



**Universidad del  
Rosario**

**Perspectivas sobre las prácticas de Farmacovigilancia en tratamientos de reafirmación  
hormonal para mujeres trans en Bogotá**

Autor

**Jeimmy Molano Aponte**

Director

**Claudia M. Cortés García**

**Magíster en Salud Pública**

**Escuela de Medicina y Ciencias de la Salud  
Maestría en Salud Pública  
Universidad del Rosario**

**Bogotá - Colombia  
2024**

# **Perspectivas sobre las prácticas de Farmacovigilancia en tratamientos de reafirmación hormonal para mujeres trans en Bogotá**

**Jeimmy Alexandra Molano-Aponte\***✉

\*Estudiante Maestría en Salud Pública, Universidad del Rosario, Bogotá, Colombia.

✉ jeimmy.molano@urosario.edu.co

**Claudia M. Cortés García\*\***✉

\*\*Directora trabajo de grado, Maestría en Salud Pública, Universidad del Rosario, Bogotá, Colombia.

✉ claudiam.cortes@urosario.edu.co

2024

## **Resumen**

La Farmacovigilancia en Colombia, encargada de garantizar la seguridad de los medicamentos, se enfrenta a desafíos de armonización que afectan especialmente a poblaciones vulnerables, como las mujeres trans. Este estudio fenomenológico se enfocó en analizar las experiencias y prácticas relacionadas con la Farmacovigilancia en las Terapias de Reafirmación Hormonal (TRH) para mujeres trans, mediante un análisis triangulado de las perspectivas de las mujeres trans, expertos institucionales en farmacovigilancia y profesionales de la salud con experiencia en esta ruta de atención. Los resultados revelaron deficiencias tanto en el sistema de salud colombiano durante el acceso de las mujeres trans a la TRH como en las prácticas de Farmacovigilancia posteriores al acceso.

La falta de protocolos específicos de Farmacovigilancia para mujeres trans en Colombia, junto con la falta de segmentación en los reportes y bases de datos globales por sexo y género, resalta la necesidad de armonización a nivel mundial, entendiendo la farmacovigilancia como una ciencia transversal que vigila de manera integral la seguridad de los medicamentos, que debería funcionar como una red interconectada de información compartida. A pesar de que Colombia participa en programas internacionales y está alineado con ellos, la falta de atención diferenciada en farmacovigilancia limita la comprensión del perfil de seguridad de las terapias hormonales para la población trans. Se evidencia deficiencias en la educación sobre la seguridad de los medicamentos, el reporte de eventos adversos, el seguimiento y la evaluación de seguridad, eficacia e interacciones. También se destacan carencias en las prácticas de prevención, que necesitan estandarizarse en áreas como el seguimiento farmacoterapéutico, la educación en derechos sexuales y reproductivos, anticoncepción, fertilidad, acompañamiento psicológico y materiales informativos sobre el producto.

Las conclusiones resaltan los persistentes desafíos en la efectiva implementación de avances legislativos para el acceso a la salud de las mujeres trans en Colombia. A pesar de avances en políticas públicas en Bogotá, la complejidad y dependencia de múltiples actores pueden retrasar el impacto real. No obstante, el estudio identificó necesidades trazadas por la ruta de atención integral propuesta en 2022 por la Alcaldía Mayor de Bogotá, señalando un camino prometedor. El desconocimiento, alineación en

Farmacovigilancia y la subnotificación, señala áreas críticas de mejora. Abordar estas limitaciones de manera conjunta es imperativo para garantizar una atención óptima y prevenir posibles daños asociados a la terapia hormonal. Esto no solo promoverá la salud y bienestar de la población trans en Colombia, sino que también contribuirá a la construcción de un sistema de salud más inclusivo y sensible a las necesidades específicas de esta comunidad. La armonización global de los protocolos de farmacovigilancia que incluyan a las mujeres trans, es esencial para obtener una comprensión más completa y precisa de los riesgos y beneficios de las terapias hormonales, permitiendo así una atención más efectiva y segura para esta población. En última instancia, estas mejoras no solo impactarán positivamente en la salud de las mujeres trans, sino que también abogarán por la equidad y la justicia en el acceso a la atención médica.

**Palabras clave:** Farmacovigilancia, INVIMA, Vigibase, Productos farmacéuticos, Inequidad de género, Inequidad sexual, Personas Trans, Vulnerabilidad, Atención médica, Minorías sexuales y de género.

## 1. Introducción

La Farmacovigilancia, que se encarga de supervisar la seguridad de los medicamentos, enfrenta significativos desafíos en Colombia a pesar de contar con una autoridad reguladora (INVIMA desde 1998) y los recientes progresos en la armonización de los sistemas de reporte, a través por ejemplo, de la implementación de Vigibase (Base de datos de seguridad de los medicamentos alimentada por la plataforma VigiFlow<sup>®</sup>11, desarrollada y actualizada por el Centro de Monitoreo de Uppsala (UMC) en Suecia) por la Organización Mundial de la Salud (OMS) (UMC, 2023). El sistema está centralizado en el INVIMA, quien se encarga de recopilar, evaluar y gestionar los riesgos relacionados con los medicamentos en Colombia, a través del decreto 677 de 1995 donde se reglamentan los reportes, su contenido y periodicidad, así mismo establece su responsabilidad en la recepción, el procesamiento y análisis de la información recibida, con el fin de utilizarla para realizar vigilancia y control de los productos farmacéuticos comercializados en el territorio nacional (Dec. 677, 1995). Así pues, el sistema funciona como una red en la que múltiples actores reportan, analizan y gestionan los riesgos de los medicamentos, que a su vez son comunicados a nivel mundial a través de la centralización que plantea la OMS con vigibase (UMC, 2023). Sin embargo, el sistema aún presenta debilidades, según señalan Calderón-Ospina y Urbina-Bonilla (2011), tales como la escasez de información recopilada, ya que depende en gran medida de informes voluntarios. Asimismo, existe una falta de análisis y detección de señales que puedan establecer relaciones de causalidad entre los medicamentos y los eventos adversos. Esta carencia impacta directamente en la capacidad de la autoridad reguladora para gestionar de manera efectiva el riesgo asociado con los productos farmacéuticos, como señala el estudio de Brabete et al. (2022).

La acumulación de estas deficiencias agrava las desigualdades para poblaciones históricamente vulnerables en términos de género, raza e identidad de género (Gil-Borrelli et al., 2018). Tal es el caso de las personas trans, quienes representan aproximadamente el 0.05% de la población en Colombia, según el único estudio que ha intentado caracterizarles a nivel nacional, aunque la imprecisión por los tamaños de muestra de este y otros datos a nivel nacional y mundial precisamente es lo que refuerza estas vulnerabilidades (DNP, 2021).

Un estudio territorial de 2017 estimó que en Bogotá residen alrededor de 3.070 mujeres transgénero, muchas de las cuales provienen de otras regiones del país en busca de oportunidades laborales (Páez-Méndez, 2017). No obstante, este mismo estudio reveló que el acceso a atención médica para las

mujeres trans es inferior en comparación con el resto de la comunidad LGBTIQ+ y la población heterosexual (Páez-Méndez, 2017). Además, resulta evidente la desigualdad en términos socioeconómicos, ya que de la muestra analizada un 71.9% de las mujeres trans vive en estratos 2 y 3. Asimismo, estas mujeres enfrentan dificultades en la obtención de empleo formal y sufren una mayor incidencia de violencia en sus entornos laborales (Gil-Borrelli et al., 2018).

Adicionalmente, se ha observado que el estado de aseguramiento también es un indicador relevante de la inequidad que enfrentan las mujeres trans, al menos según lo que se conoce hasta el momento. En un estudio sobre vulnerabilidades y prevalencia del Virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH), se señala que la mayoría de las participantes en todo el país se encuentran en el régimen subsidiado, y otra pequeña proporción ni siquiera está vinculada al Sistema General de Seguridad Social en Salud (SGSSS) (Páez-Méndez, 2017).

El conjunto de estas condiciones, junto con las intersecciones que las afectan, configuran sus experiencias a través de la estigmatización, la invisibilización y las violencias sistemáticas (SDP, 2008). Como consecuencia, se generan barreras para el ejercicio de sus derechos, y el campo de la salud no es una excepción. Aquí, los resultados de la inequidad se manifiestan desde las prácticas inseguras motivadas por la discriminación, hasta barreras de acceso y la negación del derecho a la salud (MinSalud, 2016).

Las barreras de acceso que ocasionalmente van de la mano con la negación del derecho a la salud son bien conocidas y se han descrito desde aspectos abstractos, como el buen trato, la amabilidad y el reconocimiento de la identidad, hasta aspectos más concretos, como la falta de información médica sobre la población trans, los altos costos de los tratamientos, la medicalización de la identidad de género y la negación del acceso a servicios generales y especializados (MinSalud, 2016). De igual manera, existen las prácticas inseguras para la reafirmación del género, que van desde procedimientos estéticos hasta la automedicación de hormonas, que por lo que expresan las mujeres trans, están enmarcados en su autodeterminación de hacer el tránsito con los recursos y el conocimiento comunitario, en respuesta a los obstáculos que les presenta el sistema de salud (MinSalud, 2016). La importancia de esto radica en que el estigma y la discriminación han estado asociados con la medicalización de la identidad trans, dado que por mucho tiempo fueron caracterizadas como enfermedades mentales, es el caso de la Clasificación Internacional de Enfermedades (CIE) y sus redefiniciones para las identidades diversas dentro de las guías de desórdenes de salud mental (Cavia, 2019). Aunque, esta caracterización también ha permitido que la población pueda acceder a los servicios de salud necesarios para realizar su transición de manera segura (Yelehe et al., 2022). También fue uno de los factores que promovió el establecimiento de un acceso matizado con discriminación, ya no solo por lo que representa la identidad de género, sino además por su carácter patológico. En contraste, una vez se empezó a cambiar esta conceptualización patológica de la identidad de género, la reafirmación del mismo a través del aseguramiento en salud, entró en una zona gris, entendiendo que, al no ser considerado un problema de salud, el cubrimiento dentro del PBS podría cambiar (Res. 002273, 2021; CC, T-771/13, 2013).

Así pues, el ejercicio terapéutico se puede dar dentro o fuera del sistema, pero, en cualquier caso, como es evidente al explorar las bases de datos abiertas del INVIMA, respecto a la seguridad de las terapias de reafirmación hormonal, no hay una vigilancia segmentada para la población trans que permita identificarles, como hombres o mujeres trans, en tanto que está basado en un sistema binario de sexo (femenino, masculino) (Datos abiertos Colombia, 2022). Por lo anterior, entendiendo que el sistema de actual, no tiene la capacidad de vigilar con especificidad a la población trans y por tanto tampoco la seguridad de medicamentos como las TRH para las mujeres trans, por su incapacidad para diferenciarles

del resto de la población, se considera necesario identificar las perspectivas de mujeres trans, profesionales de la salud y expertos institucionales sobre las prácticas de identificación, cuantificación, evaluación y prevención de los riesgos asociados al uso de medicamentos de reafirmación hormonal para mujeres trans en Bogotá.

Comprender estas perspectivas desde una mirada que atienda a la identidad de género como característica que moldea la experiencia del paciente durante el tratamiento en términos de seguridad, permite identificar fortalezas y oportunidades de mejora en el sistema de manera propositiva, abordando la necesidad de evaluar la influencia de factores biológicos (genética o fisiología) y factores relacionados con el género (identidades, roles y patrones institucionales) en la aparición de efectos secundarios y riesgos; de manera que, se reconozca la necesidad de un enfoque diferencial que reconozca las diferencias que generan inequidades en los resultados de salud para esta población (Brabete et al., 2022).

## **2. Referentes teóricos y conceptuales**

La identidad de género se define como el sentido individual de una persona respecto a su posición en la construcción social y cultural del género, que puede o no coincidir con el sexo asignado al nacer. Sin embargo, para aquellas personas que se identifican de manera distinta a su sexo biológico asignado, esto puede generar inequidades, especialmente cuando difiere de lo que es mayormente aceptado en términos sociales y culturales (Berbesi-Fernández et al., 2019).

Las mujeres trans forman parte de este grupo minoritario que enfrenta desafíos debido a la no conformidad con su sexo asignado al nacer. Esto lleva a que expresen su identidad a través de diversas prácticas para lograr congruencia con cómo se sienten y perciben a sí mismas dentro de la sociedad. Estas decisiones afectan radicalmente su vida y aumentan las inequidades que enfrentan en diferentes aspectos, como la salud, educación y trabajo (Beltrán, 2020; Berbesi-Fernández et al., 2019).

La población trans ha sido históricamente vulnerable debido a su transgresión dentro del marco heteronormativo y binario establecido por muchas culturas y religiones en todo el mundo (CC, T-143/18, 2018). Numerosos estudios han demostrado el impacto de esta discriminación en la vida de las personas trans, ya que la exclusión y el prejuicio generan altos niveles de violencia, asesinatos y barreras para acceder a sus derechos fundamentales, lo que resulta en una expectativa de vida significativamente reducida en comparación con el resto de la población. Según la Comisión Interamericana de Derechos Humanos (CIDH), la expectativa de vida de las mujeres trans es de 35 años o menos, mientras que en el resto de la región puede superar los 70 años (CC, T-143/18, 2018, CIDH, 2015).

La discriminación ejercida sobre la población trans tiene diversos efectos negativos en términos de salud, muchos de los cuales están relacionados con el proceso de transición que estas personas eligen llevar a cabo. No es que la transición en sí misma sea insegura, sino que las inequidades y diferencias que representan en una sociedad que tiende a rechazar lo desconocido generan problemas (CIDH, 2015, Iglesias-Linares, González-Galbán, y Mena Martínez, 2017). Durante mucho tiempo, la reafirmación de su identidad en términos médicos se consideró un problema de salud mental, lo que promovió la discriminación. Sin embargo, incluso después de dejar de ser clasificada como tal, la transición se convirtió en una decisión estética que no siempre cuenta con la cobertura adecuada en algunos sistemas de salud (Cavia, 2019).

Globalmente, se ha descrito que las mujeres trans enfrentan una mayor carga de enfermedad, y una serie de desenlaces adversos en su salud mental, comportamiento sexual, consumo de sustancias y acceso a

servicios de salud (Reisner et al., 2016). Sin embargo, establecer la magnitud de estas inequidades es un reto debido a las limitaciones en la medición sistemática, más aún cuando se consideran factores contextuales, sociales y estructurales (Gil-Borrelli, 2018; Reisner et al., 2016). Como resultado, la gestión y mitigación de estas inequidades desde la salud pública resulta a su vez un reto superior.

En Colombia, se han hecho esfuerzos para entender la vulnerabilidad de este grupo y luchar contra las desigualdades que enfrentan. Al igual que en el resto del mundo, el enfoque sigue limitándose a la caracterización, acceso, discriminación, salud mental, abuso de sustancias, comportamiento sexual y enfermedades de transmisión sexual (Berbesi-Fernández et al., 2019; Domínguez, Ramírez, y Arrivillaga-Quintero, 2017). Aún hay vacíos importantes en áreas como estudios de intervención, impacto de políticas públicas relacionadas con sus derechos, criminalización y reconocimiento legal. En términos de salud-enfermedad hace falta trabajo respecto a enfermedades crónicas, raras, hereditarias e infecciosas que no sean sexualmente transmitidas y por supuesto fertilidad y reproducción (Reisner et al., 2016).

En un entorno regulatorio como el de Colombia donde la vulnerabilidad de las mujeres trans está claramente expresada por los desenlaces adversos en salud que enfrentan relacionados con salud mental (Lozano-Beltrán, 2018), enfermedades de transmisión sexual, abuso de sustancias y VIH (aunque no se conoce mucho más dado que no hay suficientes estudios en otros desenlaces en salud) (Reisner et al., 2016), la salud trans sigue siendo un terreno inexplorado, donde la falta de encuestas y segmentación de la data en términos de sexo y género limita la capacidad de medir realmente la magnitud de las inequidades en salud de esta población.

Sus desenlaces en salud son supuestos basados en la intersección de inequidades sistemáticas que entretejen la realidad de muchas de ellas y, por tanto, los factores de riesgo a los que se ven expuestas, en términos de marginalización socioeconómica, patologización, estigma, discriminación y violencia (Reisner et al., 2016). En el estudio hecho en Bogotá para caracterizar a la población trans se encontró que las mujeres trans, dentro de los grupos poblacionales estudiados, son las que manifiestan mayor insatisfacción con el sistema de salud, las que han sufrido más discriminación en ambiente familiar, educativo y laboral, así mismo son las que encuentran mayores dificultades para lograr vinculación laboral formal y mantenerla debido a su identidad de género. Es uno de los grupos donde el mayor porcentaje vive en estratos socioeconómicos bajos. Solo el 57.8% de la muestra estudiada alcanzó el bachillerato, en otro estudio a nivel hecho en tres ciudades del país, el 69.1% de mujeres trans indicó que los servicios sexuales son su actividad laboral principal y el 23.7% no se encuentran afiliadas al SGSSS (Berbesi-Fernández et al., 2019; Páez-Méndez, 2017).

Así pues, si bien los derechos de la población trans han empezado a ganar visibilidad gracias al Acuerdo 371 de 2009 del Concejo de Bogotá y el Decreto 062 de 2014 de la Alcaldía Mayor de Bogotá (Acuerdo 371, 2009; Dec. 677, 1995), donde definen como objetivo general garantizar el ejercicio pleno de derechos a las personas de los sectores LGBTI, los Principios de Yogyakarta 2017 (Yogyakarta Principles, s.f.) donde se habla del ejercicio pleno de derechos para las poblaciones diversas, El Decreto 062 de 2014 define en el Proceso Estratégico 8 de Fortalecimiento Institucional en los niveles Distritales y Locales, orientado a mejorar la capacidad de acción y de respuesta de las instituciones del Distrito ante la vulneración de derechos de las personas de los sectores LGBTI (Acuerdo 371, 2009; Dec. 677, 1995). El documento sobre Atención integral en salud para personas trans y no binarias, plan de acción 2021 - 2031 de la Política Pública LGBTI en el distrito (Alcaldía Mayor de Bogotá, 2022). Y finalmente, en 2021, se dio un avance legislativo, con la sentencia T-918-12 de la Corte Constitucional de Colombia, que busca regular el acceso a servicios de salud para personas trans (Res. 002273, 2021; CC, T-918/12, 2012; CC, T-143/18, 2018).

Además, la corte constitucional ordenó la construcción de una guía de práctica clínica para garantizar el proceso médico de reafirmación para personas trans, incluso si son menores de edad. Sin embargo, aún existen vacíos que refuerzan los patrones de discriminación, como la falta de vigilancia segmentada en lo que respecta a la seguridad de los medicamentos de reafirmación hormonal (Brabete et al., 2022).

Esta falta de información impacta negativamente a la población trans, ya que no se conocen suficientemente los riesgos asociados con el uso de ciertos medicamentos, como estrógenos orales o transdérmicos en personas genéticamente masculinas, puesto que estos fueron estudiados y aprobados originalmente para personas genéticamente femeninas. De manera similar, los efectos de la testosterona en mujeres trans se conocen principalmente a través de estudios de casos y reportes retrospectivos, lo que genera un vacío importante en la evaluación de causalidad y riesgos.

Dentro del sistema de vigilancia epidemiológica y de salud pública, existe la Farmacovigilancia, que es responsable de detectar, evaluar y gestionar los riesgos asociados a los medicamentos (OPS, s.f.) que, aunque propende por cuidar la seguridad de estos, al final en poblaciones como las mujeres trans, es muy poco lo que logra hacer entendiendo que no hay una categoría de vigilancia específica para ellas, que estos medicamentos pueden variar según la persona, la prescripción o el modo de acceso (Datos abiertos Colombia, 2022). Es decir, en lo que se refiere a las terapias hormonales, el sistema no tiene la capacidad de gestionar los riesgos para las mujeres trans, dado que ni siquiera puede identificarlos (Datos abiertos Colombia, 2022).

Estas terapias, de acuerdo con las recomendaciones de la Asociación Mundial de Profesionales para la Salud Transgénero (WPATH, por sus siglas en inglés), incluyen estradiol valerato (oral), estradiol valerato (intramuscular), estradiol cipionato (transdérmico), parche de estradiol (transdérmico), gel de estradiol (transdérmico), espironolactona (oral), ciproterona acetato (oral) y triptorelina (intramuscular o subcutáneo) (Coleman et al., 2022). Sin embargo, es importante destacar que estos medicamentos, no fueron evaluados específicamente para su uso como terapia de reafirmación hormonal para mujeres trans. Como se puede evidenciar en sus registros sanitarios de acuerdo con el sistema de consulta de datos de productos del INVIMA en Colombia, están indicados para:

- Estradiol valerato, se utiliza para el tratamiento de los signos y síntomas asociados a la menopausia, así como terapia hormonal sustitutiva en mujeres posmenopáusicas (INVIMA, 2023).
- Etinil estradiol, se utiliza para el tratamiento de acné vulgar moderado y síntomas del TDPM en mujeres que eligen la anticoncepción oral (INVIMA, 2023).
- Gel de estradiol, se utiliza para el tratamiento de vaginitis atrófica y uretritis atrófica posmenopáusica, así como terapia de Reafirmación hormonal para la deficiencia de estrógeno y síntomas relacionados con la menopausia (INVIMA, 2023).
- Espironolactona, se utiliza como diurético en el tratamiento de edema asociado a insuficiencia cardíaca congestiva, cirrosis y síndrome nefrótico, y en el tratamiento de la hipertensión arterial y el aldosteronismo (INVIMA, 2023).
- Ciproterona acetato, se utiliza para el tratamiento del acné tipo conglobata refractario a otros tratamientos, androgénesis severa en mujeres y síndrome de ovario poliquístico, además de ser coadyuvante en el tratamiento del carcinoma de próstata e hipersexualidad masculina (INVIMA, 2023).

Es así que, aunque estos medicamentos están incluidos en las guías de tratamiento, la Farmacovigilancia juega un papel crucial para comprender en tiempo real el perfil de seguridad de los medicamentos

utilizados en situaciones reales, en pacientes con diversas características y estilos de vida, perfiles genéticos distintos, pertenecientes a diferentes etnias, razas y con comorbilidades. Estos factores son fundamentales para establecer relaciones de causalidad con respecto a las posibles reacciones adversas a los medicamentos (OMS, 2019).

Este problema no se limita a Colombia, sino que también se extiende a nivel internacional. Por ejemplo, Vigibase, la base de datos de seguridad de medicamentos más grande del mundo, también segmenta los datos por sexo, (Femenino, masculino y otro) (VigiBase, s.f.). Además, uno de los pocos estudios que ha intentado extraer datos de población trans a gran escala tuvo que hacerse caso por caso, revelando efectos adversos que no habían sido reportados previamente en la literatura (Yelehe et al., 2022). Finalmente, uno de los pocos estudios sobre riesgos y efectos adversos de las terapias de reafirmación hormonal realizado en países bajos y publicado en 2019, encontró que el riesgo de cáncer de mama aumentó en mujeres trans durante un período corto de tratamiento hormonal en comparación con hombres cis (Blok, et al., 2019). Así pues, convergen dos fenómenos, la incapacidad de identificar a la población por las limitaciones mencionadas y el segundo, todos los riesgos que ocurren fuera de esta vigilancia, así como la manera en que se gestionan.

Existe un único estudio de Farmacovigilancia referente al análisis de reacciones adversas a medicamentos llevado a cabo en Francia, donde se analiza una base de datos para identificar el uso de terapia de reafirmación hormonal en hombres y mujeres trans, y así examinar a fondo posibles hallazgos relacionados con el perfil de los medicamentos utilizados; no obstante, así como en el resto del mundo, la identificación de la población trans fue un reto y tuvo que hacerse basado en la segmentación de la data por medicamento, indicación y luego caso a caso para poder filtrar los reportes correspondientes a personas trans (Yelehe et al., 2022). En una revisión de la literatura hecha por Iwamoto *et al.* (2019) destacan varias carencias en la investigación sobre la transición de las mujeres trans. Estas incluyen la falta de ensayos controlados aleatorios que comparen diferentes formas de administración de estradiol y antiandrógenos, la seguridad y eficacia de diferentes formulaciones hormonales, la falta de estudios a largo plazo sobre los resultados en personas transgénero femeninas que han recibido supresión puberal con agonistas de la hormona liberadora de gonadotropina (GnRH), y la necesidad de análisis de coste-efectividad que evalúen las intervenciones de feminización y su impacto en la disforia de género (Iwamoto et al., 2019).

En cuanto a estudios cualitativos, la información es un poco más diversa; sin embargo, los estudios cualitativos fenomenológicos que abordan la salud trans en Colombia son escasos, dentro de estos se encuentran estudios relacionados con la violencia sistemática, especialmente en relación con trabajo y salud, la discriminación en distintas esferas, barreras de acceso, interseccionalidad entre género, raza y clase, experiencias sobre el género y el cuerpo, narrativas de construcción identitaria, entre otros (Arce-Leonel, Hernández, y Ramos, 2022; Ahumado et al., 2018). Específicamente, en cuanto a salud y terapias de reafirmación hormonal para mujeres trans en Colombia, se encuentran estudios sobre prácticas de autocuidado y apoyo durante la transición, riesgos relacionados con el VIH, trayectoria laboral y garantías en el acceso a las terapias a través del derecho y la norma (Arce-Leonel, Hernández, y Ramos, 2022; Lozano-Beltrán, 2018; González-Salamanca, 2021). En Colombia, se han realizado estudios cualitativos fenomenológicos enfocados en mujeres trans que aportan valiosa información sobre sus experiencias y necesidades. Entre estos estudios, se encuentra una tesis de pregrado que explora la dinámica de identidad y otro que aborda prácticas de autocuidado y apoyo en mujeres trans de Bogotá durante su proceso de tránsito (Lozano-Beltrán, 2018). También es relevante el estudio realizado por Ahumado en el 2018, centrado en las narrativas de construcción identitaria (Ahumado et al., 2018) Así como el trabajo hecho por Andrea Garcia que explora el proceso de transito a través de

todos los componentes, incluidas las hormonas, discutiendo a profundidad la implicación sociopolítica de estas intervenciones, de las tensiones que supone interiormente, así como de las luchas y negociaciones externas que supone con las fricciones que propone el sistema de salud en Colombia (García, 2010). A partir de estos estudios, se destaca la importancia de comprender la experiencia subjetiva de las mujeres trans en sus contextos, considerando tanto su perspectiva como la de actores como cuidadores o su red de apoyo.

En Colombia, no hay estudios que aborden la farmacovigilancia y gestión de riesgos relacionados con terapias de reafirmación para mujeres trans. La farmacovigilancia en este estudio se entiende como la identificación, cuantificación, evaluación y prevención riesgos de los medicamentos, adaptándose al contexto local, a la categorización de las actividades propias de la farmacovigilancia desde un sentido práctico de aplicación, que permita visualizar la realidad de cada actividad, entendiéndola a su vez como una categoría en la que ocurren acciones e interacciones que buscan dar cumplimiento a lo establecido por las buenas prácticas de farmacovigilancia (OMS, 2019). A pesar de la regulación y cooperación internacional, no hay suficientes datos para evaluar la seguridad de medicamentos en población trans debido a la falta de segmentación por identidad de género (Yelehe et al., 2022).

Es crucial comprender esta información para gestionar los riesgos durante la transición hormonal de mujeres trans en el país (Yelehe et al., 2022). Se necesita entender la situación actual de vigilancia y gestión de riesgos, así como las percepciones de los actores clave en este contexto (García, 2010). Esto permitirá identificar fortalezas, oportunidades de mejora y obtener una descripción amplia de la realidad, considerando las interpretaciones individuales y acciones consecuentes de los actores involucrados.

Por consiguiente, resulta imperativo segmentar los datos por sexo (Femenino, masculino e intersexual) y género (Mujer, hombre, mujer trans, hombre trans, persona no binaria), y es necesario considerar la armonización de los sistemas de reporte conectados en red en Colombia y en todo el mundo, a fin de estandarizar los procesos de vigilancia y monitoreo en la seguridad de las TRH (Calderón-Ospina y Urbina-Bonilla, 2011). Mientras tanto, es crucial conocer cómo se lleva a cabo la vigilancia en Colombia, escuchar las perspectivas de las mujeres trans, los profesionales de la salud que las atienden y los actores institucionales expertos en farmacovigilancia para así materializar el impacto de la misma en la salud trans de tal manera que el discurso sirva de base para influenciar la toma de decisiones en salud pública que prioricen la segmentación de los datos y la vigilancia TRH en mujeres trans (Beltran et al., 2020). Entendiendo que esto permitirá una mejor comprensión respecto a las necesidades, fortalezas y oportunidades de mejora en un sistema que actualmente carece de herramientas para monitorear y gestionar los riesgos desconocidos para esta población (Beltran et al., 2020). De manera que, esta investigación busca aproximarse a las perspectivas de las mujeres trans, profesionales de la salud y expertos institucionales respecto a la identificación, cuantificación, evaluación y prevención de los riesgos asociados al uso de medicamentos de reafirmación hormonal para mujeres trans en Bogotá. Lo cual es un primer paso para abordar la falta de conocimiento y atención adecuada a esta realidad.

### **3. Materiales y Métodos**

#### **3.1 Objetivos**

**Objetivo general:**

Identificar las perspectivas de mujeres trans, profesionales de la salud y expertos institucionales sobre las prácticas de identificación, cuantificación, evaluación y prevención de los riesgos asociados al uso de medicamentos de reafirmación hormonal para mujeres trans en Bogotá.

### **Objetivos específicos:**

Explorar el conocimiento de tres tipos de actores (mujeres trans, expertos institucionales y profesionales de la salud especializados en salud trans) respecto a las prácticas de identificación, cuantificación, evaluación y prevención de los riesgos asociados al uso de medicamentos de reafirmación hormonal para mujeres trans en Bogotá a través de una entrevista semiestructurada.

Analizar las coincidencias y divergencias en las realidades expresadas por cada sujeto y reflexionar sobre las buenas prácticas, carencias y oportunidades de mejora en las prácticas relacionadas con la identificación, cuantificación, evaluación y prevención de los riesgos asociados al uso de medicamentos de reafirmación hormonal en mujeres trans en Bogotá.

Identificar las perspectivas de mujeres trans, profesionales de la salud y expertos institucionales sobre las prácticas de identificación, cuantificación, evaluación y prevención de los riesgos asociados al uso de los medicamentos de reafirmación hormonal para mujeres trans en Bogotá.

### **3.2 Diseño del estudio y población**

Este estudio se realizó mediante una metodología cualitativa con abordaje fenomenológico de las experiencias y las prácticas de Terapias de Reafirmación Hormonal (TRH), con tres unidades de análisis, diferenciados por su contexto y experiencia en la materia de interés 1) mujeres transgénero, con experiencia en TRH en Colombia 2) Expertos institucionales en farmacovigilancia y 3) profesionales de la salud con experiencia en salud trans.

Las participantes fueron seleccionadas según criterios específicos para cada tipo:

- 1) Mujeres trans que iniciaron su TRH hace más de un año a través del Sistema General de Seguridad Social en Salud (SGSSS).
- 2) Expertas institucionales en farmacovigilancia, con años de experiencia en el sector público y privado, en asociaciones gubernamentales, gremiales, académicas y privadas dentro de la industria farmacéutica.
- 3) Profesional de la salud (Médica general) con más de un año de experiencia trabajando con mujeres trans.

Las participantes fueron elegidas por conveniencia de acuerdo con la disponibilidad de estas.

### **Recolección de datos**

Los datos se recolectaron a través de entrevistas semiestructuradas dirigidas mujeres transgénero, expertos institucionales y profesionales de la salud con experiencia en atención a mujeres trans que brindan atención durante el proceso de transición. Se registraron conversaciones y observaciones en un diario de campo digital, con el fin de comprender la realidad de cada sujeto en su contexto, en el que a través de la interpretación se extrajo información de las experiencias vividas por cada sujeto desde su perspectiva única (Rahal, 2014). Al triangular las experiencias y realidades de los actores, estos convergen o generan tensiones a través de las que es posible evidenciar las fortalezas y oportunidades de mejora en las prácticas de Farmacovigilancia que envuelven la identificación, cuantificación, evaluación y prevención de riesgos para medicamentos de reafirmación hormonal para mujeres trans en Bogotá, Colombia.

### **3.3 Procedimiento**

Desglose de las actividades de recolección

#### Etapa 1: Establecimiento de contacto y programación de reunión presencial o virtual

Una vez establecido el contacto y la aceptación verbal o escrita del participante, se programó una reunión de aproximadamente dos horas, preferiblemente de forma presencial. En caso de que no fue conveniente para el participante o el investigador, se ofreció la posibilidad de reagendar la reunión o llevarla a cabo a través de Zoom u otra plataforma virtual. En el proceso de investigación se entrevistaron cinco mujeres, dos trans con experiencia en transición hormonal, dos expertas institucionales en Farmacovigilancia y una médica en consulta para mujeres trans.

#### Etapa 2: Explicación del Consentimiento Informado y grabación de la reunión

Durante la reunión, se proporcionó una explicación detallada del consentimiento informado, donde se explicita el alcance del proyecto, la participación y sus implicaciones. La participante lo lee, realiza preguntas y toma una decisión al respecto. Una vez que el consentimiento informado fue firmado, se procedió a grabar la reunión utilizando una grabadora de audio convencional en un dispositivo móvil, o la herramienta correspondiente en la plataforma Zoom. Los nombres de las participantes fueron pseudonimizados.

#### Etapa 3: Aplicación de las Entrevistas Semiestructuradas y desarrollo del estudio

Se realizaron entrevistas semiestructuradas individuales a distintos actores que permitieron una aproximación al conocimiento, experiencias cotidianas e institucionales en torno a la farmacovigilancia para las terapias de reafirmación hormonal (identificación, cuantificación, evaluación y prevención de riesgos farmacológicos). Se indagó por el contexto social y sanitario en el cual sucede la ruta atravesada en términos de seguridad y Farmacovigilancia para los tratamientos de reafirmación hormonal (Rahal, 2014).

En el Anexo 1, se encuentra el Cuadro de categorías, donde se describen los tres tipos de actores, diferenciados por el enfoque de su experiencia en el tema. Cada perspectiva será distinta, en tanto que son sujetos de análisis distintos y en posiciones diferentes, inmersas en una realidad particular que es objeto de estudio. Los detalles sobre todas las garantías relacionadas con la protección del buen nombre y de los datos personales de los participantes se proporcionarán en la revisión del consentimiento informado.

### **3.4 Sistematización y análisis de la información**

Se realizó el análisis de contenido empleando codificación por ciclos (Saldaña, 2013) a partir de los datos consignados en las transcripciones de las entrevistas, teniendo como ejes de análisis las categorías de análisis establecidas en el Cuadro de categorías (Anexo 1).

Se realizó una codificación por ciclos de la información obtenida y se agruparon en las categorías preestablecidas y surgieron subcategorías que fueron analizadas por código y por actor en busca de coincidencias y divergencias en sus perspectivas que al final puedan traducirse en fortalezas y oportunidades de mejora (D'hoore y T'Sjoen, 2022). Durante la entrevista, se buscó que el participante explorara la categoría teórica a través de su experiencia personal, teniendo en cuenta que los silencios, la falta de información o el desconocimiento también son respuestas válidas.

### Grabación y almacenamiento de entrevistas

La entrevista fue grabada y se almacenó en el dispositivo utilizado, en la nube de Zoom y se creó una copia en el Drive personal de la investigadora. El consentimiento informado firmado y las notas tomadas durante la reunión fueron escaneadas, transcritas y almacenadas en el Drive personal de la investigadora.

### Proceso de transcripción y análisis

Tanto la entrevista, la transcripción, y el análisis fueron realizados exclusivamente por la investigadora, utilizando un software de análisis cualitativo apropiado, como NVIVO - Excel.

### Validación y apoyo externo

La investigación implementó la triangulación de datos, contrastando las experiencias de los tres tipos de actores involucrados en el proceso, con el fin de obtener mayor riqueza analítica e interpretativa respecto su perspectiva alrededor de la seguridad de los medicamentos de reafirmación hormonal entendida desde las prácticas de identificación, cuantificación, evaluación y prevención de riesgos, dando así la posibilidad de explorar las categorías teóricas establecidas y emerger el conocimiento existente para este contexto (Saldaña, 2013). Para asegurar la integridad y calidad de los datos, así como del análisis, se solicitó la validación y apoyo de un tercero (Directora de Tesis). Este paso adicional contribuye a la rigurosidad del estudio.

### Instrumentos y Anexos

Referencias al Cuadro de Categorías e instrumentos se encuentran detallados en el Anexo 1 y Anexo 2, los consentimientos informados en el Anexo 3, para una consulta adicional sobre el enfoque y la metodología utilizada en este proceso.

## **3.5 Consideraciones éticas**

Esta investigación se llevó a cabo siguiendo estrictos principios éticos para garantizar la integridad y bienestar de los participantes. Fue aprobada por el comité de ética e investigación de la Universidad del Rosario, Sala de Ciencias Sociales, y supervisada por la Directora de tesis para asegurar la calidad del estudio. Se confirmó la ausencia de conflictos de interés que pudieran afectar los resultados. Los participantes no recibieron beneficios directos más allá del acceso a los hallazgos y la contribución al conocimiento en el área de reafirmación hormonal en mujeres trans, y se implementaron medidas de mitigación para abordar posibles preocupaciones emocionales.

Antes de solicitar la aprobación para la grabación y análisis de las entrevistas, se informó a cada participante sobre el propósito y objetivos de la investigación, enfatizando su libertad para detener la entrevista en cualquier momento. No se identificaron riesgos directos para los participantes ni para la investigadora. Se proporcionó una explicación detallada del consentimiento informado antes de la grabación.

Se aclara que los aspectos tratados en la investigación no pretenden representar la voz de las instituciones con las cuales pudieran tener algún tipo de filiación.

## **4. Resultados**

Se encontró que el grupo de profesionales con experiencia en mujeres trans es reducido y conseguir sus datos de contacto fue muy retador, por lo que se entrevistó a una profesional de la salud que atiende mujeres trans en otros espacios. Se entrevistó entonces a una médica general que atiende a mujeres trans del régimen subsidiado a través de la guía para la ruta de atención que proporciona la casita LGBTIQ+, dos mujeres trans con experiencia en la TRH, con un tipo de acceso con ventajas (Medicina prepagada y régimen especial militar respectivamente), dos expertas en farmacovigilancia, la presidenta de la Asociación colombiana de farmacovigilancia y una gerente de farmacovigilancia para la industria farmacéutica que a su vez es líder del grupo de farmacovigilancia de la agremiación Afidro. La edad de las participantes osciló entre los 20 y 50 años. Las participantes contaban con un nivel de educación superior y cuatro de ellas con Posgrado. Cabe destacar que, debido al tamaño pequeño de la muestra analizada, no es posible generalizar las experiencias recogidas; sin embargo, sí es valioso reflexionar sobre ellas para continuar construyendo conocimiento al respecto.

El acceso a los profesionales de la salud que atienden mujeres trans resultó muy complejo, especialmente los endocrinólogos, se hicieron dos intentos de contactar a dos endocrinólogas con la experiencia necesaria, que fueron referidas de las participantes, ninguna respondió. El tiempo, disposición y cantidad de información proporcionada fue significativamente mayor con las mujeres trans.

Los hallazgos se exponen a continuación en dos grandes categorías que a su vez están compuestas por subcategorías: La primera categoría abarca el "Sistema de salud colombiano y transición hormonal", desglosándose en subcategorías tales como Educación y protocolos, así como Barreras y privilegios. La segunda categoría se centra en las "Prácticas de Farmacovigilancia durante la transición hormonal", englobando categorías específicas como Identificación, Cuantificación, Evaluación y Prevención.

En ambos grupos los hallazgos son conducidos por un hilo conductor común, que destaca la carencia de políticas públicas que armonicen el proceso de atención en salud para mujeres trans. Esto incluye la vigilancia de la seguridad de los medicamentos que reciben. Esta premisa es crucial para comprender las prácticas de Farmacovigilancia, que abarcan la identificación, cuantificación, evaluación y prevención. Es imperativo comprender el funcionamiento del sistema de salud durante el proceso de transición de las mujeres trans, ya que este contexto define la totalidad de la experiencia y revela muchas de las carencias que contribuyen a las realidades observadas en las prácticas de Farmacovigilancia.

#### **4.1 Sistema de salud colombiano y transición hormonal**

En el sistema de salud en Colombia, existe una forma de tener acompañamiento médico para realizar la transición hormonal para la reafirmación del género; sin embargo, existen varios puntos en los que se observa que las políticas públicas que reglamentan esta "ruta" no cuentan con un enfoque diferencial, que atienda las necesidades presentes y futuras de las mujeres trans. Esta necesidad se manifiesta de distintas maneras y durante el proceso de investigación emergieron a través de dos conceptos: "Educación y protocolos" y "Barreras y privilegios".

##### 4.1.1 Educación y protocolos

Las participantes coincidieron en que las políticas públicas que establecen la ruta de atención para mujeres trans no tienen un enfoque diferencial, dado que no se tiene en cuenta las vulnerabilidades que las mujeres trans enfrentan. Esto se hace evidente, por un lado, en la falta de protocolos de atención, guías de educación para profesionales de la salud, guías de práctica clínica, guías de armonización en Farmacovigilancia, entrenamientos en diversidad e inclusión para el cuerpo asistencial y mejora en los

sistemas de información para la inclusión de población trans. En este sentido se hace evidente la falta de conocimiento y reconocimiento en el ámbito público sobre las necesidades específicas de las mujeres trans en Colombia, la cual ha sido identificada como un obstáculo significativo (cita 1 y 2). Así, las expertas institucionales coincidieron en que el sistema requiere intervención desde la política pública, haciendo énfasis en la necesidad de que sea incluyente y basada en las necesidades y las voces de las mujeres trans. La ausencia de una política pública clara y orientada a atender las particularidades de esta población se destaca como una limitación fundamental. Según las voces recogidas en la investigación, la inexistencia de una guía de práctica clínica en el ámbito de la Farmacovigilancia para las poblaciones trans se atribuye, en parte, a la falta de iniciativas gubernamentales y políticas que respalden y reconozcan las necesidades de este grupo.

### **Cuadro 1.**

Puntos en Común entre las Expertas Institucionales.

<b>Convergencia</b>	
<b>Cita 1. Experta Institucional A</b>	<b>Cita 2. Experta Institucional B</b>
<p>“Entonces el desconocimiento total viene precisamente desde que no hay una política pública que dice, oigan, ellos y ellas son una población que hay que atender, son una población que no se puede vulnerar. Y desde un colectivo que digo que incluso yo me sueño porque no son ellas mismas, claro, hay que acompañarlas para que ellas sepan cómo es un proceso de una creación de una ley —¿Por qué no hay una guía de práctica clínica? Por dos razones, porque no hay quien se haya preocupado por hacerla, porque no hay una política pública, porque eso debe venir desde, en Colombia es del Ministerio de salud”.</p>	<p>“Que Colombia cambiará su política y que armonizará realmente, o sea, que la política farmacéutica incluyera la Farmacovigilancia y que la Farmacovigilancia hiciera Farmacovigilancia para todos. Me quedé con esa otra reflexión, creo que hemos segmentado o hemos rotulado la Farmacovigilancia y hay que ponerles en el prospecto una población de especial interés que son las poblaciones trans”.</p>

Por otro lado, en los relatos particularmente de las mujeres trans y la médica en consulta para mujeres trans, se revela un acceso difícil a la atención médica para las mujeres trans en Colombia. La discriminación y la falta de comprensión por parte del personal de salud se presentan como barreras significativas. Las narrativas refieren a la importancia de una perspectiva de género y la necesidad de una capacitación más integral y sensible en el sistema de salud (citas 3 y 4) dirigidos a garantizar un acceso seguro y sin discriminación para las personas trans en el sistema de salud colombiano.

En este sentido, la falta de educación y herramientas para abordar las inequidades existentes entre las mujeres trans, resaltaron porque su ausencia acentúa situaciones de maltrato y discriminación que convierten el proceso de atención a través del sistema de salud en un camino hostil para las mujeres trans. Esto se ve en los obstáculos que deben enfrentar, desde el trato por parte del personal asistencial mediante el uso adecuado de nombres y pronombres, hasta el conocimiento sobre la ruta de atención para guiar el proceso sin demoras innecesarias e injustificadas. Esto es expresado por las mujeres trans y la médica en consulta para mujeres trans (cita 5).

### **Cuadro 2.**

Puntos en Común entre las mujeres trans y la médica en consulta para mujeres trans.

<b>Convergencia</b>	
<b>Cita 3 y 4. Mujeres trans</b>	<b>Cita 5. Médica</b>

Mujer trans A

“Yo digo que el sistema de salud colombiano tiene muchísimas cosas por mejorar en torno a la atención a personas con experiencia de vida trans. Porque si tú te vas a una cita médica como que lo más probable es que tú llegues a la cita médica y de repente te llamen por tu dead name o por un nombre que no corresponde a tu identidad, entonces como que de entrada ya estás teniendo una mala experiencia y después puedes entrar a una cita médica y que te encuentras con el profesional en la salud o con la profesional en salud más hostil del mundo o más conservador o conservadora”.

Mujer trans B

“Sí, no, pues yo les dije ahí, en liberarte, les conté la experiencia con la psiquiatra y les dije, y “no quiero que me vaya a pasar lo mismo que en Endocrinología. Ahí ya me empezaron a decir, mira. “Lo que tienes que hacer es pedir cita con Endocrinología, te van a recetar varios exámenes que buscan determinar cómo ta ta ta ta”. Entonces yo dije, “tengo miedo de que me toque, pues un médico violento”.

“El acceso a la salud es muy difícil, ellas mismas dicen que la discriminación es impresionante y que ellas prefieren directamente no ir a hacerse controles por lo que tienen que enfrentarse en cada uno de los centros de salud y que es totalmente entendible porque desde el talento humano no tenemos formación de este tipo, entonces cuando una persona nos dice no, no quiero que me llames así, quiero que me llames asa, pues no es que tu cédula dice esto, yo te voy a llamar por lo legal y entonces haces el cambio de documento si es que tú quieres ser llamada de otra forma, no hay como una perspectiva de género y mucho menos de desde la ética humana y desde la responsabilidad social que implica ser trabajador de la salud”

Las situaciones descritas son percibidas como desalentadoras para las mujeres trans a la hora de acercarse al sistema de salud, esto se percibe especialmente en la mención del miedo a enfrentar este tipo de tratos, etiquetados como violentos, hostiles y discriminatorios, se menciona así mismo una generalización, acerca de que muchas mujeres trans prefieren no ir directamente a centros de salud para no enfrentar estas situaciones (cita 6 y 7). Así mismo, hay una ligera coincidencia en las opiniones sobre los requisitos de la ruta, el desconocimiento que hay sobre esta y la consecuencia que genera en los profesionales de la salud y las EPS, que resultan demorando los procesos u obstaculizándolos con requerimientos innecesarios.

### Cuadro 3.

Puntos en Común entre las Mujeres trans y Expertas Institucionales respecto a los requisitos de la ruta de atención.

Convergencia	
Cita 6. Mujer trans B	Cita 7. Experta Institucional A
“Lo que pasa es que igual la oferta institucional aquí sigue siendo lamentable en esto. O sea, uno se sigue topando, con psiquiatras en EPS, y no lo digo solo por mí, sino que le digo por el hombre trans que conozco al que le han pedido ya 3 certificados distintos de disforia de género y profesional, así porque, “no sé, lo que quiero hacer, no sé si es lo que quiero hacer, si lo que quiere hacer es como mastectomía o qué y es como que le ponen 1000 trabas así. Entonces 3 conceptos distintos de 3 psiquiatras distintos, pues resulta que en eso se ha topado con gente que es muy violenta, ¿no?”.	“Bueno, yo considero que como no tenemos rutas claras, evidentemente no hay formación entonces, pues, si llega una mujer trans y llega y digamos que la puerta de entrada al sistema de salud. ¿Cuál es? el médico general, porque no, tampoco es el médico de familia. Entonces, normalmente los médicos generales son médicos que llevarán, no sé, 1 o 2 años de graduados o recién graduados que no recibieron formación para entender qué pasa a través de una transición, cuáles son todos los pasos, cuál es el camino, creo que ninguno como profesional de salud lo hemos visto y todavía no sucede de lo que sé que está sucediendo ahora en formación de profesionales de la salud no se entiende”.

#### 4.1.2 Barreras y privilegios

Se observó que la malgenerización (es decir usar los pronombres incorrectos u otro lenguaje de género basado solamente en la apariencia o en una diferenciación sexual desconociendo un lenguaje que no va con su identidad) y la discriminación en el sistema que va desde actos sutiles hasta actos hostiles, emergen como un obstáculo a la hora de acercarse a un centro de salud. En las entrevistas se hicieron explícitas una serie de barreras que comienzan a tornarse más contundentes al poner la lupa en el inicio

de la ruta de atención. En este caso, las personas participantes resaltan la complejidad y los requisitos específicos que enfrentan para obtener un diagnóstico de disforia de género en Colombia (cita 8) o las resistencias iniciales y la preocupación por la estigmatización asociada a las etiquetas psiquiátricas, mostrando una perspectiva crítica hacia el proceso médico y las clasificaciones psiquiátricas (cita 9). Surge entonces la patologización de la transición e identidad de género, que empieza a notarse un tanto en las citas previas y cuando describe el proceso de obtención de un diagnóstico de “disforia de género” para poder empezar la transición médica, como describe la participante mujer trans B (cita 9). La participante lo manifiesta a través de la inflexión en las experiencias que tuvo respecto a la obtención del “diagnóstico”. Sin embargo, en la intervención de la mujer trans A (cita 8), no hubo ningún particular, ella cuenta el proceso de manera indiferente, en lo que respecta al valor simbólico del diagnóstico.

#### Cuadro 4.

Diferencias en los requisitos de la ruta de atención para mujeres trans.

<b>Divergencia</b>	
<b>Cita 8. Mujer trans A</b>	<b>Cita 9. Mujer trans B</b>
<p>“En Colombia, en los requisitos es como que tú tengas un como que diagnóstico de por parte de Psiquiatría, entonces como que yo ya llevaba como un largo proceso de Psicología, entonces como que ya como en el 2018-2019 yo pedí cita con Psiquiatría y como que, pues también empecé a hablar con Psiquiatría al respecto (...) y como que ya eventualmente me vio la psiquiatra, eh también de sanidad militar, me dio el diagnóstico de por disforia de género. Y ya con ese diagnóstico yo fui a medicina general, en medicina general, pues me dieron la orden para Urología y para Endocrinología y para Urología endocrinológica”.</p>	<p>“Entonces yo decía, cómo que, “no voy a ir donde un psicólogo o un psiquiatra a que me diga que tengo x patología o que, según el DSM 5 tengo no sé lo que sea”, ¿no? Me resistí a eso. (...) Exactamente y ellos insistieron mucho en eso, que no me iban a diagnosticar nada. Me dijeron, sabemos que necesitas el diagnóstico para esto y te vamos a dar un diagnóstico, aunque no te vamos a diagnosticar, sino que es como, a mí lo que me dijeron -Eso fue maravilloso-. La doctora CH me dijo, mira, “esto es como un documento muy estratégico para ti. Este es un documento del diagnóstico con el cual tú, pues seguramente vas a tener que dar algunas peleas, peleas legales y todo este tipo de cosas”.</p>

Se observó, que el diagnóstico se vuelve una herramienta y cobra un significado que se aleja de lo patológico para volverse un instrumento para el ejercicio del derecho al acceso en salud, para la afirmación del género, vale la pena resaltar la forma en que se enmarca en las palabras de la profesional de salud que atiende a la mujer trans B, como un documento estratégico para dar peleas. Las mujeres trans subrayan la necesidad de reflexionar sobre los requisitos para obtener un diagnóstico de disforia de género en Colombia y la complejidad de este proceso en términos de burocracia y la percepción del estigma asociado. Estos testimonios también destacan la importancia de considerar enfoques más inclusivos y centrados en la autonomía de las mujeres trans en la obtención de diagnósticos médicos relacionados con su identidad de género.

La participante médica, también lo menciona empatizando con lo que ella ha percibido cuando debe direccionar a las mujeres trans que atiende y la forma en que ella misma intenta explicarlo para que no resulte agresivo con su identidad (cita 10).

#### Cuadro 5.

Perspectiva médica en los requisitos de la ruta de atención para mujeres trans.

<b>Cita 10. Médica</b>
------------------------

“Lo primero que por lo menos personalmente hago es explicarles acerca del diagnóstico que les tengo que poner, resulta que para entrar a la ruta tengo que poner disforia de género, entonces, pues es muy complejo porque la disforia de género en sí es una enfermedad psiquiátrica o que se considera una enfermedad psiquiátrica y ellas lo saben, entonces para ellas es muy violento. (...) les explico que hay ciertos procedimientos que son obligatorios o que hay un protocolo único que es, por ejemplo, enviar a Psicología la Psiquiatría y ellas también dicen bueno pero y me preguntan, “¿usted cree que eso es un problema psiquiátrico, que yo estoy loca, que yo estoy loco?”

---

Se describen y resaltan situaciones y experiencias desalentadoras para que las mujeres trans puedan llevar a cabo el proceso de transición médica en el sistema de salud. No obstante, desde la perspectiva de las mujeres trans entrevistadas esto no es visible, ya que ambas son mujeres que, consideran, atravesaron el proceso desde una posición con cierto grado de privilegio y recursos (citas 11 y 12). Una de las participantes describe su experiencia con la sanidad militar y cómo facilitó su acceso a exámenes y citas médicas en el hospital militar. Sin embargo, señala las dificultades después de pasar a un sistema de salud subsidiado, destacando tiempos de espera largos y la falta de disponibilidad de citas médicas. La mención de un entorno machista en el contexto militar sugiere que, a pesar de ciertos beneficios, aún enfrenta barreras de discriminación. Este testimonio ilustra la variabilidad en la calidad y disponibilidad de la atención médica según el régimen de acceso al sistema de salud al que pertenezca la persona trans. Otra de las participantes destaca sus privilegios al tener acceso a medicina prepagada, lo que le permitió agilizar su proceso de atención médica. Pero por otro lado la médica, menciona las limitaciones debido a restricciones económicas que enfrentan las personas en régimen subsidiado.

Por tanto, a pesar de haber enfrentado dificultades en la ruta de acceso al sistema de salud, maltrato por parte de profesionales de la salud, y disparidades en el acceso a la atención médica para mujeres trans en Colombia lograron acceder a los servicios; en parte, gracias a que ambas contaban con un tipo de acceso a salud con ventajas; medicina prepagada en el caso de la mujer trans B y régimen Especial Militar en el caso de la mujer trans A (sólo durante el inicio de la ruta), quien también cuenta con la experiencia de haber estado, en régimen contributivo con plan complementario y en régimen subsidiado.

De manera opuesta, la participante médica abre la perspectiva sobre las mujeres trans en condiciones de mayor vulnerabilidad a las que atiende en la casita LGBTIQ+, mencionando que pertenecen al régimen subsidiado de Salud en Colombia (cita 13). Además, la automedicación surge como una estrategia de afrontamiento debido a la percepción de discriminación en el sistema de salud público. Esto es importante porque se resalta el tema de feminización que se realiza fuera del sistema de salud. La narrativa revela que algunas mujeres trans, por temor a la discriminación, recurren a la automedicación, utilizando sustancias no reguladas para su proceso de hormonización.

#### **Cuadro 6.**

Diferencias en la atención médica para mujeres trans.

---

<b>Divergencia</b>	
<b>Cita 11 y 12. Mujeres trans</b>	<b>Cita 13. Médica</b>

---

Mujer trans A

“... en ese momento tenía sanidad, militar y esto es lo que todos los exámenes y demás y las citas médicas las tuve en el hospital militar (...) Entonces como que, eso para mí facilitó algunas cosas con las salvedades, pues igual es un entorno muy machista, obviamente, y más para este tipo de tratamientos médicos. (...) Entonces como que me pasaron a subsidiado y desde entonces, como que el acceso al, a la o sea como a los médicos, ha sido mucho más complejo, porque para todo, como que los tiempos de espera son larguísimos o simplemente no hay citas médicas, no hay agenda”.

Mujer trans B

“Y ya entonces, pedí cita con ella y ya mira a partir de ese momento todo fluyó. Claro, con mis privilegios de pagar una medicina, prepagada, etcétera, etcétera, pero yo después, o sea, pedí la cita con la endocrinóloga. La primera cita fue una cita remota. Todavía estábamos en el confinamiento, entonces”.

“En la casita LGBTI no tenemos caja menor y otras EPSS requieren un copago, entonces yo por eso no puedo recibir otras EPS. Solamente es subsidiado de capital salud, que son a los que no cobramos ni hacemos nada. (...) Sí, bueno, primero que cuando llegan ya por lo general han pasado por algún tipo de proceso, yo lo digo como autónomo, automedicado de hormonización, porque justamente pasa esto de que no, que digamos prefieren no acercarse o no tener mucho contacto con el sistema de salud público por toda la discriminación que hay, entonces tú ves, por ejemplo, mujeres que se inyectan biopolímeros, aceites de todo tipo, aceite Johnson, aceite de cocina para feminización del rostro, se aplican también glúteos, en senos. (...) ya cuando vienen hormonizadas y muchas veces mal hormonizadas, que les da por ejemplo palpitaciones, que les da mucha ansiedad, digamos que son los síntomas típicos de cuanto vienen así automedicadas son esos”.

Se identificó, que además de los problemas en el trato y la atención en el sistema de salud, también hay algunos inconvenientes en temas como el seguimiento y la demora en las citas, autorizaciones, remisiones y dispensación de medicamentos. Las mujeres trans participantes, experimentaron inconvenientes en estos aspectos y con base en estas barreras tuvieron que tomar acciones como, poner quejas, y hacer cambios de asegurador, especialidad, especialista y llegar a asumir los costos de los productos farmacéuticos prescritos (citas 14 y 15).

Durante el trabajo de campo algunas participantes describen acciones de autodefensa a la experiencia de la persona trans en el sistema de salud, destacando los desafíos y fricciones encontrados durante su proceso que subraya la necesidad de mejorar la coordinación y la eficiencia en el sistema de salud para garantizar un proceso de transición sin obstáculos. Se observan: Fricciones en el proceso de transición evidentes en la existencia de obstáculos burocráticos o falta de alineación entre los profesionales de la salud; Demoras y desatención que puede afectar negativamente la continuidad del tratamiento y la salud mental; Acciones de resistencia legal evidentes en la elaboración de tutelas y comunicaciones escritas donde las mujeres trans se ven obligadas a tomar medidas legales y a ser proactivas en la defensa de sus derechos para garantizar la continuidad de su atención médica; y, el impacto de la disponibilidad económica en las opciones de tratamiento, haciendo evidente las desigualdades económicas que pueden afectar la accesibilidad a opciones de calidad, y la necesidad de abordar estas disparidades desde la disponibilidad de opciones de tratamiento como los parches de estradiol agotados y la variación en los costos de los medicamentos (citas 14 y 15).

### **Cuadro 7.**

Tensiones y Desafíos en la Atención Médica y Seguimiento para Mujeres Trans: Barreras en Citas, Autorizaciones y Acceso a Medicamentos.

---

#### **Convergencia**

---

**Cita 14. Mujer trans A**

**Cita 15. Mujer trans B**

---

“Entonces, como que todo ese tipo de cosas pueden llegar a entorpecer mucho los procesos. O sea como que tú intentas llevar las cosas de la mejor manera posible, intentas como que asumir las cosas médicamente y demás como para hacerlas lo más informada y como que de la forma más responsable, por así decirlo, y solo te encuentras como que una fricción con respecto al tránsito desde el sistema. (...) La uróloga me mandó al endocrino, y cuando tuve la cita con el endocrino, él me dijo como, “me faltó un examen, entonces no le voy a mandar nada”, nos vemos después. Yo le dije cómo “pues es que la siguiente cita, es como en 3 meses” y fue como “no me importa”.

“Yo ahí ¿qué tenía? apoyo desde mi terapeuta incluso en temas legales y red de apoyo. Ya empecé a redactar una tutela que finalmente nunca envié porque decidí antes de mandar la tutela, mandar una comunicación por escrito.

Por ejemplo, arrancamos con Lanzetto porque los parches de estradiol estaban agotados y el Lanzetto claro, más caro. Entonces eran como la gente que lo puede pagar, lo paga y quienes no, pues se pasan a los estrógenos conjugados que no son tan buenos”.

Otro de los hallazgos que nos devuelve a la Farmacovigilancia y la implementación o creación de políticas públicas, es el sistema de información. Hay inconsistencias en los sistemas de información de las entidades promotoras de salud (EPS). Ya que al no contar con un campo de diferenciación entre el sexo y el género de los usuarios a los que atiende, cuando uno de los afiliados cambia su “sexo legal”, que en realidad es el género identitario, el sistema limita el acceso a servicios propios del sexo, lo que impide a mujeres trans acceder a servicios como Urología y a hombres trans a servicios como ginecología una vez han hecho su cambio de sexo legal (citas 16 y 17).

#### **Cuadro 8.**

Inconsistencias en Farmacovigilancia y Políticas Públicas: Perspectivas de Mujeres Trans y Profesionales Médicos.

<b>Convergencia</b>	
<b>Cita 16. Médica</b>	<b>Cita 17. Mujer trans B</b>
“En el -dinámica- que es el sistema que manejamos, pues no puedes cambiar el sexo, o sea, el sexo es el que te puso la facturadora cuando te ingresó al sistema y en ese caso solamente se puede hacer desde la parte legal, o sea, desde lo que dice el documento ahora yo desde la parte de género yo le puedo hacer el cambio a transgénero y yo en la historia clínica yo no pongo mujer transgénero, no le pongo nada de eso, simplemente paciente y pongo el nombre identitario directamente (...) lo único que sí me preocupa es que digamos en cuanto a prevención en las rías de promoción y mantenimiento de la salud, ahí pues está el PSA, que es el antígeno prostático y resulta que pues no se hace a mujeres trans porque como ya cambiaron de sexo, muchas ya cambiaron de sexo, entonces era lo que yo te decía no hay seguimiento con Urología, no hay seguimiento con por el digamos que tú puedes enviar la ecografía, pero tú no puedes mejor dicho no puedes enviar ciertos servicios porque te aparecen cancelados.”	“No he escuchado problemas de mujeres, que de pronto pidan cita en Urología. He escuchado sobre todo problemas de hombres trans que, que no pueden pedir citas a Ginecología sí”.

Se observó que el sistema actual no está capacitado para recibir esta información, carece de la capacidad de segmentar a la población de manera consistente para que todos los profesionales de la salud en la ruta de estas pacientes puedan comprender aspectos fundamentales relacionados con su estado de salud. Esto incluye entender el estado hormonal, sus antecedentes y comorbilidades, en un contexto en el que el sexo, la transición de género y el género identitario hacen parte de la realidad de la paciente e implican unas necesidades diferentes y de una caracterización epidemiológica que las visibilice dentro del sistema de información.

Así se resalta la necesidad de una mayor flexibilidad en la gestión de la información de género en el sistema de salud, permitiendo cambios más allá de los aspectos legales. Además, la falta de seguimiento y opciones de atención preventiva específicas para mujeres trans subraya la importancia de revisar y ajustar los protocolos médicos para garantizar una atención más inclusiva y personalizada. La

disparidad en las experiencias de hombres y mujeres trans señala la importancia de abordar las necesidades únicas de cada género dentro de la población trans.

## 4.2 Prácticas de Farmacovigilancia durante la transición hormonal

Como se menciona anteriormente, no se puede identificar a la población trans dentro del sistema de salud en Colombia, pero entendiendo la Farmacovigilancia como una ciencia transversal y que el registro y uso de la información que captura es distinta, es importante entender qué prácticas se llevan a cabo para vigilar la seguridad de las TRH en mujeres trans.

### 4.2.1 Identificación

Así como no es posible registrar de manera inclusiva a la población trans dentro de los sistemas de información del sistema de salud, a continuación, se desglosan las prácticas relacionadas con la identificación de información de seguridad, en esta categoría emergen dos conceptos que resumen las prácticas de identificación de información sobre la seguridad de las TRH en mujeres trans en Colombia. La primera es la autogestión en la educación y la segunda es la segmentación de la data.

En cuanto a la autogestión en la educación, se observó que el conocimiento sobre la información de seguridad, conocimientos de los signos de alarma o riesgos, que obtienen las mujeres trans es autogestionada, este código reaparece en varios momentos, pero es aquí donde cobra mayor relevancia porque habla de esas primeras conversaciones entre ellas y los profesionales de la salud, donde al ser formuladas no reciben suficiente información sobre este aspecto de la Farmacovigilancia. Muy poco sobre efectos secundarios, interacciones, riesgos y el reporte. Las dos mujeres trans entrevistadas coinciden en que una parte de la información que tienen la han obtenido por sí mismas.

En las entrevistas con mujeres trans, se destaca la necesidad de una comunicación más detallada y específica sobre los posibles efectos secundarios y la importancia de reportarlos. Además, señala que la información proporcionada no llegó desde el sistema de salud, sugiriendo una carencia en la orientación brindada por los profesionales médicos. Esto obliga a que las mujeres deban iniciar procesos de autogestión de la información, donde ellas mismas deben investigar sobre los medicamentos y sus posibles efectos secundarios. Aunque se observa un grado conocimiento, sobre la seguridad e los medicamentos, la falta de información sobre el proceso de reporte de eventos adversos, indica una posible brecha en la educación proporcionada por el sistema de salud. Esto resalta la importancia de empoderar a los pacientes con información adecuada y guiarlos sobre cómo interactuar con el sistema de farmacovigilancia (cita 18 y 19).

### Cuadro 9.

Autogestión en Educación Sanitaria: La seguridad en la Farmacovigilancia en mujeres trans.

Convergencia	
Cita 18. Mujer trans A	Cita 19. Mujer trans B

“En este momento como que no me dieron ningún tipo de instrucción, o sea como que solo dijeron cómo los cambios normales que vas a experimentar, al cómo a pronto plazo va a ser como vas a tener muchos cambios de humor y es como “Ah bueno”, y ya me mandaron para mi casita. Como que antes decía cómo pues nada o sea como que yo misma investigaba acerca de los medicamentos y que si yo decía que había x probabilidad de desarrollar cefalea. Pues como que yo ya decía, “yo desarrollaba cefalea y pues soy una más y ya” pero, pues como que el concepto de reportarlo y todo esto no, no sabía que se debía hacer en ese momento. Y no llegó desde el sistema de salud.”

“Repito, igual no recuerdo que me lo haya hecho. Eso no significa que no me lo haya dicho, pero yo no recuerdo que ya haya sido enfática con mira, “si sientes que empiezas a sentir como, como no se dolor en las piernas o si, tal cosa, pide una consulta, así como, o ve a urgencias o algo. No, no, no. Recuerdo que me lo había dicho. (...) Obvio que no me las sé todas porque además no soy médica, pero yo creo que ella también me vio que yo tenía como un cierto grado de información sobre el tema, uno que me lo habían dado en liberarte dos, dos que he buscado en internet y tres, ella sí me, ella me ha explicado mucho sobre el funcionamiento de los medicamentos y me ha explicado como los posibles riesgos, pero ha habido cosas que no me ha mencionado y que las abordamos como en la siguiente consulta, sí”.

De la misma manera, la experta institucional A, aborda el tema con preocupación, enfatizando la necesidad de educación sobre riesgos e interacciones, sabiendo que algunos de estos procesos se llevan a cabo fuera del sistema de salud y sin considerar comorbilidades o terapias concomitantes (cita 20).

#### **Cuadro 10.**

Perspectiva Experta Institucional en educación para mujeres trans.

---

#### **Cita 20. Experta institucional A**

---

“Entonces ella me decía, cómo ni siquiera nosotras conocemos cuáles son los riesgos de tomar esta terapia simplemente la tomamos y adicionalmente, en muchos casos no, no te puedo decir ni el porcentaje, ni el número, ni nada; tienen otras comorbilidades también asociadas a sus vulnerabilidades como población. Entonces, adicionalmente, a eso súmale la complejidad que ya venimos hablando, que tienen otras comorbilidades entonces, eso va a generar interacciones farmacológicas si tienen otros medicamentos”.

Se identificó que, en cuanto a la segmentación de los datos, la situación es muy similar a lo que ocurre con el registro de la información dentro del sistema de salud. Es importante resaltarlo como hallazgo porque a diferencia de la segmentación dentro del sistema de salud, la Farmacovigilancia debe ser transversal y aplicable en todo el mundo. Entre las participantes se observa que todas consideran que la segmentación de la data de sexo y género en la identificación de información de seguridad es importante para la prevención de los riesgos en mujeres trans. Las expertas institucionales, coinciden en que es algo que no ocurre porque no existen los campos en los formatos de reporte y además vuelven a ligar la necesidad con la falta de armonización regulatoria para la captura de la información de seguridad.

En las entrevistas se revelan desafíos sustanciales en la farmacovigilancia de mujeres trans y sugieren la importancia de abordar problemas fundamentales en los sistemas de reporte y la conciencia médica para mejorar la seguridad y prevención en el uso de medicamentos. La complejidad y los desafíos asociados con la farmacovigilancia en la población trans se relacionan con: Sistemas de reporte limitado que no ofrecen información significativa sobre eventos adversos en la población trans, y la falta de datos relevantes dificulta la comprensión de la seguridad de los medicamentos utilizados por esta población, la subnotificación de eventos adversos, y, la necesidad de cambiar los formatos de reporte de eventos adversos para reflejar y capturar la experiencia específica de la población trans (cita 21 y 22). Sin esta adaptación, cualquier intento de educación o prevención se percibe como incompleto o ineficaz.

#### **Cuadro 11.**

Desafíos en el seguimiento de seguridad en Farmacovigilancia para mujeres trans: Impacto de la segmentación de datos.

---

#### **Convergencia**

---

---

**Cita 21. Experta Institucional A**

“Es una complejidad muy grande que ni ellas mismas se entienden porque no tienen las herramientas, pues nosotros como fármacos vigilantes tampoco todavía somos conscientes y evidentemente, pues los sistemas de reporte y los datos, pues no nos dicen nada todavía. (...) Yo creo que, por ejemplo, un paso muy importante, pudiera ser un acercamiento con usar la *uppsala monitoring Center*, porque hay muchos de los países están utilizando el sistema de reporte del Upsala y es decirle como oiga, qué podemos hacer para impactar la seguridad en el uso de medicamentos de esta población Porque literalmente ustedes que reportan también solamente dice hombre, mujer”.

---

**Cita 22. Experta institucional B**

“En Farmacovigilancia tenemos un gran problema y lo voy a resumir acá, es ojo con esto que te voy a decir hay una subnotificación de eventos adversos altísima y esto es un problema de ahorita, esto es un problema de hace como 25 años, no me imagino las mujeres, yo creo que, si en Farmacovigilancia tenemos una subnotificación en mujeres, la población trans es cero. (...) Entonces la prevención tiene que salir desde el origen, desde la identificación y la denominación como mujer trans. Si no partimos de ahí no hay prevención, todo lo que quieras hacer es mentira, o sea que voy a coger y voy a educar a las mujeres trans, no o sea mentira, si nosotros no empezamos a hacer la diferencia, al menos cambiando el formato de reporte evento adverso”.

---

El último hallazgo en esta subcategoría, es una contraposición de conceptos sobre la información reportable. Se observa que, el concepto de efecto secundario se liga, al menos en la entrevista con la Médica, a la causalidad que ella evalúa durante la consulta. Es decir, ella comenta que, si no hay una relación causal “que pueda asociar” entre el medicamento y el evento adverso, no lo reporta. En contraposición, la Experta institucional A, menciona que justamente por esto es necesario reportarlo todo, porque no hay datos suficientes para evaluar causalidad (cita 23 y 24).

**Cuadro 12.**

Divergencia de perspectivas en la reportabilidad de efectos secundarios.

---

**Divergencia**

---

<b>Cita 23. Médica</b>	<b>Cita 24. Experta institucional A</b>
“Pues mira que no, o sea, por lo menos ninguna me ha llegado con síntomas que yo pueda asociar a hormonas y tampoco, tengo entendido que tampoco hay un protocolo de ese tipo de información o que recoja ese tipo de información, no y hasta ahorita tampoco me ha llegado.”	“Entonces va a ser, o sea, se va a necesitar como esa cultura del reporte de reporte, todo así parezca loco, sabes que se le cayó una ceja, ay no mire se me cayó una ceja repórtelo. ¿Por qué? Porque es que yo no sé, yo no tengo cómo saber a hoy porque no tengo datos de sí esa ceja que se le cayó está relacionado con la terapia de reafirmación hormonal, claro, sí, tengo datos mucho más amplios con el comparador que va a hacer toda la población femenina que utiliza los medicamentos que usan las mujeres trans.”

---

#### 4.2.2 Cuantificación

Respecto a la cuantificación de la información de seguridad, es crucial explicar que la información se agrupa y analiza conjuntamente a través de la epidemiología de datos. Las expertas institucionales mencionan la “detección de señales” como una herramienta importante para vigilar la seguridad de los productos farmacéuticos. Sin embargo, reconocen que esto solo es posible con una adecuada recolección y segmentación de datos. En una población no caracterizada resulta imposible la cuantificación de eventos y la posterior detección de señales de eventos ya sean esperados, no esperados, serios, así como interacciones y usos fuera de indicación (cita 25 y 26).

**Cuadro 13.**

Divergencia de perspectivas en la reportabilidad de efectos secundarios.

---

**Convergencia**

---

<b>Cita 25. Experta institucional A</b>	<b>Cita 26. Experta institucional B</b>
---	---

---

“Entonces, es recoger los datos realmente creo que el subregistro, puede ser 1000 veces mayor que con el subregistro que tenemos para otras patologías. (...) aquí creo yo que el primer paso para esta población, para mujeres trans, va a ser el análisis de señales. O sea, nada que hacer aquí va, o sea como esa, ese estar muy pendiente de la señal y luego hacer los análisis de desproporcionalidad va a ser como lo que va ir entregando mayor información, evidentemente, pues eso se van a nutrir mucho de las series de casos, los análisis de casos, pero pues va a ser súper, súper lento, sabes, porque no es, no es como la hipertensión es que la hipertensión tienes hipertensión y ya y es como que algo socialmente aceptado, no, entonces va a ser todavía más lento el transitar de la Farmacovigilancia en esta población, porque es que requiere de intereses particulares, nada que hacer”.

“...si me lo preguntas en el último Congreso del Invima de Farmacovigilancia que fue hace unos meses, un mes de hecho ahí la autoridad reguladora en Colombia muestra epidemiología de eventos adversos en El País, yo estuve en ese congreso y no presentaron haciendo la diferenciación epidemiológica mujer trans, era lo que te decía, o sea, es que por eso te digo mismo en la investigación clínica, o sea, yo eso me lo pregunté desde lo que hago, ¿no? Es que es una deberíamos contemplarlo. (...) Entonces, dónde voy a buscar eventos adversos, yo tengo que decir abiertamente que ni siquiera mi equipo lo sabe y tenemos data significativa de eventos adversos en el país, ni siquiera los grupos de pacientes que podemos influenciar lo saben, no puedo hacer esta precisión con prestadores de servicio, porque esas datas no las conozco y no creo que no sean públicas porque hay datos sensibles, pero el DANE no dice nada de seguridad, hay una estadística de mujeres trans, si la hay pero es como ¿Cuántas casas tiene su barrio?”

La experta institucional A destaca la importancia de garantizar los derechos de la población en terapia hormonal de Reafirmación (TRH) para fomentar un fácil acceso. Señala que a medida que esta población crezca, la atención a su salud se convertirá en una preocupación de salud pública. Destaca la necesidad de prepararse para esta evolución mediante la recopilación de datos y la formación adecuada. En la subcategoría de la cuantificación, una de las áreas donde surgen diversas preocupaciones es la prevalencia de errores de medicación, falsificaciones, falta de efectividad, uso indebido, abuso e interacciones relacionadas con la Terapia de Reposición Hormonal (TRH). En general, no se observó una tendencia específica, sino que existen datos sobre preocupaciones relacionadas, especialmente en lo que respecta a las interacciones. También se vinculan con lo mencionado acerca de la automedicación y la autogestión del tratamiento. Las mujeres trans comentan una situación que muestra cómo cada una abordó una preocupación específica relacionada con las interacciones (cita 27 y 28).

#### Cuadro 14.

Perspectivas del riesgo farmacológico en la Terapia de Reafirmación Hormonal (TRH) para mujeres trans.

<b>Divergencia</b>	
<b>Cita 27. Mujer trans A</b>	<b>Cita 28. Mujer trans B</b>
<p>“Yo tomo un antidepresivo. Pues a mi lo único que me dijeron fue que intentase que todos los medicamentos como que concordaron con el desayuno como para que sea un poco más ligero, ligero de tomar no sé.            (...) Como que con base en cómo haya sido tu reacción el medicamento anterior, y demás, y todo ese tipo de cosas, pero pues como que en términos generales decía que solamente tener cuidado con otras aplicaciones que no fueran muy altas. Y, pues como que en su momento yo hablé con mi doctor, con mi psiquiatra y el psiquiatra, dijo que no pasaba nada.”</p>	<p>“Me empecé a sentir como mal, busqué en Internet, pues lo que encontraba era que era como algo relacionado con la espirolactona. (...) Por ejemplo, la última médica por el malestar estomacal me recetó Tremebotina. Y yo le preguntaba, y yo busco en Internet sí hay interacciones entre. O preguntó al médico”.            “Pero entonces hay situaciones que, hay una inquietud que yo tengo y es ¿Si yo llego y me quedo sin parches de estradiol, ¿qué hago? (...) Bien o mal, el asunto es como que uno a veces dice, ¿qué hago? ¿Como en esos casos? No, a mí no me ha pasado, pero. Si yo yo sé que hay una ventana de tiempo entre los 3 meses que son cada consulta. En la que puede ocurrir algo y yo no sabría qué hacer. Puede pasar eso.”</p>

Por su parte, la Experta institucional B, menciona una asunción que podría ser importante desde el punto de vista farmacológico.

#### Cuadro 15.

Perspectiva Experta Institucional sobre reportes de efectos adversos.

<b>Cita 29. Experta institucional B</b>
---

“Si usted es una mujer trans reportó su evento adverso ¿sí?, porque no lo había pensado, o sea, yo pensé que de pronto la mujer al decir mujer es mujer, pero todo el mundo creemos que las mujeres somos las que nos continuamos biológicamente siendo mujeres y ellas también son mujeres con más riesgo farmacológico. Yo creería que, si tú hablas con un farmacólogo que podría ser un ejercicio interesante, ellas tienen que tener un riesgo farmacológico altísimo porque están sometidas a terapia de Reafirmación hormonal”.

---

Esta preocupación se refuerza al notar el espacio temporal que se da entre los controles y la falta de guía para gestionar imprevistos durante este periodo, en tanto que no hay información suficiente sobre interacciones y no es un tema que se aborda de manera profunda durante el proceso de educación sobre posibles situaciones de seguridad.

Un hallazgo aún más alarmante trata sobre un rumor dentro de la comunidad de mujeres trans sobre una posible interacción entre la terapia hormonal y las terapias antirretrovirales, lo que lleva a algunas mujeres trans a priorizar la terapia de reafirmación de género y suspenden la terapia antirretroviral para evitar que esta disminuya o ralentice la feminización (cita 30 y 31).

#### **Cuadro 16.**

Preocupaciones y Desafíos en la Terapia de Reafirmación Hormonal (TRH) en mujeres trans.

---

##### **Convergencia**

---

<b>Cita 30. Mujer trans B</b>	<b>Cita 31. Médica</b>
“Además, sé que ella tiene VIH, que vive con VIH, porque ella me lo ha dicho. Entonces, algo que pasa entre algunas mujeres trans en el barrio Santa Fe, que tienen VIH, es que es una idea que circula allá, no sé por qué, y es que si tú te tomas los antirretrovirales dejan de funcionar las hormonas. Entonces muchas veces dejan de tomar los antirretrovirales”.	“Por ejemplo, cuando llegan por algo así (Como una gripa) es también porque ya han suspendido las hormonas, o sea, digamos que interacción, muchas veces llegan a retomar tratamientos, muchas veces, aunque tengan VIH no llevan tratamiento”.

---

Se refuerza el impacto de la falta de acompañamiento y educación para la toma de decisiones farmacológicas en poblaciones que, en su estado de vulnerabilidad y abandono, pueden llegar a tomar riesgos, que podrían prevenirse (cita 32).

#### **Cuadro 17.**

Perspectiva de la falta de acompañamiento en mujeres trans.

---

##### **Cita 32. Mujer trans B**

---

“Es también una cuestión muy, muy triste, también de abandono por parte del Estado y por parte de la sociedad de estas mujeres, porque además ellas mismas, digamos que ya han incorporado la idea de, yo no voy a vivir mucho tiempo igual, entonces, pues si me voy a morir joven, por lo menos quiero tener un cuerpo femenino, sí”.

---

### 4.2.2 Evaluación

Respecto a la evaluación, como se ha expuesto en los hallazgos anteriores, no se observó una estandarización en los protocolos que guían las prácticas de evaluación de eficacia y seguridad de la Terapia de Reafirmación Hormonal (TRH). Aunque las mujeres trans y la profesional de la salud coinciden en que al inicio de la ruta de atención se realizan evaluaciones para determinar si la mujer trans es candidata a la terapia, considerando antecedentes familiares, hábitos, estilo de vida, y el estado de salud de las mujeres trans, mediante consultas, exámenes de laboratorio, y citas con Psicología, Psiquiatría y Nutrición, el seguimiento posterior se percibe poco definido. La participante trans B describe una experiencia de evaluación para ajustar un cambio en los niveles de estrógenos que tuvo (cita 33).

### **Cuadro 18.**

Perspectiva de evaluación de eficacia de la Terapia de Reafirmación Hormonal (TRH).

---

#### **Cita 33. Mujer trans B**

---

“Entonces ella me dijo de pronto que el Lanzetto no está funcionando. Entonces vamos a pasarnos al Lindisc a los parches de Estradiol y ahí empezaron a subir. Están subiendo ahí lentamente y ella, como me pregunta bien todo ¿cómo va todo? No sé, me pregunta”.

---

Entonces, aunque esta experiencia muestra la evaluación rutinaria y el seguimiento farmacoterapéutico hecho por su endocrinóloga, la participante trans A, mencionó que la evaluación de la seguridad y eficacia del tratamiento, que podría entenderse como la evaluación de causalidad y riesgo individual ocurre en periodos de tiempo que son espaciados y que a su vez tienen un componente de fragmentación respecto a la comunicación o delegación de responsabilidad entre los profesionales de salud que las atienden (cita 34 y 35).

### **Cuadro 19.**

Fragmentación en la comunicación y delegación de responsabilidades en la ruta de atención.

---

#### **Convergencia**

---

##### **Cita 34. Mujer trans A**

“Y cómo a la semana que me tocaba llamar para pedir la cita, yo llamé y me dijeron cómo “No, pero aquí la orden no existe”. Y como que no me volvió a atender ella, sino que me tocó volver a empezar el proceso para volver a pedir las citas. (...) pero pues ya después de eso yo me quedé sin EPS como un año y como durante ese año yo estuve sin control y cuando yo volví a tener EPS, fue lo que te dije, que entra Sura y me los realizó, también creo que fue Medicina Interna”

##### **Cita 35. Experta institucional A**

“Que no haya protocolos justamente de este tipo de, ni de control, ni de Farmacovigilancia en cuanto a los diferentes efectos adversos, efectos secundarios, como que no están muy claros o por lo menos se tiende a dejar a los endocrinos como solos en ese aspecto y de hecho muchos endocrinos, pues no se meten en esto, entonces no solamente de Medicina general, sino me refiero a la gran mayoría de profesionales de la salud que no estamos muy informados acerca de lo que tenemos o no que informar”

---

Estos periodos de tiempo en los controles crean brechas de atención para el seguimiento de la TRH y respecto a esto, también las expertas institucionales coinciden en la falta de seguimiento farmacoterapéutico (cita 36 y 37).

### **Cuadro 20.**

Perspectivas del seguimiento farmacoterapéutico en TRH.

---

#### **Convergencia**

---

##### **Cita 36. Experta institucional A**

“...Y como todavía no tenemos tan establecido el proceso de atención farmacéutica que de hecho, debería ser una consulta paralela a la consulta médica, pues también eso hace que no haya como esa primer puerta de entrada, porque pues en un mundo ideal la atención farmacéutica debería estar muy enfocada a la evaluación de seguridad y eficacia de la terapia ujum entonces eso ayudaría y como son menos actividades que las que se le cargan a un médico pues entonces daría el espacio para entender un poco ese perfil de seguridad, eficacia de la terapia hormonal, pues para las mujeres que están haciendo su transición”.

##### **Cita 37. Experta institucional B**

“No se reportan eventos adversos menos se hará seguimiento farmacoterapéutico en ellas, o sea yo tengo que decir vergonzosamente, porque en teoría yo dizque soy farmacovigilante ya los expertos de fármaco vigilancia en Latinoamérica me reconocen como farmacovigilante aunque que yo soy médico y ese título en un área que es muy liderada por químicos farmacéuticos no es fácil, entonces ya ellos me reconocen algunos de ellos colegas en Latinoamérica me reconocen, yo me atrevería a decirte entonces con ese reconocimiento que me dieron que no hacemos y vergonzosamente no lo hacemos”.

---

Dentro de los resultados, se observó que la autogestión podría cobrar mayor relevancia, ya que la evaluación de eficacia y seguridad son delegados únicamente al especialista. En los casos de la mujer

trans A y B, se observa que, al requerir seguimiento, tener preguntas sobre eficacia y seguridad recurren al sistema de salud y de alguna manera obtienen respuesta, aunque se demore (cita 38).

#### **Cuadro 21.**

Perspectiva del seguimiento de la Terapia de Reafirmación Hormonal (TRH) en mujeres trans.

---

#### **Cita 38. Mujer trans B**

---

“O sea, yo le pregunto, y ella me dice, “mira, lo que pasa es que, con la terapia hormonal, el colesterol se puede disparar”. Y efectivamente, Ah, bueno, ya tenía colesterol alto, sí. Antes, en la primera cita que yo tuve con la endocrinóloga cuando me recetó los exámenes”.

---

Sin embargo, no es la misma experiencia que cuenta la participante Médica (cita 39), quien indica que las mujeres llegan a la consulta ya medicadas con una pauta de dosificación que no comparten y que no ha sido respaldada por el sistema de salud, lo cual implica que son tratamientos desconocidos, que se inician y se interrumpen de manera arbitraria.

#### **Cuadro 22.**

Perspectiva médica del seguimiento de la Terapia de Reafirmación Hormonal (TRH) en mujeres trans.

---

#### **Cita 39. Médica**

---

“Yo creo que esto sí es el punto que debería tratarse es que las mismas personas trans sean capaces de identificar en qué momento tienen que acudir al médico, están teniendo algún tipo de efecto adverso, como que estoy segura que ellas mismas no lo conocen, sino que simplemente lo hacen prácticamente por intuición, porque se están sintiendo mal, me lo dejo de tomar, pero en realidad no saben hasta qué momento o en qué fue que empezaron a sentirse mal o sí, o por ejemplo los riesgos que hay de suspenderlo de un momento a otro después de los cambios hormonales que hay”.

---

Esto último se relaciona también en términos de seguridad de los medicamentos gracias a la mención que hace la mujer trans B respecto a la suspensión repentina de los tratamientos hormonales (cita 40).

#### **Cuadro 23.**

Perspectiva suspensión de medicamentos.

---

#### **Cita 40. Mujer trans B**

---

“Sí, en el caso de la Espironolactona, por ejemplo, sé que no se puede suspender de un momento para otro. Porque tiene efectos negativos y la otra vez leí a una persona claro, eso era en Estados Unidos esta persona que decía que su médico tratante le suspendió la espironolactona de un momento a otro porque, pues le estaba ocasionando, como otros problemas de salud que se estaba sintiendo terrible de salud y otras personas decían, pero ¿cómo es que le quitó eso? Así como de un momento a otro”.

---

Se determina que, la evaluación individualizada de la causalidad de los eventos adversos, aunque si ocurre, se percibe un poco espaciada en el tiempo y dependiente del grado de privilegio que tenga la mujer para acceder al sistema de salud. Por otra parte, la evaluación consolidada de la información de seguridad a través de la detección de señales, como se mencionó en la sección de cuantificación, no es posible por la falta de datos.

### 4.2. 3 Prevención

En cuanto a los hallazgos respecto a la educación para la prevención, un resultado relevante es que la información para educar a las mujeres trans sobre signos de alarma, riesgos y reporte es autogestionada por ellas, especialmente aquellas con posibilidades y recursos. Las mujeres trans entrevistadas optan

por métodos más seguros gracias a los recursos de información con los que cuentan; pero, en definitiva, la educación recibida a través de los especialistas (citas 41 y 42), en estas mujeres, en cuanto a seguridad de los medicamentos y Farmacovigilancia, es limitada.

#### Cuadro 24.

Acceso a información sobre desafíos y riesgos de la TRH en mujeres trans.

<b>Convergencia</b>	
<b>Cita 41. Mujer trans A</b>	<b>Cita 42. Mujer trans B</b>
<p>“Yo soy ingeniera ambiental. Yo estudié en la militar como que siento que el acceso a la educación me facilitó como el poder comprender muchas cosas y poder tal vez de alguna forma yo misma solventar ciertos vacíos como que lo que hablábamos hace un rato cuando no te dicen algo pues como que tener la conciencia de buscar, de volvernos a ver un poco de buscar o hacer las cosas lo más informada posible en todo ese tipo de cosas. ¿Creo que lo tengo que Leer más, pero cómo qué? Si en su momento, revise mucho, yo opte, yo dije cómo, pues igual tú puedes buscar en internet, pero no puedes creer todo de todo lo que diga internet, entonces como que procuro tener como cuidado, bueno fuentes puntuales, entonces como que procuro ver cómo la página de Mayo Clinic, directamente de la OMS como que páginas que sean confiables médicamente, por decirlo de alguna forma”.</p>	<p>“Y pues yo he leído pues en páginas de Internet médicas y no sé cómo de la clínica de mayo de estas páginas sobre todas las gringas que tienen mucha información al respecto y entonces hablaban sobre los coágulos sobre tromboembolismos, sobre todo este tipo de cosas, digamos que toda esta información yo la he consultado antes de ir a Psicología antes de una consulta médica. (...) Yo ya había revisado, es como literatura ahí, incluso como algunos artículos científicos, lo que pasa es que yo allí me perdía en algunos puntos con la terminología, pues porque no era como un lenguaje super técnico. Bueno, pero creo que pensé, creo que parte de lo que yo privilegié fue eh posibles efectos adversos, considerando como mis antecedentes ¿sí? Entonces, por ejemplo, los coágulos ¿sí? y yo decía, claro, mi mamá tuvo un accidente cerebrovascular. Pues eso era una de las cosas que más me daban miedo de la de la terapia hormonal y era como llegar a tener una ACV o una trombosis. No sé algo así”.</p>

En contraste, aquellas que carecen de estos recursos buscarán apoyo en sus compañeras y en redes comunitarias trans, buscando la orientación de mujeres trans con más experiencia. A quienes las denominan “madrinas de hormonas” y de la misma manera las mujeres trans participantes hacen alusión a la práctica, de acuerdo con su experiencia en mujeres trans más vulnerables (cita 43 y 44).

#### Cuadro 25.

Perspectivas sobre el acceso a recursos para la feminización.

<b>Convergencia</b>	
<b>Cita 43. Mujer trans B</b>	<b>Cita 44. Médica</b>
<p>“... Simplemente, acudían a las madrinan de hormonas, las madrinan de hormonas son otras mujeres que se han hormonizado durante un tiempo, que ya conocen como algunos medicamentos y pues a su criterio, digamos que empiezan a suministrarles dosis, sí. Y aquí estamos hablando de un universo, ... Estamos hablando del uso de, no solo de estrógenos conjugados para el uso humano, sino de hormonas de uso veterinario.”</p>	<p>“... ellas no te dicen exactamente qué es lo que están tomando, nunca te lo van a decir mmm o sea ellas por lo general no, no te dicen ni dosis, ni quien les dijo que se la tomaran ni nada, o sea, son como muy reservadas en ese aspecto, entonces simplemente están tomando hormonas y tienen esos efectos y ya o sea no, no hay ningún tipo de reporte, por otro lado muchas te lo dicen como, pero no le vaya a decir al endocrino, sí me entiendes como, o quieren que sea un obstáculo y una es muy cuidadosa con eso, justamente para que no haya, pues como esa barrera”.</p>

En este mismo sentido, las mujeres trans hablan de su experiencia respecto a la información sobre el producto o inserto al que han tenido acceso, dejando ver que es intimidante por la información sobre riesgos y porque además tiene un formato complejo, que excluye la indicación para mujeres trans y por tanto, la experiencia puede percibirse poco amigable (cita 45 y 46).

#### Cuadro 26.

Perspectivas sobre la exclusión en el inserto de medicamentos sobre desafíos y riesgos en mujeres trans.

<b>Convergencia</b>
---------------------

**Cita 45. Mujer trans A**

“Sí, la de los estrógenos siento que es como la de cualquier método hormonal para mujeres. Qué, qué, qué trae cómo 1000000 de razones para no tomarla, pero tómalala.

(...) No porque, por ejemplo, sabes es cómo un pliego tamaño oficio o más que te doblan como en 10 cm desdoblar eso, después ponerte a leer y de verdad como que cada región son como razones para no tomarlo, o sea, como que genuinamente viene como un montón de contraindicaciones, efectos adversos, razones para consultar al médico bueno, montón de vainas que yo digo como, “jeje primero un café”

(...) Bueno respecto a la indicación sobre el reporte no me he fijado. O sea, como que eso formalmente no lo he detallado.”

**Cita 46. Mujer trans B**

“No, pues es totalmente incompleto, o sea, sentí aquí, que no me sentía recogida en el incierto. Sentía que. Sí, no sé, y eso era una cosa que no es que me molestara, pero sí me entristecía un poco. Sí, porque pues yo me los leía, me los leía justamente por lo que te decía que me interesa tener como un tránsito una transición médica que sea segura.

(...) Entonces la experiencia concreta es que, es información incompleta, porque yo uso esos medicamentos, pero ciertas cosas que tienen que ver con mi cuerpo no aparecen allí. Ni con el cuerpo de ninguna mujer trans, entonces siempre tenía que acudir a internet para explorar. Ahora yo no necesariamente es lo lo más. Lo que más hacen las mujeres trans, no, también depende de muchas cosas, de nivel educativo, en fin, sí y foros en internet.”

En términos de prevención no solo se percibe carencia, sino que es destacable que se realizan recomendaciones sobre el uso adecuado de la TRH, y se menciona la importancia de seguir las instrucciones de dosificación y las modificaciones realizadas por la endocrinóloga tratante, dejando ver que si se hace un intento de prevención del mal uso de las hormonas, lo menciona las mujeres trans participantes (cita 47 y 48) respecto a los controles que tuvieron con sus endocrinólogas y también, como una de las prácticas que se realiza en las primeras consultas, aprovechando el espacio, para hacer este tipo de recomendaciones.

**Cuadro 27.**

Perspectivas sobre las recomendaciones para el uso adecuado de la TRH.

<b>Convergencia</b>	
<b>Cita 47. Mujer trans B</b>	<b>Cita 48. Médica</b>
<p>“Pero bueno, después estoy más fresca, pero entonces ella yo le decía, “¿Doctora y me va a aumentar la dosis de algo?” Y me decía “no, vamos con calma”, entonces después Yo sé, por ejemplo, que a partir de lo que he leído, que prácticamente yo estoy con 150 miligramos de espirolactona diarios y que eh me podrían teóricamente subir a 300. Sí de espirolactona, pero ella nunca pasó la barrera de los 150 y alguna vez le pregunté y la espirolactona cuando me modificaba las dosis estradiol me decía no, la espirolactona la dejamos ahí quieta, yo como “bueno”.</p>	<p>“yo no, los efectos adversos, obviamente sí, se les dice desde el principio y de hecho lo hago en la primera consulta, de decir, bueno, puedes empezar a sentir esto, esto, esto, lo otro que es, lo que yo te dije puede hipertensión, diabetes, aumenta el riesgo de cáncer aumenta no sé qué. (...) Entonces hay una aprovecha y dice bueno es un buen momento porque como que ellas están ahí, entonces uno aprovecha y les dice bueno ejercicio físico, que la alimentación, que esto que lo otro, que Psicología, que en Urología, que la parte de la emocionalidad a un lado es importante ..., darles ciertos tips, además, porque se les empieza a hablar de las enfermedades metabólicas que pueden existir, entonces esto las puede alterar, se puede ayudarlas está no y ya como ese tipo de cosas, entonces creo que la prevención se hace desde el minuto uno que entran a la consulta y es probablemente por eso, porque sea la única vez que nosotros podamos digamos darles algunas directrices de cuidado”</p>

En esta relación convergente, una diferencia clave se presenta: la mujer trans B destaca la gestión de riesgos y la educación para el uso seguro de medicamentos, abordados durante su seguimiento con la endocrinóloga (cita 49). Por otro lado, en el caso de la mujer trans A, se enfoca en aprovechar la primera consulta para comunicar información preventiva, teniendo en cuenta la posible pérdida de contacto con la paciente.

Al explorar las fortalezas compartidas relacionadas con la prevención, todas reconocen la importancia crucial de la terapia psicológica al atravesar la terapia hormonal (cita 50). Esto se debe a que algunos efectos secundarios asociados a la terapia de Reafirmación hormonal pueden tener repercusiones psicológicas y emocionales significativas para las mujeres trans.

**Cuadro 28.**

## Perspectivas sobre la salud mental durante la TRH.

### Convergencia

Cita 49. Mujer trans B	Cita 50. Experta institucional A
“Sí y me dijo, la psicóloga me dijo, no, eso no es cierto, dijo. Lo importante es tener un acompañamiento de un apoyo psicológico en todo el proceso. Entonces hubo momentos en que incluso reduje el número de semanas entre cada consulta. O sea, las hice un poquito más frecuentes porque sentía que eran necesarias. Entonces digamos que en esa parte emocional que yo sabía”.	“pues no estamos preparados, culpa de quien es yo no sé de quién sea la culpa porque pues tan poco podemos juzgar a quienes desde el miedo no saben cómo reaccionar, evidentemente yo creo que yo siempre he dicho que la solución a la mayoría de los problemas de la sociedad sería que, por ejemplo, acompañamiento psicológico fuera de la canasta básica, o sea, necesitas huevos, necesitas queso, necesitas pan, pero también necesita terapia y todos necesitamos terapia todos, todos, absolutamente todos, entonces creo que sí, desde pequeños realmente tuviéramos como la posibilidad de acceder a eso, para qué, para entender te digo, no tenemos que estar de acuerdo, pero tenemos que poder entender realmente la vida sería mucho más sencilla”.

Aunque se reconoce la necesidad de un mayor acompañamiento, se destaca la conciencia de su relevancia. En la ruta de atención, se incluye como parte integral del proceso de evaluación de la candidatura de las mujeres para la Terapia de Reposición Hormonal (TRH).

En relación con la prevención, se identifican hallazgos dispersos en la comunicación de información sobre efectividad, seguridad, anticoncepción, fertilidad, contraindicaciones y el suministro de materiales educativos. Entre las actividades que convergen y resumen la necesidad destacada se encuentran las expresadas por las expertas institucionales, delineando aspectos clave que buscan visibilizar y abordar (cita 51 y 52).

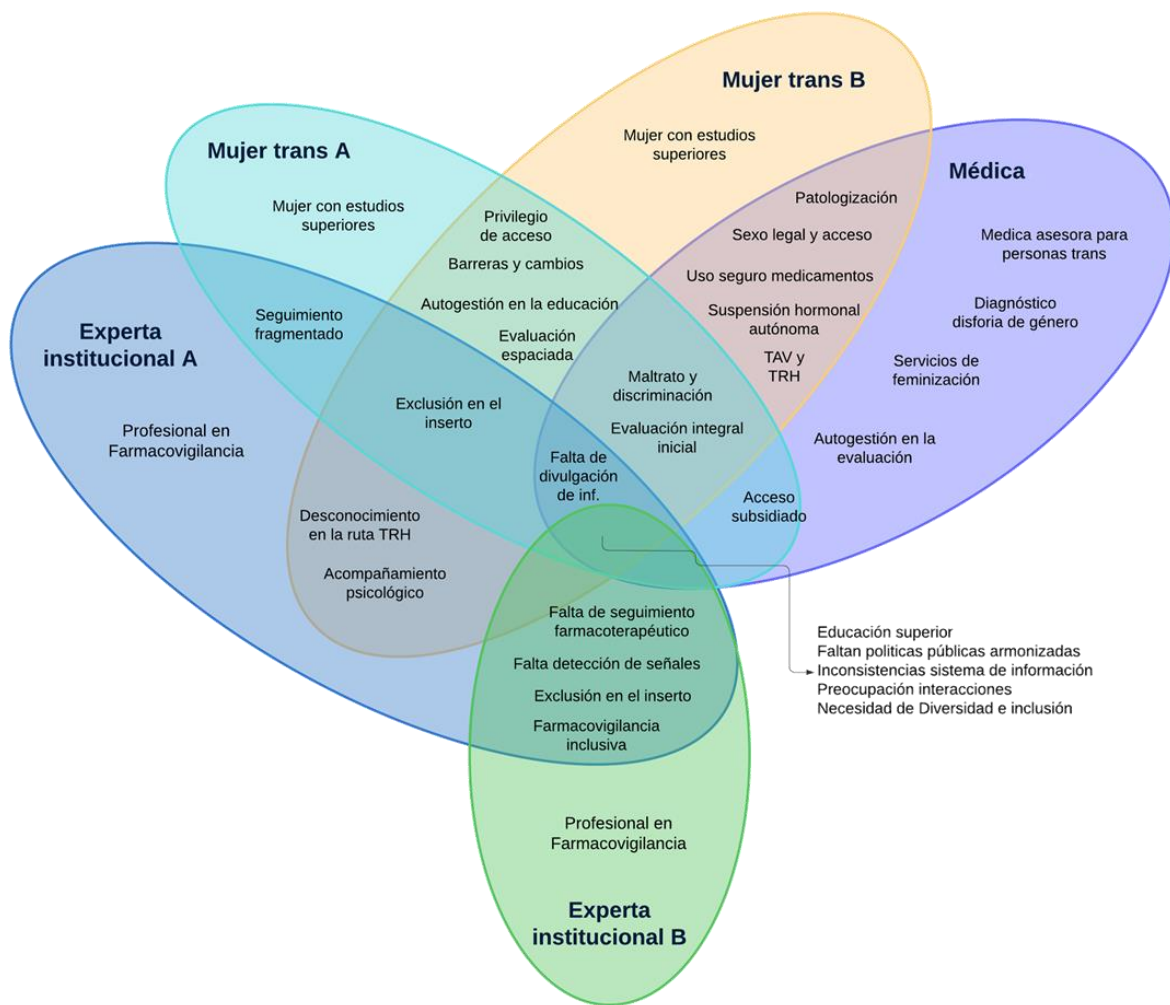
### Cuadro 21.

Perspectiva de las expertas institucionales: Aspectos clave para visibilizar y abordar la Farmacovigilancia en la TRH.

### Convergencia

Cita 51. Experta institucional A	Cita 52. Experta institucional B
“y pues no estaría mal que un colectivo de mujeres trans pues también proponga y afortunadamente ahora a todo nivel hay una representación de los diferentes colectivos, entonces buscar esa manera como colectivo de mujeres trans de visibilizar el problema de la falta de acompañamiento para que desde el digamos, desde el legislativo se puede empezar a crear políticas públicas. Yo la verdad no te puedo decir que ay, cómo se hace no tengo ni idea, pero alguien debe decir oiga, estamos acá, somos una población que debe ser atendida”.	“Entonces, la prevención debe surgir de iniciativas como estas para empezar a ponerlas. La prevención tiene que salir desde reconocerlas y de empezar a que la sub-notificación de eventos adversos, al menos las clasifique dentro de la casita de la sub-notificación, porque si no reportamos eventos adversos pues menos vamos a hacer la diferenciación epidemiológica o de género y de sexo, menos, ¿sí? ...que Colombia cambiará su política y que armonizará realmente, o sea, que la política farmacéutica incluyera la Farmacovigilancia y que la Farmacovigilancia hiciera Farmacovigilancia para todos.”

En la Figura 1, se representan las interacciones entre los tres tipos de actores que participaron, destacando sus puntos en común para las categorías y subcategorías presentadas. Esto se ilustra mediante un diagrama de Venn.



**Figura 1.** Diagrama de Venn donde se representan las principales interacciones entre los actores.

## 5. Discusión

Al analizar convergencias y divergencias entre las voces de las participantes se logra establecer un hilo conductor que resalta los aspectos que, por su impacto en la salud de las mujeres trans, deberían visibilizarse. El hilo conductor habla de la necesidad de armonización en las políticas de salud pública que establecen las rutas de atención integral para las mujeres trans, especialmente en lo que respecta a Farmacovigilancia, dando así un enfoque de derechos, diferencial y de género que promuevan el ejercicio pleno del derecho a la salud para las mujeres trans. Entendiendo la armonización como la alineación entre las distintas políticas relevantes para que sean coherentes y cooperativas entre sí. Así pues se discute a continuación los hallazgos identificados y se contrastan con los referentes teóricos correspondientes.

### Sistema de Salud Colombiano y Transición Hormonal

Los hallazgos relacionados con el sistema de salud hablan de las percepciones que se capturan de la realidad que experimentan las mujeres trans a través de él. En la primera parte se halla la necesidad de la educación y protocolos que guíen la atención en la ruta. Se hace evidente la falta de enfoque

diferencial, de género y de derechos y como esta carencia se refleja en la obstaculización de la atención en distintos puntos. Pero ¿no hay protocolos o no se aplican?

### **Educación y protocolos - Barreras y Privilegios**

En Colombia, se han dado avances legislativos importantes en lo que respecta a la atención en los servicios de salud para la población trans, donde con base en los derechos planteados en la constitución, se producen posteriormente la Ley estatutaria 1751 de 2015 que establece el derecho a la salud, la política nacional de sexualidad y derechos sexuales y reproductivos, el Plan Decenal de Salud Pública (PDSP), las leyes en contra de la discriminación y la prevención de violencias como la Ley 1257 de 2008, la 1438 de 2011, la 1485 de 2011 y todas las modificaciones que se han hecho a estas y otras normas para la implementación del enfoque diferencial, de género y de derechos.

Los avances se han dado también, gracias a todas las sentencias con las que se han ido ganando garantías para el acceso a la atención en salud para las mujeres trans, como las Sentencias de la Corte Constitucional T-063 de 2015, la T-918 de 2012 y particularmente la sentencia T-231 de 2013 que por primera vez estableció el derecho a las modificaciones del sexo a través del Sistema General de Seguridad Social en Salud (SGSSS) siempre que hubiera, pruebas psicológicas que respaldaran la petición. Y finalmente, la sentencia T-771 de 2013, donde se establece que las identidades de género no podían ser estigmatizadas como desórdenes, enfermedades o anormalidades, marcando así la serie de prácticas necesarias para reducir la carga de discriminación que la población trans enfrenta (CC. T-771, 2013).

En el 2022, la Alcaldía Mayor de Bogotá lanza el lineamiento de atención integral en salud para personas trans y no binarias, donde plasman las necesidades, las directrices basadas en el marco normativo y las intervenciones necesarias para garantizar el ejercicio pleno del derecho a la salud mediante estrategias claras que intentan abordar la salud de personas trans y no binarias de manera integral (SDP, 2022). Respecto a la patologización que mencionan todas las participantes, se establece la despatologización de la identidad de género con base en el progreso conceptual internacional guiado por la OMS (SDP, 2022); se identifican las formas de maltrato, su relación con la falta de educación en enfoque diferencial, de derechos y de género para todo el personal asistencial y los profesionales de la salud, también direcciona la falta de una ruta clara de atención que guíe a los profesionales de salud en la toma de decisiones sobre la atención a la población trans en las distintas etapas de su vida (SDP, 2022). Establece mecanismos claros de intervención y seguimiento a los actores del sistema para garantizar que las necesidades e inequidades que enfrenta la población dentro del sistema de salud son abordadas (SDP, 2022). A un año desde su publicación y considerando que las participantes de esta investigación atravesaron el sistema y la ruta de atención hace algunos años, no se puede afirmar que las perspectivas planteadas en esta investigación reflejan la realidad del sistema de salud en el 2023, pero sí hacen eco de las necesidades identificadas tanto por el lineamiento de atención integral de 2022 como por otros estudios (SDP, 2022).

Es interesante, la manera en que se presenta la despatologización (SDP, 2022) de la identidad de género, ya que aborda la necesidad de erradicar el discurso que considera las identidades de género como enfermedades o trastornos mentales. Posteriormente, en el modelo de atención y procedimientos para el acompañamiento en el tránsito, enmarca la atención psicológica y psiquiátrica en un escenario de acompañamiento a las personas trans en la dimensión mental, frente a las decisiones relacionadas con su tránsito y no como una condición para la prestación de los servicios de salud (SDP, 2022). Al graficar la ruta de atención y proponer el direccionamiento a todas las especialidades, se especifica el proceso de atención psicológica y psiquiátrica al mismo nivel que las demás, no como un requerimiento, sino como parte de la evaluación integral del estado de salud de las personas (SDP, 2022). Este movimiento,

estructural, ha venido ocurriendo en los últimos años como respuesta a los efectos sociales de la patologización (Castro, 2019). La definición de la diversidad de género como una enfermedad, según lo señalado por Castro-Peraza et al. (2019), no tiene bases fundamentadas, es discriminatoria y carece de utilidad clínica comprobada. Por lo que, a través del enfoque de derechos humanos, se ha estado presionando legislativamente para lograr los cambios necesarios para la despatologización. En países como Colombia, Dinamarca, Irlanda, Malta, México y Noruega, se ha visto la implementación de leyes que permiten que las personas trans determinen su propia identidad de género sin la necesidad de requisitos médicos (Hilário, 2020). La Ley de Identidad de Género de Argentina de 2012 es un referente en Latinoamérica, al ser de las primeras en establecer el derecho a la atención médica basada en un modelo de consentimiento y que excluye el diagnóstico (Ministerio Nacional de Salud de Argentina, 2020).

Así pues, en el lineamiento de atención integral de 2022 se aclara reiteradamente que "las consultas con profesional de Psiquiatría para personas trans no son una exigencia para iniciar procesos de tránsito". Se debe remitir a esta especialidad porque existe una condición previa a ser atendida (antecedente), o también, porque la persona así lo solicita", y que no se debe exigir múltiples consultas de Psiquiatría para acceder a los procesos de tránsito (psiquiatrización) ni insistir en la comprobación del diagnóstico de disforia de género para su continuidad, lo que en teoría y con base en lo mencionado anteriormente respecto al avance legislativo es una victoria. Sin embargo, un poco contradictoria, pues al consultar el CIE10 actualizado a 02/04/2023, los códigos de "diagnóstico" para la identidad de género siguen estando vigentes (SISPRO, 2023).

En cuanto a intervenciones colectivas, individuales y sobre a las entidades administradoras de planes de beneficios (EAPB), e instituciones prestadoras de servicios de salud (IPS) se abordan cuatro de los hallazgos identificados en esta investigación: La falta educación para el personal asistencial, la articulación con colectivos diversos para la creación de estrategias de intervención a sus necesidades, la segmentación de los datos en los sistemas de información para la correcta caracterización de la población y por consiguiente la garantía del acceso a servicios de salud basados en el sexo (ej. Ginecología o Urología) (SDP, 2022). La ruta plantea las intervenciones a realizar, empezando por acciones educativas para el talento humano, fortaleciendo los enfoques de derechos, género, diferenciales, continúa con intervenciones para la implementación de las rutas establecidas dentro del documento, luego ordena a las EPS e IPS la caracterización de la situación en salud de la población y el fortalecimiento del proceso de identificación diferencial de la población trans a la que atienden (SDP, 2022; L. 1448, 2011). Implicando la inclusión de variables diferenciales en los sistemas de información y en las historias clínicas. Es destacable que en estas directrices inclusive se habla de que, debido a estas inconsistencias en los sistemas de información, evaluar los resultados y las necesidades en salud no es posible y mucho menos desde el enfoque interseccional que proponen para, mujeres trans afrodescendientes, Víctima del Conflicto Armado, habitante de calle, en discapacidad o migrante (SDP, 2022). En este mismo sentido, plantea dentro de la ruta de atención para personas trans la importancia de garantizar el acceso y la remisión a especialidades como Urología o ginecología, según aplique de acuerdo con las RIAs correspondientes. Y finalmente, los mecanismos para garantizar el acceso al sistema de salud a través del régimen subsidiado o del Sistema de Afiliación Transaccional-SAT mientras se solicita la encuesta para el ingreso al régimen, dando así respuesta a los hallazgos presentados previamente (SDP, 2022).

De manera que, aunque las perspectivas de las participantes en lo que concierne a la educación y protocolos con enfoque diferencial que atienda las necesidades en salud de las mujeres trans, así como las relacionadas con barreras de acceso al sistema, patologización de la identidad, diferencias en el

acceso de acuerdo al grado de privilegio, inconsistencias en los sistemas de información y las barreras que esto crea entre las EAPB e IPS, son distintas de lo que se supondría con la ejecución del lineamiento de atención integral de 2022, sin embargo no se puede obviar que, muchas de las percepciones captadas en esta investigación no son particularmente recientes y este lineamiento tan solo tiene un año desde su lanzamiento, eso quiere decir, que se esperaría que la implementación de los cambios que plantea, empiezan a reflejarse en el futuro. No obstante, al revisar noticias sobre la implementación en Bogotá, hasta el momento no hay información sobre formas públicas de difusión o ejecución del plan (Perico, 2022).

### **Prácticas de Farmacovigilancia durante la Transición Hormonal**

En el contexto del lineamiento de atención integral en salud para personas trans y no binarias, en adelante, la Ruta de Atención Integral (RIA), la farmacovigilancia representa un hito importante en términos de oportunidades de mejora (SDP, 2022). Aunque la RIA en la sección de las terapias hormonales, se enfoca en la garantía del acceso, la ruta de atención, el monitoreo de efectos secundarios comunes y controles periódicos para evaluar la seguridad y eficacia de la terapia, se percibe insuficiente y desactualizada dado que intenta guiar la seguridad del tratamiento hormonal basada en los riesgos de las TRH para personas trans realizada por la *World Professional Association for Transgender Health* (por sus siglas en inglés, WPATH) en 2012 (WPATH, 2012). Lo hace utilizando un cuadro de resumen de riesgos para hombres y mujeres trans en TRH, un enfoque que para ese momento funcionaba dada la información disponible, pero que hoy en día resulta poco, cuando se piensa en las distintas opciones terapéuticas existentes y las diversas formas en que podrían comportarse (Moyer, Matey, y Miller, 2019).

En la representación gráfica de la ruta de atención, se destaca el acompañamiento desde distintas especialidades (SDP, 2022). Sin embargo, la armonización de la política farmacéutica con la RIA no es evidente, no solo desde la perspectiva de las expertas institucionales entrevistadas, sino que ninguno de los estudios disponibles en Colombia aborda la Farmacovigilancia, incluyendo la identificación, cuantificación, evaluación y prevención de riesgos relacionados con las terapias de reafirmación para mujeres trans. Aunque los medicamentos están incluidos en las guías de tratamiento, no hay una articulación con la Farmacovigilancia, sin la cual no es posible entender el perfil de seguridad de los medicamentos en tiempo real. Esta carencia podría obstaculizar la capacidad de anticipar y abordar eficazmente los riesgos inherentes al uso de medicamentos en la terapia hormonal para mujeres trans (OMS, 2019).

De acuerdo con la revisión de Calderón-Ospina y Urbina-Bonilla (2011), el programa colombiano de Farmacovigilancia del INVIMA, fue reconocido como una iniciativa nacional por el *Uppsala Monitoring Centre* de la OMS desde el 2004, lo que permitió a Colombia unirse al programa mundial de Farmacovigilancia y desde entonces se ha trabajado para armonizar el reporte y la regulación correspondiente a través de las resoluciones para reglamentarla, así como estableciendo una Red Nacional de Farmacovigilancia con más de 50 instituciones, que permitiera la construcción de una base sólida de información de seguridad en el territorio nacional (Calderón-Ospina y Urbina-Bonilla, 2011). Sin embargo, hoy en día aún pueden evidenciarse algunas brechas en su capacidad de vigilar la seguridad de los medicamentos, como es el caso de las TRH para mujeres trans, lo cual se percibió en las experiencias de todas las participantes.

### **Prácticas de Identificación**

La base fundamental del hallazgo encontrado en las prácticas de identificación tiene que ver con la segmentación de los datos en el formato de reporte, como se mencionó anteriormente, la farmacovigilancia en Colombia ha ido armonizándose y comenzó con un formato de reporte tipo CIOMS en el 2004 para posteriormente alinearse con los estándares internacionales en el reporte de Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM), implementado la plataforma VigiFlow©11, desarrollada y actualizada por el Centro de Monitoreo de Uppsala (UMC) en Suecia. Esta plataforma facilita la visualización de la información de la transmisión electrónica de reportes o Informes de Seguridad de Casos Individuales (ICSR) conforme a los estándares E2B(R2) y E2B(R3) (Calderón-Ospina y Urbina-Bonilla, 2011; Ministerio de Salud y Protección Social, 2023).

Por consiguiente, el formato de reporte establecido para Colombia está alineado con el sistema global de Farmacovigilancia de la UMC de la OMS, y no incluye a la población trans (Calderón-Ospina y Urbina-Bonilla, 2011; Ministerio de Salud y Protección Social, 2023).

Los lineamientos para los programas de Farmacovigilancia en instituciones de salud están descritos dentro de los programas de Aseguramiento de Calidad de Servicios de Salud del Ministerio de Salud, y en Bogotá de la Secretaría Distrital, que a su vez se armonizan con lo establecido por el INVIMA.

Entonces es posible concluir que no existen mecanismos para la vigilancia diferencial de la población trans en Colombia ni en los sistemas de Farmacovigilancia de los países armonizados por la *Uppsala Monitoring Center* (UMC, 2023).

La falta de segmentación en el reporte de eventos adversos del INVIMA y en bases de seguridad globales limita la comprensión del perfil de seguridad de las Terapias de Reafirmación Hormonal (TRH) en mujeres trans en tiempo real. Este hallazgo destaca una necesidad de armonización a nivel mundial, ya que incluso las entidades más avanzadas carecen de un mecanismo específico de segmentación de datos para esta población (UMC, 2023).

En el mismo sentido, dentro de los hallazgos se observa que la educación, en lo que se refiere efectos secundarios, interacciones, riesgos y el reporte de eventos adversos durante la TRH, no ocurren de manera estándar. Las mujeres trans utilizan prácticas de autogestión que van desde la automedicación, hasta la búsqueda de información sobre efectos secundarios, interacciones y riesgos de acuerdo con los recursos de información o redes de apoyo con las que cuentan. La situación se agrava, según señalan Iwamoto y colaboradores (2019) de la Facultad de Medicina de la Universidad de Colorado (División de Endocrinología), debido al vacío existente en estudios clínicos a largo plazo sobre la seguridad y eficacia de formulaciones hormonales. La falta de investigación abarca varios aspectos, como el desarrollo mamario inducido hormonalmente, la salud ósea, los efectos cardiovasculares, la pérdida de peso, la obesidad y los cálculos de riesgo cardiovascular específicos para personas transgénero femeninas (Iwamoto et al., 2019). La carencia de datos tiene un impacto negativo en la población trans, ya que desconocen los riesgos asociados con el uso de estas hormonas, y la información disponible se limita en gran medida a estudios de casos y reportes retrospectivos (Iwamoto et al., 2019).

La complejidad de analizar factores confusores y combinaciones de fármacos subraya la necesidad de estudios prospectivos que permitan a los profesionales de la salud comprender mejor el perfil de seguridad de cada fármaco durante la transición hormonal de las mujeres trans (Wilson et al., 2020). La falta de estudios específicos en Farmacovigilancia, evaluación de riesgos y beneficios de terapias hormonales para mujeres trans refleja la necesidad urgente de investigaciones más amplias, diversas y diferenciadas. Estos estudios deben considerar variables como edad de inicio del tratamiento, enfermedades concomitantes, adherencia al tratamiento e interacciones medicamentosas. La comprensión completa de estos aspectos es esencial para garantizar una atención médica segura y efectiva para la población trans (Moyer, Matey, y Miller, 2019). Por lo que, en muchos sentidos, el no proveer una guía apropiada en lo que se refiere a la seguridad y la eficacia de las TRH para mujeres

trans, las deja, en el mejor de los escenarios, en un callejón con pocas salidas, por la falta de información confiable disponible.

Por otro lado, se aborda la notificación de eventos adversos, señalando que podrían no reportarse cuando no existe causalidad evidente entre el medicamento y el evento, esto es importante porque, según la definición del *European Medicines Agency* (EMA), el evento adverso puede o no estar relacionado con el medicamento (EMA, 2017). Por lo tanto, aunque no haya una relación causal plenamente establecida, debería reportarse. Se destaca nuevamente la importancia de que el personal de salud reciba capacitación en Farmacovigilancia, tal como lo establece la "Guía Técnica Buenas Prácticas para la Seguridad del Paciente en la Atención en Salud" (Minsalud, s.f.) para que así se estandarice la información sobre farmacovigilancia que reciben las personas.

Trabajar en la mejora de la utilización de medicamentos, mediante la detección de eventos adversos y errores en su uso por parte del personal de salud, es crucial para reducir los resultados negativos para las personas que reciben productos farmacéuticos (Minsalud, s.f.). La secretaria de salud enfatiza la necesidad de fortalecer los protocolos entre los profesionales de la salud, así como proporcionar entrenamiento para la prevención y el reporte de eventos adversos. Pero como se observa en la experiencia de la Médica participante, no es algo que esté ocurriendo en la actualidad (Secretaría de Salud de Bogotá, 2024).

### **Prácticas de cuantificación**

En la sección de cuantificación, el análisis se vuelve más desafiante, ya que la categoría teórica tenía como objetivo comprender cómo se cuantifica la información de seguridad relacionada con las Terapias de Reafirmación Hormonal (TRH) para mujeres trans y cómo se utiliza dicha información consolidada. Los hallazgos indicaron, desde la etapa de identificación, que, sin la caracterización adecuada de la población, el análisis epidemiológico a través de la detección de señales no es posible.

Según el *European Medicines Agency* (EMA), una señal se define como: "Información que surge de una o múltiples fuentes, que sugiere una nueva asociación potencialmente causal o un nuevo aspecto de una asociación conocida entre una intervención y un evento o conjunto de eventos, ya sea adverso o beneficioso, que se considera de suficiente probabilidad como para justificar una acción de verificación" (EMA, 2017). La experta institucional A, destaca que la detección de estas asociaciones mediante análisis de desproporcionalidad es crucial para comprender mejor los riesgos para la población trans, pero la persistente subnotificación actual impide este tipo de análisis (EMA, 2017).

Como alternativa, mientras se logra la necesaria armonización regulatoria para la captura de información agregada sobre la seguridad de las TRH para mujeres trans, que permitiría realizar análisis estadísticos avanzados como la red de propagación neuronal bayesiana, la Razón de Notificación Proporcional (RNP), el *Odds Ratio of Notification* (ORN), y la combinación de métodos estadísticos y revisión de casos de RAM, es factible comenzar a realizar análisis de señales a través de metodologías cualitativas. Estas incluyen la evaluación clínica de eventos individuales, la revisión clínica de grupos de eventos y la recopilación y enlace de registros entre diferentes bases de datos (OPS, 2018).

Como ya se mencionó este no es un desafío local, al buscar a nivel mundial se encuentra diferentes estudios; una revisión de literatura y un estudio cuantitativo para evaluar los riesgos de las terapias en mujeres trans a través de la base de datos de seguridad del país; un estudio que evalúa el impacto de las TRH en la salud cardiovascular en mujeres trans; un estudio sobre diferencias en el uso de antirretrovirales y TRH en mujeres trans (debido a la preocupación sobre su interacción); y un estudio de cohorte para evaluar la ocurrencia de eventos cardiovasculares en individuos transgénero que se

encontraban en TRH (Brabete et al., 2022; Yelehe et al., 2022; Connelly et al., 2019). Todos ellos dejan ver las barreras existentes para la identificación y posterior cuantificación de la información de seguridad, especialmente el estudio realizado por el grupo de investigación de Yelehe y colaboradores en el 2019, donde se analiza la base de datos de seguridad de Farmacovigilancia Francesa para identificar el uso de terapia de reafirmación hormonal en hombres y mujeres trans, examinando a fondo posibles hallazgos relacionados con el perfil de los medicamentos utilizados. No obstante, como en el resto del mundo, la identificación de la población trans fue un reto y se basó en un filtrado de los datos, primero por medicamento, luego por indicación y finalmente con una revisión caso a caso para poder filtrar los reportes correspondientes a personas trans (Yelehe et al., 2022). Lo cual, como se observa, no es un problema ajeno a Colombia, en tanto que no tenemos estudios de fuente primaria para la evaluación de riesgos de la TRH en personas trans, ni la capacidad de análisis de fuentes secundarias, con datos agregados a través de la farmacovigilancia.

Respecto a los hallazgos en lo que respecta a la prevalencia de errores de medicación, falsificaciones, falta de efectividad, uso indebido, abuso e interacciones relacionadas con la Terapia de Reposición Hormonal (TRH), se observaron en esta investigación preocupaciones respecto a las interacciones, las prácticas de automedicación y autogestión del tratamiento. *La autogestión y automedicación* de las mujeres trans en TRH han sido descritas en repetidas ocasiones por los estudios de caracterización y vulnerabilidad de las poblaciones trans, mostrando no solo las prácticas de automedicación y modificaciones corporales artesanales sino también los riesgos que la rodean (Páez-Méndez, 2017; MinSalud, 2016).

Es así como sobresalen por su novedad la automedicación y las preocupaciones respecto a las interacciones medicamentosas. Por las experiencias compartidas por las mujeres trans participantes, se observa que, aunque abordaron sus inquietudes sobre interacciones específicas, los controles médicos ocurren en intervalos de 3 meses, tiempo durante el cual ellas podrían enfrentar incertidumbre sobre qué decisión tomar o cómo continuar su tratamiento si experimentan algún imprevisto como el desabastecimiento, una reacción adversa, interacción medicamentosa o algún problema de seguridad. Esta necesidad es abordada por la Ruta Integral de Atención propuesta por el Distrito, a través de un seguimiento en intervalos de 3 meses y establece mecanismos de atención alternativos para casos de emergencia en períodos de tiempo que no cubran el control con Endocrinología (SDP, 2022), pero la realidad es que se desconoce si esto se está llegando a cumplir.

Un estudio para evaluar las diferencias entre las reacciones adversas en personas biológicamente femeninas o masculinas, y sus interacciones con formas exógenas de hormonas, como los tratamientos hormonales, destaca la escasez de información sobre el impacto en la eficacia y seguridad de otros tratamientos al interactuar con las hormonas, subrayando así la necesidad expresada, en tanto que no hay información suficiente para abordar la preocupación desde la evidencia. por lo que se mantiene la preocupación sobre las interacciones que puedan surgir (Moyer, Matey, y Miller, 2019). Los autores resaltan la necesidad de investigaciones en este campo para comprender el impacto de las hormonas sexuales en las terapias farmacológicas, especialmente en el contexto de terapias individualizadas (Moyer, Matey, y Miller, 2019).

Por otra parte, emerge el eco de las prácticas relacionadas con la suspensión de las terapias antirretrovirales por la preocupación sobre su interacción con la TRH, como se menciona en el Cuadro 13. Esta información se refuerza con lo que describe una revisión de literatura sobre estudios farmacocinéticos que expone que ciertas terapias antirretrovirales pueden interactuar con algunas de las terapias hormonales de reafirmación para mujeres trans. Sin embargo, la mayoría de los estudios que examinan estas interacciones se han centrado en los anticonceptivos orales en mujeres VIH positivas

no transgénero, haciéndolo un dato que no puede extrapolarse a las mujeres trans. Comprender estas posibles interacciones es crucial, ya que efectos adversos podrían resultar en aumentos no deseados en los niveles de estrógeno o antirretrovirales, para las mujeres trans, sin embargo, aún no se asevera el tipo de efecto que podría ocurrir (Radix, Sevelius y Deutsch, 2016). Las preocupaciones alrededor de esta interacción, sin embargo, han sido validadas también por estudios cualitativos, como el realizado por Sevelius, donde se encontró que las mujeres trans sienten temor de que la terapia antirretroviral limite la efectividad de la hormonal, lo que podría obstaculizar la adherencia a la terapia antirretroviral (Sevelius et al., 2014). Esto resalta la importancia de contar con datos basados en evidencia sobre estas interacciones y su posterior difusión entre las mujeres, para que bajo el cuidado del sistema de salud puedan llevar procesos de atención en salud además de proporcionar información segura, se contraponga a la resignación sobre la expectativa de vida que mencionan las participantes.

### **Prácticas de evaluación**

Aunque tanto las mujeres trans como los profesionales de la salud están de acuerdo en que, al inicio de la ruta de atención, se realizan evaluaciones para determinar la idoneidad de la mujer trans para la terapia hormonal, considerando antecedentes familiares, hábitos, estilo de vida y estado de salud, mediante consultas, exámenes de laboratorio y citas con Psicología, Psiquiatría y Nutrición, el seguimiento posterior se percibe poco definido.

La ruta se percibe positiva, mostrando congruencia entre las mujeres trans y la profesional de la salud acerca de la rigurosidad en su aplicación, en este ingreso a la ruta no solo se realiza una evaluación detallada del estado de salud de la mujer trans, sino que se establecen los parámetros de seguimiento posterior. Aunque el protocolo percibido y capturado por la investigación no da cuenta de todas las posibilidades y formas de atención en salud que podrían ocurrir en la ruta, sí emerge como una buena práctica, que de manera propositiva es enriquecida en la ruta de atención integral propuesta en 2022 (SDP, 2022).

La RIA actual detalla el acompañamiento del proceso de transición hormonal a través del sistema de salud, con citas programadas con Psiquiatría, Psicología, Enfermería, Endocrinología, Dermatología, Nutrición, Fonoaudiología, Urología y sus respectivos seguimientos, incluso contemplando la Otorrinolaringología de manera opcional (SDP, 2022). Se establece un seguimiento trimestral con Endocrinología durante el primer año y vías de atención de emergencia con enfoque de género en caso de ser necesario, apegándose a la última versión del *Standards of Care (SOC) for the Health of Transgender and Gender Diverse People*, donde se sugiere que las evaluaciones clínicas se realicen aproximadamente cada 3 meses durante el primer año de la terapia hormonal en pacientes que están estables y no experimentan efectos adversos significativos para permitir cierta flexibilidad en el momento de estas pruebas, ya que no hay evidencia sólida o evidencia de estudios publicados que respalde intervalos específicos de pruebas (Coleman et al., 2022). Sin embargo, la RIA en Colombia no sigue la recomendación de la SOC, en lo que respecta al aumento en la frecuencia de los seguimientos si la persona experimenta eventos adversos (SDP, 2022).

Así, es evidente que la evaluación de la seguridad y eficacia de las terapias de reafirmación hormonal tiene lugar. Sin embargo, al igual que en otros puntos de acceso al sistema de salud, esta evaluación depende del nivel de privilegio que tenga la mujer trans para acceder al sistema de salud. Esto se ilustra claramente en la experiencia de la mujer trans A, al hablar sobre la autogestión del tratamiento y la interrupción de la terapia hormonal debido a eventos adversos a los medicamentos. La participante Médica de la investigación considera los riesgos asociados con la suspensión repentina de las terapias hormonales y esto se refuerza con lo que menciona la mujer trans B, sobre la suspensión de la espironolactona; sin embargo, no se encuentra evidencia en la literatura, ni en la sección de tratamiento

hormonal de la SOC para personas trans, sobre efectos negativos en salud tras la suspensión repentina de alguna de estas terapias (Coleman et al., 2022).

En el estudio de Moyer y colaboradores en el 2019, sobre la medicina individualizada, se indica que las modificaciones en el curso de las TRH deben abordarse con cuidado, ya que hay pocos estudios que abordan las posibles interacciones entre hormonas y otros medicamentos, así como condiciones concomitantes (Moyer, Matey, y Miller, 2019). Se recomienda que las personas que utilizan tratamientos farmacéuticos para otras condiciones antes de iniciar el tratamiento hormonal podrían necesitar ajustes en su esquema de tratamientos debido al desconocimiento de las interacciones entre medicamentos y hormonas que involucran vías metabólicas similares (Moyer, Matey, y Miller, 2019). Otro punto interesante sobre esto es que el estudio menciona que se desconocen las interacciones existentes entre las terapias de reafirmación hormonal y las estatinas, que son los medicamentos usualmente utilizados para el tratamiento del colesterol y la aterosclerosis (Moyer, Matey, y Miller, 2019). Esta interacción no ha podido ser evaluada y es relevante por el riesgo cardiovascular que han mostrado las TRH, haciendo que pueda haber un grupo importante de pacientes que requieran el uso concomitante de estatinas con la TRH (Moyer, Matey, y Miller, 2019).

Es relevante señalar que todas las participantes coincidieron en que no se lleva a cabo un seguimiento farmacoterapéutico a cargo de un profesional experto en Farmacovigilancia. La experta institucional A, destaca el seguimiento farmacoterapéutico como un mecanismo para aliviar la carga de los profesionales de la salud y según el estudio realizado por Palmeira sobre el efecto de la atención farmacéutica para personas trans, se demostró que a través del monitoreo de los regímenes hormonales, se ofrecen acciones de educación en salud, se desarrollan planes de atención individualizados, se revisan metas, expectativas, riesgos y beneficios del tratamiento, se inicia y monitorea el uso a largo plazo de la terapia hormonal, se implementan medidas de reducción de riesgos posibilitando identificar y resolver problemas relacionados con medicamentos y llevar a cabo actividades de orientación y promoción de la salud (Armando et al., 2005). Por otro lado, en el estudio hecho por Armando y colaboradores (2005), se evidenció que la implementación del seguimiento farmacoterapéutico (SFT) consiguió la resolución de un 77,9%, de los PRMs, sugiriendo que esta puede ser una estrategia válida para mejorar la morbilidad y mortalidad asociada con el uso de medicamentos (Armando et al., 2005). Lo que refuerza las ideas expresadas por las expertas institucionales en este hallazgo y además demarca el hecho de que no trata solo de una deficiencia aplicable a la población trans, sino de una carencia estructural del país.

En Colombia esto implicaría contar con una persona dedicada exclusivamente a brindar acompañamiento durante la terapia, permitiendo no solo una mejor evaluación de su seguridad, sino también la implementación de acciones preventivas y de gestión de riesgos relacionados con las terapias hormonales o tratamientos concomitantes. Aunque la ruta de atención integral propuesta por el Distrito de Bogotá incluye varias especialidades que idealmente deberían atender a las mujeres trans durante su proceso de transición, en ningún punto se menciona el seguimiento farmacoterapéutico (SDP, 2022). Esto podría deberse a que dicha práctica no está contemplada en el plan de beneficios en salud y se lleva a cabo únicamente como una buena práctica en algunas Instituciones Prestadoras de Salud (IPS), según menciona la experta institucional A. Esto queda evidenciado en la Resolución N° 2336 de diciembre de 2023, que establece la Clasificación Única de Procedimientos en Salud (CUPS). El propósito de esta resolución es definir los servicios y tecnologías de salud incluidos en el Plan de Beneficios en Salud (PBS) que deben ser garantizados por las Entidades Promotoras de Salud (EPS) y las entidades adaptadas a sus afiliados (Res. 2336, 2023). Por lo tanto, al regresar a la Ruta Integral de Atención, se evidencia la ausencia de información que incluya la vigilancia epidemiológica de la seguridad de los medicamentos administrados a esta población. Aunque aborda muchas de las especialidades necesarias

para una atención integral, carece del seguimiento farmacoterapéutico o vigilancia específica para garantizar la seguridad de las terapias de reafirmación hormonal.

Es claro que esto no refleja la calidad de la ruta de atención, pero sí propone mejoras en las próximas actualizaciones.

### **Prácticas de prevención**

Dentro de la prevención, destacan los hallazgos relacionados con la educación proporcionada por el sistema de salud a la población trans en términos de prevención de riesgos asociados con la terapia de reafirmación hormonal. La información recibida sobre signos de alarma, riesgos y reporte es autogestionada por las mujeres trans. Aquellas con acceso a recursos informativos más robustos pueden obtener información más detallada, mientras que aquellas en situación de vulnerabilidad, ya sea por falta de recursos, acceso o educación, buscan orientación fuera del sistema de salud, basándose en la experiencia de otras mujeres de la comunidad, dando origen al concepto de "madrinas de hormonas", un término interesante que podría ser evaluado en investigaciones futuras para comprender mejor esta práctica y el intercambio de valores simbólicos o físicos para obtener dichas asesorías, ya que actualmente no ha sido descrito en la literatura. La realidad sobre este acompañamiento y guía que se obtiene entre la comunidad de mujeres trans está descrito en estudios como el de Lozano-Beltrán (2018) donde se refleja la falta de redes de apoyo en otros grupos como los familiares, amigos o pareja a la hora de realizar procesos de transición y cómo esto se refleja en el afrontamiento del proceso de transición en soledad o con otras mujeres trans (Lozano-Beltrán, 2018).

A pesar de esta carencia, también se destacan las perspectivas positivas mencionadas sobre las prácticas relacionadas con las instrucciones de dosificación, modificaciones en la misma, la prevención del mal uso de las hormonas, recomendaciones para el uso seguro de los medicamentos, mejoras en hábitos y estilo de vida y finalmente, el manejo de eventos adversos psicológicos que pudieran surgir. Es evidente la prevención lograda a través de los procesos de evaluación mencionados anteriormente, así como el trabajo educativo en las prácticas de prevención y las recomendaciones proporcionadas por los profesionales de la salud durante las primeras consultas. Según las participantes, estos procesos de educación ocurren desde la cita con medicina general; sin embargo, en comparación la nueva RIA (SDP, 2022), el tema de la valoración de las dinámicas familiares, autoconcepto, autoestima con enfermería no ocurren, tampoco se evidencian las consultas con las demás especialidades recomendadas, como Dermatología, Fonoaudiología y Urología, por lo que al igual que en la sección del sistema de salud, se espera ver en el futuro los efectos de su implementación (SDP, 2022).

Los hallazgos respecto a las recomendaciones sobre derechos sexuales y reproductivos, anticoncepción y fertilidad, que deberían ocurrir y se sugieren en la SOC y en la RIA para personas trans y no binarias, son muy diversos entre las participantes, lo que dificulta identificar verdaderamente cómo se lleva a cabo la práctica (Coleman et al., 2022; SDP, 2022).

La educación para la prevención a través de hábitos saludables y estilo de vida se personaliza y es evidente durante el proceso de evaluación y educación, como lo sugiere la SOC (Coleman et al., 2022). Esto podría estar estrechamente relacionado con los antecedentes médicos de las mujeres trans entrevistadas y los riesgos conocidos en la salud cardiovascular (Connelly et al., 2019). Sin embargo, es destacable notar que, aunque se han caracterizado dentro de la prevención y la gestión de riesgos en las prácticas observadas, la educación mencionada ha sido la única medida de mitigación aplicada.

Lo mismo ocurre al analizar las perspectivas que se tienen de los insertos de los medicamentos, que, como se mencionó en el marco teórico, no incluyen la indicación terapéutica como terapia de

reafirmación hormonal y, por consiguiente, la población trans no está incluida en el público objetivo (INVIMA, 2023). En las palabras de la mujer trans B, no siente que tenga que ver con su cuerpo y, en las palabras de la mujer trans A, trae muchas razones para no tomar el producto, lo que podría interpretarse por sus expresiones como no amigable o intimidante. Si bien es cierto que el proceso de actualización del registro sanitario y, por tanto, de la información del producto e inserto de los medicamentos es un proceso complejo y difícil de abordar debido al componente regulatorio y económico que tiene, también es cierto que en la guía para la presentación de modificaciones de seguridad y eficacia al registro sanitario (por consiguiente del inserto) se incluye la identificación de subgrupos para los cuales el perfil de riesgo-beneficio del producto tiene el potencial de ser menos favorable, lo que podría implicar la inclusión de la población trans. Y, además, en los lineamientos del inserto para pacientes se establece que la información debe ser científicamente precisa, completa, actualizada, rigurosa, bien fundamentada, objetiva, sin inducir a error y presentarse en un formato comprensible, legible y fácilmente entendible para los usuarios (INVIMA, 2022).

Finalmente, en términos de prevención las mujeres trans y la experta institucional A, mencionan la importancia del acompañamiento con terapia psicológica durante el proceso de transición. Es notorio que acceder a servicios de salud mental en Colombia es un desafío, como lo menciona Rojas Bernal y colaboradores (2018), debido a la escasez de profesionales concentrados en las grandes ciudades y a la baja disponibilidad de terapias especializadas. Por lo tanto, se podría suponer que las experiencias de acceso a psicoterapia de las mujeres trans entrevistadas son poco comunes (Rojas-Bernal, Castaño-Pérez, y Restrepo-Bernal, 2018).

Sin embargo, tanto la participante trans A como la mujer trans B reciben un acompañamiento psicológico o psiquiátrico, y en el caso de esta última, se percibe como una herramienta importante para gestionar algunos de los efectos emocionales que tuvo la TRH al inicio. Aunque la SOC en este caso ofrece una recomendación relativamente simple, indica que la psicoterapia es una alternativa establecida para abordar síntomas de salud mental que pueden surgir durante la evaluación inicial o posterior a las intervenciones médicas de afirmación de género (Coleman et al., 2022), por lo que no es despreciable el tenerla en cuenta como una medida de prevención que podría traer beneficios interesantes al proceso de transición para las mujeres trans; sería así, una oportunidad de mejora para el futuro entendiendo que no está incluida en la nueva RIA que se ha venido discutiendo (SDP, 2022). También es interesante notar que los eventos adversos psicológicos y, por ende, los riesgos en esta categoría sistémica son pocos, lo cual podría deberse tanto a la falta de caracterización como a una forma de subestimar u ocultar el efecto, debido a la invisibilidad y estigma que suelen tener este tipo de reacciones (Fisher et al., 2016).

Para concluir, la armonización de las políticas sigue siendo insuficiente, especialmente en lo que respecta a la Farmacovigilancia para poblaciones trans. Algunas de las pautas y protocolos establecidos en Colombia están avanzados y alineados con la política internacional, pero aún existen oportunidades de mejora en cuanto al acceso y el acompañamiento. Es importante recordar que, a nivel mundial, uno de cada treinta pacientes sufre daños como consecuencia de los medicamentos que toma, y más de una cuarta parte de dichos daños son graves e incluso potencialmente mortales (Hodkinson et al., 2020). La mitad de los daños prevenibles asociados a la atención de salud están relacionados con los medicamentos (Hodkinson et al., 2020). En el caso de una población que ya se encuentra en una posición de vulnerabilidad, comenzar por identificarlas e incluirlas en los sistemas de vigilancia significa dar un paso hacia la prevención de daños y desenlaces desfavorables a causa de la discriminación.

## **6. Conclusiones**

En una perspectiva más amplia, los desafíos identificados en el acceso a la salud para las mujeres trans en Colombia no solo son obstáculos aislados, sino que revelan profundas brechas en la implementación de políticas inclusivas. A pesar de los esfuerzos legislativos para proteger los derechos de esta población, la falta de armonización y la resistencia por parte de distintos actores del sistema a la adopción de enfoques diferenciales y de género perpetúan situaciones discriminatorias.

El avance significativo en la creación y armonización de políticas públicas en Bogotá constituye un paso positivo, aunque se reconoce la complejidad y la dependencia de múltiples actores como factores que podrían ralentizar el impacto real de estas medidas. Es esencial que estos avances no solo se limiten a un ámbito local, sino que sirvan como modelo y fuente de inspiración para iniciativas a nivel nacional que reconozcan y aborden las necesidades específicas de las mujeres trans en todo el país.

El estudio, al identificar necesidades mapeadas por la ruta de atención integral propuesta, destaca la importancia de alinear los esfuerzos con las propuestas y estrategias ya existentes. Este hallazgo sugiere un camino prometedor hacia la mejora de la atención médica y la promoción de la salud para las mujeres trans en Bogotá, pero también subraya la necesidad de que otras regiones del país adopten prácticas similares.

La carencia de protocolos específicos de farmacovigilancia para mujeres trans y la falta de segmentación en los informes y bases de datos globales resaltan la necesidad urgente de una armonización a nivel mundial. La participación colombiana en programas internacionales debe traducirse en un compromiso más profundo para garantizar que la farmacovigilancia refleje, de manera precisa y diferenciada, el perfil de seguridad de las terapias hormonales para la población trans.

A pesar del inicio riguroso en la ruta de atención para mujeres trans en Colombia, las deficiencias encontradas en la educación, el seguimiento y la prevención son áreas críticas que necesitan abordarse con urgencia. Estas deficiencias no solo impactan la seguridad de las terapias hormonales, sino que también reflejan una falta de sensibilidad y adaptación a las necesidades específicas de la comunidad trans en términos de salud integral.

En última instancia, abordar estas limitaciones es imperativo no solo para la salud y el bienestar de las mujeres trans en Colombia, sino también como un paso crucial hacia la construcción de un sistema de salud más inclusivo y equitativo. La atención óptima y la prevención de posibles daños asociados a la terapia hormonal no solo son un deber ético, sino también un compromiso con la construcción de una sociedad más justa y respetuosa con la diversidad de identidades de género.

## **7. Limitaciones y recomendaciones**

Este estudio presenta varias limitaciones que deben ser consideradas al interpretar sus resultados. Se trata de un estudio exploratorio que, aunque logró obtener diversidad en las perspectivas por actor, la falta de saturación podría influir en la exhaustividad de las conclusiones alcanzadas. La inaccesibilidad para entrevistar a endocrinólogos representa una restricción significativa, ya que su visión podría enriquecer considerablemente el análisis. Además, las realidades expresadas por los participantes, influenciadas por su posicionamiento social y de privilegio, sugieren que el análisis puede no ser

aplicable a personas en posiciones distintas, intersectadas por formas de vida que se traducen en inequidades, que no pudieron observarse en este estudio, pero que no se descartan en tanto que están descritas en la literatura. La limitada disposición de tiempo de los expertos institucionales y de la profesional de la salud también puede haber afectado la capacidad de explorar a profundidad algunas de las categorías teóricas. Es importante reconocer que la ausencia de análisis de intersecciones por factores como raza, etnia y otras variables podría haber dejado aspectos importantes sin explorar. Para futuras investigaciones, se recomienda una mayor atención a las realidades de mujeres trans en diversos contextos sociales. Asimismo, es esencial profundizar en las experiencias de diversos profesionales de la salud, con el fin de entender de manera robusta las interacciones que ocurren entre estos y las mujeres trans a través de la ruta de atención. También hacer un seguimiento de la implementación de lineamientos para la atención integral de personas trans y no binarias, así como de la construcción y armonización de políticas de salud pública con enfoques de género, derechos y diferencial, incluyendo las perspectivas de personas trans. También se recomienda mantener y promover el proceso investigativo dentro del marco de la visibilidad del problema para garantizar que se continúe avanzando hacia una comprensión más completa y una atención más efectiva a esta población.

## 8. Agradecimientos

Agradezco a la médica, a las expertas institucionales y a las mujeres trans que participaron en esta investigación, compartiendo sus experiencias en los diversos sectores del sistema de salud. Su valiosa contribución ha permitido comprender las fortalezas y carencias a abordar y mejorar en la ruta de atención de la TRH.

## 9. Referencias

- Acuerdo 371/2009, abril 1 2009. Concejo de Bogotá D.C. (Colombia). Recuperado el 20 de julio de 2023. <https://www.alcaldiabogota.gov.co/sisjur/normas/Norma1.jsp?i=35794>
- Ahumado M. F., Wozny, M., Grzona, S del C., & Zúñiga, M. J. (2018). Narrativas de construcción identitaria de mujeres trans. *Millcayac - Revista Digital de Ciencias Sociales*, 9: 227-255. <https://www.redalyc.org/journal/5258/525866306011/html/>
- Arce-Leonel, D., Hernández, P., & Ramos, A. (2022). Relatos de vida laborales sobre la atención en salud a mujeres trans en Colombia. *Pensamiento Psicológico*, 20(1): 2665-3281. doi: 10.11144/Javerianacali.PPSI20.samt
- Armando, P., Semería, N., Tenllado, M., & Sola, N. (2005). Seguimiento farmacoterapéutico de pacientes en farmacias comunitarias. *Atención Primaria*, 36(3):129-136. <https://europepmc.org/backend/ptpmrender.fcgi?accid=PMC7676049&blobtype=pdf>
- Beltrán, J. A. L. (2020). Educación, trabajo y salud: realidades de mujeres transgénero residentes en Bogotá, Colombia. *Saúde e Sociedade São Paulo*, 29(4): e190639.
- Berbesi-Fernández, D. Y., Segura-Cardona, A., Martínez-Rocha, A., Molina-Estrada, A., Ramos Jaraba, S. M., Bedoya Mejía, S. (2019). *Vulnerabilidad al VIH y prevalencia de VIH en mujeres transgénero en tres ciudades de Colombia: Bogotá, Medellín y Santiago de Cali, 2019*. Universidad CES. Editorial CES, 2019. [https://editorial.ces.edu.co/wp-content/uploads/2020/07/VulnerabilidadVIH\\_baja.pdf](https://editorial.ces.edu.co/wp-content/uploads/2020/07/VulnerabilidadVIH_baja.pdf)
- Blok, C. J. M de., Wiepjes, C. M., Nota, N. M., Engelen, K van., Adank, M. A., Dreijerink, K. M. A., Barbé, E., Konings, I. R. H. M., & den Heijer, M. (2019). Breast cancer risk in transgender people receiving hormone treatment: nationwide cohort study in the Netherlands. *The British Medical Journal*, 365:11652. <https://www.bmj.com/content/365/bmj.11652>

- Brabete, A. C., Greaves, L., Maximos, M., Huber, E., Li, A., & Lê, M. L. (2022). A Sex- and Gender-Based Analysis of Adverse Drug Reactions: A Scoping Review of Pharmacovigilance Databases. *Pharmaceuticals* (Basel), 15(3): 298. doi: 10.3390/ph15030298.
- Calderón-Ospina, C. A., & Urbina-Bonilla, A. del P. (2011). La Farmacovigilancia en los últimos 10 años: actualización de conceptos y clasificaciones. Logros y retos para el futuro en Colombia. *Médicas UIS*, 24(1), 53-66. <https://revistas.uis.edu.co/index.php/revistamedicasuis/article/view/2581>
- Caro-Rojas, A. (2022). Informe técnico: “Seguridad de medicamentos (identificación, cuantificación, evaluación y prevención de los riesgos asociados al uso de los medicamentos una vez autorizados) en los países Iberoamericanos”. Organización Iberoamericana de Seguridad Social (OISS). <https://oiss.org/wp-content/uploads/2023/03/Estudio-Seguridad-de-medicamentos-def.pdf>
- Castro-Peraza, M.E., García-Acosta, J.M., Delgado, N., Perdomo-Hernández, A.M., Sosa-Alvarez, M.I., Llabrés-Solé, R., & Lorenzo-Rocha, N.D. (2019). Gender Identity: The Human Right of Depathologization. *International Journal of Environmental Research and Public Health*, 16(6):978. <https://doi.org/10.3390/ijerph16060978>
- Cavia, B. (2019). La gestión de lo patológico: Itinerarios de la transexualidad. *Estudios atacameños*, (62), 223-245. <https://dx.doi.org/10.22199/issn.0718-1043-2019-0008>
- Coleman, E., Radix, A. E., Bouman, W. P., Brown, G. R., C. de Vries, A. L., Deutsch, M. B., Ettner, R., Fraser, L., Goodman, M., Green, J., Hancock, A. B., Johnson, T. W., Karasic, D. H., Knudson, G. A., Leibowitz, S. F., Meyer-Bahlburg, H. F. L., Monstrey, S. J., Motmans J., Nahata L., Arcelus, J. (2022). Standards of Care for the Health of Transgender and Gender Diverse People, Version 8. *International Journal of Transgender Health*, 23(s1): s1–s258. <https://doi.org/10.1080/26895269.2022.2100644>
- Coleman, E., Radix, A. E., Bouman, W. P., Brown, G. R., de Vries, A. L. C., Deutsch, M. B., Ettner, R., Fraser, L., Goodman, M., Green, J., Hancock, A. B., Johnson, T. W., Karasic, D. H., Knudson, G. A., Leibowitz, S. F., Meyer-Bahlburg, H. F. L., Monstrey, S. J., Motmans, J., Nahata, L., ... Arcelus, J. (2022). Standards of Care for the Health of Transgender and Gender Diverse People, Version 8. *The International Journal of Transgender Health*, 23(Suppl 1):S1-S259. doi: 10.1080/26895269.2022.2100644.
- Comisión Interamericana de Derechos Humanos [CIDH]. (2015). *Violencia contra Personas Lesbianas, Gay, Bisexuales, Trans e Intersex en América*. OAS/Ser.L/V/II.rev.2. <https://www.oas.org/es/cidh/informes/pdfs/ViolenciaPersonasLGBTI.pdf>
- Corte Constitucional [CC], abril 23, 2018. M. P.: J. F. Reyes Cuartas. Sentencia T-143/18 (Colombia). Recuperado el 17 de noviembre de 2022. <https://www.corteconstitucional.gov.co/relatoria/2018/T-143-18.htm>
- Corte Constitucional [CC], noviembre 7, 2013. M. P.: M. V. Calle Correa. Sentencia T-771/13. (Colombia). Recuperado el 5 de agosto de 2023. <https://www.corteconstitucional.gov.co/relatoria/2013/T-771-13.htm>
- Corte Constitucional [CC], noviembre 8, 2012. M. P.: J. I. Palacio. Sentencia T-918/12 (Colombia). Recuperado el 2 de noviembre de 2022. <https://www.corteconstitucional.gov.co/relatoria/2012/T-918-12.htm>
- Datos abiertos Colombia, Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima. (2022). Eventos adversos asociados a medicamentos. Recuperado de la base de Datos abiertos Colombia. [https://www.datos.gov.co/Salud-y-Proteccion-Social/EVENTOS-ADVERSOS-ASOCIADOS-A-MEDICAMENTOS/my7f-awtq/about\\_data](https://www.datos.gov.co/Salud-y-Proteccion-Social/EVENTOS-ADVERSOS-ASOCIADOS-A-MEDICAMENTOS/my7f-awtq/about_data)
- Decreto 677/95, abril 26, 1995. Departamento Administrativo de la Función Pública. (Colombia). Recuperado el 19 de julio de 2023. <https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma.php?i=9751>
- Departamento Nacional de Planeación (Colombia) [DNP], Dirección de Desarrollo Social Subdirección de

- Género. (2021). *Situación de las personas Trans en Colombia 2021*. [https://colaboracion.dnp.gov.co/CDT/Desarrollo%20Social/Documentos/Investigacion\\_situacion\\_de\\_las\\_personas\\_trans\\_en\\_Colombia.pdf](https://colaboracion.dnp.gov.co/CDT/Desarrollo%20Social/Documentos/Investigacion_situacion_de_las_personas_trans_en_Colombia.pdf)
- D'hoore, L., & T'Sjoen, G. (2022). Gender-affirming hormone therapy: An updated literature review with an eye on the future. *Journal of Internal Medicine*, 291(5):574-592. doi: 10.1111/joim.13441.
- Domínguez, C. M., Ramírez, S. V., & Arrivillaga-Quintero M. (2017). Acceso a servicios de salud en mujeres transgénero de la ciudad de Cali, Colombia. *MedUNAB*, 20(3): 296-309. <https://doi.org/10.29375/01237047.2404>
- European Medicines Agency [EMA]. (2017). *Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP)—Module IX – Signal management (Rev 1)*. [https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/guideline-good-pharmacovigilance-practices-gvp-module-ix-signal-management-rev-1\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/guideline-good-pharmacovigilance-practices-gvp-module-ix-signal-management-rev-1_en.pdf)
- Fisher, A. D., Castellini, G., Ristori, J., Casale, H., Cassioli, E., Sensi, C., Fanni, E., Amato, A. M., Bettini, E., Mosconi, M., Dèttore, D., Ricca, & V., Maggi, M. (2016). Cross-Sex Hormone Treatment and Psychobiological Changes in Transsexual Persons: Two-Year Follow-Up Data. *The Journal of Clinical Endocrinology & Metabolism*, 101(11):4260-4269. doi: 10.1210/jc.2016-1276.
- García-Becerra, A. (2010). Tacones, siliconas, hormonas teoría feminista y experiencias trans en Bogotá. [Tesis de Posgrado en Maestría en Estudios de Género, Universidad Nacional de Colombia]. Repositorio UNAL Digital <https://repositorio.unal.edu.co/bitstream/handle/unal/6773/489177.2010.pdf?sequence=1>
- Gil-Borrelli, C., Velasco, C., Martí-Pastor, M., & Latasa, P. (2018). La identidad de género, factor de desigualdad olvidado en los sistemas de información de salud de España. *Gaceta Sanitaria*, 32(2), 184-186. <https://dx.doi.org/10.1016/j.gaceta.2017.10.004>
- González-Salamanca, S. (2021). Garantía al acceso de tratamientos de reafirmación sexual para personas transgénero - un derecho en armonía con la norma y la jurisprudencia [Tesis de Pregrado en Derecho, Universidad Colegio Mayor de Cundinamarca]. Repositorio Unicolmayor. <https://repositorio.unicolmayor.edu.co/handle/unicolmayor/3666>
- Hilário, A. P. (2020). Rethinking trans identities within the medical and psychological community: a path towards the depathologization and self-definition of gender identification in Portugal? *Journal of Gender Studies*, 29(3): 245-256. doi: 10.1080/09589236.2018.1544066
- Hodkinson, A., Tyler, N., Ashcroft, D. M., Keers, R. N., Khan, K., Phipps, D., Abuzour, A., Bower, P., Avery, A., Campbell, S., & Panagioti, M. (2020). Preventable medication harm across health care settings: a systematic review and meta-analysis. *BMC Medicine*, 18(1):313. doi: 10.1186/s12916-020-01774-9.
- Iglesias-Linares, M., González-Galbán, H., & Mena Martínez, M. (2017). Caracterización sociocultural y demográfica de las personas trans en Cuba. Actitudes discriminatorias hacia ellas. *Culturales*, 1(1), 189-216. <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=69450593006>
- Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos [INVIMA], Sistema de Trámites en Línea (2023). Consulta de datos de producto. Recuperado el 20 de julio de 2023 de la base de datos [https://consultaregistro.invima.gov.co/Consultas/consultas/consreg\\_encabcum.jsp](https://consultaregistro.invima.gov.co/Consultas/consultas/consreg_encabcum.jsp)
- Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos [INVIMA]. (2022). *Guía para la presentación de modificaciones de seguridad y eficacia al registro sanitario para medicamentos de síntesis química y gases medicinales de la dirección de medicamentos y productos biológicos, 2022*. <https://app.invima.gov.co/ovirtual/dirme/GUIAMODIFICACIONESSEGURIDADYEFICACIA334MedicamentosdeSintesisQuimicayGasesMedicinales.pdf>
- Iwamoto, S. J., Defreyne, J., Rothman, M. S., Van Schuylenbergh, J., Van de Bruaene, L., Motmans, J., & T'Sjoen, G. (2019). Health considerations for transgender women and remaining unknowns: a

- narrative review. *Therapeutic Advances in Endocrinology and Metabolism*, 10:2042018819871166. doi: 10.1177/2042018819871166.
- Ley 1448/11, junio 10, 2011. Diario Oficial. [D.O]: 48096. (Colombia). Recuperado el 15 de diciembre de 2023 [https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma\\_pdf.php?i=43043](https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma_pdf.php?i=43043)
- Lozano-Beltrán, J. A. (2018). Prácticas de autocuidado y apoyo en mujeres transgénero residentes en Bogotá, durante sus procesos de tránsito de género. *Latinoamericana de Estudios de Familia*, 10(1), 99-119. <https://doi.org/10.17151/rlef.2018.10.1.6>
- Ministerio de Salud y Protección Social [MinSalud], Mecanismo Coordinador de País. (2016). *Estudio de vulnerabilidad al VIH y prevalencia de VIH en mujeres trans en Colombia*. <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/INEC/INTOR/libro-vulnerabilidad-mujeres-trasns.pdf>
- Ministerio de Salud y Protección Social [MinSalud]. (2023). *Reporte de problemas relacionados con medicamentos (PRM) en VIGIFLOW®. Grupo de Farmacovigilancia Dirección de medicamentos y productos biológicos*. [http://www.saludcapital.gov.co/DDS/Documentos\\_I/Repo\\_PRM\\_VigiFlow\\_IPS.pdf](http://www.saludcapital.gov.co/DDS/Documentos_I/Repo_PRM_VigiFlow_IPS.pdf)
- Ministerio de Salud y Protección Social [MinSalud]. (s.f.). Mejorar la seguridad en la utilización de medicamentos. Guía técnica “Buenas prácticas para la seguridad del paciente en la atención en salud”. <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/CA/seguridad-en-la-utilizacion-de-medicamentos.pdf>
- Ministerio Nacional de Salud de Argentina, Secretaría de Acceso a la Salud. (2020). *Atención de la salud integral de personas trans, travestis y no binarias. Guía para equipos de salud. Actualización 2020*. <https://bancos.salud.gob.ar/sites/default/files/2020-10/guia-salud-personas-trans-travestis-nobinarias.pdf>
- Moyer, A. M., Matey, E. T., & Miller, V. M. (2019). Individualized medicine: Sex, hormones, genetics, and adverse drug reactions. *Pharmacology Research & Perspectives*, 7(6):e00541. doi: 10.1002/prp2.541.
- Organización Mundial de la Salud [OMS]. (2019). *OMS indicadores de Farmacovigilancia: un manual práctico para la evaluación de los sistemas de Farmacovigilancia*. Organización Mundial de la Salud. <https://iris.who.int/handle/10665/325851>.
- Organización Panamericana de la Salud [OPS] (s.f.). *Farmacovigilancia*. Recuperado el 10 de junio de 2023 <https://www.paho.org/es/temas/Farmacovigilancia>
- Organización Panamericana de la Salud [OPS]. (2018). *Señales en Farmacovigilancia para las Américas*. Washington, D.C.: OPS. IRIS PAHO. <https://iris.paho.org/handle/10665.2/49596>
- Páez-Méndez, L. A. (2017). *Línea de base de la política pública para la garantía plena de derechos de las personas de los sectores LGBTI (Serie de documentos sobre Diversidad Sexual en Bogotá)*. Secretaría Distrital de Planeación Bogotá. <https://www.sdp.gov.co/sites/default/files/publicacion-linea-base-politica-publica-lgbti.pdf>
- Perico, M. C. C. (2022, 15 de enero). Acceso a salud: el anhelo de la comunidad trans y no binaria en Bogotá. *El Espectador*. <https://www.elespectador.com/bogota/acceso-a-salud-el-anhelo-de-la-comunidad-trans-y-no-binaria-en-bogota/>
- Radix, A., Sevelius, J., Deutsch, M. B. (2016). Transgender women, hormonal therapy and HIV treatment: a comprehensive review of the literature and recommendations for best practices. *Journal of the International AIDS Society*, 19(3 Suppl 2):20810. doi: 10.7448/IAS.19.3.20810.
- Rahal, A. E. (2014). La artesanía de la investigación cualitativa. *Revista de Salud Pública (Córdoba)*, 17(2):81-84. <https://revistas.unc.edu.ar/index.php/RSD/article/view/6842>
- Reisner, S. L., Poteat, T., Keatley, J., Cabral, M., Mothopeng, T., Dunham, E., Holland, C. E., Max, R., & Baral, S. D. (2016). Global health burden and needs of transgender populations: a review. *The Lancet*, 23;388 (10042): 412-436. doi: 10.1016/S0140-6736(16)00684-X.

- Resolución N° 2273/2021, diciembre 22, 2021. Ministerio de Salud y Protección Social. (Colombia). Por la cual se adopta el nuevo listado de servicios y tecnologías en salud que serán excluidos de la financiación con recursos públicos asignados a la salud. Obtenido el 17 de noviembre de 2022. <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/resolucion-2273-de-2021.pdf>
- Resolución N° 2336/2023, diciembre 29, 2023. Ministerio de Salud y Protección Social. (Colombia). Recuperado el 15 de diciembre de 2023. [https://www.minsalud.gov.co/Normatividad\\_Nuevo/Resoluci%C3%B3n%20No%202336%20de%202023.pdf](https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Resoluci%C3%B3n%20No%202336%20de%202023.pdf)
- Rojas-Bernal, L. A., Castaño-Pérez, G. A., & Restrepo-Bernal, D. P. (2018). Salud mental en Colombia. Un análisis crítico. *CES Medicina*, 32(2), 129-140. <https://doi.org/10.21615/cesmedicina.32.2.6>
- Saldaña, J. (2013). *The coding manual for qualitative researchers* (2ª ed.). SAGE Publications Ltd, Los Angeles: SAGE; 2013. <https://emotrab.ufba.br/wp-content/uploads/2020/09/Saldana-2013-TheCodingManualforQualitativeResearchers.pdf>
- Secretaría de Salud de Bogotá. (10 de enero de 2024). Prensa. *Farmacovigilancia*. <http://www.saludcapital.gov.co/DDS/Paginas/Farmacovigilancia.aspx>
- Secretaría Distrital de Planeación Bogotá [SDP], Alcaldía Mayor de Bogotá. (2021). *Atención integral en salud para personas trans y no binarias. Situaciones de salud y caracterización*. [http://www.saludcapital.gov.co/DASEG/At\\_integr/AT\\_INT\\_CHARACTERIZACION.pdf](http://www.saludcapital.gov.co/DASEG/At_integr/AT_INT_CHARACTERIZACION.pdf)
- Secretaría Distrital de Planeación Bogotá [SDP], Alcaldía Mayor de Bogotá. (2022). *Atención integral en salud para personas trans y no binarias*. [https://www.sdp.gov.co/sites/default/files/atencion\\_integral\\_salud\\_personas\\_trans\\_no\\_binarias.pdf](https://www.sdp.gov.co/sites/default/files/atencion_integral_salud_personas_trans_no_binarias.pdf)
- Secretaría Distrital de Planeación Bogotá [SDP]. (2008). *Lineamientos generales de la política pública para la garantía plena de los derechos de las personas lesbianas, gays, bisexuales y transgeneristas –LGBT– y sobre identidades de género y orientaciones sexuales en el distrito capital, 2008*. [https://www.sdp.gov.co/sites/default/files/lineamientos\\_ppgdglt\\_2008.pdf](https://www.sdp.gov.co/sites/default/files/lineamientos_ppgdglt_2008.pdf)
- Sevelius, J. M., Patouhas, E., Keatley, J. G., Johnson, M. O. (2014). Barriers and facilitators to engagement and retention in care among transgender women living with human immunodeficiency virus. *Annals of Behavioral Medicine*, 47(1):5-16. doi: 10.1007/s12160-013-9565-8.
- SISPRO. (2023). Consulta contenido de una tabla de referencia. Notificaciones judiciales. Recuperado de la base de datos SISPRO <https://web.sispro.gov.co/WebPublico/Consultas/ConsultarDetalleReferenciaBasica.aspx?Code=CIE10>
- Uppsala Monitoring Center [UMC]. (6 de diciembre de 2023). Prensa. Members of the WHO Programme for International Drug Monitoring. <https://who-umc.org/about-the-who-programme-for-international-drug-monitoring/member-countries/>
- VigiBase. (s.f.). Programa de la OMS para la Vigilancia Internacional de las Drogas (PIDM de la OMS). Recuperado el 19 de julio de 2023 de la base de datos VigiBase. <https://who-umc.org/vigibase/>
- World Professional Association for Transgender Health [WPATH]. (2012). Normas de atención para la salud de personas trans y con variabilidad de género (7ª ed.). [https://www.wpath.org/media/cms/Documents/SOC%20v7/SOC%20V7\\_Spanish.pdf](https://www.wpath.org/media/cms/Documents/SOC%20v7/SOC%20V7_Spanish.pdf)
- Yelehe, M., Klein, M., El Aridi, L., Maurier, A., Gillet, P., & Feigerlova, E. (2022). Adverse effects of gender-affirming hormonal therapy in transgender persons: Assessing reports in the French pharmacovigilance database. *Fundamental & Clinical Pharmacology*, 36(6):1115-1124. doi: 10.1111/fcp.12806.
- Yogyakarta Principles. (s.f.). Principios de Yogyakarta. Recuperado el 20 de julio de 2023. <https://yogyakartaprinciples.org/principles-sp/>

## **10. Anexos**

Anexo 1. [Tabla de categorías y guía del instrumento](#)

Anexo 2. [Instrumentos](#)

Anexo 3. [Consentimiento informado](#)

<b>Categoría</b>	<b>Definición</b>	<b>Subcategoría</b>	<b>Definición2</b>
<b>Socio demograficas</b>	Esta categoría busca dar una comprensión profunda y contextualizada de los patrones y procesos sociales del grupo de individuos a entrevistar	Edad	Variable que indica la cantidad de años transcurridos desde el nacimiento de un individuo
<b>Socio demograficas</b>	Esta categoría busca dar una	Género	Indica la identificación y expresión de
<b>Socio demograficas</b>	Esta categoría busca dar una	Estatus socioeconomico	Posición relativa de una persona en
<b>Socio demograficas</b>	Esta categoría busca dar una	Nivel educativo	Se refiere al grado de educación
<b>Socio demograficas</b>	Esta categoría busca dar una comprensión profunda y contextualizada de los patrones y procesos sociales del grupo de individuos a entrevistar	SGSSS	Se refiere al Sistema General de Seguridad Social en Salud, un modelo de atención y aseguramiento en salud implementado en Colombia (Contributivo, subsidiado, regimenes especiales, no afiliado)
<b>Socio demograficas</b>	Esta categoría busca dar una	Actividad laboral	Se refiere a la situación ocupacional
<b>Socio demograficas</b>	Esta categoría busca dar una	Red de apoyo	Se refiere al entendimiento de las
<b>Identificación de la información</b>	Esta categoria busca entender la	Sistema de farmacovigilancia nacional	Se refiere al conocimiento existente
<b>Identificación de la información</b>	Esta categoria busca entender la	Conocimiento sobre la importancia del	Se refiere al conocimiento sobre el
<b>Identificación de la información</b>	Esta categoria busca entender la	Enfoque diferencial en el reporte	Busca conocer la perspectiva que se
<b>Identificación de la información</b>	Esta categoria busca entender la	Segmentación de la data para mujeres	Busca identificar las practicas
<b>Identificación de la información</b>	Esta categoria busca entender la	Reconocimiento de signos de alarma	Conocer la perspectiva respecto a la
<b>Practicas sobre la cuantificación</b>	Esta categoria busca entender la	Cuantificación y uso de la	Busca entender como se utiliza la
<b>Practicas sobre la cuantificación</b>	Esta categoria busca entender la	Prevalencia de eventos adversos,	Conocer como se usa la información
<b>Practicas sobre la cuantificación</b>	Esta categoria busca entender la	Prevalencia de errores de medicación,	Conocer como se usa la información

<b>Expertos institucionales - EPS /</b>	<b>Profesionales de la salud con</b>	<b>Mujeres trans con experiencia</b>	<b>Objetivo</b>
¿Quién es usted? ¿Cuál es su edad y sus experiencias respecto a las TRH en mujeres trans?	¿Quién es usted? ¿Cuál es su edad y sus experiencias respecto a las TRH en mujeres trans?	¿Quién es usted? ¿Cuál es su edad y sus experiencias?	Conocer a la persona con el contexto y características que moldean sus experiencias
¿Cuál es su identidad de género y ¿Cómo describiría el estatus	¿Cuál es su identidad de género y ¿Cómo describiría el estatus	¿Cuál es su identidad de género y ¿Cuál es su estatus	Conocer a la persona con el contexto
¿Cuál es el nivel educativo	¿Cuál es el nivel educativo	¿Cuál es su nivel educativo y como	Conocer a la persona con el contexto
¿Cómo describiría la relación entre las mujeres trans y el SGSSS en términos de acceso a la TRH y cobertura de atención médica? ¿Existen barreras o desafíos específicos que las mujeres trans enfrentan al interactuar con el SGSSS en relación con la TRH?	¿Cómo describiría la relación entre las mujeres trans y el SGSSS en términos de acceso a la TRH y cobertura de atención médica? ¿Existen barreras o desafíos específicos que las mujeres trans enfrentan al interactuar con el SGSSS en relación con la TRH?	¿Cómo es su relación con el sistema general de seguridad social en salud y como cree que esta moldea su experiencia en salud?	Conocer a la persona con el contexto y características que moldean sus experiencias
¿Cuál es la actividad laboral más	¿Cuál es la actividad laboral más	¿Cuál es su actividad laboral y	Conocer a la persona con el contexto
¿Cómo describiría la red de apoyo	¿Cómo describiría la red de apoyo	¿Qué tipo de apoyo o recursos ha	Conocer a la persona con el contexto
¿Cómo es el proceso de educación a	¿Cómo es el proceso de educación a	¿Cómo fue su proceso de educación	Conocer las perspectivas de cada
¿Cuáles son las guías o protocolos que	¿Cuáles son las guías o protocolos que	¿Qué medidas debe tomar usted en	Conocer las perspectivas de cada
¿Cómo funciona el enfoque diferencial	¿Cómo funciona el enfoque diferencial	¿Cómo se registra su identidad de	Conocer las perspectivas de cada
¿Cómo es la ruta de reporte y las	¿Cómo es la ruta de reporte y las	¿Ha recibido información específica	Conocer las perspectivas de cada
¿Cómo se educa a las mujeres trans	¿Cómo se educa a las mujeres trans	¿Está familiarizado con los signos de	Conocer las perspectivas de cada
¿Cómo se utilizan los datos agregados	¿Cómo se utilizan los datos agregados	¿Conoce información agregada	Conocer las perspectivas de cada
¿Cómo se cuantifican los eventos	¿Cómo se cuantifican los eventos	¿Cuál es su conocimiento sobre la	Conocer las perspectivas de cada
¿Cómo se cuantifican los errores de	¿Cómo se cuantifican los errores de	¿Cuál es su conocimiento sobre la	Conocer las perspectivas de cada

<b>Prácticas sobre la cuantificación</b>	Esta categoría busca entender la	Diferenciación, segmentación en la	Entender cuales son los mecanismos y
<b>Prácticas sobre la evaluación de información de seguridad de las TRH</b>	Esta categoría busca entender la perspectiva de los actores frente al proceso de evaluación de seriedad y causalidad de los efectos secundarios, errores de medicación, interacciones medicamentosas y cualquier información de seguridad relacionada con las TRH	Evaluación individualizada de casos	Busca entender las practicas de evaluación de seriedad y causalidad de la información de seguridad reportada de manera individual, por ejemplo en la consulta médica
<b>Prácticas sobre la evaluación de</b>	Esta categoría busca entender la	Protocolos de seguimiento	Conocer el estandar de actividades
<b>Prácticas sobre la evaluación de</b>	Esta categoría busca entender la	Protocolo de evaluación de seriedad,	Conocer cuales son los mecanismos
<b>Prácticas sobre la evaluación de</b>	Esta categoría busca entender la	Resultado y comunicación de las	Busca conocer que se hace con la
<b>Prácticas de prevención de</b>	Esta categoría busca entender la	Educación sobre los efectos esperados	Busca entender la información que
<b>Prácticas de prevención de</b>	Esta categoría busca entender la	Prevención de riesgos relacionados	Busca entender las actividades que se
<b>Prácticas de prevención de</b>	Esta categoría busca entender la	Educación sobre uso seguro y racional	Busca entender las actividades de
<b>Prácticas de prevención de</b>	Esta categoría busca entender la	Material de apoyo educativo para la	Identificar el uso de material de apoyo
<b>Prácticas de prevención de</b>	Esta categoría busca entender la	Comunicación de riesgos asociados a	Entender como se entrega la
<b>Acceso y recursos de</b>	Esta categoría busca entender la	Apoyo con enfoque diferencial por	Se refiere a la atención y
<b>Acceso y recursos de</b>	Esta categoría busca entender la	Disponibilidad de programas de apoyo	Hace referencia a la existencia de
<b>Acceso y recursos de</b>	Esta categoría busca entender la	Preferencias en el formato y el acceso	Se refiere a las preferencias

¿Qué herramientas utiliza para	¿Qué herramientas utiliza para	¿Considera que existe suficiente	Conocer las perspectivas de cada
¿Cómo se evalúa la seriedad y causalidad de la información de seguridad reportada por mujeres trans en TRH? ¿Para qué sirve esta evaluación y cómo se utiliza?	¿Cómo se evalúa la seriedad y causalidad de la información de seguridad reportada por mujeres trans en TRH? ¿Para qué sirve esta evaluación y cómo se utiliza?	Si ha realizado reportes de información de seguridad, ¿cómo se evaluaron esos reportes? ¿Recibió información sobre lo que reportó, si era algo esperado o no, si era serio o no?	Conocer las perspectivas de cada actor respecto las practicas de análisis y evaluación de la información de seguridad resultante de los reportes de farmacovigilancia en TRH para mujeres trans
¿Cuál es el protocolo de seguimiento	¿Cuál es el protocolo de seguimiento	En algunos casos, cuando los	Conocer las perspectivas de cada
¿Cuál es el protocolo de evaluación	¿Cuál es el protocolo de evaluación	¿Qué recursos ha utilizado para	Conocer las perspectivas de cada
Una vez se realiza el análisis de un	Una vez se realiza el análisis de un	¿Cómo ha sido el proceso de	Conocer las perspectivas de cada
¿Cuál es el protocolo de información a	¿Cuál es el protocolo de información a	¿Qué tipo de educación ha recibido	Conocer las perspectivas de cada
¿Cuáles son las actividades de	¿Cuáles son las actividades de	¿Está familiarizado con los riesgos de	Conocer las perspectivas de cada
¿Qué actividades se realizan para	¿Qué actividades se realizan para	¿Qué tipo de educación ha recibido	Conocer las perspectivas de cada
¿Existen materiales de apoyo	¿Existen materiales de apoyo	¿Ha tenido acceso a material de apoyo	Conocer las perspectivas de cada
¿Cómo y cuándo se comunica la	¿Cómo y cuándo se comunica la	¿Cómo se le han comunicado los	Conocer las perspectivas de cada
¿Cómo se utiliza el enfoque diferencial	¿Cómo se utiliza el enfoque diferencial	¿Ha recibido apoyo de profesionales	Conocer las perspectivas de cada
Desde su experiencia, ¿qué programas	Desde su experiencia, ¿qué programas	¿Ha tenido acceso a programas de	Conocer las perspectivas de cada
¿Cómo se abordan las preferencias y	¿Cómo aborda las preferencias	¿Qué formatos de información	Conocer las perspectivas de cada

¡Buenos días/tardes! Me complace estar aquí hoy para llevar a cabo esta entrevista semiestructurada con usted como experto institucional en farmacovigilancia y uso seguro de medicamentos. El objetivo de esta entrevista es obtener su valiosa perspectiva y conocimiento sobre diversos aspectos relacionados con la identificación, cuantificación, evaluación y prevención de los riesgos asociados al uso de los medicamentos de reafirmación hormonal en mujeres trans.

Antes de comenzar, me gustaría presentarme. Soy Jeimmy Molano, estudiante de maestría en Salud Pública de la Universidad del Rosario. Estoy llevando a cabo este estudio con el fin de comprender mejor las prácticas actuales, los desafíos y las necesidades en relación con la TRH para mujeres trans desde diversas perspectivas, incluyendo la de expertos institucionales como usted.

Durante esta entrevista, exploraremos juntas una amplia gama de temas, incluyendo su experiencia en el campo, su comprensión de los protocolos existentes, los enfoques diferenciales en la atención, la educación a las pacientes, los reportes de farmacovigilancia y otros aspectos relevantes para garantizar un cuidado seguro y efectivo para las mujeres trans en TRH (terapia de reafirmación hormonal).

Su aporte en esta entrevista es fundamental para enriquecer el conocimiento en este tema y ayudarnos como sociedad a promover una atención de calidad centrada en las necesidades de las mujeres trans. Sus respuestas me permitirán obtener una visión integral de los desafíos y oportunidades que existen en este ámbito, y me ayudarán a identificar posibles mejoras en los procesos y recursos disponibles.

Quiero enfatizar que su participación es voluntaria y sus respuestas serán tratadas con absoluta confidencialidad y anonimato, siendo utilizadas únicamente para fines de investigación académica. Si en algún momento no se siente incómodo respondiendo alguna pregunta, no dude en comunicármelo y la omitiremos sin problema alguno.

Agradezco sinceramente su disposición para participar en esta entrevista y compartir sus conocimientos y experiencias. Su contribución será de gran valor para avanzar en la comprensión y mejora de la atención en relación con la TRH para mujeres trans. Sin más preámbulos, ¡comencemos con la entrevista!

Recuerde que puede tomarse el tiempo que necesite para responder cada pregunta. Estoy aquí para escuchar con atención y asegurarme de que su voz sea escuchada. Muchas gracias por su colaboración y compromiso con este estudio.

### **Sociodemográficos:**

1. ¿Quién es usted? ¿Cuál es su edad y sus experiencias?
2. ¿Cuál es su identidad de género y qué significa esto para usted? ¿Cuál es su identidad de género y qué significa para usted en el contexto de su trabajo relacionado con la TRH? ¿Cómo considera la importancia de comprender y respetar la identidad de género de las mujeres trans en la prestación de servicios de salud, especialmente en el ámbito de la TRH?

3. ¿Cómo describiría el estatus socioeconómico de las mujeres trans en general y su impacto en el acceso a la TRH? ¿Existen desafíos específicos relacionados con el estatus socioeconómico que dificultan el acceso a la TRH para estas mujeres?
4. ¿Cuál es el nivel educativo promedio de las mujeres trans que reciben TRH en su experiencia?
5. ¿Cómo describiría la relación entre las mujeres trans y el SGSSS en términos de acceso a la TRH y cobertura de atención médica? ¿Existen barreras o desafíos específicos que las mujeres trans enfrentan al interactuar con el SGSSS en relación con la TRH?
6. ¿Cuál es la actividad laboral más común entre las mujeres trans que reciben TRH? ¿Ha observado alguna relación entre la actividad laboral y el acceso a la TRH o la adherencia al tratamiento?
7. ¿Cómo describiría la red de apoyo de las mujeres trans? ¿Cómo esto moldea su experiencia de transición y tratamiento con TRH?

#### **Identificación de la información de seguridad de las TRH**

1. ¿Cómo es el proceso de educación a las pacientes una vez son formuladas con reemplazo hormonal? ¿Qué información sobre reporte de efectos secundarios y seguimiento farmacoterapéutico se le proporciona?
2. ¿Cuáles son las guías o protocolos que establecen la educación para mujeres trans después de su formulación? ¿Cuál cree usted que es el fin de realizar reportes de farmacovigilancia? ¿Me puede indicar lo que usted considera debe reportarse al sistema de farmacovigilancia?
3. ¿Cómo funciona el enfoque diferencial en el reporte de efectos secundarios? ¿Cómo se captura la información de seguridad de las TRH en mujeres trans? ¿Se realiza alguna actividad diferente para esta población?
4. ¿Cómo es la ruta de reporte y las instrucciones para el reporte de efectos secundarios? ¿Crees que la segmentación de la data de efectos secundarios relacionados con los medicamentos de reafirmación hormonal es importante para comprender los riesgos específicos para las mujeres trans? ¿Por qué?
5. ¿Cómo se educa a las mujeres trans respecto a los signos de alarma frente a los cuales deberían consultar a su médico tratante? ¿Estas consultas resultan en reportes de farmacovigilancia?

#### **Prácticas sobre la cuantificación de información de seguridad de las TRH**

1. ¿Cómo se utilizan los datos agregados sobre reacciones adversas a medicamentos, eventos adversos, efectos secundarios, errores de medicación, falsificaciones, falta de efectividad, uso indebido, abuso o interacciones medicamentosas a TRH en la práctica?

2. ¿Cómo se cuantifican los eventos adversos, efectos secundarios, reacciones adversas a medicamentos, esperados, no esperados, serios y no serios de mujeres trans? ¿Cómo se accede a esta data agregada, por ejemplo, en prevalencias o incidencias?
3. ¿Cómo se cuantifican los errores de medicación, falsificaciones, faltas de efectividad, usos indebidos, abusos e interacciones relacionadas con TRH en mujeres trans? ¿Cómo se accede a esta data agregada, por ejemplo, en prevalencias o incidencias?
4. ¿Qué herramientas utiliza para comprender el perfil de seguridad de las TRH en mujeres trans? ¿Es importante conocer, por ejemplo, prevalencias e incidencias de reportes de farmacovigilancia de estos medicamentos? ¿Cómo utiliza estos datos para este u otro tipo de medicamentos?

### **Prácticas sobre la evaluación de información de seguridad de las TRH**

1. ¿Cómo se evalúa la seriedad y causalidad de la información de seguridad reportada por mujeres trans en TRH? ¿Para qué sirve esta evaluación y cómo se utiliza?
2. ¿Cuál es el protocolo de seguimiento al tratamiento farmacológico de reemplazo hormonal para mujeres trans? ¿Existe una guía para definir este seguimiento? ¿Cómo se elige la guía o protocolo a seguir? ¿Quiénes lo llevan a cabo?
3. ¿Cuál es el protocolo de evaluación para interacciones medicamentosas en mujeres trans en TRH? ¿Cuáles son los desafíos en la evaluación y seguimiento de la efectividad y seguridad de los medicamentos?
4. Una vez se realiza el análisis de un reporte de seguridad relacionado con la TRH, ¿qué se hace con dicha información? ¿Cómo se comunica y a quién se le comunica?

### **Prácticas de prevención de riesgos relacionados con las TRH**

1. ¿Cuál es el protocolo de información a comunicar respecto a los cambios esperados resultantes de la efectividad de las TRH? ¿Cómo se comunica esta información?
2. ¿Cuáles son las actividades de prevención de riesgos farmacológicos que se realizan con pacientes en TRH? ¿Cuál es el protocolo de seguimiento y control de estos riesgos y cómo se garantiza su cumplimiento?
3. ¿Qué actividades se realizan para educar a las mujeres trans en el uso seguro y racional de los medicamentos cuando van a empezar TRH? ¿Existe algún protocolo para esto?

4. ¿Existen materiales de apoyo educativo para prevenir los riesgos asociados a la TRH en general o con enfoque diferencial? ¿En qué se basan para la construcción de estos materiales? ¿Cómo se garantiza este enfoque?
5. ¿Cómo y cuándo se comunica la información sobre riesgos relacionados con las TRH en mujeres trans? ¿Qué información incluye? ¿Qué información se da respecto a riesgos asociados a ITS, estilo de vida, antecedentes de riesgo y fertilidad? ¿Existe un estándar?

#### **Acceso y recursos de información sobre prácticas de uso seguro y racional de los medicamentos**

1. ¿Cómo se utiliza el enfoque diferencial para brindar apoyo a las mujeres trans en la prescripción, seguimiento y prevención de riesgos asociados a la TRH? ¿Qué estrategias o prácticas específicas se utilizan para adaptar el enfoque y brindar cuidado centrado en las necesidades de estas pacientes? ¿Existe algún protocolo para esto? ¿Se dan entrenamientos a los profesionales de la salud sobre esto?
2. Desde su experiencia, ¿qué programas de apoyo comunitario y recursos adicionales considera fundamentales para brindar un apoyo integral a las mujeres trans en relación con la TRH? ¿Qué obstáculos o desafíos encuentra en cuanto a la disponibilidad de estos programas y recursos, y cómo cree que podrían mejorarse?
3. ¿Cómo se abordan las preferencias y necesidades individuales de las mujeres trans en cuanto al formato y acceso a la información educativa sobre la TRH? ¿Qué estrategias o recursos existen para adaptar la entrega de información y garantizar que sea accesible, comprensible y relevante para cada paciente?

¡Buenos días/tardes! Me complace estar aquí hoy para llevar a cabo esta entrevista semiestructurada con usted como profesional de la salud experte en el ámbito de la Terapia de Reemplazo Hormonal (TRH) para mujeres trans. El objetivo de esta entrevista es obtener su valiosa perspectiva y conocimiento sobre diversos aspectos relacionados con la identificación, cuantificación, evaluación y prevención de los riesgos asociados al uso de los medicamentos de reafirmación hormonal en mujeres trans.

Antes de comenzar, me gustaría presentarme. Soy Jeimmy Molano, estudiante de maestría en Salud Pública de la Universidad del Rosario. Estoy llevando a cabo este estudio con el fin de comprender mejor las prácticas actuales, los desafíos y las necesidades en relación con la TRH para mujeres trans desde diversas perspectivas, incluyendo la de expertos institucionales como usted.

Durante esta entrevista, exploraremos juntas una amplia gama de temas, incluyendo su experiencia en el campo, su comprensión de los protocolos existentes, los enfoques diferenciales en la atención, la educación a las pacientes, los reportes de farmacovigilancia y otros aspectos relevantes para garantizar un cuidado seguro y efectivo para las mujeres trans en TRH.

Su aporte en esta entrevista es fundamental para enriquecer el conocimiento en este tema y ayudarnos como sociedad a promover una atención de calidad centrada en las necesidades de las mujeres trans. Sus respuestas me permitirán obtener una visión integral de los desafíos y oportunidades que existen en este ámbito, y me ayudarán a identificar posibles mejoras en los procesos y recursos disponibles.

Quiero enfatizar que su participación es voluntaria y sus respuestas serán tratadas con absoluta confidencialidad y anonimato, siendo utilizadas únicamente para fines de investigación académica. Si en algún momento no se siente cómodo respondiendo alguna pregunta, no dude en comunicármelo y la omitiremos sin problema alguno.

Agradezco sinceramente su disposición para participar en esta entrevista y compartir sus conocimientos y experiencias. Su contribución será de gran valor para avanzar en la comprensión y mejora de la atención en relación con la TRH para mujeres trans. Sin más preámbulos, ¡comencemos con la entrevista!

Recuerde que puede tomarse el tiempo que necesite para responder cada pregunta. Estoy aquí para escuchar con atención y asegurarme de que su voz sea escuchada. Muchas gracias por su colaboración y compromiso con este estudio.

### **Sociodemográficos:**

1. ¿Quién es usted? ¿Cuál es su edad y sus experiencias respecto a las TRH en mujeres trans?
2. ¿Cuál es su identidad de género y qué significa esto para usted? ¿Cuál es su identidad de género y qué significa para usted en el contexto de su trabajo relacionado con la TRH?  
¿Cual considera que es la importancia de comprender y respetar la identidad de género de las mujeres trans en la prestación de servicios de salud, especialmente en el ámbito de la TRH?

3. ¿Cómo describiría el estatus socioeconómico de las mujeres trans en general y su impacto en el acceso a la TRH? ¿Existen desafíos específicos relacionados con el estatus socioeconómico que dificultan el acceso a la TRH para estas mujeres?
4. ¿Cuál es el nivel educativo promedio de las mujeres trans que reciben TRH en su experiencia?
5. ¿Cómo describiría la relación entre las mujeres trans y el SGSSS en términos de acceso a la TRH y cobertura de atención médica? ¿Existen barreras o desafíos específicos que las mujeres trans enfrentan al interactuar con el SGSSS en relación con la TRH?
6. ¿Cuál es la actividad laboral más común entre las mujeres trans que reciben TRH? ¿Ha observado alguna relación entre la actividad laboral y el acceso a la TRH o la adherencia al tratamiento?
7. ¿Cómo describiría la red de apoyo de las mujeres trans? ¿Cómo esto moldea su experiencia de transición y tratamiento con TRH?

### **Identificación de la información de seguridad de las TRH**

1. ¿Cómo es el proceso de educación a las pacientes una vez son formuladas con reemplazo hormonal? ¿Qué información sobre reporte de efectos secundarios y seguimiento farmacoterapéutico se le proporciona?
2. ¿Cuáles son las guías o protocolos que establecen la educación para mujeres trans después de su formulación? ¿Cuál cree usted que es el fin de realizar reportes de farmacovigilancia? ¿Me puede indicar lo que usted considera debe reportarse al sistema de farmacovigilancia?
3. ¿Cómo funciona el enfoque diferencial en el reporte de efectos secundarios? ¿Cómo se captura la información de seguridad de las TRH en mujeres trans?
4. ¿Cómo es la ruta de reporte y las instrucciones para el reporte de efectos secundarios? ¿Cree usted que la segmentación de la data de efectos secundarios relacionados con los medicamentos de reafirmación hormonal es importante para comprender los riesgos específicos para las mujeres trans? ¿Por qué?
5. ¿Cómo se educa a las mujeres trans respecto a los signos de alarma frente a los cuales deberían consultar a su médico tratante? ¿Estas consultas resultan en reportes de farmacovigilancia?

### **Prácticas sobre la cuantificación de información de seguridad de las TRH**

1. ¿Cómo se utilizan los datos agregados sobre reacciones adversas a medicamentos, eventos adversos, efectos secundarios, errores de medicación, falsificaciones, falta de efectividad, uso indebido, abuso o interacciones medicamentosas en la práctica de TRH?
2. ¿Cómo se cuantifican los eventos adversos, efectos secundarios, reacciones adversas a medicamentos (esperados y no esperados), tanto serios como no serios, en mujeres trans? ¿Cómo se accede a esta data agregada, por ejemplo, en prevalencias o incidencias?
3. ¿Cómo se cuantifican los errores de medicación, falsificaciones, falta de efectividad, uso indebido, abuso e interacciones relacionadas con la TRH en mujeres trans? ¿Cómo se accede a esta data agregada, por ejemplo, en prevalencias o incidencias?
4. ¿Qué herramientas utiliza para comprender el perfil de seguridad de las TRH en mujeres trans? ¿Es importante conocer, por ejemplo, prevalencias e incidencias de reportes de

farmacovigilancia de estos medicamentos? ¿Cómo utiliza estos datos para este u otro tipo de medicamentos?

### **Prácticas sobre la evaluación de información de seguridad de las TRH**

1. ¿Cómo se evalúa la seriedad y causalidad de la información de seguridad reportada por mujeres trans en TRH? ¿Para qué sirve esta evaluación y cómo se utiliza?
2. ¿Cuál es el protocolo de seguimiento al tratamiento farmacológico de reemplazo hormonal para mujeres trans? ¿Existe una guía para definir este seguimiento? ¿Cómo se elige la guía o protocolo a seguir? ¿Quiénes lo llevan a cabo?
3. ¿Cuál es el protocolo de evaluación para interacciones medicamentosas en mujeres trans en TRH? ¿Cuáles son los desafíos en la evaluación y seguimiento de la efectividad y seguridad de los medicamentos?
4. Una vez se realiza el análisis de un reporte de seguridad relacionada con la TRH, ¿qué se hace con dicha información? ¿Cómo se comunica y a quién se le comunica?

### **Prácticas de prevención de riesgos relacionados con las TRH**

1. ¿Cuál es el protocolo de información a comunicar respecto a los cambios esperados resultantes de la efectividad de las TRH? ¿Cómo se comunica esta información?
2. ¿Cuáles son las actividades de prevención de riesgos farmacológicos que se realizan con pacientes en TRH? ¿Cuál es el protocolo de seguimiento y control de estos riesgos y cómo se garantiza su cumplimiento?
3. ¿Qué actividades se realizan para educar a las mujeres trans en el uso seguro y racional de los medicamentos cuando van a empezar TRH? ¿Existe algún protocolo para esto?
4. ¿Existen materiales de apoyo educativo para prevenir los riesgos asociados a la TRH en general o con enfoque diferencial? ¿En qué se basan para la construcción de estos materiales? ¿Cómo se garantiza este enfoque?
5. ¿Cómo y cuándo se comunica la información sobre riesgos relacionados con las TRH en mujeres trans? ¿Qué información incluye? ¿Qué información se da respecto a riesgos asociados a ITS, estilo de vida, antecedentes de riesgo y fertilidad? ¿Existe un estándar?

### **Acceso y recursos de información sobre prácticas de uso seguro y racional de los medicamentos**

1. ¿Cómo se utiliza el enfoque diferencial para brindar apoyo a las mujeres trans en la prescripción, seguimiento y prevención de riesgos asociados a la TRH? ¿Qué estrategias o prácticas específicas se utilizan para adaptar el enfoque y brindar cuidado centrado en las necesidades de estas pacientes? ¿Existe algún protocolo para esto? ¿Ha recibido entrenamientos en enfoque diferencial o atención específica a mujeres trans?
2. Desde su experiencia, ¿qué programas de apoyo comunitario y recursos adicionales considera fundamentales para brindar un apoyo integral a las mujeres trans en relación con la TRH? ¿Qué obstáculos o desafíos encuentra en cuanto a la disponibilidad de estos programas y recursos, y cómo cree que podrían mejorarse?

3. ¿Cómo aborda las preferencias individuales de las mujeres trans en cuanto al formato y el acceso a la información educativa sobre la TRH? ¿Qué estrategias o recursos utiliza para adaptar la entrega de información y garantizar que sea accesible, comprensible y relevante para cada paciente?

¡Buenos días/tardes! Me complace estar aquí hoy para llevar a cabo esta entrevista semiestructurada con usted como mujer trans que ha iniciado su TRH al menos hace dos años de preferencia a través del sistema general de seguridad social en salud. El objetivo de esta entrevista es obtener su valiosa perspectiva y conocimiento sobre diversos aspectos relacionados con la identificación, cuantificación, evaluación y prevención de los riesgos asociados al uso de los medicamentos de reafirmación hormonal en mujeres trans.

Antes de comenzar, me gustaría presentarme. Soy Jeimmy Molano, estudiante de maestría en Salud Pública de la Universidad del Rosario. Estoy llevando a cabo este estudio con el fin de comprender mejor las prácticas actuales, los desafíos y las necesidades en relación con la TRH para mujeres trans desde diversas perspectivas, incluyendo la suya.

Durante esta entrevista, exploraremos juntas una amplia gama de temas, incluyendo su experiencia, su comprensión de la información existente, los enfoques diferenciales en la atención, los procesos de educación, los reportes de farmacovigilancia y otros aspectos relevantes para garantizar un cuidado seguro y efectivo para las mujeres trans en TRH.

Su aporte en esta entrevista es fundamental para enriquecer el conocimiento en este tema y ayudarnos como sociedad a promover una atención de calidad centrada en las necesidades de las mujeres trans. Sus respuestas me permitirán obtener una visión integral de los desafíos y oportunidades que existen en este ámbito, y me ayudarán a identificar posibles mejoras en los procesos y recursos disponibles.

Quiero enfatizar que su participación es voluntaria y sus respuestas serán tratadas con absoluta confidencialidad y anonimato, siendo utilizadas únicamente para fines de investigación académica. Si en algún momento no se siente cómoda respondiendo alguna pregunta, no dude en comunicármelo y la omitiremos sin problema alguno.

Agradezco sinceramente su disposición para participar en esta entrevista y compartir sus conocimientos y experiencias. Su contribución será de gran valor para avanzar en la comprensión y mejora de la atención en relación con la TRH para mujeres trans. Sin más preámbulos, ¡comencemos con la entrevista!

Recuerde que puede tomarse el tiempo que necesite para responder cada pregunta. Estoy aquí para escuchar con atención y asegurarme de que su voz sea escuchada. Muchas gracias por su colaboración y compromiso con este estudio.

### **Sociodemográficos:**

1. ¿Quién es usted? ¿Cuál es su edad y sus experiencias relacionadas con la transición hormonal?
2. ¿Cuál es su identidad de género y qué significa esto para usted?
3. ¿Cuál es su estatus socioeconómico y cómo se relaciona con sus experiencias en salud?
4. ¿Cuál es su nivel educativo y como se relaciona con sus experiencias en salud?
5. ¿Cómo es su relación con el sistema general de seguridad social en salud y como cree que esta moldea su experiencia en salud?

6. ¿Cuál es su actividad laboral y como se relaciona con sus experiencias en salud?
7. ¿Qué tipo de apoyo o recursos ha encontrado en su red de contactos en relación con la seguridad de la TRH?
8. ¿Como ha sido de transito dentro del sistema de salud?

### **Identificación de la información de seguridad de las TRH**

1. ¿Cómo fue su proceso de educación medica cuando le formularon la TRH? ¿Qué información se le proporcionó sobre el reporte de efectos secundarios y el seguimiento farmacoterapéutico? ¿Que recomendaciones y medidas le indicaron?
2. ¿Qué medidas debe tomar usted en caso de presentar un evento adverso o efecto secundario al recibir el medicamento? ¿Cuál considera que es el propósito de realizar reportes de farmacovigilancia? ¿Puede indicar qué información cree usted que debe ser reportada al sistema de farmacovigilancia?
3. ¿Cómo se registra su identidad de género en sus documentos médicos? ¿Considera importante que los profesionales de la salud sepan que usted es una mujer trans al momento de recibir atención médica? ¿Ha recibido trato especial debido a su identidad de género?
4. ¿Ha recibido información específica sobre la seguridad de las TRH para mujeres trans? ¿Considera importante que los profesionales de la salud sepan que usted es una mujer trans al momento de recibir atención médica? Si ha realizado algún reporte, ¿puede describir cómo fue la experiencia?
5. ¿Está familiarizada con los signos de alarma que deben llevarle a consultar a su médico tratante? ¿Cómo le comunicaron esta información? ¿Las consultas han resultado en reportes de farmacovigilancia?

### **Practicas sobre la cuantificación de información de seguridad de las TRH**

1. ¿Conoce información agregada (Información acumulativa, ej: número de eventos) sobre reacciones adversas a medicamentos, eventos adversos, efectos secundarios, errores de medicación, falsificaciones, falta de efectividad, uso indebido, abuso o interacciones medicamentosas relacionadas con la TRH?
2. ¿Cuál es su conocimiento sobre la prevalencia o incidencia de eventos adversos, efectos secundarios, reacciones adversas a medicamentos (esperados y no esperados, serios y no serios) en mujeres trans? ¿Cómo obtuvo esa información y cuál considera que es su importancia?
3. ¿Cuál es su conocimiento sobre la prevalencia o incidencia de errores de medicación, falsificaciones, falta de efectividad, uso indebido, abuso e interacciones relacionadas con la TRH en mujeres trans? ¿Cómo obtuvo esa información y cuál considera que es su importancia?

4. ¿Considera que existe suficiente información agregada, como incidencias y prevalencias, sobre situaciones de seguridad relacionadas con la TRH para mujeres trans? ¿Cuál cree que es el beneficio de tener este tipo de información?

#### **Prácticas sobre la evaluación de información de seguridad de las TRH**

1. Si ha realizado reportes de información de seguridad, ¿cómo se evaluaron esos reportes? ¿Recibió información sobre lo que reportó, si era algo esperado o no, si era serio o no?
2. En algunos casos, cuando los pacientes inician tratamientos farmacológicos, se realiza un seguimiento para evaluar su respuesta al tratamiento. ¿Ha recibido un seguimiento similar? ¿Puede compartir su experiencia? ¿Sabe si esta práctica está definida por alguna guía preestablecida? ¿Cómo le comunicaron esta información?
3. ¿Qué recursos ha utilizado para comprender la seguridad, la efectividad y las interacciones de la TRH? ¿Cuál ha sido su experiencia o la de personas que conoce en cuanto al entendimiento de la causalidad, seriedad, efectividad o interacciones medicamentosas en TRH?
4. ¿Cómo ha sido el proceso de adaptación y ajustes en su tratamiento a lo largo del tiempo? ¿Ha habido cambios y por qué? Después de presentar una situación de seguridad y tras la evaluación, ¿le comunicaron algún resultado? ¿Hubo algún cambio en su tratamiento debido a esa evaluación?

#### **Prácticas de prevención de riesgos relacionados con las TRH**

1. ¿Qué tipo de educación ha recibido sobre los efectos esperados de la TRH y cómo ha influido en su comprensión y expectativas de los resultados? ¿Cómo se lo comunicaron?
2. ¿Está familiarizado con los riesgos de seguridad de la TRH? ¿Cómo se evaluó si usted era candidata para recibir TRH y cuál era la más adecuada para usted? ¿Qué información conoce sobre los riesgos, interacciones medicamentosas, anticoncepción y fertilidad? ¿Cómo ha obtenido la información que tiene? ¿Qué acciones realiza para prevenir los riesgos que conoce?
3. ¿Qué tipo de educación ha recibido sobre el uso seguro y racional de las TRH? ¿Cómo ha aplicado esa información en su propio uso de la TRH?
4. ¿Ha tenido acceso a material de apoyo educativo específicamente diseñado para mujeres trans en relación con los medicamentos de reafirmación hormonal? ¿Cómo cree que ese tipo de material puede ser útil para comprender y manejar los riesgos asociados a la TRH?
5. ¿Cómo se le han comunicado los riesgos asociados a las Infecciones de Transmisión Sexual (ITS), el estilo de vida, los antecedentes de riesgo y la fertilidad en relación con la TRH? ¿Siente que ha recibido suficiente información comprensible en estos aspectos?

#### **Acceso y recursos de información sobre prácticas de uso seguro y racional de los medicamentos**

1. ¿Ha recibido apoyo de profesionales de la salud con un enfoque diferencial en la prescripción, seguimiento y prevención de riesgos asociados a la TRH? ¿Qué tipo de apoyo considera importante para manejar de manera efectiva los riesgos de la TRH?
2. ¿Ha tenido acceso a programas de apoyo comunitario y recursos adicionales relacionados con la TRH? ¿Qué tipo de programas y recursos le resultan más útiles y relevantes para obtener apoyo y manejar los riesgos asociados a la TRH?
3. ¿Qué formatos de información educativa sobre la TRH prefiere y encuentra más útiles? ¿Cómo le gustaría acceder a esa información (por ejemplo, en línea, en persona, folletos, videos, sesiones grupales)? ¿Tiene alguna preferencia específica en términos de contenido o presentación de la información?

**DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN**  
**“Perspectivas sobre las prácticas de identificación, cuantificación, evaluación y**  
**prevención de los riesgos asociados al uso de los medicamentos de reafirmación hormonal para mujeres**  
**trans, desde la perspectiva de mujeres trans, profesionales de la salud y expertos institucionales en**  
**Bogotá”**

Este documento de consentimiento informado está dirigido a mujeres trans que tengan experiencia en el uso de medicamentos de reafirmación hormonal, especialmente a través del Sistema general de seguridad social en salud. Por favor, lea cuidadosamente la información que a continuación se describe sobre el estudio de investigación. Siéntase en completa libertad de preguntar al personal del estudio todo aquello que no entienda. Una vez haya comprendido la información, se le preguntará si desea participar del estudio. Si decide hacerlo, deberá firmar este documento y recibirá una copia. Si decide no participar, su información no será tomada en cuenta para la realización del estudio. Recuerde que su participación es voluntaria y en cualquier momento podrá retirarse y retirar sus datos del proyecto si así lo desea.

**DESCRIPCIÓN GENERAL DEL PROYECTO:**

El objetivo de este estudio es examinar las perspectivas de mujeres trans, profesionales de la salud y expertos institucionales en Bogotá sobre las prácticas de identificación, cuantificación, evaluación y prevención de los riesgos asociados al uso de medicamentos de reafirmación hormonal para mujeres trans, con el fin de entender desde su perspectiva la realidad de estos procesos y poder reflexionar sobre las buenas prácticas y oportunidades de mejora, en los procesos establecidos para garantizar una terapia segura.

**OBJETIVO DEL ESTUDIO**

El estudio busca entender las perspectivas de mujeres trans, profesionales de la salud y expertos institucionales sobre las prácticas de identificación, cuantificación, evaluación y prevención de riesgos asociados al uso de medicamentos de reafirmación hormonal para mujeres trans en Bogotá. A través de la revisión de documentos y experiencias, se describirá el marco regulatorio, se explorará el conocimiento de los actores involucrados y se analizarán las coincidencias y divergencias en sus opiniones, con el fin de reflexionar sobre buenas prácticas, carencias y oportunidades de mejora en este ámbito.

**¿POR QUÉ FUE USTED ELEGIDA PARA PARTICIPAR EN ESTE ESTUDIO?**

Usted ha sido elegida para participar en este estudio por ser una mujer trans con experiencia en el uso de medicamentos de reafirmación hormonal, especialmente a través del Sistema general de seguridad social en salud. Las terapias de reafirmación hormonal pueden ser, pero no se limitan, a: estradiol valerato (oral), estradiol valerato (intramuscular), estradiol cipionato (transdérmico), parche de estradiol (transdérmico), gel de estradiol (transdérmico), espironolactona (oral), ciproterona acetato (oral) y triptorelina (intramuscular o subcutáneo).

Su experiencia y contexto son importantes para esta investigación por el carácter único que su perspectiva puede proporcionar en el entendimiento de las realidades existentes respecto a las prácticas establecidas en la identificación, cuantificación, evaluación y prevención de los riesgos asociados al uso de los medicamentos de reafirmación hormonal para mujeres trans.

**¿CÓMO SERÁ SU PARTICIPACIÓN EN EL ESTUDIO?**

A continuación se describen de manera general las diferentes actividades/procedimientos/intervenciones en las que debe participar como sujeto de investigación. Se explica además cómo será la dinámica para los encuentros/reuniones etc. De esta manera usted podrá conocer y entender en detalle las actividades que se realizarán y, por tanto, podrá tomar una decisión informada respecto a su participación.

1. La participante será contactada inicialmente a través de correo electrónico donde se le explicará brevemente el objetivo del estudio, se le compartirá el consentimiento informado y se le invitará a participar en la entrevista.
2. Así, la participante recibirá una explicación detallada del consentimiento informado y tendrá la oportunidad de leerlo, hacer preguntas y tomar una decisión al respecto.
3. Si la participante acepta participar en el estudio, se programará una reunión de aproximadamente dos horas, preferiblemente presencial, pero se puede realizar de forma virtual si es más conveniente.
4. Al determinar la disponibilidad para la reunión, se discutirá el lugar y el medio, para así asegurar la mayor comodidad y tranquilidad posible para la participante.
5. Antes de iniciar la entrevista se revisará nuevamente el consentimiento en caso de que haya alguna pregunta y en caso contrario se procederá con la entrevista.
6. Durante la entrevista, la participante deberá responder a preguntas relacionadas con su experiencia personal y conocimiento sobre las prácticas de identificación, cuantificación, evaluación y prevención de los riesgos asociados al uso de medicamentos de reafirmación hormonal en mujeres trans.
7. La participante será alentada a explorar las categorías teóricas planteadas por el investigador, y se tomarán notas durante la entrevista.
8. Al finalizar la entrevista, se agradecerá a la participante por su tiempo y disposición, y se le informará la fecha aproximada de entrega de los resultados.
9. Las grabaciones, consentimientos informados firmados y notas tomadas durante la reunión serán realizadas por el investigador y transcritas por el investigador para su posterior análisis de acuerdo con los objetivos del estudio.

## **BENEFICIOS Y RIESGOS**

La investigación será ejecutada por la investigadora principal, guiada y supervisada por la directora de tesis. No existen posibles conflictos de interés. No existen beneficios directos de realizar esta investigación para los sujetos participantes más que el acceso a los resultados y el impacto de los resultados de la investigación. Los sujetos pueden verse expuestos a incomodidad, malestar o desacuerdo durante el desarrollo de la investigación. Los sujetos pueden sentirse inseguros respecto al tratamiento de sus datos y la exposición pública de sus respuestas. Para gestionar estos riesgos se explicará el uso de la información a cada uno de los expertos entrevistados, antes de solicitar su aprobación para la grabación, transcripción y análisis de sus respuestas a la entrevista, se explicará detalladamente el contexto, la necesidad y el objetivo de la investigación y de su participación durante el consentimiento informado. Así mismo, se hará énfasis en la libertad de cada participante de detener temporal o definitivamente la entrevista, de no permitir el uso de sus respuestas o datos. El nivel de riesgo es bajo.

No se identifican riesgos para la investigadora.

La investigadora proporcionará una explicación detallada del consentimiento informado y permitirá que la participante lo lea, realice preguntas y tome una decisión al respecto. Una vez que el consentimiento informado sea firmado, se procederá a grabar la reunión utilizando una grabadora de audio en un dispositivo móvil, una grabadora convencional o la herramienta correspondiente en la plataforma Zoom, El formato final que se extraerá será únicamente audio. Ver el consentimiento adjunto.

La entrevista será grabada de acuerdo con lo descrito y se almacenará en el dispositivo utilizado, en la nube de Zoom y se creará una copia en el drive personal de la investigadora. El consentimiento informado firmado y las notas tomadas durante la reunión serán escaneadas, transcritas y también se guardarán en el drive personal de la investigadora.

Tanto la entrevista, la transcripción como el análisis serán realizados exclusivamente por la investigadora, utilizando un software de análisis cualitativo apropiado, como NVIVO - Excel. Además, se solicitará la validación y apoyo de un tercero para asegurar la integridad y calidad de los datos y su análisis.

La presentación de resultados de la investigación no contendrá datos personales, serán pseudonimizados o anonimizados de acuerdo con la necesidad o a lo que expresen los sujetos.

## **COSTOS**

La participante no incurrirá en ningún costo, en caso de requerir desplazamiento, este será costado por la investigadora. La participante no recibirá ningún apoyo o beneficio político, económico o laboral debido a su participación en el estudio.

## **MANEJO DE LOS DATOS PERSONALES Y LOS DATOS DE INVESTIGACIÓN**

El tratamiento de los datos recolectados en la investigación se llevará a cabo de la siguiente manera:

1. **Carácter anónimo de los datos:** Se garantizará el anonimato de los datos recopilados durante las entrevistas. Los nombres y cualquier otra información personal identificable de los participantes no serán incluidos en ningún informe, presentación o publicación de resultados. En lugar de datos personales, se utilizarán códigos o seudónimos para referirse a los participantes y proteger su identidad.
2. **Acceso a los datos:** Solo la investigadora principal y el equipo directamente involucrado en el estudio tendrán acceso a los datos recopilados. Los datos se mantendrán en un entorno seguro y protegido.
3. **Responsable de los datos:** La investigadora principal será la responsable de los datos recopilados y garantizará su confidencialidad y seguridad. Los datos serán almacenados en un dispositivo seguro y también se crearán copias de seguridad en la nube de Zoom y en el drive personal de la investigadora.
4. **Datos personales:** Según la Ley 1581 de 2012 de protección de datos personales, se tomarán todas las medidas necesarias para proteger la información personal de los participantes. Se evitará divulgar o compartir cualquier dato que pueda identificar directamente a un participante. Los consentimientos informados firmados y las notas tomadas durante la reunión también serán tratados de manera confidencial.
5. **Período de almacenamiento:** Los datos recopilados se almacenarán durante el tiempo necesario para llevar a cabo el análisis y la presentación de resultados. Una vez finalizado el estudio, se procederá a la eliminación segura de los datos, asegurando que no queden rastros de información personal identificable.
6. **Transferencia internacional de datos:** No se realizará transferencia internacional de datos. Los datos serán tratados y almacenados exclusivamente dentro del país y bajo las regulaciones y leyes de protección de datos aplicables.

Es fundamental que los participantes sean informados acerca de estas medidas de protección de datos y de cómo se garantizará su confidencialidad y anonimato durante el consentimiento informado. El objetivo es asegurar que los participantes se sientan seguros y protegidos al compartir su información personal durante la investigación. Le informaremos de los resultados obtenidos en el estudio. También podrá contactar al personal del estudio e informarnos cualquier situación anormal o inesperada en cualquier momento

## ¿CÓMO SE REALIZARÁ LA DIVULGACIÓN DE RESULTADOS?

La divulgación de resultados se realizará respetando la privacidad de los participantes. Se utilizarán datos agregados y desidentificados, evitando cualquier información personal que pueda revelar la identidad de la participante. Durante el consentimiento informado, se obtendrá la autorización para la divulgación anónima de los resultados. Se asegurará que los informes y presentaciones no contengan datos personales identificables. Los resultados solo se utilizarán en contextos académicos o científicos, manteniendo la confidencialidad y protegiendo la privacidad de los participantes en todo momento.

Se aclara que los aspectos tratados en la investigación no pretenden representar la voz de las instituciones con las cuales hayan tenido algún tipo de filiación.

## PARTICIPACIÓN VOLUNTARIA


Recuerde que su participación es voluntaria y que podrá retirarse en cualquier momento si así lo desea; sin que se afecte la relación con los médicos tratantes, instituciones y/o equipo investigador. También en caso de que usted decida retirar sus datos o la información proporcionada durante la investigación, podrá solicitarlo a la investigadora, quien se asegurará de eliminar su información.

## ACEPTACIÓN PARA PARTICIPAR

Por medio del presente expreso que he leído o me ha sido leído completamente el documento de consentimiento informado, se me han aclarado las dudas y acepto participar voluntariamente en la investigación. Entiendo que tengo el derecho de retirarme de la investigación en cualquier momento, sin que afecte de ninguna manera mi cuidado médico o mi relación con el equipo investigador.

## ESPACIO PARA FIRMAS

### PARTICIPANTE:

Firma: 

Nombre: Flora Violeta Rodríguez Rondón

Tipo de documento: CC (  ) Otro (  ) Cuál: \_\_\_\_\_

Documento Identidad: 79938648

Fecha firma (19/10/2023)


## ESPACIO RESERVADO PARA EL INVESTIGADOR

Como Investigador principal del Proyecto de Investigación: **“Perspectivas sobre las prácticas de identificación, cuantificación, evaluación y prevención de los riesgos asociados al uso de los medicamentos de reafirmación hormonal para mujeres trans, desde la perspectiva de mujeres trans, profesionales de la salud y expertos institucionales en Bogotá”**, me comprometo a guardar la identidad de \_\_\_\_\_ como participante. Acepto su derecho a conocer el resultado de todas las entrevistas realizadas y a retirarse del estudio a su voluntad en cualquier momento. Me comprometo a manejar los resultados de esta evaluación de acuerdo a las normas para la realización de esta investigación: Resolución 8430 de 1993, Resolución 2378 de 2008; Ley 1581 de 2012 para la protección de datos personales, Declaración de Helsinki Fortaleza Brasil, 2013, etc.

## INFORMACIÓN DE CONTACTO

Si en algún momento desea obtener información adicional sobre el estudio, puede contactar a:

Investigador principal Jeimmy Molano Aponte, Cargo/profesión: Bacterióloga y estudiante de maestría en salud pública, Celular: 3204881585 correo electrónico: Jeimmy.molano@urosario.edu.co

Firma   
Nombre: Jeimmy Molano  
Tipo de documento: CC  Otro ( ) Cuál: 1016092824  
Documento Identidad:  
Fecha firma (dd/mm/aaaa): 19/10/2023

ESPACIO RESERVADO PARA FIRMA Y CLICHÉ DEL CEI-UR

**DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN**  
**“Perspectivas sobre las prácticas de identificación, cuantificación, evaluación y**  
**prevención de los riesgos asociados al uso de los medicamentos de reafirmación hormonal para mujeres**  
**trans, desde la perspectiva de mujeres trans, profesionales de la salud y expertos institucionales en**  
**Bogotá”**

Este documento de consentimiento informado está dirigido a Profesionales de la salud que tengan experiencia trabajando con mujeres trans, de preferencia, médicos especialistas endocrinólogos. Por favor, lea cuidadosamente la información que a continuación se describe sobre el estudio de investigación. Siéntase en completa libertad de preguntar al personal del estudio todo aquello que no entienda. Una vez haya comprendido la información, se le preguntará si desea participar del estudio. Si decide hacerlo, deberá firmar este documento y recibirá una copia. Si decide no participar, su información no será tenida en cuenta para la realización del estudio. Recuerde que su participación es voluntaria y en cualquier momento podrá retirarse y retirar sus datos del proyecto si así lo desea.

**DESCRIPCIÓN GENERAL DEL PROYECTO:**

El objetivo de este estudio es examinar las perspectivas de mujeres trans, profesionales de la salud y expertos institucionales en Bogotá sobre las prácticas de identificación, cuantificación, evaluación y prevención de los riesgos asociados al uso de medicamentos de reafirmación hormonal para mujeres trans, con el fin de entender desde su perspectiva la realidad de estos procesos y poder reflexionar sobre las buenas prácticas y oportunidades de mejora, en los procesos establecidos para garantizar una terapia segura.

**OBJETIVO DEL ESTUDIO**

El estudio busca entender las perspectivas de mujeres trans, profesionales de la salud y expertos institucionales sobre las prácticas de identificación, cuantificación, evaluación y prevención de riesgos asociados al uso de medicamentos de reafirmación hormonal para mujeres trans en Bogotá. A través de la revisión de documentos y experiencias, se describirá el marco regulatorio, se explorará el conocimiento de los actores involucrados y se analizarán las coincidencias y divergencias en sus opiniones, con el fin de reflexionar sobre buenas prácticas, carencias y oportunidades de mejora en este ámbito.

**¿POR QUÉ FUE USTED ELEGIDO PARA PARTICIPAR EN ESTE ESTUDIO?**

Usted ha sido elegido para participar en este estudio por ser un profesional de la salud con experiencia trabajando con mujeres trans especialmente en la formulación de terapias de reafirmación hormonal, por ejemplo: estradiol valerato (oral), estradiol valerato (intramuscular), estradiol cipionato (transdérmico), parche de estradiol (transdérmico), gel de estradiol (transdérmico), espironolactona (oral), ciproterona acetato (oral) y triptorelina (intramuscular o subcutáneo).

Su experiencia y contexto son importantes para esta investigación por el carácter único que su perspectiva puede proporcionar en el entendimiento de las realidades existentes respecto a las prácticas establecidas en para la identificación, cuantificación, evaluación y prevención de los riesgos asociados al uso de los medicamentos de reafirmación hormonal para mujeres trans.

**¿CÓMO SERÁ SU PARTICIPACIÓN EN EL ESTUDIO?**

A continuación se describen de manera general las diferentes actividades/procedimientos/intervenciones en las que debe participar como sujeto de investigación. Se explica además cómo será la dinámica para los encuentros/reuniones etc. De esta manera usted podrá conocer y entender en detalle las actividades que se realizarán y, por tanto, podrá tomar una decisión informada respecto a su participación.

1. El participante será contactado inicialmente a través de correo electrónico donde se le explicará brevemente el objetivo del estudio, se le compartirá el consentimiento informado y se le invitará a participar en la entrevista.
2. Así, el o la participante recibirá una explicación detallada del consentimiento informado y tendrá la oportunidad de leerlo, hacer preguntas y tomar una decisión al respecto.
3. Si el/la participante acepta participar en el estudio, se programará una reunión de aproximadamente dos horas, preferiblemente presencial, pero se puede realizar de forma virtual si es más conveniente.
4. Al determinar la disponibilidad para la reunión, se discutirá el lugar y el medio, para así asegurar la mayor comodidad y tranquilidad posible para el/la participante.
5. Antes de iniciar la entrevista se revisará nuevamente el consentimiento en caso de que haya alguna pregunta y en caso contrario se procederá con la entrevista.
6. Durante la entrevista, el participante deberá responder a preguntas relacionadas con su experiencia personal y conocimiento sobre las prácticas de identificación, cuantificación, evaluación y prevención de los riesgos asociados al uso de medicamentos de reafirmación hormonal en mujeres trans.
7. El participante será alentado a explorar las categorías teóricas planteadas por el investigador, y se tomarán notas durante la entrevista.
8. Al finalizar la entrevista, se agradecerá al participante por su tiempo y disposición, y se le informará la fecha aproximada de entrega de los resultados.
9. Las grabaciones, consentimientos informados firmados y notas tomadas durante la reunión serán realizadas por el investigador y transcritas por el investigador para su posterior análisis de acuerdo con los objetivos del estudio.

## **BENEFICIOS Y RIESGOS**

La investigación será ejecutada por la investigadora principal, guiada y supervisada por la directora de tesis. No existen posibles conflictos de interés. No existen beneficios directos de realizar esta investigación para los sujetos participantes más que el acceso a los resultados y el impacto de los resultados de la investigación. Los sujetos pueden verse expuestos a incomodidad, malestar o desacuerdo durante el desarrollo de la investigación. Los sujetos pueden sentirse inseguros respecto al tratamiento de sus datos y la exposición pública de sus respuestas. Para gestionar estos riesgos se explicará el uso de la información a cada uno de los expertos entrevistados, antes de solicitar su aprobación para la grabación, transcripción y análisis de sus respuestas a la entrevista, se explicará detalladamente el contexto, la necesidad y el objetivo de la investigación y de su participación durante el consentimiento informado. Así mismo, se hará énfasis en la libertad de cada participante de detener temporal o definitivamente la entrevista, de no permitir el uso de sus respuestas o datos. El nivel de riesgo es bajo.

No se identifican riesgos para la investigadora.

La investigadora proporcionará una explicación detallada del consentimiento informado y permitirá que el participante lo lea, realice preguntas y tome una decisión al respecto. Una vez que el consentimiento informado sea firmado, se procederá a grabar la reunión utilizando una grabadora de audio en un dispositivo móvil, una grabadora convencional o la herramienta correspondiente en la plataforma Zoom, El formato final que se extraerá será únicamente audio. Ver el consentimiento adjunto.

La entrevista será grabada de acuerdo con lo descrito y se almacenará en el dispositivo utilizado, en la nube de Zoom y se creará una copia en el drive personal de la investigadora. El consentimiento informado firmado y las notas tomadas durante la reunión serán escaneadas, transcritas y también se guardarán en el drive personal de la investigadora.

Tanto la entrevista, la transcripción como el análisis serán realizados exclusivamente por la investigadora, utilizando un software de análisis cualitativo apropiado, como NVIVO - Excel. Además, se solicitará la validación y apoyo de un tercero para asegurar la integridad y calidad de los datos y su análisis.

La presentación de resultados de la investigación no contendrá datos personales, serán pseudonimizados o anonimizados de acuerdo con la necesidad o a lo que expresen los sujetos.

## **COSTOS**

El participante no incurrirá en ningún costo, en caso de requerir desplazamiento, este será costado por la investigadora. El participante no recibirá ningún apoyo o beneficio político, económico o laboral debido a su participación en el estudio.

## **MANEJO DE LOS DATOS PERSONALES Y LOS DATOS DE INVESTIGACIÓN**

El tratamiento de los datos recolectados en la investigación se llevará a cabo de la siguiente manera:

1. **Carácter anónimo de los datos:** Se garantizará el anonimato de los datos recopilados durante las entrevistas. Los nombres y cualquier otra información personal identificable de los participantes no serán incluidos en ningún informe, presentación o publicación de resultados. En lugar de datos personales, se utilizarán códigos o seudónimos para referirse a los participantes y proteger su identidad.
2. **Acceso a los datos:** Solo la investigadora principal y el equipo directamente involucrado en el estudio tendrán acceso a los datos recopilados. Los datos se mantendrán en un entorno seguro y protegido.
3. **Responsable de los datos:** La investigadora principal será la responsable de los datos recopilados y garantizará su confidencialidad y seguridad. Los datos serán almacenados en un dispositivo seguro y también se crearán copias de seguridad en la nube de Zoom y en el drive personal de la investigadora.
4. **Datos personales:** Según la Ley 1581 de 2012 de protección de datos personales, se tomarán todas las medidas necesarias para proteger la información personal de los participantes. Se evitará divulgar o compartir cualquier dato que pueda identificar directamente a un participante. Los consentimientos informados firmados y las notas tomadas durante la reunión también serán tratados de manera confidencial.
5. **Período de almacenamiento:** Los datos recopilados se almacenarán durante el tiempo necesario para llevar a cabo el análisis y la presentación de resultados. Una vez finalizado el estudio, se procederá a la eliminación segura de los datos, asegurando que no queden rastros de información personal identificable.
6. **Transferencia internacional de datos:** No se realizará transferencia internacional de datos. Los datos serán tratados y almacenados exclusivamente dentro del país y bajo las regulaciones y leyes de protección de datos aplicables.

Es fundamental que los participantes sean informados acerca de estas medidas de protección de datos y de cómo se garantizará su confidencialidad y anonimato durante el consentimiento informado. El objetivo es asegurar que los participantes se sientan seguros y protegidos al compartir su información personal durante la investigación. Le informaremos de los resultados obtenidos en el estudio. También podrá contactar al personal del estudio e informarnos cualquier situación anormal o inesperada en cualquier momento

## **¿CÓMO SE REALIZARÁ LA DIVULGACIÓN DE RESULTADOS?**

La divulgación de resultados se realizará respetando la privacidad de los participantes. Se utilizarán datos agregados y desidentificados, evitando cualquier información personal que pueda revelar la identidad de un participante. Durante el consentimiento informado, se obtendrá la autorización para la divulgación anónima de los resultados. Se asegurará que los informes y presentaciones no contengan datos personales identificables. Los resultados solo se utilizarán en contextos académicos o científicos, manteniendo la confidencialidad y protegiendo la privacidad de los participantes en todo momento.

Se aclara que los aspectos tratados en la investigación no pretenden representar la voz de las instituciones con las cuales hayan tenido algún tipo de filiación.

### **PARTICIPACIÓN VOLUNTARIA**

Recuerde que su participación es voluntaria y que podrá retirarse en cualquier momento si así lo desea; sin que se afecte la relación con los médicos tratantes, instituciones y/o equipo investigador. También en caso de que usted decida retirar sus datos o la información proporcionada durante la investigación, podrá solicitarlo a la investigadora, quien se asegurará de eliminar su información.

### **ACEPTACIÓN PARA PARTICIPAR**

Por medio del presente expreso que he leído o me ha sido leído completamente el documento de consentimiento informado, se me han aclarado las dudas y acepto participar voluntariamente en la investigación. Entiendo que tengo el derecho de retirarme de la investigación en cualquier momento, sin que afecte de ninguna manera mi cuidado médico o mi relación con el equipo investigador.

### **ESPACIO PARA FIRMAS**

#### **PARTICIPANTE:**

Firma: 

**Nombre:**

**Tipo de documento:** CC (  ) Otro (  ) Cuál: \_\_\_\_\_

**Documento Identidad:**

**Fecha firma (dd/mm/aaaa)**

### **ESPACIO RESERVADO PARA EL INVESTIGADOR**

Como Investigador principal del Proyecto de Investigación: **“Perspectivas sobre las prácticas de identificación, cuantificación, evaluación y prevención de los riesgos asociados al uso de los medicamentos de reafirmación hormonal para mujeres trans, desde la perspectiva de mujeres trans, profesionales de la salud y expertos institucionales en Bogotá”**, me comprometo a guardar la identidad de \_\_\_\_\_ como participante. Acepto su derecho a conocer el resultado de todas las entrevistas realizadas y a retirarse del estudio a su voluntad en cualquier momento. Me comprometo a manejar los resultados de esta evaluación de acuerdo a las normas para la realización de esta investigación: Resolución 8430 de 1993, Resolución 2378 de 2008; Ley 1581 de 2012 para la protección de datos personales, Declaración de Helsinki Fortaleza Brasil, 2013, etc.

### **INFORMACIÓN DE CONTACTO**

Si en algún momento desea obtener información adicional sobre el estudio puede contactar a:

Investigador principal Jeimmy Molano Aponte, Cargo/profesión: Bacterióloga y estudiante de maestría en salud pública, Celular: 3204881585 correo electrónico: Jeimmy.molano@urosario.edu.co

Firma  JEIMMY ALEXANDRA MOLANO APONTE  
ID:3D269F9A03487

Nombre:

Tipo de documento: CC (  ) Otro (  ) Cuál: \_\_\_\_\_

Documento Identidad:

Fecha firma (dd/mm/aaaa):

**ESPACIO RESERVADO PARA FIRMA Y CLICHÉ DEL CEI-UR**



**DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN**  
**“Perspectivas sobre las prácticas de identificación, cuantificación, evaluación y**  
**prevención de los riesgos asociados al uso de los medicamentos de reafirmación hormonal para mujeres**  
**trans, desde la perspectiva de mujeres trans, profesionales de la salud y expertos institucionales en**  
**Bogotá”**

Este documento de consentimiento informado está dirigido a Profesionales de la salud que tengan experiencia trabajando con mujeres trans, de preferencia, médicos especialistas endocrinólogos. Por favor, lea cuidadosamente la información que a continuación se describe sobre el estudio de investigación. Siéntase en completa libertad de preguntar al personal del estudio todo aquello que no entienda. Una vez haya comprendido la información, se le preguntará si desea participar del estudio. Si decide hacerlo, deberá firmar este documento y recibirá una copia. Si decide no participar, su información no será tenida en cuenta para la realización del estudio. Recuerde que su participación es voluntaria y en cualquier momento podrá retirarse y retirar sus datos del proyecto si así lo desea.

**DESCRIPCIÓN GENERAL DEL PROYECTO:**

El objetivo de este estudio es examinar las perspectivas de mujeres trans, profesionales de la salud y expertos institucionales en Bogotá sobre las prácticas de identificación, cuantificación, evaluación y prevención de los riesgos asociados al uso de medicamentos de reafirmación hormonal para mujeres trans, con el fin de entender desde su perspectiva la realidad de estos procesos y poder reflexionar sobre las buenas prácticas y oportunidades de mejora, en los procesos establecidos para garantizar una terapia segura.

**OBJETIVO DEL ESTUDIO**

El estudio busca entender las perspectivas de mujeres trans, profesionales de la salud y expertos institucionales sobre las prácticas de identificación, cuantificación, evaluación y prevención de riesgos asociados al uso de medicamentos de reafirmación hormonal para mujeres trans en Bogotá. A través de la revisión de documentos y experiencias, se describirá el marco regulatorio, se explorará el conocimiento de los actores involucrados y se analizarán las coincidencias y divergencias en sus opiniones, con el fin de reflexionar sobre buenas prácticas, carencias y oportunidades de mejora en este ámbito.

**¿POR QUÉ FUE USTED ELEGIDO PARA PARTICIPAR EN ESTE ESTUDIO?**

Usted ha sido elegido para participar en este estudio por ser un profesional de la salud con experiencia trabajando con mujeres trans especialmente en la formulación de terapias de reafirmación hormonal, por ejemplo: estradiol valerato (oral), estradiol valerato (intramuscular), estradiol cipionato (transdérmico), parche de estradiol (transdérmico), gel de estradiol (transdérmico), espironolactona (oral), ciproterona acetato (oral) y triptorelina (intramuscular o subcutáneo).

Su experiencia y contexto son importantes para esta investigación por el carácter único que su perspectiva puede proporcionar en el entendimiento de las realidades existentes respecto a las prácticas establecidas en para la identificación, cuantificación, evaluación y prevención de los riesgos asociados al uso de los medicamentos de reafirmación hormonal para mujeres trans.

**¿CÓMO SERÁ SU PARTICIPACIÓN EN EL ESTUDIO?**

A continuación se describen de manera general las diferentes actividades/procedimientos/intervenciones en las que debe participar como sujeto de investigación. Se explica además cómo será la dinámica para los encuentros/reuniones etc. De esta manera usted podrá conocer y entender en detalle las actividades que se realizarán y, por tanto, podrá tomar una decisión informada respecto a su participación.

1. El participante será contactado inicialmente a través de correo electrónico donde se le explicará brevemente el objetivo del estudio, se le compartirá el consentimiento informado y se le invitará a participar en la entrevista.
2. Así, el o la participante recibirá una explicación detallada del consentimiento informado y tendrá la oportunidad de leerlo, hacer preguntas y tomar una decisión al respecto.
3. Si el/la participante acepta participar en el estudio, se programará una reunión de aproximadamente dos horas, preferiblemente presencial, pero se puede realizar de forma virtual si es más conveniente.
4. Al determinar la disponibilidad para la reunión, se discutirá el lugar y el medio, para así asegurar la mayor comodidad y tranquilidad posible para el/la participante.
5. Antes de iniciar la entrevista se revisará nuevamente el consentimiento en caso de que haya alguna pregunta y en caso contrario se procederá con la entrevista.
6. Durante la entrevista, el participante deberá responder a preguntas relacionadas con su experiencia personal y conocimiento sobre las prácticas de identificación, cuantificación, evaluación y prevención de los riesgos asociados al uso de medicamentos de reafirmación hormonal en mujeres trans.
7. El participante será alentado a explorar las categorías teóricas planteadas por el investigador, y se tomarán notas durante la entrevista.
8. Al finalizar la entrevista, se agradecerá al participante por su tiempo y disposición, y se le informará la fecha aproximada de entrega de los resultados.
9. Las grabaciones, consentimientos informados firmados y notas tomadas durante la reunión serán realizadas por el investigador y transcritas por el investigador para su posterior análisis de acuerdo con los objetivos del estudio.

## **BENEFICIOS Y RIESGOS**

La investigación será ejecutada por la investigadora principal, guiada y supervisada por la directora de tesis. No existen posibles conflictos de interés. No existen beneficios directos de realizar esta investigación para los sujetos participantes más que el acceso a los resultados y el impacto de los resultados de la investigación. Los sujetos pueden verse expuestos a incomodidad, malestar o desacuerdo durante el desarrollo de la investigación. Los sujetos pueden sentirse inseguros respecto al tratamiento de sus datos y la exposición pública de sus respuestas. Para gestionar estos riesgos se explicará el uso de la información a cada uno de los expertos entrevistados, antes de solicitar su aprobación para la grabación, transcripción y análisis de sus respuestas a la entrevista, se explicará detalladamente el contexto, la necesidad y el objetivo de la investigación y de su participación durante el consentimiento informado. Así mismo, se hará énfasis en la libertad de cada participante de detener temporal o definitivamente la entrevista, de no permitir el uso de sus respuestas o datos. El nivel de riesgo es bajo.

No se identifican riesgos para la investigadora.

La investigadora proporcionará una explicación detallada del consentimiento informado y permitirá que el participante lo lea, realice preguntas y tome una decisión al respecto. Una vez que el consentimiento informado sea firmado, se procederá a grabar la reunión utilizando una grabadora de audio en un dispositivo móvil, una grabadora convencional o la herramienta correspondiente en la plataforma Zoom, El formato final que se extraerá será únicamente audio. Ver el consentimiento adjunto.

La entrevista será grabada de acuerdo con lo descrito y se almacenará en el dispositivo utilizado, en la nube de Zoom y se creará una copia en el drive personal de la investigadora. El consentimiento informado firmado y las notas tomadas durante la reunión serán escaneadas, transcritas y también se guardarán en el drive personal de la investigadora.

Tanto la entrevista, la transcripción como el análisis serán realizados exclusivamente por la investigadora, utilizando un software de análisis cualitativo apropiado, como NVIVO - Excel. Además, se solicitará la validación y apoyo de un tercero para asegurar la integridad y calidad de los datos y su análisis.

La presentación de resultados de la investigación no contendrá datos personales, serán pseudonimizados o anonimizados de acuerdo con la necesidad o a lo que expresen los sujetos.

## **COSTOS**

El participante no incurrirá en ningún costo, en caso de requerir desplazamiento, este será costado por la investigadora. El participante no recibirá ningún apoyo o beneficio político, económico o laboral debido a su participación en el estudio.

## **MANEJO DE LOS DATOS PERSONALES Y LOS DATOS DE INVESTIGACIÓN**

El tratamiento de los datos recolectados en la investigación se llevará a cabo de la siguiente manera:

1. **Carácter anónimo de los datos:** Se garantizará el anonimato de los datos recopilados durante las entrevistas. Los nombres y cualquier otra información personal identificable de los participantes no serán incluidos en ningún informe, presentación o publicación de resultados. En lugar de datos personales, se utilizarán códigos o seudónimos para referirse a los participantes y proteger su identidad.
2. **Acceso a los datos:** Solo la investigadora principal y el equipo directamente involucrado en el estudio tendrán acceso a los datos recopilados. Los datos se mantendrán en un entorno seguro y protegido.
3. **Responsable de los datos:** La investigadora principal será la responsable de los datos recopilados y garantizará su confidencialidad y seguridad. Los datos serán almacenados en un dispositivo seguro y también se crearán copias de seguridad en la nube de Zoom y en el drive personal de la investigadora.
4. **Datos personales:** Según la Ley 1581 de 2012 de protección de datos personales, se tomarán todas las medidas necesarias para proteger la información personal de los participantes. Se evitará divulgar o compartir cualquier dato que pueda identificar directamente a un participante. Los consentimientos informados firmados y las notas tomadas durante la reunión también serán tratados de manera confidencial.
5. **Período de almacenamiento:** Los datos recopilados se almacenarán durante el tiempo necesario para llevar a cabo el análisis y la presentación de resultados. Una vez finalizado el estudio, se procederá a la eliminación segura de los datos, asegurando que no queden rastros de información personal identificable.
6. **Transferencia internacional de datos:** No se realizará transferencia internacional de datos. Los datos serán tratados y almacenados exclusivamente dentro del país y bajo las regulaciones y leyes de protección de datos aplicables.

Es fundamental que los participantes sean informados acerca de estas medidas de protección de datos y de cómo se garantizará su confidencialidad y anonimato durante el consentimiento informado. El objetivo es asegurar que los participantes se sientan seguros y protegidos al compartir su información personal durante la investigación. Le informaremos de los resultados obtenidos en el estudio. También podrá contactar al personal del estudio e informarnos cualquier situación anormal o inesperada en cualquier momento

## **¿CÓMO SE REALIZARÁ LA DIVULGACIÓN DE RESULTADOS?**

La divulgación de resultados se realizará respetando la privacidad de los participantes. Se utilizarán datos agregados y desidentificados, evitando cualquier información personal que pueda revelar la identidad de un participante. Durante el consentimiento informado, se obtendrá la autorización para la divulgación anónima de los resultados. Se asegurará que los informes y presentaciones no contengan datos personales identificables. Los resultados solo se utilizarán en contextos académicos o científicos, manteniendo la confidencialidad y protegiendo la privacidad de los participantes en todo momento.

Se aclara que los aspectos tratados en la investigación no pretenden representar la voz de las instituciones con las cuales hayan tenido algún tipo de filiación.

### **PARTICIPACIÓN VOLUNTARIA**

Recuerde que su participación es voluntaria y que podrá retirarse en cualquier momento si así lo desea; sin que se afecte la relación con los médicos tratantes, instituciones y/o equipo investigador. También en caso de que usted decida retirar sus datos o la información proporcionada durante la investigación, podrá solicitarlo a la investigadora, quien se asegurará de eliminar su información.

### **ACEPTACIÓN PARA PARTICIPAR**

Por medio del presente expreso que he leído o me ha sido leído completamente el documento de consentimiento informado, se me han aclarado las dudas y acepto participar voluntariamente en la investigación. Entiendo que tengo el derecho de retirarme de la investigación en cualquier momento, sin que afecte de ninguna manera mi cuidado médico o mi relación con el equipo investigador.

### **ESPACIO PARA FIRMAS**

#### **PARTICIPANTE:**

Firma: 

**Nombre:**

**Tipo de documento:** CC (  ) Otro (  ) Cuál: \_\_\_\_\_

**Documento Identidad:**

**Fecha firma (dd/mm/aaaa)**

### **ESPACIO RESERVADO PARA EL INVESTIGADOR**

Como Investigador principal del Proyecto de Investigación: **“Perspectivas sobre las prácticas de identificación, cuantificación, evaluación y prevención de los riesgos asociados al uso de los medicamentos de reafirmación hormonal para mujeres trans, desde la perspectiva de mujeres trans, profesionales de la salud y expertos institucionales en Bogotá”**, me comprometo a guardar la identidad de \_\_\_\_\_ como participante. Acepto su derecho a conocer el resultado de todas las entrevistas realizadas y a retirarse del estudio a su voluntad en cualquier momento. Me comprometo a manejar los resultados de esta evaluación de acuerdo a las normas para la realización de esta investigación: Resolución 8430 de 1993, Resolución 2378 de 2008; Ley 1581 de 2012 para la protección de datos personales, Declaración de Helsinki Fortaleza Brasil, 2013, etc.

### **INFORMACIÓN DE CONTACTO**

Si en algún momento desea obtener información adicional sobre el estudio puede contactar a:

Investigador principal Jeimmy Molano Aponte, Cargo/profesión: Bacterióloga y estudiante de maestría en salud pública, Celular: 3204881585 correo electrónico: Jeimmy.molano@urosario.edu.co

Firma  JEIMMY ALEXANDRA MOLANO APONTE  
ID: 3204881585

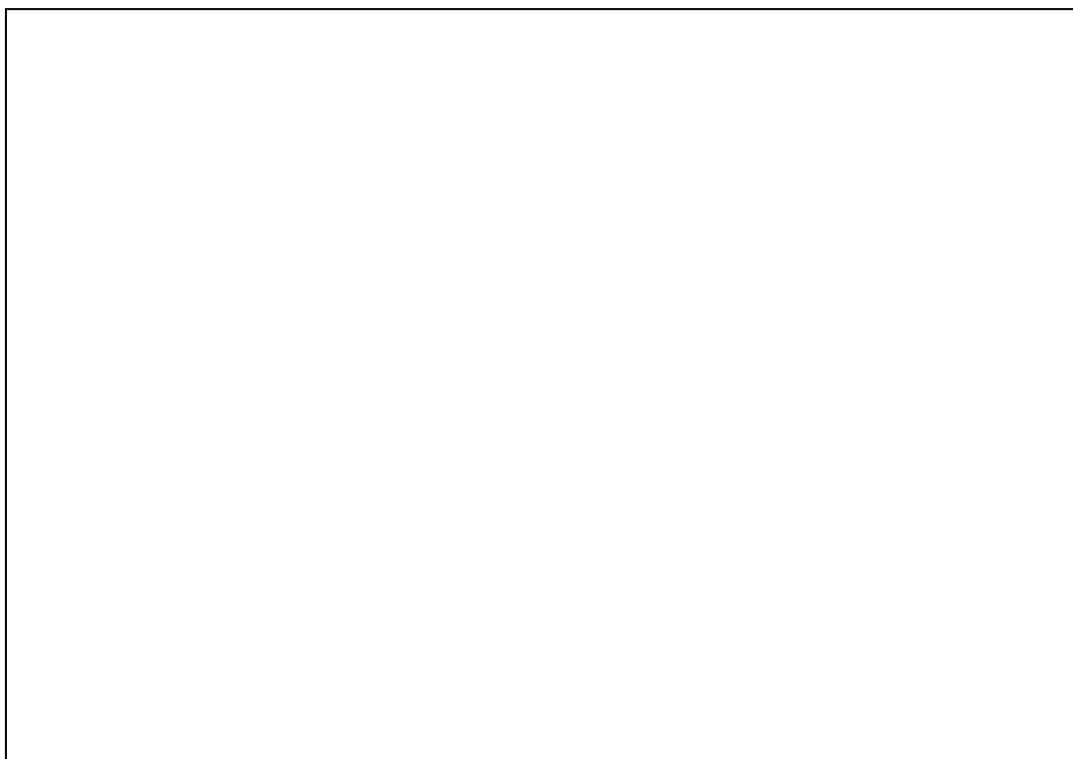
Nombre:

Tipo de documento: CC (  ) Otro (  ) Cuál: \_\_\_\_\_

Documento Identidad:

Fecha firma (dd/mm/aaaa):

**ESPACIO RESERVADO PARA FIRMA Y CLICHÉ DEL CEI-UR**



**DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN**  
**"Perspectivas sobre las prácticas de identificación, cuantificación, evaluación y**  
**prevención de los riesgos asociados al uso de los medicamentos de reafirmación hormonal para mujeres**  
**trans, desde la perspectiva de mujeres trans, profesionales de la salud y expertos institucionales en**  
**Bogotá"**

Este documento de consentimiento informado está dirigido a mujeres trans que tengan experiencia en el uso de medicamentos de reafirmación hormonal, especialmente a través del Sistema general de seguridad social en salud. Por favor, lea cuidadosamente la información que a continuación se describe sobre el estudio de investigación. Siéntase en completa libertad de preguntar al personal del estudio todo aquello que no entienda. Una vez haya comprendido la información, se le preguntará si desea participar del estudio. Si decide hacerlo, deberá firmar este documento y recibirá una copia. Si decide no participar, su información no será tenida en cuenta para la realización del estudio. Recuerde que su participación es voluntaria y en cualquier momento podrá retirarse y retirar sus datos del proyecto si así lo desea.

**DESCRIPCIÓN GENERAL DEL PROYECTO:**

El objetivo de este estudio es examinar las perspectivas de mujeres trans, profesionales de la salud y expertos institucionales en Bogotá sobre las prácticas de identificación, cuantificación, evaluación y prevención de los riesgos asociados al uso de medicamentos de reafirmación hormonal para mujeres trans, con el fin de entender desde su perspectiva la realidad de estos procesos y poder reflexionar sobre las buenas prácticas y oportunidades de mejora, en los procesos establecidos para garantizar una terapia segura.

**OBJETIVO DEL ESTUDIO**

El estudio busca entender las perspectivas de mujeres trans, profesionales de la salud y expertos institucionales sobre las prácticas de identificación, cuantificación, evaluación y prevención de riesgos asociados al uso de medicamentos de reafirmación hormonal para mujeres trans en Bogotá. A través de la revisión de documentos y experiencias, se describirá el marco regulatorio, se explorará el conocimiento de los actores involucrados y se analizarán las coincidencias y divergencias en sus opiniones, con el fin de reflexionar sobre buenas prácticas, carencias y oportunidades de mejora en este ámbito.

**¿POR QUÉ FUE USTED ELEGIDA PARA PARTICIPAR EN ESTE ESTUDIO?**

Usted ha sido elegida para participar en este estudio por ser una mujer trans con experiencia en el uso de medicamentos de reafirmación hormonal, especialmente a través del Sistema general de seguridad social en salud. Las terapias de reafirmación hormonal pueden ser, pero no se limitan, a: estradiol valerato (oral), estradiol valerato (intramuscular), estradiol cipionato (transdérmico), parche de estradiol (transdérmico), gel de estradiol (transdérmico), espironolactona (oral), ciproterona acetato (oral) y triptorelina (intramuscular o subcutáneo).

Su experiencia y contexto son importantes para esta investigación por el carácter único que su perspectiva puede proporcionar en el entendimiento de las realidades existentes respecto a las prácticas establecidas en la identificación, cuantificación, evaluación y prevención de los riesgos asociados al uso de los medicamentos de reafirmación hormonal para mujeres trans.

**¿CÓMO SERÁ SU PARTICIPACIÓN EN EL ESTUDIO?**

A continuación se describen de manera general las diferentes actividades/procedimientos/intervenciones en las que debe participar como sujeto de investigación. Se explica además cómo será la dinámica para los

encuentros/reuniones etc. De esta manera usted podrá conocer y entender en detalle las actividades que se realizarán y, por tanto, podrá tomar una decisión informada respecto a su participación.

1. La participante será contactada inicialmente a través de correo electrónico donde se le explicará brevemente el objetivo del estudio, se le compartirá el consentimiento informado y se le invitará a participar en la entrevista.
2. Así, la participante recibirá una explicación detallada del consentimiento informado y tendrá la oportunidad de leerlo, hacer preguntas y tomar una decisión al respecto.
3. Si la participante acepta participar en el estudio, se programará una reunión de aproximadamente dos horas, preferiblemente presencial, pero se puede realizar de forma virtual si es más conveniente.
4. Al determinar la disponibilidad para la reunión, se discutirá el lugar y el medio, para así asegurar la mayor comodidad y tranquilidad posible para la participante.
5. Antes de iniciar la entrevista se revisará nuevamente el consentimiento en caso de que haya alguna pregunta y en caso contrario se procederá con la entrevista.
6. Durante la entrevista, la participante deberá responder a preguntas relacionadas con su experiencia personal y conocimiento sobre las prácticas de identificación, cuantificación, evaluación y prevención de los riesgos asociados al uso de medicamentos de reafirmación hormonal en mujeres trans.
7. La participante será alentada a explorar las categorías teóricas planteadas por el investigador, y se tomarán notas durante la entrevista.
8. Al finalizar la entrevista, se agradecerá a la participante por su tiempo y disposición, y se le informará la fecha aproximada de entrega de los resultados.
9. Las grabaciones, consentimientos informados firmados y notas tomadas durante la reunión serán realizadas por el investigador y transcritas por el investigador para su posterior análisis de acuerdo con los objetivos del estudio.

#### **BENEFICIOS Y RIESGOS**

La investigación será ejecutada por la investigadora principal, guiada y supervisada por la directora de tesis. No existen posibles conflictos de interés. No existen beneficios directos de realizar esta investigación para los sujetos participantes más que el acceso a los resultados y el impacto de los resultados de la investigación. Los sujetos pueden verse expuestos a incomodidad, malestar o desacuerdo durante el desarrollo de la investigación. Los sujetos pueden sentirse inseguros respecto al tratamiento de sus datos y la exposición pública de sus respuestas. Para gestionar estos riesgos se explicará el uso de la información a cada uno de los expertos entrevistados, antes de solicitar su aprobación para la grabación, transcripción y análisis de sus respuestas a la entrevista, se explicará detalladamente el contexto, la necesidad y el objetivo de la investigación y de su participación durante el consentimiento informado. Así mismo, se hará énfasis en la libertad de cada participante de detener temporal o definitivamente la entrevista, de no permitir el uso de sus respuestas o datos. El nivel de riesgo es bajo.

No se identifican riesgos para la investigadora.

La investigadora proporcionará una explicación detallada del consentimiento informado y permitirá que la participante lo lea, realice preguntas y tome una decisión al respecto. Una vez que el consentimiento informado sea firmado, se procederá a grabar la reunión utilizando una grabadora de audio en un dispositivo móvil, una grabadora convencional o la herramienta correspondiente en la plataforma Zoom, El formato final que se extraerá será únicamente audio. Ver el consentimiento adjunto.

Documento de Consentimiento Informado Página 2 de 5. Versión 01 de 31/07/2023

La presentación de resultados de la investigación no contendrá datos personales, serán pseudonimizados o anonimizados de acuerdo con la necesidad o a lo que expresen los sujetos.

## **COSTOS**

El participante no incurrirá en ningún costo, en caso de requerir desplazamiento, este será costado por la investigadora. El participante no recibirá ningún apoyo o beneficio político, económico o laboral debido a su participación en el estudio.

## **MANEJO DE LOS DATOS PERSONALES Y LOS DATOS DE INVESTIGACIÓN**

El tratamiento de los datos recolectados en la investigación se llevará a cabo de la siguiente manera:

1. **Carácter anónimo de los datos:** Se garantizará el anonimato de los datos recopilados durante las entrevistas. Los nombres y cualquier otra información personal identificable de los participantes no serán incluidos en ningún informe, presentación o publicación de resultados. En lugar de datos personales, se utilizarán códigos o seudónimos para referirse a los participantes y proteger su identidad.
2. **Acceso a los datos:** Solo la investigadora principal y el equipo directamente involucrado en el estudio tendrán acceso a los datos recopilados. Los datos se mantendrán en un entorno seguro y protegido.
3. **Responsable de los datos:** La investigadora principal será la responsable de los datos recopilados y garantizará su confidencialidad y seguridad. Los datos serán almacenados en un dispositivo seguro y también se crearán copias de seguridad en la nube de Zoom y en el drive personal de la investigadora.
4. **Datos personales:** Según la Ley 1581 de 2012 de protección de datos personales, se tomarán todas las medidas necesarias para proteger la información personal de los participantes. Se evitará divulgar o compartir cualquier dato que pueda identificar directamente a un participante. Los consentimientos informados firmados y las notas tomadas durante la reunión también serán tratados de manera confidencial.
5. **Período de almacenamiento:** Los datos recopilados se almacenarán durante el tiempo necesario para llevar a cabo el análisis y la presentación de resultados. Una vez finalizado el estudio, se procederá a la eliminación segura de los datos, asegurando que no queden rastros de información personal identificable.
6. **Transferencia internacional de datos:** No se realizará transferencia internacional de datos. Los datos serán tratados y almacenados exclusivamente dentro del país y bajo las regulaciones y leyes de protección de datos aplicables.

Es fundamental que los participantes sean informados acerca de estas medidas de protección de datos y de cómo se garantizará su confidencialidad y anonimato durante el consentimiento informado. El objetivo es asegurar que los participantes se sientan seguros y protegidos al compartir su información personal durante la investigación. Le informaremos de los resultados obtenidos en el estudio. También podrá contactar al personal del estudio e informarnos cualquier situación anormal o inesperada en cualquier momento

## **¿CÓMO SE REALIZARÁ LA DIVULGACIÓN DE RESULTADOS?**

La divulgación de resultados se realizará respetando la privacidad de los participantes. Se utilizarán datos agregados y desidentificados, evitando cualquier información personal que pueda revelar la identidad de un participante. Durante el consentimiento informado, se obtendrá la autorización para la divulgación anónima de los resultados. Se asegurará que los informes y presentaciones no contengan datos personales identificables. Los resultados solo se utilizarán en contextos académicos o científicos, manteniendo la confidencialidad y protegiendo la privacidad de los participantes en todo momento.

Se aclara que los aspectos tratados en la investigación no pretenden representar la voz de las instituciones con las cuales hayan tenido algún tipo de filiación.

#### **PARTICIPACIÓN VOLUNTARIA**

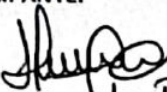
Recuerde que su participación es voluntaria y que podrá retirarse en cualquier momento si así lo desea; sin que se afecte la relación con los médicos tratantes, instituciones y/o equipo investigador. También en caso de que usted decida retirar sus datos o la información proporcionada durante la investigación, podrá solicitarlo a la investigadora, quien se asegurará de eliminar su información.

#### **ACEPTACIÓN PARA PARTICIPAR**

Por medio del presente expreso que he leído o me ha sido leído completamente el documento de consentimiento informado, se me han aclarado las dudas y acepto participar voluntariamente en la investigación. Entiendo que tengo el derecho de retirarme de la investigación en cualquier momento, sin que afecte de ninguna manera mi cuidado médico o mi relación con el equipo investigador.

#### **ESPACIO PARA FIRMAS**

##### **PARTICIPANTE:**

Firma:   
Nombre: Heide Patricia Zuluaga Anas  
Tipo de documento: CC(M) Otro ( ) Cuál: \_\_\_\_\_  
Documento Identidad: 1022323648  
Fecha firma (dd/mm/aaaa) 13/10/2023

#### **ESPACIO RESERVADO PARA EL INVESTIGADOR**

Como Investigador principal del Proyecto de Investigación: "Perspectivas sobre las prácticas de identificación, cuantificación, evaluación y prevención de los riesgos asociados al uso de los medicamentos de reafirmación hormonal para mujeres trans, desde la perspectiva de mujeres trans, profesionales de la salud y expertos institucionales en Bogotá", me comprometo a guardar la identidad de Patricia Zuluaga Anas como participante. Acepto su derecho a conocer el resultado de todas las entrevistas realizadas y a retirarse del estudio a su voluntad en cualquier momento. Me comprometo a manejar los resultados de esta evaluación de acuerdo a las normas para la realización de esta investigación: Resolución 8430 de 1993, Resolución 2378 de 2008; Ley 1581 de 2012 para la protección de datos personales, Declaración de Helsinki Fortaleza Brasil, 2013, etc.

#### **INFORMACIÓN DE CONTACTO**

Si en algún momento desea obtener información adicional sobre el estudio puede contactar a:


Documento de Consentimiento Informado Página 4 de 5. Versión 01 de 31/07/2023

todas las entrevistas realizadas y a retirarse del estudio a su voluntad en cualquier momento. Me comprometo a manejar los resultados de esta evaluación de acuerdo a las normas para la realización de esta investigación: Resolución 8430 de 1993, Resolución 2378 de 2008; Ley 1581 de 2012 para la protección de datos personales, Declaración de Helsinki Fortaleza Brasil, 2013, etc.

#### INFORMACIÓN DE CONTACTO

Si en algún momento desea obtener información adicional sobre el estudio, puede contactar a:

Investigador principal Jeimmy Molano Aponte, Cargo/profesión: Bacterióloga y estudiante de maestría en salud pública, Celular: 3204881585 correo electrónico: Jeimmy.molano@urosario.edu.co

Firma   
Nombre: Jeimmy Molano  
Tipo de documento:  Otro ( ) Cuál: \_\_\_\_\_  
Documento Identidad: 1016092824  
Fecha firma (dd/mm/aaaa): 20/10/2023

ESPACIO RESERVADO PARA FIRMA Y CLICHÉ DEL CEI-UR

**DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN**  
**"Perspectivas sobre las prácticas de identificación, cuantificación, evaluación y**  
**prevención de los riesgos asociados al uso de los medicamentos de reafirmación hormonal para mujeres**  
**trans, desde la perspectiva de mujeres trans, profesionales de la salud y expertos institucionales en**  
**Bogotá"**

Este documento de consentimiento informado está dirigido a mujeres trans que tengan experiencia en el uso de medicamentos de reafirmación hormonal, especialmente a través del Sistema general de seguridad social en salud. Por favor, lea cuidadosamente la información que a continuación se describe sobre el estudio de investigación. Siéntase en completa libertad de preguntar al personal del estudio todo aquello que no entienda. Una vez haya comprendido la información, se le preguntará si desea participar del estudio. Si decide hacerlo, deberá firmar este documento y recibirá una copia. Si decide no participar, su información no será tenida en cuenta para la realización del estudio. Recuerde que su participación es voluntaria y en cualquier momento podrá retirarse y retirar sus datos del proyecto si así lo desea.

**DESCRIPCIÓN GENERAL DEL PROYECTO:**

El objetivo de este estudio es examinar las perspectivas de mujeres trans, profesionales de la salud y expertos institucionales en Bogotá sobre las prácticas de identificación, cuantificación, evaluación y prevención de los riesgos asociados al uso de medicamentos de reafirmación hormonal para mujeres trans, con el fin de entender desde su perspectiva la realidad de estos procesos y poder reflexionar sobre las buenas prácticas y oportunidades de mejora, en los procesos establecidos para garantizar una terapia segura.

**OBJETIVO DEL ESTUDIO**

El estudio busca entender las perspectivas de mujeres trans, profesionales de la salud y expertos institucionales sobre las prácticas de identificación, cuantificación, evaluación y prevención de riesgos asociados al uso de medicamentos de reafirmación hormonal para mujeres trans en Bogotá. A través de la revisión de documentos y experiencias, se describirá el marco regulatorio, se explorará el conocimiento de los actores involucrados y se analizarán las coincidencias y divergencias en sus opiniones, con el fin de reflexionar sobre buenas prácticas, carencias y oportunidades de mejora en este ámbito.

**¿POR QUÉ FUE USTED ELEGIDA PARA PARTICIPAR EN ESTE ESTUDIO?**

Usted ha sido elegida para participar en este estudio por ser una mujer trans con experiencia en el uso de medicamentos de reafirmación hormonal, especialmente a través del Sistema general de seguridad social en salud. Las terapias de reafirmación hormonal pueden ser, pero no se limitan, a: estradiol valerato (oral), estradiol valerato (intramuscular), estradiol cipionato (transdérmico), parche de estradiol (transdérmico), gel de estradiol (transdérmico), espironolactona (oral), ciproterona acetato (oral) y triptorelina (intramuscular o subcutáneo).

Su experiencia y contexto son importantes para esta investigación por el carácter único que su perspectiva puede proporcionar en el entendimiento de las realidades existentes respecto a las prácticas establecidas en la identificación, cuantificación, evaluación y prevención de los riesgos asociados al uso de los medicamentos de reafirmación hormonal para mujeres trans.

**¿CÓMO SERÁ SU PARTICIPACIÓN EN EL ESTUDIO?**

A continuación se describen de manera general las diferentes actividades/procedimientos/intervenciones en las que debe participar como sujeto de investigación. Se explica además cómo será la dinámica para los

encuentros/reuniones etc. De esta manera usted podrá conocer y entender en detalle las actividades que se realizarán y, por tanto, podrá tomar una decisión informada respecto a su participación.

1. La participante será contactada inicialmente a través de correo electrónico donde se le explicará brevemente el objetivo del estudio, se le compartirá el consentimiento informado y se le invitará a participar en la entrevista.
2. Así, la participante recibirá una explicación detallada del consentimiento informado y tendrá la oportunidad de leerlo, hacer preguntas y tomar una decisión al respecto.
3. Si la participante acepta participar en el estudio, se programará una reunión de aproximadamente dos horas, preferiblemente presencial, pero se puede realizar de forma virtual si es más conveniente.
4. Al determinar la disponibilidad para la reunión, se discutirá el lugar y el medio, para así asegurar la mayor comodidad y tranquilidad posible para la participante.
5. Antes de iniciar la entrevista se revisará nuevamente el consentimiento en caso de que haya alguna pregunta y en caso contrario se procederá con la entrevista.
6. Durante la entrevista, la participante deberá responder a preguntas relacionadas con su experiencia personal y conocimiento sobre las prácticas de identificación, cuantificación, evaluación y prevención de los riesgos asociados al uso de medicamentos de reafirmación hormonal en mujeres trans.
7. La participante será alentada a explorar las categorías teóricas planteadas por el investigador, y se tomarán notas durante la entrevista.
8. Al finalizar la entrevista, se agradecerá a la participante por su tiempo y disposición, y se le informará la fecha aproximada de entrega de los resultados.
9. Las grabaciones, consentimientos informados firmados y notas tomadas durante la reunión serán realizadas por el investigador y transcritas por el investigador para su posterior análisis de acuerdo con los objetivos del estudio.

#### **BENEFICIOS Y RIESGOS**

La investigación será ejecutada por la investigadora principal, guiada y supervisada por la directora de tesis. No existen posibles conflictos de interés. No existen beneficios directos de realizar esta investigación para los sujetos participantes más que el acceso a los resultados y el impacto de los resultados de la investigación. Los sujetos pueden verse expuestos a incomodidad, malestar o desacuerdo durante el desarrollo de la investigación. Los sujetos pueden sentirse inseguros respecto al tratamiento de sus datos y la exposición pública de sus respuestas. Para gestionar estos riesgos se explicará el uso de la información a cada uno de los expertos entrevistados, antes de solicitar su aprobación para la grabación, transcripción y análisis de sus respuestas a la entrevista, se explicará detalladamente el contexto, la necesidad y el objetivo de la investigación y de su participación durante el consentimiento informado. Así mismo, se hará énfasis en la libertad de cada participante de detener temporal o definitivamente la entrevista, de no permitir el uso de sus respuestas o datos. El nivel de riesgo es bajo.

No se identifican riesgos para la investigadora.

La investigadora proporcionará una explicación detallada del consentimiento informado y permitirá que la participante lo lea, realice preguntas y tome una decisión al respecto. Una vez que el consentimiento informado sea firmado, se procederá a grabar la reunión utilizando una grabadora de audio en un dispositivo móvil, una grabadora convencional o la herramienta correspondiente en la plataforma Zoom, El formato final que se extraerá será únicamente audio. Ver el consentimiento adjunto.

Documento de Consentimiento Informado Página 2 de 5. Versión 01 de 31/07/2023

La presentación de resultados de la investigación no contendrá datos personales, serán pseudonimizados o anonimizados de acuerdo con la necesidad o a lo que expresen los sujetos.

## **COSTOS**

El participante no incurrirá en ningún costo, en caso de requerir desplazamiento, este será costado por la investigadora. El participante no recibirá ningún apoyo o beneficio político, económico o laboral debido a su participación en el estudio.

## **MANEJO DE LOS DATOS PERSONALES Y LOS DATOS DE INVESTIGACIÓN**

El tratamiento de los datos recolectados en la investigación se llevará a cabo de la siguiente manera:

1. **Carácter anónimo de los datos:** Se garantizará el anonimato de los datos recopilados durante las entrevistas. Los nombres y cualquier otra información personal identificable de los participantes no serán incluidos en ningún informe, presentación o publicación de resultados. En lugar de datos personales, se utilizarán códigos o seudónimos para referirse a los participantes y proteger su identidad.
2. **Acceso a los datos:** Solo la investigadora principal y el equipo directamente involucrado en el estudio tendrán acceso a los datos recopilados. Los datos se mantendrán en un entorno seguro y protegido.
3. **Responsable de los datos:** La investigadora principal será la responsable de los datos recopilados y garantizará su confidencialidad y seguridad. Los datos serán almacenados en un dispositivo seguro y también se crearán copias de seguridad en la nube de Zoom y en el drive personal de la investigadora.
4. **Datos personales:** Según la Ley 1581 de 2012 de protección de datos personales, se tomarán todas las medidas necesarias para proteger la información personal de los participantes. Se evitará divulgar o compartir cualquier dato que pueda identificar directamente a un participante. Los consentimientos informados firmados y las notas tomadas durante la reunión también serán tratados de manera confidencial.
5. **Período de almacenamiento:** Los datos recopilados se almacenarán durante el tiempo necesario para llevar a cabo el análisis y la presentación de resultados. Una vez finalizado el estudio, se procederá a la eliminación segura de los datos, asegurando que no queden rastros de información personal identificable.
6. **Transferencia internacional de datos:** No se realizará transferencia internacional de datos. Los datos serán tratados y almacenados exclusivamente dentro del país y bajo las regulaciones y leyes de protección de datos aplicables.

Es fundamental que los participantes sean informados acerca de estas medidas de protección de datos y de cómo se garantizará su confidencialidad y anonimato durante el consentimiento informado. El objetivo es asegurar que los participantes se sientan seguros y protegidos al compartir su información personal durante la investigación. Le informaremos de los resultados obtenidos en el estudio. También podrá contactar al personal del estudio e informarnos cualquier situación anormal o inesperada en cualquier momento

## **¿CÓMO SE REALIZARÁ LA DIVULGACIÓN DE RESULTADOS?**

Es fundamental que los participantes sean informados acerca de estas medidas de protección de datos y de cómo se garantizará su confidencialidad y anonimato durante el consentimiento informado. El objetivo es asegurar que los participantes se sientan seguros y protegidos al compartir su información personal durante la investigación. Le informaremos de los resultados obtenidos en el estudio. También podrá contactar al personal del estudio e informarnos cualquier situación anormal o inesperada en cualquier momento

#### ¿CÓMO SE REALIZARÁ LA DIVULGACIÓN DE RESULTADOS?

La divulgación de resultados se realizará respetando la privacidad de los participantes. Se utilizarán datos agregados y desidentificados, evitando cualquier información personal que pueda revelar la identidad de la participante. Durante el consentimiento informado, se obtendrá la autorización para la divulgación anónima de los resultados. Se asegurará que los informes y presentaciones no contengan datos personales identificables. Los resultados solo se utilizarán en contextos académicos o científicos, manteniendo la confidencialidad y protegiendo la privacidad de los participantes en todo momento.

Se aclara que los aspectos tratados en la investigación no pretenden representar la voz de las instituciones con las cuales hayan tenido algún tipo de filiación.

#### PARTICIPACIÓN VOLUNTARIA

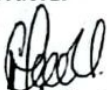
Recuerde que su participación es voluntaria y que podrá retirarse en cualquier momento si así lo desea; sin que se afecte la relación con los médicos tratantes, instituciones y/o equipo investigador. También en caso de que usted decida retirar sus datos o la información proporcionada durante la investigación, podrá solicitarlo a la investigadora, quien se asegurará de eliminar su información.

#### ACEPTACIÓN PARA PARTICIPAR

Por medio del presente expreso que he leído o me ha sido leído completamente el documento de consentimiento informado, se me han aclarado las dudas y acepto participar voluntariamente en la investigación. Entiendo que tengo el derecho de retirarme de la investigación en cualquier momento, sin que afecte de ninguna manera mi cuidado médico o mi relación con el equipo investigador.

#### ESPACIO PARA FIRMAS

##### PARTICIPANTE:

Firma:   
Nombre: Hai Adhara Cárdenas Ubillus  
Tipo de documento: CC (X) Otro ( ) Cuál: 1006025597  
Documento Identidad: 1006025597  
Fecha firma (dd/mm/aaaa) 20/10/23

#### ESPACIO RESERVADO PARA EL INVESTIGADOR

Como Investigador principal del Proyecto de Investigación: "Perspectivas sobre las prácticas de identificación, cuantificación, evaluación y prevención de los riesgos asociados al uso de los medicamentos de reafirmación hormonal para mujeres trans, desde la perspectiva de mujeres trans, profesionales de la salud y expertos institucionales en Bogotá", me comprometo a guardar la identidad de Adhara Cárdenas como participante. Acepto su derecho a conocer el resultado de


Documento de Consentimiento Informado Página 4 de 5. Versión 01 de 31/07/2023

todas las entrevistas realizadas y a retirarse del estudio a su voluntad en cualquier momento. Me comprometo a manejar los resultados de esta evaluación de acuerdo a las normas para la realización de esta investigación: Resolución 8430 de 1993, Resolución 2378 de 2008; Ley 1581 de 2012 para la protección de datos personales, Declaración de Helsinki Fortaleza Brasil, 2013, etc.

#### INFORMACIÓN DE CONTACTO

Si en algún momento desea obtener información adicional sobre el estudio, puede contactar a:

Investigador principal Jeimmy Molano Aponte, Cargo/profesión: Bacterióloga y estudiante de maestría en salud pública, Celular: 3204881585 correo electrónico: Jeimmy.molano@urosario.edu.co

Firma   
Nombre: Jeimmy Molano  
Tipo de documento:  Otro ( ) Cuál: \_\_\_\_\_  
Documento Identidad: 1016092824  
Fecha firma (dd/mm/aaaa): 20/10/2023

ESPACIO RESERVADO PARA FIRMA Y CLICHÉ DEL CEI-UR