

# “HORMONAS BIOIDÉNTICAS: ¿DÓNDE ESTAMOS? LA REALIDAD DEL CHIP SEXUAL”.

**Dra. Diana Salmún**

Médica Ginecóloga

Experta en Regulación de Medicamentos, Buenas Prácticas de Investigación Clínica y  
Bioética en Investigación

Ex Encargada del Área Salud Femenina de la  
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos- ANMAT.

ESCUELA ARGENTINA de CLIMATERIO

Directores: Prof. Dra. María Franchina • Prof. Dr. Juan O. Mormandi

5º CURSO de POSTGRADO de FORMACIÓN en CLIMATERIO  
AAPEC 2019 | Presencial • Anual

Directores: Dra. Carolina Simonet • Prof. Dr. Pablo Carpintero  
Secretarías: Dra. Ma. Ángeles Goberna • Dra. Mariel Camiletti

**MODULO 4: MANEJO DEL CLIMATERIO EN  
SITUACIONES ESPECIALES**

***Buenos Aires, 12 de Julio 2019.***



## Descargo de Responsabilidad

- *Las opiniones expresadas son personales y no reflejan las posiciones oficiales o políticas de la ANMAT.*
- *No tengo conflictos de interés que declarar*



# CONTENIDO

1

**ENCUADRE CONCEPTUAL:  
Definiciones- Plexo normativo de  
apoyo**

2

**“MUNDO DEL  
MEDICAMENTO” VS??  
“MUNDO MEDICO  
- PACIENTE”.**

3

**USO RACIONAL DE  
MEDICAMENTOS/BUENAS  
PRACTICAS DE PRESCRIPCION-  
¿QUÉ ES EL “OFF LABEL”?**

4

**LA REALIDAD DEL CHIP  
SEXUAL**

5

**CONCLUSIONES**

# ENCUADRE CONCEPTUAL

## “MUNDO” MEDICAMENTO



**DATOS DE ENSAYOS  
CLINICOS  
CONTROLADOS  
PARA REGISTRO**



## “MUNDO” PACIENTE



**ENFOQUE BIOETICO**  
☞ **EJERCICIO PROFESIONAL**  
☞ **DERECHOS DE  
LOS PACIENTES**  
(dimensiones biológicas, Psicológicas,  
sociales, culturales y espirituales )



**LEX ARTIS: la Ley del Arte...**

# LEX ARTIS: la Ley del Arte...

## Elementos

1. Un profesional idóneo.
2. Un estudio y análisis previo del paciente.
3. Empleo de técnicas o medios convenientes con aceptación universal.
4. El consentimiento del paciente

### **INDICACIÓN:**

Se refiere al tratamiento indicado.



### **LEX ARTIS:**

Se refiere a **cómo** debe aplicarse ese tratamiento (dosis, frecuencia, tipo etc.)



**LA ÉTICA DE  
LA ESTÉTICA**

# LA ÉTICA DE LA ESTÉTICA:

Antes de proceder a cualquier tipo de intervención el profesional tendrá que hacer siempre una doble valoración: la técnica y la ética.

👉 La decisión final debe ser tomada en conjunto por ambos, médico y paciente, en forma calmada, conversada y consensuada.

*La ética de la estética- Editorial*


***Aspectos médicos y éticos en cirugía plástica, reparadora y estética***

*Bioética & Debat, 14 (52) (2008), p. 2*

# **“ CORE” DE NORMATIVAS COMO HERRAMIENTAS DE TRABAJO DIARIO, PARA EL PROCESO DE TOMA DE DECISIONES**




**-DECRETO 150/92 -  
FARMACOPEA  
ARGENTINA –  
(PREP MAGISTRAL)**




**LEY 17.132-  
DEL ARTE  
DE CURAR**



**LEY NACIONAL DEL  
EJERCICIO  
DE LA FARMACIA  
17.565**



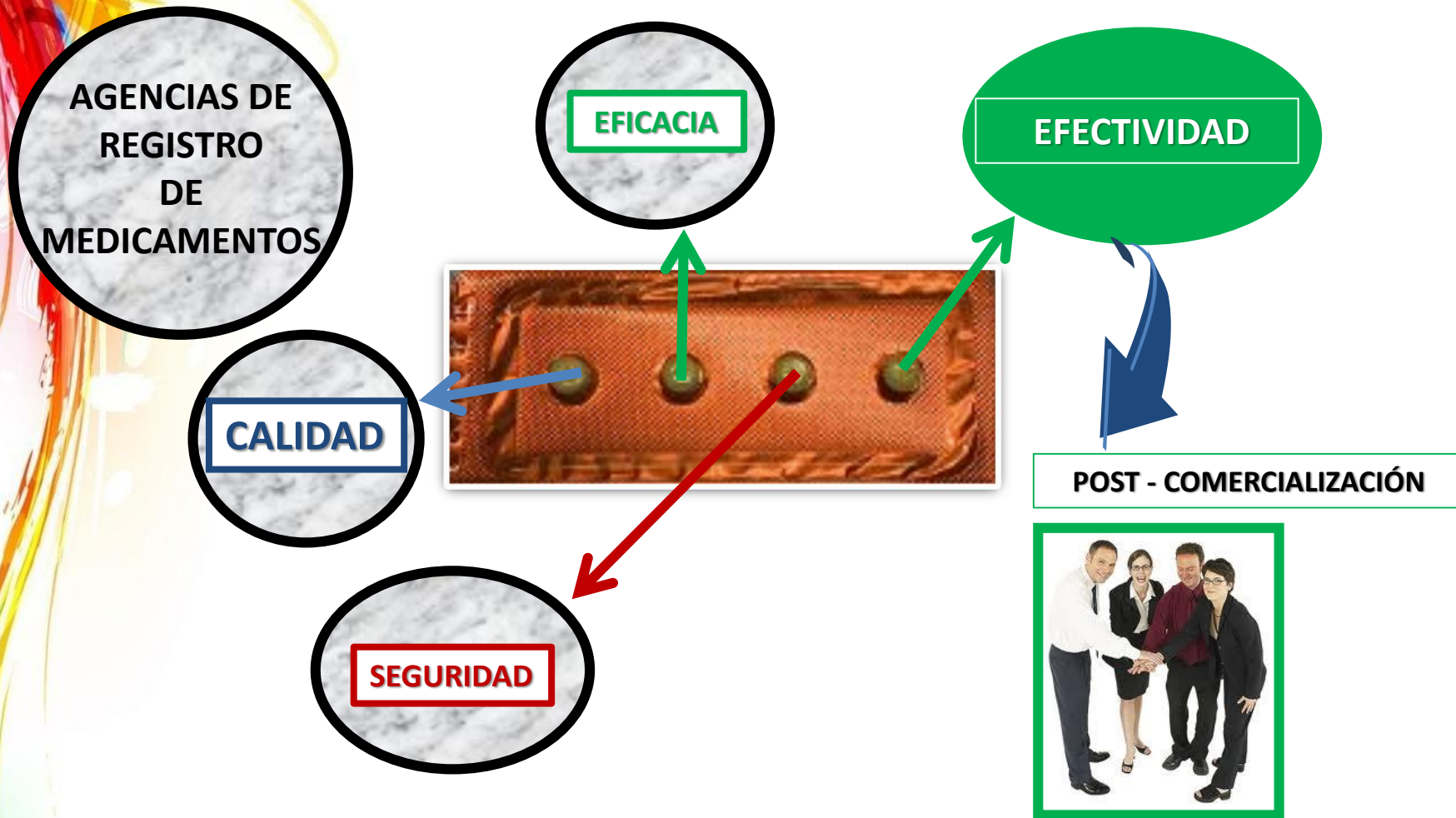
**LEY 16.463 DE  
MEDICAMENTOS-  
Y SUS DEC-  
REGLAMENT**



**LEY 26.529/ 26.742  
DE DERECHOS  
DEL PACIENTE  
Y CONSENT. INF**



# PROPIEDADES DE UN MEDICAMENTO





# ICH

## INTERNATIONAL COUNCIL FOR HARMONISATION

of

Technical Requirements  
for the Registration of  
Pharmaceuticals for Human Use

<http://www.ich.org>



- [Home](#)
- [About ICH](#)
- [Work Products](#)
- [Meetings](#)
- [Training](#)
- [Newsroom](#)
- [RSS](#)
- [+](#)

Search Our Site

## Welcome to the ICH official website

The International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH) is unique in bringing together the regulatory authorities and pharmaceutical industry to discuss scientific and technical aspects of drug registration. Since its inception in 1990, ICH has gradually evolved, to respond to the increasingly global face of drug development. ICH's mission is to achieve greater harmonisation worldwide to ensure that safe, effective, and high quality medicines are developed and registered in the most resource-efficient manner. On 23 October 2015, ICH announced organisational changes as it marks 25 years of successful harmonisation.



### ICH Assembly

The ICH Assembly met in Amsterdam, the Netherlands on 5 & 6 June 2019. For more information on the meeting, see the [ICH Press Release](#).

### Help to Shape the ICH Guidelines

Your contribution will be considered by ICH for the following documents currently under consultation:

- [Draft Guidelines](#)
- [Q&As](#)
- [GCP Renovation](#)



### Recent News

14 June 2019

[Press release ICH Assembly meeting in Amsterdam, the Netherlands, June 2019](#)

The International Council for Harmonisation (ICH) met in Amsterdam, the Netherlands from ...

14 June 2019

[Press release ICH MedDRA Management Committee meeting in Amsterdam, the Netherlands, June 2019](#)

MedDRA Celebrates its 20th Anniversary The MedDRA Management Committee noted that 1...

## Discover ICH Products

### Quality Guidelines

Harmonisation achievements in the Quality area include pivotal milestones such as the conduct of stability studies, defining relevant thresholds for impurities... (more)

[View All Quality Guidelines](#)

13 June 2019

**¡DEFINICIONES!**

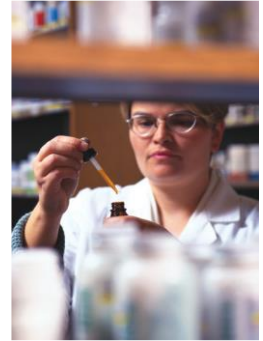


# FARMACOPEA ARGENTINA: 1027. BUENAS PRÁCTICAS DE PREPARACIÓN DE MEDICAMENTOS MAGISTRALES ALCANCE Y DEFINICIONES

❑ **Buenas Prácticas de Preparación de medicamentos magistrales:** es el conjunto de normas y procedimientos que contribuyen a asegurar la calidad de los medicamentos magistrales.

❑ **Medicamento magistral:** es todo medicamento prescrito en una receta magistral para un paciente individualizado, posteriormente preparado, envasado y rotulado por un Farmacéutico en el laboratorio de su Farmacia y dispensado en la misma.

❑ **Receta magistral:** la receta magistral debe indicar claramente la composición cuali-cuantitativa de los principios activos, utilizando los nombres establecidos en la Farmacopea Argentina o la Denominación Común Internacional (DCI) de la OMS. Sólo se aceptan sinonimias contempladas en la Farmacopea Argentina. Debe respetar las dosis habituales y máximas, indicadas en la Farmacopea o, en su usencia en bibliografía internacional de referencia. **Debe indicar la vía e indicaciones de administración, los datos completos del profesional prescriptor, los datos del paciente y la fecha de emisión.**



# Decreto N° 150/92 (T.O. 1993), reglamentario de la Ley de Medicamentos No 16463

- ❑ **Medicamento** a “toda preparación o producto farmacéutico empleado para la prevención, diagnóstico y/o tratamiento de una enfermedad o estado patológico, o para modificar sistemas fisiológicos en beneficio de la persona a quien se le administra”.
- ❑ **Principio activo o droga farmacéutica:** toda sustancia o mezcla de sustancias relacionadas, de origen natural o sintético que poseyendo un efecto farmacológico específico, se emplea en medicina humana”.
- ❑ **Especialidad medicinal:** todo medicamento designado por su nombre convencional, sea o no una marca de fábrica o comercial, o por el nombre genérico que corresponda a su composición y contenido, preparado y envasado uniformemente para su distribución y expendio, de composición cuantitativa definida, declarada y verificable, de forma farmacéutica estable y acción terapéutica comprobable”.

**DEFINICIONES CLARIFICANTES Y  
PUNTOS CLAVE DE LAS FORMULACIONES MAGISTRALES DE HORMONAS  
BIOIDÉNTICAS**



- Alyson L Huntley - Review- Compounded or confused? Bioidentical hormones and menopausal health-Menopause International 2011; 17: 16–18.

## **Definitions**

### **Bioidentical hormone (BH)**

Any hormone either synthetically produced or derived from plant material with molecular similarity to that of hormones that are naturally produced by the body.

### **Bioidentical hormone replacement therapy (BHRT)**

Mainly refers to 17- $\beta$ -estradiol which is mostly derived from plant sources but also includes other plant-based or compounded estrogen products that blend estradiol with estriol and sometimes estrone.

### **Compounded bioidentical hormones (CBH)**

The combining of bioidentical hormones into a preparation which may contain estriol, estradiol, testosterone, progesterone, and sometimes dehydroepiandrosterone.

DEFINICIONES CLARIFICANTES Y  
PUNTOS CLAVE DE LAS FORMULACIONES  
MAGISTRALES DE HORMONAS BIOIDÉNTICAS



## Key points of compounded bioidentical hormone (BH) formulations

- ☞ While most BH are plant-based, their bioidentical status is generally manufactured in the laboratory. Thus in most cases there are no real differences between BH, and non-bioidentical hormones used in conventional hormone replacement therapy (HRT).  
**Both are Equally 'natural'.**
- ☞ There is **no evidence that BH or compounded bioidentical hormones (CBH) are any more efficacious or safe** than non-bioidentical hormone treatments.
- ☞ There is evidence of dosing **inconsistencies** in CBH formulations.
- ☞ There is **no evidence for the use of saliva testing or repeated blood tests** in hormone treatments.
- ☞ Health insurance does not generally cover CBH



# FORMULACIONES MAGISTRALES- TESTS EN SALIVA Y SUERO

- 👉 Suelen proponerse para evaluar los niveles hormonales, lo que **no tiene una base racional** .
- 👉 Las correlaciones entre los niveles en suero y saliva de las hormonas reproductivas **varían** dependiendo del tipo de hormona, momento del día , dieta y tipo de ensayo.
- 👉 Tampoco hay certeza que los niveles en suero se relacionen con los niveles en los tejidos.
- 👉 Los tests sanguíneos periódicos durante estos tratamientos han sido criticados por la comunidad científica en tanto su falta de utilidad comparados con el **monitoreo de los signos y síntomas de la menopausia** .

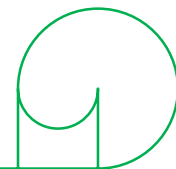
# Disposición 5904/96:



“Apruébase el documento denominado **“Definiciones y lineamientos generales acerca del modo en que deberá incluirse la información que deben contener los prospectos de especialidades medicinales cuya condición de expendio sea la de Venta Bajo Receta en sus tres categorías”**”.

- Venta bajo receta
- Venta bajo receta archivada
- Venta bajo receta archivada- Uso profesional exclusivo

# Disposición 5904/96:



## 2. — INFORMACION QUE DEBE CONTENER EL PROSPECTO

### 2.8. — INDICACIONES


Definida como la/s aplicación/es terapéutica/s de la/s acción/es farmacológicas **mejor conocidas (suficientemente validadas por bibliografía internacional reconocida)** y/o que **surgen de ensayos clínicos realizados según las buenas prácticas clínicas (GCP) y/o publicados en revistas científicamente reconocidas que figuren en el index medicus y/o posean árbitros independientes, en los que se hayan estudiado eficacia y seguridad.** Es recomendable que los mismos hayan sido realizados en países de alta vigilancia sanitaria.

En caso de tratarse de medicación sintomática se enumerarán asimismo los síntomas para los que se indica el medicamento con la mayor precisión posible.

# Decreto 150/92: (Ley 16.463 de Medicamentos):



**“Normas para el registro, elaboración, fraccionamiento, prescripción, expendio, comercialización, exportación e importación de medicamentos. Ámbito de aplicación. Disposiciones generales”**



---

# Low Sexual Interest, Desire, and/or Arousal in Women: Developing Drugs for Treatment Guidance for Industry


## *DRAFT GUIDANCE*

This guidance document is being distributed for comment purposes only.

Comments and suggestions regarding this draft document should be submitted within 60 days of publication in the *Federal Register* of the notice announcing the availability of the draft guidance. Submit electronic comments to <http://www.regulations.gov>. Submit written comments to the Division of Dockets Management (HFA-305), Food and Drug Administration, 5630 Fishers Lane, rm. 1061, Rockville, MD 20852. All comments should be identified with the docket number listed in the notice of availability that publishes in the *Federal Register*.

For questions regarding this draft document, contact Jennifer Mercier at 301-796-0957.

**U.S. Department of Health and Human Services Food  
and Drug Administration Center for Drug Evaluation and  
Research (CDER)  
October 2016  
Clinical/Medical**



**NO EXISTEN DROGAS  
ACTIVAS Y  
BIOLÓGICAMENTE  
SEGURAS, EXISTEN  
SOLAMENTE MÉDICOS  
SEGUROS.**

**(H.A. KAMINETZKY, 1963)**



¿ qué es un pellet?

# Definición de la forma farmacéutica **pellet implantable** aceptada por la FDA con su número de código C42943

C42943	<b>PELLET, IMPLANTABLE</b>	Implantable Pellet Dosage Form	A small sterile solid mass consisting of a highly purified drug (with or without excipients) made by the formation of granules, or by compression and molding; they are intended for implantation in the body (usually subcutaneously) for the purpose of providing continuous release of the drug over long periods of time. (NCI)
--------	--------------------------------	--------------------------------------	---

## **Características sobresalientes:**

- 1-Estéril (por la vía de administración es imprescindible que así lo sea)
- 2-El API ( Ingrediente Farmacéutico Activo) debe ser altamente purificado.
- 3-Puede o no ser formulado con excipientes (depende de las características farmacotécnicas del API que requiera o no de excipientes).
- 4-Se puede formular por granulación, compresión o moldeo. Son las tres técnicas farmacotécnicas aceptadas.
- 5- Son implantados subcutáneamente mayoritariamente
- 6-Deben proveer una liberación continua de la droga en un período prolongado de tiempo.  
Cinética de liberación controlada.



# Caracterizacion del "CHIP"

**¿ES UN MEDICAMENTO?**

**¿ES UN MEDICAMENTO/  
PREPARADO MAGISTRAL?**

**¿QUÉ ES?...**

**¿ES UNA ESPECIALIDAD MEDICINAL?**

# ÉTICA DE LA PRESCRIPCIÓN DE MEDICAMENTOS



“...Es nuestro deber como médicos y profesionales de la salud procurar la **máxima calidad de los actos profesionales** considerando las consecuencias de nuestras decisiones. Esto significa **incorporar los conceptos de eficacia, efectividad y eficiencia** del medicamento. Una buena prescripción es entonces **la que mejor combina eficacia, seguridad, conveniencia para el paciente y costos, realizando un adecuado balance riesgo- beneficio.**”

✓DRA MARÍA INÉS GÓMEZ BRADFORD- 2010- SALUD PUBLICA- UNIV CATOLICA DE CHILE



GRACIAS.

[dsalmun@gmail.com](mailto:dsalmun@gmail.com)