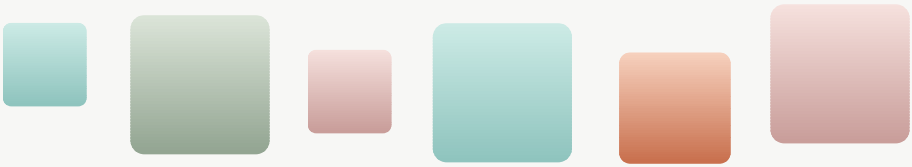
Hormonaly ACADEMY

Volumen uno · Práctica médico-legal

Guía de bolsillo del perito médico

Manual de referencia para el clínico que testifica en medicina de péptidos, hormonas y longevidad — o que es llamado a responder por ella.

SEGUNDA EDICIÓN · OCTUBRE DE 2026



Fady Hannah-Shmouni, MD FRCPC
Endocrinólogo clínico y genetista
University of British Columbia
Fundador y director ejecutivo, Hormonaly.ai

Guía de bolsillo del perito médico

La medicina de péptidos, hormonas y longevidad en los tribunales, ante las juntas de licencias médicas y bajo contrainterrogatorio.

Obra complementaria de la Guía de bolsillo de péptidos (Segunda edición), que califica la evidencia científica detrás de 137 terapias peptídicas, productos biológicos y comparadores. Este volumen aborda lo que ocurre cuando esa evidencia — o su ausencia — es examinada por un tribunal, una junta de licencias o un ente regulador. Una cuestión por doble página: la norma aplicable, lo que el perito puede y no puede afirmar al respecto, cómo lo argumentará la parte contraria y las autoridades primarias que rigen.

Fady Hannah-Shmouni, MD FRCPC
Endocrinólogo clínico y genetista
University of British Columbia
Fundador y director ejecutivo, Hormonaly.ai

Segunda edición · Octubre de 2026

Cómo usar esta guía

Una obra de consulta para dos lectores: el clínico contratado como perito y el abogado que lo contrató.

Esta guía abarca el terreno médico-legal de la práctica clínica con péptidos, hormonas y medicina de la longevidad en Estados Unidos. Está escrita para el médico, enfermero de práctica avanzada (NP) o asociado médico (PA) a quien se le ha solicitado actuar como perito médico; para el clínico que ha recibido una queja ante la junta médica o una citación judicial; y para el abogado que debe decidir qué puede sostener de manera creíble un testigo experto en este campo.

Cada entrada ocupa una doble página y sigue una plantilla uniforme. El cuerpo tipográfico mantiene un único tamaño en toda la obra y la redacción está condensada para que una sola cuestión — una regla, una doctrina o un patrón de lesión — quepa en una doble página sin desbordarse hacia la entrada siguiente.

CÓMO LEER UNA ENTRADA

El encabezado incluye dos elementos: una etiqueta de color en la esquina superior izquierda con la indicación ASENTADO, MAYORITARIO, EN EVOLUCIÓN o NOVEDOSO, que describe cuán consolidado está el derecho aplicable; y una etiqueta temática en la esquina superior derecha que ubica la entrada dentro de su área. Adviértase que esta escala califica la solidez jurídica, no la evidencia clínica; es distinta de las letras GRADE empleadas en la Guía de bolsillo de péptidos.

La regla	El enunciado positivo del derecho vigente aplicable.
El rol del perito	Sobre qué emite dictamen usted — y las cuestiones que competen al tribunal, no al perito.
Elementos · factores	El criterio jurídico tal como lo aplica el tribunal.
La parte contraria	Cómo argumenta la representación letrada opuesta la misma cuestión.
Objetivos de prueba (discovery)	Documentos que conviene exigir o cuya solicitud cabe prever.
Contrainterrogatorio	La línea de ataque previsible y la preparación que permite responderla.
Consejo práctico	Un paso concreto, destacado en un recuadro sombreado.
Cuestiones abiertas	Lo que permanece sin resolver en 2026, cuando así ocurre.
Estado fechado	En páginas regulatorias sujetas a cambios frecuentes, sustituye a Cuestiones abiertas e indica la fecha en que se verificó el estado.
Autoridades y fuentes	Las dos a cuatro citas jurídicas o científicas que rigen la página.

CÓMO USAR ESTA GUÍA · CONTINUACIÓN

QUÉ SIGNIFICAN LAS CITAS

Las citas se imprimen en el formato exacto para su localización directa. Cada autoridad incluida en una entrada y en el índice consolidado fue leída directamente en una fuente primaria u oficial durante la preparación de la obra, y la nota adjunta expresa lo que dicha fuente establece. El material que no pudo confirmarse frente a una fuente primaria u oficial fue suprimido en lugar de imprimirse como autoridad; localice y lea usted mismo el texto íntegro antes de apoyarse en cualquier cita en un informe pericial o declaración jurada (deposition).

Jurisdicción. Esta guía expone el derecho federal y las reglas mayoritarias de los estados. La regulación del ejercicio profesional, el consentimiento informado, los topes indemnizatorios y los requisitos previos del perito pertenecen al derecho estatal y varían sustancialmente. Toda entrada que dependa del derecho estatal así lo advierte. Confirme la norma vigente en su foro antes de invocarla.

¿Cuán asentado está el derecho?

La etiqueta de color en la parte superior de cada entrada califica la autoridad jurídica, no los méritos del caso.

La Guía de bolsillo de péptidos califica cada péptido de la A a la D según el sistema GRADE, reflejando la solidez de la evidencia clínica. Este volumen evalúa una magnitud distinta — cuán consolidada está la autoridad jurídica aplicable — y la expresa con palabras en lugar de letras, de modo que el lector que posea ambos libros nunca tenga que preguntarse a qué escala pertenece un distintivo. Una misma molécula puede llevar etiquetas diferentes según la parte y la cuestión planteada: Asentado respecto de su condición de fármaco no aprobado, pero En evolución o Novedoso en torno a una clasificación controvertida de formulación magistral o al estándar de atención civil.

ASENTADO

Vinculante y consolidado. Una ley, una regla probatoria o procesal, un precedente vinculante de la Corte Suprema o de un tribunal federal de circuito, o una norma adoptada de manera uniforme entre jurisdicciones. La regla en sí no está seriamente en disputa; solo lo está su aplicación.

MAYORITARIO

Consolidado en la mayoría, con variaciones en los márgenes. Una doctrina adoptada por la mayoría de las jurisdicciones, o una regla federal aplicada de forma consistente por la mayoría de los circuitos, donde subsiste una postura minoritaria relevante si el litigio tramita en ella.

EN EVOLUCIÓN

Dividido, en evolución o escaso. Los tribunales discrepan; los precedentes son escasos, recientes o extraídos de contextos análogos más que de este ámbito específico. Cabe prever que la cuestión se litigue en vez de darse por sentada.

NOVEDOSO

Sin autoridad vinculante. La cuestión no ha sido resuelta de manera directa para esta materia, y la argumentación parte de primeros principios, inferencias regulatorias o analogías. Muchas preguntas específicas sobre péptidos y medicina de la longevidad se sitúan aquí.

Una calificación baja no equivale a una postura débil. Novedoso señala una pregunta aún no resuelta, no una causa perdida. Varias de las cuestiones más trascendentes en este campo — si existe el deber de informar que un medicamento es de formulación magistral, o si verificar el origen del principio activo (API) constituye un deber del estándar de atención — son Novedosas precisamente por ser nuevas. Se argumentan; no se buscan en un repertorio.

Criterios editoriales

Qué es esta guía, qué no es y la aclaración que debe al lector.

Esta es una obra de consulta para profesionales. No constituye asesoramiento jurídico y su lectura no crea relación alguna de abogado-cliente ni de médico-paciente. No le indica qué concluir en un caso, si debe aceptar un encargo pericial ni cómo tratar a un paciente.

NO ES UN ALEGATO A FAVOR DE NINGUNA PARTE

Las entradas enuncian la regla y luego exponen cómo argumenta cada parte al amparo de ella. La guía no favorece a demandantes ni a demandados, a reclamantes ni a profesionales licenciados. Un perito que comprende la teoría adversa es mucho más difícil de sorprender; la sección «la parte contraria» existe por esa razón y no como abogacía de parte.

LOS LÍMITES DEL FORMATO DE BOLSILLO

Abordar una cuestión por doble página ofrece portabilidad a costa del matiz. Nada de lo aquí expuesto sustituye la lectura directa de la ley, el reglamento o la sentencia. Cuando una entrada condensa una doctrina que ocupa todo un capítulo de tratado — consentimiento informado, causalidad, práctica corporativa de la medicina —, la compresión es deliberada y las citas son la vía para profundizar.

POR QUÉ EL DERECHO INCIERTO SE SEÑALA EN VEZ DE SUAVIZARSE

La medicina de péptidos avanza más rápido que el derecho que la regula. Gran parte de este campo carece de precedentes vinculantes, y una guía que ocultara ese hecho sería peor que inútil en una declaración jurada. Donde el derecho está abierto, la entrada lo dice y explica por qué. El perito que testifica que una cuestión está asentada cuando no lo está le entrega el caso al contrainterrogador.

VIGENCIA Y ACTUALIZACIÓN

Preparada en 2026. La elegibilidad para formulación magistral, la inclusión en listas de escasez, las normas de prescripción por telemedicina y los litigios en curso cambian con rapidez; las entradas sobre formulación magistral federal de la Parte II son las páginas más perecederas del libro. Verifique el estado vigente antes de apoyarse en cualquiera de ellas.

Advertencia médica. El contenido clínico de la Parte IV describe patrones de lesión y prácticas de monitorización con fines de análisis médico-legal. No constituye guía terapéutica y no debe utilizarse para dirigir la atención de ningún paciente. Las decisiones clínicas corresponden al facultativo tratante con el expediente completo del paciente ante sí.

Clasificación: qué es la molécula

Toda controversia sobre péptidos comienza con una cuestión de clasificación, pues de ella se derivan la vía regulatoria, las reglas de formulación magistral y la exclusividad comercial. La taxonomía que sigue es la empleada en la Guía de bolsillo de péptidos, reformulada aquí para la sala de audiencias.

LA DESCRIPCIÓN BIOQUÍMICA

Un péptido es una cadena corta de aminoácidos unidos por enlaces peptídicos. La distinción convencional frente a una proteína radica en la longitud: los péptidos abarcan aproximadamente de dos a cincuenta residuos, mientras que las proteínas son más largas, se pliegan en estructuras terciarias estables y suelen superar los 10 kDa. El límite bioquímico es genuinamente difuso: la insulina, con 51 residuos en dos cadenas unidas por puentes disulfuro, se denomina indistintamente polipéptido o proteína pequeña. Esa descripción resulta útil para explicar química a un jurado, pero no decide nada en el plano jurídico.

EL LÍMITE REGULATORIO

La línea divisoria federal operativa es legal y reglamentaria. La Ley del Servicio de Salud Pública (PHS Act) incluye a las proteínas dentro de la definición de producto biológico en 42 U.S.C. 262(i)(1); el reglamento de ejecución de la FDA, 21 C.F.R. 600.3(h)(6), define una proteína como un polímero de alfa-aminoácidos con una secuencia específica y definida de más de 40 aminoácidos. Por debajo de ese umbral, el artículo es por regla general un medicamento (drug) conforme a la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos (FD&C Act). La vía de fabricación ya no decide la cuestión: el Congreso suprimió en diciembre de 2019 la excepción para polipéptidos sintetizados químicamente, de modo que una molécula sintética que supere el umbral puede ser un producto biológico.

40 aminoácidos o menos	Péptido a efectos de clasificación de la FDA; regulado generalmente por la vía de medicamentos de la FD&C Act, salvo que encuadre en otra categoría de producto biológico.
Más de 40	Puede cumplir la definición de proteína de la FDA y constituir, por tanto, un producto biológico. La síntesis química no excluye esa condición: la excepción para polipéptidos sintetizados químicamente fue eliminada de la ley en 2019.
Modificados o atípicos	La clasificación puede depender de qué residuos computan como alfa-aminoácidos, de las cadenas asociadas y de si el artículo es análogo a un producto biológico catalogado.

CLASIFICACIÓN: QUÉ ES LA MOLÉCULA · CONTINUACIÓN

POR QUÉ ESTA LÍNEA DECIDE CASOS

La clasificación no es un mero formalismo de etiquetado. Determina la vía de aprobación, el plazo de exclusividad, la posibilidad de entrada de un genérico o un biosimilar, la carga de química y fabricación y — lo más litigado en este ámbito — si el artículo admite siquiera formulación magistral. Las exenciones de formulación magistral de 21 U.S.C. 353a y 353b están redactadas para medicamentos, y un producto biológico con licencia no encaja cómodamente en ellas.

> Determine de qué lado del umbral de 40 aminoácidos se sitúa la molécula y mediante qué ruta de síntesis se obtuvo antes de formarse opinión alguna sobre si podía elaborarse lícitamente como fórmula magistral. La respuesta cambia la ley aplicable.

LOS CANALES POR LOS QUE LLEGA UNA MOLÉCULA

Con independencia de qué sea la molécula, una misma sustancia llega a los pacientes por distintas vías. En el testimonio pericial estas vías importan porque cada una determina qué documentación debería existir.

Aprobado por la FDA	Prospecto, indicaciones y posología aprobados; fabricación bajo cGMP; farmacovigilancia poscomercialización.
Subcontratación 503B	Elaborado bajo cGMP para existencias de consultorio; instalación registrada e inspeccionada por la FDA. Se regula el estándar de fabricación, no la fórmula.
Formulación magistral 503A	Farmacia con licencia estatal y receta nominal para un paciente específico. La sustancia a granel debe figurar en la lista, contar con monografía USP/NF o proceder de un producto aprobado.
En investigación	Ensayo clínico bajo IND o acceso ampliado autorizado por la FDA. Es la vía investigacional lícita para un fármaco no aprobado que no reúne los requisitos de una exención de formulación magistral.
Uso exclusivo en investigación	Comercializado con etiqueta para uso de laboratorio (RUO). El descargo de responsabilidad no confiere autorización alguna; rige el uso previsto.
Mercado gris	Sin vía reconocida de aprobación, formulación magistral ni investigación clínica; no equivale a ausencia de fiscalización. Análisis independientes han documentado contenidos muy por debajo y muy por encima de la cantidad declarada.

Un dictamen de clasificación entra en la competencia del perito cuando se apoya en la longitud de la secuencia, la ruta de síntesis y los documentos obrantes en autos. Determinar si una exención concreta se aplicaba a una transacción determinada es una conclusión jurídica reservada al tribunal.

Guía de bolsillo del perito médico

Contenido

	Cómo usar esta guía		1
	¿Cuán asentado está el derecho?		3
	Criterios editoriales		4
	Clasificación: qué es la molécula		5
01	**Fundamentos de la prueba pericial**		**13**
	FRE 702 reformada (1 de dic. de 2023)	ASENTADO	14
	Jurisprudencia de apelación posreforma de la 702	MAYORITARIO	16
	Daubert: los factores de fiabilidad	ASENTADO	18
	Joiner: abuso de discrecionalidad y brecha analítica	ASENTADO	20
	Kumho Tire: dictamen basado en la experiencia	ASENTADO	22
	Frye y los estados donde aún rige Frye	MAYORITARIO	24
	Idoneidad vs. valor probatorio: ¿misma especialidad?	MAYORITARIO	26
	Ipse dixit y la brecha analítica	ASENTADO	28
	Metodología impulsada por el litigio	MAYORITARIO	30
	FRE 703, 704 y 705: bases y límites	ASENTADO	32
	FRE 403 y prueba pericial acumulativa	ASENTADO	34
	Rule 26(a)(2)(B): los seis elementos obligatorios	ASENTADO	36
	Rule 26(a)(2)(C) y el médico tratante	MAYORITARIO	38
	Rule 26(b)(4): borradores y contactos con abogados	ASENTADO	40
	Exclusión bajo Rule 37(c)(1) y Rule 26(e)	ASENTADO	42
	Trampas en declaraciones: péptidos y formulación	EN EVOLUCIÓN	44
	Contratación, honorarios y el perito habitual	MAYORITARIO	46
	Erosión de la inmunidad del perito propio	EN EVOLUCIÓN	48
	El testimonio como ejercicio de la medicina	MAYORITARIO	50
	Las guías clínicas son prueba, no el estándar	MAYORITARIO	52
	El problema del doble rol: tratante o perito	MAYORITARIO	54
	«Ilegal» y «per se»: diga menos	MAYORITARIO	56
02	**Marco regulatorio federal**		**58**
	¿Es un medicamento? 321(g)(1) y 355(a)	ASENTADO	59
	Uso previsto: 21 CFR 201.128	MAYORITARIO	61
	Prescripción fuera de ficha técnica: límites	ASENTADO	63

Contenido · continuación

	Etiquetado engañoso, adulteración y sanciones	ASENTADO	65
	503A: la exención de formulación magistral	ASENTADO	67
	DQSA, NECC e instalaciones 503B	ASENTADO	69
	Lista de sustancias a granel 503A: péptidos hoy	NOVEDOSO	71
	Política de aplicación del HHS sobre péptidos	EN EVOLUCIÓN	73
	Lo que la política del HHS no es	MAYORITARIO	75
	Apéndice A: las seis sustancias cubiertas	EN EVOLUCIÓN	77
	«Esencialmente una copia» y dificultad	MAYORITARIO	79
	El umbral de 40 aminoácidos y las BLA	ASENTADO	81
	hCG, enclomifeno y clínicas hormonales	ASENTADO	83
	Retatrutida: ¿péptido o biológico?	EN EVOLUCIÓN	85
	Lista de escasez de GLP-1: ventana cerrada	ASENTADO	87
	Outsourcing Facilities Ass'n v. FDA	ASENTADO	89
	Lilly y Novo demandan a formuladores	EN EVOLUCIÓN	91
	Formas salinas: semaglutida sódica	MAYORITARIO	93
	Delito grave por hGH: 21 U.S.C. § 333(e)	ASENTADO	95
	Doctrina Park: responsabilidad de directivos	ASENTADO	97
	Cuando la práctica se vuelve investigación: IND	MAYORITARIO	99
	Exosomas, gelatina de Wharton y HCT/P perinatales	ASENTADO	101
	Cartas de advertencia a vendedores de péptidos	MAYORITARIO	103
	«Uso exclusivo en investigación» no es escudo	MAYORITARIO	105
	United States v. Kawa: RUO como causa penal	ASENTADO	107
	FTC § 5 y sustento de afirmaciones de salud	ASENTADO	109
	Regla sobre reseñas falsas y avales	ASENTADO	111
	Lanham Act § 43(a): demandas entre competidores	ASENTADO	113
	AKS, Stark y FCA en clínicas de pago directo	ASENTADO	115
	Importación de péptidos: uso personal y a granel	MAYORITARIO	117
	Testosterona, EAA y la Ley de Sustancias Controladas	ASENTADO	119
03	**Práctica estatal y responsabilidad civil**		**121**
	Quién puede prescribir vs. quién puede inyectar	MAYORITARIO	122
	Facultad de inyección del asistente médico	MAYORITARIO	124
	Ámbito de enfermería (RN), órdenes permanentes y protocolos	MAYORITARIO	126