



Francisco Almodóvar. Abogado. Resp. de Gestión y Desarrollo de Bufete RAM.
franciscoalmodovar@bufeteram.com

El caso Yaz y Yasmin

La responsabilidad jurídica por los daños ocasionados por los medicamentos anticonceptivos Yaz y Yasmin comienza a juzgarse en Estados Unidos.

En España y en Europa, a día de hoy, mes de mayo de 2011, no tenemos constancia de que haya juicios pendientes o se hayan interpuesto demandas por RAM (Reacciones Adversas a los Medicamentos) provocadas por Yaz y Yasmin.

El principal argumento jurídico, que no el único, de las personas o familiares de fallecidos o incapacitados que han sufrido un daño por consumir este tipo de anticonceptivos, gira en torno a que el laboratorio farmacéutico no advirtió a médicos, farmacéuticos y pacientes, es decir, ocultó información, sobre el mayor riesgo para la salud de estos anticonceptivos en comparación con los ya existentes; además se les atribuye prácticas fraudulentas de marketing y ventas.

Yaz y Yasmin incorporan la hormona **drosipirenona** en su composición. La drosipirenona, según numerosos estudios expuestos en publicaciones tipo British Medical Journal, duplica o triplica el riesgo de sufrir coágulos sanguíneos graves, entre otras RAM, en proporción a otros anticonceptivos hormonales combinados.

La información terapéutica proporcionada por la totalidad de los anticonceptivos que contienen drosipirenona advierte que “El uso de cualquier anticonceptivo combinado aumenta el riesgo que tiene una mujer de padecer una trombosis venosa (formación de un coágulo de sangre en los vasos sanguíneos), en comparación con una mujer que no toma ningún anticonceptivo”.

En la anticoncepción hormonal combinada se utiliza un estrógeno y un gestágeno obtenidos sintéticamente para inhibir la ovulación femenina y conseguir una anticoncepción temporal y por lo tanto reversible.

Los niveles altos de hormonas usados en los primeros anticonceptivos orales se asociaron con efectos secundarios graves como el tromboembolismo venoso, y se vio su relación dosis-dependiente de los estrógenos. Muchas de las percepciones erróneas y temores respecto a estos fármacos se basan en experiencias de preparados muy diferentes con dosis mucho más altas que las de los anticonceptivos orales actuales.



Los anticonceptivos orales de baja dosis, disponibles actualmente, son seguros para la mayoría de las mujeres

En los productos comercializados actualmente sólo se utiliza un tipo de estrógeno: el Etinil-Estradiol. La cantidad de Etinil-Estradiol varía de un producto comercial a otro.

Función del gestágeno

El gestágeno es el principal causante del efecto anovulatorio, aunque el estrógeno actúa de manera sinérgica y permite utilizar menor dosis de gestágeno y mejora el control del ciclo menstrual

Entre los gestágenos utilizados se encuentran los siguientes:

- **Acetato de ciproterona.**- tiene una potente actividad antiandrogénica, muy eficaz en el tratamiento antiacné y el exceso de vello. Además de utilizarse como anticonceptivo, también se utiliza en el tratamiento del acné y el exceso de vello de causa hormonal.
- **Levonorgestrel** .- tiene una actividad androgénica pequeña, aumenta el nivel de triglicéridos y de colesterol.
- **Gestodeno, desogestrel y etonogestrel** .- la actividad androgénica es menor que en los anteriores por lo que, tienen mejor perfil lipídico. El riesgo de tromboembolismo venoso aumenta ligeramente.
- **Norgestimato y norelgestromina.**- El perfil lipídico es bueno y el riesgo de tromboembolismo es menor.
- **Drospirenona.**- tiene una estructura molecular derivada de la 17 alfa espirolactona, que le confiere la capacidad de contrarrestar la estimulación de la aldosterona inducida por los estrógenos (efecto antiminerlocorticoide) por lo que disminuye la retención de líquidos. También tiene actividad antiandrogénica, aunque menos potente que el acetato de ciproterona.

Según el gestágeno utilizado :

- **De primera generación:** Acetato de ciproterona.
- **De segunda generación:** Levonorgestrel.
- **De tercera generación:** Gestodeno, Desogestrel , Etonogestrel, Norgestimato y Norelgestromina.
- **De cuarta generación:** Drospirenona.

La dosis de gestágeno se ha ido disminuyendo para mejorar las alteraciones metabólicas (sobre el perfil lipídico) y disminuir el riesgo de enfermedad cardiovascular.

Inconvenientes (Efectos mayores)

- **Tromboembolismo Venoso.**- El riesgo relativo es de 3 a 4,5 siendo mayor el riesgo durante el primer año de uso, aunque muy inferior al riesgo en mujeres gestantes de la población general. El riesgo de tromboembolismo puede estar condicionado por una predisposición familiar, como mutaciones en los genes de la antitrombina III, la proteína C y S o la protrombina G20210. El factor V de Leiden multiplica por 30 el riesgo relativo en mujeres heterocigotas y por 80 en homocigotas.
- **Hipertensión arterial.**- Poco frecuente. En los 6 primeros meses de uso. La historia de hipertensión controlada en la actualidad, sin otros factores de riesgo, no es contraindicación para la toma de anticonceptivos de baja dosis.
- **Infarto Agudo de Miocardio.**- El tabaco es uno de los mayores factores de riesgo para sufrir un infarto. Las mujeres que no fuman y no tienen otros factores de riesgo no tienen aumentado el riesgo de sufrir un infarto.
- **Accidente cerebrovascular agudo.**- El factor de riesgo más importante es la hipertensión. En mujeres fumadoras el riesgo es el doble. Si no existen factores de riesgo, los anticonceptivos hormonales no causan mayor incidencia de trastornos cardiovasculares. Es la asociación entre anticonceptivos hormonales, tabaco e hipertensión lo que aumenta significativamente el riesgo de infarto y accidente cerebrovascular.
- **Cáncer de mama.**- Estudios recientes no han evidenciado un aumento del riesgo global para el cáncer de mama. No existe evidencia de que los riesgos sean diferentes para usuarias con antecedentes familiares de cáncer de mama o con mutaciones genéticas que aumentan la incidencia de cáncer de mama.
- **Cáncer de cérvix.**- Riesgo aumentado un 1,3 a 1,8 de carcinoma in situ o invasor pero solo en mujeres con infección persistente por el virus del papiloma humano (VPH). Las últimas evidencias sugieren que los anticonceptivos hormonales actúan como cofactores. No existe contraindicación para su uso en mujeres que tuvieron neoplasia intraepitelial cervical.

Alicia Guntiñas Castillo

Médico Especialista en Ginecología y Obstetricia. Miembro de la SEGO

Fuente: <http://comunidad.terra.es/blogs/aguntinasc/archive/2009/02/05/11644166.aspx>



Las demandas en USA acusan a los anticonceptivos orales de cuarta generación, es decir, a aquéllos que contienen el estrógeno Etinil-Estradiol y el gestágeno de cuarta generación llamado drospirenona.

Numerosos estudios asocian la utilización de drospirenona en anticonceptivos orales con un riesgo potencial de coágulos en sangre que pueden ocasionar una trombosis venosa, embolias pulmonares, ataques al corazón, fallos en hígado y renales, pancreatitis, entre otros.

YAZ, Yasmin, Beyaz, and Safyral son productos de Bayer HealthCare Pharmaceuticals, Inc.

Ocella, genérico de Yasmin, y Gianvi, genérico de Yaz, son productos de Teva Pharmaceuticals y Barr Laboratories.

Zarah, otro genérico de Yasmin, es fabricado y vendido por Watson Pharmaceuticals.

Según información facilitada por mi compañero y abogado estadounidense Thomas J. Lamb, especialista en reclamaciones por daños producidos por medicamentos, a fecha de febrero de 2011, había más de 6600 casos administrados en el MDL (Multi-District Litigation). No 2100 (District of Illinois) IN RE: Yasmin and Yaz (Drospirenone) **de un total de más de 8000 demandas**. El MDL es un instrumento jurídico usado frecuentemente para consolidar, concretar, organizar y pre enjuiciar a nivel federal las famosas "class actions" (acciones en masa). Todas estas demandas tiene en común las acusaciones vertidas contra los laboratorios por sus prácticas en marketing y ventas + responsabilidad de producto (defecto de información y de diseño a la hora de realizar las investigaciones pre y post comercialización).

El 13 de octubre de 2010 el Juez David Herndon, que preside la Corte Federal para el litigio sobre YAZ / Yasmin / Ocella MDL, estableció una selección de tres casos, o "paquetes de casos" (traducción libre) homogéneos en función del daño producido:

1. El primer juicio se celebrará el enero de 2012. Tratará todos los casos de embolismo pulmonar.
2. El segundo juicio se llevará a cabo el 9 de junio de 2012, y será para casos relacionados con daños producidos en la vesícula biliar (suponen alrededor de un 40% de las demandas).
3. El tercer juicio es el 2 de abril de 2012 y tratará los daños relacionados con el síndrome tromboembólico.



Más allá de esta selección de casos, el Juez también da alguna información sobre más demandas sobre estos medicamentos que actualmente están siendo gestionadas en la corte federal (MDL), relacionados con numerosos casos de daños o muertes:

- Actualmente, alrededor de 3700 casos están relacionados con “otros daños”.
- Aunque los ataques al corazón significan alrededor el 10% de las demandas, las partes han acordado no incluir a este grupo en los juicios preliminares, y separarlos así de los casos relacionados con trombosis venosa (incluye embolismo pulmonar y trombosis de la vena; que suponen alrededor de un 40 % de las demandas).

La defensa de Bayer, en el caso Yaz y Yasmin, se basa principalmente en argumentar que el laboratorio ha ido comunicando correcta y adecuadamente la información terapéutica a los médicos, autoridades tipo FDA y Sociedades Médicas y ciudadanía (mediante publicidad), con su efectos adversos más comunes, a medida que sus investigaciones iban revisando el balance beneficio/riesgo de los anticonceptivos de cuarta generación.

Así pues, tenemos numerosos estudios independientes que demuestran que el uso de la drospirenona en anticonceptivos aumenta el riesgo (de 2 a 3 veces) de embolismo pulmonar, trombosis venosa, fallos en vesícula y accidentes cerebrovasculares, en comparación con los anticonceptivos de generaciones anteriores.

Por otro lado, tenemos estudios financiados por los laboratorios que comercializan Yaz y Yasmin y sus genéricos, que también demuestran que estos anticonceptivos no son menos peligrosos que los de generaciones anteriores, y las estadísticas muestran números parecidos en cuanto a número de RAM.

Y luego tenemos los estudios públicos, o financiados en parte, por los organismos públicos de control y supervisión de fármacos, donde tenemos de todo, como en botica.

En Internet tenéis fácil acceso a todos los estudios a los que me refiero.

Mientras tanto, y ya llevamos varios años con esta polémica (viene de la década anterior), el número de mujeres con RAM graves, es decir, aquéllos daños producidos por un medicamento que requieren hospitalización o causan la muerte, va en aumento.



Ah, y mientras tanto también, los fabricantes y comercializadores de Yaz y Yasmin siguen ingresando una buena cantidad de dinero por la venta de sus productos, como es lógico.

¿Qué pasa en Europa? En 2010 la EMEA, órgano de control y supervisión de medicamentos de la Unión Europea, realizó un estudio que aconsejó un cambio en ficha técnica y prospectos de los anticonceptivos de cuarta generación. Esta modificación de la información terapéutica, según vemos en los prospectos actualizados, no refiere a un mayor riesgo de RAM debido a la drospirenona, en relación con los anticonceptivos de generaciones anteriores, sino que lo único que hacen es informar que los anticonceptivos combinados aumentan el número de efectos adversos en relación con los anticonceptivos no combinados, recalando la peligrosidad de estos medicamentos en cuanto a los posibles daños ya reseñados. Nada de la polémica, ni de los serios estudios realizados sobre la drospirenona.

¿Y España? Pues como somos europeos, observamos que Yaz y Yasmin han actualizado sus prospectos en 2010, a raíz del estudio europeo patrocinado por la EMEA. Pero ni “mú” sobre el aumento del riesgo de sufrir una RAM provocado por la drospirenona. Además, estos medicamentos están siendo financiados por el sistema público de salud.

A día de hoy, todavía estamos esperando que nuestra Agencia del Medicamento publique el número de notificaciones de RAM que ha habido en España durante la última década. Siempre andamos con muy poca información específica sobre RAMs. Un ejemplo parecido ocurre con el Fosamax, Avandia y demás.

Vamos a pasar a realizar algunas **reflexiones jurídicas en torno a las responsabilidades legales** de los agentes que intervienen en la cadena de información terapéutica de Yaz y Yasmin, sin entrar en temas procesales (civil, penal, leyes de consumidores, código civil, código penal, responsabilidad penal de los laboratorios farmacéuticos) que serán objeto de posteriores artículos como este.

Hay varios aspectos jurídicos clave en este asunto, recordando que el tema se enclava dentro del **derecho a la información terapéutica de la mujer**. No se citan leyes por no aburrir. Comencemos:

Ocultación de información, no comunicación adecuada ni actualizada:

Responsabilidad del Laboratorio: si se demuestra que el laboratorio conocía el aumento de riesgo para la salud de los anticonceptivos de cuarta generación que incorporan la drospirenona, y no informan adecuadamente, ni de forma



actualizada, sobre dichos hallazgos, estamos ante un caso de responsabilidad civil o penal. Igualmente, si tienen sospechas y no realizan estudios post-autorización, también tendrán responsabilidad. ¿Deben indicar en prospecto y ficha técnica la polémica en torno a la drospirenona para que el ciudadano esté mejor informado? ¿Es un derecho del ciudadano a la información en salud?

Responsabilidad de las Autoridades Públicas de Control y Supervisión: una farmacovigilancia efectiva implica que las autoridades públicas encargadas de este cometido, estén al tanto de los estudios publicados, en este caso, sobre Yaz y Yasmin. ¿Tienen obligación de informar a los médicos y farmacéuticos sobre los estudios que demuestran que Yaz y Yasmin son más peligrosos que otros anticonceptivos? ¿Deben informar sobre el número de notificaciones RAM sobre estos medicamentos y alertar sobre la obligación de notificación en caso de sospecha de RAM, teniendo en cuenta la polémica sobre el uso de la drospirenona? ¿Deben tener financiación pública Yaz y Yasmin cuando su balance beneficio/riesgo está siendo cuestionado en medio mundo?

Médicos/Farmacéuticos: ¿Deben estar al tanto de los nuevos estudios publicados sobre los medicamentos que prescriben, máxime cuando estos medicamentos están siendo objeto de numerosas demandas en aquéllos países, tipo USA, donde sí se demanda por los daños ocasionados por las RAM? Si la respuesta es positiva: ¿deben trasladar esa información a sus pacientes y/o clientes? ¿Y sobre la obligación de notificación ante cualquier sospecha de RAM? Todos sabemos que en España si tienes una embolia pulmonar o un ataque al corazón no te lo van a atribuir, ni por asomo, a un medicamento; raro sería. Simplemente dirán que has muerto porque falló el corazón. Y ahí se queda todo. Menos aún te harán una autopsia. Y aún menos se notificará la RAM a la Agencia del Medicamento. Por lo tanto hay una gran infranotificación de RAM. Estoy seguro que Yaz y Yasmin no son una excepción.

Otros Profesionales de la Salud (profesionales de la salud sexual, matronas, enfermería..): Todos aquéllos profesionales de la salud que aconsejen, ya sea en consulta privada o en charlas, sobre anticonceptivos, deberían estar obligados a comentar o advertir a la mujer, al menos, sobre la polémica suscitada en torno a la drospirenona.

El Visitador Médico: En USA, las campañas de marketing en torno a Yaz y Yasmin han sido muy agresivas, obteniendo una rentabilidad buenísima. En España, ¿podría tener responsabilidad jurídica un visitador médico que informa al médico y al farmacéutico sobre estos anticonceptivos, aún teniendo noticias de que la drospirenona puede ser más peligrosa que otros anticonceptivos que no la utilizan?



Los medios de comunicación: La mayoría de los medios de comunicación están al servicio de sus clientes y son capaces de impulsar corrientes favorables en torno a muchos medicamentos. El caso de Yaz y Yasmin no es una excepción. Vayan a internet y lo comprobarán. Si finalmente se demuestra que estos medicamentos son más peligrosos que otros anticonceptivos de generaciones anteriores, una persona que haya sufrido un daño grave por una RAM, podrá ir contra ellos por publicar una información sobre la que no se habían informado correctamente? ¿Podría un medico demandado por este asunto repetir contra ellos?

Los estudios de investigación sobre el balance beneficio/riesgo del uso de la drospirenona en anticonceptivos de cuarta generación:

Responsabilidad de laboratorio: Todos sabemos que realizar estudios de investigación implica un enorme gasto y una enorme complejidad en cuanto a los resultados. Por este motivo, los estudios pre y post comercialización tienen que estar muy bien diseñados y tener unos objetivos muy claros. Además, tienen que tener una gran transparencia. En el caso Yaz y Yasmin, los demandantes estadounidenses critican la falta de imparcialidad a la hora de diseñar dichos estudios.

Responsabilidad de las autoridades públicas de control y supervisión: Financiar, impulsar un estudio científico post-autorización, requiere de un enorme esfuerzo, que quizás nuestras autoridades no pueden soportar, tanto por falta de personal, como de dinero. Pero, ¿están obligadas las autoridades a poner en cuarentena medicamentos cuyos estudios beneficio/riesgo están siendo cuestionados en todo el mundo porque los estudios serios sobre los mismos están dependiendo de quién los financia y patrocina; o del diseño que se haya elegido para la realización de los mismos?

La Responsabilidad de las Sociedades Médicas dedicadas a la anticoncepción en cuanto a la investigación: No hacer nada también puede generar responsabilidades. Deberían ser responsables de establecer criterios reales para diseñar un estudio postautorización de balance beneficio/riesgo sobre el uso de la drospirenona en anticonceptivos y no, como suele pasar en ocasiones, ser meros voceros de sus patrocinadores.

Sé que no estamos comentando algunas otras posibles responsabilidades dentro de la cadena de información terapéutica de Yaz y Yasmin. Si pudiéramos interponer una demanda judicial, ya pensaríamos en todas. Lamentablemente algunas asociaciones de pacientes y/o enfermos se dirigen a nuestro Bufete para interponer una demanda contra no se sabe quién y sin contar con financiación alguna que soporte los gastos del proceso y los honorarios de los abogados. En USA esto no pasa, ya que hay muchas



instituciones privadas dedicadas a captar fondos o donaciones, con la intención y objetivo de entablar demandas judiciales cuando se están cometiendo injusticias o muchas personas están muriendo o siendo perjudicados seriamente.

En España no tenemos constancia de daños producidos por Yaz y Yasmin. Al igual que ocurría con los medicamentos Fosamax y Avandia, entre otros, algo pasa en España, y eso es “bueno”, ya que nadie sufre RAM graves por este tipo de medicamentos; mientras en USA ya hay interpuestas miles de demandas al respecto, y los laboratorios están pagando muchos millones en concepto de acuerdos extrajudiciales. Por algo será.

Quizás en el medio esté la virtud y ni tanto ni tan calvo, pero es que lo que pasa en España es muy raro. Yo apuesto a que el asunto está en que las personas que sufren un daño grave o mueren, no son informadas, ellas o sus familiares, de que un medicamento pudiera ser la causa de estos daños o muertes. Y claro, si te dicen que tu amiga está en el hospital por una embolia pulmonar o ha sufrido una muerte repentina, dices, vaya, que mala suerte ha tenido. Y ahí queda todo. Luego podría estar tomando o no Yaz o Yasmin. Eso no importa. Ni el médico, ni el laboratorio, ni las autoridades de control y supervisión te van a decir que una causa probable de que tu amiga esté en el hospital o haya muerto repentinamente es que estaba tomando un medicamento anticonceptivo de cuarta generación. Pero tu amiga no muere. Sobrevive. Investiga. Y se entera que hay una fuerte polémica sobre estos anticonceptivos que utilizan drospirenona. Y va al médico. Y el médico le dice que sí pero que eso no se sabe bien. Y ella le dice que si le hubieran informado (medico o farmacéutico) de esta polémica quizás no hubiera tomado este anticonceptivo y se hubiera ido a por otro de generaciones anteriores. Y acaba diciendo: soy mujer, y tengo derecho a la salud. A que se investigue correctamente sobre los medicamentos que me prescriben. Ah, claro, y a que se me informe adecuadamente, actualizadamente y verazmente. Es mi salud. Es mi vida.

Al final todo es un asunto de decir bien las cosas. **Si la drospirenona en anticonceptivos puede ser más peligrosa o menos, según qué estudios, el ciudadano debe saber esta polémica y decidir conforme a su autonomía de la voluntad.** En definitiva, rogamos que el prospecto de Yaz y Yasmin contenga información sobre esta polémica. Nada más por ahora. Seguiremos atentos a lo que pasa en USA, porque en España sabemos que habrá poco movimiento, por unas razones u otras.



Otros artículos recientes del autor relacionados con casos RAM:

- [El caso Boles V. Merck. Fosamax y el riesgo de osteonecrosis de la mandíbula](#)
- [Isabel ha consumido Fosamax durante 5 años y ahora sufre osteonecrosis de la mandíbula](#)
- [El Caso Avandia. Situación actual en Estados Unidos](#)
- [Y al final: se suspende la comercialización de Avandia en Europa](#)
- [Reflexiones sobre la venta de medicamentos en Internet](#)



www.bufeteram.com : Información sobre el equipo de abogados especializados en daños ocasionados por las reacciones adversas a los medicamentos.



www.reaccionesalosmedicamentos.info : Blog que recoge artículos y noticias sobre los aspectos jurídicos, políticos, económicos y sociales sobre las RAM.



bufeteRAMtv

<http://www.youtube.com/bufeteram> : Videos sobre daños ocasionados por medicamentos.