

26.09.2009 - 00:52 Uhr

Position de Bayer Schering Pharma - Swissmedic examine les cas d'embolies pulmonaires mortelles

Zurich (ots) -

Au cours des dernières heures, Bayer (Schweiz) AG a reçu plusieurs demandes par les médias concernant le décès d'une jeune femme, décès, qui est soupçonné être en rapport avec la prise de la pilule contraceptive Yaz®.

Bayer (Schweiz) AG renseigne activement par cette prise de position.

L'autorité Swissmedic a informé Bayer d'un décès qui est éventuellement en rapport avec la prise de la pilule contraceptive Yaz®. Pour le moment, Bayer ne dispose pas d'informations plus précises. Le juge d'instruction examine le décès. Bayer ne peut pas commenter plus en détail ce décès en ce moment.

Bayer prend très au sérieux toute annonce de possibles effets indésirables de ses produits, l'examine immédiatement, soigneusement et en étroite collaboration avec l'autorité (Swissmedic) et le département central pour la sécurité médicamenteuse de Bayer.

La mort de cette jeune femme est tragique, indépendamment de la question de savoir si elle soit liée à la prise d'un de nos médicaments ou non. Nous présentons nos condoléances sincères aux proches de la jeune femme.

Le risque de thromboses et d'embolies

Des thromboses et des embolies sont des complications rares mais connues en rapport avec les hormones sexuelles féminines, comme par exemple les pilules contraceptives.

Le risque de thrombose individuel d'une femme dépend des facteurs de risques que cette femme présente. Les facteurs de risque pour des thromboses veineuses comprennent par exemple une disposition aux thromboses dans la famille, surpoids, grossesse, âge élevé ou immobilité (alitement, vols à longue distance, événements traumatiques ou interventions chirurgicales). Plus une femme présente de facteurs de risque, plus grand est le risque qu'elle encourt. Par exemple, le risque de subir une thrombose veineuse sous pilule contraceptive faiblement dosée est moindre que le risque de thrombose veineuse pendant une grossesse.

A noter que tous les contraceptifs hormonaux ne sont à prendre que sur ordonnance et ne sont pas en vente libre. Le médecin traitant les prescrit après un examen médical minutieux et un entretien approfondi avec l'utilisatrice. Avant la prescription et la distribution, le médecin traitant doit contrôler et exclure toutes les éventuelles contre-indications (critères d'exclusions) ainsi qu'informer sur les risques et effets indésirables possibles.

Selon la prise de position de Swissmedic du 25 septembre 2009, il y a eu entre 1990 et aujourd'hui en tout neuf annonces d'embolies pulmonaires mortelles en Suisse qui sont mises en rapport avec la prise de pilules contraceptives. Une de ces annonces concernerait un produit à base de drospirénone de Bayer, les autres se référerait à d'autres principes actifs. Selon Swissmedic, quatre des personnes concernées présentaient au moins un facteur de risque pour les thrombo-embolies (surpoids, âge élevé, disposition aux thromboses dans la famille, vol).

Le profil de sécurité des pilules à base de drospirénone est toujours aussi positif

Des instituts de recherches indépendants ont effectué pour Bayer de grandes études d'observation sur des pilules contraceptives à base de drospirénone, pour pouvoir évaluer le profil de sécurité de différentes préparations. Ces études ont été spécialement conçues - en étroite coopération avec les autorités de santé en Europe et aux Etats-Unis - pour pouvoir tenir compte de manière adéquate des facteurs de distorsion du résultat (comme par exemple le surpoids ou l'âge). De plus, un nombre suffisamment de participantes à l'étude a été respecté pour pouvoir comparer les fréquences d'effets indésirables des différentes préparations.

Les résultats scientifiques de ces grandes études attestent que les pilules contraceptives à base de drospirénone présentent un risque de thrombose comparable aux autres pilules contraceptives à faible dose. Le profil de sécurité de la pilule contraceptive distribuée par Bayer est étudié de manière exhaustive dans le monde entier, contrôlé en permanence dans le monde entier et est positif.

La sécurité des patients et patientes est pour Bayer au tout premier rang.

Sources

Bayer Schering Pharma, une division de la société Bayer (Schweiz) AG (www.bayerscheringpharma.ch) emploie 100 salariés et commercialise les produits et services de la société Bayer Schering Pharma AG, Berlin, délivrés sur ordonnance et autorisés en Suisse. Bayer Schering Pharma compte parmi les plus grandes entreprises pharmaceutiques du monde. Ses recherches et ses activités commerciales se concentrent sur les domaines suivants: Imagerie diagnostique, Hématologie et Cardiologie, Oncologie, Primary Care, Médicaments spéciaux et Women's Healthcare (Gynécologie). Bayer Schering Pharma mise sur les innovations et ambitionne de se placer en tête des marchés spéciaux avec des produits novateurs. Bayer Schering Pharma apporte ainsi sa contribution au progrès médical et souhaite améliorer la qualité de vie des êtres humains.

Énoncés de nature prospective

Ce communiqué de presse contient des énoncés de nature prospective fondés sur les suppositions et prévisions actuelles de la direction du Groupe Bayer. En raison de risques, incertitudes et autres facteurs connus et inconnus, il pourrait y avoir d'importantes différences entre les résultats, la situation financière, le développement ou le rendement à venir de la compagnie et les prévisions que contient le présent communiqué de presse. Ces facteurs sont notamment ceux dont il est question dans les rapports remis par Bayer à la Bourse de Francfort et à la U.S. Securities and Exchange Commission (dont ceux de son formulaire 20-F). La compagnie n'est aucunement tenue de mettre à jour ces énoncés de nature prospective ou de les modifier en fonction d'événements ou de développements à venir.

Informations juridiques: Le présent communiqué de presse a été rédigé par Bayer (Schweiz) AG afin d'informer les journalistes sur les nouveautés concernant les maladies décrites et/ou leurs options thérapeutiques. Les informations contenues dans ce document sont exclusivement destinées aux représentants des médias. Des informations détaillées sur les produits mentionnés dans ce communiqué, dont la publication à l'attention des spécialistes et du grand public a été autorisée par les autorités compétentes, peuvent être consultées publiquement sur www.kompodium.ch. Elles commentent les aspects positifs et négatifs des produits mentionnés. Bayer (Schweiz) AG attire expressément l'attention des lecteurs sur la possible existence d'autres options médicamenteuses et/ou non-médicamenteuses autres que les options thérapeutiques décrites dans le présent communiqué de presse.

Ce communiqué doit permettre aux représentants des médias de rédiger des articles consacrés aux nouveautés/faits décrits. Bayer (Schweiz) AG attire expressément l'attention des journalistes sur les dispositions du droit de la publicité définies par la Loi sur les produits thérapeutiques (art. 31 et 32 de la Loi sur les produits thérapeutiques, RS 812.21 et de l'Ordonnance sur la publicité pour les médicaments, RS 812.212.5), notamment sur l'interdiction de faire de la publicité pour les médicaments délivrés sur ordonnance.

Contact:

Liliane Pieters
Communication Manager
Bayer (Schweiz) AG
Bayer Schering Pharma
Tél.: +41/79/307'61'52
E-Mail: liliane.pieters.lp@bayer.ch

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/fr/pm/100003536/100590611> abgerufen werden.