



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI
ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA
Str. Av. Sănătescu nr. 48, sector 1, 011478 București
Tel: +4021-317.11.00
Fax: +4021-316.34.97
www.anm.ro

Către,

COLEGIUL MEDICILOR DIN ROMÂNIA
Doamnei Președinte Prof. Univ. Dr. Cătălina Poiană

54609E
30 07 2026

Vă aducem la cunoștință măsurile întreprinse de Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA), Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (ANMDMR) și companiile ORGANON BIOSCIENCES S.R.L., GEDEON RICHTER ROMANIA S.A. și ASPEN PHARMA TRADING LIMITED, prin reprezentanța locală Rual Farm S.R.L., deținătorii autorizațiilor de punere pe piață din România pentru medicamentele care conțin desogestrel și etonogestrel, pentru înștiințarea profesioniștilor din domeniul sănătății cu privire la *riscul de meningiom și măsurile de reducere la minimum a acestui risc pentru medicamentele care conțin desogestrel și etonogestrel*.

Companiile mai sus menționate, vor iniția informarea în legătură cu acest aspect a profesioniștilor din domeniul sănătății, prin intermediul documentului „Comunicare directă către profesioniștii din domeniul sănătății”, conform planului de comunicare agreeat.

Această modalitate de informare, utilizată sistematic în Uniunea Europeană, are ca scop avertizarea profesioniștilor din domeniul sănătății asupra unor probleme de siguranță în administrarea unor medicamente.

ANMDMR a avizat textul scrisorii de informare către profesioniștii din domeniul sănătății. De asemenea, menționăm că ANMDMR va publica pe website (www.anm.ro) aceeași informație, la rubrica – Medicamente de Uz Uman - Farmacovigilență – Comunicări directe către profesioniștii din domeniul sănătății.

Anexăm la această adresă documentul menționat anterior.

Menționăm că această informație a fost transmisă și Ministerului Sănătății – Direcția farmaceutică și dispozitive medicale, Casei Naționale de Asigurări de Sănătate și Colegiului Farmaciștilor din România.

VICEPREȘEDINTE
Elena Valeria BRODEALĂ

COMUNICARE DIRECTĂ CĂTRE PROFESIONIȘTII DIN DOMENIUL SĂNĂTĂȚII

August 2026

Medicamentele care conțin desogestrel și etonogestrel – informare privind riscul de meningiom și măsurile de reducere la minimum a acestui risc

Stimate profesionist din domeniul sănătății,

De comun acord cu Agenția Europeană pentru Medicamente și Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, companiile ORGANON BIOSCIENCES S.R.L., GEDEON RICHTER ROMANIA S.A. și ASPEN PHARMA TRADING LIMITED doresc să vă informeze cu privire la următoarele:

Rezumat

- Există un risc ușor crescut de apariție a meningiomului, asociat cu utilizarea curentă și prelungită (mai mult de 1 an) a medicamentelor care conțin desogestrel sau etonogestrel.
- Administrarea desogestrelului sau etonogestrelului este contraindicată la femeile cu meningiom sau cu antecedente de meningiom.
- Femeile tratate cu desogestrel sau etonogestrel trebuie monitorizate pentru apariția semnelor și simptomelor de meningiom.
- Dacă o femeie este diagnosticată cu meningiom, tratamentul cu desogestrel sau etonogestrel trebuie întrerupt.
- Riscul poate fi mai mare în cazul expunerii anterioare la progestative cunoscute deja ca fiind asociate cu un risc crescut de meningiom (de exemplu, ciproteronă, nomegestrol, medroxiprogesteron și clormadinonă); acest aspect trebuie luat în considerare înainte de inițierea tratamentului cu desogestrel sau etonogestrel.
- Per ansamblu, se estimează apariția unui caz suplimentar de meningiom la aproximativ fiecare 67.300 de femei tratate cu desogestrel.

Informații suplimentare referitoare la problema de siguranță

Desogestrelul și etonogestrelul, administrate în monoterapie sau în asociere cu etinilestradiol, sunt indicate pentru contracepție și sunt disponibile sub formă de comprimate orale, inel vaginal sau implant subcutanat.

Desogestrelul este metabolizat la etonogestrel.

Meningiomul este o tumoră rară, în general benignă, care se dezvoltă din meninge. Semnele și simptomele clinice ale meningiomului pot fi nespecifice și includ tulburări de vedere, pierderea auzului sau tinitus, pierderea mirosului, cefalee care se agravează în timp, tulburări de memorie, convulsii sau slăbiciune la nivelul extremităților. Deși majoritatea meningioamelor sunt benigne, acestea pot avea consecințe grave în funcție de localizare și pot necesita tratament chirurgical.

Pe baza rezultatelor unui studiu epidemiologic francez de tip caz-martor (case-control)¹, a fost observată o asociere între desogestrel și meningiom. Studiul s-a bazat pe date provenite din sistemul național francez de date de sănătate (SNDS – Système National des Données de Santé) și a inclus 8.391 de femei care au fost supuse unei intervenții chirurgicale intracraniene pentru meningiom. Fiecare caz a fost asociat cu 10 martori, în funcție de anul nașterii și zona de rezidență (83.910 martori). A fost observat un risc ușor crescut de meningiom intracranian în cazul utilizării actuale și de lungă durată (≥ 1 an) a desogestrelului 75 micrograme (raportul cotelor [OR] 1,3 [interval de încredere 95%: 1,1–1,5]). Numărul estimat de femei necesar a fi tratate pentru a produce o reacție adversă a fost de 67.300 de femei pentru un caz de meningiom intracranian. Riscul a crescut odată cu durata tratamentului (≥ 7 ani) (OR 2,1 [IC 95%: 1,5–2,9]). Riscul suplimentar a fost mai mare la femeile care au utilizat anterior un progestativ cunoscut ca fiind asociat cu apariția meningiomului (OR 3,3 [IC 95%: 2,6–4,1]). Riscul crescut nu a mai fost observat după un an de la întreruperea tratamentului cu desogestrel.

Deoarece desogestrelul este metabolizat la etonogestrel, rezultatele acestui studiu sunt relevante din punct de vedere clinic și pentru etonogestrel.

În cadrul măsurilor de reducere la minimum a riscului de apariție a meningiomului, informațiile despre medicament pentru medicamentele care conțin desogestrel sau etonogestrel vor fi actualizate corespunzător, iar meningiomul va fi adăugat ca reacție adversă cu frecvență "necunoscută".

Apel la raportarea de reacții adverse

Este important să raportați **orice reacție adversă suspectată**, asociată cu administrarea **medicamentelor care conțin desogestrel sau cu administrarea medicamentelor care conțin etonogestrel**, către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, utilizând sistemul electronic de raportare/formularul de raportare disponibil pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (www.anm.ro), la secțiunea Medicamente de uz uman/Raportează o reacție adversă.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

¹ Roland N, Kolla E, Baricault B, Dayani P, Duranteau I, 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

București 011478-RO

e-mail: adr@anm.ro

website: www.anm.ro

Raportare online la adresa: <https://adr.anm.ro>

Totodată, reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către deținătorul autorizației de punere pe piață (DAPP)/ reprezentanța locală a DAPP, la următoarele date de contact prezentate în **Anexa 1**.

Coordonatele de contact ale reprezentanței locale a deținătorului autorizației de punere pe piață

Pentru întrebări și informații suplimentare vă rugăm să contactați companiile farmaceutice, utilizând datele de contact prezentate în **Anexa 2**.

Anexa 1 – Date de contact ale Deținătorilor autorizației de punere pe piață (DAP)/reprezentanțelor locale ale DAP pentru medicamentele care conțin desogestrel sau etonogestrel, pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate

Pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate vă rugăm să contactați:

Denumire medicamente	Deținătorii Autorizațiilor de Punere pe Piață (DAPP)	Adresa de contact	Email	Telefon/ Fax
LAURINA 0,050 mg/0,035 mg + 0,100 mg/0,030 mg + 0,150 mg/0,030 mg comprimate filmate	ASPEN PHARMA TRADING LIMITED prin reprezentant local RUAL FARM S.R.L. ROMANIA	Strada Ioviță nr. 12, bl. P14, ap. 13, sector 5, 050686, București, România	farmacovigilenta.rual@rual.ro	Tel: +40 21 411 59 86 Fax : +40 21 314 08 78
Desorelle Zilnic 0,15 mg/0,03 mg comprimate filmate	GEDEON RICHTER ROMANIA S.A.	Str. Cuza Vodă Nr. 99-105, 540306, Târgu Mureș, România	pharmacovigilance@gedeon-richter.ro	Tel: +40 265 257 011
Novynette Continuu 0,15 mg/0,02 mg comprimate filmate				
Cerazette 0,075 mg comprimate filmate	ORGANON BIOSCIENCES S.R.L.	Strada Av. Popișteanu. Nr. 54A, Expo Business Park, Clădirea 2 Birou 306 și Birou 307, Etaj 3, Sectorul 1, București, România	dpoc.romania@organon.com	Tel: +40 21 527 29 90
Marvelon 21, 0,150 mg/0,030 mg comprimate				
Mercilon 0,150 mg/0,020 mg comprimate				
Nexplanon 68 mg implant				
NuvaRing 0,120 mg/0,015 mg per 24 de ore sistem cu cedare vaginală				

Anexa 2 - Date de contact ale Deținătorilor autorizației de punere pe piață (DAPP) / reprezentanțelor locale ale DAPP pentru medicamentele care conțin desogestrel sau etonogestrel, pentru întrebări și informații suplimentare

Pentru întrebări și informații suplimentare vă rugăm să contactați:

Deținătorul Autorizației de Punere pe Piață (DAPP)	Reprezentanța locală	Denumire medicament, concentrație și forma farmaceutică	DCI	Calea de administrare	Nume reprezentant DAPP
ASPEN PHARMA TRADING LIMITED	Rual Farm S.R.L. Strada Ioviță nr. 12, bl. P14, ap. 13, sector 5, 050686, București, România Email: farmacovigilenta.rual@rual.ro	LAURINA 0,050 mg/0,035 mg + 0,100 mg/0,030 mg + 0,150 mg/0,030 mg comprimate filmate	Desogestrel/ etinilestradiol	oral	Dr. Sergiu Desagă
GEDEON RICHTER ROMANIA S.A.	Gedeon Richter România S.A. Str. Cuza Vodă Nr. 99-105, 540306, Târgu Mureș, România Tel: 0040-265-257 011 e-mail: pharmacovigilance@gedeon- richter.ro	Desorelle Zilnic 0,15 mg/0,03 mg comprimate filmate Novynette Continuu 0,15 mg/0,02 mg comprimate filmate	Desogestrel/ etinilestradiol	oral	Sime Emil Roland

ORGANON BIOSCIENCES S.R.L.	ORGANON BIOSCIENCES S.R.L.	CERAZETTE 0,075 mg comprimate filmate	Desogestrel	oral/ implant/ vaginal	Farm. Denisa Androne
	Strada Av. Popișteanu, Nr. 54A, Expo Business Park, Clădirea 2, Birou 306 și Birou 307, Etaj 3, Sectorul 1, București, România 012 095 Email: px_sci@organon.com	Marvelon 21, 0,150 mg/0,030 mg comprimate Mercilon 0,150 mg/0,020 mg comprimate Nexplanon 68 mg implant NuvaRing 0,120 mg/0,015 mg per 24 de ore sistem cu cedare vaginală	Desogestrel/ etinilestradiol Desogestrel/ etinilestradiol Etonogestrel Etonogestrel/ etinilestradiol		