



Informe de seguridad

Medicamentos y Productos Biológicos

Informe de Seguridad No. 90-2026
Bogotá, 2 julio 2026

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) comunica la siguiente información de seguridad:

Asunto: RIESGO DE MENINGIOMA ASOCIADO AL USO DE ALGUNAS PROGESTINAS

Principio Activo: varios

No. identificación interna del Informe de Seguridad: 3000-0492-2026

Registro Sanitario: varios

Presentación Comercial: varias

Fabricante / importador varios

Lote / Serial N.A.

Referencia N.A.

Mecanismo de acción Las progestinas son agentes progestacionales sintéticos desarrollados para imitar la acción biológica endógena de la progesterona. Estos agentes presentan una mejor biodisponibilidad y una vida media más prolongada. Actualmente, cuentan con numerosas aplicaciones terapéuticas en la salud reproductiva, principalmente como anticonceptivos, pero también para la terapia de reemplazo hormonal, la endometriosis, el síndrome de ovario poliquístico, entre otras.

Descripción del caso

En enero de 2026, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) publicó la actualización de las secciones de “Contraindicaciones”, “Advertencias y precauciones” y “Reacciones adversas”, para incluir el riesgo de meningioma en la ficha técnica e inserto de los medicamentos que contienen ciproterona, nomegestrol, medroxiprogesterona, didrogesterona y clormadinona. Esta decisión se basa en el conjunto de evidencia acumulada y las recomendaciones presentadas por la EMA durante 2022 (para nomegestrol y clormadinona) y 2024 (para medroxiprogesterona).

Adicionalmente, el grupo de interés científico EPI-PHARE de la Agencia Francesa de Medicamentos (ANSM), identificó, como aporte a la continuidad de trabajos anteriores, la existencia del riesgo de meningioma asociado a ciertas progestinas, como el acetato de ciproterona, acetato de clormadinona, nomegestrol, acetato de medroxiprogesterona, medrogestona y promegestona.

Antecedentes

En septiembre de 2022, El Comité de Farmacovigilancia de la EMA (PRAC por sus siglas en inglés) recomendó que los medicamentos que contienen nomegestrol o clormadinona en dosis altas (25 mg/día y superiores), se deben usar en la dosis más baja efectiva y durante el menor tiempo posible, y solo cuando otras intervenciones no sean adecuadas. Además, los medicamentos que contienen nomegestrol o clormadinona, ya sea en dosis bajas o altas, no deben ser usados por pacientes que tengan o hayan tenido meningioma.

Adicionalmente, para el año 2024, el PRAC emitió una comunicación respecto a la necesidad de actualizar la información de seguridad para el riesgo de meningioma en pacientes con tratamiento a largo plazo con medroxiprogesterona. Esta advertencia se aplicó a los medicamentos con formulaciones orales de concentración mayor o igual a 100 mg por forma farmacéutica, así como a todas las formulaciones inyectables. La información ha sido replicada por agencias de Francia, Alemania, Reino Unido, Nueva Zelanda y Perú.

Análisis y conclusiones

- a) Los principios activos que hacen parte del grupo de las progestinas continúan con un balance favorable beneficio – riesgo para las indicaciones y las poblaciones para los cuales está aprobado su uso.
- b) El riesgo de meningioma no es generalizado para todas las progestinas, siendo mayor especialmente en moléculas específicas cuando se utiliza en dosis altas, según cada caso.
- c) Ante el acumulado de evidencia sobre este riesgo por parte de agencias de referencia, se requiere fortalecer las medidas de minimización de riesgos.

Información para profesionales de la salud

- Con base en el conocimiento actual, en pacientes con meningioma se recomienda considerar la suspensión del tratamiento con aquellas progestinas en donde existe evidencia de riesgo aumentado para el desarrollo de meningiomas, valorando siempre la indicación terapéutica y las alternativas disponibles.
- La suspensión de las progestinas debe ir acompañada de un seguimiento de los resultados clínicos a nivel hormonal, para vigilar los efectos secundarios derivados de la interrupción del tratamiento, y a nivel neuroquirúrgico, para el manejo y control del meningioma.
- Monitorear la aparición de síntomas, que pueden incluir cambios en la visión, pérdida de audición o zumbidos en los oídos, pérdida del olfato, dolores de cabeza, pérdida de memoria, convulsiones y debilidad en brazos y piernas.
- Si a un paciente tratado por una indicación no oncológica se le diagnostica un meningioma, debe evaluarse la interrupción del tratamiento, según la progestina involucrada.
- Si a un paciente tratado por una indicación oncológica se le diagnostica un meningioma, la necesidad de continuar el tratamiento con progestinas debe considerarse cuidadosamente, teniendo en cuenta los beneficios y riesgos individuales.
- Reporte cualquier sospecha de reacción adversa a medicamentos al Programa Nacional de Farmacovigilancia, mediante los mecanismos establecidos por Invima.

Información para pacientes y cuidadores

- En caso de estar siendo tratado con alguna progestina, especialmente ciproterona o medroxiprogesterona a altas dosis, informe a su médico tratante de presentar alguno de los siguientes síntomas: cambios en la visión, pérdida de audición o zumbidos en los oídos, pérdida del olfato, dolores de cabeza, pérdida de memoria, convulsiones y debilidad en brazos y piernas.
- Reporte cualquier sospecha de reacción adversa a medicamentos al Programa Nacional de Farmacovigilancia.

Información para IPSs y EAPBs

N.A.

Información para establecimientos

N.A.

Información para Entidades Territoriales de Salud

N.A.

Referencias Bibliográficas

1. Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID). ALERTA DIGEMID N° 003-2026: Riesgo de meningioma asociado al uso de algunas progestinas. Publicado el: 14/01/2026. Consultado el: 09/06/2026. Disponible en: https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/9327484/7649155-alerta_03-26.pdf?v=1769091395
2. Agence Nationale de sécurité du médicament et des produits de santé – ANSM. De nouvelles données sur le risque de méningiome associé à la prise de progestatifs en contraception orale. Publicado el: 19/12/2024. Consultado el: 09/06/2026. Disponible: <https://ansm.sante.fr/actualites/de-nouvelles-donnees-sur-le-risque-de-meningiome-associe-a-la-prise-de-progestatifs-en-contraception-orale>
3. European Medicines Agency (EMA). Nomegestrol and chlormadinone - referral. Publicado el: 01/09/2022. Consultado el: 09/06/2026. Disponible en: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/referrals/nomegestrol-chlormadinone>
4. European Medicines Agency. “Recomendaciones del PRAC sobre señales: nuevo texto de información sobre el producto Adoptado por el PRAC en su reunión del 2-5 de septiembre de 2024. Publicado 30/09/2024. Consultado el: 09/06/2026. Disponible en: <https://www.ema.europa.eu/en/news/meeting-highlights-pharmacovigilance-risk-assessmentcommittee-prac-2-5-september-2024>
5. García-Sáenz M, Ibarra-Salce R, Pozos-Varela FJ, Mena-Ureta TS, Flores-Villagómez S, Santana-Mata M, De Los Santos-Aguilar RG, Uribe-Cortés D, Ferreira-Hermosillo A. Understanding Progestins: From Basics to Clinical Applicability. J Clin Med. 2023 May 10;12(10):3388. doi: 10.3390/jcm12103388
6. Hudelist B, Roux A, Huet-Mignaton E, Dufaure-Gare I, Moiraghi A, Elia A, Seneca M, Provost C, Benzakoun J, Gehanno A, Oppenheim C, Zanello M, Pallud J. Progestogen use and the risk of intracranial meningioma: a systematic review and meta-analysis. EClinicalMedicine. 2026 Feb 12; 92:103791. doi: 10.1016/j.eclinm.2026.103791

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima al siguiente correo electrónico.

invimafv@invima.gov.co

En los siguientes enlaces podrá acceder directamente a la información de su interés en la página web del Invima.

Realizar peticiones, quejas, reclamos, denuncias o sugerencias:

<https://bit.ly/3yRYhF2>

Consultar registros sanitarios: <https://bit.ly/3kXpmyk>

Reporte eventos adversos:

Reportar eventos adversos

Farmacovigilancia:

<https://primaryreporting.who->

[umc.org/CO](https://primaryreporting.who-umc.org/CO) **Tecnovigilancia:**

<https://bit.ly/3NyIBLY>

Reactivovigilancia:

<https://bit.ly/3PF2aDp>

www.invima.gov.co



@Invimacolombia Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima



Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60



PBX: (601) 242 5000 - Bogotá