



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28 de novembro de 2022  
EMA/874908/2022

## Novas medidas para minimizar o risco de meningioma com medicamentos que contêm nomegestrol ou cloromadinona

Em 1 de setembro de 2022, o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da EMA aprovou a recomendação do Comité de Avaliação do Risco em Farmacovigilância (PRAC), que concluiu que os benefícios dos medicamentos que contêm nomegestrol ou cloromadinona são superiores aos riscos, desde que sejam tomadas novas medidas para minimizar o risco de meningioma.

O meningioma é um tumor das membranas que cobrem o cérebro e a medula espinal. É geralmente benigno e não é considerado um cancro, mas devido à sua localização no cérebro e à volta do cérebro e da medula espinal, os meningiomas podem, em casos raros, causar problemas graves.

O CHMP recomendou que os medicamentos que contêm nomegestrol de dose alta (3,75 – 5 mg) ou cloromadinona de dose alta (5 – 10 mg) devem ser utilizados na dose eficaz mais baixa, pela duração mais curta possível, e apenas quando outras intervenções não forem apropriadas. Além disso, os medicamentos de nomegestrol ou cloromadinona de dose baixa e alta não devem ser utilizados por doentes que tenham, ou tenham tido, meningioma.

Além de restringir a utilização destes medicamentos em dose elevada, o CHMP recomendou que os doentes sejam monitorizados relativamente a sintomas de meningioma, que podem incluir alteração da visão, perda de audição ou zumbido nos ouvidos, perda de olfato, dores de cabeça, perda de memória, convulsões e fraqueza nos braços ou nas pernas. Caso um doente seja diagnosticado com meningioma, o tratamento com estes medicamentos deve ser permanentemente interrompido.

A informação do medicamento dos medicamentos em dose alta também será atualizada para incluir o meningioma como um efeito secundário raro.

As recomendações surgem na sequência da revisão pelo PRAC dos dados disponíveis, incluindo os dados de segurança pós-comercialização e os resultados de dois estudos epidemiológicos recentes.<sup>12</sup> Estes dados mostraram que o risco de meningioma aumenta com o aumento da dose e da duração do tratamento. O CHMP aprovou a avaliação deste risco realizada pelo PRAC.

---

<sup>1</sup> Nguyen P, Hoisnard L, Neumann A, Zureik M, Weill A. Utilização prolongada de acetato de cloromadinona e risco de meningioma intracraniano: um estudo de coorte a partir dos dados do SND. EPI-PHARE, 2021. [https://www.epi-phare.fr/app/uploads/2021/04/epi-phare\\_rapport\\_acetate\\_chlormadinone\\_avril-2021-1.pdf](https://www.epi-phare.fr/app/uploads/2021/04/epi-phare_rapport_acetate_chlormadinone_avril-2021-1.pdf)

<sup>2</sup> Nguyen P, Hoisnard L, Neumann A, Zureik M, Weill A. Utilização prolongada de acetato de nomegestrol e risco de meningioma intracraniano: um estudo de coorte a partir dos dados do SND. EPI-PHARE, 2021. [https://www.epi-phare.fr/app/uploads/2021/04/epi-phare\\_rapport\\_acetate\\_nomegetrol\\_avril-2021.pdf](https://www.epi-phare.fr/app/uploads/2021/04/epi-phare_rapport_acetate_nomegetrol_avril-2021.pdf)



O parecer do CHMP foi transmitido Comissão Europeia, a qual emitiu decisões juridicamente vinculativas, válidas em toda a UE, entre 28 de outubro e 28 de novembro de 2022.

### **Informações para os doentes**

- Foram relatados meningiomas com a utilização de medicamentos que contêm nomegestrol ou cloromadinona.
- Este risco, que é muito baixo, é aumentado quando os medicamentos são utilizados em doses altas (3,75 - 5 mg para o nomegestrol e 5 - 10 mg para a cloromadinona) e por períodos de tempo prolongados.
- Por conseguinte, a EMA recomenda que estes medicamentos só devem ser utilizados na dose mínima eficaz e durante o menor período de tempo possível. Só devem ser consideradas doses mais altas (3,75 - 5 mg de nomegestrol e 5 - 10 mg de cloromadinona) se não forem possíveis outras intervenções.
- Não deve utilizar, nem lhe devem ser receitados, medicamentos que contêm nomegestrol ou cloromadinona se tiver ou tiver tido um meningioma.
- Contacte imediatamente o seu médico se sentir uma alteração da visão (visão dupla ou turva), perda de audição ou zumbido nos ouvidos, perda de olfato, dores de cabeça que piorem com o tempo, perda de memória, convulsões e fraqueza nos braços ou pernas.
- Se lhe for diagnosticado um meningioma durante a utilização de um medicamento que contém nomegestrol ou cloromadinona, o seu médico irá interromper o tratamento com o medicamento.
- O risco de meningioma pode diminuir após a interrupção do tratamento com um medicamento que contém nomegestrol ou cloromadinona.

### **Informações para os profissionais de saúde**

- Foram relatados meningiomas (únicos e múltiplos) com a utilização de medicamentos que contêm nomegestrol ou cloromadinona, particularmente em doses altas e durante um período de tempo prolongado. O risco aumenta com o aumento das doses cumulativas.
- A utilização destes medicamentos em doses altas deve ser restringida a situações em que outras intervenções sejam consideradas inadequadas e devem ser utilizadas na menor dose eficaz e durante o menor período de tempo.
- Os medicamentos que contêm nomegestrol ou cloromadinona estão contraindicados em doentes com meningioma ou antecedentes de meningioma.
- Os doentes devem ser monitorizados relativamente a sinais e sintomas de meningiomas, de acordo com a prática clínica. Caso um doente seja diagnosticado com meningioma, o tratamento com estes medicamentos deve ser permanentemente interrompido.
- Os dados disponíveis sugerem que o risco de meningioma diminui após a interrupção do tratamento com o medicamento contendo nomegestrol ou cloromadinona.

Foi enviada uma comunicação dirigida aos profissionais de saúde (DHPC) que prescrevem, dispensam ou administram o medicamento. A DHPC foi igualmente publicada numa [página dedicada](#) no sítio Web da EMA.

---

### **Informações adicionais sobre o medicamento**

Os medicamentos que contêm acetato de nomegestrol ou acetato de cloromadinona estão disponíveis na forma de comprimidos a tomar por via oral. Estão disponíveis em monoterapia (medicamento único) ou em associação com estrogénios para o tratamento de perturbações ginecológicas, tais como a amenorreia (ausência de períodos menstruais) e outras perturbações menstruais, hemorragia uterina, endometriose (uma doença na qual um tecido semelhante ao revestimento do útero cresce noutra local do corpo) e sensibilidade mamária, bem como em associação com terapêutica hormonal de substituição ou contraceptivos (medicamentos para evitar a gravidez).

Os medicamentos são comercializados sob vários nomes comerciais, incluindo Belara, Luteryl, Luteran, Naemis e Zoely, e como medicamentos genéricos. Com a exceção de Zoely (acetato de nomegestrol/estradiol), que foi autorizado por procedimento centralizado, todos os medicamentos revistos no âmbito deste procedimento foram autorizados por procedimentos nacionais. Já foram incluídas advertências sobre o risco de meningioma na informação do medicamento de alguns deles, embora a redação possa diferir entre os Estados-Membros da UE. A recomendação do CHMP levará à harmonização da informação do medicamento relativa a estes medicamentos em toda a UE.

### **Informações adicionais acerca do procedimento**

A revisão dos medicamentos que contêm nomegestrol ou cloromadinona foi iniciada a pedido da França, nos termos do [artigo 31.º da Diretiva 2001/83/EC](#).

A revisão foi realizada, num primeiro tempo, pelo PRAC, o comité responsável pela avaliação das questões de segurança dos medicamentos para uso humano, que formulou um conjunto de recomendações.

As recomendações do PRAC foram enviadas para o CHMP, responsável pelas questões relativas aos medicamentos para uso humano, o qual adotou o parecer da Agência. O parecer do CHMP foi transmitido à Comissão Europeia, a qual emitiu decisões finais juridicamente vinculativas aplicáveis em todos os Estados-Membros da UE entre [28 de outubro](#) e [28 de novembro de 2022](#).