

➤ *Píldora anticonceptiva. Los daños para la salud de la píldora contraceptiva han vuelto a saltar a la prensa. En Bobigny, Francia, la familia de Marion Larat, una joven gravemente dañada por un accidente vascular cerebral, que ella atribuye al contraceptivo Meliane, ha demandado al gigante farmacéutico Bayer por haberla llevado a un coma con secuelas graves. Meliane es una píldora de tercera generación. Otras treinta mujeres francesas, que han sufrido problemas de salud graves tras el uso de píldoras anticonceptivas de 3ª y 4ª generación, van a presentar demandas en el tribunal de Bobigny contra cuatro laboratorios farmacéuticos (Bayer, Schering, Merck y Pfizer (Le Croix, 30-12-2012). Estas mujeres han sufrido afecciones graves: accidente vascular cerebral (15 mujeres), embolias pulmonares (3 mujeres) o trombosis venosas. Algunas han quedado con secuelas importantes. En España la Sanidad pública financia píldoras anticonceptivas cuyo riesgo se ha señalado en diversos estudios*

❖ **Cfr. Demandas por efectos vasculares graves de contraceptivos orales**  
ACEPRENSA - 8.ENE.2013

Los daños para la salud de la píldora contraceptiva han vuelto a saltar a la prensa. En Bobigny, Francia, la familia de Marion Larat, una joven gravemente dañada por un accidente vascular cerebral, que ella atribuye al contraceptivo *Meliane*, ha demandado al gigante farmacéutico Bayer por haberla llevado a un coma con secuelas graves. *Meliane* es una píldora de tercera generación. Otras treinta mujeres francesas, que han sufrido problemas de salud graves tras el uso de píldoras anticonceptivas de 3ª y 4ª generación, van a presentar demandas en el tribunal de Bobigny contra cuatro laboratorios farmacéuticos (Bayer, Schering, Merck y Pfizer (Le Croix, 30-12-2012). Estas mujeres han sufrido afecciones graves: accidente vascular cerebral (15 mujeres), embolias pulmonares (3 mujeres) o trombosis venosas. Algunas han quedado con secuelas importantes.

***Lo paradójico es que las píldoras de más reciente generación son las que están provocando todas estas demandas***

En Francia la Alta Autoridad de la Salud había dado la alerta en 2007 sobre los riesgos trombo-embólicos de las píldoras de tercera generación, que son tomadas por 1,5 a 2 millones de francesas. Y desde entonces son cada vez más discutidas (cfr. *Le Monde*, 15-12-2012).

Ante estos problemas, el Ministerio de Sanidad francés ha anunciado que la Seguridad Social dejará de reembolsar las píldoras de tercera generación, medida que se aplicará a partir del 31 de marzo.

Estos problemas de las píldoras anticonceptivas han sido detectados desde hace tiempo por diversos estudios, según explica Miguel Angel Martínez-González, catedrático de Medicina Preventiva y Salud Pública de la Universidad de Navarra.

**– ¿Ha habido otras demandas anteriores contra laboratorios por este asunto?**

– Ya en 2002 las agencias europeas de regulación expresaron sus cautelas respecto a trombosis venosas producidas por contraceptivos de cuarta generación (*Yasmin*, *condrospirenona*) tras la muerte de una chica de 17 años. También en Estados Unidos han sido múltiples las demandas contra Bayer alegando que *Yasminy* *Yasminelle* aumentan el

riesgo de trombosis también arteriales que acaban en graves infartos y accidentes cerebrovasculares.

***Estudios epidemiológicos han revelado el aumento de riesgo de accidente vascular***

En 2010 también hubo demandas masivas en Canadá contra Bayer por el riesgo de infartos e ictus asociados a estos mismos compuestos. Se han erigido como acción legal masiva (acción de clase) y la audiencia del proceso canadiense empezará el 28 de enero de 2013.

**– ¿Qué distingue a las píldoras de una u otra generación?**

– Todas las píldoras contraceptivas combinadas contienen derivados sintéticos de los dos tipos de hormonas femeninas: estrógenos (habitualmente *etinilestradiol*) y gestágenos. En un intento de reducir efectos adversos, el géstageno ha ido variando con el tiempo y ha dado lugar a píldoras de primera, segunda, tercera y cuarta generación [ver recuadro]. Con cada "generación", suele subir el precio. Lo paradójico es que las píldoras de más reciente generación (3ª o 4ª), que además son más caras, estén provocando todas estas demandas.

**– ¿Se han hecho estudios epidemiológicos sobre los efectos secundarios de las píldoras anticonceptivas?**

– Durante los últimos 40 años más de 25 estudios epidemiológicos han examinado con suficiente rigor científico el riesgo de tromboembolismo venoso en usuarias de píldoras contraceptivas combinadas. Todos, excepto dos, han podido demostrar riesgos significativamente elevados en las usuarias de la píldora respecto a las no usuarias.

***En España la Sanidad pública financia píldoras anticonceptivas cuyo riesgo se ha señalado en diversos estudios***

Ya hacia mitad de los 90 causó sorpresa un estudio (1), realizado en 10 centros de Alemania y Reino Unido, que encontró que el riesgo de padecer una trombosis venosa se multiplicaba por 4 para cualquier píldora contraceptiva. Pero cuando se desglosaba por "generaciones" el riesgo se multiplicaba por 3,2 para las píldoras de segunda generación, pero subía más, multiplicándose por 4,8, para las de tercera generación.

Un estudio (2) reciente de mucha envergadura confirma que también hay un gran incremento de riesgo con las píldoras de 4ª generación, similar a las de 3ª generación. Durante 8 millones de mujeres-años (número de mujeres por la media de años que fueron estudiadas), se registraron 4.246 primeros episodios de trombosis venosas. Los contraceptivos con levonorgestrel multiplicaban el riesgo por 2,9; si eran de desogestrel se multiplicaba por 6,6; para los gestodene se multilicaba por 6,2; y para drospirenonapor 6,4. Téngase en cuenta que multiplicar por 6,4 el riesgo es lo mismo que decir que hay un aumento del 540% en el riesgo.

No sólo aumentan el riesgo de trombosis venosa (más frecuente en mujeres jóvenes) sino también el de trombosis arteriales, más graves. En Junio de 2012 el *New England Journal of Medicine* (3) publicó un importante estudio epidemiológico danés de cohortes históricas

con seguimiento a 15 años. Confirmó lo encontrado en estudios previos respecto a mayor riesgo de infarto de miocardio y accidentes vasculares cerebrales atribuibles a píldoras contraceptivas. Se estudiaron en total 1.626.158 mujeres con un seguimiento de más de 14 millones de personas-años.

**– ¿Las autoridades sanitarias de EE.UU. han tomado alguna decisión al respecto?**

– En enero de 2012, el *Washington Monthly* y el *British Medical Journal* desvelaron los conflictos de interés de los expertos de la FDA (*Food and Drug Administration*) que votaron a favor de que se mantuviesen en el mercado norteamericano *Yasminy Yasminelle* (con drospirenona) y otras píldoras de 4ª generación. La votación ganó a favor de dejarlas por 15 a 11. Cuatro de los expertos que votaron a favor de dejarlas en el mercado tenían fuertes conexiones comerciales con Bayer. Resultó llamativo que el panel de la FDA no tuviese en cuenta los documentos internos de Bayer en los que los propios científicos de la empresa determinaban que la tasa de efectos adversos graves de estos contraceptivos era “10 veces superior que con los otros productos” (4).

**– ¿La Sanidad pública en España financia ese tipo de píldoras de 3ª y 4ª generación?**

– En España, la ley Aido de aborto y salud reproductiva propició que se eligiesen dos anticonceptivos orales para ser financiados (parcialmente, según copago) como genéricos. Son los equivalentes a *Yasmin* y *Yasminelle* (los más vendidos en España). Los genéricos –con igual composición que los de Bayer– se llaman *Dretine* y *Dretinelle*. Los comercializa la compañía israelí Teva.

Después han obtenido financiación pública *Drosure* y *Drosurelle*, también con composición exactamente igual a la de *Yasmin* y *Yasminelle*.

No sería de extrañar que pronto apareciesen demandas en España. Tendrían fundamento en las pruebas científicas que la epidemiología y otro tipo de investigaciones han recogido durante las últimas cuatro décadas.

---

**Notas**

(1) (BMJ 1996;312:83-8). El intervalo de confianza al 95% [IC 95%] para el riesgo relativo (factor por el que se multiplica el riesgo) era: 3,1 a 5,3.

(2) (BMJ 2011;343:d6423).

(3) (NEJM, 2012;366:2257-66). Para píldoras con 30-40 microgramos de estrógeno (*etinilestradiol*) el riesgo se multiplicaba por 2,2 para *noretindrona*; por 2,3 para *levonorgestrel*; por 2,1 para *desogestrel*; por 1,8 para *gestodene*; y por 1,7 para *drospirenona*.

(4) BMJ 2011;343:d8104 (13 Diciembre 2011).

❖ Cuatro generaciones de píldoras

Se habla de píldoras de 1ª, 2ª, 3ª o 4ª generación, según el tipo de gestágeno que emplean.

La *noretinedrona* era el gestágeno típico de la primera generación.

*Norgestrel* y *levonorgestrel* (también principio activo en las píldoras del día después) son de segunda generación. Estos progestágenos más antiguos eran más androgénicos (es decir, virilizantes).

*Gestodene* y *desogestrel*, ya de 3ª generación, tienen mayor selectividad y menos efectos androgénicos.

La *drosipirenona* es el gestágeno sintético de 4ª generación derivado de unas moléculas que pueden prevenir ganancias de peso y evitar la sensación de retención de líquidos. Esto pareció importante porque existen muchos abandonos en chicas jóvenes en los tres primeros meses de uso, precisamente por retenciones de líquidos o la sensación subjetiva de este fenómeno, relacionado a veces con ganancia de peso.

*Aceprensa*