Se tem meningioma ou alguma vez lhe tiver sido diagnosticado um meningioma (um tumor na camada de tecido que envolve o cérebro e a medula espinal que é geralmente benigno). Ver secção Advertências e precauções.
- [...]

Advertências e precauções

[...]

Meningiomas

A utilização de [substância ativa] tem sido associada a um ligeiro aumento do risco de tumores no tecido que envolve o cérebro e a medula espinal, que são geralmente benignos (meningiomas). O risco parece aumentar com uma utilização mais prolongada e em mulheres com utilização prévia de progestagénios associados ao meningioma. Globalmente, estima-se a ocorrência de cerca de um caso adicional de meningioma por cada 67 300 mulheres tratadas com [substância ativa]. Se lhe for

diagnosticado um meningioma, o seu médico irá interromper o tratamento com [Nome do medicamento] (ver secção «Não utilize [Nome do medicamento]»). Se notar quaisquer sintomas como alterações na visão (p. ex., visão dupla ou visão turva), perda de audição ou zumbidos nos ouvidos, perda de olfato, dores de cabeça que se agravam com o tempo, perda de memória, convulsões ou fraqueza nos braços ou pernas, tem que informar imediatamente o seu médico.

[...]

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Frequência desconhecida (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

- Tumor no tecido que envolve o cérebro e a medula espinal que é geralmente benigno (meningioma).

2. Dispositivo de libertação intrauterino de levonorgestrel 13,5 mg – Aumento do risco de gravidez ectópica (EPITT n.º 20251)

Resumo das características do medicamento

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

Gravidez ectópica

[...] Os dados de estudos observacionais pós-autorização reportam taxas de incidência de gravidez ectópica mais elevadas com Jaydess (13,5 mg), em comparação com outros DLIU³ e DIU de cobre (ver secção 4.8, descrição de reações adversas seleccionadas).

[...]

Uma vez que uma gravidez ectópica pode ~~afetar~~ comprometer a fertilidade futura, os benefícios e os riscos da utilização de Jaydess devem ser cuidadosamente avaliados, ~~em particular para mulheres nuparas numa base individual. Isto inclui a consideração de outros DLIU³/DIU, particularmente em mulheres que possam desejar engravidar no futuro.~~

~~Utilização em mulheres nuparas: Jaydess não é a primeira escolha para a contraceção em mulheres nuparas, uma vez que a experiência clínica é limitada.~~

4.8 Efeitos indesejáveis

c. Descrição de reações adversas seleccionadas

[...]

Num estudo de coorte de âmbito nacional que utilizou dados do Sistema Nacional de Dados de Saúde francês foram comparados DLIU³ hormonais e DIU de cobre. Ao fim de 1 ano, as taxas de incidência de gravidez ectópica foram de 0,18 (IC de 95 % 0,14-0,23), 0,10 (IC de 95 % 0,08-0,11), 0,04 (IC de 95 % 0,03-0,05) e 0,07 (IC de 95 % 0,07-0,08) por 100 pessoas-ano para os DLIU³ de levonorgestrel 13,5 mg, 19,5 mg e 52 mg e DIU de cobre, respetivamente. Em comparação com os DIU de cobre, os *hazard ratios* para a gravidez ectópica foram de 2,57 (IC de 95 % 1,92–3,43), 1,37 (IC de 95 % 1,15–

³ The acronym SIU was replaced by DLIU on 1 September 2026.

1,62) e 0,62 (IC de 95 % 0,49–0,80) para os DLIU⁴ de levonorgestrel 13,5 mg, 19,5 mg e 52 mg, respetivamente.

Folheto Informativo

2. O que precisa de saber antes de utilizar Jaydess

[...]

Gravidez extrauterina (gravidez fora do útero)

[...] Estudos de vida real reportam um maior risco de gravidez ectópica com Jaydess em comparação com outros DLIU⁴ (levonorgestrel de 19,5 e 52 mg) e dispositivos intrauterinos (DIU) de cobre. Uma gravidez extrauterina é uma doença grave, que exige cuidados médicos *imediatos* (ver secção 2, «Advertências e precauções» para sinais e sintomas) e pode ~~afetar~~ comprometer a fertilidade futura.

⁴ The acronym SIU was replaced by DLIU on 1 September 2026.