



12 Datos Esenciales Acerca Del Zofran de GlaxoSmithKline Y De Esta Litigación

GlaxoSmithKline (GSK) manufacturó Zofran (sustancia activa: Ondansetrón Hidrocloruro)

En los 80s, GSK realizó pruebas de Zofran en conejos y roedores. Las pruebas mostraban **evidencia de toxicidad, malformaciones y muertes intrauterinas** en animales

En 1991 la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) aprueba la venta de Zofran en los Estados Unidos para **pacientes que sufren nausea extrema** como resultado de una quimioterapia y para ciertos procedimientos postoperatorios

La **FDA jamás aprobó el uso de Zofran como una droga para el malestar matutino** que fuera segura para mujeres embarazadas

GSK no llevo a cabo un proceso de probación para que el Zofran pudiera ser recetado a mujeres con nausea matutina. GSK comenzó a comercializar Zofran des de 1991 como una solución segura al vómito, lanáusea y el malestar matutino durante el embarazo

En 1990, GSK fue notificada de 2 defectos congénitos causados por el consumo de Zofran durante el primer trimestre del embarazo

Para el año 2000, GSK estaba al tanto de **32 casos reportados de defectos congénitos** atribuidos al consumo de Zofran por mujeres embarazadas que buscaban aliviar el malestar matutino. Hasta el día de hoy, hay más de 200 casos reportados de defectos congénitos

Algunos estudios epidemiológicos realizados desde los 90s en adelante podrían respaldar la relación entre el Zofran y los defectos congénitos, en particular, con **el paladar hendido, el labio leporino y con defectos congénitos en el corazón**

GSK jamás ha realizado ensayos clínicos con Zofran en mujeres embarazadas para conseguir la aprobación de la FDA. GSK jamás ha cambiado la etiqueta de Zofran para advertir de defectos congénitos

En 2012, GSK resolvió las denuncias del gobierno de EEUU y pagó una multa récord por la cifra de \$3 mil millones. Esta resolución incluía las denuncias de comercialización de Zofran dirigida a mujeres embarazadas que padecían malestar matutino e incluía denuncias de sobornos a médicos que recetaran Zofran contra el malestar matutino

GSK **continúa negando las denuncias relacionadas con defectos congénitos causados por Zofran**. GSK no ha ofrecido ninguna advertencia de que la droga es insegura para mujeres embarazadas y tampoco le ha pedido hacerlo a la FDA

Aún en febrero de 2015, se siguen presentando demandas por lesiones y demandas colectivas

**CONTACTE HOY A UN ABOGADO
PARA UNA EVALUACIÓN
GRATUITA DE SU CASO**

Llame: (877) 620-8411

Web: ZofranLegal.com