

Estimados socios,

En relación con la alerta de la AEMPS fechada el día 10 de noviembre y a raíz de las *dudas asociadas al uso con fines anticonceptivos* del acetato de nomegestrol y el acetato de clormadinona en nuestro país, conviene aclarar:

- Parece existir una relación entre el desarrollo de meningioma (tumor poco frecuente, hormonodependiente) y el uso de altas dosis de Clormadinona o Nomegestrol (incluso acetato de ciproterona, comercializado en España SIN fines contraceptivos).
- Según la literatura disponible, esta asociación depende fundamentalmente de la dosis acumulada de dichos gestágenos.
- En otros países de nuestro entorno, la Clormadinona y el Nomegestrol, se comercializan en forma de sólo gestágeno, a dosis más altas de las que presentan los preparados anticonceptivos, y con indicación de tratamiento de diversos trastornos ginecológicos, frecuentes en la perimenopausia.

Así, y la vista de estos resultados, el tratamiento con **formas de sólo gestágeno que contengan acetato de clormadinona o acetato de nomegestrol a dosis altas** debe limitarse a situaciones en las que otras alternativas no estén disponibles o no se consideren adecuadas. El tratamiento debe restringirse a la dosis efectiva más baja y a la duración más corta. No obstante, estas presentaciones no están disponibles en nuestro país.

Actualmente no existe suficiente evidencia científica que permita afirmar que el uso regular de estro-progestágenos que contienen clormadinona o nomegestrol a baja dosis provoquen o no meningioma. Este debate, abierto en la literatura desde hace tiempo, sigue sin obtener evidencias robustas.

Hoy día, atendiendo a los datos publicados, no se ha identificado ningún problema de seguridad nuevo con respecto al riesgo de desarrollo de meningioma asociado al uso de medicamentos anticonceptivos que contienen dosis bajas de acetato de clormadinona (2 mg) o de acetato de nomegestrol (2,5 mg), *no existiendo restricción de uso regular para estos productos* salvo en aquellos casos de pacientes que padecen meningioma o tienen antecedentes del mismo, donde quedan contraindicados. A su vez el tratamiento debe interrumpirse permanentemente en caso de encontrar signos y síntomas de meningioma durante su uso regular.

Referencias:

1) Nguyen P et al. (2021) - EPI-PHARE - Groupement d'intérêt scientifique (GIS) ANSM-CNAM "Utilisation prolongée de l'acétate de chlormadinone et risque de méningiome intracrâien: une étude de cohorte à partir des données du SND". Disponible en: https://www.epiphare.fr/app/uploads/2021/04/epiphare_rapport_acetate_chlormadinone_avril-2021-1.pdf

2) Nguyen P et al. (2021) - EPI-PHARE - Groupement d'intérêt scientifique (GIS) ANSM-CNAM "Utilisation prolongée de l'acétate de nomegestrol et risque de méningiome intracrâien: une étude de cohorte à partir des données du SNDS". Disponible en: https://www.epiphare.fr/app/uploads/2021/04/epiphare_rapport_acetate_nomegestrol_avril-2021.pdf

3) Reed, S., Koro, C., DiBello, J., Becker, K., Bauerfeind, A., Franke, C., & Heinemann, K. (2021). Prospective controlled cohort study on the safety of a monophasic oral contraceptive containing nomegestrol acetate (2.5 mg) and 17 β -oestradiol (1.5 mg)(PRO-E2 study): risk of venous and arterial thromboembolism. *The European Journal of Contraception & Reproductive Health Care*, 26(6), 439-446. Disponible en: <https://doi.org/10.1080/13625187.2021.1987410>

4) Grandi, G., Marani, G., Facchinetti, F., & Bahamondes, L. (2022). We don't have elements to scare women who use oral contraceptives based on nomegestrol or chlormadinone about the risk of meningioma. Let's be careful and honest!. *The European Journal of Contraception & Reproductive Health Care*, 1-2. Disponible en: <https://doi.org/10.1080/13625187.2022.2114792>