

PER QUÈ ELS FÀRMACS NO SON IGUALS PER A TOTHOM?

SALUT, SEXE I GÈNERE IMPLICACIONS PER A L'ATENCIÓ SANITÀRIA



**Consorci de Salut i
Social de Catalunya**

SESSIÓ TÈCNICA INAUGURAL

M. ANTÒNIA MANGUES BAFALLUY

22 de gener de 2026



SANT PAU
Campus Salut
Barcelona



**SOM DIFERENTS DES DE LA CÈL·LULA:
LA BIOLOGIA NO ÉS NEUTRA**

**UN PROBLEMA ESTRUCTURAL HISTÒRIC
DONES EN ELS ASSAIGS CLÍNICS**

**PER QUÈ ELS FÀRMACS
NO SON IGUALS PER A TOTHOM**

**COM PODEM MILLORAR:
HORA DE DESPERTAR**



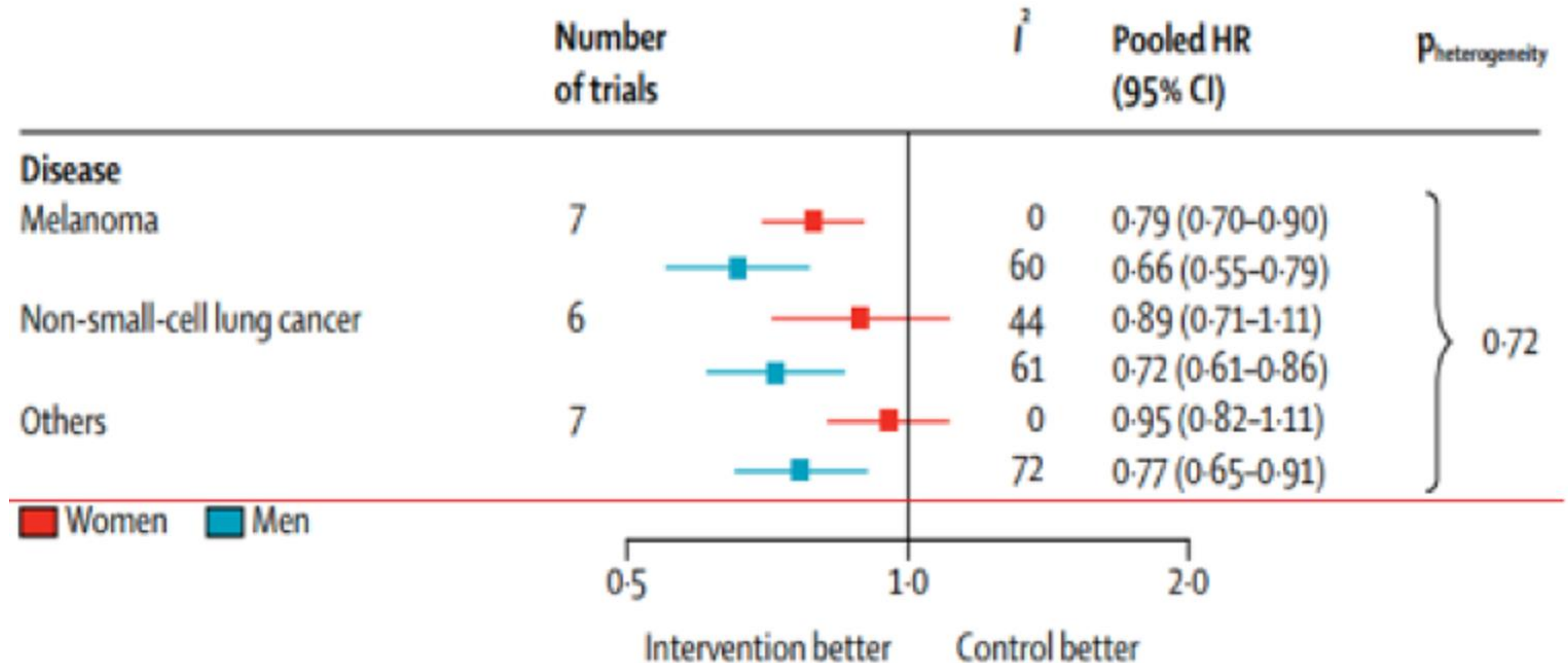
XX



XY



IMMUNOTERÀPIA EN CÀNCER



Conforti F et al. Cancer immunotherapy efficacy and patients' sex: a systematic review and meta-analysis. Lancet Oncol. 2018 Jun;19(6):737-746

FÀRMACS CARDIOVASCULARS

Drug/Substance	Sex- and Gender-Related Aspects	References
Heart failure		
Digoxin	Greater mortality in women with HFrEF than in men in post hoc analysis	Diamanti-Kandarakis et al. (2007); Tchoukhine et al. (2011)
ACEIs	Effective in women in lower doses than in men	Santema et al. (2019)
ACEIs	More frequently adverse effects in women (cough)	Mackay et al. (1999)
β Blockers	Effective in women in lower doses than in men	Santema et al. (2019)
β Blockers	More adverse effects in women, particular substances that are metabolized via Cyp2D6 interaction with oral contraceptives	Kendall et al. (1982); Tanaka and Hisawa (1999); Labbé et al. (2000); Flock et al. (2013); Navarro et al. (2016); Overgaard et al. (2016); Wilding et al. (2016); Cataldi et al. (2019)
Sacubitril-valsartan	Led to a significant reduction in event rate vs. valsartan in women, which was not observed in men (0.73 in women and 1.03 in men; P interaction = 0.017)	Flock et al. (2013); McMurray et al. (2019a); Navarro et al. (2016); Overgaard et al. (2016); Wilding et al. (2016); Cataldi et al. (2019)
Aldosterone receptor antagonists.	Strong trends for better mortality reduction in women than in men	Merrill et al. (2019)
Antiarrhythmic drugs		
Class III antiarrhythmic drugs (e.g., amiodarone, sotalol)	Stronger QT prolongation and more torsade de pointes arrhythmia in women	Kurokawa et al. (2012)
Antihypertensive drugs		
Diuretics	More often prescribed to women, more electrolyte disturbances in women	
Amlodipine	Stronger blood pressure reduction in women, more edema in women	Kloner et al. (1995)

Mauvais-Jarvis F ER AL. Pharmacol Rev. 2021 Apr;73(2):730-762. doi: 10.1124/pharmrev.120.000206.
 Erratum in: Pharmacol Rev. 2021 Apr;73(2):860. doi: 10.1124/pharmrev.120.000206err. PMID: 33653873;
 PMCID: PMC7938661.

2023

The NEW ENGLAND
JOURNAL *of* MEDICINE

ESTABLISHED IN 1812

JANUARY 5, 2023

VOL. 388 NO. 1

Lecanemab in Early Alzheimer’s Disease

C.H. van Dyck, C.J. Swanson, P. Aisen, R.J. Bateman, C. Chen, M. Gee, M. Kanekiyo, D. Li, L. Reyderman, S. Cohen, L. Froelich, S. Katayama, M. Sabbagh, B. Vellas, D. Watson, S. Dhadda, M. Irizarry, L.D. Kramer, and T. Iwatsubo

N 1700 patients

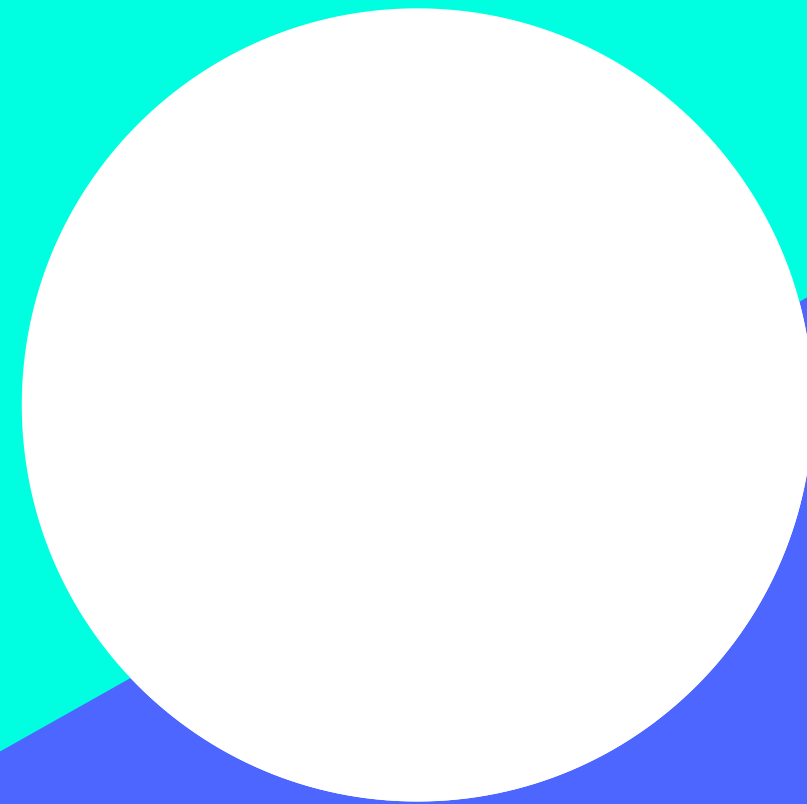
Dones: 52%

Enlentiment deterioramen cognitiu: **27%**

Dones: 12%

Homes: 43%

ASSAIGS CLÍNICS



SANT PAU
Campus Salut
Barcelona

SSG
SOCIETAT CATALANA DE SALUT AMB
PERSPECTIVA DE SEXE I GÈNERE

Representació de la dona en els assaigs clínics

Evolució històrica

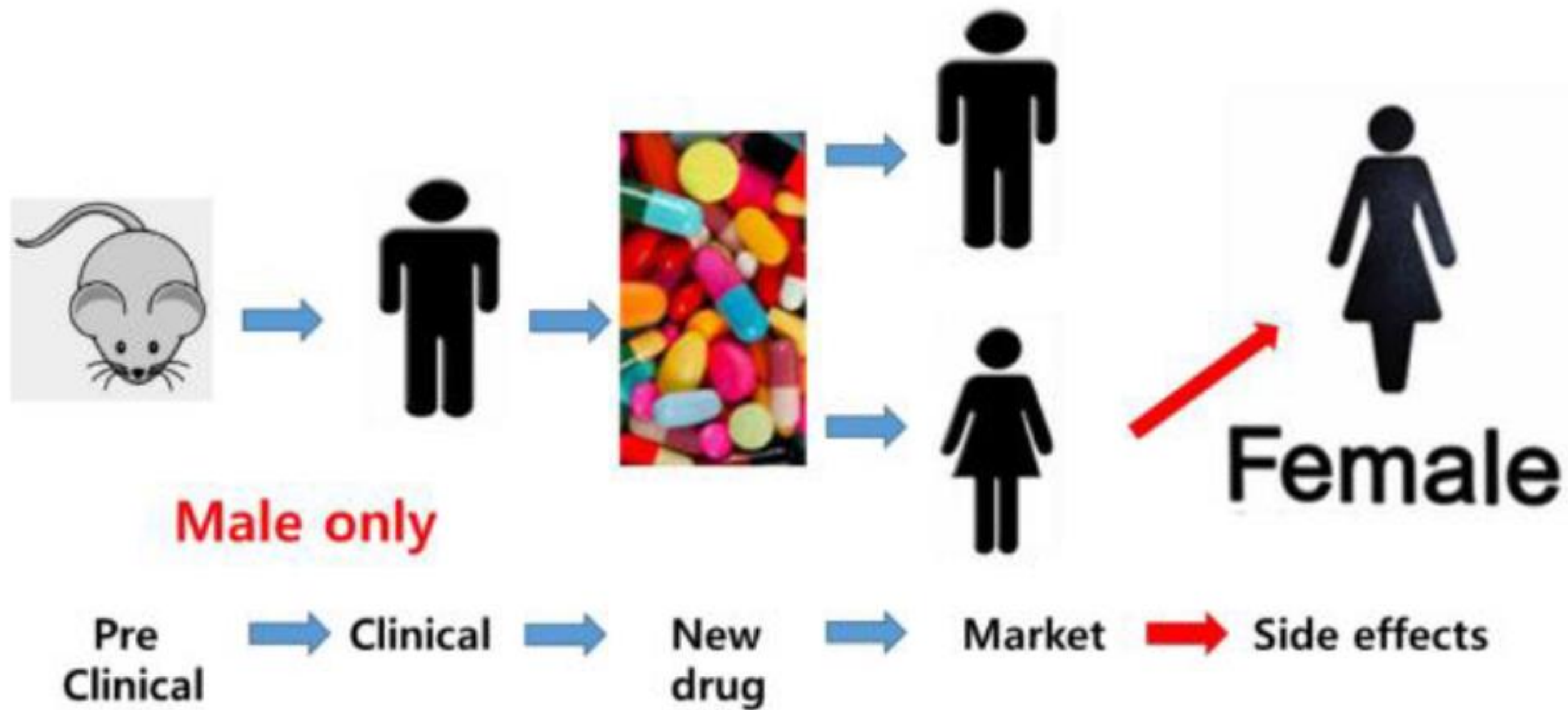
”

Període / Any	Fet clau	Impacte en la recerca clínica
1900–1950	Assaigs majoritàriament en homes	L'home es pren com a model universal
1957–1962	Escàndol de la talidomida	Exclusió de dones per “protecció”
1977	Recomanació FDA	Exclusió formal de dones en edat fèrtil
Anys 1980	Crítiques científiques	Es detecten diferències sexe-específiques
1993	Llei EUA d'inclusió	Obligació d'incloure dones en assaigs públics
Anys 2000	Canvis a Europa	Inclusió parcial, poca anàlisi per sexe
2010–avui	Perspectiva de gènere	Milliores, però desigualtats persistents

“La infrarepresentació de les dones no va ser accidental, sinó estructural.”

Assaigs Clínics

BMB Rep. 2018; 51(4): 167-173





Policy to balance sex in cell and animal studies

Clayton, J., Collins, F. Policy: NIH to balance sex in cell and animal studies.
Nature **509**, 282–283 (2014). <https://doi.org/10.1038/509282a>

Unveil policies to ensure that preclinical research funded by the US National Institutes of Health considers females and males.

NIH expects that sex as a biological variable will be factored into research designs, analyses, and reporting in vertebrate animal and human studies.

Strong justification from the scientific literature, preliminary data, or other relevant considerations must be provided for applications proposing to study only one sex

Enrollment of female participants in United States drug and device phase 1-3 clinical trials between 2016-2019

Number o trials: 1433
Period: 2016-2019
Participants in the analysis: 302,664
Female: 41.2%

CARDIOVASCULAR trials

41.9% female participants **vs. 49% PDP**

PSICHIATRY trials

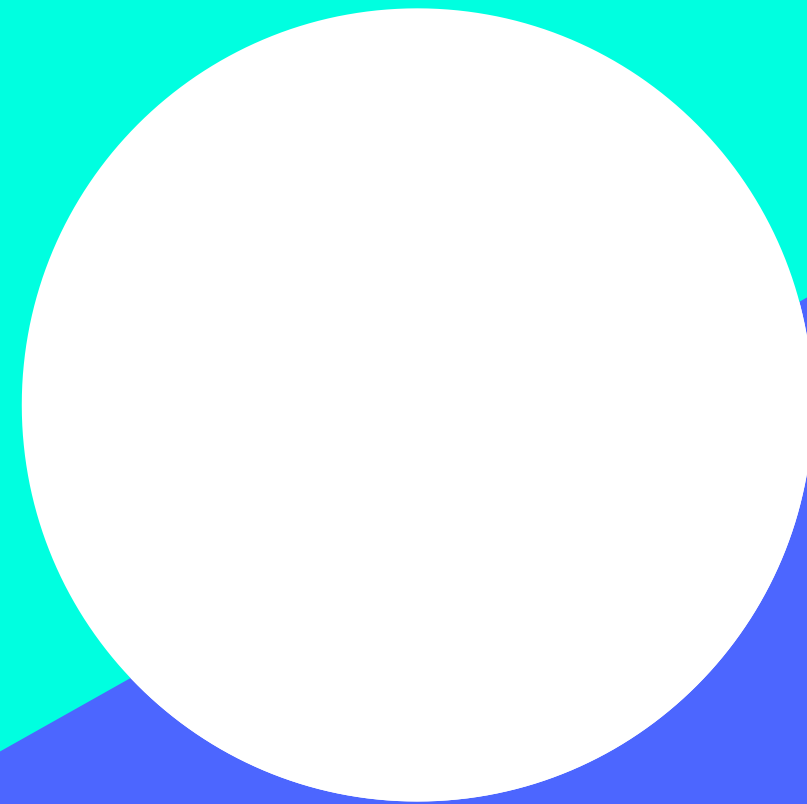
42 % female participants **vs. 60% PDP**

CANCER trials

41% female participants **vs. 51% PDP**

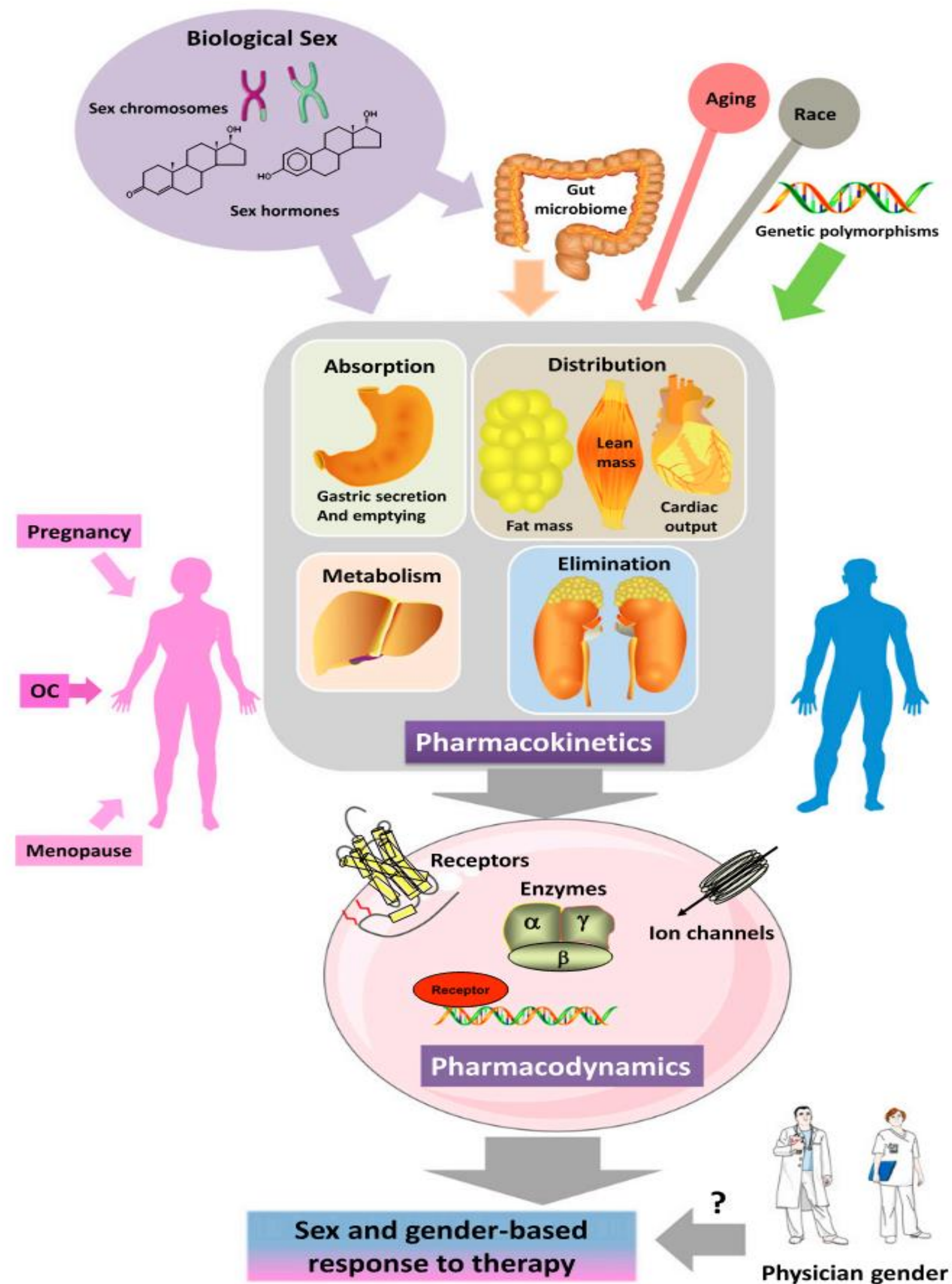
Females were underrepresented

PER QUÈ ELS FÀRMACS NO SON IGUALS PER A TOTHOM



SANT PAU
Campus Salut
Barcelona

SSG
SOCIETAT CATALANA DE SALUT AMB
PERSPECTIVA DE SEXE I GÈNERE



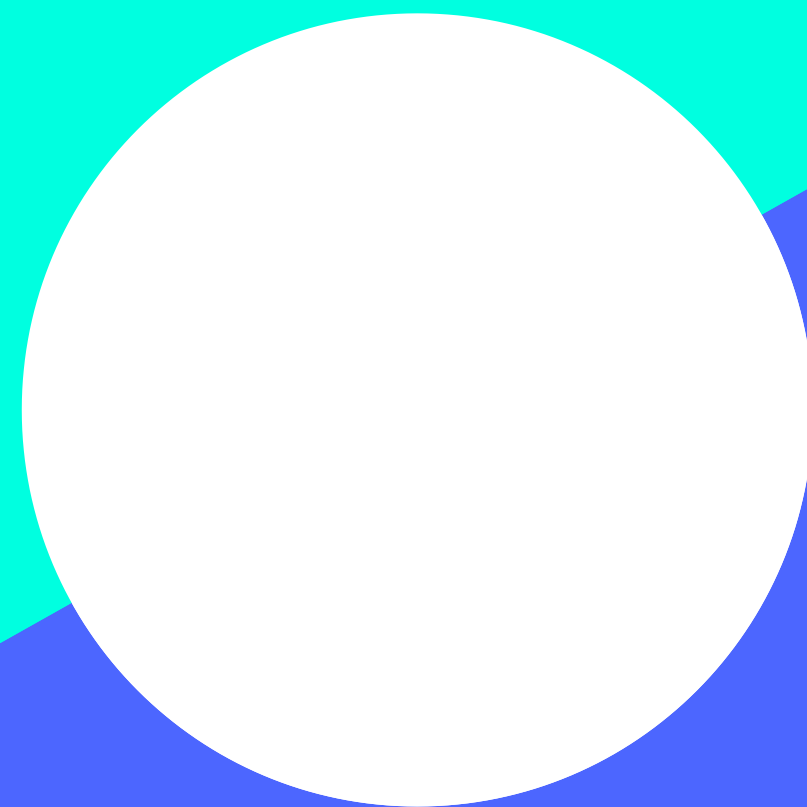
Sex- and Gender-Based Pharmacological Response to Drugs

Mauvais-Jarvis F, et al. Pharmacol Rev. 2021 Apr;73(2):730-762.

Si no estudiem la diversitat de les persones, l'assistència sanitària continuarà tractant diferències reals com si no existissin.	
Coneixement científic incomplet	Resultats no aplicables a tota la població Fàrmacs ajustats a un cos masculí “estàndard”// Dosificació de fàrmacs inadequada
Retirada de medicaments	Major riscos per a dones no identificats als assaigs
Efectes adversos dels medicaments	Superiors en dones Detectats només després de la comercialització
Errors en malalties cardiovasculars	Diagnòstic i tractament basats en símptomes masculins
Buit de coneixement en embaràs	Decisions clíniques amb evidència limitada

MEDICAMENTS

DIFERÈNCIES EN SEGURETAT



SANT PAU
Campus Salut
Barcelona

SSG
SOCIETAT CATALANA DE SALUT AMB
PERSPECTIVA DE SEXE I GÈNERE

Check for updates

OPEN ACCESS

EDITED BY
Yen-Ming Huang,
National Taiwan University, Taiwan

REVIEWED BY
Renate Grohmann,
LMU Munich University Hospital,
Germany
Xuan Wu,
Massachusetts Institute of Technology,
United States
Lingfei Luan,
Northeastern University, United States

*CORRESPONDENCE
R. Stephanie Huang,
rshuang@umn.edu

A systematic review on sex differences in adverse drug reactions related to psychotropic, cardiovascular, and analgesic medications

Yuting Shan, Lee Cheung, Yuqi Zhou[†], Yingbo Huang and R. Stephanie Huang*

Department of Experimental and Clinical Pharmacology, College of Pharmacy, University of Minnesota, Minneapolis, MN, United States

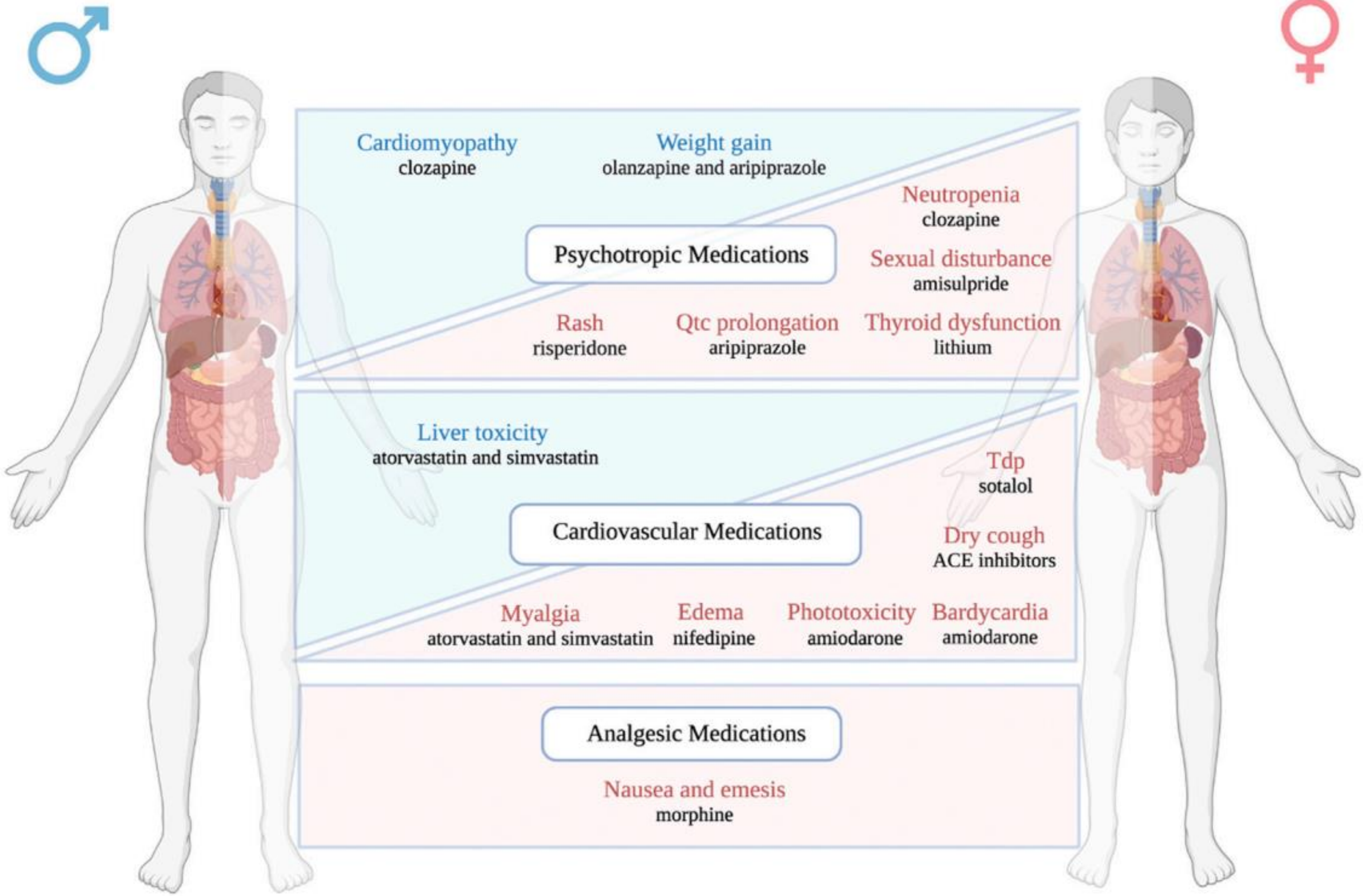
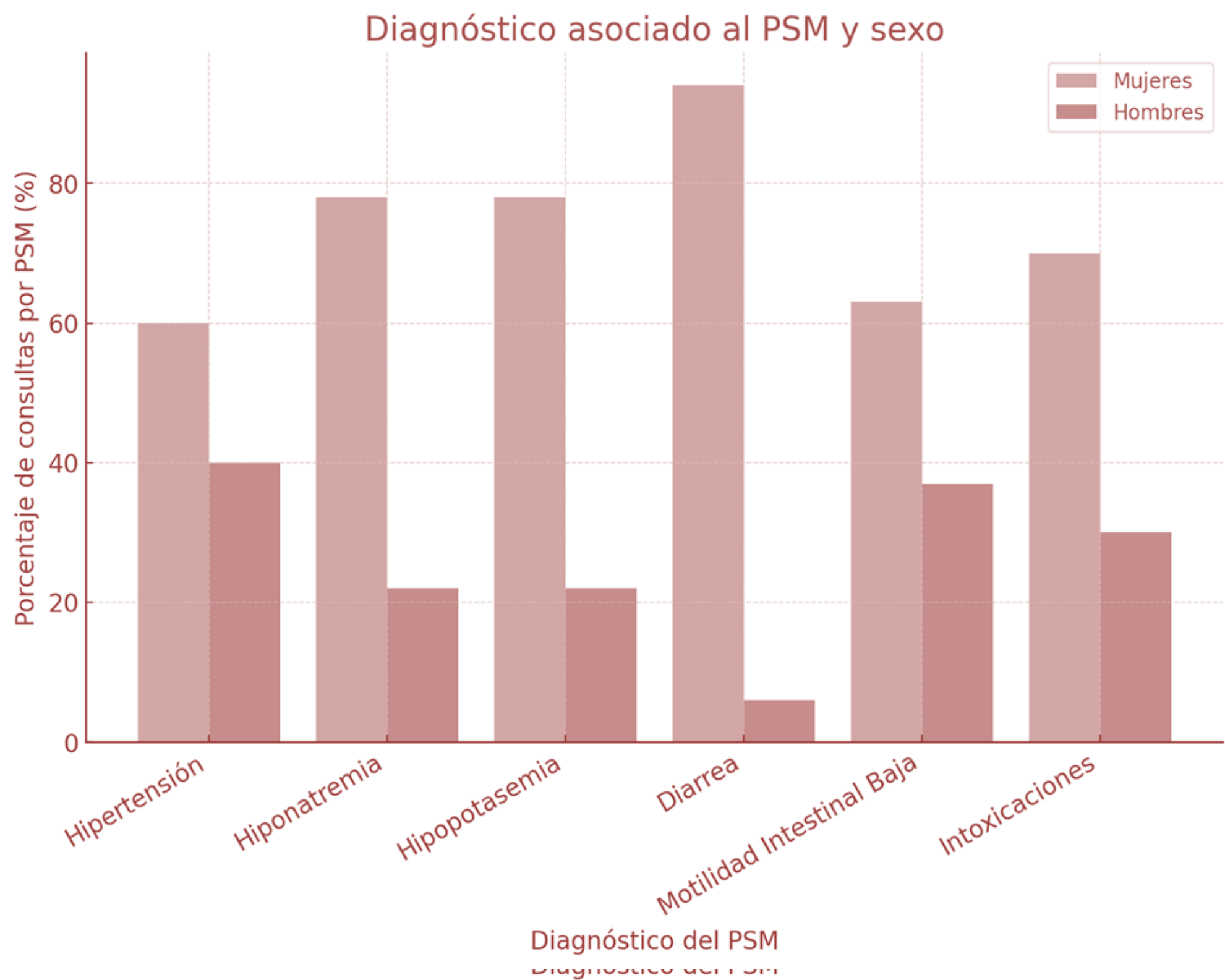
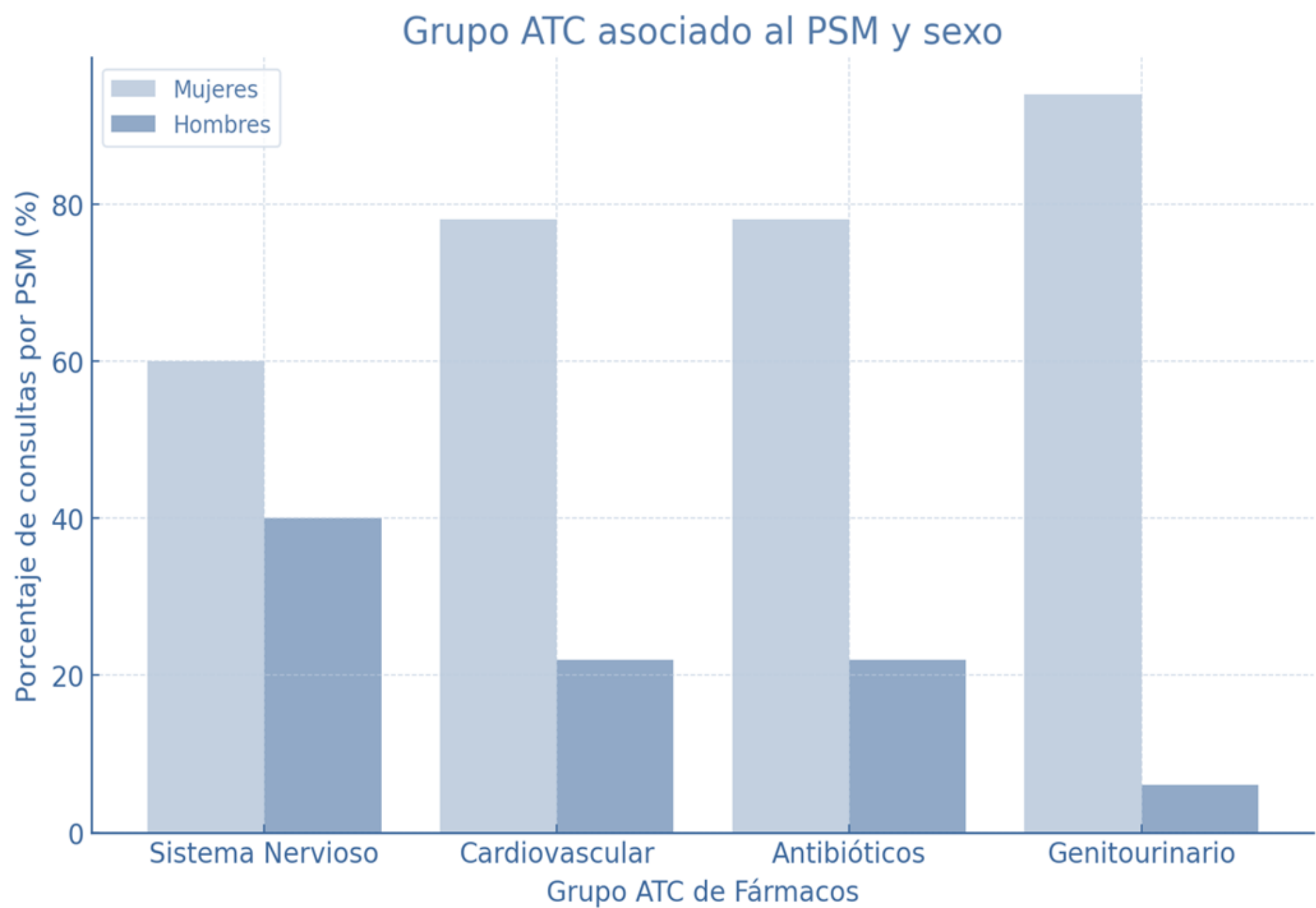


FIGURE 2

A schematic figure listing the main ADRs showing sex differences in occurrence rate. The adverse drug reactions highlighted in blue are male-biased ADRs, while the adverse drug reactions highlighted in red are female-biased ADRs. Drugs and their associated sex biased ADRs are classified into three different therapeutic categories: psychotropic medications, cardiovascular medications, and analgesic medications.

CODI MEDICAMENT



Informe **2024** del sistema español de farmacovigilancia de medicamentos de uso humano (SEFV-H)

37.944
32,4% graves



Por sexo



El 0,4% restante es de sexo desconocido.

FDA ADVERSE EVENTS REPORTING SYSTEM - EUA

Concepte	Dones vs Homes
Esdeveniments adversos reportats per dones	+52%
Esdeveniments greus o mortals reportats per dones	+36%
Esdeveniments greus o fatals totals reportats per professionals sanitaris	4,4 M vs 3,8 M

<https://www.fda.gov/drugs/fdas-adverse-event-reporting-system-faers/fda-adverse-event-reporting-system-faers-public-dashboard>



Busque en MedlinePlus

BUSCAR

[Acerca de MedlinePlus](#) [Qué hay de nuevo](#) [Índice](#) [Contáctenos](#)

[Temas de salud](#)

[Medicinas y suplementos](#)

[Genética](#)

[Pruebas médicas](#)

[Enciclopedia médica](#)

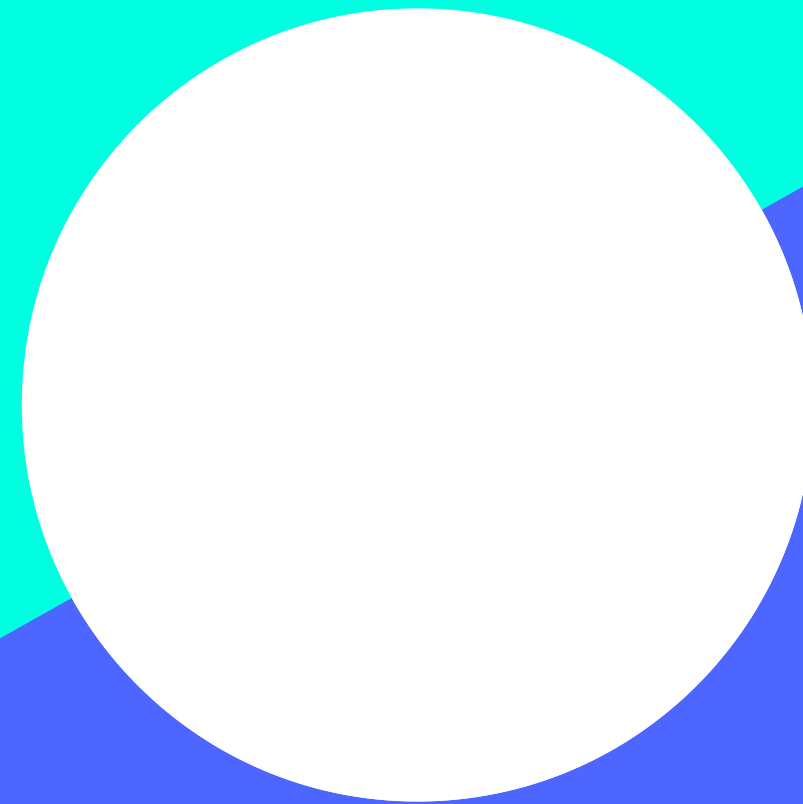
[English](#)

Advertencia:

El zolpidem puede ocasionar conductas de sueño graves o que ponen en peligro la vida. Algunas personas que tomaron zolpidem se levantaron y condujeron sus vehículos, prepararon y comieron alimentos, tuvieron relaciones sexuales, hicieron llamadas telefónicas, caminaron dormidas o participaron en otras actividades mientras no estaban completamente despiertas. Después de que despertaron, estas personas no pudieron recordar lo que habían hecho. Informe a su médico si alguna vez ha tenido una conducta de sueño inusual mientras tomaba zolpidem. Asegúrese de que su familia o el encargado del cuidado esté al tanto de que estos síntomas son graves y llame a su médico si se presentan. Deje de tomar zolpidem y llame a su médico de inmediato si descubre que ha estado conduciendo o haciendo algo inusual mientras estaba dormido.



COM PODEM MILLORAR: HORA DE DESPERTAR



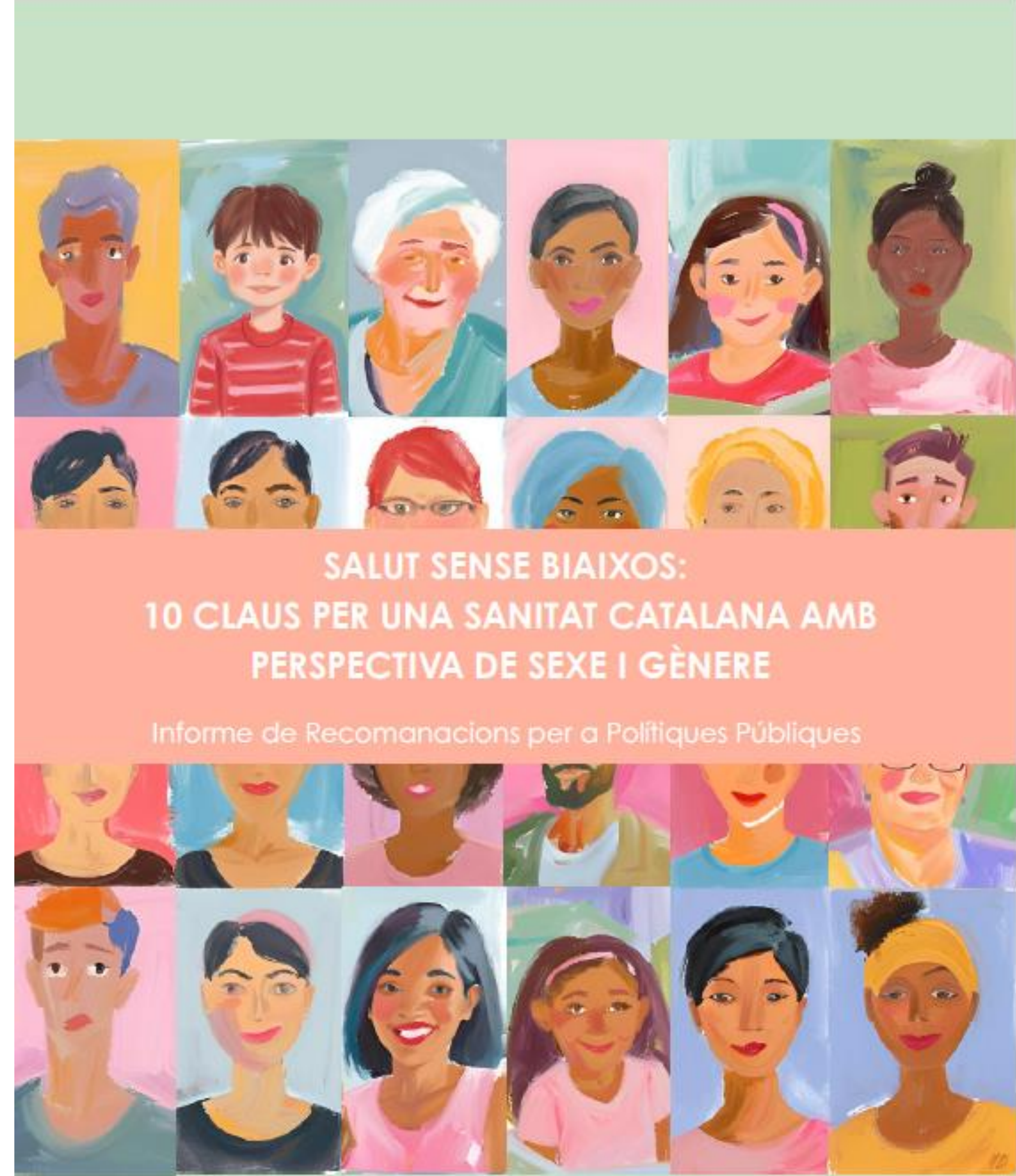
SANT PAU
Campus Salut
Barcelona

SSG
SOCIETAT CATALANA DE SALUT AMB
PERSPECTIVA DE SEXE I GÈNERE

INFORME SSG

INCORPORACIÓ DE LA PERSPECTIVA DE SEXE I GÈNERE EN LA SANITAT CATALANA

<https://docs.academia.cat/18841403>



DECÀLEG SSG

1 CONSTITUIR
**COMISSIONS CLÍNIQUES
MULTIDISCIPLINARS** DE SEXE I
GÈNERE EN SALUT

2 INTEGRAR
SISTEMÀTICAMENT LA
DESAGREGACIÓ
PER SEXE

3 CONSIDERAR LA
DIVERSITAT ASSOCIADA
AL GÈNERE EN TOTS ELS
EIXOS DE **DESIGUALTAT**

4 PROMOURE LA **DOCÈNCIA I
FORMACIÓ** EN PERSPECTIVA DE
SEX E I GÈNERE I ESTABLIR UNA
FORMACIÓ OBLIGATÒRIA BÀSICA

5 FOMENTAR LA **RECERCA
BIOMÈDICA** I EN SALUT
PÚBLICA AMB PERSPECTIVA
DE SEXE I GÈNERE

6 VETLLAR PER
L'**ATENCIÓ SANITÀRIA**
AMB PERSPECTIVA DE
SEX E I GÈNERE

7 INTEGRAR LES DIMENSIONS
SEX E I GÈNERE EN TOT
EL **CICLE** DE **VIDA** DELS
FÀRMACS

8 MILLORAR
L'**ABORDATGE**
DELS PROBLEMES
DE SALUT

9 INCORPORAR LA
PERSPECTIVA DE GÈNERE
EN LA **SALUT SEXUAL I
REPRODUCTIVA**

10 INCORPORAR LA
**VIOLÈNCIA
MASCLISTA** COM
A PROBLEMA DE SALUT

7

7. Integrar la perspectiva de sexe i gènere durant tot el cicle de vida dels medicaments tjançant les següents accions:

- Analitzar les dades estratificades per sexe tant en la recerca preclínica com en la clínica per tal de detectar possibles diferències biològiques des de les primeres etapes del desenvolupament del medicament.
- Avaluar amb perspectiva de sexe i gènere els processos d'autorització de medicaments i incorporar les diferències existents en la fitxa tècnica del medicament.
- Identificar les dades desagregades per sexe i gènere en els programes de farmacovigilància postcomercialització.
- Analitzar l'efectivitat i l'adherència als medicaments tenint en compte tant les diferències biològiques com els factors socials associats al gènere en els estudis de vida real i els registres clínics.
- Considerar les diferències biològiques i les barreres de gènere que afecten l'efectivitat, la seguretat, l'accés i l'adherència als tractaments farmacològics en les guies de pràctica clínica.

MOLTES GRÀCIES



SANT PAU
Campus Salut
Barcelona



SSG
SOCIETAT CATALANA DE SALUT AMB
PERSPECTIVA DE **SEXE** I **GÈNERE**