



NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE DI SICUREZZA

CONCORDATA CON L'AGENZIA EUROPEA DEI MEDICINALI (EMA) E
L'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA)

06 agosto 2026

Medicinali contenenti desogestrel ed etonogestrel: rischio di meningioma e misure per minimizzare il rischio

Egregio Dottore, Gentile Dottoressa

i titolari dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio dei medicinali a base di desogestrel ed etonogestrel, in accordo con l'Agenzia europea per i medicinali (EMA) e con l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), desiderano informarla di quanto segue:

Sintesi

- **Esiste un lieve aumento del rischio di meningioma associato all'uso corrente e prolungato (≥ 1 anno) di medicinali contenenti desogestrel o etonogestrel.**
- **L'uso di desogestrel o etonogestrel è controindicato nelle donne con meningioma o anamnesi di meningioma.**
- **Le donne trattate con desogestrel o etonogestrel devono essere monitorate per la comparsa di segni e sintomi di meningioma.**
- **In caso di diagnosi di meningioma, l'assunzione di desogestrel o etonogestrel deve essere interrotta.**
- **Il rischio può essere più elevato nelle donne precedentemente esposte all'utilizzo di progestinici già noti per essere associati a un aumento del rischio di meningioma (ad esempio ciproterone, nomegestrolo, medrossiprogesterone e clormadinone); ciò deve essere considerato prima di iniziare il trattamento con desogestrel o etonogestrel.**
- **Complessivamente, si stima che si verifichi circa un caso aggiuntivo di meningioma ogni 67.300 donne trattate con desogestrel.**

Informazioni di base sulla sicurezza

Desogestrel e etonogestrel, da soli o in associazione con etinilestradiolo, sono indicati per la contraccezione e sono disponibili in compresse per uso orale, per via vaginale (anello vaginale) o come impianto sottocutaneo. Desogestrel viene metabolizzato in etonogestrel.

Il meningioma è un tumore raro, per lo più benigno, che si sviluppa dalle meningi. I segni e i sintomi clinici del meningioma possono essere aspecifici e includere alterazioni della vista, perdita dell'udito o acufeni, perdita dell'olfatto, cefalea progressivamente ingravescente, perdita di memoria, crisi epilettiche o debolezza agli arti. Sebbene i meningiomi siano generalmente benigni, possono avere gravi conseguenze a seconda della loro localizzazione e possono richiedere un intervento chirurgico.

Sulla base dei risultati di uno studio epidemiologico caso-controllo francese¹, è stata osservata un'associazione tra l'uso di desogestrel e il rischio di meningioma. Questo studio si è basato sui dati del Sistema Nazionale di Dati Sanitari francese (SNDS - Système National des Données de Santé) e ha incluso una popolazione di 8.391 donne sottoposte a intervento chirurgico intracranico per meningioma. Ogni caso è stato abbinato a 10 controlli per anno di nascita e area di residenza (83.910 controlli). È stato osservato un lieve aumento del rischio di meningioma intracranico con l'uso corrente e prolungato (≥ 1 anno) di desogestrel 75 microgrammi (odds ratio 1,3 [intervallo di confidenza al 95% da 1,1 a 1,5]). Il numero stimato di donne da trattare per osservare un evento avverso (NNT – Number Needed to Treat) è stato di 67.300 per un caso aggiuntivo di meningioma intracranico. Il rischio aumentava con la durata del trattamento (≥ 7 anni) (odds ratio, 2,1 [IC 95%, da 1,5 a 2,9]). Il rischio aggiuntivo era maggiore nelle donne che avevano precedentemente utilizzato un progestinico già noto per essere associato al meningioma (odds ratio 3,3 [IC 95% da 2,6 a 4,1]). L'aumento del rischio non era più osservabile dopo un anno dall'interruzione del desogestrel. Poiché il desogestrel viene metabolizzato in etonogestrel, i risultati di questo studio sono considerati clinicamente rilevanti anche per l'etonogestrel.

Le informazioni sul prodotto relative ai medicinali contenenti desogestrel o etonogestrel saranno aggiornate per includere il meningioma come effetto indesiderato con frequenza "non nota".

Invito alla segnalazione di sospette reazioni avverse

L'AIFA ricorda a tutti gli Operatori Sanitari l'importanza della segnalazione delle sospette reazioni avverse, quale strumento fondamentale per confermare un rapporto beneficio rischio favorevole dei medicinali nelle reali condizioni di impiego.

Le segnalazioni di sospette reazioni avverse possono essere effettuate

- o compilando la scheda di segnalazione e inviandola via e-mail al Responsabile di Farmacovigilanza della propria struttura di appartenenza (<https://www.aifa.gov.it/responsabili-farmacovigilanza>) o all'azienda titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC) del medicinale che si sospetta abbia causato la reazione avversa,
- o direttamente on-line sul sito AIFA (<https://servizionline.aifa.gov.it/schedasegnalazioni/#/>).

La presente Nota Informativa è anche pubblicata sul sito dell'AIFA (<https://www.aifa.gov.it/>) la cui consultazione regolare è raccomandata per la migliore informazione professionale e di servizio al cittadino.

¹ Roland N, Kolla E, Baricault B, Dayani P, Duranteau L, Froelich S et al. Oral contraceptives with progestogens desogestrel or levonorgestrel and risk of intracranial meningioma: national case-control study. *BMJ* 2025; 389:e083981 doi:10.1136/bmj-2024-083981