

Exclusión femenina y justicia epistémica: análisis crítico de los fundamentos normativos de la investigación biomédica

Female exclusion and epistemic justice: a critical analysis of the normative foundations of biomedical research


Fernando Antonio Ramos-Zaga*

Universidad Privada del Norte, Trujillo, Perú

<https://doi.org/10.36105/mye.2026v37n1.06>

Resumen

La exclusión histórica de mujeres en edad fértil de los ensayos clínicos ha generado un vacío estructural de conocimiento que distorsiona la

* Universidad Privada del Norte, Trujillo, Perú. Correo electrónico: fernandozaga@gmail.com ORCID record: 

Recepción:	Envío a dictamen:	Aceptación:	Publicación:
13.10.2025	13.10.2025	23.10.2025	02.01.2025

CÓMO CITAR: Ramos-Zaga, F. A. (2026). Exclusión femenina y justicia epistémica: análisis crítico de los fundamentos normativos de la investigación biomédica. *Medicina y ética*, vol. 37, núm. 1. DOI: <https://doi.org/10.36105/mye.2026v37n1.06>



Esta obra está protegida bajo una Licencia Creative Commons Atribución-No Comercial 4.0 Internacional.

validez de la evidencia biomédica y perpetúa inequidades en salud. Este déficit, sustentado en supuestos de neutralidad científica y discursos paternalistas de protección, revela una forma de injusticia epistémica que compromete tanto la autonomía moral de las mujeres como la justicia distributiva del saber médico. El presente estudio analiza críticamente los fundamentos éticos, epistemológicos y normativos que han legitimado dicha exclusión, proponiendo un marco de inclusión responsable basado en los principios de justicia distributiva, autonomía relacional y validez científica. Los hallazgos muestran que la protección convertida en exclusión consolida desigualdades de género y debilita la fiabilidad de la ciencia biomédica. En un sentido más amplio, se concluye que la equidad epistémica no es solo una exigencia moral, sino una condición esencial para la legitimidad y universalidad del conocimiento científico en sociedades democráticas y pluralistas.

Palabras clave: justicia distributiva, autonomía relacional, injusticia epistémica, exclusión femenina, ensayos clínicos, bioética feminista.

1. Introducción

La exclusión estructural de las mujeres en edad fértil de los ensayos clínicos representa uno de los dilemas éticos y científicos más persistentes de la biomedicina contemporánea. A pesar de los avances normativos que promueven la equidad en investigación, los efectos de esa exclusión se manifiestan aún en la generación desigual del conocimiento, la formulación de políticas sanitarias y la práctica clínica cotidiana. La invisibilidad de los cuerpos femeninos en la evidencia médica ha derivado en tratamientos menos seguros, diagnósticos tardíos y decisiones terapéuticas basadas en modelos masculinos. Lejos de constituir un problema técnico, dicha exclusión revela un conflicto profundo entre la justicia, la autonomía y la racionalidad científica. En un contexto en el que la medicina aspira a la precisión y la personalización, la omisión sistemática de la diferencia sexual evidencia una paradoja que compromete tanto la ética como la validez epistémica del conocimiento biomédico.

En el plano teórico, las contribuciones de la filosofía política y de la bioética ofrecen herramientas conceptuales para comprender la naturaleza moral de esta desigualdad. La teoría de la justicia permite interpretar el conocimiento biomédico como un bien social primario cuya distribución desigual afecta la equidad en salud (1,2). De igual modo, la noción de injusticia epistémica ilumina las formas en que la exclusión cognitiva de las mujeres produce daños morales y estructurales en la ciencia (3), mientras que la teoría de las capacidades (4), así como la autonomía relacional enfatizan el vínculo entre agencia individual y justicia distributiva (5).

Sin embargo, persiste una brecha de conocimiento que impide integrar de forma coherente las dimensiones éticas, epistémicas y normativas del problema. La literatura existente ha documentado los efectos empíricos de la subrepresentación femenina, pero con frecuencia los ha tratado de manera fragmentada o bajo el enfoque de vulnerabilidad biológica. Falta un análisis que articule los principios de justicia distributiva con la exigencia de validez epistémica, y que explore cómo la exclusión, presentada como estrategia de protección, ha reproducido jerarquías de género dentro del conocimiento científico. Tal omisión teórica ha dificultado la formulación de un paradigma normativo de inclusión responsable que supere tanto el paternalismo médico como el reduccionismo metodológico.

La investigación propuesta se justifica en la necesidad de examinar críticamente los fundamentos éticos y epistémicos que han legitimado la exclusión femenina, con el fin de proponer un modelo de participación equitativa coherente con los principios de justicia y autonomía. La ausencia de mujeres en los ensayos clínicos no constituye un error accidental, sino el resultado de decisiones históricas que reflejan prejuicios de género institucionalizados. Por ello, repensar el marco de investigación desde la equidad epistémica implica no solo corregir sesgos empíricos, sino redefinir las condiciones morales de legitimidad en la producción del saber biomédico.

En términos prácticos, los hallazgos de este análisis poseen implicaciones directas para la formulación de políticas científicas, el diseño metodológico de ensayos clínicos y la revisión de los marcos

regulatorios internacionales. Reconocer el sexo como variable biológica y socialmente relevante permitiría mejorar la seguridad farmacológica, la precisión diagnóstica y la eficacia terapéutica. De igual modo, la incorporación de criterios de inclusión proporcional y de consentimiento informado contextualizado fortalecería la justicia procedimental en la investigación biomédica y reduciría las brechas de conocimiento que hoy afectan la atención sanitaria de las mujeres.

Desde una perspectiva contemporánea, el problema se inserta en debates más amplios sobre la democratización del conocimiento, la ética de la investigación en salud global y los desafíos de la medicina de precisión. La creciente conciencia sobre los sesgos de género en ciencia, impulsada por organismos internacionales y movimientos feministas, ha generado una demanda de transformación estructural en la gobernanza del conocimiento. En este marco, la justicia epistémica se erige como condición indispensable para alcanzar la equidad sanitaria y la credibilidad científica en sociedades plurales y tecnológicamente avanzadas.

En ese contexto, el objetivo del presente artículo es analizar críticamente los fundamentos éticos, epistemológicos y normativos que han legitimado la exclusión estructural de mujeres en edad fértil de los ensayos clínicos, con el propósito de proponer un marco de inclusión ética que articule coherentemente los principios de justicia distributiva, autonomía relacional y validez científica. La contribución principal reside en ofrecer una base teórica y normativa capaz de orientar políticas y prácticas de investigación que reconozcan la diversidad corporal y epistémica como pilares de una biomedicina más justa, rigurosa y representativa.

2. La justicia rawlsiana y la distribución epistémica del conocimiento biomédico

La teoría de la justicia de Rawls ofrece un marco normativo de especial relevancia para analizar la distribución de beneficios y cargas en el ámbito biomédico. El principio de diferencia, al admitir desigual-

dades solo cuando benefician a los menos aventajados, y el principio de igualdad equitativa de oportunidades, al exigir que las posiciones estén abiertas a todos en condiciones justas, permiten identificar el conocimiento científico como un bien social primario cuya distribución desigual afecta directamente las oportunidades vitales (1). En este sentido, la investigación biomédica se configura como un espacio en el que las decisiones metodológicas adquieren implicaciones éticas y políticas profundas, dado que determinan quién accede a los beneficios derivados del saber científico.

Desde una extensión de la teoría rawlsiana, la justicia sanitaria se comprende como protección de la gama normal de oportunidades que permite a las personas desarrollar sus planes de vida en igualdad de condiciones (2). En consecuencia, la salud no constituye un bien opcional, sino una condición que habilita la participación efectiva en la cooperación social. La exclusión de las mujeres de los ensayos clínicos vulnera este principio, pues genera un conocimiento incompleto que restringe la capacidad del sistema sanitario para ofrecer respuestas terapéuticas adecuadas a toda la población. La inequidad epistémica resultante reproduce una estructura de desventajas que se perpetúa desde la investigación hasta la práctica clínica.

Además, la investigación biomédica plantea una tensión entre quienes asumen los riesgos y quienes reciben los beneficios. Los sujetos de estudio soportan cargas inmediatas, mientras que los frutos del conocimiento se distribuyen de modo difuso y temporalmente diferido. El principio de justicia en investigación, formulado en los marcos éticos internacionales, establece que ningún grupo debe asumir de manera desproporcionada las cargas ni ser excluido de los beneficios potenciales (6). La exclusión sistemática de mujeres en edad fértil transgrede dicho principio, al negar tanto la posibilidad de acceso a beneficios terapéuticos como la garantía de que los resultados de la investigación les resulten aplicables. Esta doble exclusión genera una injusticia distributiva compuesta, en la que la desigualdad inicial se reproduce a lo largo de distintas dimensiones sociales y temporales.

A ello se suma el tratamiento problemático de la vulnerabilidad femenina. Durante décadas, se ha sostenido que las mujeres en edad

reproductiva requieren protección especial por el riesgo de daño fetal. Sin embargo, esta concepción homogeneiza la experiencia femenina y confunde vulnerabilidad con incapacidad moral o cognitiva para consentir de manera informada. Tal enfoque, además de paternalista, desconoce las diferencias en proyectos vitales, uso de anticonceptivos o contextos individuales (7). En cambio, un enfoque por capas de vulnerabilidad permite reconocer que toda persona puede experimentar formas situadas de vulnerabilidad sin que ello justifique su exclusión generalizada. Desde esa perspectiva, la capacidad reproductiva no constituye una condición de vulnerabilidad intrínseca, sino una circunstancia contextual que puede requerir estrategias de protección específicas, no prohibitivas.

Asimismo, la selección de poblaciones en los ensayos clínicos determina la validez y alcance del conocimiento producido. La omisión de mujeres ha generado un sesgo estructural que privilegia la fisiología masculina, dando lugar a un privilegio epistémico que condiciona la práctica médica y la política sanitaria (8). Tal sesgo se refleja en dosis farmacológicas calibradas para varones, dispositivos médicos diseñados con base en modelos masculinos y una evidencia clínica menos robusta sobre efectos y eficacia en mujeres. La Organización Mundial de la Salud sostiene que las desigualdades evitables, injustas y remediabiles son el núcleo de la inequidad en salud (9). La exclusión femenina cumple con estas tres condiciones, lo que permite afirmar que constituye una forma estructural de injusticia sanitaria.

Por otro lado, el principio de reciprocidad complementa la justicia distributiva al exigir que quienes se benefician del conocimiento contribuyan razonablemente a su generación (10). La exclusión de las mujeres contradice este principio, pues impide su participación equitativa tanto en los riesgos como en los beneficios de la investigación. De este modo, se vulnera la reciprocidad moral entre los miembros de la comunidad científica y la sociedad. Además, las justificaciones paternalistas que apelan al principio de diferencia para excluir a las mujeres carecen de validez, ya que perpetúan las mismas desigualdades que pretenden corregir. La protección mediante exclusión produce costos diferidos en términos de salud y autonomía,

socavando el objetivo de equidad que el principio rawlsiano busca garantizar (11).

Desde la teoría de las capacidades, la exclusión femenina limita el desarrollo pleno de dimensiones fundamentales de la justicia social. La ausencia de conocimiento biomédico específico afecta la salud corporal, la integridad física, el control sobre el entorno y la razón práctica, al restringir la información necesaria para la toma de decisiones terapéuticas informadas (4). La desigualdad epistémica derivada de la investigación sesgada compromete así las condiciones materiales y simbólicas que sustentan la agencia femenina.

Asimismo, la perspectiva interseccional permite observar cómo las desigualdades se intensifican cuando el género se articula con otras categorías sociales. Las mujeres racializadas o de bajos ingresos enfrentan exclusiones acumulativas que reducen su participación en la investigación y su acceso a los beneficios del conocimiento (12). El modelo hegemónico del sujeto experimental como varón blanco de clase media ha generado una estructura epistémica que marginaliza sistemáticamente a quienes se alejan de ese prototipo (13).

La exclusión femenina en la investigación biomédica no solo vulnera los principios rawlsianos de equidad y reciprocidad, sino que configura una desigualdad cognitiva que distorsiona la producción misma del conocimiento. La dimensión epistémica de la injusticia, cuando las mujeres son simultáneamente objeto y víctimas del déficit de saber, exige un examen más profundo desde la teoría de la injusticia epistémica, que permite comprender cómo el sesgo de exclusión se arraiga en los marcos interpretativos y normativos de la ciencia biomédica.

3. Injusticia epistémica como fundamento de la exclusión femenina en la biomedicina

La teoría de la injusticia epistémica proporciona un marco analítico particularmente fértil para examinar las implicaciones cognitivas y morales de la exclusión de mujeres en la investigación biomédica.

Dicha teoría distingue entre injusticia testimonial, entendida como la desvalorización del testimonio de una persona por prejuicios identitarios, e injusticia hermenéutica, que se manifiesta cuando los recursos interpretativos colectivos son insuficientes para dar sentido a determinadas experiencias sociales debido a la marginación sistemática de ciertos grupos (3). La exclusión femenina en la investigación médica reproduce ambas formas de injusticia, ya que desacredita la capacidad de las mujeres para evaluar riesgos y, simultáneamente, genera un déficit en los marcos conceptuales necesarios para comprender sus experiencias clínicas.

En efecto, la injusticia testimonial se hace visible cuando los comités de ética o los investigadores asumen que las mujeres carecen de la competencia necesaria para consentir su participación en estudios que implican riesgos potenciales relacionados con la reproducción. Esa presunción reduce el valor epistémico del testimonio femenino respecto de su comprensión de riesgos, su decisión reproductiva o su disposición a asumirlos racionalmente. En contraste, la participación masculina en estudios con riesgo de infertilidad o mutagenicidad se autoriza sin cuestionamientos adicionales. Por tanto, la desconfianza hacia el juicio femenino se traduce en exclusión preventiva, anulando el principio de autonomía y el reconocimiento moral de las mujeres como agentes racionales (14).

Por su parte, la injusticia hermenéutica presenta consecuencias estructurales más persistentes. La omisión de mujeres en los ensayos clínicos ha generado un vacío sistemático en los marcos interpretativos de la biomedicina, afectando la comprensión y el diagnóstico de patologías femeninas. La evidencia sobre las diferencias en la manifestación del infarto de miocardio lo ejemplifica de forma paradigmática. Durante décadas, el conocimiento cardiológico se construyó a partir de muestras exclusivamente masculinas, estableciendo el dolor torácico opresivo como signo universal. Sin embargo, las mujeres suelen presentar síntomas distintos como fatiga, náuseas o dolor epigástrico, lo que ha derivado en retrasos diagnósticos y mayor mortalidad (15)we surveyed them 4 to 6 months after discharge, asking about symptoms, comorbidities, and demographic characteristics.

Women were predominantly white (93%). Dicho déficit interpretativo no constituye un accidente científico, sino el resultado directo de una estructura de exclusión epistémica arraigada.

Asimismo, el concepto de violencia epistémica amplía la comprensión del problema al subrayar que la ignorancia sobre los cuerpos femeninos no es una ausencia pasiva de conocimiento, sino un producto institucionalmente generado. Las prácticas regulatorias y metodológicas que excluyen sistemáticamente a las mujeres de la investigación producen una forma de daño cognitivo colectivo, pues consolidan patrones de desconocimiento estructural (16). De este modo, la violencia epistémica se reproduce tanto en la formulación de las prioridades científicas como en los criterios de validez metodológica que legitiman la producción del saber biomédico.

Desde otra vertiente crítica, la noción de ignorancia blanca, desarrollada para explicar los mecanismos cognitivos de la dominación racial, puede reinterpretarse en clave de género para revelar la existencia de una ignorancia androcéntrica en la ciencia (17). Esta forma de desconocimiento estructurado no responde a un déficit cognitivo accidental, sino a una configuración epistémica funcional a la preservación de jerarquías de género. La naturalización del cuerpo masculino como norma universal convierte al cuerpo femenino en una desviación particular, legitimando su marginación dentro de la investigación médica. En consecuencia, la exclusión femenina perpetúa un orden epistémico patriarcal que impregna tanto las prácticas científicas como sus fundamentos conceptuales.

Además, los análisis provenientes de la filosofía feminista de la ciencia han demostrado que la supuesta neutralidad de la investigación constituye una ficción metodológica. Los sesgos de género se infiltran en todas las etapas del proceso científico, desde la formulación de preguntas hasta la interpretación de resultados. Las elecciones metodológicas que privilegian muestras masculinas reflejan un conjunto de supuestos culturales sobre la normalidad biológica y la diferencia sexual que raramente son cuestionados (18). En consecuencia, la variabilidad hormonal femenina, en lugar de ser tratada

como un componente esencial de la fisiología humana, se convierte en un obstáculo metodológico que justifica la exclusión.

Por otra parte, la idea de objetividad contextualizada sostiene que el conocimiento científico alcanza mayor rigor cuando incorpora diversidad de perspectivas críticas en su proceso de validación (19). La exclusión de mujeres en la investigación compromete dicha objetividad, pues limita el espectro de experiencias y puntos de vista que podrían someter los hallazgos a escrutinio intersubjetivo. Por tanto, la inclusión femenina no constituye únicamente una exigencia de justicia, sino también una condición epistemológica para la fiabilidad del conocimiento biomédico. La homogeneidad metodológica no garantiza neutralidad, sino sesgo; solo la diversidad empírica permite producir ciencia rigurosa y universalmente válida.

De manera correlativa, la representatividad poblacional se erige como requisito para la validez externa de los ensayos clínicos. Extrapolar resultados obtenidos exclusivamente en varones a la población femenina implica una generalización inductiva infundada. Las diferencias farmacocinéticas y farmacodinámicas entre sexos, en absorción, metabolismo hepático, distribución y excreción renal, pueden alterar de forma significativa la respuesta a los fármacos (20). Estas divergencias fisiológicas, que en algunos casos alcanzan variaciones del cincuenta por ciento en las concentraciones plasmáticas, demuestran que la exclusión femenina socava la seguridad terapéutica.

La evidencia empírica confirma las consecuencias de esa exclusión. El análisis de los reportes de reacciones adversas a medicamentos en Estados Unidos entre 1997 y 2001 mostró que el ochenta por ciento de los fármacos retirados del mercado presentaban riesgos significativamente mayores en mujeres, riesgo que no había sido identificado durante el desarrollo clínico (21). Casos como el del zolpidem evidencian que la protección aparente derivada de la exclusión se traduce, en realidad, en exposición no controlada y tardía. El conocimiento insuficiente sobre diferencias sexuales desplaza el riesgo desde el laboratorio hacia la práctica médica cotidiana.

El sesgo de publicación refuerza esta dinámica de invisibilización. Incluso cuando las mujeres son incluidas en los ensayos, los

resultados suelen presentarse sin desagregación por sexo, omitiendo diferencias relevantes y consolidando la falsa presunción de neutralidad (22). La omisión analítica perpetúa una jerarquía epistémica en la que las experiencias femeninas se consideran secundarias, y el conocimiento derivado de muestras mixtas, igualmente representativo. Así, el potencial de los datos para iluminar diferencias de sexo permanece latente, pero inaccesible, constituyendo una forma de injusticia hermenéutica secundaria.

A partir de ello, la distinción entre investigación sobre mujeres, para mujeres y desde mujeres permite comprender la persistencia de sesgos estructurales en la biomedicina. Solo la investigación desarrollada desde perspectivas femeninas puede desafiar los supuestos androcéntricos que estructuran el campo (23). La inclusión meramente numérica de mujeres en los estudios no basta; resulta necesario incorporar sus experiencias como fuentes de preguntas, criterios de interpretación y marcos de validación. La transformación epistémica del conocimiento biomédico exige, por tanto, una epistemología participativa que reconozca las experiencias situadas como vectores de objetividad.

Desde la epistemología del punto de vista, el conocimiento producido desde posiciones sociales marginalizadas posee un potencial crítico singular, precisamente por su distancia respecto de las estructuras dominantes (24). Las mujeres afectadas por decisiones clínicas basadas en evidencia sesgada acumulan saberes situados sobre las limitaciones del sistema biomédico que las instituciones tienden a desestimar. La exclusión de esas voces perpetúa la injusticia testimonial y priva al campo científico de perspectivas correctivas que podrían mejorar la calidad del conocimiento.

El reconocimiento de la injusticia epistémica en la biomedicina conduce necesariamente a analizar los mecanismos éticos que perpetúan dicha exclusión. Entre ellos, las tensiones entre protección y autonomía revelan el modo en que el paternalismo biomédico se legitima bajo discursos de cuidado y seguridad, anulando la capacidad deliberativa de las mujeres. Explorar esta tensión permite situar el

problema no solo en el terreno del conocimiento, sino en el de las prácticas morales y regulatorias que lo sostienen.

4. Tensiones entre protección, autonomía y paternalismo médico

El principio de autonomía constituye uno de los fundamentos normativos esenciales de la bioética contemporánea, al establecer que toda persona competente tiene derecho a decidir sobre su propio cuerpo y su vida sin interferencias externas injustificadas. En términos conceptuales, el respeto por la autonomía implica reconocer la capacidad deliberativa de los individuos, garantizar el acceso a información suficiente para la toma de decisiones y asegurar la ausencia de coerción o manipulación (25). Desde esta perspectiva, la exclusión categórica de mujeres en edad fértil de los ensayos clínicos vulnera de manera directa las tres dimensiones que configuran dicho principio, al negar simultáneamente la capacidad de decisión, el derecho a información pertinente y la posibilidad de elección libre.

La capacidad de decisión de las mujeres es erosionada cuando se las excluye por su potencial reproductivo sin considerar sus circunstancias, intenciones o decisiones individuales. Tal práctica presupone una incompetencia moral generalizada y desestima su juicio racional sobre los riesgos asociados a la participación en investigación biomédica. Tal lógica se aproxima al paternalismo fuerte, entendido como la sustitución del juicio autónomo de personas competentes por la decisión de otros que se atribuyen saber mejor lo que conviene a sus intereses (26). La exclusión femenina responde así a una racionalidad paternalista que disfraza la desconfianza epistémica bajo el argumento de protección, perpetuando la negación de la agencia moral.

Por otra parte, la noción de autonomía relacional formulada en la bioética feminista aporta una comprensión más precisa del ejercicio de la autodeterminación en contextos de desigualdad estructural. Desde esta perspectiva, la autonomía no constituye una propiedad

individual aislada, sino una capacidad socialmente configurada que depende de condiciones materiales, vínculos interpersonales y estructuras institucionales que pueden potenciarla o restringirla (5). Por tanto, el análisis ético de la exclusión femenina debe considerar las dinámicas relacionales y las asimetrías de poder que moldean la toma de decisiones, sin que ello justifique criterios de exclusión universal. La vulnerabilidad estructural no elimina la autonomía, sino que exige reforzar las condiciones sociales que la posibilitan.

Asimismo, el consentimiento informado constituye la expresión práctica de la autonomía en investigación clínica. Su validez requiere la comunicación transparente de riesgos y beneficios, así como la oportunidad de aceptar o rechazar la participación en condiciones de comprensión y libertad. La exclusión categórica anula este proceso al privar a las mujeres del acceso a la información y a la posibilidad misma de decidir. De manera significativa, la práctica contrasta con el tratamiento dado a los hombres, a quienes se considera capaces de otorgar consentimiento informado incluso frente a riesgos reproductivos comparables. Dicha asimetría no deriva de una imposibilidad comunicativa, sino de una presunción injustificada sobre la incompetencia femenina para evaluar riesgos (27).

El paternalismo médico refuerza esta inequidad al reproducir jerarquías tradicionales entre expertos y pacientes, en las que el conocimiento técnico se impone sobre la deliberación individual. Dicho paternalismo no solo niega la autonomía, sino que perpetúa relaciones de poder históricas que infantilizan a las mujeres bajo una retórica de cuidado (28). Las restricciones que hoy se presentan como precauciones científicas conservan, en realidad, una raíz patriarcal que define a las mujeres como sujetos necesitados de tutela institucional. En consecuencia, la exclusión de las mujeres en investigación no puede comprenderse como simple respuesta racional a riesgos biológicos, sino como práctica inscrita en una genealogía de control sobre la agencia femenina.

En paralelo, la noción de consentimiento presunto que prevalece en la práctica clínica cotidiana revela una contradicción ética de fondo. Cuando se prescriben medicamentos no evaluados adecua-

damente en población femenina, se asume implícitamente que las mujeres consienten los riesgos derivados de esa incertidumbre sin recibir información suficiente sobre la falta de evidencia (29). De este modo, la ética del consentimiento se invierte: se niega el derecho a decidir sobre la participación informada en investigación regulada, mientras se presume la aceptación tácita de riesgos en la atención médica no controlada. La incoherencia entre ambos contextos pone de relieve la dimensión estructural de la exclusión y su carácter discriminatorio.

El consentimiento informado, entendido como proceso comunicativo continuo, exige no solo comprensión inicial, sino también oportunidad permanente de revisión y retiro (30). Las decisiones institucionales que sustituyen la deliberación individual ignoran la diversidad de circunstancias reproductivas y biográficas de las mujeres. La aplicación de criterios uniformes a quienes utilizan métodos anticonceptivos de larga duración, a quienes ya han concluido su maternidad o a quienes enfrentan infertilidad documentada demuestra la rigidez moral de los procedimientos de exclusión. La homogeneización de las experiencias bajo un supuesto riesgo universal carece de justificación ética y científica, pues desconoce la heterogeneidad de las condiciones reales de vulnerabilidad.

Además, la evolución normativa de la bioética internacional ha transitado desde modelos de exclusión hacia paradigmas de inclusión protegida. Este cambio reconoce que la exclusión sistemática genera nuevas formas de vulnerabilidad al impedir el acceso a beneficios terapéuticos y al conocimiento relevante. De acuerdo con las directrices internacionales, las poblaciones consideradas vulnerables no deben ser excluidas sin una justificación estricta, y cuando su inclusión resulta necesaria, deben implementarse salvaguardas específicas que aseguren su protección efectiva (31). La aproximación resulta especialmente pertinente para mujeres en edad fértil, cuya inclusión puede gestionarse mediante estrategias proporcionales de monitoreo y control de riesgos, sin recurrir a prohibiciones generalizadas.

La aplicación desigual de criterios de protección entre hombres y mujeres expone de forma clara la naturaleza discriminatoria de la

exclusión. Los hombres participan regularmente en investigaciones que implican riesgos reproductivos o genéticos bajo el supuesto de que el consentimiento informado basta para legitimar su participación. En cambio, a las mujeres se les niega esa posibilidad, reproduciendo el prejuicio de que requieren una protección especial que ellas mismas no pueden decidir. La doble moral que tolera riesgos masculinos y censura los femeninos evidencia un sesgo estructural que perpetúa estereotipos sobre fragilidad y dependencia (32).

Asimismo, la noción de autonomía como práctica social subraya que la autodeterminación requiere reconocimiento institucional y acceso equitativo a los espacios de deliberación (33). La exclusión de mujeres de los ensayos clínicos implica, por tanto, una forma de invisibilidad estructural que las priva del derecho a participar en las decisiones colectivas sobre la producción de conocimiento biomédico. No se trata únicamente de la negación de autonomía en casos particulares, sino de la consolidación de un régimen epistémico que define quién puede hablar, decidir y contribuir a la construcción del saber médico.

La revisión de las tensiones entre protección, autonomía y paternalismo pone de relieve que las decisiones éticas en investigación tienen repercusiones materiales directas. La negación de la autonomía femenina no es una abstracción moral, sino una causa estructural de desigualdad terapéutica y riesgo clínico. De allí que resulte imprescindible examinar cómo la subrepresentación de las mujeres en la investigación biomédica se traduce en consecuencias concretas para la práctica médica y la seguridad farmacológica.

5. Consecuencias clínicas y terapéuticas de la subrepresentación femenina

Las consecuencias prácticas de la exclusión femenina en la investigación biomédica se expresan de manera particularmente grave en la prescripción farmacológica y en la atención clínica. La producción de

conocimiento basada casi exclusivamente en evidencia masculina ha derivado en errores sistemáticos de dosificación, mayor frecuencia de efectos adversos y menor eficacia terapéutica en población femenina. En efecto, las diferencias sexuales en farmacocinética generan variaciones significativas en biodisponibilidad, vida media, volumen de distribución y depuración, con implicaciones directas sobre la respuesta terapéutica y la toxicidad (34). Por tanto, la investigación que omite la representación femenina produce un conocimiento incompleto que compromete la seguridad y la eficacia de los tratamientos.

En términos fisiológicos, la composición corporal constituye una fuente decisiva de variabilidad farmacocinética. La mayor proporción de grasa y menor contenido de agua observada en las mujeres modifica sustancialmente el volumen de distribución de los fármacos lipofílicos e hidrofílicos, lo que influye en la duración y la intensidad de sus efectos. Medicamentos de alta liposolubilidad, como las benzodiazepinas o ciertos anestésicos generales, presentan en mujeres vidas medias prolongadas y efectos más duraderos. Tal diferencia no se corrige mediante simples ajustes por peso corporal, ya que los compartimentos relevantes varían de manera independiente del peso total (35). En consecuencia, las dosis extrapoladas a partir de estudios masculinos pueden generar tanto sobredosificación, con aumento del riesgo de toxicidad, como subdosificación, con pérdida de eficacia clínica.

Por otra parte, la biotransformación hepática regulada por el sistema enzimático del citocromo P450 revela diferencias sexuales considerables. En particular, la isoenzima CYP3A4, que metaboliza aproximadamente la mitad de los fármacos disponibles, exhibe una actividad entre un 20% y un 30% mayor en mujeres, lo que produce eliminación acelerada y concentraciones plasmáticas menores cuando se administran dosis equivalentes (36). En cambio, otras isoenzimas como CYP1A2 y CYP2E1 muestran actividad reducida, dando lugar a un metabolismo más lento. Estas variaciones opuestas entre isoenzimas confirman que no existe un patrón de ajuste universal, y que cada agente terapéutico requiere una caracterización farmacocinética diferenciada según sexo.

Además, la influencia hormonal introduce una dimensión adicional de complejidad. Las fluctuaciones cíclicas de estrógenos y progesterona modulan la expresión de enzimas metabólicas, transportadores y receptores, alterando la farmacodinámica y la respuesta clínica en distintos momentos del ciclo menstrual (37). En lugar de ser reconocida como una variable biológica relevante, esta variabilidad ha sido históricamente tratada como obstáculo metodológico que justificaría la exclusión femenina. Sin embargo, la homogeneización de la muestra mediante exclusión no elimina la variabilidad, sino que la traslada al contexto clínico, donde se manifiesta de manera incontrolada. La consecuencia es una medicina que ignora diferencias fisiológicas fundamentales y expone a las mujeres a riesgos previsibles.

En el ámbito cardiovascular, la subrepresentación femenina ha tenido repercusiones críticas. La mayoría de los ensayos sobre infarto agudo de miocardio han incluido menos del treinta por ciento de mujeres, pese a que las enfermedades cardiovasculares constituyen la principal causa de muerte en ellas (38). Tal sesgo ha configurado tres niveles de inequidad: diagnóstica, terapéutica y preventiva. La definición de síntomas se construyó sobre la experiencia masculina, lo que genera retrasos diagnósticos cuando las mujeres presentan manifestaciones atípicas; los protocolos terapéuticos se optimizaron en función de respuestas masculinas, reduciendo su efectividad y aumentando los riesgos; y los factores de riesgo cardiovascular se caracterizaron con base en poblaciones masculinas, subestimando la influencia de condiciones específicamente femeninas como las complicaciones obstétricas o el síndrome de ovario poliquístico.

En la psicofarmacología, la exclusión femenina ha producido también efectos adversos graves. A pesar de que la prevalencia de depresión y ansiedad en mujeres duplica la observada en hombres, la participación femenina en los ensayos clínicos de antidepresivos y ansiolíticos ha sido históricamente limitada. Las diferencias en la farmacocinética de los inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina generan concentraciones plasmáticas hasta un cincuenta por ciento mayores en mujeres que reciben dosis idénticas, con mayor

incidencia de efectos secundarios gastrointestinales, disfunción sexual y sangrado (39). Además, la eficacia de los tratamientos varía a lo largo del ciclo menstrual debido a la modulación hormonal, fenómeno insuficientemente caracterizado por la falta de estudios específicos. Esta carencia de conocimiento se traduce en prescripciones inadecuadas que reducen la efectividad terapéutica y aumentan la carga iatrogénica.

En el manejo del dolor se evidencian de forma paradigmática los efectos del sesgo de género. Las mujeres reportan mayor frecuencia e intensidad de dolor crónico y, sin embargo, la mayoría de los estudios preclínicos de analgésicos se realizan exclusivamente en animales machos (40). Tal omisión ha derivado en estrategias analgésicas menos eficaces para la población femenina. En el caso de los opioides, las mujeres requieren dosis superiores para alcanzar analgesia equivalente, aunque presentan mayor incidencia de efectos adversos como náuseas y sedación. Esta disparidad refleja diferencias farmacodinámicas en los receptores opioides que solo fueron reconocidas tras décadas de uso clínico, confirmando que la exclusión inicial generó un vacío de conocimiento con consecuencias directas sobre la práctica médica.

Asimismo, la anestesiología ilustra con claridad el costo de aplicar modelos de dosificación masculinos a mujeres. La experiencia con propofol demuestra que las diferencias en volumen de distribución y depuración exigen dosis significativamente menores para lograr niveles anestésicos equivalentes. De hecho, las mujeres requieren entre un treinta y un cuarenta por ciento menos de dosis que los hombres para alcanzar los mismos efectos (41). Sin embargo, la ausencia de estudios iniciales que evaluaran estas diferencias llevó a que millones de mujeres recibieran dosis inapropiadas durante décadas, con incremento evitable de depresión cardiovascular y respiratoria. La identificación tardía de estas diferencias constituye una evidencia empírica del costo de la homogeneización metodológica.

En la oncología, las desigualdades de representación también afectan tanto la eficacia como la seguridad terapéutica. Las mujeres experimentan mayor frecuencia e intensidad de efectos adversos

como mucositis, náuseas, alopecia y mielosupresión, resultado de diferencias farmacocinéticas y farmacodinámicas no estudiadas en fases tempranas de desarrollo (42). Al mismo tiempo, ciertos regímenes muestran respuestas tumorales superiores en mujeres, lo que sugiere la posibilidad de protocolos diferenciados por sexo que optimicen eficacia y tolerabilidad. No obstante, la falta de investigación sistemática sobre dichas diferencias limita la implementación de estrategias terapéuticas adaptadas, perpetuando un modelo de tratamiento ineficiente y epistémicamente sesgado.

Las evidencias sobre los efectos clínicos de la exclusión femenina demuestran que el problema trasciende la dimensión ética o epistémica y exige una reformulación normativa integral. Solo mediante principios que garanticen representatividad, justicia distributiva y autonomía relacional podrá reconstruirse la confianza en la validez universal del conocimiento biomédico. En consecuencia, la siguiente sección propone un marco normativo orientado a la inclusión equitativa y a la reparación epistémica del daño histórico producido por la subrepresentación estructural.

6. Principios normativos para una investigación biomédica representativa y justa

La superación de las inequidades derivadas de la exclusión estructural de las mujeres en la investigación biomédica requiere una transformación profunda del marco normativo que regula la producción de conocimiento en este campo. Dicha transformación debe integrar, de manera coherente, los principios de justicia distributiva, equidad epistémica y autonomía relacional, de modo que el enfoque proteccionista tradicional sea sustituido por un modelo de inclusión responsable que reconozca plenamente la agencia moral y cognitiva de las mujeres. La reformulación normativa necesaria descansa en un conjunto articulado de pilares éticos que redefinen las obligaciones de los investigadores, las instituciones y los organismos reguladores.

La adopción de la presunción de inclusión como estándar ético básico constituye una condición indispensable para garantizar la representatividad y la validez científica. Bajo este principio, la participación de mujeres en edad fértil debe entenderse como un requisito moral y metodológico, salvo que existan razones científicas o éticas claramente justificadas que legitimen su exclusión en circunstancias concretas. Tal inversión de la carga argumentativa implica reconocer que la exclusión, y no la inclusión, requiere justificación explícita, ya que aquella reproduce inequidades estructurales y debilita la validez de los resultados (43). De este modo, la inclusión deja de ser una concesión excepcional para convertirse en la norma de una ciencia que aspire a la equidad y a la universalidad.

Asimismo, la gestión proporcional de riesgos ofrece una alternativa ética y metodológicamente sólida frente a la exclusión categórica. Este principio propone que los riesgos reproductivos deben abordarse mediante estrategias de mitigación específicas que preserven la seguridad de las participantes y, en su caso, la de los embriones o fetos potenciales, sin restringir la autonomía de las mujeres. Entre tales estrategias pueden incluirse pruebas de embarazo previas al inicio de las intervenciones, uso de métodos anticonceptivos eficaces durante el periodo de exposición, consejería detallada sobre riesgos y beneficios, y seguimiento clínico de los desenlaces reproductivos (44). La proporcionalidad exige calibrar la intensidad de las medidas de protección en función del riesgo documentado o razonablemente previsible, evitando la imposición de restricciones desmedidas que funcionen como barreras encubiertas a la participación.

Por otra parte, la caracterización sistemática de las diferencias sexuales debe concebirse como un componente esencial de la validez científica. Tal obligación implica incluir mujeres en proporciones suficientes para realizar análisis estratificados por sexo, formular hipótesis específicas sobre posibles diferencias y reportar los resultados de manera desagregada, incluso cuando las diferencias no alcancen significancia estadística (45). Esta exigencia no constituye una mera cuestión de transparencia, sino un requisito epistémico que vincula

la fiabilidad científica con la justicia distributiva del conocimiento. Incorporar el sexo como variable biológica fundamental en el diseño experimental y en el análisis estadístico fortalece la precisión y aplicabilidad de la evidencia médica, al tiempo que corrige décadas de sesgo acumulado en la investigación biomédica.

Del mismo modo, la noción de autonomía relacional informada redefine el consentimiento en contextos de riesgo reproductivo, evitando tanto la abstracción individualista como el paternalismo institucional. Esta concepción parte del reconocimiento de que las decisiones de participación se encuentran mediadas por estructuras sociales, expectativas culturales y relaciones de poder que pueden condicionar la voluntariedad sin anularla (46). El consentimiento informado, en consecuencia, debe estructurarse como un proceso comunicativo reflexivo que proporcione información completa, considere los factores contextuales y garantice espacios deliberativos libres de coerción económica o simbólica. La autonomía relacional no debilita la capacidad de decisión, sino que la sitúa en su marco social real, dotándola de condiciones materiales e institucionales que la hacen posible.

En una dimensión complementaria, la reparación epistémica se erige como principio ineludible para restaurar la equidad cognitiva perdida tras décadas de exclusión sistemática. Tal obligación implica priorizar investigaciones orientadas a reevaluar fármacos y tratamientos ya comercializados en los que la evidencia sobre seguridad y eficacia en mujeres es insuficiente, promover estudios sobre los efectos de las fluctuaciones hormonales en la respuesta terapéutica y revisar las guías clínicas a la luz de los hallazgos emergentes (47). La justicia epistémica requiere no solo corregir el presente, sino también enmendar el pasado, pues la equidad científica demanda recuperar el conocimiento que la omisión estructural negó a generaciones de mujeres.

La efectividad de este marco normativo depende, sin embargo, de transformaciones institucionales amplias. Los comités de ética en investigación deben desarrollar criterios analíticos que distingan

entre riesgos que justifican exclusión y riesgos que pueden ser gestionados mediante medidas adecuadas, rechazando toda exclusión basada en suposiciones generalizadas sobre vulnerabilidad. A su vez, las agencias regulatorias deben establecer que la caracterización de diferencias sexuales constituye un requisito indispensable para la aprobación y comercialización de productos terapéuticos, reconociendo que la ausencia de datos en población femenina equivale a una laguna científica inaceptable. Paralelamente, las instituciones académicas deben reformar sus programas formativos para incluir la medicina específica de sexo como dimensión transversal en la educación médica y científica, superando la visión que considera la fisiología masculina como norma y la femenina como excepción (48).

De igual modo, las entidades que financian investigaciones desempeñan un papel determinante en la consolidación del nuevo paradigma. Las políticas de organismos internacionales que reconocen el sexo como variable biológica fundamental han marcado un precedente al exigir justificación explícita para la inclusión o exclusión de mujeres en estudios preclínicos y clínicos, generando incentivos concretos para una ciencia más equitativa (45). La extensión de tales políticas a nivel global resulta indispensable para garantizar un cambio estructural sostenido. Tanto las agencias públicas como las fundaciones privadas y la industria farmacéutica deben asumir la responsabilidad compartida de promover investigación que refleje la diversidad biológica y social de la humanidad, reconociendo que la equidad científica no es un lujo ético, sino una condición de rigor y legitimidad epistémica.

El desarrollo de un marco normativo inclusivo permite vislumbrar un horizonte de justicia epistémica y científica en la investigación biomédica. No obstante, la consolidación de dicho paradigma requiere sintetizar los argumentos teóricos, éticos y empíricos abordados, evaluando su alcance y sus implicaciones para la política científica contemporánea. Las conclusiones finales retoman este propósito, integrando los hallazgos y delineando las transformaciones necesarias para una biomedicina genuinamente equitativa.

7. Conclusiones

La discusión teórica desarrollada permite reafirmar que las prácticas de exclusión de mujeres en edad fértil dentro de la investigación biomédica no pueden comprenderse como un fenómeno accidental o meramente técnico. Más bien, expresan una configuración histórica de racionalidad científica que ha legitimado la desigualdad mediante una ética proteccionista y una epistemología androcéntrica. El examen crítico de los fundamentos éticos, epistemológicos y normativos revela que la protección convertida en exclusión constituye una forma de injusticia estructural que afecta tanto la distribución de riesgos y beneficios como la producción de conocimiento fiable. La intervención teórica radica, por tanto, en desarticular los supuestos paternalistas y universalistas que sustentan la validez de una ciencia que ha operado sobre una muestra parcial de la humanidad.

El aporte conceptual planteado se concreta en la articulación coherente de tres principios interdependientes que reconfiguran el horizonte de la investigación biomédica contemporánea. La justicia distributiva redefine la responsabilidad moral de los sistemas de investigación al exigir equidad en el acceso a los beneficios del conocimiento y en la asunción de sus riesgos. La autonomía relacional propone una noción de consentimiento situada, capaz de reconocer la agencia moral de las mujeres sin desconocer las condiciones sociales que la condicionan. La validez científica, por su parte, deja de entenderse como neutralidad metodológica para convertirse en una práctica epistémica que requiere diversidad de perspectivas y representaciones. De su convergencia emerge una noción de inclusión responsable que no se limita a la participación numérica, sino que exige la transformación de los criterios éticos y cognitivos que han estructurado históricamente el campo biomédico.

Las implicaciones prácticas de este planteamiento son profundas y alcanzan tanto los procesos regulatorios como las políticas institucionales. La incorporación de la presunción de inclusión como norma por defecto obliga a revisar las pautas de evaluación ética y las

guías de aprobación de ensayos clínicos, de modo que la ausencia de mujeres deje de considerarse una práctica aceptable. La gestión proporcional de riesgos proporciona un marco operativo que permite compatibilizar la protección con la equidad, mediante estrategias de mitigación específicas en lugar de exclusiones generales. La obligación de caracterizar diferencias sexuales en el diseño experimental se traduce en un requisito técnico y ético de validez, cuya omisión debe considerarse una falla metodológica grave. La reparación epistémica, por su parte, implica la responsabilidad de reexaminar la evidencia existente y de corregir los déficits de conocimiento heredados de décadas de invisibilización.

Las líneas futuras de investigación deben orientarse a profundizar en la dimensión estructural de la exclusión y en sus efectos sobre la justicia cognitiva global. El análisis comparativo de políticas de inclusión en distintos contextos geográficos y económicos permitiría identificar los mecanismos institucionales más eficaces para garantizar equidad epistémica. Del mismo modo, resulta pertinente explorar los vínculos entre género, raza y clase en la producción de conocimiento biomédico, con el fin de construir marcos regulatorios sensibles a la interseccionalidad. La integración de metodologías participativas y enfoques de epistemología situada puede contribuir a democratizar la investigación, incorporando las experiencias de las mujeres como fuente legítima de validación científica. La agenda investigativa que se deriva de este enfoque no solo busca corregir un sesgo, sino reconstruir la arquitectura epistémica de la ciencia sobre principios de pluralidad, responsabilidad y justicia.

La ética biomédica contemporánea enfrenta el desafío de redefinir su noción de universalidad a la luz de las críticas feministas y de las exigencias de equidad global. La transformación hacia un modelo de inclusión responsable no se reduce a una reforma técnica, sino que implica una reorientación filosófica del modo en que la ciencia concibe su relación con la vulnerabilidad, la diferencia y la agencia humana. La justicia, la autonomía y la validez científica convergen así en una ética del conocimiento que no aspira a la neutralidad imposible, sino a la imparcialidad construida mediante deliberación,

reciprocidad y reconocimiento. En esa dirección, la investigación biomédica puede recuperar su promesa de servir a la humanidad entera, no a una parte de ella, y avanzar hacia una práctica científica verdaderamente justa, reflexiva y universal.

8. Declaración de uso de IA

Se usó una herramienta de modelo extenso de lenguaje de tipo GPT-5 de OpenAI exclusivamente para la detección y corrección de errores de redacción y ortografía. Posteriormente, el texto fue revisado de forma exhaustiva para asegurar la conservación del tono e intención del borrador original.

Referencias

1. Rawls J. A theory of justice. Cambridge, MA: Harvard University Press; 1971.
2. Daniels N. Just Health: Meeting Health Needs Fairly. Cambridge: Cambridge University Press; 2007.
3. Fricker M. Epistemic injustice: Power and the ethics of knowing. Oxford: Oxford University Press; 2007.
4. Nussbaum MC. Creating Capabilities: The Human Development Approach. Cambridge (Mass.): Belknap Press; 2011. 256 p.
5. Mackenzie C, Stoljar N, editores. Relational Autonomy: Feminist Perspectives on Autonomy, Agency, and the Social Self [Internet]. New York: Oxford University Press; 2000 [citado el 12 de octubre de 2025]. Disponible en: <https://doi.org/10.1093/oso/9780195123333.001.0001>
6. National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research. The Belmont Report: Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research [Internet]. Washington, D.C.: U.S. Department of Health, Education, and Welfare; 1979. Disponible en: <https://www.hhs.gov/ohrp/regulations-and-policy/belmont-report/index.html>
7. Luna F. Elucidating the concept of vulnerability: Layers not labels. International Journal of Feminist Approaches to Bioethics [Internet]. marzo de 2009 [citado el 2 de noviembre de 2025]; 2(1):121–39. Disponible en: <https://doi.org/10.3138/ijfab.2.1.121>
8. Holdcroft A. Gender bias in research: how does it affect evidence based medicine? J R Soc Med [Internet]. enero de 2007 [citado el 2 de noviembre de 2025]; 100(1):2–3. Disponible en: <https://doi.org/10.1177/014107680710000102>

9. Whitehead M. The Concepts and Principles of Equity and Health. *Int J Health Serv* [Internet]. julio de 1992 [citado el 2 de noviembre de 2025]; 22(3):429–45. Disponible en: <https://doi.org/10.2190/986L-LHQ6-2VTE-YRRN>
10. Jennings B. Public Health and Civic Republicanism: Toward an Alternative Framework for Public Health Ethics. En: Dawson A, Verweij M, editores. *Ethics, Prevention, and Public Health*. Oxford: Oxford University Press; 2007.
11. Emanuel EJ. What Makes Clinical Research Ethical? *JAMA* [Internet]. el 24 de mayo de 2000 [citado el 2 de noviembre de 2025]; 283(20):2701. Disponible en: <https://doi.org/10.1001/jama.283.20.2701>
12. Crenshaw K. Demarginalizing the Intersection of Race and Sex: A Black Feminist Critique of Antidiscrimination Doctrine, Feminist Theory and Antiracist Politics. *University of Chicago Legal Forum* [Internet]. 1989; 1989(1):139–67. Disponible en: <https://chicagounbound.uchicago.edu/uclf/vol1989/iss1/8>
13. Epstein S. *Inclusion: The Politics of Difference in Medical Research*. Chicago: University of Chicago Press; 2009.
14. Baylis F, Kaposy C. Wanted: Inclusive Guidelines for Research Involving Pregnant Women. *Journal of Obstetrics and Gynaecology Canada* [Internet]. mayo de 2010 [citado el 2 de noviembre de 2025]; 32(5):473–6. Disponible en: [https://doi.org/10.1016/S1701-2163\(16\)34502-9](https://doi.org/10.1016/S1701-2163(16)34502-9)
15. McSweeney JC, Cody M, O'Sullivan P, Elbertson K, Moser DK, Garvin BJ. Women's Early Warning Symptoms of Acute Myocardial Infarction. *Circulation* [Internet]. el 25 de noviembre de 2003 [citado el 2 de noviembre de 2025]; 108(21):2619–23. Disponible en: <https://doi.org/10.1161/01.CIR.0000097116.29625.7C>
16. Dotson K. Tracking Epistemic Violence, Tracking Practices of Silencing. *Hypatia* [Internet]. 2011 [citado el 2 de noviembre de 2025]; 26(2):236–57. Disponible en: <https://doi.org/10.1111/j.1527-2001.2011.01177.x>
17. Mills CW. *The Racial Contract*. Ithaca, NY: Cornell University Press; 1997.
18. Schiebinger L. Women's health and clinical trials. *J Clin Invest* [Internet]. el 1 de octubre de 2003 [citado el 2 de noviembre de 2025]; 112(7):973–7. Disponible en: <https://doi.org/10.1172/JCI19993>
19. Longino HE. *Science as Social Knowledge: Values and Objectivity in Scientific Inquiry*. Princeton, NJ: Princeton University Press; 1990.
20. Anderson GD. Sex and Racial Differences in Pharmacological Response: Where Is the Evidence? *Pharmacogenetics, Pharmacokinetics, and Pharmacodynamics*. *Journal of Women's Health* [Internet]. enero de 2005 [citado el 2 de noviembre de 2025]; 14(1):19–29. Disponible en: <https://doi.org/10.1089/jwh.2005.14.19>
21. United States Government Accountability Office. *Drug Safety: Most Drugs Withdrawn in Recent Years Had Greater Health Risks for Women (GAO-01-286R)* [Internet]. U.S. Government Accountability Office; 2001. Disponible en: <https://www.gao.gov/products/gao-01-286r>
22. Geller SE, Koch A, Pellettieri B, Carnes M. Inclusion, Analysis, and Reporting of Sex and Race/Ethnicity in Clinical Trials: Have We Made Progress? *Journal of Women's Health* [Internet]. marzo de 2011 [citado el 2 de noviembre de 2025]; 20(3):315–20. Disponible en: <https://doi.org/10.1089/jwh.2010.2469>

23. Harding S. Whose Science? Whose Knowledge?: Thinking from Women's Lives. Ithaca, NY: Cornell University Press; 1991.
24. Hartsock NCM. The Feminist Standpoint: Developing the Ground for a Specifically Feminist Historical Materialism. En: Harding S, Hintikka MB, editores. Discovering Reality [Internet]. Dordrecht: Kluwer Academic Publishers; 2004 [citado el 2 de noviembre de 2025]. (Synthese Library; vol. 161). Disponible en: http://doi.org/10.1007/0-306-48017-4_15
25. Beauchamp TL, Childress JF. Principles of biomedical ethics. 8a ed. New York: Oxford University Press; 2019.
26. Feinberg J. Harm to Self. New York: Oxford University Press; 1986.
27. Daitch V, Turjeman A, Poran I, Tau N, Ayalon-Dangur I, Nashashibi J, et al. Underrepresentation of women in randomized controlled trials: a systematic review and meta-analysis. Trials [Internet]. el 21 de diciembre de 2022 [citado el 2 de noviembre de 2025]; 23(1):1038. Disponible en: <https://doi.org/10.1186/s13063-022-07004-2>
28. Macklin R. Dignity is a useless concept. BMJ [Internet]. el 20 de diciembre de 2003 [citado el 2 de noviembre de 2025]; 327(7429):1419–20. Disponible en: <https://doi.org/10.1136/bmj.327.7429.1419>
29. Merkatz RB, Temple R, Sobel S, Feiden K, Kessler DA. Women in Clinical Trials of New Drugs -- A Change in Food and Drug Administration Policy. N Engl J Med [Internet]. el 22 de julio de 1993 [citado el 2 de noviembre de 2025]; 329(4):292–6. Disponible en: <https://doi.org/10.1056/NEJM199307223290429>
30. O'Neill O. Some limits of informed consent. J Med Ethics [Internet]. febrero de 2003 [citado el 2 de noviembre de 2025]; 29(1):4–7. Disponible en: <https://doi.org/10.1136/jme.29.1.4>
31. Council for International Organizations of Medical Sciences. International Ethical Guidelines for Health-Related Research Involving Humans [Internet]. CIOMS; 2016. Disponible en: <https://cioms.ch/wp-content/uploads/2017/01/WEB-CIOMS-Ethical-Guidelines.pdf>
32. Baylis F. Pregnant women deserve better. Nature [Internet]. junio de 2010 [citado el 2 de noviembre de 2025]; 465(7299):689–90. Disponible en: <https://doi.org/10.1038/465689a>
33. Donchin A. Understanding Autonomy Relationally: Toward a Reconfiguration of Bioethical Principles. The Journal of Medicine and Philosophy [Internet]. el 1 de agosto de 2001 [citado el 2 de noviembre de 2025]; 26(4):365–86. Disponible en: <https://doi.org/10.1076/jmep.26.4.365.3012>
34. Soldin OP, Mattison DR. Sex Differences in Pharmacokinetics and Pharmacodynamics: Clinical Pharmacokinetics [Internet]. 2009 [citado el 2 de noviembre de 2025]; 48(3):143–57. Disponible en: <https://doi.org/10.2165/00003088-200948030-00001>
35. Schwartz JB. The Influence of Sex on Pharmacokinetics: Clinical Pharmacokinetics [Internet]. 2003 [citado el 2 de noviembre de 2025]; 42(2):107–21. Disponible en: <https://doi.org/10.2165/00003088-200342020-00001>

36. Wolbold R, Klein K, Burk O, Nüssler AK, Neuhaus P, Eichelbaum M, et al. Sex Is A Major Determinant of Cyp3a4 Expression in Human Liver. *Hepatology* [Internet]. octubre de 2003 [citado el 2 de noviembre de 2025]; 38(4):978–88. Disponible en: <https://doi.org/10.1053/jhep.2003.50393>
37. Waxman DJ, Holloway MG. Sex Differences in the Expression of Hepatic Drug Metabolizing Enzymes. *Molecular Pharmacology* [Internet]. agosto de 2009 [citado el 2 de noviembre de 2025]; 76(2):215–28. Disponible en: <https://doi.org/10.1124/mol.109.056705>
38. Melloni C, Berger JS, Wang TY, Gunes F, Stebbins A, Pieper KS, et al. Representation of Women in Randomized Clinical Trials of Cardiovascular Disease Prevention. *Circ: Cardiovascular Quality and Outcomes* [Internet]. marzo de 2010 [citado el 2 de noviembre de 2025]; 3(2):135–42. Disponible en: <https://doi.org/10.1161/CIRCOUTCOMES.110.868307>
39. Shan Y, Cheung L, Zhou Y, Huang Y, Huang RS. A systematic review on sex differences in adverse drug reactions related to psychotropic, cardiovascular, and analgesic medications. *Front Pharmacol* [Internet]. el 2 de mayo de 2023 [citado el 2 de noviembre de 2025]; 14:1096366. Disponible en: <https://doi.org/10.3389/fphar.2023.1096366>
40. Mogil JS. Sex differences in pain and pain inhibition: multiple explanations of a controversial phenomenon. *Nat Rev Neurosci* [Internet]. diciembre de 2012 [citado el 2 de noviembre de 2025]; 13(12):859–66. Disponible en: <https://doi.org/10.1038/nrn3360>
41. Buchanan FF, Myles PS, Cicuttini F. Patient Sex and its Influence on General Anaesthesia. *Anaesth Intensive Care* [Internet]. marzo de 2009 [citado el 2 de noviembre de 2025]; 37(2):207–18. Disponible en: <https://journals.sagepub.com/doi/10.1177/0310057X0903700201>
42. Owusu C, Hurria A, Muss H. Adjuvant Therapy for Older Women with Early-Stage Breast Cancer: Treatment Selection in a Complex Population. *American Society of Clinical Oncology Educational Book* [Internet]. junio de 2012 [citado el 2 de noviembre de 2025]; (32):3–9. Disponible en: https://doi.org/10.14694/edbook_am.2012.32.69
43. U.S. Food and Drug Administration. Guideline for the Study and Evaluation of Gender Differences in the Clinical Evaluation of Drugs. *Federal Register* [Internet]. 1993; 58(139):39406–16. Disponible en: <https://www.fda.gov/media/75648/download>
44. Blehar MC, Spong C, Grady C, Goldkind SF, Sahin L, Clayton JA. Enrolling Pregnant Women: Issues in Clinical Research. *Women's Health Issues* [Internet]. enero de 2013 [citado el 2 de noviembre de 2025]; 23(1):e39–45. Disponible en: <https://doi.org/10.1016/j.whi.2012.10.003>
45. Clayton JA, Collins FS. Policy: NIH to balance sex in cell and animal studies. *Nature* [Internet]. mayo de 2014 [citado el 2 de noviembre de 2025]; 509(7500):282–3. Disponible en: <https://doi.org/10.1038/509282a>
46. Kittay EF. *Love's Labor: Essays on Women, Equality, and Dependency*. New York: Psychology Press; 1999.

47. Pinn VW. Sex and Gender Factors in Medical Studies: Implications for Health and Clinical Practice. JAMA [Internet]. el 22 de enero de 2003 [citado el 2 de noviembre de 2025]; 289(4):397. Disponible en: <https://doi.org/10.1001/jama.289.4.397>
48. Oertelt-Prigione S, Regitz-Zagrosek V, editores. Sex and Gender Aspects in Clinical Medicine [Internet]. London: Springer London; 2012 [citado el 2 de noviembre de 2025]. Disponible en: <https://doi.org/10.1007/978-0-85729-832-4>