



Informe público sobre la decisión de inclusión en la prestación farmacéutica de estradiol/ didrogesterona (Femfascon®).

Fecha de publicación: 25 de septiembre de 2026

¿Qué es estradiol/ didrogesterona y para qué se utiliza?

Femfascon® es el nombre comercial de un medicamento que contiene dos principios activos: estradiol y didrogesterona. El titular de la autorización de comercialización en la Unión Europea y el laboratorio ofertante en España es THERAMEX IRELAND LIMITED.

Femfascon® es un medicamento que tiene las siguientes indicaciones autorizadas:

- Terapia hormonal sustitutiva (THS) para síntomas de deficiencia de estrógenos en mujeres postmenopáusicas habiendo transcurrido al menos 6 meses después de la última menstruación.
- Prevención de la osteoporosis en mujeres postmenopáusicas con alto riesgo de fracturas futuras que tienen intolerancia (o contraindicación) a otros productos medicinales aprobados para la prevención de la osteoporosis.

¿Cómo funciona estradiol/ didrogesterona?

El ingrediente activo, el 17β-estradiol sintético, es química y biológicamente idéntico al estradiol humano endógeno. Sustituye la pérdida de la producción de estrógenos en mujeres menopáusicas y alivia los síntomas de la menopausia. Los estrógenos previenen la pérdida de hueso tras la menopausia u ovariectomía.

La didrogesterona es un progestágeno oralmente activo que tiene una actividad comparable a la progesterona de administración parenteral.

Como los estrógenos fomentan el crecimiento del endometrio, los estrógenos sin oposición aumentan el riesgo de hiperplasia endometrial y cáncer. Al añadir un progestágeno se reduce el riesgo inducido por los estrógenos de hiperplasia endometrial en mujeres que no se han sometido a una histerectomía.

Información básica sobre la autorización

Femfascon® está autorizado a través del procedimiento de reconocimiento mutuo. Un procedimiento de reconocimiento mutuo es un procedimiento comunitario establecido para la concesión de una autorización de comercialización de un medicamento en más de un Estado miembro cuando el medicamento ya ha sido evaluado y autorizado en alguno de los Estados miembros.

En España, el medicamento fue autorizado el 17 de abril de 2020, habiendo actuado como Estado Miembro de Referencia Países Bajos.¹

¹ Puede consultar la información en el siguiente enlace:
<https://mri-production.cts-mrp.eu/advanced-search>

Conclusiones de la evaluación de Femfascon®

Información de los ensayos clínicos ²:

- Alivio de los síntomas de deficiencia de estrógenos y patrones de sangrado.
- El alivio de los síntomas menopáusicos se logró durante las primeras semanas del tratamiento.

Se produjo hemorragia por supresión de forma regular en un 89 % de las mujeres con una duración media de 5 días. La hemorragia por supresión solía iniciarse de media el día 28 del ciclo. El sangrado intermenstrual o el manchado se produjo en aprox. el 22 % de las mujeres durante los tres primeros meses de terapia y en el 19 % durante los meses 10-12 de tratamiento. Se produjo amenorrea (sin sangrado ni manchado) en el 12 % de los ciclos durante el primer año de tratamiento.

- Prevención de la osteoporosis:

La deficiencia de estrógenos en la menopausia se asocia con un aumento del recambio óseo y la reducción de la masa ósea. El efecto de los estrógenos en la densidad mineral ósea depende de la dosis. La protección parece ser eficaz mientras se continúe el tratamiento. Tras la interrupción de la THS, se pierde masa ósea a un ritmo similar al de las mujeres que no reciben tratamiento.

La evidencia del ensayo WHI y los ensayos metaanalizados demuestra que el empleo actual de la THS, en solitario o en combinación con un progestágeno –administrada a mujeres fundamentalmente sanas – reduce el riesgo de fracturas de cadera, vertebrales y otras fracturas osteoporóticas. La THS también puede prevenir fracturas en mujeres con baja densidad ósea u osteoporosis establecida, pero la evidencia de ese hecho es limitada.

Tras dos años de tratamiento con este medicamento el aumento de la densidad mineral ósea (DMO) de la columna lumbar fue del 6,7 % $\pm$ 3,9 % (media $\pm$ SD). El porcentaje de mujeres que mantuvieron o ganaron DMO en la zona lumbar durante el tratamiento fue del 94,5 %. Este medicamento también tuvo un efecto en la DMO de cadera. El aumento tras dos años de tratamiento con este medicamento fue del 2,6 % $\pm$ 5,0 % (media $\pm$ SD) en el cuello femoral, 4,6 % $\pm$ 5,0 % (media $\pm$ SD) en el trocánter y 4,1 % $\pm$ 7,4 % (media $\pm$ SD) en el triángulo de Ward. El porcentaje de mujeres que mantuvieron o ganaron DMO en las 3 áreas de la cadera después del tratamiento con este medicamento fue del 71 – 88 % después del tratamiento.

Decisión de la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos

La Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos, en su sesión de 25 de marzo de 2026, acordó proponer a la Dirección General de Cartera Común de Servicios del SNS y Farmacia la inclusión en la prestación farmacéutica del SNS de este medicamento y su financiación para la terapia hormonal sustitutiva (THS) para síntomas de deficiencia de estrógenos en mujeres postmenopáusicas habiendo transcurrido al menos 6 meses después de la última menstruación, y la prevención de la osteoporosis en mujeres postmenopáusicas con alto riesgo de fracturas futuras que tienen intolerancia (o contraindicación) a otros productos medicinales aprobados para la prevención de la osteoporosis.

² Puede consultar la información en el siguiente enlace:
https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/83782/FT_83782.html



Información específica sobre restricciones o condiciones de financiación especiales

Su financiación se limita a la población descrita en el apartado anterior.

Más información

La situación de financiación de los medicamentos puede consultarse a través del buscador BIFIMED, accesible a través de la página del Ministerio de Sanidad, en el siguiente link:

<https://www.sanidad.gob.es/profesionales/medicamentos.do>

La búsqueda puede realizarse por principio activo, nombre del medicamento o código nacional.

Una vez se accede al medicamento en cuestión en el apartado “Más información” aparecen las indicaciones que están financiadas, las que no lo están, así como la fecha de alta en la financiación, entre otros.