Hormonaly ACADEMY

MONOGRAPHIE FONDÉE SUR LES PREUVES · POUR CLINICIENS HABILITÉS

La testostérone chez la femme

Implants, injections, crèmes, gels, voie vaginale et au-delà — les données probantes, les formulations et le cadre réglementaire

Ouvrage de référence gradué selon le niveau de preuve consacré au traitement par la testostérone chez la femme : l'unique indication validée par les essais cliniques, les modalités de dosage et de surveillance, chaque voie d'administration présentée en toute rigueur selon son statut (autorisée, hors AMM ou préparation magistrale), les résultats des essais et le panorama réglementaire international.

Première édition · 2026

288.4 g/mol

C 1 9 H 2 8 O 2

C19H28O2

Fady Hannah-Shmouni, MD FRCPC

Endocrinologue et généticien biochimiste

MONOGRAPHIE FONDÉE SUR LES PREUVES · POUR CLINICIENS HABILITÉS

La testostérone chez la femme

Implants, injections, crèmes, gels, voie vaginale et au-delà — les données probantes, les formulations et le cadre réglementaire

Ouvrage de référence faisant autorité à l'intention des cliniciens habilités. Contenu éducatif et outil d'aide au raisonnement clinique — ne constitue un avis médical pour aucune personne en particulier.

Fady Hannah-Shmouni, MD FRCPC

Endocrinologue et généticien biochimiste

PREMIÈRE ÉDITION · 2026

Hormonaly Academy · 2026

C 1 9 H 2 8 O 2

Sommaire

	Comment utiliser cet ouvrage	4
	La testostérone chez la femme en un coup d'œil	7
	ATLAS INTERACTIF ET OUTILS	9
51	Atlas visuel et algorithmes cliquables (51 planches)	9
14	Matrice d'orientation des cas cliniques (Cas 1–14)	666
✓	Listes de contrôle interactives de consultation (à remplir)	703
	PARTIE 01 · FONDEMENTS	12
1	Les androgènes dans la physiologie féminine	13
2	Les androgènes au cours de la vie féminine	35
3	Dosage de la testostérone chez la femme	52
4	Intervalles de référence chez la femme et déclin des androgènes lié à l'âge	80
5	Interpréter le bilan biologique des androgènes chez la femme	122
	PARTIE 02 · DIAGNOSTIC	142
6	Trouble du désir sexuel hypoactif : définition et évaluation	143
7	« L'insuffisance androgénique » : un concept invalidé	167
8	Contre-indications et patientes à ne pas traiter	181
9	Comparaison des recommandations et consensus internationaux	195
	PARTIE 03 · FORMULATIONS	217
10	Principes posologiques chez la femme	218
11	Testostérone transdermique : crèmes, gels, solutions et dispositifs transdermiques	238
12	Implants sous-cutanés (pellets) de testostérone	266
13	Testostérone injectable	292

14	Testostérone vaginale et vulvaire	314
15	Voies orale, buccale, sublinguale et nasale	339
16	Options apparentées aux androgènes : DHEA, prastérone et tibolone	360
17	Préparations magistrales de testostérone : qualité, réglementation et preuves	379
PARTIE 04 · DONNÉES PROBANTES ET SÉCURITÉ		401
18	Efficacité dans le TDSH (HSDD) : ce que montrent les essais cliniques	402
19	Au-delà du trouble du désir sexuel hypoactif	432
20	Sécurité d'emploi	461
21	Surveillance, cibles thérapeutiques et effets indésirables	490
22	Interactions médicamenteuses et sécurité de prescription	510
PARTIE 05 · POPULATIONS PARTICULIÈRES		526
23	Ménopause chirurgicale, insuffisance ovarienne prématurée et femmes préménopausées	527
24	Survivantes d'un cancer du sein et autres affections hormonosensibles	550
25	Hypopituitarisme, insuffisance surrénalienne, insuffisance pondérale, hyperandrogénie, athlètes et patientes transgenres ou de genre divers	573
PARTIE 06 · RÉGLEMENTATION ET PRATIQUE		599
26	Réglementation par juridiction	600
27	Cliniques de pellets, télémédecine et offre directe aux patientes	624
28	Consentement éclairé et aspects médico-légaux	646
29	Cas cliniques	665
30	Outils pour la consultation	703
ANNEXES		719
A	Essais cliniques clés en un coup d'œil	719

B Conversions d'unités 726
C Abréviations 728

À PROPOS 731
À propos de l'auteur 731
À propos de cette monographie 734
À propos de cette édition 736

COMMENT UTILISER CET OUVRAGE

Comment utiliser cet ouvrage

Structure des chapitres, signification des niveaux de preuve et limites de cet ouvrage de référence.

ARCHITECTURE DE CHAQUE CHAPITRE

- Un énoncé synthétique en une ligne résumant l'idée clinique centrale, suivi d'un développement rigoureux appuyé par des références numériques appelées au fil du texte par chapitre.
- Des pastilles méthodologiques signalent la nature des données étayant le chapitre : essais randomisés chez l'humain, cohortes humaines, documents réglementaires, travaux mécanistiques ou produits expérimentaux.
- Une cote alphabétique (de A à D) évalue la solidité des preuves pour l'usage précis décrit — et non l'élégance du mécanisme biologique, ni jamais le statut réglementaire. Les chapitres couvrant des niveaux de preuve hétérogènes ne reçoivent pas de cote globale ; chaque section porte alors la sienne.
- Les encadrés POINT CLÉ résument le message pratique à retenir, les encadrés PERLE CLINIQUE proposent des repères pour la consultation, les encadrés SÉCURITÉ / MISE EN GARDE signalent les risques, et les encadrés PARAMÈTRES D'ÉTUDE rapportent des posologies d'essais cliniques qui ne constituent pas des recommandations posologiques.

SIGNIFICATION DES NIVEAUX DE PREUVE

GRADE	SIGNIFICATION
A	Essais contrôlés randomisés concordants ou méta-analyses pour l'indication énoncée.
B	Un seul essai de haute qualité méthodologique, plusieurs essais de qualité moindre ou données observationnelles solides.
C	Données limitées : rationnel mécanistique associé à des études de faible effectif ou non contrôlées.
D	Données précliniques, in vitro, cas anecdotiques ou avis d'experts uniquement.

TROIS CATÉGORIES DE PRODUITS, TOUJOURS STRICTEMENT DISTINGUÉES

1. **Approuvé chez la femme** dans au moins une juridiction — cité avec l'autorité réglementaire, la date d'autorisation et la posologie de l'AMM.
2. **Usage hors AMM** d'une spécialité autorisée chez l'homme — les schémas posologiques ne sont mentionnés qu'en tant que protocoles attribués à des recommandations publiées.
3. **Préparations magistrales, produits non autorisés ou expérimentaux** — les doses ne figurent qu'à titre de paramètres d'étude ou de pratiques décrites dans des études observationnelles, jamais à titre de recommandations.

UNITÉS

Les concentrations de testostérone sont exprimées d'abord en nmol/L, puis en ng/dL (1 nmol/L = 28.84 ng/dL). La SHBG est exprimée en nmol/L. Les événements sexuels satisfaisants sont rapportés par période de 4 semaines. Les différences négatives utilisent un véritable signe moins.

PORTÉE DE L'OUVRAGE ET AVERTISSEMENT

La testostérone ne dispose chez la femme que d'une seule indication étayée par des preuves randomisées concordantes — le trouble du désir sexuel hypoactif chez la femme ménopausée — et pourtant elle est prescrite bien au-delà de ce cadre, souvent hors AMM, sous forme de préparations magistrales ou à des niveaux d'exposition supraphysiologiques. Cet ouvrage couvre l'ensemble du sujet : la physiologie, les méthodes de dosage, les syndromes d'excès et de déficit androgéniques, chaque formulation, chaque critère clinique étudié et chaque population, replacés dans leur contexte

réglementaire et médico-légal. Il précise là où les données probantes sont solides, là où elles sont fragiles et là où elles font défaut.

Ce texte constitue un contenu éducatif destiné aux cliniciens habilités et un outil de référence pour le raisonnement clinique. Il ne saurait tenir lieu d'avis médical individuel, n'établit aucune relation médecin–patiente et ne remplace ni l'avis d'un spécialiste ni les recommandations officielles. Les autorisations de mise sur le marché, la classification des substances contrôlées et les règles applicables aux préparations magistrales évoluent rapidement et diffèrent selon les pays. Les données principales relatives au statut réglementaire, aux résumés des caractéristiques du produit et aux recommandations sont à jour au 8 novembre 2026 ; les mises à jour postérieures explicitement identifiées et vérifiées jusqu'au 14 novembre 2026 sont recensées dans la section « À propos de cette édition ». Il convient de vérifier les sources nationales en vigueur et de contrôler chaque référence auprès de la littérature primaire avant toute décision clinique.

AVANT DE COMMENCER

Chez la femme, le diagnostic est clinique. Aucune concentration sérique de testostérone ne définit une carence ; la testostérone est dosée afin d'exclure une valeur initiale élevée et de maintenir le traitement dans l'intervalle physiologique préménopausique.

EN UN COUP D'ŒIL

La testostérone chez la femme en un coup d'œil

Les positions fondamentales de cette monographie réunies en une page ; chacune est développée, graduée et référencée dans le chapitre indiqué.

THÈME	SYNTHÈSE
Indication	Le trouble du désir sexuel hypoactif (HSDD) chez la femme ménopausée, après une évaluation biopsychosociale complète, est la seule indication étayée par des essais randomisés concordants (grade interne A ; chapitres 6 et 18). Le HSDD en préménopause relève d'un grade interne C.
Taille d'effet	Modeste : environ un événement sexuel satisfaisant supplémentaire par période de 4 semaines par rapport au placebo, accompagné d'améliorations limitées du désir, de l'excitation et de l'orgasme ainsi que d'une diminution de la détresse (chapitre 18).
Diagnostic	Clinique. Aucune concentration sérique de testostérone ne définit une carence chez la femme ; une testostéronémie basse n'est pas un diagnostic (chapitres 6 et 7).
Dosage biologique	Testostérone totale par LC-MS/MS lorsque cette méthode est disponible, accompagnée du dosage de la SHBG ; interpréter par rapport à l'intervalle de référence féminin du laboratoire, principalement pour exclure une concentration initiale élevée et une exposition supraphysiologique. Prélèvement matinal et horaire constant lors des contrôles sériés (chapitres 3–5).
Spécialités destinées aux femmes	Crème de testostérone à 1 % enregistrée en Australie (2020) et autorisée ou approuvée en Afrique du Sud (2023), en Nouvelle-Zélande (2025) et au Royaume-Uni (2025) ; le dispositif transdermique européen a été retiré en 2012. Aucune spécialité n'est approuvée par la FDA chez la femme au 8 novembre 2026 (chapitre 26).
Principe posologique	Maintenir les concentrations dans l'intervalle physiologique préménopausique, sans jamais le dépasser. L'usage hors AMM de spécialités transdermiques masculines se limite aux schémas attribués aux recommandations publiées (chapitres 10 et 11).
Implants, injections, voie orale, préparations magistrales	Non recommandés par les principales sociétés savantes : exposition non ajustable ou supraphysiologique, ou qualité pharmaceutique non vérifiée, en l'absence de preuves issues d'essais randomisés dans le HSDD (chapitres 12, 13, 15 et 17).

THÈME	SYNTHÈSE
Testostérone vaginale	Essais de faible effectif dans les symptômes génito-urinaires, notamment chez les patientes sous inhibiteurs de l'aromatase (grade interne B pour cet usage ; chapitre 14).
Surveillance	Testostérone totale et SHBG à l'état basal, contrôle à 3–6 semaines ainsi qu'après toute modification posologique, puis environ tous les 6 mois ; arrêter le traitement en l'absence de bénéfice cliniquement significatif à 6 mois (chapitre 21).
Effets non établis	Bien-être général, humeur, cognition, énergie, densité osseuse et masse musculaire à doses physiologiques ; sécurité mammaire et cardiovasculaire à long terme (chapitres 19 et 20).