Hormonaly ACADEMY

MONOGRAFIA DE EVIDÊNCIA · PARA MÉDICOS E CLÍNICOS HABILITADOS

Testosterona na Mulher

Implantes, injeções, cremes, géis, via vaginal e além — a evidência, as formulações e a lei

Referência graduada por evidência sobre a terapia com testosterona na mulher: a única indicação baseada em evidência, como dosar e monitorar, cada via apresentada com transparência como aprovada, off-label ou manipulada, o que mostram os ensaios clínicos e o panorama regulatório entre jurisdições.

Primeira edição · 2026

288.4 g/mol

C 1 9 H 2 8 O 2

C19H28O2

Fady Hannah-Shmouni, MD FRCPC

Endocrinologista e geneticista bioquímico

MONOGRAFIA DE EVIDÊNCIA · PARA MÉDICOS E CLÍNICOS HABILITADOS

Testosterona na Mulher

Implantes, injeções, cremes, géis, via vaginal e além — a evidência, as formulações e a lei

Referência de autoridade para médicos e clínicos habilitados. Conteúdo educativo e subsídio para o raciocínio clínico — não constitui aconselhamento médico individual.

Fady Hannah-Shmouni, MD FRCPC

Endocrinologista e geneticista bioquímico

PRIMEIRA EDIÇÃO · 2026

Hormonaly Academy · 2026

C 1 9 H 2 8 O 2

Índice

	Como utilizar este livro	4
	Testosterona na mulher num relance	7
	ATLAS INTERATIVO E FERRAMENTAS	**9**
51	Atlas visual e algoritmos clicáveis (51 pranchas)	9
14	Matriz interativa de casos clínicos (Casos 1–14)	647
✓	Listas de verificação interativas para consulta (preenchíveis)	683
	PARTE 01 · FUNDAMENTOS	**12**
1	Androgênios na fisiologia feminina	13
2	Androgênios ao longo do ciclo de vida feminino	33
3	Dosagem laboratorial da testosterona na mulher	50
4	Intervalos de referência na mulher e o declínio dos androgênios com a idade	78
5	Como interpretar o laudo laboratorial de androgênios femininos	118
	PARTE 02 · DIAGNÓSTICO	**138**
6	Transtorno do desejo sexual hipoativo: definição e avaliação	139
7	“Insuficiência androgênica”: um conceito que fracassou	162
8	Contraindicações e quem não tratar	176
9	Diretrizes e posicionamentos consensuais comparados	190
	PARTE 03 · FORMULAÇÕES	**211**
10	Princípios de posologia na mulher	212
11	Testosterona transdérmica: cremes, géis, soluções e adesivos	232
12	Implantes subcutâneos (pellets) de testosterona	260
13	Testosterona injetável	285
14	Testosterona vaginal e vulvar	306

15	Vias oral, bucal, sublingual e nasal	329
16	Opções adjacentes aos androgênios: DHEA, prasterona e tibolona	350
17	Testosterona manipulada: qualidade, regulamentação e evidência	368
	PARTE 04 · EVIDÊNCIA E SEGURANÇA	**390**
18	Eficácia no TDSH (HSDD): o que mostram os ensaios clínicos	391
19	Além do desejo sexual hipoativo	420
20	Segurança	448
21	Monitoramento, metas terapêuticas e efeitos adversos	476
22	Interações medicamentosas e segurança na prescrição	496
	PARTE 05 · POPULAÇÕES ESPECIAIS	**511**
23	Menopausa cirúrgica, insuficiência ovariana prematura e mulheres na pré-menopausa	512
24	Sobreviventes de câncer de mama e outras condições hormônio-sensíveis	535
25	Hipopituitarismo, insuficiência adrenal, baixo peso, hiperandrogenismo, atletas e pacientes com diversidade de gênero	556
	PARTE 06 · REGULAMENTAÇÃO E PRÁTICA	**581**
26	Regulamentação por jurisdição	582
27	Clínicas de implantes (pellets), telemedicina e atendimento direto ao consumidor	605
28	Consentimento informado e aspectos médico-legais	627
29	Casos clínicos	646
30	Ferramentas para a consulta	683
	APÊNDICES	**699**
A	Ensaios clínicos fundamentais em resumo	699
B	Conversão de unidades	706
C	Abreviaturas	708

SOBRE 712

Sobre o autor 712

Sobre esta monografia 714

Sobre esta edição 716

COMO UTILIZAR ESTE LIVRO

Como utilizar este livro

Como os capítulos são estruturados, o significado dos graus de evidência e os limites desta referência.

COMO CADA CAPÍTULO É ESTRUTURADO

- Uma síntese de uma linha com a ideia clínica central, seguida de texto objetivo com citações numéricas no corpo do texto, numeradas por capítulo.
- Etiquetas de evidência indicam o tipo de dado que sustenta o capítulo: ensaios clínicos randomizados em humanos, coortes humanas, documentos regulatórios, estudos mecanísticos ou produtos em investigação.
- Um grau alfabético (de A a D) classifica a força da evidência para o uso específico descrito — não a elegância da biologia e jamais a via regulatória. Capítulos com evidência heterogênea não recebem grau global; cada seção traz a sua própria classificação.
- Os quadros PONTO-CHAVE sintetizam a mensagem prática essencial, os quadros PÉROLA CLÍNICA trazem orientações para a prática clínica, os quadros SEGURANÇA / PRECAUÇÃO destacam os riscos e os quadros PARÂMETROS DE ESTUDO apresentam doses utilizadas em ensaios clínicos que não constituem recomendações posológicas.

O QUE SIGNIFICAM OS GRAUS DE EVIDÊNCIA

GRAU	SIGNIFICADO
A	Ensaios clínicos randomizados consistentes ou metanálises para a indicação descrita.
B	Um único ensaio clínico de alta qualidade, ensaios de menor qualidade ou dados observacionais robustos.
C	Dados limitados: plausibilidade mecanística aliada a estudos pequenos ou não controlados.
D	Apenas dados pré-clínicos, in vitro, relatos anedóticos ou opinião de especialistas.

TRÊS CATEGORIAS DE PRODUTOS, SEMPRE SEPARADAS

1. **Aprovados para mulheres** em pelo menos uma jurisdição — identificados com a agência reguladora, a data de aprovação e a posologia de bula.
2. **Uso off-label** (fora da indicação aprovada em bula) de um produto aprovado para homens — os esquemas posológicos são apresentados exclusivamente como regimes atribuídos a diretrizes específicas.
3. **Produtos manipulados, não aprovados ou em investigação** — as doses constam apenas como parâmetros de estudo ou como práticas descritas em dados observacionais, nunca como recomendações.

UNIDADES DE MEDIDA

A testosterona é expressa inicialmente em nmol/L e, a seguir, em ng/dL (1 nmol/L = 28.84 ng/dL). A SHBG é expressa em nmol/L. Os eventos sexuais satisfatórios são relatados por período de 4 semanas. Diferenças negativas utilizam o sinal de menos verdadeiro.

ESCOPO E AVISO DE RESPONSABILIDADE

A testosterona possui uma única indicação na mulher respaldada por evidência randomizada consistente — o transtorno do desejo sexual hipoativo em mulheres na pós-menopausa —; ainda assim, é prescrita de forma muito mais ampla, frequentemente em uso off-label, em formulações magistrais manipuladas ou em exposições suprafisiológicas. Este livro aborda todo esse espectro: a fisiologia, a dosagem laboratorial, os distúrbios de excesso e deficiência androgênica, cada formulação, cada desfecho estudado e cada população, inseridos em seu contexto regulatório e médico-legal. Explicita onde a evidência é sólida, onde é frágil e onde é inexistente.

Trata-se de conteúdo educativo destinado a médicos e clínicos habilitados e de uma referência para o raciocínio clínico. Não constitui aconselhamento médico individual, não estabelece relação médico-paciente e não substitui o parecer especializado nem as diretrizes oficiais. Aprovações sanitárias, listas de controle especial e normas de manipulação magistral mudam rapidamente e diferem entre países. As informações principais sobre regulamentação, rotulagem e diretrizes estão atualizadas até 8 de novembro de 2026; atualizações posteriores ao corte, expressamente identificadas e verificadas até 14 de novembro de 2026, encontram-se listadas em "Sobre esta edição". Verifique as fontes nacionais vigentes e confirme cada citação na literatura primária antes de tomar condutas clínicas.

ANTES DE COMEÇAR

Na mulher, o diagnóstico é clínico. Nenhuma concentração sérica de testosterona define deficiência; a testosterona é dosada para excluir um valor basal elevado e para manter o tratamento dentro do intervalo fisiológico da pré-menopausa.

NUM RELANCE

Testosterona na mulher num relance

As posições centrais desta monografia reunidas em uma página; cada tema é desenvolvido, graduado e referenciado no capítulo indicado.

TÓPICO	RESUMO
Indicação	O transtorno do desejo sexual hipoativo (HSDD) em mulheres na pós-menopausa, após avaliação biopsicossocial completa, é o único uso respaldado por evidência randomizada consistente (grau A desta monografia; Capítulos 6 e 18). O HSDD na pré-menopausa recebe grau C.
Magnitude do efeito	Modesta: cerca de um evento sexual satisfatório adicional a cada 4 semanas em relação ao placebo, acompanhado de pequenos ganhos em desejo, excitação e orgasmo e redução do sofrimento associado (Capítulo 18).
Diagnóstico	Clínico. Nenhuma concentração sérica de testosterona define deficiência na mulher; testosterona baixa não constitui diagnóstico (Capítulos 6 e 7).
Dosagem laboratorial	Testosterona total por LC-MS/MS onde disponível, acompanhada de SHBG; interpretar em relação ao intervalo de referência feminino do próprio laboratório, principalmente para excluir nível basal elevado e exposição suprafisiológica. Coleta matinal e horário consistente nas avaliações seriadas (Capítulos 3–5).
Produtos aprovados para mulheres	Creme de testosterona a 1% registrado na Austrália (2020) e autorizado ou aprovado na África do Sul (2023), Nova Zelândia (2025) e Reino Unido (2025); o adesivo transdérmico da União Europeia foi retirado do mercado em 2012. Nenhum produto possui aprovação da FDA para mulheres até 8 de novembro de 2026 (Capítulo 26).
Princípio posológico	Manter as concentrações dentro do intervalo fisiológico da pré-menopausa, nunca acima dele. O uso off-label de produtos transdérmicos masculinos restringe-se a regimes expressamente atribuídos às diretrizes (Capítulos 10 e 11).
Implantes (pellets), injeções, via oral e manipulados	Não recomendados pelas principais diretrizes: exposição inajustável ou suprafisiológica, ou qualidade não verificada, sem evidência proveniente de ensaios clínicos randomizados para HSDD (Capítulos 12, 13, 15 e 17).
Testosterona vaginal	Ensaios clínicos de pequeno porte para sintomas geniturinários, incluindo usuárias de inibidores da aromatase (grau B desta monografia para esse uso; Capítulo 14).

TÓPICO	RESUMO
Monitoramento	Testosterona total e SHBG basais, repetição em 3–6 semanas e após ajustes posológicos e, depois, aproximadamente a cada 6 meses; suspender caso não haja benefício clinicamente significativo em 6 meses (Capítulo 21).
Benefícios e segurança não estabelecidos	Bem-estar geral, humor, cognição, energia, massa óssea e massa muscular em doses fisiológicas; segurança mamária e cardiovascular em longo prazo (Capítulos 19 e 20).