



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

Fecha de publicación: 25 de septiembre de 2026

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

Femoston® 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.

Se encuentran disponibles dos presentaciones de Femoston®:

FEMOSTON 0,5 MG/2,5 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA

Indicado en Terapia hormonal sustitutiva (THS) para síntomas de deficiencia de estrógenos en mujeres postmenopáusicas habiendo transcurrido al menos 12 meses después de la última menstruación.

FEMOSTON 1 MG/5 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA

Indicado en:

- Terapia hormonal sustitutiva (THS) para síntomas de deficiencia de estrógenos en mujeres postmenopáusicas habiendo transcurrido al menos 12 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 (consulte también la sección).

¿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

Femoston® (0,5mg/2,5 mg y 1mg/5 mg) están autorizados 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, estos medicamentos fueron autorizados el 17 de abril de 2020, habiendo actuado como Estado Miembro de Referencia Países Bajos.¹

Conclusiones de la evaluación de Femoston®

Información de los ensayos clínicos²:

FEMOSTON 0,5 MG/2,5 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA

- 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.

Con estradiol/didrogesterona la reducción de los sofocos moderados a intensos fue estadísticamente significativa frente al placebo a partir de la semana 4 en adelante. El número de sofocos moderados a intensos descendió hasta el final del periodo del tratamiento en la semana 13.

En dos estudios se percibió amenorrea (sin sangrado ni manchado) en el 91 % y el 88 % de las mujeres respectivamente durante los meses 10–12 de tratamiento. El sangrado irregular o el manchado se produjo en el 10 % y el 21 % de las mujeres durante los 3 primeros meses de tratamiento y en el 9 % y el 12 % durante los meses 10–12 de tratamiento.

FEMOSTON 1 MG/5 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA

- 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 amenorrea (sin sangrado ni manchado) en el 88 % de las mujeres durante los meses 10 al 12 de tratamiento. El sangrado irregular o el manchado se produjo en el 15 % de las mujeres durante los 3 primeros meses de tratamiento y en el 12 % durante los meses 10–12 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.

¹ Puede consultar la información en el siguiente enlace:

<https://mri-production.cts-mrp.eu/advanced-search>

<https://mri-production.cts-mrp.eu/advanced-search>

² Puede consultar la información en el siguiente enlace:

https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/83801/FT_83801.html

https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/83800/FT_83800.html

Tras un año de tratamiento con este medicamento, el aumento de la densidad mineral ósea (DMO) de la columna lumbar fue del 4,0 % $\pm$ 3,4 % (media $\pm$ SD). El porcentaje de mujeres que mantuvieron o ganaron DMO durante el tratamiento fue del 90 %.

Este medicamento también tuvo un efecto en la DMO de cadera. El aumento tras un año de tratamiento con este medicamento fue del 1,5 % $\pm$ 4,5 % (media $\pm$ SD) en el cuello femoral, 3,7 % $\pm$ 6,0 % (media $\pm$ SD) en el trocánter y 2,1 % $\pm$ 7,2 % (media $\pm$ SD) en el triángulo de Ward. El porcentaje de mujeres que mantuvieron o ganaron DMO en las 3 zonas de la cadera durante el tratamiento fue del 71, 66 y 81 %, respectivamente.

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 en ambas presentaciones y su financiación para las indicaciones descritas en el apartado anterior.

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.