

FDA Report Questions Safety of Asthma Drug Serevent in Children

Un report dell'FDA conclude che il beta-2 agonista salmeterolo (Serevent e, Advair in associazione con il fluticasone) può avere un bilancio beneficio/rischio negativo nel trattamento dell'asma nei bambini.

Una review del adverse event reporting system database evidenzia 9 casi, inclusi 5 decessi, in bambini con età inferiore a 16 anni dopo 13 mesi dall'approvazione dell'uso del Serevent nei bambini.

Gli eventi avversi includevano una diminuzione della risposta terapeutica, sovradosaggio, e collasso cardiocircolatorio.

Viene raccomandata dall'FDA una migliore e più attenta analisi rischio/beneficio nell'uso di questo farmaco nell'asma dei bambini.

ALLEGATO (Salmeterol Adverse Event Review pdf)

Ettore Napoleone

Responsabile Nazionale Fimp Ricerca e Sperimentazione sui Farmaci

Membro Gruppo "Farmaci e Bambini" AIFA