



FDA: avviso sicurezza su anticoncezionali a base di drospirenone

Data 11 maggio 2012
Categoria Professione

Informazioni aggiornate riguardo il Rischio di malattia tromboembolica venosa nelle donne che assumono pillole anticoncezionali contenenti drospirenone.

Aggiornamento a seguito della Drug Safety Communication della FDA pubblicato il 9/26/11. La US Food and Drug Administration (FDA) ha completato la revisione di studi relativi al rischio di tromboembolismo nelle donne che assumono anticoncezionali contenenti drospirenone.

Sulla base di questa revisione, l'FDA ha concluso che drospirenone può essere associato ad un più alto rischio di tromboembolismo rispetto agli altri progestinici. FDA ha deciso di aggiungere in scheda tecnica le informazioni su tali studi.

Le donne dovrebbero parlare con il loro medico circa il loro rischio di malattia tromboembolica prima di decidere quale metodo di controllo nascite utilizzare.

Gli operatori sanitari dovrebbero considerare i rischi e i benefici delle pillole contenenti drospirenone e il rischio per una donna di sviluppare tromboembolismo prima di prescrivere questi farmaci.

Dei 26 membri del comitato della FDA votanti 15 hanno votato a favore del mantenimento sul mercato e 11 a sfavore.

Tuttavia, il Comitato ha votato 21 a 5 a favore del rafforzamento delle avvertenze in scheda tecnica.

Alcune associazioni femminili hanno protestato con la FDA contro questa decisione affermando in una lettera congiunta del 9 marzo 2012 al commissario della FDA Margaret Hamburg che vi potrebbero essere irregolarità in quanto alcuni componenti del comitato pur avendo rapporti finanziari con Bayer, produttore di Yaz e Yasmin, sono stati ammessi al voto.

Persaperne di piu':

<http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm299305.htm><http://injurylawyer-news.com/2012/05/>