



HOJA INFORMATIVA PARA PACIENTES

de www.ReproductiveFacts.org



**El Sitio Web de Educación del Paciente de
la American Society for Reproductive Medicine**

Terapia hormonal bioidéntica

¿Qué son las hormonas bioidénticas?

Las hormonas bioidénticas son hormonas hechas a partir de plantas que imitan a las hormonas que produce el cuerpo. Pueden ser producidas a pedido de una persona o farmacia (compuestas) o producidas en grandes cantidades por una fábrica y reguladas por la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA) de Estados Unidos. Algunos ejemplos incluyen a 17-beta estradiol, estrona, progesterona y testosterona. El término "bioidéntica" puede ser confuso. Es una palabra que ha sido vagamente definida y que no hace referencia a ninguna hormona o preparación específica, no significa que el medicamento sea más o menos seguro ni mucho menos significa que el medicamento se encuentre de manera natural en el cuerpo humano.

¿Qué son las hormonas compuestas?

Las hormonas compuestas son una clase de hormona bioidéntica. Son hormonas producidas por un farmacéutico local, a veces producidas de manera individual para un paciente. No son controladas por la FDA. A veces son utilizadas cuando una dosis particular de un medicamento, o un modo particular de tomar el medicamento, no está disponible de manera comercial. Pueden contener solo una hormona o una combinación de hormonas.

¿Cómo son reguladas las hormonas bioidénticas?

Las hormonas bioidénticas producidas comercialmente son reguladas por la FDA para controlar la seguridad, eficacia (efectividad), efectos secundarios y el contenido. Poseen los mismos estándares de seguridad que todos los medicamentos regulados. Las hormonas compuestas son consideradas suplementos alimenticios para fines reglamentarios (no de seguridad). Las reglamentaciones de la FDA requieren que en el envoltorio se advierta a los consumidores sobre los riesgos, las contraindicaciones (situaciones en que el medicamento no debería ser utilizado) y la pureza del producto. Las hormonas compuestas no requieren el suministro de esta información y son específicas para la historia médica individual del paciente.

La dosis (sobredosis o subdosificación) y la absorción de las hormonas pueden determinar la seguridad del producto. La información sobre la dosis y la absorción no están disponibles para los medicamentos compuestos. Por lo tanto, las mujeres pueden no recibir la dosis de hormonas que creen que se encuentra en su medicamento. Algunas hormonas compuestas no se

encuentran de manera natural en el cuerpo humano, por lo tanto se desconocen sus efectos, riesgos y beneficios. A diferencia de las hormonas bioidénticas disponibles comercialmente, las formulaciones de las hormonas compuestas no son controladas por la FDA, por lo tanto se desconoce en gran parte la información sobre seguridad.

¿Las hormonas bioidénticas compuestas son más efectivas que las formulaciones disponibles comercialmente?

No existe evidencia médica para sugerir que las hormonas compuestas son más efectivas que las hormonas bioidénticas disponibles comercialmente. Los regímenes personalizados de hormonas compuestas pueden añadir riesgos para la salud adicionales debido a la falta de información sobre seguridad, la variación en la absorción y la variación en la pureza. Los preparados hormonales personalizados no son más efectivos que los preparados hormonales estándares, independientemente de los análisis de sangre, orina o saliva de los valores hormonales individuales.

¿Los pacientes deberían utilizar las hormonas bioidénticas?

Para obtener recomendaciones sobre tratamientos, los pacientes deberían consultar a sus médicos. La terapia hormonal debe ser adaptada individualmente basada en las necesidades, historia médica y riesgos de cada paciente. Los pacientes deberán ser informados sobre los riesgos y beneficios de cada hormona, la vía de administración de la hormona y el perfil de seguridad. Muchas formulaciones diferentes de las hormonas bioidénticas están disponibles en formas compuestas o comerciales, incluidas 17-beta estradiol, estrona, progesterona y testosterona por vía oral, vaginal o transdérmica (a través de la piel).

	Compuestas	Producidas comercialmente
Reguladas por la FDA	No	¡Sí!
Información brindada sobre la dosis	No	¡Sí!
Información brindada sobre la absorción	No	¡Sí!
Información brindada sobre seguridad	No	¡Sí!
Encontrada en el cuerpo humano	Algunas	¡Sí!

Creado 2014

Para obtener más información sobre éste y otros temas de salud reproductiva, visite www.ReproductiveFacts.org