Breaking news

nr. 10 - maggio 2013

I BENEFICI DEL DIANE 35 E DEI SUOI GENERICI SUPERANO I RISCHI IN ALCUNI GRUPPI DI PAZIENTI

Responsabile Editoriale Vincenzo Toscano

L'EMA si è pronunciata nuovamente sui possibili rischi di tromboembolia venosa nelle pazienti trattate con Diane e suoi generici.

Ha pubblicato un nuovo documento "I BENEFICI DEL DIANE 35 E DEI SUOI GENERICI SUPERANO I RISCHI IN ALCUNI GRUPPI DI PAZIENTI", che trovi allegato al link sottostante.

In conclusione, il documento afferma che i benefici di ciproterone acetato 2 mg ed etinilestradiolo 35 mcg superano i rischi, a condizione che siano adottate misure per ridurre al minimo il rischio di tromboembolia. Questi medicinali devono essere utilizzati esclusivamente per il trattamento dell'acne da moderata a grave androgeno dipendente e/o irsutismo nelle donne in età riproduttiva e, per il trattamento dell'acne, solamente in caso di insuccesso di alternative terapeutiche (terapie topiche e antibiotici per via orale).

Viene inoltre raccomandata una ulteriore attività di farmacovigilanza, per valutare l'efficacia delle misure di minimizzazione del rischio.

Leggi il comunicato EMA