

## Trabajo de Especialización

# Propuesta de un proceso estructurado para la dispensación de medicamentos a personas trans

Por Sandra Lemos\*, Nancy Solá<sup>.(2)</sup>

*\*Lugar de trabajo: Hospital Rawson. Bajada Pucará 2025. Córdoba. Provincia de Córdoba.2-Especialidad de Farmacia Hospitalaria. Facultad de Ciencias Químicas. UNC*

### Resumen

En Córdoba, el Hospital Rawson comenzó a brindar atención a personas, en adhesión a la Ley de Identidad de Género Nro. 26.743 que garantiza el libre desarrollo de las personas, conforme a su identidad de género, corresponda o no éste con el sexo asignado al momento de nacimiento. En éste sentido, el servicio de farmacia organiza, planifica, gestiona integralmente todos los productos sanitarios que se usan en estos tratamientos.

Los tratamientos farmacológicos que acompañan a los procesos mencionados, son de tipo hormonales integrales, que tienen por finalidad cambiar los caracteres secundarios que responden al sexo gonadal, promoviendo que la imagen se adecue al género autopercebido, entendiéndose por Identidad de Género a la vivencia interna e individual del género tal como cada persona la siente.

Con el objetivo de conocer y analizar variables clínicas y fármacoterapéuticas que puedan afectar a la salud de los personas bajo tratamiento integral hormonal, se realiza este estudio entre los años 2014-2018. El estudio es observacional, descriptivo, con toma de datos retrospectivo.

Según los registros del Servicio de Farmacia, se han dispensado a 311 tratamientos hormonales para readecuación de su imagen corporal autopercebida de los cuales 155 son Mujeres transgénero (en adelante trans) y 156 Hombres trans. Se destaca que hay un 39% de pacientes que reciben concomitantemente tratamiento para VIH.

Como consecuencia de estos resultados, se propone la intervención desde el Servicio de Farmacia de un proceso estructurado para la correcta dispensación del tratamiento a fin de contribuir en la mejora del estado de salud de los pacientes.

Palabras claves: Uso terapéutico de Estradiol- Testosterona- Identidad de género- Personas trans- VIH- Dispensación

## Abstrac

In Córdoba, the Rawson Hospital began to provide care to Trans people, in adherence to the Gender Identity Law No. 26,743 that guarantees the free development of people, according to their gender identity, whether or not it corresponds to the sex assigned at the time of birth. The pharmacy service organizes, plans, integrally manages all the sanitary products used in these treatments. The pharmacological treatments that accompany the aforementioned processes are of the integral hormonal type, whose purpose is to change the secondary characters that respond to gonadal sex, promoting that the image be adapted to the self-perceived gender. In order to know and analyze clinical and pharmacotherapeutic variables that may affect the health of patients under integral hormonal treatment, this study is carried out between 2014-2018. The study is observational, descriptive, with retrospective data collection. According to the records of the Pharmacy Service, 311 hormonal treatments have been given to readjust their self-perceived body image, of which 155 are Trans Women and 156 Trans Men. It should be noted that there are 39% of patients receiving concomitantly treatment for HIV. As a result of these results, the intervention of the pharmacy is proposed with a structured process for the correct dispensing of the treatment in order to contribute to the improvement of the health status of the patients.

Key words: Therapeutic use of Estradiol-Testosterone- Gender identity- Transgender people- HIV- Dispensing

## Resumen gráfico



## Introducción:

El término *trans* no solo alude a las personas que viven en un género diferente al asignado al nacer, sino también a aquéllas que eligen el tránsito entre los géneros, o no se identifican con ninguno <sup>(1)</sup>.

En Argentina, desde el enfoque legal, se habla de *Identidad de Género*, y se entiende como tal “a la vivencia interna e individual del género tal como cada persona la siente, la cual puede corresponder o no con el sexo asignado al momento del nacimiento, incluyendo la vivencia personal del cuerpo”. Así se legisló y el 23 de mayo de 2012 se promulgó la *Ley de Identidad de Género Nro. 26.743* que garantiza el libre desarrollo de las personas, conforme a su identidad de género, corresponda o no éste con el sexo asignado al momento de nacimiento. <sup>(1)</sup> El 20 de mayo de 2015 se reglamentó por Decreto 903/2015 el artículo 11 de esta ley, donde se establece que pueden acceder a las intervenciones quirúrgicas totales y parciales o tratamientos integrales hormonales, todas las personas mayores de edad. <sup>(2)</sup>

Todos los productos que se utilicen deben estar aprobados por la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT). <sup>(2,3)</sup> Además, se debe coordinar con las autoridades sanitarias de las provincias y de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires la preparación de los servicios en establecimientos sanitarios públicos de cada jurisdicción o a nivel regional, que cumplan con los objetivos del artículo que por esta medida se reglamenta. <sup>(2)</sup>

Los tratamientos farmacológicos que acompañan a los procesos mencionados, son de tipo hormonales integrales, que tienen por finalidad cambiar los caracteres secundarios que responden al sexo gonadal, promoviendo que la imagen se adecue al género autopercibido <sup>(1)</sup>

En Córdoba, el Hospital Rawson comenzó a brindar cobertura hormonal, en adhesión a la Ley 26743. El servicio de farmacia organiza, planifica, gestiona integralmente todos los productos sanitarios que usen en estos tratamientos. <sup>(4)</sup> Además, lleva un registro por persona/ paciente, lo que ha permitido detectar que hay personas que están simultáneamente bajo tratamiento antirretroviral (TAR) <sup>(5)</sup> y hormonal. Los tratamientos farmacológicos utilizados en el Hospital Rawson para la readecuación *dehombre amujer (HM)* consisten en la administración de estrógenos y la administración de anti-andrógenos 17-beta estradiol comprimidos, Espironolactona 100mg comprimido. Y para *mujer hombre (MH)* Enantato de testosterona y/o Undecanoato de testosterona ampolla. <sup>(1)</sup>

Al igual que en otros países, se puede observar que algunos de las personas trans, también reciben tratamientos para VIH, esto hace que desde el Servicios de Farmacia se tenga que estar especialmente atentos a los problemas de interacciones farmacológicas clínicamente significativas y aparición de Reacciones Adversas. <sup>(6, 7,8)</sup>

La dispensación es el “servicio profesional del farmacéutico encaminado a garantizar, tras una evaluación individual, que los pacientes reciban y utilicen los medicamentos de forma adecuada a sus necesidades clínicas, en las dosis precisas según sus requerimientos individuales, durante el periodo de tiempo adecuado, con la información para su correcto proceso de uso y de acuerdo a la normativa vigente”.<sup>(9)</sup> En este trabajo, se propone, un proceso facilitador, estructurado para la dispensación a estas personas debido a la complejidad de los tratamientos y además, evidenciar la responsabilidad del farmacéutico en la obtención de mejores resultados de salud en el paciente.<sup>(10,11)</sup>

### **Material y Método**

Estudio observacional, descriptivo, con toma de datos retrospectivo.

El estudio se realizó en el Servicio de Farmacia del Hospital Rawson. Se cuantificaron las personas hormonizadas (PH), para la readecuación de los caracteres secundarios en el periodo 2014-2018, su rango etario y el tipo de tratamiento que reciben.

Además, se identificaron las personas bajo tratamiento antirretroviral (TAR) y simultáneamente en proceso de desahormización (PH/TAR).

Los criterios de inclusión: Persona que esté recibiendo tratamiento PH y pacientes con tratamientos PH/TAR.

Los criterios de exclusión: Personas que no retiren la medicación por más de cuatro meses consecutivos.

### **Resultados**

Según los registros del Servicio de Farmacia desde el año 2014 al año 2018, se han dispensado 311 tratamientos a personas en proceso de modificación corporal. En el gráfico 1, se presentan la cantidad de personas bajo tratamiento hormonal, en este periodo. En esta etapa analizada, se comienza con un  $n=30$  llegando al 2018 con un  $n=102$ . En el año 2015 hay un incremento de pacientes del 53%, en el 2016 aumenta un 8% más, en el 2017, 40% más y en el año 2018 hubo un aumento del 19%. Además, se observan proporciones similares de tratamientos para Hombres trans y Mujeres trans.



Grafico 1: Personas bajo tratamiento hormonal para modificación corporal

### Tipos de tratamientos dispensados

#### Hombres trans: Hormonización con Testosterona

Las especialidades medicinales dispensadas en el Servicio de Farmacia del Hospital Rawson son dos: Enantato de Testosterona 250mg ampolla<sup>(12)</sup> y Undecanoato de testosterona 1000mg ampolla para administración intramuscular.<sup>(13)</sup>

El enantato de testosterona 250 mg se aplica con una periodicidad mensual. La utilización de estas formulaciones se asocia con concentraciones séricas de testosterona fluctuantes que pueden alcanzar valores por fuera del rango fisiológico.

El undecanoato de testosterona 1000 mg se aplica con una periodicidad trimestral. Su uso se asocia con menor fluctuación en los niveles hormonales séricos. En caso de ser necesario suspender la hormonización debido a la aparición de efectos adversos, los niveles sanguíneos de hormona descienden más rápidamente.

Las personas inician su tratamiento con Enantato de Testosterona 250 mg, según la valoración clínica y de valores análisis de laboratorio se adecua el tratamiento a liberación prolongado para lo cual se prescribe undecanoato de testosterona 1000 mg

En el Grafico 2, se muestra que en el año 2014 y 2015 las personas inician tratamiento de administración mensual. En los años siguientes, algunas personas pueden modificar sus tratamientos a administraciones trimestrales. Dos de las personas que comenzaron su hormonización en el año 2014, se han mantenido con el esquema

mensual con testosterona 250mg amp, sin evolucionar a la testosterona de depósito (undecanoato de testosterona 1000mg amp.)

Ninguna de las personas analizadas con éste perfil, han registrado tener otra patología de base concomitante.

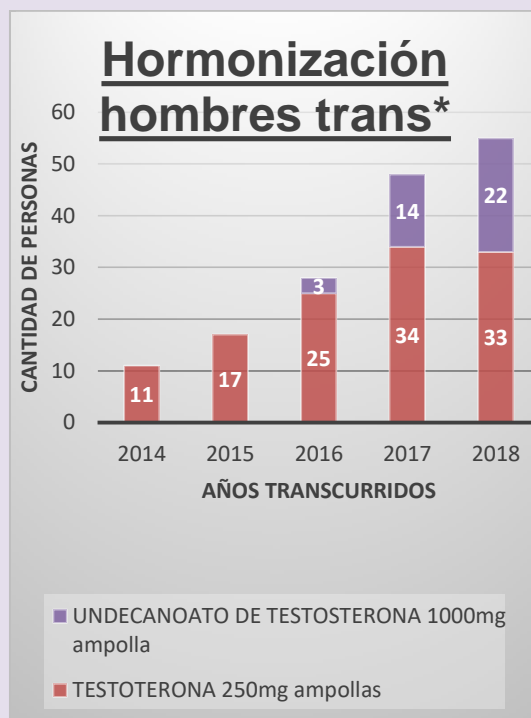


Gráfico 2: Personas en tratamiento con testosterona (MH)

### Mujeres trans: Hormonización con estrógenos

El 17-beta estradiol es el estrógeno de primera elección. Administrado por vía oral, es rápidamente metabolizado por el hígado para formar estrona y sus conjugados. La dosis recomendada es de 2 a 4 mg por día<sup>(14)</sup>.

Antiandrógenos:

La espironolactona es un diurético, del grupo de los ahorradores de potasio, que inhibe el receptor androgénico y disminuye la actividad de la 5- $\alpha$ -reductasa, enzima que transforma la testosterona en dihidrotestosterona, su molécula activa. Por su efecto diurético, mejora la retención hídrica producida por los estrógenos<sup>(15)</sup>. La dosis recomendada es de 50 a 200 mg por día vía oral. Es conveniente que el incremento de la dosis se realice de forma gradual.



### Mujeres trans con VIH

En el periodo del estudio 2014-2018 retiraron su terapia hormonal 155 mujeres trans, de las cuales 61 tenían una patología de base con terapia antirretroviral. Lo cual implica que el 39% deberá transitar ambos tratamientos de por vida. Esto se observa en el grafico 3

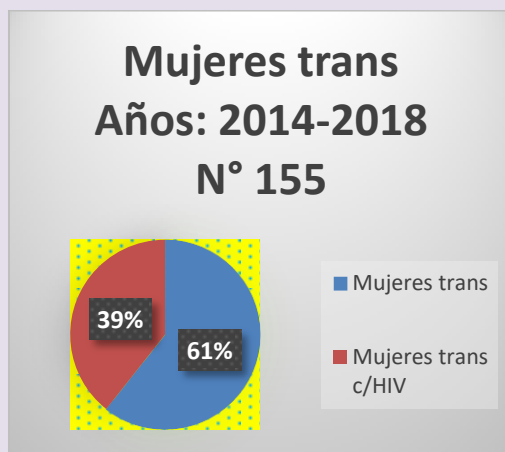
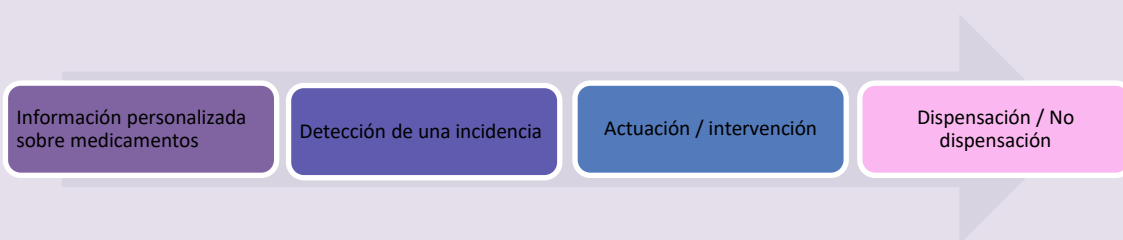


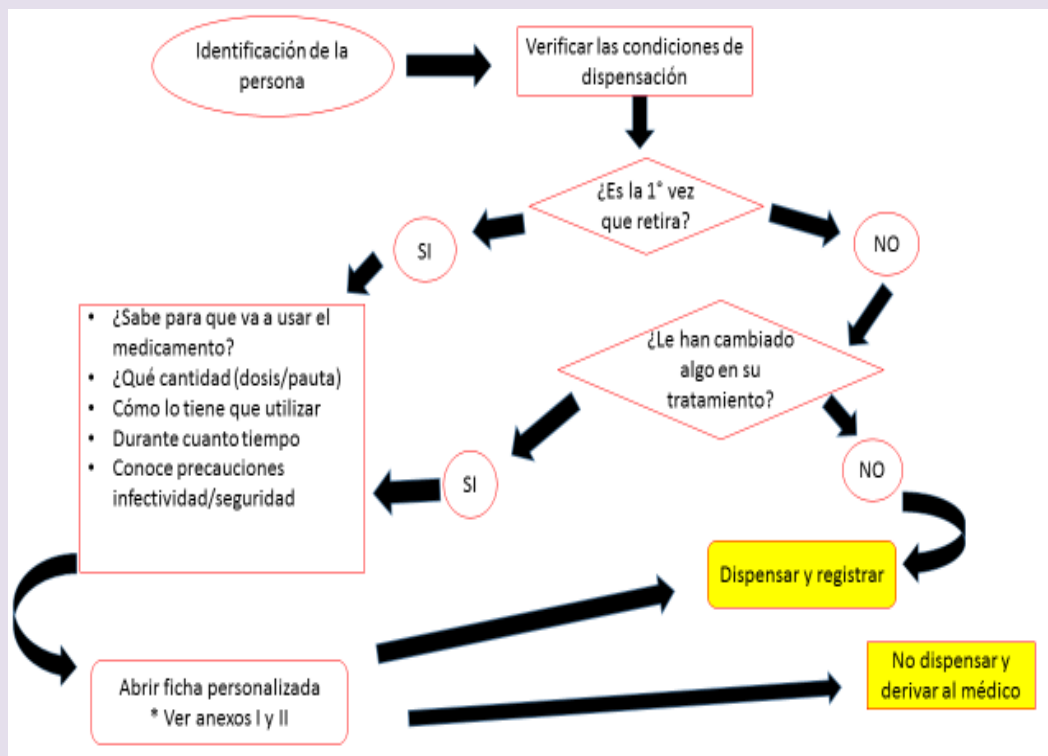
Grafico 3: Personas en proceso de hormonizacion y que reciben tratamiento para VIH

### Información para el profesional farmacéutico

El proceso de la dispensación, según esquema, debe ser realizado por un farmacéutico o un auxiliar bajo su supervisión, y este, debe verificar que el medicamento sea adecuado para el paciente y que el mismo conoce el objetivo y forma de utilización.<sup>(1)</sup>



Una vez evaluado los distintos tratamientos farmacoterapéuticos de las personas que intervienen en el estudio, se propone el siguiente flujograma para ser implementado por los farmacéuticos del Servicio de Farmacia.



Se presenta en los Anexos I y II, las tablas que el profesional farmacéutico debe consultar antes de realizar una dispensación.

### Discusion y conclusiones:

Analizados los resultados del trabajos, se observa que un 39% deberá transitar tratamientos hormonización y de VIH de por vida. Que en Hombres Trans no hay personas con VIH.

Desde el Servicio de Farmacia se propone realizar un proceso estructurado para la dispensación de medicamentos a las personas que decidan comenzar terapia de hormonización en relación con el proceso de modificación corporal, analizar variables clínicas y farmacoterapéuticas que puedan afectar a la salud de los pacientes bajo tratamiento integral hormonal. Se propone, explicar a cada persona qué pasa con el cuerpo tras suspender el tratamiento y si existe la posibilidad de la reversibilidad / irreversibilidad de los efectos de hormonización. Además de los cambios que se producen por efecto del tratamiento que pueden ser irreversibles como la retirada de la menstruación en hombres transexuales. También, los efectos sobre la fertilidad, ya que existiría un hipogonadismo adquirido por persistencia de atrofia testicular u ovárica. Como consecuencia de la suspensión del tratamiento hormonal cruzado, podría existir una regresión de los caracteres sexuales secundarios.<sup>(1)</sup>



Ante la presencia de interacciones, valorar relación riesgo/beneficio. Puede ser necesaria la monitorización estrecha del paciente o modificaciones en la posología de los fármacos.<sup>(7)</sup>

Desde el servicio de farmacia, se pretende realizar intervenciones farmacéuticas para realizar, ajustes de dosis, modificación y adecuación de esquemas de tratamientos a las necesidades del paciente, proporcionar una mejor comunicación con el médico tratante y tener un registro actualizado de cada paciente para un seguimiento fármaco terapéutico.

### **Bibliografía:**

1-Ministerio de salud de la Nación: Atención de la salud integral de personas trans: Guía para equipo de salud.2015. [acceso: 20/09/2019]. Disponible en:

<http://www.msal.gov.ar/images/stories/bes/graficos/0000000696cnt-guia-equipos-atencion-Salud%20integral-personas-trans.pdf>

2-Ley de Identidad de Género Nro. 26.743 [acceso: 22/09/2019]. Disponible en:

<http://servicios.infoleg.gov.ar/infolegInternet/anexos/195000-199999/197860/norma.htm>

3-Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica. Vademécum Nacional de Medicamentos [Internet]. Buenos Aires: ANMAT, Ministerio de Salud de la Nación [acceso: 19/09/2019]. Disponible en:

[http://anmatvademecum.servicios.pami.org.ar/index\\_b.html](http://anmatvademecum.servicios.pami.org.ar/index_b.html)

4-Gobierno de la Provincia de Córdoba. Resolución Provincial 166/2012. "Directivas para Farmacias en Establecimientos Asistenciales". 2012

5-OPS, Ministerios de Salud, Argentina 2008. Salud-vih-sida-sexualidad tras [acceso: 09/09/2019] Disponible

en [http://www.msal.gov.ar/images/stories/bes/graficos/0000000145cnt-2013-06\\_salud-vih-sida-sexualidad-trans.pdf](http://www.msal.gov.ar/images/stories/bes/graficos/0000000145cnt-2013-06_salud-vih-sida-sexualidad-trans.pdf)

6- Ansley Lemons, MPH, Linda Beer, PhD, Teresa Finlayson, PhD, MPH, Donna Hubbard McCree, PhD, MPH, RPh, Daniel Lentine, MPH, and R. Luke Shouse, MD, MPH, for the Medical Monitoring Project AJPH RESEARCH Characteristics of HIV-Positive

Transgender Men Receiving Medical Care: United States, 2009–2014 . 2018, Vol 108, No. 1

7-Jose Molto, Guía de interacciones medicamentosas de interés en el paciente infectado por el VIH. 2da Edición 2015. [citado: 09/09/2019] Disponible en <https://www.flcida.org/sites/default/files/guia-interacciones2015.pdf>

8-C Iniesta-Navalón, JJ Franco-Miguel, JJ Gascón-Cánovas and L Rentero-Redondo. "Identification of potential clinically significant drug interactions in HIV-infected patients: a comprehensive therapeutic approach". HIV Medicine 2015; **16**: 273–279

9-Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos. Buenas Prácticas en Farmacia Comunitaria en España. 2014 [acceso 10 /09/2019]. Disponible en: [http://www.pharmaceutical-care.org/controler.php?secc=ficha\\_detail&cat=46&id=503](http://www.pharmaceutical-care.org/controler.php?secc=ficha_detail&cat=46&id=503)

10-Documento de posición de la OPS/OMS. Servicios farmacéuticos basados en la atención primaria de salud. Serie: La Renovación de la Atención Primaria de Salud en las Américas N° 6. Washington DC: OPS; 2013 [acceso 19/09/ 2019]. Disponible en: <https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2013/SerieRAPSANo6-2013.pdf>

11- Faus MJ, Amariles P, Martínez-Martínez F. Atención Farmacéutica conceptos, proceso y casos prácticos. 1º Ed. Madrid: Ergon; 2008.

12-ANMAT. Enantato de testosterona.[acceso 25 /09/2019]. Disponible en: <https://servicios.pami.org.ar/vademecum/views/consultaPublica/presentacion.zulD:/Datos/Downloads/Testoviron%20Dep%20250MG%2027%2012%2017.pdf>

13-ANMAT. Undecanoato de testosterona.[acceso 25 /09/2019]. Disponible en: <https://servicios.pami.org.ar/vademecum/views/consultaPublica/presentacion.zulfile:///D:/Datos/Downloads/NEBIDOamp.pdf>

14-ANMAT. Estradiol . [acceso 06 /10/2019]. Disponible en: <https://servicios.pami.org.ar/vademecum/views/consultaPublica/presentacion.zulfile:///D:/Datos/Downloads/PROSPECTO%20PROGYNOVA%202.pdf>

15-ANMAT <https://servicios.pami.org.ar/vademecum/views/consultaPublica/presentacion.zulEs> pironolactona [acceso 06 /10/2019]. Disponible en: <file:///D:/Datos/Downloads/Espimax%2025%20y%20100%20prospecto%20comercial.pdf>

### ANEXO I: Estradiol: interacciones- precauciones

Alcohol		Podría potenciarse el efecto del alcohol
---------	--	--

Anticoagulantes orales		Controlar al paciente. Evitar asociación
Antidepresivos		Falta de efectividad anticonceptiva. Usar un método anticonceptivo no hormonal
Antidiabéticos		Controlar la glucemia y ajustar la dosis
Antiepilépticos		Falta de efectividad anticonceptiva. Usar un método anticonceptivo no hormonal. Ajustar la dosis del antiepiléptico
Antihipertensivos		Controlar los valores de presión arterial
Antimicóticos		Falta de efectividad anticonceptiva. Usar un método anticonceptivo no hormonal
ANTIRRETROVIRALES	Abacavir/ Lamivudina	*Lipodistrofia. Minimizar factores de riesgo modificable(fumar,hipertensión,hiperlipidemia)
	Atazanavir/Ritonavir	*Enfermedad renal crónica. Aumento de peso, niveles de glucosa y lípidos en sangre. Hipercalcemia.Monitorrear
	Ritonavir	Ritonavir y nelfinavir, aunque son conocidos como inhibidores fuertes, por el contrario exhiben propiedades inductoras cuando se usan concomitantemente con hormonas esteroideas.
	Fosamprenavir	Algunos estudios mostraron elevación clínicamente relevante de las transaminasas hepáticas. Monitorrear
Betabloqueante (propranolol)		Podría existir riesgo de intoxicación. Ajustar la dosis
Cáscara sagrada (Rhamnuspurshiana)		No administrar conjuntamente
Ginseng (Panax ginseng)		Podría potenciar los efectos y la toxicidad del estrógeno
Ciclosporina		Monitorizar y ajustar la dosis
Insulina		Monitorizar y ajustar la dosis
Laxantes estimulantes		Distanciar la toma al menos 2 horas
Levotiroxina		Monitorizar y ajustar la dosis
Retinoides. Vitamina A		Controlar los niveles plasmáticos de lípidos
Sen (Cassia acutifolia)		Distanciar la toma al menos 2 horas
Tabaco (Nicotianatabacum)		Podría aumentar el riesgo de accidentes tromboembólicos
Vitamina C		Evitar la asociación. Podría aumentar efectos adversos del estrógeno
Zumo de pomelo		Podría potenciar los efectos y la toxicidad del estrógeno
	Observaciones	**Advertencias y precauciones del antirretroviral, pero se contrapone con los efectos esperados del estradiol/espironolactona**

\*\*Se analizaron los esquemas antirretroviral de cada persona, se analizaron algunos a nivel informativo\*\*

Analisis de laboratorio	Rango de valores normales	Valoración clínica inicial	Control primer trimestre	Control segundo trimestre	Control tercer trimestre
Glucemia	70-110 mg/dl				
<b>Perfil lipídico</b>					
Colesterol total	150mg-300mg/dl				
Colesterol HDL	40-60 mg/dl				
Colesterol LDL	130-160 mg/dl				
Triglicéridos	45-179 mg/dl				
<b>Función renal</b>					
Urea	7-20 mg/dl				
Creatinina	H:0,5-1,3 M:0,4-1,1 mg/dl				
Acido úrico	H:2,0-7,0 M:2,5-8,0 mg/dl				
Calcio	8,6mg-10,7mg/dl				
<b>Hepatograma,</b>					
Bilirubina directa	0-0,3 mg/dl				
Bilirubina indirecta	0-1 mg/dl				
Bilirubina total	0,5mg-1,2mg/dl				
Transaminasas	5-40UI/L				
Fosfatasa alcalina	30-90UI/L				